

Brussell, 6 ta' Diċembru 2022
(OR. en)

15698/22

Fajl Interistituzzjonali:
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

EŻITU TAL-PROCEDIMENTI

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
fi:	6 ta' Diċembru 2022
lil:	Delegazzjonijiet
Nru. dok. preċ.:	14954/22 + ADD 1
Nru dok. Cion:	8115/21
Suġġett:	Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelligenza artifiċjali (l-Att dwar l-Intelligenza Artifiċjali) u li jemenda ċerti atti legiżlattivi tal-Unjoni - Approċċ ġenerali (6 ta' Diċembru 2022)

Id-delegazzjonijiet isibu fl-Anness l-aproċċ ġenerali tal-Kunsill dwar il-proposta ta' hawn fuq kif approvat mill-Kunsill (Trasport, Telekomunikazzjoni u Energija) fit-3917 laqgħa tiegħu li saret fis-6 ta' Diċembru 2022.

L-aproċċ ġenerali jistabbilixxi l-pożizzjoni proviżorja tal-Kunsill dwar din il-proposta, u jiffirma l-bażi għat-thejjijiet tan-negożjati mal-Parlament Ewropew.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**LI JISTABILIXXI REGOLI ARMONIZZATI DWAR L-INTELLIĠENZA ARTIFICJALI
(L-ATT DWAR L-INTELLIĠENZA ARTIFICJALI) U LI JEMENDA ĊERTI ATTI
LEĠIŻLATTIVI TAL-UNJONI**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trażmissjoni tal-abbozz tal-att legiżlattiv lill-parlamenti nazzjonali,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regġuni²,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Bank Ċentrali Ewropew³,

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

Billi:

¹ ĠU C [...], [...], p. [...].

² ĠU C [...], [...], p. [...].

³ Referenza għall-opinjoni tal-BĊE

- (1) Dan ir-Regolament għandu l-iskop li jtejjeb il-funzjonament tas-suq intern billi jistabbilixxi qafas legali uniformi b'mod partikolari għall-iżvilupp, il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-intelliġenza artifiċjali bi qbil mal-valuri tal-Unjoni. Dan ir-Regolament isegwi għadd ta' raġunijiet prevalenti ta' interess pubbliku, fosthom livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza, u ta' ħarsien tad-drittijiet fundamentali, u jiżgura l-moviment liberu transfruntier tal-prodotti u s-servizzi bbażati fuq l-IA, u b'hekk jevita li l-Istati Membri jimponu restrizzjonijiet fuq l-iżvilupp, il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tas-sistemi tal-IA, sakemm ma jkunux awtorizzati esplicitament minn dan ir-Regolament.
- (2) Is-sistemi tal-intelliġenza artifiċjali (is-sistemi tal-IA) jistgħu faċilment jibdew jintużaw f'bosta setturi tal-ekonomija u tas-soċjetà, inkluż dawk transfruntieri, u jiċċirkolaw madwar l-Unjoni. Ċerti Stati Membri diġà esploraw l-adozzjoni ta' regoli nazzjonali biex jiżguraw li l-intelliġenza artifiċjali tkun sikura u li tiġi żviluppata u tintuża skont l-obbligi tad-drittijiet fundamentali. Regoli nazzjonali differenti jistgħu jwasslu għal frammentazzjoni tas-suq intern u jnaqqsu ċ-ċertezza legali lill-operaturi li jiżviluppaw, jimportaw jew jużaw is-sistemi tal-IA. Għalhekk, jenħtieġ ikun żgurat livell konsistenti u għoli ta' protezzjoni madwar l-Unjoni kollha, filwaqt li jenħtieġ jiġu evitat d-diverġenzi li jfixxlu ċ-ċirkolazzjoni libera tas-sistemi tal-IA u tal-prodotti u tas-servizzi relatati fi hdan is-suq intern, billi jiġu stabbiliti obbligi uniformi għall-operaturi u tkun żgurata l-protezzjoni uniformi tar-raġunijiet prevalenti ta' interess pubbliku u tad-drittijiet tal-persuni fis-suq intern kollu abbażi tal-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE). Peress li dan ir-Regolament fih regoli speċifiċi dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar tad-data personali rigward restrizzjonijiet tal-użu ta' sistemi tal-IA għal identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi, ikun xieraq li, fejn jidhlu dawk ir-regoli speċifiċi, dan ir-Regolament jiġi bbażat fuq l-Artikolu 16 TFUE. Fid-dawl ta' dawk ir-regoli speċifiċi u tar-rikors għall-Artikolu 16 TFUE, jixraq jiġi kkonsultat il-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data.

- (3) L-intelligenza artifiċjali hi familja ta' teknoloġiji li qed tevolvi malajr u tista' tikkontribwixxi għal firxa wiesgħa ta' benefiċċji ekonomiċi u soċjetali fl-ispettru kollu tal-industriji u tal-attivitajiet soċjali. B'titjib fil-previżjoni, b'ottimizzazzjoni tal-operazzjonijiet u l-allokazzjoni tar-rizorsi, u b'personalizzazzjoni tas-soluzzjonijiet diġitali disponibbli għall-individwi u l-organizzazzjonijiet, l-użu tal-intelligenza artifiċjali jista' jipprovdi vantaġġi kompetittivi ewlenin lill-kumpaniji u jappoġġa eżiti b'benefiċċji soċjali u ambjentali, bħal pereżempju fil-kura tas-saħħa, fil-biedja, fl-educazzjoni u t-taħriġ, fil-ġestjoni tal-infrastruttura, fl-enerġija, fit-trasport u l-loġistika, fis-servizzi pubbliċi, fis-sigurtà, fil-ġustizzja, fl-effiċjenza tar-rizorsi u enerġetika, u fil-mitigazzjoni u l-adattament għat-tibdil fil-klima.
- (4) Fl-istess hin, skont iċ-ċirkostanzi rigward l-applikazzjoni u l-użu speċifiċi tagħha, l-intelligenza artifiċjali tista' tohloq riskji u tikkawża dannu lill-interessi u lid-drittijiet pubbliċi mharsa bil-ligi tal-Unjoni. Dan id-dannu jista' jkun materjali jew mhux materjali.
- (5) Għalhekk, hu meħtieġ qafas legali tal-Unjoni li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelligenza artifiċjali biex jitrawwem l-iżvilupp, l-użu u l-adozzjoni tal-intelligenza artifiċjali fis-suq intern li fl-istess hin jissodisfa livell għoli ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi, bħas-saħħa u s-sikurezza, u harsien tad-drittijiet fundamentali, kif rikonoxxuti u mharsa bil-ligi tal-Unjoni. Biex jintlaħaq dak l-oġġettiv, jenħtieġ jiġu stabbiliti regoli li jirregolaw it-tqegħid fis-suq u t-tqegħid fis-servizz ta' ċerti sistemi tal-IA, u b'hekk ikun żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern u dawk is-sistemi jithallew jibbenefikaw mill-prinċipju tal-moviment liberu tal-prodotti u tas-servizzi. Billi jistabbilixxi dawk ir-regoli u jibni fuq il-hidma tal-Grupp ta' Esperti ta' Livell Għoli dwar l-Intelligenza Artifiċjali kif rifless fil-Linji Gwida għall-Intelligenza Artifiċjali Affidabbli fl-UE, dan ir-Regolament jappoġġa l-oġġettiv li l-Unjoni tkun mexxejja dinjija fl-iżvilupp ta' intelligenza artifiċjali sigura, affidabbli u etika kif iddikjara l-Kunsill Ewropew⁴, u tkun żgurata l-protezzjoni tal-prinċipji etiċi, kif mitlub speċifikament mill-Parlament Ewropew⁵.

⁴ Il-Kunsill Ewropew, Laqgħa Speċjali tal-Kunsill Ewropew (l-1 u t-2 ta' Ottubru 2020) – Konkluzjonijiet (EUCO 13/20, 2020, p. 6).

⁵ Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tal-20 ta' Ottubru 2020 b'rakkomandazzjonijiet għall-Kummissjoni dwar qafas tal-aspetti etiċi tal-intelligenza artifiċjali, ir-robotika u teknoloġiji relatati (2020/2012(INL)).

(5a) Ir-regoli armonizzati dwar it-tqegħid fis-suq, it-tqegħid fis-servizz u l-użu tas-sistemi tal-IA stabbiliti f'dan ir-Regolament jenhtieg li japplikaw fis-setturi kollha u, f'konformità mal-approċċ tal-Qafas Legiżlattiv il-Ġdid tiegħu, jenhtieg li jkunu mingħajr preġudizzju għad-dritt eżistenti tal-Unjoni, b'mod partikolari dwar il-protezzjoni tad-data, il-protezzjoni tal-konsumatur, id-drittijiet fundamentali, l-impjiegi u s-sikurezza tal-prodotti, li dan ir-Regolament huwa komplementari għalihom. B'konsegwenza ta' dan, id-drittijiet u r-rimedji kollha mogħtija minn tali ligi tal-Unjoni lill-konsumaturi u lil persuni oħra li jistgħu jiġu affettwati b'mod negattiv mis-sistemi tal-IA, inkluż fir-rigward tal-kumpens għal danni possibbli skont id-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE tal-25 ta' Lulju 1985 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar responsabbiltà għall-prodotti difettużi, jibqgħu mhux affettwati u applikabbli bis-sħiħ. Apparti minn hekk, dan ir-Regolament għandu l-għan li jsaħħaħ l-effettività ta' tali drittijiet u rimedji eżistenti billi jistabbilixxi rekwiżiti u obbligi speċifiċi, inkluż fir-rigward tat-trasparenza, id-dokumentazzjoni teknika u ż-żamma tar-rekords tas-sistemi tal-IA. Barra minn hekk, l-obbligi imposti fuq diversi operatori involuti fil-katina tal-valur tal-IA skont dan ir-Regolament jenhtieg li japplikaw mingħajr preġudizzju għal-ligijiet nazzjonali, f'konformità mal-ligi tal-Unjoni, bl-effett li jillimitaw l-użu ta' ċerti sistemi tal-IA meta tali ligijiet jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew isegwu objettivi leġittimi oħra ta' interess pubbliku għajr dawk segwiti minn dan ir-Regolament. Pereżempju, il-ligi nazzjonali tax-xogħol u l-ligijiet dwar il-protezzjoni tal-minorenni (jiġifieri persuni taħt l-età ta' 18-il sena) b'kont meħud tal-Kumment Ġenerali Nru 25 (2021) tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-drittijiet tat-tfal, sakemm ma jkunux speċifiċi għas-sistemi tal-IA u jsegwu objettivi leġittimi oħra ta' interess pubbliku, jenhtieg li ma jiġux affettwati minn dan ir-Regolament.

- (6) Il-kunċett ta' sistema tal-IA jenħtiegħ jiġi ddefinit b'mod ċar biex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, filwaqt li tingħata l-flessibbiltà meħtieġa biex jiġu akkomodati l-iżviluppi teknoloġiċi futuri. Id-definizzjoni jenħtiegħ li tkun ibbażata fuq karatteristiċi funzjonali ewlenin tal-intelligenza artiċijali bħall-kapaċitajiet ta' taġħlim, ta' raġunament jew ta' mmudellar tagħha, li jiddistingwuha minn sistemi ta' software u approċċi ta' programmar aktar sempliċi. B'mod partikolari, għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, is-sistemi tal-IA jenħtiegħ li jkollhom il-kapaċità, abbażi ta' data u inputs ibbażati fuq il-magni u/jew fuq il-bniedem, li jiddeduċu l-mod kif jiksbu sett ta' objettivi finali mogħtija lilhom mill-bniedem, bl-użu ta' taġħlim awtomatiku u/jew approċċi bbażati fuq il-logika u l-għarfien u li jipproduċu outputs bħal kontenut għal sistemi ġenerattivi tal-IA (eż. test, vidjo jew immagnijiet), previżjonijiet, rakkomandazzjonijiet jew deċiżjonijiet, li jinfluwenzaw l-ambjent li miegħu tinteraġixxi s-sistema, sew jekk f'dimensjoni fiżika sew jekk f'wahda diġitali. Sistema li tuża regoli definiti biss minn persuni fiżiċi biex twettaq l-operazzjonijiet awtomatikament jenħtiegħ li ma titqiesx bħala sistema tal-IA. Is-sistemi tal-IA jistgħu jitfasslu biex joperaw b'livelli varji ta' awtonomija u jintużaw b'mod awtonomu jew bħala komponent ta' prodott, irrISPettivament minn jekk is-sistema tkunx integrata fiżikament fil-prodott (inkorporata) jew taqdx il-funzjonalità tal-prodott mingħajr ma tkun integrata fih (mhux inkorporata). Il-kunċett tal-awtonomija ta' sistema tal-IA huwa relatat mal-grad sa fejn tali sistema tiffunzjona mingħajr l-involvement tal-bniedem.
- (6a) L-approċċi tat-taġħlim awtomatiku jiffukaw fuq l-iżvilupp ta' sistemi li kapaċi jitgħallmu u jiddeduċu mid-data biex isolvu problema ta' applikazzjoni mingħajr ma jiġu pprogrammati b'mod espliċitu b'sett ta' struzzjonijiet pass pass mill-input sal-output. It-taġħlim jirreferi għall-proċess komputazzjonali ta' ottimizzazzjoni mid-data tal-parametri tal-mudell, li huwa kostruzzjoni matematika li tiġġenera output ibbażat fuq data tal-input. Il-firxa ta' problemi indirizzati mit-taġħlim awtomatiku tipikament tinvolvi kompiti li għalihom approċċi oħra jfallu, jew minhabba li ma hemm l-ebda formalizzazzjoni adatta tal-problema, jew minhabba li s-soluzzjoni tal-problema hija intrattabbli b'approċċi mhux ta' taġħlim. Approċċi ta' taġħlim awtomatiku jinkludu pereżempju taġħlim sorveljat, mhux sorveljat u rinforzat, bl-użu ta' varjetà ta' metodi inkluz taġħlim profond b'networks newrali, tekniki statistiċi għat-taġħlim u l-inferenza (inkluz pereżempju rigressjoni logistika, stima Bayesjana) u metodi ta' tiftix u ottimizzazzjoni.

- (6b) Approċċi bbażati fuq il-logika u l-ġharfien jiffukaw fuq l-iżvilupp ta' sistemi b'kapacitajiet ta' raġunament loġiku dwar l-ġharfien biex isolvu problema ta' applikazzjoni. Sistemi bħal dawn tipikament jinvolvu bażi ta' ġharfien u magna ta' inferenza li tiġġenera outputs permezz ta' raġunament fuq il-bażi tal-ġharfien. Il-bażi tal-ġharfien, li normalment tiġi kkodifikata minn esperti umani, tirrappreżenta entitajiet u relazzjonijiet loġiċi rilevanti għall-problema tal-applikazzjoni permezz ta' formalizmi bbażati fuq regoli, ontoloġiji, jew graffs tal-ġharfien. Il-magna tal-inferenza taġixxi fuq il-bażi tal-ġharfien u tislet informazzjoni ġdida permezz ta' operazzjonijiet bħall-issortjar, it-tiftix, it-tqabbil jew il-katinar. Approċċi bbażati fuq il-logika u l-ġharfien jinkludu pereżempju r-rappreżentazzjoni tal-ġharfien, l-ipprogrammar induttiv (tal-logika), il-bażijiet tal-ġharfien, l-inferenza u l-magni deduttivi, ir-raġunament (simboliku), sistemi esperti u metodi ta' tfittxija u ottimizzazzjoni.
- (6c) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament fir-rigward ta' approċċi ta' taġlim awtomatiku u approċċi bbażati fuq il-logika u l-ġharfien u biex jitqiesu l-iżviluppi teknoloġiċi u tas-suq, il-Kummissjoni jenhtieg li tingħata setgħat ta' implimentazzjoni.
- (6d) Il-kunċett ta' "utent" imsemmi f'dan ir-Regolament jenhtieg li jiġi interpretat bħala kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika, inkluż awtorità pubblika, aġenzija jew korp ieħor, li tuża sistema tal-IA li taħt l-awtorità taġġha tintuża s-sistema. Skont it-tip ta' sistema tal-IA, l-użu tas-sistema jista' jaffettwa persuni oħra għajr l-utent.

- (7) Il-kunċett ta' data bijometrika użat f'dan ir-Regolament jenhtieg jiġi interpretat b'mod konsistenti mal-kunċett ta' data bijometrika kif definit fl-Artikolu 4(14) tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶, fl-Artikolu 3(18) tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷ u fl-Artikolu 3(13) tad-Direttiva (UE) 2016/680 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸.

⁶ Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jhassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

⁷ Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39)

⁸ Id-Direttiva (UE) 2016/680 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-awtoritajiet kompetenti għall-finijiet tal-prevenzjoni, l-investigazzjoni, is-sejbien jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali jew l-eżekuzzjoni ta' pjeni kriminali, u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li thassar id-Deċiżjoni Qafas tal-Kunsill 2008/977/GAI (id-Direttiva dwar l-Infurzar tal-Liġi) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 89).

- (8) Il-kunċett ta' sistema ta' identifikazzjoni bijometrika remota kif użata f'dan ir-Regolament jenhtieg jiġi definit b'mod funzjonali, bħala sistema tal-IA maħsuba għall-identifikazzjoni remota ta' persuni fiżiċi tipikament mill-bogħod, mingħajr l-involvement attiv tagħhom, bit-tqabbil tad-data bijometrika ta' persuna mad-data bijometrika li tinsab f'repożitorju tad-data ta' referenza, irrispettivament mit-teknoloġija, mill-proċessi jew mit-tipi partikolari ta' data bijometrika użati. Tali sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika remota tipikament jintużaw biex jipperċepixxu (jiskenjaw) diversi persuni jew l-imġiba tagħhom simultanjament sabiex jiffacilitaw b'mod sinifikanti l-identifikazzjoni ta' għadd ta' persuni mingħajr l-involvement attiv tagħhom. Tali definizzjoni teskludi sistemi ta' verifika/awtentikazzjoni li l-għan uniku tagħhom ikun li jikkonfermaw li persuna fiżika speċifika hija l-persuna li qed tiddikjara li hija, kif ukoll sistemi li jintużaw biex jikkonfermaw l-identità ta' persuna fiżika għall-iskop uniku li jkollhom aċċess għal servizz, apparat jew bini. Din l-esklużjoni hija ggustifikata mill-fatt li tali sistemi x'aktarx ikollhom impatt minuri fuq id-drittijiet fundamentali ta' persuni fiżiċi meta mqabbla ma' sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota li jistgħu jintużaw għall-ipproċessar tad-data bijometrika ta' għadd kbir ta' persuni. Fil-każ ta' sistemi "fil-ħin reali", il-qbid tad-data bijometrika, it-tqabbil u l-identifikazzjoni jsiru b'mod istantanju, kważi istantanju jew fi kwalunkwe każ mingħajr dewmien sinifikanti. F'dan ir-rigward, jenhtieg li ma jkun hemm l-ebda lok li jiġu evitati r-regoli ta' dan ir-Regolament dwar l-użu "fil-ħin reali" tas-sistemi tal-IA inkwistjoni billi jiġi previst xi dewmien żgħir. Is-sistemi "fil-ħin reali" jinvolve l-użu ta' materjal "dirett" jew "kważi dirett", bħal filmat, iġġenerat minn kamera jew minn apparat ieħor b'funzjonalità simili. Għall-kuntrarju, fil-każ tas-sistemi "f'ħin aktar tard", id-data bijometrika tkun diġà nkisbet u t-tqabbil u l-identifikazzjoni jsiru biss wara ċertu dewmien sinifikanti. Dan jinvolve materjal, bħal stampi jew filmati iġġenerati minn kameras tat-televiżjoni b'ċirkwit magħluq jew minn apparati privati, li jkun għe iġġenerat qabel tintuża s-sistema fir-rigward tal-persuni fiżiċi kkonċernati.

- (9) Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, il-kunċett ta' spazju aċċessibbli għall-pubbliku jenhtieg li jinftehem bħala li jirreferi għal kwalunkwe post fiżiku li huwa aċċessibbli għal għadd mhux determinat ta' persuni fiżiċi, u irrispettivament minn jekk il-post inkwistjoni huwiex ta' sjieda privata jew pubblika, u irrispettivament mill-attività li għaliha jista' jintuza l-post, bħall-kummerċ (pereżempju, hwienet, ristoranti, kafetteriji), servizzi (pereżempju, banek, attivitajiet professjonali, ospitalità), l-isport (pereżempju, pixxini, gyms, stadiums), trasport (pereżempju, stazzjonijiet tal-karozzi tal-linja, tal-metro u tal-ferrovija, ajruporti, mezzi tat-trasport), divertiment (pereżempju, ċinema, teatri, mużewijiet, swali tal-kunċerti u tal-konferenzi) rikreazzjoni jew mod ieħor (pereżempju, toroq pubbliċi u pjazez, parks, forests, playgrounds). Post jenhtieg li jiġi kklassifikat bħala aċċessibbli għall-pubbliku wkoll jekk, irrispettivament mir-restrizzjonijiet potenzjali tal-kapaċità jew tas-sigurtà, l-aċċess ikun soġġett għal ċerti kundizzjonijiet predeterminati, li jistgħu jiġu ssodisfati minn għadd mhux determinat ta' persuni, bħax-xiri ta' biljett jew titolu tat-trasport, registrazzjoni minn qabel jew li persuna jkollha ċerta età. B'kuntrast ma' dan, jenhtieg li post ma jitqiesx aċċessibbli għall-pubbliku jekk l-aċċess ikun limitat għal persuni fiżiċi speċifiċi u definiti permezz ta' ligijiet tal-Unjoni jew nazzjonali direttament relatati mas-sikurezza jew is-sigurtà pubblika jew permezz tal-manifestazzjoni ċara tar-rieda mill-persuna li jkollha l-awtorità rilevanti fuq il-post. Il-possibbiltà fattwali ta' aċċess biss (eż. bieb mhux imsakkar, xatba miftuħa f'ċint) ma tfissirx li l-post huwa aċċessibbli għall-pubbliku fil-preżenza ta' indikazzjonijiet jew ċirkostanzi li jissuggerixxu l-kuntrarju (eż. sinjali li jipprojbixxu jew jirrestringu l-aċċess). Il-bini ta' kumpaniji u fabbriki kif ukoll l-uffiċċji u l-postijiet tax-xogħol li huma maħsuba biex jiġu aċċessati biss mill-impjegati u l-fornituri tas-servizzi rilevanti huma postijiet li mhumix aċċessibbli għall-pubbliku. Jenhtieg li l-ispace aċċessibbli għall-pubbliku ma jinkludux hażijiet jew żoni ta' kontroll fuq il-fruntieri. Xi żoni oħra jistgħu jkunu magħmula kemm minn żoni mhux aċċessibbli għall-pubbliku kif ukoll minn żoni aċċessibbli għall-pubbliku, bħall-entrata ta' bini residenzjali privat meħtieġa biex jinkiseb aċċess għal uffiċċju ta' tabib jew ajruport. Lanqas l-ispace online ma huma koperti għax dawn mhumix space fiżiċi. Izda jekk space partikolari jkunx aċċessibbli għall-pubbliku jenhtieg jiġi determinat abbażi ta' każ b'każ, filwaqt li jitqiesu l-ispeċifiċitajiet tas-sitwazzjoni individwali inkwistjoni.
- (10) Biex ikunu żgurati kundizzjonijiet ekwi u harsien effettiv tad-drittijiet u tal-libertajiet tal-individwi madwar l-Unjoni, ir-regoli stabbiliti b'dan ir-Regolament jenhtieg japplikaw għall-fornituri tas-sistemi tal-IA b'mod mhux diskriminatorju, irrispettivament minn jekk humix stabbiliti fl-Unjoni jew f'pajjiż terz, u għall-utenti tas-sistemi tal-IA stabbiliti fl-Unjoni.

- (11) Fid-dawl tan-natura digitali tagħhom, jenhtieg li ċerti sistemi tal-IA ikunu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament anki meta ma jittqegħdux fis-suq, ma jittqegħdux fis-servizz, jew ma jintużawx fl-Unjoni. Pereżempju, dan hu l-każ ta' operatur stabbilit fl-Unjoni li jikkuntratta ċerti servizzi lil operatur stabbilit barra mill-Unjoni fir-rigward ta' attività li tkun ser titwettaq minn sistema tal-IA u li tikkwalifika bħala ta' riskju kbir. F'dawk iċ-ċirkostanzi, is-sistema tal-IA użata mill-operatur barra mill-Unjoni tista' tipproċessa d-data miġbura legalment fl-Unjoni u trasferita minnha, u tipprovdi lill-operatur kontraenti fl-Unjoni l-output ta' dik is-sistema tal-IA li jirriżulta minn dak l-ipproċessar, mingħajr ma dik is-sistema tal-IA titqiegħed fis-suq, titqiegħed fis-servizz jew tintuża fl-Unjoni. Biex tiġi evitata ċ-ċirkumvenzjoni ta' dan ir-Regolament u biex tiġi żgurata protezzjoni effettiva tal-persuni fiżiċi li jinsabu fl-Unjoni, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika wkoll għall-fornituri u għall-utenti tas-sistemi tal-IA li huma stabbiliti f'pajjiż terz, sa fejn l-output prodott minn dawk is-sistemi jintuża fl-Unjoni. Madankollu, biex jittqiesu l-arrangamenti eżistenti u l-htigijiet speċjali għall-kooperazzjoni futura mas-shab barranin li magħhom jiġu skambjati informazzjoni u evidenza, jenhtieg li dan ir-Regolament ma japplikax għall-awtoritajiet pubbliċi ta' pajjiż terz u għal organizzazzjonijiet internazzjonali meta jaġixxu fil-qafas ta' ftehimiet internazzjonali konklużi fil-livell nazzjonali jew Ewropew għall-infurzar tal-liġi u għall-kooperazzjoni ġudizzjarja mal-Unjoni jew mal-Istati Membri tagħha. Dawn il-ftehimiet ġew konklużi b'mod bilaterali bejn l-Istati Membri u pajjiżi terzi jew bejn l-Unjoni Ewropea, il-Europol u aġenziji oħra tal-UE u pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali. L-awtoritajiet tal-Istati Membri u l-istituzzjonijiet, l-uffiċċji, il-korpi tal-Unjoni u korpi riċevituri li jagħmlu użu minn tali outputs fl-Unjoni jibqgħu responsabbli biex jiżguraw li l-użu tagħhom jikkonforma mal-liġi tal-Unjoni. Meta dawk il-ftehimiet internazzjonali jiġu riveduti jew jiġu konklużi oħrajn godda fil-futur, jenhtieg li l-partijiet kontraenti jagħmlu l-akbar sforz possibbli biex jallinjaw dawk il-ftehimiet mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.
- (12) Jenhtieg li dan ir-Regolament japplika wkoll għall-istituzzjonijiet, l-uffiċċji, il-korpi u l-aġenziji tal-Unjoni meta dawn jaġixxu bħala fornitur jew utent ta' sistema tal-IA.

(-12a) Jekk u sa fejn is-sistemi tal-IA jitqieghdu fis-suq, jitqieghdu fis-servizz, jew jintużaw b'modifika jew mingħajr modifika ta' tali sistemi għal finijiet militari, ta' difiża jew ta' sigurtà nazzjonali, dawk jenhtieg li jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament irrispettivament minn liema tip ta' entità tkun qed twettaq dawk l-attivitajiet, bħal jekk tkunx entità pubblika jew privata. Fir-rigward ta' finijiet militari u ta' difiża, tali esklużjoni hija ġġustifikata kemm mill-Artikolu 4(2) TUE kif ukoll mill-ispeċifità tal-politika ta' difiża komuni tal-Istati Membri u tal-Unjoni koperta mill-Kapitolu 2 tat-Titolu V tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea (TUE) li huma soġġetti għad-dritt internazzjonali pubbliku, li huwa għalhekk il-qafas legali aktar xieraq għar-regolamentazzjoni tas-sistemi tal-IA fil-kuntest tal-użu ta' forza letali u sistemi oħra tal-IA fil-kuntest ta' attivitajiet militari u ta' difiża. Fir-rigward ta' finijiet ta' sigurtà nazzjonali, l-esklużjoni hija ġġustifikata kemm mill-fatt li s-sigurtà nazzjonali tibqa' r-responsabbiltà unika tal-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 4(2) TUE kif ukoll min-natura speċifika u l-htigijiet operazzjonali tal-attivitajiet ta' sigurtà nazzjonali u regoli nazzjonali speċifiċi applikabbli għal dawk l-attivitajiet. Madankollu, jekk sistema tal-IA żviluppata, imqieghda fis-suq, imqieghda fis-servizz jew użata għal finijiet militari, ta' difiża jew ta' sigurtà nazzjonali tintuża barra minn dawk temporanjament jew permanentement għal finijiet oħra (pereżempju, għal skopijiet ċivili jew umanitarji, għal finijiet ta' infurzar tal-liġi jew ta' sigurtà pubblika), tali sistema taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. F'dak il-każ, l-entità li tuża s-sistema għal finijiet oħra għajr dawk militari, ta' difiża jew ta' sigurtà nazzjonali jenhtieg li tiżgura l-konformità tas-sistema ma' dan ir-Regolament, sakemm is-sistema ma tkunx diġà konformi ma' dan ir-Regolament. Is-sistemi tal-IA mqieghda fis-suq jew fis-servizz għal skop eskluż (jiġifieri militari, ta' difiża jew ta' sigurtà nazzjonali) u skop wiehed jew aktar mhux esklużi (eż. skopijiet ċivili, ta' infurzar tal-liġi, eċċ.), jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u l-fornituri ta' dawk is-sistemi jenhtieg li jiżguraw il-konformità ma' dan ir-Regolament. F'dawk il-każijiet, jenhtieg li l-fatt li sistema tal-IA tista' taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ma jaffettwax il-possibbiltà li entitajiet li qed iwettqu attivitajiet nazzjonali ta' sigurtà, ta' difiża u militari, irrispettivament mit-tip ta' entità li twettaq dawk l-attivitajiet, jużaw sistemi tal-IA għal finijiet ta' sigurtà, militari u ta' difiża nazzjonali, li l-użu tagħhom huwa eskluż mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Jenhtieg li sistema tal-IA mqieghda fis-suq għal skopijiet ċivili jew ta' infurzar tal-liġi li tintuża b'modifika jew mingħajrha għal finijiet militari, ta' difiża jew ta' sigurtà nazzjonali ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, irrispettivament mit-tip ta' entità li twettaq dawk l-attivitajiet.

- (12a) Jenhtieg li dan ir-Regolament ikun minghajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet dwar ir-responsabbiltà tal-fornituri intermedjarji tas-servizzi stabbiliti fid-Direttiva 2000/31/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [kif emendata bl-Att dwar is-Servizzi Diġitali].
- (12b) Dan ir-Regolament jenhtieg li ma jimminax l-attività tar-riċerka u l-iżvilupp u jenhtieg li jirrispetta l-libertà tax-xjenza. Għalhekk, jehtieg li jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tiegħu s-sistemi tal-IA żviluppati u mqieghda fis-servizz speċifikament għall-iskop uniku ta' riċerka u żvilupp xjentifiku u li jiġi żgurat li r-Regolament ma jaffettwax b'xi mod ieħor l-attivitajiet ta' riċerka u żvilupp xjentifiku fuq is-sistemi tal-IA. Fir-rigward tal-attività ta' riċerka orjentata lejn il-prodott mill-fornituri, jenhtieg li d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament ukoll ma japplikawx. Dan huwa minghajr preġudizzju għall-obbligu ta' konformità ma' dan ir-Regolament meta sistema tal-IA li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament titqiegħed fis-suq jew titqiegħed fis-servizz bħala riżultat ta' tali attività ta' riċerka u żvilupp u għall-applikazzjoni ta' dispożizzjonijiet dwar sandboxes regolatorji u ttestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali. Barra minn hekk, minghajr preġudizzju għal dak li ntqal hawn fuq fir-rigward tas-sistemi tal-IA żviluppati speċifikament u mqieghda fis-servizz għall-iskop uniku ta' riċerka u żvilupp xjentifiku, kwalunkwe sistema oħra tal-IA li tista' tintuża għat-twettiq ta' kwalunkwe attività ta' riċerka u żvilupp jenhtieg li tibqa' soġġetta għad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament. Fiċ-ċirkostanzi kollha, kwalunkwe attività ta' riċerka u żvilupp jenhtieg li titwettaq f'konformità mal-istandards etiċi u professjonali rikonoxxuti għar-riċerka xjentifika.

(12c) Fid-dawl tan-natura u l-kumplessità tal-katina tal-valur għas-sistemi tal-IA, huwa essenzjali li jiġi ċċarat ir-rwol tal-atturi li jistgħu jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' sistemi tal-IA, b'mod partikolari sistemi tal-IA b'riskju kbir. B'mod partikolari, jeħtieġ li jiġi ċċarat li s-sistemi tal-IA bi skop ġenerali huma sistemi tal-IA li huma maħsuba mill-fornitur biex iwettqu funzjonijiet applikabbli b'mod ġenerali, bħar-rikonoxximent tal-immaġni/tad-diskors, u fi pluralità ta' kuntesti. Dawn jistgħu jintużaw bħala sistemi tal-IA b'riskju kbir waħedhom jew ikunu komponenti ta' sistemi oħra tal-IA b'riskju kbir. Għalhekk, minhabba n-natura partikolari tagħhom u sabiex tiġi żgurata kondivizjoni ġusta tar-responsabbiltajiet tul il-katina tal-valur tal-IA, jenħtieġ li tali sistemi jkunu soġġetti għal rekwiżiti u obbligi proporzjonati u aktar speċifiċi skont dan ir-Regolament filwaqt li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tad-drittijiet fundamentali, tas-saħħa u tas-sikurezza. Barra minn hekk, il-fornituri ta' sistemi tal-IA bi skop ġenerali, irrispettivament minn jekk jistgħux jintużaw bħala sistemi tal-IA b'riskju kbir bħala tali minn fornituri oħra jew bħala komponenti ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir, jenħtieġ li jikkooperaw, kif xieraq, mal-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir rispettivi biex jippermettu l-konformità tagħhom mal-obbligi rilevanti skont dan ir-Regolament u mal-awtoritajiet kompetenti stabbiliti skont dan ir-Regolament. Biex jitqiesu l-karatteristiċi speċifiċi tas-sistemi tal-IA bi skop ġenerali u l-iżviluppi teknoloġiċi u tas-suq li qed jevolvu malajr fil-qasam, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni biex tispeċifika u tadatta l-applikazzjoni tar-rekwiżiti stabbiliti skont dan ir-Regolament għal sistemi tal-IA bi skop ġenerali u biex tispeċifika l-informazzjoni li trid tiġi kondiviża mill-fornituri ta' sistemi tal-IA bi skop ġenerali sabiex il-fornituri tas-sistema tal-IA b'riskju kbir rispettiv jkunu jistgħu jikkonformaw mal-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament.

- (13) Biex ikun zgurat livell konsistenti u għoli ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi fir-rigward tas-saħħa u s-sikurezza, u ħarsien tad-drittijiet fundamentali, jenħtieġ jiġu stabbiliti standards normattivi komuni għas-sistemi kollha tal-IA b'riskju kbir. Jenħtieġ li daww l-istandards ikunu konsistenti mal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (il-Karta) u jenħtieġ ma jkunux diskriminatorji filwaqt li jkunu konformi mal-impenji kummerċjali internazzjonali tal-Unjoni.
- (14) Biex jiddaħħal sett proporzjonat u effettiv ta' regoli vinkolanti għas-sistemi tal-IA, jenħtieġ jiġi stabbilit approċċ definit b'mod ċar u bbażat fuq ir-riskji. Dak l-approċċ jenħtieġ ifassal it-tip u l-kontenut ta' daww ir-regoli skont l-intensità u l-ambitu tar-riskji li jistgħu jiġġeneraw is-sistemi tal-IA. Għalhekk, jeħtieġ jiġu pprojbiti ċerti prattiki tal-intelligenza artifiċjali, jiġu stabbiliti rekwiżiti għal sistemi tal-IA b'riskju kbir u obbligi għall-operaturi rilevanti, u jiġu stabbiliti obbligi tat-trasparenza għal ċerti sistemi tal-IA.
- (15) Minbarra l-ħafna użi ta' benefiċċju tal-intelligenza artifiċjali, dik it-teknoloġija tista' tintuża ħażin ukoll u tipprovdi għodod godda u qawwjin għal prattiki manipulattivi, ta' sfruttament u ta' kontroll soċjali. Dawn il-prattiki huma partikolarment dannużi u jenħtieġ jiġu pprojbiti għax imorru kontra l-valuri tal-Unjoni ta' rispett għad-dinjità umana, ta' libertà, ta' ugwaljanza, ta' demokrazija u tal-istat tad-dritt u d-drittijiet fundamentali tal-Unjoni, fosthom id-dritt ta' nondiskriminazzjoni, għal protezzjoni tad-data u għal privatezza u d-drittijiet tat-tfal.

- (16) Tekniki manipulattivi bbażati fuq l-IA jistgħu jintużaw biex jipperswadu lill-persuni jinvolvu ruħhom f'imġiba mhux mixtieqa, jew biex iqarrqu bihom billi jgħieghluhom jiehdu deċiżjonijiet b'mod li jimmina u jfixkel l-awtonomija, it-tehid ta' deċiżjonijiet u l-għażliet liberi tagħhom. It-tqegħid fis-suq, it-tqegħid fis-servizz jew l-użu ta' ċerti sistemi tal-IA li materjalment ifixklu l-imġiba tal-bniedem, fejn x'aktarx isehh dannu fiżiku jew psikoloġiku, huma partikolarment perikolużi u għalhekk jenhtieg li jiġu pprojbiti. Tali sistemi tal-IA jużaw komponenti subliminali bħal stimuli b'awdjō, immaġni jew vidjo li l-persuni ma jistgħux jipperċepixxu peress li daww l-istimuli jmorru lil hinn mill-perċezzjoni tal-bniedem jew tekniki subliminali oħra li jimminaw jew ifixklu l-awtonomija, it-tehid ta' deċiżjonijiet jew l-għażliet liberi tal-persuna b'modi li n-nies ma jkunux konxji minnhom, jew anki jekk konxji, li ma jkunux jistgħu jikkontrollaw jew jirreżistu, pereżempju f'każijiet ta' interfaċċi bejn il-moħħ u l-magna jew tar-realtà virtwali. Barra minn hekk, is-sistemi tal-IA jistgħu jisfruttaw ukoll il-vulnerabbiltajiet ta' grupp speċifiku ta' persuni minhabba l-età, id-diżabbiltà skont it-tifsira tad-Direttiva (UE) 2019/882, jew sitwazzjoni soċjali jew ekonomika speċifika li x'aktarx tagħmel lil daww il-persuni aktar vulnerabbli għall-isfruttament bħal persuni li jgħixu f'faqar estrem u minoranzi etniċi jew reliġjużi. Tali sistemi tal-IA jistgħu jitqieghdu fis-suq, jitqieghdu fis-servizz jew jintużaw bl-oġettiv jew bl-effett li jfixklu materjalment l-imġiba ta' persuna u b'mod li jikkawża jew li raġonevolment x'aktarx jikkawża dannu fiżiku jew psikoloġiku lil dik il-persuna jew lil gruppi oħra ta' persuni, inkluż danni li jistgħu jiġu akkumulati maż-żmien. L-intenzjoni li tiġi mfixkla l-imġiba ma tistax tiġi preżunta jekk it-tfixkil jirriżulta minn fatturi esterni għas-sistema tal-IA li huma barra mill-kontroll tal-fornitur jew tal-utent, jiġifieri fatturi li jistgħu ma jkunux raġonevolment previsti u mitigati mill-fornitur jew l-utent tas-sistema tal-IA. Fi kwalunkwe każ, mhuwiex meħtieġ li l-fornitur jew l-utent ikollu l-intenzjoni li jikkawża ħsara fiżika jew psikoloġika, sakemm tali ħsara tirriżulta mill-prattiki manipulattivi jew ta' sfruttament attivati bl-IA sabiex din il-prattika tiġi pprojbita. Il-projbizzjonijiet għal tali Prattiki tal-IA huma komplementari għad-dispożizzjonijiet li jinsabu fid-Direttiva 2005/29/KE, b'mod partikolari li l-prattiki kummerċjali ingusti li jwasslu għal danni ekonomiċi jew finanzjarji għall-konsumaturi huma pprojbiti fiċ-ċirkostanzi kollha, irrispettivament minn jekk jiġux stabbiliti permezz ta' sistemi tal-IA jew b'xi mod ieħor. Il-projbizzjonijiet ta' Prattiki manipulattivi u ta' sfruttament f'dan ir-Regolament ma għandhomx jaffettwaw il-prattiki legali fil-kuntest ta' trattament mediku bħat-trattament psikoloġiku ta' marda mentali jew ir-riabilitazzjoni fiżika, meta daww il-prattiki jitwettqu f'konformità mal-istandards u l-leġislazzjoni mediċi applikabbli. Barra minn hekk, jenhtieg li l-prattiki kummerċjali komuni u leġittimi li huma konformi mal-liġi applikabbli ma jitqisux fihom infushom bħala Prattiki manipulattivi tal-IA li jikkawżaw danni.

- (17) Sistemi tal-IA li jipprovdu punteġġ soċjali ta' persuni fiżiċi mill-awtoritajiet pubbliċi jew minn atturi privati jistgħu jwasslu għal eżiti diskriminatorji u għall-esklużjoni ta' ċerti gruppi. Jistgħu jiksru d-dritt għad-dinjità u ta' nondiskriminazzjoni u l-valuri tal-ugwaljanza u tal-gustizzja. Dawn is-sistemi tal-IA jevalwaw jew jikklassifikaw persuni fiżiċi abbażi tal-imġiba soċjali tagħhom f'diversi kuntesti jew abbażi ta' karatteristiċi personali jew tal-personalità magħrufin jew imbassrin. Il-punteġġ soċjali miksub minn dawn is-sistemi tal-IA jista' jwassal għal trattament detrimental jew mhux favorevoli ta' persuni fiżiċi jew ta' gruppi shah tagħhom f'kuntesti soċjali, li ma jkunux relatati mal-kuntest li fih kienet oriġinarjament iġġenerata jew ingabret id-data, jew għal trattament detrimental sproporzjonat jew mhux ġustifikat għall-gravità tal-imġiba soċjali tagħhom. Għalhekk, jenhtieg li jiġu pprojbiti s-sistemi tal-IA li jinvolvu prattiki ta' punteġġ inaċċettabbli bħal dawn. Jenhtieg li din il-projbizzjoni ma taffettwax il-prattiki ta' evalwazzjoni legali ta' persuni fiżiċi magħmula għal skop speċifiku wiehed jew aktar f'konformità mal-liġi.
- (18) L-użu tas-sistemi tal-IA għall-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" ta' persuni fiżiċi fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi jittqies partikolarment intrużiv għad-drittijiet u l-libertajiet tal-persuni kkonċernati, sal-punt li dan jista' jaffettwa l-ħajja privata ta' parti kbira tal-popolazzjoni, jevoka sentiment ta' sorveljanza kostanti u indirettament jiddisswadi l-eżerċitar tal-libertà ta' għaqda u ta' drittijiet fundamentali oħra. Barra minn hekk, l-immedjatezza tal-impatt u l-opportunitajiet limitati għal aktar kontrolli jew korrezzjonijiet fir-rigward tal-użu ta' dawn is-sistemi li joperaw "fil-ħin reali" jikkawżaw riskji akbar għad-drittijiet u l-libertajiet tal-persuni kkonċernati mill-attivitajiet tal-infurzar tal-liġi.

- (19) Għalhekk, jenhtieg li l-użu ta' dawk is-sistemi għall-finijiet tal-infurzar tal-liġi jiġi pprojbit, għajr f'sitwazzjonijiet elenkati b'mod eżawrjenti u definiti b'mod ristrett, meta l-użu hu strettament meħtieġ biex jinkiseb interess pubbliku sostanzjali li l-importanza tiegħu tisboq ir-riskji. Dawk is-sitwazzjonijiet jinvolve t-tiftix għal vittmi potenzjali tal-kriminalità, inkluż tfal neqsin; ċerti theddidiet għall-ħajja jew għas-sikurezza fiżika ta' persuni fiżiċi jew ta' attakk terroristiku; u s-sejbien, il-lokalizzazzjoni, l-identifikazzjoni jew il-prosekuzzjoni ta' awturi jew ta' persuni suspettati tar-reati kriminali msemmija fid-Deċiżjoni Qafas tal-Kunsill 2002/584/ĠAI⁹ jekk dawk ir-reati kriminali jkunu punibbli fl-Istat Membru kkonċernat b'piena li ċċaħhad il-libertà jew b'ordni ta' detenzjoni għal perjodu massimu ta' mill-inqas tliet snin u kif ikunu definiti fil-liġi ta' dak l-Istat Membru. Dak il-limitu fil-piena li ċċaħhad il-libertà jew l-ordni ta' detenzjoni f'konformità mal-liġi nazzjonali jikkontribwixxi biex jiżgura li r-reat jenhtieg ikun serju biżżejjed biex potenzjalment jiġġustifika l-użu ta' sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali". Barra minn hekk, mit-32 reat kriminali elenkat fid-Deċiżjoni Qafas tal-Kunsill 2002/584/ĠAI, uħud aktarx li fil-prattika jkunu aktar rilevanti minn oħrajn, fis-sens li r-rikors għal identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" jkun prevedibbilment meħtieġ u proporzjonat sa gradi varji ħafna biex fil-prattika jkun hemm is-sejbien, il-lokalizzazzjoni, l-identifikazzjoni jew il-prosekuzzjoni ta' awtur jew ta' persuna suspettata bir-reati kriminali differenti elenkati u b'kunsiderazzjoni tad-differenzi probabbli fil-gravità, fil-probabbiltà u fl-iskala tad-dannu jew tal-konsegwenzi negattivi possibbli. Barra minn hekk, jenhtieg li dan ir-Regolament jippreserva l-kapaċità tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-kontroll fuq il-fruntieri, tal-immigrazzjoni jew tal-ażil li jwettqu verifiki tal-identità fil-preżenza tal-persuna kkonċernata f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti fil-liġi tal-Unjoni u dik nazzjonali għal tali verifiki. B'mod partikolari, l-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-kontroll fuq il-fruntieri, tal-immigrazzjoni jew tal-ażil jenhtieg li jkunu jistgħu jużaw sistemi ta' informazzjoni, f'konformità mal-liġi tal-Unjoni jew dik dik nazzjonali, biex jidentifikaw persuna li, matul kontroll tal-identità, jew tirrifjuta li tiġi identifikata jew ma tkunx tista' tiddikjara jew tipprowa l-identità tagħha, mingħajr ma tkun meħtieġa minn dan ir-Regolament li tikseb awtorizzazzjoni minn qabel. Din tista' tkun, pereżempju, persuna involuta f'reat, li ma tkunx trid, jew ma tkunx tista', minħabba aċċident jew kundizzjoni medika, tiżvela l-identità tagħha lill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi.

⁹ Id-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2002/584/JHA tat-13 ta' Ġunju 2002 fuq il-mandat ta' arrest Ewropew u l-proċeduri ta' ċediment bejn l-Istati Membri (ĠU L 190, 18.7.2002, p. 1).

- (20) Biex ikun żgurat li dawk is-sistemi jintużaw b'mod responsabbli u proporzjonat, hu importanti wkoll li jiġi stabbilit li, f'kull waħda minn dawk is-sitwazzjonijiet elenkati b'mod eżawrjenti u definiti b'mod ristrett, jenħtieġ jitqiesu ċerti elementi, b'mod partikolari fir-rigward tan-natura tas-sitwazzjoni li twassal għat-talba u l-konsegwenzi tal-użu għad-drittijiet u għal-libertajiet tal-persuni kollha kkonċernati u s-salvagwardji u l-kundizzjonijiet previsti fl-użu. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-użu tas-sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet ta' infurzar tal-liġi jkun soġġett għal limiti xierqa fiż-żmien u fl-isparju, filwaqt li jitqiesu b'mod partikolari l-evidenza jew l-indikazzjonijiet dwar it-theddidiet, il-vittmi jew l-awtur. Jenħtieġ li l-bażi tad-data ta' referenza tal-persuni tkun adattata għal kull każ ta' użu f'kull waħda mis-sitwazzjonijiet imsemmija hawn fuq.
- (21) Jenħtieġ li kull użu tas-sistema tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet ta' infurzar tal-liġi jkun soġġett għal awtorizzazzjoni espliċita u speċifika minn awtorità ġudizzjarja jew minn awtorità amministrattiva indipendenti ta' Stat Membru. Tali awtorizzazzjoni fil-prinċipju jenħtieġ li tinkiseb qabel l-użu tas-sistema bil-ħsieb tal-identifikazzjoni ta' persuna jew persuni. Jenħtieġ li jithallew isiru eċċezzjonijiet għal din ir-regola f'sitwazzjonijiet ta' urġenza debitament ġustifikati, jiġifieri, f'sitwazzjonijiet meta l-ħtieġa li jintużaw is-sistemi inkwistjoni tkun tali li tagħmilha effettivament u oġġettivament impossibbli li tinkiseb awtorizzazzjoni qabel ma jibda l-użu. F'sitwazzjonijiet ta' urġenza bħal dawn, jenħtieġ li l-użu jkun ristrett għall-minimu assolut meħtieġ u jkun soġġett għal salvagwardji u għal kundizzjonijiet xierqa, kif determinati fil-liġi nazzjonali u speċifikati fil-kuntest ta' kull każ individwali ta' użu urġenti mill-awtorità tal-infurzar tal-liġi nnifisha. Barra minn hekk, jenħtieġ li f'sitwazzjonijiet bħal dawn l-awtorità tal-infurzar tal-liġi tfittex li tikseb awtorizzazzjoni mill-aktar fis possibbli, filwaqt li tipprovdi r-raġunijiet għalfejn ma setgħetx titlobha qabel.

- (22) Barra minn hekk, jixraq li, fi hdan il-qafas eżawrjenti stabbilit b'dan ir-Regolament, ikun previst li dan l-użu fit-territorju ta' Stat Membru f'konformità ma' dan ir-Regolament jeħtieġ ikun possibbli biss meta u sa fejn l-Istat Membru inkwistjoni jkun iddeċieda li jipprevedi b'mod espliċitu l-possibbiltà li jawtorizza dan l-użu fir-regoli dettaljati tiegħu tal-liġi nazzjonali. Għaldaqstant, l-Istati Membri huma liberi skont dan ir-Regolament li ma jipprevedu l-ebda possibbiltà bħal din jew li jipprevedu biss din il-possibbiltà fir-rigward ta' whud mill-oġġettivi li jistgħu jiġġustifikaw l-użu awtorizzat identifikat f'dan ir-Regolament.
- (23) L-użu tas-sistemi tal-IA għall-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" ta' persuni fiżiċi fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet ta' infurzar tal-liġi bilfors jinvolvi l-ipproċessar ta' data bijometrika. Ir-regoli ta' dan ir-Regolament li jipprojbixxu dan l-użu, soġġetta għal ċerti eċċezzjonijiet, u li huma bbażati fuq l-Artikolu 16 TFUE, jenħtieġ japplikaw bħala *lex specialis* fir-rigward tar-regoli dwar l-ipproċessar tad-data bijometrika li jinsabu fl-Artikolu 10 tad-Direttiva (UE) 2016/680, u b'hekk jirregolaw dan l-użu u l-ipproċessar tad-data bijometrika involuta b'mod eżawrjenti. Għalhekk, jenħtieġ li dawn l-użu u l-ipproċessar ikunu possibbli biss sa fejn ikun kompatibbli mal-qafas stabbilit b'dan ir-Regolament, mingħajr ma jkun hemm ambitu, barra minn dak il-qafas, għall-awtoritajiet kompetenti, meta jaġixxu għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi, li jużaw dawn is-sistemi u jipproċessaw din id-data b'rabta magħhom abbażi tar-raġunijiet elenkati fl-Artikolu 10 tad-Direttiva (UE) 2016/680. F'dan il-kuntest, dan ir-Regolament mhux maħsub biex jipprovdi l-bażi ġuridika għall-ipproċessar ta' data personali skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 2016/680. Madankollu, l-użu tas-sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet oħra għajr l-infurzar tal-liġi, inkluż minn awtoritajiet kompetenti, jenħtieġ ma jkunx kopert mill-qafas speċifiku rigward dan l-użu għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi stabbilit b'dan ir-Regolament. Għalhekk, dan l-użu għal finijiet oħra għajr l-infurzar tal-liġi jenħtieġ ma jkunx soġġett għar-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni skont dan ir-Regolament u r-regoli dettaljati applikabbli tal-liġi nazzjonali li jistgħu jdaħħlu fis-seħħ.

- (24) Kull ipproċessar tad-data bijometrika u ta' data personali oħra involuta fl-użu tas-sistemi tal-IA għall-identifikazzjoni bijometrika, għajr b'rabta mal-użu tas-sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet ta' infurzar tal-liġi kif regolat b'dan ir-Regolament, jenħteġ li jibqa' jikkonforma mar-rekwiżiti kollha li jirrizultaw mill-Artikolu 10 tad-Direttiva (UE) 2016/680. Għal finijiet oħra għajr l-infurzar tal-liġi, l-Artikolu 9(1) tar-Regolament (UE) 2016/679 u l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 jipprojbixxu l-ipproċessar ta' data bijometrika għall-fini unika ta' identifikazzjoni ta' persuna fiżika, sakemm ma tkunx tapplika waħda mis-sitwazzjonijiet fit-tieni paragrafu rispettiv ta' dawk iż-żewġ artikoli.
- (25) F'konformità mal-Artikolu 6a tal-Protokoll Nru 21 dwar il-pożizzjoni tar-Renju Unit u tal-Irlanda fir-rigward tal-ispazju ta' libertà, sigurtà u ġustizzja, kif anness mat-TUE u mat-TFUE, l-Irlanda mhix marbuta bir-regoli stabbiliti fil-punt (d), (2), (3) u (4) tal-Artikolu 5(1) ta' dan ir-Regolament adottat abbażi tal-Artikolu 16 TFUE relatati mal-ipproċessar tad-data personali mill-Istati Membri meta jwettqu attivitajiet li huma fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Kapitolu 4 jew tal-Kapitolu 5 tat-Titolu V tal-Parti Tlieta tat-TFUE, meta l-Irlanda mhix marbuta bir-regoli li jirregolaw il-forom ta' kooperazzjoni ġudizzjarja f'materji kriminali jew ta' kooperazzjoni tal-pulizija li jeħtieġu konformità mad-dispożizzjonijiet stabbiliti abbażi tal-Artikolu 16 TFUE.
- (26) F'konformità mal-Artikoli 2 u 2a tal-Protokoll Nru 22 dwar il-pożizzjoni tad-Danimarka, kif anness mat-TUE u mat-TFUE, id-Danimarka mhix marbuta bir-regoli stabbiliti fil-punt (d), (2), (3) u (4) tal-Artikolu 5(1) ta' dan ir-Regolament adottat abbażi tal-Artikolu 16 TFUE, u lanqas mhi soġġetta għall-applikazzjoni tagħhom, relatati mal-ipproċessar tad-data personali mill-Istati Membri meta jwettqu l-attivitajiet li huma fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Kapitolu 4 jew tal-Kapitolu 5 tat-Titolu V tal-Parti Tlieta tat-TFUE.

- (27) Is-sistemi tal-IA b'riskju kbir jenhtieg jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni jew fis-servizz biss jekk ikunu konformi ma' ċerti rekwiziti obbligatorji. Jenhtieg li dawk ir-rekwiziti jiżguraw li s-sistemi tal-IA b'riskju kbir disponibbli fl-Unjoni jew li l-output tagħhom jintuża b'xi mod ieħor fl-Unjoni ma jkunux joħolqu riskji inaċċettabbli għal interessi pubbliċi importanti tal-Unjoni kif rikonoxxuti u mharsa bil-liġi tal-Unjoni. Is-sistemi tal-IA identifikati li għandhom riskju kbir jenhtieg ikunu limitati għal dawk li jhallu impatt dannuż sinifikanti fuq is-saħħa, fuq is-sikurezza u fuq id-drittijiet fundamentali tal-persuni fl-Unjoni u din il-limitazzjoni tnaqqas kemm jista' jkun kull restrizzjoni potenzjali fuq il-kummerċ internazzjonali, jekk ikun hemm.

- (28) Is-sistemi tal-IA jistgħu jipproduċu eżiti negattivi għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, b'mod partikolari meta dawn is-sistemi jaħdmu bħala komponenti ta' prodotti. B'mod konsistenti mal-oġġettivi tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni biex jiġi ffaċilitat il-moviment liberu tal-prodotti fis-suq intern u biex ikun żgurat li prodotti sikuri u konformi b'xi mod ieħor biss jitqiegħdu fis-suq, hu importanti li jiġu evitati u mmitigati kif xieraq ir-riskji għas-sikurezza li jistgħu jiġu ġġenerati minn prodott shiħ minhabba l-komponenti diġitali tiegħu, inkluż sistemi tal-IA. Pereżempju, robots dejjem aktar awtonomi, sew fil-kuntest tal-manifattura u sew fil-kuntest tal-assistenza u l-kura personali, jenhtieg ikunu jistgħu jithaddmu b'mod sikur u jwettqu l-funzjonijiet tagħhom f'ambjenti kumplessi. Bl-istess mod, fis-settur tas-saħħa fejn l-interessi għall-ħajja u għas-saħħa huma partikolarment għoljin, jenhtieg li s-sistemi dijanjostiċi dejjem aktar sofistikati u s-sistemi li jappoġġaw id-deċiżjonijiet umani jkunu affidabbli u eżatti. Il-firxa tal-impatt negattiv ikkawżat mis-sistema tal-IA fuq id-drittijiet fundamentali mharsa mill-Karta għandha rilevanza partikolari meta sistema tal-IA tiġi kklassifikata li għandha riskju kbir. Dawk id-drittijiet jinkludu d-dritt għad-dinjità umana, ir-rispett għall-ħajja privata u tal-familja, il-protezzjoni tad-data personali, il-libertà tal-espressjoni u tal-informazzjoni, il-libertà ta' għaqda u ta' assoċjazzjoni, u n-nondiskriminazzjoni, il-protezzjoni tal-konsumatur, id-drittijiet tal-ħaddiema, id-drittijiet tal-persuni b'diżabbiltà, id-dritt għal rimedju effettiv u għal proċess imparzjali, id-dritt għad-difiża u l-preżunzjoni ta' innoċenza, id-dritt għal amministrazzjoni tajba. Minbarra dawk id-drittijiet, hu importanti li jiġi enfasizzat li t-tfal għandhom drittijiet speċifiċi kif stabbiliti fl-Artikolu 24 tal-Karta tal-UE u fil-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Drittijiet tat-Tfal (elaborata aktar fil-Kumment Ġenerali Nru 25 tal-UNCRC fir-rigward tal-ambjent diġitali), li t-tnejn li huma jehtiegu kunsiderazzjoni tal-vulnerabbiltajiet tat-tfal u l-għoti ta' tali protezzjoni u kura kif mehtieg għall-benesseri tagħhom. Id-dritt fundamentali għal livell għoli ta' ħarsien ambjentali, kif stabbilit fil-Karta u implimentat fil-politiki tal-Unjoni, jenhtieg jitqies ukoll waqt il-valutazzjoni tas-severità tad-dannu li sistema tal-IA tista' tikkawża, inkluż rigward is-saħħa u s-sikurezza tal-persuni.

- (29) Rigward is-sistemi tal-IA b'riskju kbir li huma komponenti tas-sikurezza ta' prodotti jew ta' sistemi, jew li huma stess huma prodotti jew sistemi li huma fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 300/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁰, tar-Regolament (UE) Nru 167/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹¹, tar-Regolament (UE) Nru 168/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹², tad-Direttiva 2014/90/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹³, tad-Direttiva (UE) 2016/797 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁴, tar-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁵, tar-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁶, u tar-Regolament (UE) 2019/2144 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁷, jixraq li dawk l-atti jiġu emendati biex ikun żgurat li l-Kummissjoni tqis, abbażi tal-ispeċifitàjiet tekniċi u regolatorji ta' kull settur, u mingħajr ma tinterferixxi mal-mekkanizmi u mal-awtoritajiet eżistenti ta' governanza, ta' valutazzjoni tal-konformità u ta' infurzar stabbiliti fihom, ir-rekwiziti obligatorji għas-sistemi tal-IA b'riskju kbir stabbiliti f'dan ir-Regolament meta tadotta xi att delegat jew ta' implimentazzjoni futur rilevanti abbażi ta' dawk l-atti.

¹⁰ Ir-Regolament (KE) Nru 300/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2008 dwar regoli komuni fil-qasam tas-sigurtà tal-avjazzjoni ċivili u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 2320/2002 (ĠU L 97, 9.4.2008, p. 72).

¹¹ Ir-Regolament (UE) Nru 167/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Frar 2013 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi għall-agrikoltura u għall-forestrija (ĠU L 60, 2.3.2013, p. 1).

¹² Ir-Regolament (UE) Nru 168/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Jannar 2013 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi b'żewġ jew tliet roti u kwadriċikli (ĠU L 60, 2.3.2013, p. 52).

¹³ Id-Direttiva 2014/90/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Lulju 2014 dwar tagħmir tal-baħar u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 96/98/KE (ĠU L 257, 28.8.2014, p. 146).

¹⁴ Id-Direttiva (UE) 2016/797 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Mejju 2016 dwar l-interoperabbiltà tas-sistema ferrovjarja fl-Unjoni Ewropea (ĠU L 138, 26.5.2016, p. 44).

¹⁵ Ir-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2018 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi bil-mutur u t-trejlers tagħhom, u ta' sistemi, komponenti u unitajiet tekniċi separati maħsuba għal tali vetturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 715/2007 u (KE) Nru 595/2009 u li jhassar id-Direttiva 2007/46/KE (ĠU L 151, 14.6.2018, p. 1).

¹⁶ Ir-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2018 dwar regoli komuni fil-qasam tal-avjazzjoni ċivili u li jistabbilixxi Aġenzija tas-Sikurezza tal-Avjazzjoni tal-Unjoni Ewropea, u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2111/2005, (KE) Nru 1008/2008, (UE) Nru 996/2010, (UE) Nru 376/2014 u d-Direttivi 2014/30/UE u 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 552/2004 u (KE) Nru 216/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3922/91 (ĠU L 212, 22.8.2018, p. 1).

¹⁷ Ir-Regolament (UE) 2019/2144 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Novembru 2019 dwar rekwiżiti tal-approvazzjoni tat-tip għall-vetturi bil-mutur u t-trejlers tagħhom, kif ukoll għas-sistemi, għall-komponenti u għall-unitajiet tekniċi separati maħsubin għat-tali vetturi, fir-rigward tas-sikurezza ġenerali tagħhom u tal-protezzjoni tal-okkupanti tal-vetturi u l-utenti vulnerabbli tat-triq, li jemenda r-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 78/2009, (KE) Nru 79/2009 u (KE) Nru 661/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u tar-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 631/2009, (UE) Nru 406/2010, (UE) Nru 672/2010, (UE) Nru 1003/2010, (UE) Nru 1005/2010, (UE) Nru 1008/2010, (UE) Nru 1009/2010, (UE) Nru 19/2011, (UE) Nru 109/2011, (UE) Nru 458/2011, (UE) Nru 65/2012, (UE) Nru 130/2012, (UE) Nru 347/2012, (UE) Nru 351/2012, (UE) Nru 1230/2012 u (UE) 2015/166 (ĠU L 325, 16.12.2019, p. 1).

- (30) Fir-rigward tas-sistemi tal-IA li huma komponenti tas-sikurezza ta' prodotti, jew li huma stess huma prodotti, li huma fil-kamp ta' applikazzjoni ta' ċerta leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, jixraq jiġu kklassifikati li għandhom riskju kbir skont dan ir-Regolament jekk il-prodott inkwistjoni ssirli l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità mwettqa minn korp terz tal-valutazzjoni tal-konformità skont dik il-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. B'mod partikolari, dawn il-prodotti huma makkinarju, ġugarelli, liftijiet, tagħmir u sistemi protettivi maħsuba għal użu f'ambjenti potenzjalment esplożivi, tagħmir tar-radju, apparat tal-prensa, tagħmir ta' opri tal-baħar għar-rikreazzjoni, installazzjonijiet tal-funikular, apparati li jaħarqu fjuwils gassużi, apparati mediċi, u apparati mediċi dijanjostiċi in vitro.
- (31) Jenhtieg li l-klassifikazzjoni ta' sistema tal-IA bħala li għandha riskju kbir skont dan ir-Regolament mhux bilfors tkun tfisser li l-prodott li l-komponent tas-sikurezza tiegħu jkun is-sistema tal-IA, jew is-sistema tal-IA stess bħala prodott, jitqiesu li għandhom "riskju kbir" skont il-kriterji stabbiliti fil-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li tapplika għall-prodott. Dan hu partikolarment il-każ għar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁸ u għar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁹, meta ssir valutazzjoni tal-konformità minn parti terza għall-prodotti b'riskju medju u b'riskju kbir.

¹⁸ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

¹⁹ Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

- (32) Fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir għajr dawk li huma komponenti tas-sikurezza ta' prodotti, jew li huma stess huma prodotti, jixraq jiġi klassifikat li għandhom riskju kbir jekk, fid-dawl tal-għan maħsub tagħhom, dawn jipprezentaw riskju kbir ta' dannu għas-saħħa u s-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali tal-bniedem, filwaqt li jitqiesu s-severità tad-dannu possibbli u l-probabbiltà li dan iseħh, u jintużaw f'għadd ta' oqsma speċifikament definiti minn qabel kif speċifikat fir-Regolament. L-identifikazzjoni ta' dawk is-sistemi timxi bl-istess metodoloġija u kriterji previsti wkoll għal kwalunkwe emenda futura tal-lista tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir. Huwa importanti wkoll li jiġi ċċarat li fix-xenarji b'riskju kbir imsemmija fl-Anness III jista' jkun hemm sistemi li ma jwasslux għal riskju sinifikanti għall-interessi legali protetti f'dawk ix-xenarji, filwaqt li jitqies l-output prodott mis-sistema tal-IA. Għalhekk, huwa biss meta tali output ikollu grad għoli ta' importanza (jiġifieri ma jkunx purament aċċessorju) fir-rigward tal-azzjoni jew tad-deċiżjoni rilevanti tant li jiġġenera riskju sinifikanti għall-interessi legali protetti, li s-sistema tal-IA li tiġġenera tali output jenhtieg li titqies bħala ta' riskju kbir. Pereżempju, meta l-informazzjoni pprovduta minn sistemi tal-IA lill-bniedem tkun tikkonsisti mit-tfassil ta' profili ta' persuni fiżiċi skont it-tifsira tal-Artikolu 4(4) tar-Regolament (UE) 2016/679 u tal-Artikolu 3(4) tad-Direttiva (UE) 2016/680 u tal-Artikolu 3(5) tar-Regolament (UE) 2018/1725, jenhtieg li tali informazzjoni tipikament ma titqiesx ta' natura aċċessorja fil-kuntest ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir kif imsemmi fl-Anness III. Madankollu, jekk l-output tas-sistema tal-IA jkollu biss rilevanza negligibbli jew minuri għall-azzjoni jew għad-deċiżjoni mill-bniedem, dan jista' jitqies purament aċċessorju, inkluż pereżempju, is-sistemi tal-IA użati għat-traduzzjoni għal finijiet informattivi jew għall-ġestjoni tad-dokumenti.
- (33) L-ineżattezzi tekniċi tas-sistemi tal-IA maħsuba għall-identifikazzjoni bijometrika remota ta' persuni fiżiċi jistgħu jwasslu għal riżultati preġudikati u jhallu effetti diskriminatorji. Dan hu partikolarment rilevanti fir-rigward tal-età, tal-etniċità, tar-razza, tal-ġeneru jew tad-dizabbiltà. Għaldaqstant, is-sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" u "f'ħin aktar tard" jenhtieg jiġu kklassifikati li għandhom riskju kbir. Fid-dawl tar-riskji li joħolqu, iż-żewġ tipi ta' sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota jenhtieg ikunu soġġetti għal rekwiżiti speċifiċi dwar il-kapaċitajiet tal-illoggjar u s-sorveljanza umana.

- (34) Fir-rigward tal-ġestjoni u t-tħaddim tal-infrastruttura kritika, jixraq li s-sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw bħala komponenti tas-sikurezza fil-ġestjoni u t-tħaddim tal-infrastruttura diġitali kritika kif elenkat fl-Anness I, il-punt 8 tad-Direttiva dwar ir-reżiljenza tal-entitajiet kritiċi, tat-traffiku tat-triq u fil-provvista tal-ilma, tal-gass, tat-tishin u tal-elettriku jiġu kklassifikati li għandhom riskju kbir, għax il-falliment jew il-funzjonament hażin fihom jistgħu jqieghdu f'riskju l-hajja u s-saħħa tal-persuni fuq skala kbira u jwasslu għal tfixkil sinifikanti fl-eżekuzzjoni ordinarja tal-attivitajiet soċjali u ekonomiċi. Il-komponenti tas-sikurezza tal-infrastruttura kritika, inkluż l-infrastruttura diġitali kritika, huma sistemi użati biex jipproteġu direttament l-integrità fiżika tal-infrastruttura kritika jew is-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u l-proprjetà iżda li mhumiex meħtieġa sabiex is-sistema tiffunzjona. Il-falliment jew il-funzjonament hażin ta' tali komponenti jista' jwassal direttament għal riskji għall-integrità fiżika tal-infrastruttura kritika u b'hekk għal riskji għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u l-proprjetà. Il-komponenti maħsuba biex jintużaw biss għal finijiet taċ-ċibersigurtà jenħtieġ li ma jikkwalifikawx bħala komponenti ta' sikurezza. Eżempji ta' komponenti ta' sikurezza ta' tali infrastruttura kritika jistgħu jinkludu sistemi għall-monitoraġġ tas-sistemi ta' kontroll tal-pressjoni tal-ilma jew tal-allarm tan-nar fiċ-ċentri tal-cloud computing.
- (35) Is-sistemi tal-IA użati fl-edukazzjoni jew it-taħriġ vokazzjonali, b'mod partikolari għad-determinazzjoni tal-aċċess, għad-dhul jew għall-assenjazzjoni ta' persuni f'istituzzjonijiet jew programmi edukattivi u tat-taħriġ vokazzjonali fil-livelli kollha jew għall-evalwazzjoni tar-risultati tat-tagħlim ta' persuni jenħtieġ jitqiesu li għandhom riskju kbir għax jistgħu jiddeterminaw il-kors edukattiv u professjonali tal-hajja ta' persuna u għalhekk jaffettwaw l-abbiltà tagħhom li jiżguraw l-għajxien tagħhom. Meta jitfasslu u jintużaw b'mod mhux xieraq, dawn is-sistemi jistgħu jiksru d-dritt għal edukazzjoni u taħriġ kif ukoll id-dritt ta' nondiskriminazzjoni u jkattru mudelli storiċi ta' diskriminazzjoni.

- (36) Anki s-sistemi tal-IA użati fl-impjiegi, fil-ġestjoni tal-haddiema u fl-aċċess għal impjiegi indipendenti, b'mod partikolari għar-reklutaġġ u għall-għażla tal-persuni, għat-tehdid ta' deċiżjonijiet dwar il-promozzjoni u t-terminazzjoni u għall-allokazzjoni tal-kompiti abbażi ta' mġiba individwali jew aspetti jew karatteristiċi personali u għall-monitoraġġ jew għall-evalwazzjoni tal-persuni f'relazzjonijiet kuntrattwali relatati max-xogħol, jenhtieg jigu kklassifikati li għandhom riskju kbir għax jistgħu jaffettwaw b'mod sinifikanti l-prospetti futuri tal-karriera u tal-għajxien ta' dawk il-persuni. Jenhtieg li r-relazzjonijiet kuntrattwali rilevanti relatati max-xogħol ikunu jinvolvu lill-impjegati u lill-persuni li jipprovdu servizzi permezz ta' pjattaformi kif imsemmi fil-Programm ta' Hidma 2021 tal-Kummissjoni. Jenhtieg li, fil-prinċipju, dawn il-persuni ma jitqisux bħala utenti skont it-tifsira ta' dan ir-Regolament. Tul il-proċess tar-reklutaġġ u fl-evalwazzjoni, fil-promozzjoni, jew fiż-żamma ta' persuni f'relazzjonijiet kuntrattwali relatati max-xogħol, dawn is-sistemi jistgħu jkattru mudelli storiċi ta' diskriminazzjoni, pereżempju kontra n-nisa, ċerti gruppi ta' età, persuni b'diżabbiltà, jew persuni ta' ċerta oriġini razzjali jew etnika jew orjentazzjoni sesswali. Is-sistemi tal-IA użati għall-monitoraġġ tal-prestazzjoni u tal-imġiba ta' dawn il-persuni jistgħu jhallu impatt ukoll fuq id-drittijiet tagħhom għal protezzjoni tad-data u privatezza.

- (37) Qasam ieħor li fih l-użu tas-sistemi tal-IA jixirqilhom kunsiderazzjoni speċjali hu l-aċċess għal ċerti servizzi u benefiċċji privati u pubbliċi essenzjali u t-tgawdija ta' dawn is-servizzi u l-benefiċċji meħtieġa biex in-nies jipparteċipaw bis-sħiħ fis-soċjetà jew biex itejbu l-istandard tal-ġhajxien tagħhom. B'mod partikolari, is-sistemi tal-IA użati bħala sistema ta' evalwazzjoni ta' kreditu jew għall-evalwazzjoni tal-affidabbiltà kreditizja ta' xi persuni fiżiċi jenħtieġ jiġu kklassifikati li għandhom riskju kbir għax dawn jiddeterminaw l-aċċess ta' daww il-persuni għal riżorsi finanzjarji jew għal servizzi essenzjali bħal akkomodazzjoni, elettriku, u servizzi tat-telekomunikazzjoni. Is-sistemi tal-IA użati għal dan il-ghan jistgħu jikkawżaw diskriminazzjoni ta' persuni jew ta' gruppi u jkattu mudelli storiċi ta' diskriminazzjoni, pereżempju bbażati fuq l-orijini razzjali jew etnika, diżabbiltà, l-età, l-orjentazzjoni sesswali, jew joħolqu forum godda ta' impatti diskriminatorji. Meta jitqiesu l-iskala limitata haġna tal-impatt u l-alternattivi disponibbli fis-suq, jixraq li s-sistemi tal-IA jiġu eżentati għall-finijiet ta' valutazzjoni tal-affidabbiltà kreditizja u ta' evalwazzjoni ta' kreditu meta jitqieghdu fis-servizz minn intrapriżi mikro jew żġar għall-użu tagħhom stess, kif definit fl-Anness għar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE. Il-persuni fiżiċi li japplikaw għal jew li jirċievu benefiċċji u servizzi ta' assistenza pubblika essenzjali mill-awtoritajiet pubbliċi, tipikament ikunu dipendenti fuq daww il-benefiċċji u s-servizzi u f'pożizzjoni vulnerabbli fir-rigward tal-awtoritajiet responsabbli. Jekk is-sistemi tal-IA jintużaw biex jiġi determinat jekk dawn il-benefiċċji u s-servizzi jenħtieġx jiċċaħħdu, jitnaqqsu, jitneħħew jew jittieħdu lura mill-awtoritajiet, inkluż jekk il-benefiċċjarji humiex legittimament intitolati għal tali benefiċċji jew servizzi, daww is-sistemi jista' jkollhom impatt sinifikanti fuq l-ġhajxien tal-persuni u jistgħu jiksru d-drittijiet fundamentali tagħhom, bħad-dritt għal protezzjoni soċjali, ta' nondiskriminazzjoni, id-dinjità umana jew għal rimedju effettiv. Għalhekk, jenħtieġ li daww is-sistemi jiġu kklassifikati li għandhom riskju kbir. Madankollu, jenħtieġ li dan ir-Regolament ma jfikkilx l-iżvilupp u l-użu ta' approċċi innovattivi fl-amministrazzjoni pubblika, li jkunu jistgħu jibbenefikaw minn użu aktar mifruq ta' sistemi tal-IA konformi u sikuri, diment li daww is-sistemi ma jkunux jinvolvu riskju kbir għall-persuni ġuridiċi u fiżiċi. Fl-aħħar nett, jenħtieġ li anki s-sistemi tal-IA użati biex tintbaġħat jew tiġi stabbilita prijorità fid-dispaċċ ta' servizzi tal-ewwel riġons ta' emergenza jiġu kklassifikati li għandhom riskju kbir għax dawn jieħdu deċizjonijiet f'sitwazzjonijiet kritiċi haġna għall-ħajja u għas-saħħa tal-persuni u għall-proprjetà tagħhom. Is-sistemi tal-IA qed jintużaw dejjem aktar ukoll għall-valutazzjoni tar-riskju fir-rigward ta' persuni fiżiċi u l-ipprezzar fil-każ tal-assigurazzjoni tal-ħajja u tas-saħħa li, jekk ma tkunx imfassla, żviluppata u użata kif xieraq, tista' twassal għal konsegwenzi serji għall-ħajja u s-saħħa tan-nies, inkluż l-esklużjoni finanzjarja u d-diskriminazzjoni. Biex jiġi żġurat approċċ konsistenti fis-settur tas-servizzi finanzjarji, jenħtieġ li tapplika l-eċċezzjoni msemmija hawn fuq għall-intrapriżi mikro jew żġar għall-użu tagħhom stess, sakemm huma stess jipprovdu u jqieghdu fis-servizz sistema tal-IA għall-fini tal-bejġħ tal-prodotti tal-assigurazzjoni tagħhom stess.

- (38) L-azzjonijiet tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi li jinvolvu ċerti użi tas-sistemi tal-IA huma kkaratterizzati minn grad sinifikanti ta' żbilanċ tal-poter u jistgħu jwasslu għal sorveljanza, għal arrest jew għal ċaħda tal-libertà ta' persuna fiżika u għal impatti negattivi oħra fuq id-drittijiet fundamentali mharsa mill-Karta. B'mod partikolari, jekk is-sistema tal-IA ma tkunx imħarrġa b'data ta' kwalità għolja, ma tkunx tissodisfa rekwiżiti adegwati mil-lat ta' eżattezza jew robustezza tagħha, jew ma tkunx imfassla u ttestjata kif xieraq qabel ma titqiegħed fis-suq jew titqiegħed fis-servizz b'xi mod ieħor, din tista' tindividwa persuni b'mod diskriminatorju jew b'mod skorrett jew ingust. Barra minn hekk, l-eżerċitar ta' drittijiet fundamentali proċedurali importanti, bħad-dritt għal rimedju effettiv u għal proċess ġust kif ukoll id-dritt għal difiża u l-preżunzjoni tal-innoċenza, jista' jitfixxkel, b'mod partikolari, meta dawn is-sistemi tal-IA ma jkunux trasparenti, spjegabbli u dokumentati biżżejjed. Għalhekk, dawn is-sistemi tal-IA maħsubin biex jintużaw fil-kuntest tal-infurzar tal-liġi jixraq jiġu kklassifikati li għandhom riskju kbir, meta l-eżattezza, l-affidabbiltà u t-trasparenza jkunu partikolarment importanti biex jiġu evitati impatti negattivi, tinżamm il-fiduċja pubblika u jiġu żgurati l-akkontabbiltà u rimedju effettiv. Fid-dawl tan-natura tal-attivitajiet inkwistjoni u tar-riskji relatati magħhom, jenħtieġ li daww is-sistemi tal-IA b'riskju kbir jinkludu b'mod partikolari s-sistemi tal-IA maħsubin biex jintużaw mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi għal valutazzjonijiet tar-riskju individwali, għal poligrafi u għal għodod simili jew biex jiġi identifikat l-istat emozzjonali ta' persuna fiżika, għall-evalwazzjoni tal-affidabbiltà tal-provi fi proċedimenti kriminali, għal previzjoni ta' okkorrenza jew riokkorrenza ta' reat kriminali attwali jew potenzjali abbażi ta' profilar ta' persuni fiżiċi, jew għall-valutazzjoni tal-aspetti u tal-karatteristiċi tal-personalità jew tal-imġiba kriminali fil-passat ta' persuni fiżiċi jew ta' gruppi, għall-profilar waqt is-sejbien, l-investigazzjoni jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali. Jenħtieġ li s-sistemi tal-IA maħsubin speċifikament biex jintużaw għal proċedimenti amministrattivi mill-awtoritajiet tat-taxxa u tad-dwana kif ukoll mill-unitajiet tal-intelligence finanzjarja li jwettqu kompiti amministrattivi li janalizzaw l-informazzjoni skont il-leġislazzjoni tal-Unjoni kontra l-ħasil tal-flus ma jitqisux bħala sistemi tal-IA b'riskju kbir użati mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi għall-finijiet ta' prevenzjoni, ta' sejbien, ta' investigazzjoni u ta' prosekuzzjoni ta' reati kriminali.

- (39) Is-sistemi tal-IA użati fil-ġestjoni tal-migrazzjoni, tal-ażil u tal-kontroll tal-fruntieri jaffettwaw lil persuni li spiss ikunu f'pożizzjoni partikolarment vulnerabbli u li jiddependu fuq l-eżitu tal-azzjonijiet tal-awtoritajiet pubbliċi kompetenti. Għalhekk, l-eżattezza, in-natura nondiskriminatorja u t-trasparenza tas-sistemi tal-IA użati f'dawk il-kuntesti huma partikolarment importanti biex ikun żgurat ir-rispett tad-drittijiet fundamentali tal-persuni affettwati, b'mod partikolari d-drittijiet tagħhom ta' moviment liberu, ta' nondiskriminazzjoni, ta' protezzjoni tal-ħajja privata u ta' data personali, ta' protezzjoni internazzjonali u ta' amministrazzjoni tajba. Għalhekk jixraq jiġu kklassifikati li għandhom riskju kbir, dawk is-sistemi maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet pubbliċi kompetenti inkarigati b'kompiti fl-oqsma tal-migrazzjoni, tal-ażil u tal-ġestjoni tal-kontroll fil-fruntieri bħal poligrafi u għodod simili jew biex jidentifikaw l-istat emozzjonali ta' persuna fiżika; għall-valutazzjoni ta' ċerti riskji ppreżentati minn persuni fiżiċi li jidhlu fit-territorju ta' Stat Membru jew li japplikaw għal viża jew għal ažił; għall-assistenza lill-awtoritajiet pubbliċi kompetenti għall-eżaminar tal-applikazzjonijiet għal ažił, għal viża u għal permessi ta' residenza u tal-ilmenti assoċjati fir-rigward tal-oġettiv li tiġi stabbilita l-eliġibbiltà ta' persuni fiżiċi li japplikaw għal status. Jenħtieġ li s-sistemi tal-IA fil-qasam tal-ġestjoni tal-migrazzjoni, tal-ažił u tal-kontroll fil-fruntieri koperti b'dan ir-Regolament ikunu konformi mar-rekwiziti proċedurali rilevanti stabbiliti mid-Direttiva 2013/32/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁰, mir-Regolament (KE) Nru 810/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²¹ u minn leġiżlazzjoni rilevanti oħra.

²⁰ Id-Direttiva 2013/32/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ġunju 2013 dwar proċeduri komuni għall-ghoti u l-irtirar tal-protezzjoni internazzjonali (ĠU L 180, 29.6.2013, p. 60).

²¹ Ir-Regolament (KE) Nru 810/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 li jistabbilixxi Kodiċi Komunitarju dwar il-Viżi (Kodiċi dwar il-Viżi) (ĠU L 243, 15.9.2009, p. 1).

- (40) Jenhtieg li ċerti sistemi tal-IA maħsubin għall-amministrazzjoni tal-ġustizzja u għall-proċessi demokratiċi jiġu kklassifikati li għandhom riskju kbir, meta jitqies l-impatt potenzjalment sinifikanti tagħhom fuq id-demokrazija, fuq l-istat tad-dritt, fuq il-libertajiet individwali u fuq id-dritt għal rimedju effettiv u għal proċess imparzjali. B'mod partikolari, biex jiġu indirizzati r-riskji ta' preġudizzji, ta' żbalji u ta' opaċità potenzjali, jixraq li s-sistemi maħsubin biex jgħinu lill-awtoritajiet ġudizzjarji fl-interpretazzjoni tal-fatti u tal-liġi u fl-applikazzjoni tal-liġi għal sett konkret ta' fatti, jikkwalifikaw bħala sistemi tal-IA b'riskju kbir. Madankollu, jenhtieg li din il-kwalifika ma testendix għal sistemi tal-IA maħsuba għal attivitajiet amministrattivi purament anċillari li ma jaffettwawx l-amministrazzjoni attwali tal-ġustizzja f'każijiet individwali, bħall-anonimizzazzjoni jew il-pseudonimizzazzjoni ta' deċiżjonijiet ġudizzjarji, ta' dokumenti jew ta' data, il-komunikazzjoni bejn il-persunal jew il-kompiti amministrattivi.
- (41) Jenhtieg li l-fatt li sistema tal-IA tiġi kklassifikata li għandha riskju kbir skont dan ir-Regolament ma jiġix interpretat bħala indikatur li l-użu tas-sistema jkun legali skont atti oħra tal-liġi tal-Unjoni jew skont il-liġi nazzjonali kompatibbli mal-liġi tal-Unjoni, bħal dwar il-protezzjoni tad-data personali, dwar l-użu tal-poligrafi u ta' għodod simili jew ta' sistemi oħra biex jiġi identifikat l-istat emozzjonali ta' persuni fiżiċi. Jenhtieg li kull użu bħal dan ikompli għaddej biss meta jikkonforma mar-rekwiżiti applikabbli li jirriżultaw mill-Karta u mill-atti applikabbli tal-liġi sekondarja tal-Unjoni u tal-liġi nazzjonali. Jenhtieg li dan ir-Regolament ma jinftehemx li jipprovdi l-bażi legali għall-ipproċessar tad-data personali, inkluż kategoriji speċjali ta' data personali, meta rilevanti, sakemm mhux speċifikament previst mod ieħor f'dan ir-Regolament.
- (42) Biex jittaffew ir-riskji tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir imqiegħda fis-suq tal-Unjoni jew imqiegħda fis-servizz b'xi mod ieħor, jenhtieg ikunu japplikaw ċerti rekwiżiti obbligatorji, filwaqt li jitqies l-għan maħsub tal-użu tas-sistema u skont is-sistema ta' ġestjoni tar-riskju li jrid jistabbilixxi l-fornitur. B'mod partikolari, is-sistema tal-ġestjoni tar-riskju jenhtieg li tikkonsisti fi proċess iterattiv kontinwu ippjanat u mħaddem tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu ta' sistema tal-IA b'riskju kbir. Dan il-proċess jenhtieg li jiżgura li l-fornitur jidentifika u janalizza r-riskji għas-saħħa, is-sikurezza u d-drittijiet fundamentali tal-persuni li jistgħu jiġu affettwati mis-sistema fid-dawl tal-għan maħsub tagħha, inkluż ir-riskji possibbli li jirriżultaw mill-interazzjoni bejn is-sistema tal-IA u l-ambjent li fih topera, u għaldaqstant jadotta miżuri xierqa ta' ġestjoni tar-riskju fid-dawl tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku.

- (43) Jenħtieg li r-rekwiżiti applikabbli għas-sistemi tal-IA b'riskju kbir fir-rigward tal-kwalità tas-settijiet tad-data użati, id-dokumentazzjoni teknika u ż-żamma tar-rekords, it-trasparenza u l-għoti tal-informazzjoni lill-utenti, is-sorveljanza umana, u r-robustezza, l-eżattezza u ċ-ċibersigurtà. Dawk ir-rekwiżiti huma meħtieġa biex itaffu b'mod effettiv ir-riskji għas-saħħa u s-sikurezza u għad-drittijiet fundamentali, kif applikabbli fid-dawl tal-għan maħsub tas-sistema, u l-ebda miżura oħra anqas restrittiva għall-kummerċ ma tkun raġonevolment disponibbli, u b'hekk jiġu evitati restrizzjonijiet mhux ġustifikati għall-kummerċ.
- (44) Il-kwalità għolja tad-data hi essenzjali għall-prestazzjoni ta' hafna sistemi tal-IA, speċjalment meta jintużaw tekniki li jinvolvu t-taħriġ tal-mudelli, biex ikun żgurat li s-sistema tal-IA b'riskju kbir taħdem kif suppost u b'mod sikur u ma ssirx is-sors ta' diskriminazzjoni pprojbita mil-liġi tal-Unjoni. Settijiet tad-data għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar ta' kwalità għolja jeħtieġu l-implimentazzjoni ta' prattiki xierqa ta' governanza u ġestjoni tad-data. Jenħtieg li s-settijiet tad-data għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar ikunu rilevanti biżżejjed, rappreżentattivi u jkollhom il-proprietajiet statistiċi xierqa, inkluż fir-rigward tal-persuni jew tal-gruppi ta' persuni li fuqhom tkun maħsuba li tintuża s-sistema tal-IA b'riskju kbir. Jenħtieg li dawn is-settijiet tad-data jkunu wkoll ħielsa minn żbalji u kompluti kemm jista' jkun fid-dawl tal-għan maħsub tas-sistema tal-IA, filwaqt li jitqiesu, b'mod proporzjonat, il-fattibbiltà teknika u l-oġġla livell ta' żvilupp tekniku, id-disponibbiltà tad-data u l-implimentazzjoni ta' miżuri xierqa ta' ġestjoni tar-riskju sabiex in-nuqqasijiet possibbli tas-settijiet tad-data jiġu indirizzati kif xieraq. Jenħtieg li r-rekwiżit li s-settijiet tad-data jkunu kompluti u mingħajr żbalji ma jaffettwax l-użu ta' tekniki li jippreservaw il-privatezza fil-kuntest tal-iżvilupp u l-ittestjar tas-sistemi tal-IA. Jenħtieg li s-settijiet tad-data għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar ikunu jqisu, sa fejn ikun meħtieġ mill-għan maħsub tagħhom, il-karatteristiċi jew l-elementi partikolari għall-ambjent jew għall-kuntest ġeografiku, komportamentali jew funzjonali speċifiku li fih tkun maħsuba li tintuża s-sistema tal-IA. Biex jithares id-dritt ta' haddieħor minn diskriminazzjoni li tista' tirriżulta mill-preġudizzju fis-sistemi tal-IA, jenħtieg li l-fornituri jkunu jistgħu jipproċessaw ukoll kategoriji speċjali ta' data personali, bħala kwistjoni ta' interess pubbliku sostanzjali skont it-tifsira tal-Artikolu 9(2)(g) tar-Regolament (UE) 2016/679 u l-Artikolu 10(2)(g) tar-Regolament (UE) 2018/1725, biex ikunu żgurati l-monitoraġġ, id-detezzjoni u l-korrezzjoni tal-preġudizzji fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir.

- (44a) Meta jiġu applikati l-prinċipji msemmija fl-Artikolu 5(1)(c) tar-Regolament 2016/679 u fl-Artikolu 4(1)(c) tar-Regolament 2018/1725, b'mod partikolari l-prinċipju tal-minimizzazzjoni tad-data, fir-rigward tas-settijiet tad-data għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar skont dan ir-Regolament, jenħtieġ li jitqies kif xieraq iċ-ċiklu tal-ħajja shiħ tas-sistema tal-IA.
- (45) Għall-iżvilupp ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir, jenħtieġ li ċerti atturi, bħal fornituri, korpi notifikati u entitajiet rilevanti ohra, bħaċ-ċentri tal-innovazzjoni diġitali, il-facilitajiet tal-esperimentazzjoni u ttestjar, u r-riċerkaturi, ikunu jistgħu jaċċessaw u jużaw settijiet tad-data ta' kwalità għolja fl-oqsma tal-attivitajiet rispettivi tagħhom relatati ma' dan ir-Regolament. L-ispazji komuni Ewropej tad-data stabbiliti mill-Kummissjoni u l-facilitazzjoni tal-kondiviżjoni tad-data bejn in-negozji u mal-gvern fl-interess pubbliku ser ikunu strumentali biex jipprovdu aċċess affidabbli, responsabbli u nondiskriminatorju għal data ta' kwalità għolja għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar tas-sistemi tal-IA. Pereżempju, fil-qasam tas-saħħa, l-ispazju Ewropew tad-data dwar is-saħħa ser jiffacilita aċċess nondiskriminatorju għal data dwar is-saħħa u t-taħriġ ta' algoritmi tal-intelligenza artifiċjali abbażi ta' dawk is-settijiet tad-data, b'mod li jiżgura l-privatezza, sigur, fil-hin, trasparenti u affidabbli, u b'governanza istituzzjonali xierqa. L-awtoritajiet kompetenti rilevanti, inkluż dawk settorjali, li jipprovdu jew jappoġġaw l-aċċess għad-data, jistgħu jappoġġaw ukoll il-forniment tad-data ta' kwalità għolja għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar tas-sistemi tal-IA.
- (46) Hu essenzjali li jkun hemm informazzjoni dwar kif ġew żviluppati s-sistemi tal-IA b'riskju kbir u dwar il-prestazzjoni tagħhom tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom biex tiġi verifikata l-konformità mar-rekwiżiti skont dan ir-Regolament. Għal dan il-ghan, hemm bżonn jinżammu rekords, u jkun hemm disponibbiltà ta' dokumentazzjoni teknika bl-informazzjoni meħtieġa biex tiġi vvalutata l-konformità tas-sistema tal-IA mar-rekwiżiti rilevanti. Jenħtieġ li din l-informazzjoni tkun tinkludi l-karatteristiċi ġenerali, il-kapaċitajiet u l-limitazzjonijiet tas-sistema, tal-algoritmi, tad-data, tat-taħriġ, tal-ittestjar u tal-proċessi ta' validazzjoni użati kif ukoll dokumentazzjoni dwar is-sistema rilevanti tal-ġestjoni tar-riskji. Jenħtieġ li d-dokumentazzjoni teknika tinżamm aġġornata. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-fornituri jew l-utenti jżommu registri ġenerati awtomatikament mis-sistema tal-IA b'riskju kbir, inkluż pereżempju data tal-output, data u hin tal-bidu eċċ., sal-punt li tali sistema u r-registri relatati jkunu fil-kontroll tagħhom, għal perjodu li jkun xieraq biex ikunu jistgħu jissodisfaw l-obbligi tagħhom.

- (47) Biex tiġi indirizzata l-opacità li tista' tagħmel ċerti sistemi tal-IA inkomprensibbli għal persuni fiżiċi jew kumplessa wisq għalhom, jenħtieġ jintalab ċertu grad ta' trasparenza fejn jidhlu s-sistemi tal-IA b'riskju kbir. Jenħtieġ li l-utenti jkunu jistgħu jinterpretaw l-output tas-sistema u jużawh kif xieraq. Għalhekk, jenħtieġ li mas-sistemi tal-IA b'riskju kbir jinhemżu dokumentazzjoni u struzzjonijiet rilevanti tal-użu b'informazzjoni konċiża u ċara, inkluż fir-rigward tar-riskji possibbli għad-drittijiet fundamentali u ta' diskriminazzjoni tal-persuni li jistgħu jiġu affettwati mis-sistema fid-dawl tal-għan maħsub tagħha, meta xieraq. Sabiex jiġi ffaċilitat il-fehim tal-istruzzjonijiet dwar l-użu mill-utenti, jenħtieġ li dawn ikun fihom eżempji illustrattivi, kif xieraq.
- (48) Jenħtieġ li s-sistemi tal-IA b'riskju kbir jitfasslu u jiġu żviluppati b'tali mod li l-persuni fiżiċi jkunu jistgħu jissorveljaw il-funzjonament tagħhom. Għal dan il-għan, jenħtieġ li l-fornitur tas-sistema jidentifika miżuri xierqa ta' sorveljanza umana qabel ma titqiegħed fis-suq jew fis-servizz. B'mod partikolari, meta xieraq, jenħtieġ li dawn il-miżuri jkunu jiżguraw li s-sistema tkun soġġetta għal restrizzjonijiet operazzjonali inkorporati li ma jistgħux jitwarrbu mis-sistema nnifisha u li tkun responsiva għall-operatur uman, u li l-persuni fiżiċi li lilhom tkun giet assenjata sorveljanza umana jkollhom il-kompetenza, it-taħriġ u l-awtorità meħtieġa biex jaqdu dak ir-rwol. Meta jitqiesu l-konsegwenzi sinifikanti għall-persuni f'każ ta' tqabbil mhux korrett minn ċerti sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika, huwa xieraq li jiġi previst rekwiżit imtejjeb ta' sorveljanza umana għal dawk is-sistemi sabiex ma tittieħed l-ebda azzjoni jew deċiżjoni mill-utent abbażi tal-identifikazzjoni li tirriżulta mis-sistema sakemm dan ma jkunx ġie vverifikat u kkonfermat separatament minn mill-inqas żewġ persuni fiżiċi. Dawk il-persuni jistgħu jkunu minn entità waħda jew aktar u jinkludu l-persuna li topera jew li tuża s-sistema. Jenħtieġ li dan ir-rekwiżit ma johloqx piż jew dewmien bla bżonn u jista' jkun biżżejjed li l-verifiki separati mill-persuni differenti jiġu rreġistrati awtomatikament fir-registri ġġenerati mis-sistema.
- (49) Jenħtieġ li s-sistemi tal-IA b'riskju kbir jaħdmu b'mod konsistenti tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom u jissodisfaw livell xieraq ta' eżattezza, robustezza u ċibersigurtà f'konformità mal-oġġla livell ta' żvilupp tekniku rikonoxxut b'mod ġenerali. Jenħtieġ li l-livell ta' eżattezza u l-metrika tal-eżattezza jiġu kkomunikati lill-utenti.

- (50) Ir-robustezza teknika hi rekwizit ewlieni għas-sistemi tal-IA b'riskju kbir. Jenhtieg li dawn ikunu reżiljenti fir-rigward ta' mgħiba dannuża jew mhux mixtieqa b'xi mod ieħor li tista' tirriżulta minn limitazzjonijiet fis-sistemi jew fl-ambjent li fih joperaw is-sistemi (eż. żbalji, ħsarat, inkonsistenzi, sitwazzjonijiet mhux mistennija). Għalhekk, jenhtieg li s-sistemi tal-IA b'riskju kbir jitfasslu u jiġu żviluppati b'soluzzjonijiet tekniċi xierqa biex jipprevjenu jew jimminimizzaw dik l-imgħiba dannuża jew mhux mixtieqa b'xi mod ieħor, bħal pereżempju mekkanizmi li jippermettu lis-sistema tinterrompi b'mod sikur it-thaddim tagħha (pjaniġiet fail-safe) fil-preżenza ta' ċerti anomaliji jew meta t-thaddim isehh barra minn ċerti limiti predeterminati. In-nuqqas ta' protezzjoni kontra dawn ir-riskji jista' jwassal għal impatti fuq is-sikurezza jew jaffettwa ħazin id-drittijiet fundamentali, pereżempju minhabba deċiżjonijiet żbaljati jew outputs ħżiena jew preġudikati ġġenerati mis-sistema tal-IA.
- (51) Iċ-ċibersigurtà taqdi rwol kruċjali biex ikunu żgurati sistemi tal-IA reżiljenti kontra tentattivi biex jinbidlu l-użu, l-imgħiba jew il-prestazzjoni tal-proprjetajiet tas-sigurtà tagħhom jew li dawn il-proprjetajiet jiġu kompromessi minn partijiet terzi malizzjużi li jisfruttaw il-vulnerabbiltajiet tas-sistema. Iċ-ċiberattakki kontra s-sistemi tal-IA jistgħu jingranaw assi speċifiċi għall-IA, bħal settijiet tad-data għal taħriġ (eż. avvelenament tad-data) jew mudelli mħarrġin (eż. attakki avversarjali), jew jisfruttaw vulnerabbiltajiet fl-assi diġitali tas-sistema tal-IA jew fl-infrastruttura sottostanti tal-ICT. Għalhekk, biex ikun żgurat livell taċ-ċibersigurtà xieraq għar-riskji, jenhtieg li l-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir jieħdu l-miżuri xierqa, filwaqt li jqisu wkoll kif xieraq l-infrastruttura sottostanti tal-ICT.

- (52) Bħala parti mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, ir-regoli applikabbli għat-tqegħid fis-suq, għat-tqegħid fis-servizz u għall-użu tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir jenħtieg jigu stabbiliti b'mod konsistenti mar-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²² li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u s-sorveljanza tas-suq tal-prodotti, mad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²³ dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti u mar-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁴ dwar is-sorveljanza tas-suq u l-konformità tal-prodotti (il-"Qafas Legiżlattiv il-Ġdid għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti").
- (52a) F'konformità mal-prinċipji tal-Qafas Legiżlattiv il-Ġdid, jenħtieg jigu stabbiliti obbligi speċifiċi għall-operaturi rilevanti fi hdan il-katina tal-valur tal-IA, biex tkun żgurata ċ-ċertezza legali u tiġi ffaċilitata l-konformità ma' dan ir-Regolament. F'ċerti sitwazzjonijiet, daww l-operaturi jistgħu jaġixxu f'faktar minn rwol wieħed fl-istess hin u għalhekk jenħtieg li jimmobilizzaw b'mod kumulattiv l-obbligi rilevanti kollha assoċjati ma' daww ir-rwoli. Pereżempju, operatur jista' jaġixxi bħala distributtur u importatur fl-istess hin.
- (53) Jixraq li persuna fiżika jew ġuridika speċifika, definita bħala l-fornitur, tiegħu r-responsabbiltà għat-tqegħid fis-suq jew għat-tqegħid fis-servizz ta' sistema tal-IA b'riskju kbir, irrISPettivament minn jekk dik il-persuna fiżika jew ġuridika tkunx il-persuna li ddisinjat jew żviluppat is-sistema.

²² Ir-Regolament (KE) 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

²³ Id-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li tħassar id-Deċiżjoni 93/465/KEE (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82).

²⁴ Ir-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar is-sorveljanza tas-suq u l-konformità tal-prodotti u li jemenda d-Direttiva 2004/42/KE u r-Regolamenti (KE) Nru 765/2008 u (UE) Nru 305/2011 (Test b'rilevanza għaž-ŻEE) (ĠU L 169, 25.6.2019, p. 1–44).

- (54) Jenhtieg li l-fornitur jistabbilixxi sistema soda għall-ġestjoni tal-kwalità, jiżgura t-twettiq tal-proċedura meħtieġa tal-valutazzjoni tal-konformità, ifassal id-dokumentazzjoni rilevanti u jistabbilixxi sistema soda ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. L-awtoritajiet pubbliċi li jqiegħdu fis-servizz sistemi tal-IA b'riskju kbir għall-użu tagħhom stess jistgħu jadottaw u jimplimentaw ir-regoli għas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità bħala parti mis-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità adottata fil-livell nazzjonali jew reġjonali, kif xieraq, filwaqt li jqisu l-ispeċifikitajiet tas-settur u l-kompetenzi u l-organizzazzjoni tal-awtorità pubblika inkwistjoni.
- (54a) Biex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, jeħtieġ li jiġi ċċarat li, taħt ċerti kondizzjonijiet speċifiċi, kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika jenhtieg li titqies bħala fornitur ta' sistema ġdida tal-IA b'riskju kbir u għalhekk tassumi l-obbligi rilevanti kollha. Pereżempju, dan ikun il-każ jekk dik il-persuna tqiegħed isimha jew it-trademark tagħha f'sistema tal-IA b'riskju kbir diġà mqiegħda fis-suq jew fis-servizz, jew jekk dik il-persuna timmodifika l-għan maħsub ta' sistema tal-IA li ma għandhiex riskju kbir u li diġà tqiegħdet fis-suq jew tqiegħdet fis-servizz, b'mod li s-sistema modifikata ssir sistema tal-IA b'riskju kbir. Jenhtieg li dawn id-dispożizzjonijiet japplikaw mingħajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet aktar speċifiċi stabbiliti f'ċerta leġislazzjoni settorjali tal-Qafas Leġislattiv Ġdid li magħha jenhtieg li japplika b'mod kongunt dan ir-Regolament. Pereżempju, l-Artikolu 16, il-paragrafu 2, tar-Regolament 745/2017, li jistabbilixxi li ċerti bidliet jenhtieg li ma jitqisux bħala modifiki ta' apparat li jistgħu jaffettwaw il-konformità tiegħu mar-rekwiziti applikabbli, jenhtieg li jkomplu japplikaw għal sistemi tal-IA b'riskju kbir li huma apparati mediċi skont it-tifsira ta' dak ir-Regolament.
- (55) Meta sistema tal-IA b'riskju kbir li tkun komponent tas-sikurezza ta' prodott li jkun kopert mil-leġislazzjoni settorjali tal-Qafas Leġislattiv il-Ġdid rilevanti, ma titqiegħedx fis-suq jew titqiegħedx fis-servizz indipendentement mill-prodott, il-manifattur tal-prodott kif definit skont il-leġislazzjoni rilevanti tal-Qafas Leġislattiv il-Ġdid jenhtieg jikkonforma mal-obbligi tal-fornitur stabbilit f'dan ir-Regolament u b'mod partikolari jiżgura li s-sistema tal-IA inkorporata fil-prodott finali tikkonforma mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament.

- (56) Biex ikun jista' jiġi infurzat dan ir-Regolament u jinholqu kondizzjonijiet ekwi għall-operaturi, u filwaqt li jitqiesu l-forom differenti ta' tqeghid għad-dispożizzjoni tal-prodotti diġitali, hu importanti li jkun żgurat li, fiċ-ċirkostanzi kollha, persuna stabbilita fl-Unjoni tkun tista' tipprovdi l-informazzjoni kollha meħtieġa lill-awtoritajiet dwar il-konformità tas-sistema tal-IA. Għalhekk, qabel ma jagħmlu s-sistemi tal-IA tagħhom disponibbli fl-Unjoni, meta importatur ma jkunx jista' jiġi identifikat, il-fornituri stabbiliti barra mill-Unjoni għandhom, b'mandat bil-miktub, jaħtru rappreżentant awtorizzat stabbilit fl-Unjoni.
- (56a) Għal fornituri li mhumiex stabbiliti fl-Unjoni, ir-rappreżentant awtorizzat għandu rwol kruċjali li jiżgura l-konformità tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli mqieghda fis-suq jew fis-servizz fl-Unjoni minn dawk il-fornituri u li jservi bħala l-persuna ta' kuntatt tagħhom stabbilit fl-Unjoni. Minhabba dak ir-rwol kruċjali, u sabiex jiġi żgurat li r-responsabbiltà tiġi assunta għall-finijiet tal-infurzar ta' dan ir-Regolament, huwa xieraq li r-rappreżentant awtorizzat ikollu obligazzjoni in solidum mal-fornitur għal sistemi tal-IA b'riskju kbir difettuzi. Ir-responsabbiltà tar-rappreżentant awtorizzat prevista f'dan ir-Regolament hija mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 85/374/KEE dwar ir-responsabbiltà għall-prodotti difettuzi.
- (57) [imħassar]
- (58) Minhabba n-natura tas-sistemi tal-IA u r-riskji għas-sikurezza u għad-drittijiet fundamentali assoċjati possibbilment mal-użu tagħhom, inkluż fir-rigward tal-htieġa li jkun żgurat monitoraġġ xieraq tal-prestazzjoni tas-sistema tal-IA f'ambjent tal-ħajja reali, jixraq jiġu stabbiliti responsabbiltajiet speċifiċi għall-utenti. B'mod partikolari, l-utenti jenħtieġ jużaw sistemi tal-IA b'riskju kbir f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-użu u jenħtieġ jiġu previsti ċerti obbligi oħra fir-rigward tal-monitoraġġ tal-funzjonament tas-sistemi tal-IA u fir-rigward taż-żamma tar-rekords, kif xieraq. Jenħtieġ li dawn l-obbligi jkunu mingħajr preġudizzju għal obbligi oħra tal-utenti fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir skont id-dritt tal-Unjoni jew il-liġi nazzjonali, u jenħtieġ li ma japplikawx meta l-użu jsir matul attività personali mhux professjonali.

(58a) Jixraq li jiġi ċċarat li dan ir-Regolament ma jaffettwax l-obbligi tal-fornituri u tal-utenti tas-sistemi tal-IA fir-rwol tagħhom bħala kontrolluri jew proċessuri tad-data li jirriżultaw mill-ligi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data personali sa fejn id-disinn, l-iżvilupp jew l-użu tas-sistemi tal-IA jinvolve l-ipproċessar ta' data personali. Huwa xieraq ukoll li jiġi ċċarat li s-sugġetti tad-data jkomplu jgawdu d-drittijiet u l-garanziji kollha mogħtija lilhom minn tali ligi tal-Unjoni, inkluż id-drittijiet relatati mat-teħid ta' deċiżjonijiet individwali awtomatizzati biss, inkluż it-tfassil ta' profili. Jenhtieg li r-regoli armonizzati għat-tqegħid fis-suq, it-tqegħid fis-servizz u l-użu tas-sistemi tal-IA stabbiliti skont dan ir-Regolament jiffacilitaw l-implimentazzjoni effettiva u jippermettu l-eżerċizzju tad-drittijiet tas-sugġetti tad-data u rimedji oħra garantiti skont id-dritt tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data personali u ta' drittijiet fundamentali oħra.

(59) [imħassar]

(60) [imħassar]

- (61) Jenhtieg li l-istandardizzazzjoni taqdi rwol ewlieni biex tipprovdi soluzzjonijiet tekniċi lill-fornituri halli tkun żgurata l-konformità ma' dan ir-Regolament, f'konformità mal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku. Jenhtieg li l-konformità mal-istandards armonizzati kif definiti fir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁵, li normalment mistennija jirriflettu l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, tkun mezz biex il-fornituri juru l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Madankollu, fin-nuqqas ta' referenzi rilevanti għal standards armonizzati, jenhtieg li l-Kummissjoni tkun tista' tistabbilixxi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, speċifikazzjonijiet komuni għal ċerti rekwiżiti skont dan ir-Regolament bħala soluzzjoni ta' riżerva eċċezzjonali biex jiġi ffaċilitat l-obbligu tal-fornitur li jikkonforma mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, meta l-proċess ta' standardizzazzjoni jiġi mblokkat jew meta jkun hemm dewmien fl-istabbiliment ta' standard armonizzat xieraq. Jekk tali dewmien ikun dovut għall-kumplessità teknika tal-istandard inkwistjoni, jenhtieg li dan jiġi kkunsidrat mill-Kummissjoni qabel ma jiġi kkontemplat l-istabbiliment ta' speċifikazzjonijiet komuni. L-involviment xieraq tal-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju fl-elaborazzjoni ta' standards li jappoġġaw l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament huwa essenzjali għall-promozzjoni tal-innovazzjoni u l-kompetittività fil-qasam tal-intelligenza artifiċjali fl-Unjoni. Jenhtieg li tali involviment jiġi żgurat b'mod xieraq f'konformità mal-Artikoli 5 u 6 tar-Regolament 1025/2012.

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

- (61a) Jixraq li, mingħajr preġudizzju għall-użu ta' standards armonizzati u speċifikazzjonijiet komuni, il-fornituri jibbenefikaw minn preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżit rilevanti dwar id-data meta s-sistema tal-IA b'riskju kbir tagħhom tkun giet imħarrġa u ttestjata fuq data li tirrifletti l-ambjent ġeografiku, komportamentali jew funzjonali speċifiku li fih hija maħsuba li tintuża s-sistema tal-IA. Bl-istess mod, f'konformità mal-Artikolu 54(3) tar-Regolament (UE) 2019/881 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jenhtieg li s-sistemi tal-IA b'riskju kbir li jkunu ġew iċċertifikati jew li għalihom tkun inħarġet dikjarazzjoni ta' konformità bi skema taċ-ċibersigurtà skont dak ir-Regolament u li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, jiġu preżunti li huma konformi mar-rekwiżit taċ-ċibersigurtà ta' dan ir-Regolament. Dan jibqa' mingħajr preġudizzju għan-natura volontarja ta' dik l-iskema taċ-ċibersigurtà.
- (62) Biex ikun żgurat livell għoli ta' affidabbiltà tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir, jenhtieg li dawk is-sistemi jkunu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità qabel ma jitqieghdu fis-suq jew fis-servizz.

- (63) Jixraq li, biex jitnaqqas kemm jista' jkun il-piż fuq l-operaturi u tkun evitata duplikazzjoni possibbli, għas-sistemi tal-IA b'riskju kbir relatati ma' prodotti koperti bil-legiżlazzjoni eżistenti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni skont l-approċċ tal-Qafas Legiżlattiv il-Ġdid, jenhtieg li l-konformità ta' dawk is-sistemi tal-IA mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament tiġi vvalutata bħala parti mill-valutazzjoni tal-konformità diġà prevista skont dik il-legiżlazzjoni. Għalhekk, l-applikabbiltà tar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jenhtieg ma taffettwax il-logika, il-metodologija jew l-istruttura ġenerali speċifika tal-valutazzjoni tal-konformità skont il-legiżlazzjoni speċifika rilevanti tal-Qafas Legiżlattiv il-Ġdid. Dan l-approċċ hu rifless għalkollox fl-interazzjoni bejn dan ir-Regolament [u r-Regolament dwar il-Makkinarju]. Filwaqt li r-riskji għas-sikurezza tas-sistemi tal-IA li jiżguraw il-funzjonijiet tas-sikurezza fil-makkinarju huma indirizzati bir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, ċerti rekwiżiti speċifiċi [fir-Regolament dwar il-Makkinarju] ser jiżguraw l-integrazzjoni sikura tas-sistema tal-IA fil-makkinarju ġenerali, biex ma titqiegħedx f'riskju s-sikurezza tal-makkinarju kollu kemm hu. [Ir-Regolament dwar il-Makkinarju] japplika l-istess definizzjoni ta' sistema tal-IA bħal dan ir-Regolament. Fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir relatati ma' prodotti koperti mir-Regolamenti 745/2017 u 746/2017 dwar apparati mediċi, l-applikabbiltà tar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jenhtieg li tkun mingħajr preġudizzju u tqis il-logika tal-ġestjoni tar-riskju u l-valutazzjoni tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji mwettqa skont il-qafas tal-apparat mediku.
- (64) Minhabba l-esperjenza aktar estensiva ta' ċertifikaturi professjonali ta' qabel it-tqegħid fis-suq fil-qasam tas-sikurezza tal-prodotti u n-natura differenti tar-riskji involuti, jixraq li l-kamp ta' applikazzjoni tal-valutazzjoni tal-konformità minn parti terza jiġi limitat, tal-anqas f'fażi inizjali tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, għas-sistemi tal-IA b'riskju kbir għajr dawk relatati mal-prodotti. Għalhekk, il-valutazzjoni tal-konformità ta' tali sistemi jenhtieg issir bħala regola ġenerali mill-fornitur fir-responsabbiltà tiegħu stess, għajr għas-sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw għall-identifikazzjoni bijometrika remota ta' persuni, li għalihom jenhtieg ikun previst l-involvement ta' korp notifikat fil-valutazzjoni tal-konformità, sa fejn dawn ma jkunux ipprojbti.

- (65) Biex issir valutazzjoni tal-konformità minn parti terza għas-sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw għall-identifikazzjoni bijometrika remota ta' persuni, jenhtieg li l-korpi notifikati jigu notifikati skont dan ir-Regolament mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, dment li dawn ikunu konformi ma' sett ta' rekwiżiti, b'mod partikolari dwar l-indipendenza, il-kompetenza u n-nuqqas ta' kunflitti ta' interess. Jenhtieg li n-notifika ta' daww il-korpi tintbagħat mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra permezz tal-ghodda elettronika ta' notifika żviluppata u għestita mill-Kummissjoni skont l-Artikolu R23 tad-Deċiżjoni 768/2008.
- (66) F'konformità mal-kunċett stabbilit b'mod komuni ta' modifika sostanzjali għall-prodotti regolati mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, huwa xieraq li kull meta ssehh bidla li tista' taffettwa l-konformità ta' sistema tal-IA b'riskju għoli ma' dan ir-Regolament (eż. bidla fis-sistema operattiva jew fl-arkitettura tas-software), jew meta jinbidel l-għan maħsub tas-sistema, jenhtieg li dik is-sistema tal-IA titqies bħala sistema għdida tal-IA li jenhtieg li ssirilha valutazzjoni tal-konformità għdida. Madankollu, il-bidliet li jsehhu fl-algoritmu u fil-prestazzjoni tas-sistemi tal-IA li jkomplu "jitgħallmu" wara li jitqieghdu fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz (jigifieri l-adattament awtomatiku ta' kif jitwettqu l-funzjonijiet) jenhtieg li ma jikkostitwixxux modifika sostanzjali, dment li daww il-bidliet ikunu għew iddeterminati minn qabel mill-fornitur u vvalutati fil-mument tal-valutazzjoni tal-konformità.
- (67) Jenhtieg li s-sistemi tal-IA b'riskju kbir jkollhom il-markatura CE biex jindikaw il-konformità tagħhom ma' dan ir-Regolament b'tali mod li jkunu jistgħu jiċċaqilqu liberament fis-suq intern. Jenhtieg li l-Istati Membri ma joħolqux xkiel mhux għustifikat għat-tqegħid fis-suq jew fis-servizz ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir li jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u jkollhom il-markatura CE.
- (68) F'ċerti kundizzjonijiet, id-disponibbiltà rapida ta' teknoloġiji innovattivi tista' tkun kruċjali għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u għas-soċjetà kollha kemm hi. Għalhekk jixraq li, għal raġunijiet eċċezzjonali ta' sigurtà pubblika jew ta' protezzjoni tal-ħajja u tas-saħħa tal-persuni fiżiċi u għall-protezzjoni tal-proprjetà industrijali u kummerċjali, l-Istati Membri jkunu jistgħu jawtorizzaw it-tqegħid fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' sistemi tal-IA li ma tkun saritilhom valutazzjoni tal-konformità.

- (69) Biex tiġi ffaċilitata l-ħidma tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri fil-qasam tal-intelliġenza artifiċjali u biex tiżdied it-trasparenza lejn il-pubbliku, il-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir għajr dawk relatati ma' prodotti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-legiżlazzjoni eżistenti rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, jenħtieġ ikunu meħtieġa jirreġistraw lilhom infushom u l-informazzjoni dwar is-sistema tal-IA b'riskju kbir tagħhom f'bażi tad-data tal-UE, li trid tiġi stabbilita u titmexxa mill-Kummissjoni. Qabel ma jużaw sistema tal-IA b'riskju kbir elenkata fl-Anness III, l-utenti ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir li huma awtoritajiet, aġenziji jew korpi pubbliċi, bl-eċċezzjoni tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-kontroll tal-fruntieri, tal-immigrazzjoni jew tal-ażil, u l-awtoritajiet li huma utenti ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir fil-qasam tal-infrastruttura kritika għandhom jirreġistraw ruħhom ukoll f'din il-bażi tad-data u jagħzlu s-sistema li beħsiebhom jużaw. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun il-kontrollur ta' dik il-bażi tad-data f'konformità mar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁶. Biex tiġi żgurata l-funzjonalità sħiħa tal-bażi tad-data, meta tintuża, il-proċedura għall-istabbiliment tal-bażi tad-data jenħtieġ tinkludi l-elaborazzjoni ta' speċifikazzjonijiet funzjonali mill-Kummissjoni u rapport tal-awditjar indipendenti.

²⁶ Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

- (70) Ċerti sistemi tal-IA maħsuba biex jinteraġixxu ma' persuni fiżiċi jew biex jiġġeneraw xi kontenut, jistgħu jgħolqu riskji speċifiċi ta' impersonalizzazzjoni jew qerq irrispettivament minn jekk dawn jikkwalifikawx li għandhom riskju kbir jew le. Għalhekk, f'ċerti ċirkostanzi, jenħtieġ li l-użu ta' dawn is-sistemi jkun soġġett għal obbligi speċifiċi tat-trasparenza mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti u l-obbligi tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir. B'mod partikolari, persuni fiżiċi jenħtieġ li jiġu nnotifikati li qed jinteraġixxu ma' sistema tal-IA, sakemm dan ma jkunx ovvjw mill-perspettiva ta' persuna fiżika li tkun raġonevolment infurmata tajjeb, osservanti u prudenti, filwaqt li jitqiesu ċ-ċirkostanzi u l-kuntest tal-użu. Meta jiġi implimentat tali obbligu, il-karatteristiċi tal-individwi minn gruppi vulnerabbli minhabba l-età jew id-diżabbiltà tagħhom jenħtieġ li jitqiesu sal-punt li s-sistema tal-IA tkun maħsuba biex tinteraġixxi ma' dawk il-gruppi wkoll. Barra minn hekk, persuni fiżiċi jenħtieġ li jiġu nnotifikati meta jkunu esposti għal sistemi li, bl-ipproċessar tad-data bijometrika tagħhom, jistgħu jidentifikaw jew jiddeduċu l-emozzjonijiet jew l-intenzjonijiet ta' dawk il-persuni jew jassenjawhom għal kategoriji speċifiċi. Tali kategoriji speċifiċi jistgħu jkunu relatati ma' aspetti bħas-sess, l-età, il-kulur tax-xagħar, il-kulur tal-għajnejn, tatwaġġi, karatteristiċi personali, l-orijini etnika, il-preferenzi u l-interessi personali jew ma' aspetti oħra bħall-orjentazzjoni sesswali jew politika. Jenħtieġ li dawn l-informazzjoni u n-notifiki jiġu pprovduti b'formati aċċessibbli għall-persuni b'diżabbiltà. Barra minn hekk, l-utenti li jużaw sistema tal-IA biex jiġġeneraw jew jimmanipulaw kontenut ta' immaġni, awdjo jew vidjo li sostanzjalment jixbah lil persuni, postijiet jew avvenimenti eżistenti b'tali mod li jkunu jidhru b'mod falz daqslikieku persuna awtentika, jenħtieġ jiżvelaw li l-kontenut inħoloq jew gie mmanipulat b'mod artifiċjali billi jittikkettaw l-output tal-intelligenza artifiċjali kif xieraq u jiżvelaw l-orijini artifiċjali tiegħu. Il-konformità mal-obbligi tal-informazzjoni msemmija hawn fuq jenħtieġ li ma tiġix interpretata li tindika li l-użu tas-sistema jew tal-output tagħha huwa legali skont dan ir-Regolament jew liġi oħra tal-Unjoni u tal-Istati Membri u jenħtieġ li tkun mingħajr preġudizzju għal obbligi oħra ta' trasparenza għall-utenti tas-sistemi tal-IA stipulati fil-liġi tal-Unjoni jew nazzjonali. Barra minn hekk, jenħtieġ li lanqas ma tiġi interpretata bħala li tindika li l-użu tas-sistema jew tal-output tagħha jimpedixxi d-dritt għal-libertà tal-espressjoni u d-dritt għal-libertà tal-arti u x-xjenzi garantiti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE, b'mod partikolari meta l-kontenut ikun parti minn xogħol jew programm evidentement kreattiv, satiriku, artistiku jew fittizzju, soġġett għal salvagwardji xierqa għad-drittijiet u l-libertajiet ta' partijiet terzi.

- (71) L-intelligenza artifiċjali hi familja ta' teknoloġiji li qed tiżviluppa malajr li teħtieġ forom godda ta' sorveljanza regolatorja u spazju sikur għall-esperimentazzjoni, filwaqt li jkunu żgurati innovazzjoni u integrazzjoni responsabbli ta' salvagwardji xierqa u miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju. Biex jiżguraw qafas legali favorevoli għall-innovazzjoni, validu għall-futur u reżiljenti għat-tfixkil, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru wiehed jew aktar jenħtieġ jitheggu jistabbilixxu sandboxes regolatorji tal-intelligenza artifiċjali biex jiffacilitaw l-iżvilupp u l-ittestjar ta' sistemi innovattivi tal-IA b'sorveljanza regolatorja stretta qabel ma dawn is-sistemi jitqieghdu fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz b'xi mod ieħor.

- (72) Jenhtieg li l-objettivi tas-sandboxes regolatorji tal-IA jkunu li titrawwem l-innovazzjoni fl-IA billi jigi stabbilit ambjent ikkontrollat ta' esperimentazzjoni u ttestjar fil-fazi tal-iżvilupp u ta' qabel il-kummerċjalizzazzjoni biex tkun żgurata l-konformità tas-sistemi innovattivi tal-IA ma' dan ir-Regolament u ma' leġislazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni u tal-Istati Membri; biex jissahhu ċ-ċertezza legali għall-innovaturi u s-sorveljanza u l-fehim mill-awtoritajiet kompetenti tal-opportunitajiet, tar-riskji emergenti u tal-impatti tal-użu tal-IA, u biex jithaffef l-aċċess għas-swieq, inkluż billi jitnehhew l-ostakli għall-intrapriżi żgħar u medji (SMEs), inkluż negozji godda. Il-partecipazzjoni fis-sandbox regolatorja tal-IA jenhtieg li tiffoka fuq kwistjonijiet li jqajmu incertezza legali għall-fornituri u għall-fornituri prospettivi biex jinnovaw, jesperimentaw bl-IA fl-Unjoni u jikkontribwixxu għal tagħlim regolatorju bbażat fuq l-evidenza. Għalhekk, is-superviżjoni tas-sistemi tal-IA fis-sandbox regolatorja tal-IA jenhtieg li tkopri l-iżvilupp, it-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni tagħhom qabel ma s-sistemi jitqiegħdu fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz, kif ukoll il-kunċett u l-okkorrenza ta' modifika sostanzjali li tista' tirrikjedi proċedura ġdida ta' valutazzjoni tal-konformità. Fejn xieraq, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti li jistabbilixxu sandboxes regolatorji tal-IA jenhtieg li jikkooperaw ma' awtoritajiet rilevanti oħra, inkluż dawk li jissorveljaw il-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali, u jistgħu jippermettu l-involvement ta' atturi oħra fl-ekosistema tal-IA bħal organizzazzjonijiet nazzjonali jew Ewropej tal-istandardizzazzjoni, korpi notifikati, faċilitajiet tal-ittestjar u tal-esperimentazzjoni, laboratorji tar-riċerka u tal-esperimentazzjoni, ċentri tal-innovazzjoni u organizzazzjonijiet rilevanti tal-partijiet ikkonċernati u tas-soċjetà ċivili. Biex ikunu żgurati implimentazzjoni uniformi madwar l-Unjoni u l-ekonomiji ta' skala, jixraq jigu stabbiliti regoli komuni għall-implimentazzjoni tas-sandboxes regolatorji u qafas għall-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet rilevanti involuti fis-superviżjoni tas-sandboxes. Is-sandboxes regolatorji tal-IA stabbiliti skont dan ir-Regolament jenhtieg li jkunu mingħajr preġudizzju għal leġislazzjoni oħra li tippermetti l-istabbiliment ta' sandboxes oħra bil-għan li jiżguraw il-konformità ma' leġislazzjoni għajr dan ir-Regolament. Meta xieraq, l-awtoritajiet kompetenti rilevanti inkarigati minn dawk is-sandboxes regolatorji l-oħra jenhtieg li jikkunsidraw il-benefiċċji tal-użu ta' dawk is-sandboxes anke għall-fini li jiżguraw il-konformità tas-sistemi tal-IA ma' dan ir-Regolament. Bi qbil bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-partecipanti fis-sandbox regolatorja tal-IA, l-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali jista' jigi operat u ssorveljat ukoll fil-qafas tas-sandbox regolatorja tal-IA.

- (-72a) Jenhtieg li dan ir-Regolament jipprovdi l-bażi ġuridika għall-parteciċipanti fis-sandboxes regolatorji tal-IA biex jużaw id-data personali miġbura għal finijiet oħra għall-iżvilupp ta' ċerti sistemi tal-IA fl-interess pubbliku fi hdan is-sandbox regolatorja tal-IA, f'konformità mal-Artikolu 6(4) u 9(2)(g) tar-Regolament (UE) 2016/679, u mal-Artikolu 5 u 10 tar-Regolament (UE) 2018/1725, u mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 4(2) u 10 tad-Direttiva (UE) 2016/680. L-obbligi l-oħra kollha tal-kontrolluri tad-data u d-drittijiet tas-suġġetti tad-data skont ir-Regolament (UE) 2016/679, ir-Regolament (UE) 2018/1725 u d-Direttiva (UE) 2016/680 jibqgħu applikabbli. B'mod partikolari, jenhtieg li dan ir-Regolament ma jipprovdi bażi ġuridika skont it-tifsira tal-Artikolu 22(2)(b) tar-Regolament (UE) 2016/679 u l-Artikolu 24(2)(b) tar-Regolament (UE) 2018/1725. Jenhtieg li l-parteciċipanti fis-sandbox jiżguraw salvagwardji xierqa u jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti, inkluż billi jimxu mal-gwida tagħhom u jaġixxu malajr u bona fide biex itaffu kull riskju kbir għas-sikurezza u għad-drittijiet fundamentali li jista' jinqala' waqt l-iżvilupp u l-esperimentazzjoni fis-sandbox. Jenhtieg li meta l-awtoritajiet kompetenti jkunu qed jiddeċiedu jekk jimponux multa amministrattiva skont l-Artikolu 83(2) tar-Regolament 2016/679 u l-Artikolu 57 tad-Direttiva 2016/680, titqies l-imġiba tal-parteciċipanti fis-sandbox.
- (72a) Biex jithaffef il-proċess tal-iżvilupp u t-tqegħid fis-suq tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir elenkati fl-Anness III, huwa importanti li l-fornituri jew il-fornituri prospettivi ta' dawn is-sistemi jkunu jistgħu jibbenefikaw ukoll minn reġim speċifiku għall-ittestjar ta' dawk is-sistemi f'kundizzjonijiet tad-dinja reali, mingħajr ma jipparteċipaw f'sandbox regolatorja tal-IA. Madankollu, f'każijiet bħal dawn u filwaqt li jitqiesu l-konsegwenzi possibbli ta' tali ttestjar fuq individwi, jenhtieg li jiġi żgurat li r-Regolament jintroduċi garanziji u kundizzjonijiet xierqa u suffiċjenti għall-fornituri jew il-fornituri prospettivi. Tali garanziji jenhtieg li jinkludu, fost l-oħrajn, talba għal kunsens infurmat ta' persuni fiżiċi biex jipparteċipaw fl-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali, bl-eċċezzjoni tal-infurzar tal-liġi f'każijiet fejn it-tiftix ta' kunsens infurmat jipprevjeni s-sistema tal-IA milli tiġi ttestjata. Il-kunsens tas-suġġetti biex jipparteċipaw f'tali ttestjar skont dan ir-Regolament huwa distint minn u mingħajr preġudizzju għall-kunsens tas-suġġetti tad-data għall-ipproċessar tad-data personali tagħhom skont il-liġi rilevanti dwar il-protezzjoni tad-data.

- (73) Biex tiġi promossa u protetta l-innovazzjoni, hu importanti li jitqiesu b'mod partikolari l-interessi tal-fornituri SME u tal-utenti tas-sistemi tal-IA. Għal dan l-oġġettiv, jenħtieġ li l-Istati Membri jiżviluppaw inizjattivi mmirati lejn dawk l-operaturi, inkluż dwar is-sensibilizzazzjoni u l-komunikazzjoni tal-informazzjoni. Barra minn hekk, meta l-korpi notifikati jistabbilixxu tariffi għall-valutazzjoni tal-konformità, jenħtieġ jitqiesu l-interessi u l-htigijiet speċifiċi tal-fornituri SME. Il-kostijiet tat-traduzzjoni relatata mad-dokumentazzjoni obbligatorja u mal-komunikazzjoni mal-awtoritajiet jistgħu jikkostitwixxu kost sinifikanti għall-fornituri u għal operaturi oħrajn, b'mod partikolari għal dawk fuq skala iżgħar. Jenħtieġ li, possibbilment, l-Istati Membri jiżguraw li waħda mil-lingwi determinati u aċċettati minnhom għad-dokumentazzjoni tal-fornituri rilevanti u għall-komunikazzjoni mal-operaturi tkun waħda li tinftiehem b'mod wiesa' mill-akbar ammont ta' utenti transfruntieri possibbli.
- (73a) Sabiex tiġi promossa u protetta l-innovazzjoni, il-pjattaforma tal-IA fuq talba, il-programmi u l-proġetti ta' finanzjament rilevanti kollha tal-UE, bħall-Programm Ewropa Diġitali, Orizzont Ewropa, implimentati mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri fil-livell nazzjonali jew tal-UE jenħtieġ li jikkontribwixxu għall-kisba tal-oġġettivi ta' dan ir-Regolament.
- (74) B'mod partikolari, biex jitnaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji għall-implimentazzjoni li jirriżultaw minn nuqqas ta' għarfien u għarfien espert fis-suq kif ukoll biex tiġi ffaċilitata l-konformità tal-fornituri, partikolarment l-SMEs, u tal-korpi notifikati mal-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament, il-pjattaforma tal-IA fuq talba, iċ-Ċentri Ewropej tal-Innovazzjoni Diġitali u l-Faċilitajiet tal-Ittestjar u l-Esperimentazzjoni stabbiliti mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri fil-livell nazzjonali jew tal-UE jenħtieġ li possibbilment jikkontribwixxu għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Bħala parti mill-missjoni u l-oqsma ta' kompetenza rispettivi tagħhom, dawn jistgħu jipprovdu appoġġ tekniku u xjentifiku b'mod partikolari lill-fornituri u lill-korpi notifikati.
- (74a) Barra minn hekk, biex tiġi żgurata l-proporzjonalità meta jitqies id-daqs żgħir hafna ta' xi operaturi fir-rigward tal-kostijiet tal-innovazzjoni, jixraq li l-mikrointraprizi jiġu eżentati mill-aktar obbligi għaljin, bħal li tiġi stabbilita sistema ta' gestjoni tal-kwalità li tnaqqas il-piż amministrattiv u l-kostijiet għal dawk l-intraprizi mingħajr ma taffettwa l-livell ta' protezzjoni u l-htieġa ta' konformità mar-rekwiżiti għas-sistemi tal-IA b'riskju kbir.

- (75) Jixraq li l-Kummissjoni tiffacilita, sa fejn ikun possibbli, l-aċċess għall-Faċilitajiet tal-Ittestjar u tal-Esperimentazzjoni għall-korpi, għall-gruppi jew għall-laboratorji stabbiliti jew akkreditati skont xi leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni u li jissodisfaw kompiti fil-kuntest tal-valutazzjoni tal-konformità ta' prodotti jew ta' apparati koperti b'dik il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Dan hu partikolarment il-każ għall-gruppi ta' esperti, għall-laboratorji esperti u għall-laboratorji ta' referenza fil-qasam tal-apparati mediċi skont ir-Regolament (UE) 2017/745 u r-Regolament (UE) 2017/746.

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

- (76a) Jenhtieg li l-Kummissjoni tappoġġa b'mod attiv lill-Istati Membri u lill-operaturi fl-implimentazzjoni u l-infurzar ta' dan ir-Regolament. F'dan ir-rigward jenhtieg li tiżviluppa linji gwida dwar suġġetti partikolari bl-għan li tiffacilita l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, filwaqt li tagħti attenzjoni partikolari lill-htigijiet tal-SMEs u tan-negozji godda fis-setturi li x'aktarx l-aktar li jintlaqtu. Sabiex jiġu appoġġati l-infurzar adegwat u l-kapaċitajiet tal-Istati Membri, jenhtieg li jiġu stabbiliti faċilitajiet ta' ttestjar tal-Unjoni fuq l-IA u grupp ta' esperti rilevanti u jitqieghdu għad-dispożizzjoni tal-Istati Membri.
- (77) L-Istati Membri jaqdu rwol ewlieni fl-applikazzjoni u fl-infurzar ta' dan ir-Regolament. F'dan ir-rigward, jenhtieg li kull Stat Membru jahtar awtorità nazzjonali kompetenti waħda jew aktar għall-fini tas-supervizzjoni tal-applikazzjoni u tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. L-Istati Membri jistgħu jiddeciedu li jaħtru kwalunkwe tip ta' entità pubblika biex twettaq il-kompiti tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali skont it-tifsira ta' dan ir-Regolament, f'konformità mal-karatteristiċi u l-htigijiet organizzattivi nazzjonali speċifiċi tagħhom.
- (78) Biex ikun żgurat li l-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir jkunu jistgħu jqisu l-esperjenza bl-użu tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir għat-titjib tas-sistemi tagħhom u tal-proċess tad-disinn u l-iżvilupp, jew ikunu jistgħu jieħdu xi azzjoni korrettiva possibbli fil-ħin, jenhtieg li l-fornituri kollha jkollhom fis-seħh sistema tas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Din is-sistema hi kruċjali wkoll biex ikun żgurat li r-riskji possibbli li jirriżultaw mis-sistemi tal-IA li jkomplu "jitgħallmu" wara li jitqieghdu fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz ikunu jistgħu jiġu indirizzati b'mod aktar effiċjenti u fil-ħin. F'dan il-kuntest, jenhtieg li l-fornituri jkunu meħtieġa wkoll li jkollhom sistema fis-seħh biex jirrapportaw lill-awtoritajiet rilevanti kull inċident serju li jirriżulta mill-użu tas-sistemi tal-IA tagħhom.

- (79) Biex ikun żgurat infurzar xieraq u effettiv tar-rekwiżiti u l-obbligi stabbiliti b'dan ir-Regolament, bħal legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, jenhtieg li s-sistema tas-sorveljanza tas-suq u tal-konformità tal-prodotti stabbilita bir-Regolament (UE) 2019/1020 tapplika fl-intier tagħha. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq mahtura skont dan ir-Regolament jenhtieg li jkollhom is-setgħat kollha ta' infurzar skont dan ir-Regolament u r-Regolament (UE) 2019/1020 u jenhtieg li jeżerċitaw is-setgħat tagħhom u jwettqu dmirijiethom b'mod indipendenti, imparzjali u mingħajr preġudizzju. Ghalkemm il-maġġoranza tas-sistemi tal-IA mhumiex soġġetti għal rekwiżiti u obbligi speċifiċi skont dan ir-Regolament, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jiehdu miżuri fir-rigward tas-sistemi kollha tal-IA meta jipprezentaw riskju f'konformità ma' dan ir-Regolament. Minhabba n-natura speċifika tal-istituzzjonijiet, l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, huwa xieraq li l-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data jinħatar bħala awtorità kompetenti tas-sorveljanza tas-suq għalihom. Dan għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-hatra tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti mill-Istati Membri. L-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq ma għandhomx jaffettwaw il-kapaċità tal-entitajiet taht superviżjoni li jwettqu l-kompiti tagħhom b'mod indipendenti, meta tali indipendenza tkun meħtieġa mil-ligi tal-Unjoni.
- (79a) Dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għall-kompetenzi, il-kompiti, is-setgħat u l-indipendenza tal-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi nazzjonali rilevanti li jissorveljaw l-applikazzjoni tal-ligi tal-Unjoni li tipproteġi d-drittijiet fundamentali, inkluż il-korpi tal-ugwaljanza u l-awtoritajiet tal-protezzjoni tad-data. Fejn meħtieġ għall-mandat tagħhom, jenhtieg li daww l-awtoritajiet jew korpi pubbliċi jkollhom aċċess ukoll għal kull dokumentazzjoni maħluqa skont dan ir-Regolament. Jenhtieg li tiġi stabbilita proċedura ta' salvagwardja speċifika biex jiġi żgurat infurzar adegwat u f'waqtu kontra s-sistemi tal-IA li jipprezentaw riskju għas-saħħa, is-sikurezza u d-drittijiet fundamentali. Il-proċedura għal tali sistemi tal-IA li jipprezentaw riskju jenhtieg li tiġi applikata għas-sistemi tal-IA b'riskju kbir li jipprezentaw riskju, għas-sistemi pprojbiti li tqiegħdu fis-suq, tqiegħdu fis-servizz jew ntuzaw bi ksur tal-prattiki pprojbiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u għas-sistemi tal-IA li saru disponibbli bi ksur tar-rekwiżiti ta' trasparenza stabbiliti f'dan ir-Regolament u li jipprezentaw riskju.

- (80) Il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji tinkludi regoli u rekwiżiti interni dwar il-governanza u l-ġestjoni tar-riskju li huma applikabbli għall-istituzzjonijiet finanzjarji regolati waqt il-forniment ta' dawk is-servizzi, inkluż meta jużaw is-sistemi tal-IA. Biex ikunu żgurati applikazzjoni u infurzar koerenti tal-obbligi skont dan ir-Regolament u tar-regoli u r-rekwiżiti rilevanti tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji, jenħtieġ li l-awtoritajiet responsabbli għas-superviżjoni u l-infurzar tal-leġiżlazzjoni dwar is-servizzi finanzjarji jinhatru bħala awtoritajiet kompetenti għall-finijiet tas-superviżjoni tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluż għal attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq, fir-rigward tas-sistemi tal-IA pprovduti jew użati minn istituzzjonijiet finanzjarji regolati u sorveljati sakemm l-Istati Membri ma jiddeċidux li jaħtru awtorità oħra biex twettaq dawn il-kompiti ta' sorveljanza tas-suq. Jenħtieġ li dawk l-awtoritajiet kompetenti jkollhom is-setgħat kollha skont dan ir-Regolament u r-Regolament (UE) 2019/1020 dwar is-sorveljanza tas-suq biex jinfurzaw ir-rekwiżiti u l-obbligi ta' dan ir-Regolament, inkluż is-setgħat li jwettqu l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq ex post tagħna li jistgħu jiġu integrati, kif xieraq, fil-mekkanizmi u l-proċeduri superviżorji eżistenti tagħhom skont il-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji. Huwa xieraq li jiġi previst li, meta jagixxu bħala awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq skont dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għas-superviżjoni tal-istituzzjonijiet ta' kreditu regolati skont id-Direttiva 2013/36/UE, li jkunu qed jipparteċipaw fil-Mekkanizmu Superviżorju Uniku (MSU) stabbilit bir-Regolament tal-Kunsill Nru 1024/2013, jirrapportaw, mingħajr dewmien, lill-Bank Ċentrali Ewropew kwalunkwe informazzjoni identifikata matul l-attivitajiet tagħhom ta' sorveljanza tas-suq li tista' tkun ta' interess potenzjali għall-kompiti superviżorji prudenzjali tal-Bank Ċentrali Ewropew kif speċifikat f'dak ir-Regolament. Biex tkompli tissaħħaħ il-konsistenza bejn dan ir-Regolament u r-regoli applikabbli għall-istituzzjonijiet ta' kreditu regolati skont id-Direttiva 2013/36/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁷, jixraq ukoll li xi wħud mill-obbligi proċedurali tal-fornituri fir-rigward tal-ġestjoni tar-riskju, tas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq u tad-dokumentazzjoni, jiġu integrati fl-obbligi u l-proċeduri eżistenti skont id-Direttiva 2013/36/UE. Biex ikun evitat it-trikkib, jenħtieġ jiġu previsti wkoll derogi limitati fir-rigward tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità tal-fornituri u l-obbligu tal-monitoraġġ impost fuq l-utenti tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir sa fejn dawn ikunu japplikaw għall-istituzzjonijiet ta' kreditu regolati bid-Direttiva 2013/36/UE. Jenħtieġ li l-istess reġim japplika għall-impriżi tal-assigurazzjoni u tar-riassigurazzjoni u l-kumpaniji azzjonarji tal-assigurazzjoni skont id-Direttiva 2009/138/UE (Solvibbiltà II) u l-intermedjarji tal-assigurazzjoni skont id-Direttiva (UE) 2016/97 u tipi

²⁷ Id-Direttiva 2013/36/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ġunju 2013 dwar l-aċċess għall-attività tal-istituzzjonijiet ta' kreditu u s-superviżjoni prudenzjali tal-istituzzjonijiet ta' kreditu u tad-ditti tal-investment, li temenda d-Direttiva 2002/87/KE u li tħassar id-Direttivi 2006/48/KE u 2006/49/KE (ĠU L 176, 27.6.2013, p. 338).

ohra ta' istituzzjonijiet finanzjarji soġġetti għal rekwiżiti rigward il-governanza interna, l-arrangamenti jew il-proċessi stabbiliti skont il-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji biex jiġu żgurati l-konsistenza u t-trattament ugwali fis-settur finanzjarju.

- (81) L-iżvilupp tas-sistemi tal-IA, għajr is-sistemi tal-IA b'riskju kbir f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, jista' jwassal għal adozzjoni akbar tal-intelliġenza artifiċjali affidabbli fl-Unjoni. Jenhtieg li l-fornituri tas-sistemi tal-IA li m'għandhomx riskju kbir jitheggu johlqu kodiċijiet tal-kondotta maħsuba biex irawmu l-applikazzjoni volontarja tar-rekwiżiti applikabbli għas-sistemi tal-IA b'riskju kbir, adattati fil-kuntest tal-fini intenzjonata tas-sistemi u r-riskju aktar baxx involut. Jenhtieg li l-fornituri jiġu mhegga wkoll japplikaw rekwiżiti addizzjonali b'mod volontarju, li jkunu relatati, pereżempju, mas-sostenibbiltà ambjentali, mal-aċċessibbiltà għal persuni b'diżabbiltà, mal-partecipazzjoni tal-partijiet ikkonċernati fit-tfassil u fl-iżvilupp tas-sistemi tal-IA, u mad-diversità tat-timijiet tal-iżvilupp. Il-Kummissjoni tista' tohloq inizzjattivi, inkluż ta' natura settorjali, biex tiffaċilita t-tnaqqis tax-xkiel tekniku li jfixxkel l-iskambju transfruntier tad-data għall-iżvilupp tal-IA, inkluż dwar l-infrastruttura tal-aċċess għad-data, u l-interoperabbiltà semantika u teknika ta' tipi differenti ta' data.
- (82) Hu importanti li s-sistemi tal-IA relatati ma' prodotti li m'għandhomx riskju kbir f'konformità ma' dan ir-Regolament u, għalhekk, mhumex meħtieġa jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti hawnhekk, xorta waħda jkunu sikuri meta jitqiegħdu fis-suq jew fis-servizz. Biex tikkontribwixxi għal dan l-oġġettiv, id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁸ tapplika bħala l-qiegħ tas-sikurezza.
- (83) Biex tkun żgurata kooperazzjoni fiduċjuża u kostruttiva tal-awtoritajiet kompetenti fil-livell tal-Unjoni u nazzjonali, jenhtieg li l-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-data miksuba fit-twettiq tal-kompiti tagħhom, skont id-dritt tal-Unjoni jew il-liġi nazzjonali.

²⁸ Id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' Diċembru 2001 dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodotti (ĠU L 11, 15.1.2002, p. 4).

- (84) Jenhtieg li l-Istati Membri jiehdu l-mizuri mehtiega kollha biex jizguraw l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, inkluż billi jiġu stabbiliti penali effettivi, proporzjonati u dissuażivi għall-ksur tagħhom, u b'rispett għall-prinċipju ta' *ne bis in idem*. Għal ċertu ksur speċifiku, jenhtieg li l-Istati Membri jqisu l-margini u l-kriterji stabbiliti f'dan ir-Regolament. Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data jenhtieg ikollu s-setgħa li jimponi multi fuq l-istituzzjonijiet, l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni li huma fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (85) Biex ikun żgurat li l-qafas regolatorju jista' jiġi adattat meta mehtieg, is-setgħa li jiġi adottati atti f'konformità mal-Artikolu 290 TFUE jenhtieg tiġi delegata lill-Kummissjoni biex temenda l-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness II, is-sistemi tal-IA b'riskju kbir elenkati fl-Anness III, id-dispożizzjonijiet dwar id-dokumentazzjoni teknika elenkati fl-Anness IV, il-kontenut tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE fl-Anness V, id-dispożizzjonijiet dwar il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità fl-Annessi VI u VII, u d-dispożizzjonijiet li jistabbilixxu s-sistemi tal-IA b'riskju kbir li għalihom jenhtieg tapplika l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq il-valutazzjoni tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità u fuq il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika. Hu importanti b'mod partikolari li tul il-hidma preparatorja tagħha, il-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa, anke fil-livell ta' esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet isiru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet²⁹. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tnejn tal-atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin li jirċivuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom sistematikament ikollhom aċċess għal-laqgħat tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-tnejn ta' atti delegati. Tali konsultazzjonijiet u appoġġ konsultattiv jenhtieg li jitwettqu wkoll fil-qafas tal-attivitajiet tal-Bord tal-IA u tas-sottogruppi tiegħu.

²⁹ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

- (86) Biex ikunu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni jenhtieg tingħata setgħat ta' implimentazzjoni. Jenhtieg li dawk is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁰. Huwa ta' importanza partikolari li, f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet, kull meta jkun mehtieg għarfien espert usa' fit-thejjija bikrija tal-abbozzi tal-atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tagħmel użu minn gruppi ta' esperti, tikkonsulta lill-partijiet ikkonċernati fil-mira jew twettaq konsultazzjonijiet pubbliċi, kif xieraq. Tali konsultazzjonijiet u appoġġ konsultattiv jenhtieg li jitwettqu wkoll fil-qafas tal-attivitajiet tal-Bord tal-IA u tas-sottogruppi tiegħu, inkluż fit-thejjija ta' atti ta' implimentazzjoni b'rabta mal-Artikoli 4, 4b u 6.
- (87) Billi l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri waħedhom iżda, minhabba l-iskala jew l-effetti tal-azzjoni, jistgħu jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-TUE. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak mehtieg biex jilhaq dak l-oġġettiv.
- (87a) Biex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, jiġi żgurat perjodu ta' adattament xieraq għall-operaturi u jiġi evitat tfixkil fis-suq, inkluż billi tiġi żgurata l-kontinwità tal-użu tas-sistemi tal-IA, jixraq li dan ir-Regolament japplika għas-sistemi tal-IA b'riskju kbir li jkunu tqiegħdu fis-suq jew tqiegħdu fis-servizz qabel id-data ġenerali tal-applikazzjoni tagħhom, biss jekk, minn dik id-data, dawk is-sistemi jkunu soġġetti għal bidliet sinifikanti fid-disinn jew fl-għan maħsub tagħhom. Jixraq li jiġi ċċarat li, f'dan ir-rigward, il-kunċett ta' bidla sinifikanti jenhtieg li jinftehem bħala ekwivalenti fis-sustanza għall-kunċett ta' modifika sostanzjali, li jintuza biss fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir kif definit f'dan ir-Regolament.

³⁰ Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p.13).

- (88) Jenhtieg li dan ir-Regolament japplika minn ... [*OP - jekk jogħġbok dahhal id-data stabbilita fl-Artikolu 85*]. Madankollu, l-infrastruttura relatata mal-governanza u mas-sistema tal-valutazzjoni tal-konformità jenhtieg tkun operattiva qabel dik id-data, u għalhekk jenhtieg li d-dispożizzjonijiet dwar il-korpi notifikati u l-istruttura ta' governanza japplikaw minn ... [*OP - jekk jogħġbok dahhal id-data – tliet xhur wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament*]. Barra minn hekk, jenhtieg li l-Istati Membri jistabbilixxu u jinnotifikaw lill-Kummissjoni r-regoli dwar il-penali, inkluż il-multi amministrattivi, u jiżguraw li dawn jiġu implimentati kif xieraq u b'mod effettiv sad-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Għalhekk, jenhtieg li d-dispożizzjonijiet dwar il-penali japplikaw minn [*OP - jekk jogħġbok dahhal id-data – tnax-il xahar wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament*].
- (89) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data u l-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġew ikkonsultati f'konformità mal-Artikolu 42(2) tar-Regolament (UE) 2018/1725 u taw l-opinjoni l-opinjoni tagħhom nhar [...].

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

TITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Sugġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi:

- (a) regoli armonizzati għat-tqegħid fis-suq, għat-tqegħid fis-servizz u għall-użu ta' sistemi tal-intelligenza artifiċjali ("sistemi tal-IA") fl-Unjoni;
- (a) projbizzjonijiet ta' ċerti prattiki tal-intelligenza artifiċjali;
- (b) rekwiżiti speċifiċi għas-sistemi tal-IA b'riskju kbir u obbligi għall-operaturi ta' dawn is-sistemi;

- (c) regoli ta' trasparenza armonizzati għal ċerti sistemi ta' IA;
- (d) regoli dwar il-monitoraġġ tas-suq, is-sorveljanza tas-suq u l-governanza;
- (e) miżuri li jappoġġaw l-innovazzjoni.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament japplika għal:
 - (a) il-fornituri li jqiegħdu sistemi tal-IA fis-suq jew fis-servizz fl-Unjoni, irrISPettivament minn jekk dawk il-fornituri jkunux fizikament preżenti jew ikunux stabbiliti fl-Unjoni jew f'pajjiż terz;
 - (b) l-utenti tas-sistemi tal-IA li jkunu fizikament preżenti jew stabbiliti fl-Unjoni;
 - (c) il-fornituri u l-utenti tas-sistemi tal-IA li jkunu fizikament preżenti jew stabbiliti f'pajjiż terz, meta l-output prodott mis-sistema jintuża fl-Unjoni;
 - (d) l-importaturi u d-distributuri ta' sistemi tal-IA;
 - (e) il-manifatturi tal-prodotti li jqiegħdu sistema tal-IA fis-suq jew fis-servizz flimkien mal-prodott tagħhom u f'isimhom jew bit-trademark tagħhom stess;
 - (f) rappreżentanti awtorizzati tal-fornituri, li huma stabbiliti fl-Unjoni;
2. Għas-sistemi tal-IA klassifikati bħala sistemi tal-IA b'riskju kbir f'konformità mal-Artikoli 6(1) u 6(2) relatati ma' prodotti koperti bil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness II, taqsima B, għandu japplika biss l-Artikolu 84 ta' dan ir-Regolament. L-Artikolu 53 għandu japplika biss sa fejn ir-rekwiżiti għas-sistemi tal-IA b'riskju kbir skont dan ir-Regolament ikunu ġew integrati skont dik il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.

3. Dan ir-Regolament m'għandux japplika għal sistemi tal-IA jekk u sa fejn jitqieghdu fis-suq, jitqieghdu fis-servizz, jew jintużaw b'modifika jew mingħajr modifika ta' tali sistemi għall-fini ta' attivitajiet li jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni tad-dritt tal-Unjoni, u fi kwalunkwe każ attivitajiet li jikkonċernaw il-militar, id-difiża jew is-sigurtà nazzjonali, irrISPettivament mit-tip ta' entità li twettaq dawk l-attivitajiet.

Barra minn hekk, dan ir-Regolament m'għandux japplika għal sistemi tal-IA li ma jitqieghdu fis-suq jew fis-servizz fl-Unjoni, meta l-output jintuża fl-Unjoni għall-fini ta' attivitajiet li jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni tad-dritt tal-Unjoni, u fi kwalunkwe każ attivitajiet li jikkonċernaw il-militar, id-difiża jew is-sigurtà nazzjonali, irrISPettivament mit-tip ta' entità li twettaq dawk l-attivitajiet.

4. Dan ir-Regolament m'għandux japplika għall-awtoritajiet pubbliċi f'pajjiż terz u lanqas għall-organizzazzjonijiet internazzjonali li huma fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament skont il-paragrafu 1, meta dawk l-awtoritajiet jew l-organizzazzjonijiet jużaw sistemi tal-IA fil-qafas ta' ftehimiet internazzjonali għall-infurzar tal-liġi u tal-kooperazzjoni ġudizzjarja mal-Unjoni jew ma' Stat Membru wieħed jew aktar.
5. Dan ir-Regolament m'għandux jaffettwa l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar ir-responsabbiltà tal-fornituri intermedjarji tas-servizzi stabbiliti fil-Kapitolu II, it-Taqsima 4 tad-Direttiva 2000/31/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³¹ [*li trid tigi sostitwita bid-dispożizzjonijiet korrispondenti tal-Att dwar is-Servizzi Digitali*].
6. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għas-sistemi tal-IA, inkluż l-output tagħhom, speċifikament żviluppatti u mqieghda fis-servizz għall-iskop uniku tar-riċerka xjentifika u l-iżvilupp.
7. Dan ir-Regolament ma għandu japplika għall-ebda attività ta' riċerka u żvilupp fir-rigward tas-sistemi tal-IA.
8. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għall-obbligi tal-utenti li huma persuni fiżiċi li jużaw sistemi tal-IA matul attività purament personali mhux professjonali, hliEF l-Artikolu 52.

³¹ Id-Direttiva (KE) 2000/31 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2000 dwar ċerti aspetti legali tas-servizzi minn soċjetà tal-informazzjoni, partikolarment il-kummerċ elettroniku, fis-Suq Intern ("Direttiva dwar il-kummerċ elettroniku") (ĠU L 178, 17.7.2000, p. 1).

Artikolu 3
Definizzjonijiet

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

- (1) "sistema ta' intelliġenza artifiċjali" (sistema tal-IA) tfisser sistema li hija mfassla biex topera b'elementi ta' awtonomija u li, abbażi ta' data u inputs ipprovduti mill-magni u/jew mill-bniedem, tiddeduċi kif jinkiseb sett partikolari ta' objettivi bl-użu ta' tagħlim awtomatiku u/jew approċċi bbażati fuq il-logika u l-għarfien, u tipproduċi outputs iġġenerati mis-sistema bħal kontenut (sistemi generattivi tal-IA), previzjonijiet, rakkomandazzjonijiet jew deċiżjonijiet, li jinfluwenzaw l-ambjenti li magħhom tinteraġixxi s-sistema tal-IA;
- (1a) "ċiklu tal-ħajja ta' sistema tal-IA" tfisser id-durata ta' sistema tal-IA, mit-tfassil sal-irtirar. Mingħajr preġudizzju għas-setgħat tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, tali rtirar jista' jsehh fi kwalunkwe hin matul il-fażi ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq fuq deċiżjoni tal-fornitur u jimplika li s-sistema ma tistax tintuża aktar. Ċiklu tal-ħajja ta' sistema tal-IA jintemm ukoll b'modifika sostanzjali fis-sistema tal-IA magħmula mill-fornitur jew minn kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika oħra, f'liema każ is-sistema tal-IA modifikata sostanzjalment għandha titqies bħala sistema ġdida tal-IA.
- (1b) "sistema tal-IA bi skop ġenerali" tfisser sistema tal-IA li - irrispettivament minn kif titqiegħed fis-suq jew titqiegħed fis-servizz inkluż bħala software b'sors miftuħ - tkun maħsuba mill-fornitur biex twettaq funzjonijiet applikabbli b'mod ġenerali bħar-rikonoxximent tal-immagni u tad-diskors, il-ġenerazzjoni tal-awdjo u tal-vidjo, id-detezzjoni tal-mudelli, it-twegib tal-mistoqsijiet, it-traduzzjoni jew oħrajn; sistema tal-IA bi skop ġenerali tista' tintuża fi pluralità ta' kuntesti u integrata fi pluralità ta' sistemi oħra tal-IA;
- (2) "fornitur" tfisser persuna fiżika jew ġuridika, awtorità pubblika, aġenzija jew korp ieħor li jiżviluppa sistema tal-IA jew li jkollu sistema tal-IA żviluppata u jqiegħed dik is-sistema fis-suq jew fis-servizz b'ismu jew bit-trademark tiegħu stess, sew jekk bi hlas u sew jekk mingħajr hlas;

- (3) [imħassar];
- (3a) "intrapriżi żgħar u ta' daqs medju" (SMEs) tfisser intrapriża kif definita fl-Anness għar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/261/KE dwar id-definizzjoni ta' intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju;
- (4) "utent" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika, inkluż awtorità pubblika, aġenzija jew korp ieħor, li taht l-awtorità tiegħu tintuża s-sistema;
- (5) "rappreżentant awtorizzat" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika fizikament preżenti jew stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet u aċċettat mandat bil-miktub mingħand fornitur ta' sistema tal-IA biex, rispettivament, teżegwixxi u twettaq f'isimha l-obbligi u l-proċeduri stabbiliti b'dan ir-Regolament;
- (5a) "manifattur tal-prodott" tfisser manifattur skont it-tifsira ta' kwalunkwe leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness II;
- (6) "importatur" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika fizikament preżenti jew stabbilita fl-Unjoni li tqiegħed fis-suq sistema tal-IA li jkollha l-isem jew it-trademark ta' persuna fiżika jew ġuridika stabbilita barra mill-Unjoni;
- (7) "distributur" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika fil-katina tal-provvista, għajr il-fornitur jew l-importatur, li tagħmel sistema tal-IA disponibbli fis-suq tal-Unjoni;
- (8) "operatur" tfisser il-fornitur, il-manifattur tal-prodott, l-utent, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur jew id-distributur;
- (9) "tqegħid fis-suq" tfisser l-ewwel darba li sistema tal-IA ssir disponibbli fis-suq tal-Unjoni;
- (10) "tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq" tfisser kwalunkwe forniment ta' sistema tal-IA għad-distribuzzjoni jew għall-użu fis-suq tal-Unjoni waqt attività kummerċjali, sew jekk bi ħlas u sew jekk mingħajr ħlas;

- (11) "tqeghid fis-servizz" tfisser il-forniment ta' sistema tal-IA għall-ewwel użu direttament lill-utent jew għall-użu proprju fl-Unjoni għall-għan maħsub tagħha;
- (12) "għan maħsub" tfisser l-użu li għalih sistema tal-IA tkun maħsuba mill-fornitur, inkluż il-kuntest speċifiku u l-kundizzjonijiet tal-użu, kif speċifikati fl-informazzjoni pprovduta mill-fornitur fl-istruzzjonijiet għall-użu, fil-materjali u fid-dikjarazzjonijiet promozzjonali jew tal-bejgħ, kif ukoll fid-dokumentazzjoni teknika;
- (13) "użu hażin raġonevolment prevedibbli" tfisser l-użu ta' sistema tal-IA b'mod li ma jkunx konformi mal-għan maħsub tagħha, iżda li jista' jirriżulta minn imġiba umana jew interazzjoni ma' sistemi oħra raġonevolment prevedibbli;
- (14) "komponent tas-sikurezza ta' prodott jew ta' sistema" tfisser komponent ta' prodott jew ta' sistema li jaqdi funzjoni tas-sikurezza għal dak il-prodott jew għal dik is-sistema jew li l-falliment jew il-funzjonament hażin tiegħu jipperikola s-saħħa u s-sikurezza tal-persuni jew tal-proprjetà;
- (15) "struzzjonijiet għall-użu" tfisser l-informazzjoni pprovduta mill-fornitur biex jinforma lill-utent b'mod partikolari dwar l-għan maħsub u l-użu xieraq ta' sistema tal-IA;
- (16) "għbir lura ta' sistema tal-IA" tfisser kwalunkwe miżura mmirata lejn il-kisba tar-ritorn lill-fornitur ta' sistema tal-IA magħmula disponibbli għall-utenti;
- (17) "irtirar ta' sistema tal-IA" tfisser kwalunkwe miżura maħsuba biex iżzomm sistema tal-IA fil-katina tal-provvista milli ssir disponibbli fis-suq;
- (18) "prestazzjoni ta' sistema tal-IA" tfisser il-kapaċità ta' sistema tal-IA li tilhaq l-għan maħsub tagħha;
- (19) "valutazzjoni tal-konformità" tfisser il-proċess ta' verifika dwar jekk ġewx issodisfati r-rekwiziti stabbiliti fit-Titolu III, il-Kapitolu 2 ta' dan ir-Regolament relatati ma' sistema tal-IA b'riskju kbir;

- (20) "awtorità tan-notifika" tfisser l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-istabbiliment u t-twettiq tal-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni, id-deżinjazzjoni u n-notifika tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ tagħhom;
- (21) "korp tal-valutazzjoni tal-konformità" tfisser korp li jwettaq attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza, inkluż l-ittestjar, iċ-ċertifikazzjoni u l-ispezzjoni;
- (22) "korp notifikat" tfisser korp tal-valutazzjoni tal-konformità maħtur f'konformità ma' dan ir-Regolament u ma' leġislazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni;
- (23) "modifika sostanzjali" tfisser tibdil fis-sistema tal-IA wara t-tqegħid tagħha fis-suq jew fis-servizz li jaffettwa l-konformità tas-sistema tal-IA mar-rekwiżiti stabbiliti fit-Titolu III, il-Kapitolu 2 ta' dan ir-Regolament, jew modifika fl-għan maħsub li għalih tkun giet ivvalutata s-sistema tal-IA. Għas-sistemi tal-IA b'riskju kbir li jkomplu jitgħallmu wara li jitqiegħdu fis-suq jew fis-servizz, it-tibdiliet fis-sistema tal-IA b'riskju kbir u fil-prestazzjoni tagħha li jkunu ġew determinati minn qabel mill-fornitur waqt il-valutazzjoni inizjali tal-konformità u li jkunu parti mill-informazzjoni li tinsab fid-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2(f) tal-Anness IV, m'għandhomx jikkostitwixxu modifika sostanzjali.
- (24) "markatura CE ta' konformità" (markatura CE) tfisser marka li permezz tagħha fornitur jindika li sistema tal-IA hi konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fit-Titolu III, il-Kapitolu 2 jew fl-Artikolu 4b ta' dan ir-Regolament u ma' att legali applikabbli ieħor tal-Unjoni li jarmonizza l-kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti ("leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni") li tipprovdi għat-twahħil tagħha;
- (25) "sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq" tfisser l-attivitajiet kollha mwettqa mill-fornituri tas-sistemi tal-IA biex jiġbru u jirrieżaminaw l-esperjenza miksuba mill-użu tas-sistemi tal-IA li jqiegħdu fis-suq jew fis-servizz bl-għan li jidentifikaw xi hteġa li japplikaw minnufih azzjoni korrettiva jew preventiva meħtieġa;
- (26) "awtorità tas-sorveljanza tas-suq" tfisser l-awtorità nazzjonali li twettaq l-attivitajiet u li tiegħu l-miżuri skont ir-Regolament (UE) 2019/1020;

- (27) "standard armonizzat" tfisser standard armonizzat kif definit fl-Artikolu 2(1)(c) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;
- (28) "speċifikazzjoni komuni " tfisser sett ta' speċifikazzjonijiet tekniċi, kif definit fil-punt 4 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 li ttiprovdi mezz biex jiġu ssodisfati ċerti rekwiżiti stabbiliti taħt dan ir-Regolament;
- (29) "data għal taħriġ" tfisser data użata għat-taħriġ ta' sistema tal-IA bl-attrezzar tal-parametri tagħha li jistgħu jiġu mgħallma;
- (30) "data għal validazzjoni" tfisser data użata għal evalwazzjoni tas-sistema mharrġa tal-IA u għall-irfinar tal-parametri tagħha li ma jistgħux jiġu mgħallma u tal-proċess tat-tagħlim tagħha, fost affarijiet oħra, biex jiġi evitat attrezzar żejjed; billi s-sett tad-data għal validazzjoni jista' jkun sett tad-data separat jew parti mis-sett tad-data għal taħriġ, jew bħala qasma fissa jew varjabbli;
- (31) "data għal ittestjar" tfisser data użata għal evalwazzjoni indipendenti tas-sistema mharrġa u validata tal-IA biex tiġi kkonfermata l-prestazzjoni mistennija ta' dik is-sistema qabel ma din titqiegħed fis-suq jew fis-servizz;
- (32) "data tal-input" tfisser data pprovduta lil sistema tal-IA jew akkwistata direttament minnha li, abbażi tagħha, is-sistema tipproduċi output;
- (33) "data bijometrika" tfisser data personali li tirriżulta mill-ipproċessar tekniku speċifiku relatat mal-karatteristiċi fiżiċi, fiżjoloġiċi jew komportamentali ta' persuna fiżika, bħal immagnijiet tal-wiċċ jew data dattiloskopika;
- (34) "sistema tar-rikonossiment tal-emozzjonijiet" tfisser sistema tal-IA għall-fini tal-identifikazzjoni jew tal-fehim tal-istati psikoloġiċi, l-emozzjonijiet jew l-intenzjonijiet ta' persuni fiżiċi abbażi tad-data bijometrika tagħhom;
- (35) "sistema ta' kategorizzazzjoni bijometrika" tfisser sistema tal-IA għall-fini tal-assenjazzjoni ta' persuni fiżiċi għal kategoriji speċifiċi abbażi tad-data bijometrika tagħhom;

- (36) "sistema tal-identifikazzjoni bijometrika remota" tfisser sistema tal-IA għall-fini ta' identifikazzjoni ta' persuni fiżiċi tipikament mill-bogħod, mingħajr l-involviment attiv tagħhom, permezz tat-tqabbil tad-data bijometrika ta' persuna mad-data bijometrika li tinsab f'repożitorju tad-data ta' referenza;
- (37) "sistema tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali"" tfisser sistema tal-identifikazzjoni bijometrika remota li biha l-qbid, it-tqabbil u l-identifikazzjoni tad-data bijometrika kollha jsiru minnufih jew kważi minnufih;
- (38) [imħassar]
- (39) "spazju aċċessibbli għall-pubbliku" tfisser kwalunkwe post fiżiku bi sjieda pubblika jew privata aċċessibbli għal għadd indeterminat ta' persuni fiżiċi irrispettivament minn jekk ċerti kundizzjonijiet jew ċirkostanzi għall-aċċess ġewx predeterminati, u irrispettivament mir-restrizzjonijiet potenzjali tal-kapaċità;
- (40) "awtorità tal-infurzar tal-liġi" tfisser:
- a) kwalunkwe awtorità pubblika kompetenti għall-prevenzjoni, l-investigazzjoni, is-sejbien jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali jew għall-eżekuzzjoni ta' pieni kriminali, inkluż is-salvagwardja kontra u l-prevenzjoni ta' theddidiet għas-sigurtà pubblika; jew
 - b) kwalunkwe korp jew entità oħra fdata bil-liġi ta' Stat Membru biex teżerċita awtorità pubblika u setgħat publiċi għall-finijiet ta' prevenzjoni, investigazzjoni, sejbien jew prosekuzzjoni ta' reati kriminali jew tal-eżekuzzjoni ta' pieni kriminali, inkluż is-salvagwardja kontra u l-prevenzjoni ta' theddidiet għas-sigurtà pubblika;
- (41) "infurzar tal-liġi" tfisser attivitajiet imwettqa mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi jew fisimhom għall-prevenzjoni, l-investigazzjoni, is-sejbien jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali jew għall-eżekuzzjoni ta' pieni kriminali, inkluż is-salvagwardja kontra u l-prevenzjoni ta' theddidiet għas-sigurtà pubblika;
- (42) [imħassar]

- (43) "awtorità nazzjonali kompetenti" tfisser kwalunkwe minn dawn li ġejjin: l-awtorità tan-notifika u l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq; Fir-rigward tas-sistemi tal-IA mqiegħda fis-servizz jew użati mill-istituzzjonijiet, l-agenziji, l-uffiċċji u l-korpi tal-UE, il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data għandu jissodisfa r-responsabbiltajiet li fl-Istati Membri huma fdati lill-awtorità nazzjonali kompetenti u, kif rilevanti, kwalunkwe referenza għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jew għall-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq f'dan ir-Regolament għandha tinftiehem li tirreferi għall-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data;
- (44) "incident serju" tfisser kull incident li direttament jew indirettament iwassal għal wiehed jew waħda minn dawn:
- (a) il-mewt ta' persuna jew dannu serju għas-saħħa ta' persuna;
 - (b) tfixkil serju u irriversibbli fil-ġestjoni u t-tħaddim ta' infrastruttura kritika;
 - (c) ksur ta' obbligi skont id-dritt tal-Unjoni maħsub biex jipproteġi d-drittijiet fundamentali;
 - (d) ħsara serja lill-proprietà jew lill-ambjent.
- (45) "infrastruttura kritika" tfisser assi, sistema, jew parti minnhom li jkunu neċessarji għat-twassil ta' servizz li jkun essenzjali għall-manutenzjoni ta' funzjonijiet soċjetali vitali jew attivitajiet ekonomiċi fis-sens tal-Artikolu 2(4) u (5) tad-Direttiva/..... dwar ir-reżiljenza tal-entitajiet kritiċi;
- (46) "data personali" tfisser data kif definit fil-punt (1) tal-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2016/679;
- (47) "data mhux personali" tfisser data li mhijiex data personali, kif iddefinit fil-punt (1) tal-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2016/679;

- (48) "ittestjar f'kundizzjonijiet reali" tfisser l-ittestjar temporanju ta' sistema tal-IA għall-iskop maħsub tagħha f'kundizzjonijiet tad-dinja reali barra minn laboratorju jew ambjent simulat b'xi mod ieħor bil-ħsieb li tingabar data affidabbli u robusta u li tiġi vvalutata u vverifikata l-konformità tas-sistema tal-IA mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament; l-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali ma għandux jittqies bħala tqegħid fis-suq jew fis-servizz tas-sistema tal-IA skont it-tifsira ta' dan ir-Regolament, dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha skont l-Artikolu 53 jew l-Artikolu 54a;
- (49) "pjan ta' ttestjar fid-dinja reali" tfisser dokument li jiddeskrivi l-oġettivi, il-metodologija, il-popolazzjoni u l-ambitu temporali, il-monitoraġġ, l-organizzazzjoni u t-tweqqif tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali;
- (50) "suġġett" għall-fini tal-ittestjar fl-użu reali tfisser persuna fiżika li tipparteċipa fl-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali;
- (51) "kunsens infurmat" tfisser l-espressjoni libera u volontarja ta' suġġett tar-rieda tiegħu li jipparteċipa f'ittestjar partikolari f'kundizzjonijiet tad-dinja reali, wara li jkun ġie infurmat dwar l-aspetti kollha tal-ittestjar li huma rilevanti għad-deċiżjoni tas-suġġett li jipparteċipa; fil-każ ta' minorenni u ta' suġġetti inabilitati, il-kunsens infurmat għandu jingħata mir-rappreżentant maħtur legalment tagħhom;
- (52) "Sandbox regolatorja tal-IA" tfisser qafas konkret stabbilit minn awtorità nazzjonali kompetenti li joffri lill-fornituri jew lill-fornituri prospettivi tas-sistemi tal-IA l-possibbiltà li jiżviluppaw, iħarrġu, jivvalidaw u jittestjaw, meta xieraq f'kundizzjonijiet reali, sistema innovattiva tal-IA, skont pjan speċifiku għal żmien limitat taħt superviżjoni regolatorja.

Artikolu 4
Atti ta' implimentazzjoni

Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament fir-rigward ta' approċċi ta' taġħlim awtomatiku u approċċi bbażati fuq il-logika u l-konozzenza msemija fl-Artikolu 3(1), il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tispjega l-elementi tekniċi ta' dawk l-approċċi, b'kont meħud tal-iżviluppi teknoloġiċi u tas-suq. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 74(2).

TITOLU IA

SISTEMI TAL-IA BI SKOP ĠENERALI

Artikolu 4a

Konformità tas-sistemi tal-IA bi skop ġenerali ma' dan ir-Regolament

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 5, 52, 53 u 69 ta' dan ir-Regolament, is-sistemi tal-IA bi skop ġenerali għandhom jikkonformaw biss mar-rekwiżiti u mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 4b.
2. Tali rekwiżiti u obbligi għandhom japplikaw irrispettivament minn jekk is-sistema tal-IA bi skop ġenerali titqiegħedx fis-suq jew fis-servizz bħala mudell imħarreg minn qabel u jekk għandux jitwettaq aktar irfinar tal-mudell mill-utent tas-sistema tal-IA bi skop ġenerali.

Artikolu 4b

Rekwiżiti għas-sistemi tal-IA bi skop ġenerali u obbligi għall-fornituri ta' dawn is-sistemi;

1. Is-sistemi tal-IA bi skop ġenerali li jistgħu jintużaw bħala sistemi tal-IA b'riskju kbir jew bħala komponenti ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir skont it-tifsira tal-Artikolu 6, għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III ta' dan ir-Regolament mid-data tal-applikazzjoni tal-atti ta' implimentazzjoni adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 74(2) sa mhux aktar tard minn 18-il xahar wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jispeċifikaw u jadattaw l-applikazzjoni tar-rekwiżiti stabbiliti fit-Titolu III, il-Kapitolu 2 għal sistemi tal-IA bi skop ġenerali fid-dawl tal-karatteristiċi, il-fattibbiltà teknika, l-ispeċifikitajiet tal-katina tal-valur tal-IA u tal-iżviluppi teknoloġiċi u tas-suq tagħhom. Meta jiġu ssodisfati dawk ir-rekwiżiti, għandu jitqies l-oġġla livell ta' żvilupp tekniku ġeneralment rikonoxxut.
2. Il-fornituri tas-sistemi tal-IA bi skop ġenerali msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jikkonformaw, mid-data tal-applikazzjoni tal-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, mal-obbligi stabbiliti fl-Artikoli 16aa, 16e, 16f, 16 g, 16i, 16j, 25, 48 u 61.
3. Għall-fini ta' konformità mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 16e, il-fornituri għandhom isegwu l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq il-kontroll intern stabbilit fil-punti 3 u 4 tal-Anness VI.
4. Il-fornituri ta' tali sistemi għandhom iżommu wkoll id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 11 għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għal perjodu li jintemm għaxar snin wara li s-sistema tal-IA bi skop ġenerali titqiegħed fis-suq tal-Unjoni jew titqiegħed fis-servizz fl-Unjoni.

5. Il-fornituri ta' sistemi tal-IA bi skop ġenerali għandhom jikkooperaw ma' u jipprovdu l-informazzjoni meħtieġa lil fornituri oħra li beħsiebhom iqieghdu fis-servizz jew iqieghdu tali sistemi fis-suq tal-Unjoni bħala sistemi tal-IA b'riskju kbir jew bħala komponenti ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir, bil-ħsieb li dawn tal-aħħar ikunu jistgħu jikkonformaw mal-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament. Tali kooperazzjoni bejn il-fornituri għandha tippreserva, kif xieraq, id-drittijiet tal-proprjetà intellettuali, u informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali jew sigrieti kummerċjali f'konformità mal-Artikolu 70. Biex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-informazzjoni li trid tinqasam mill-fornituri ta' sistemi tal-IA bi skop ġenerali, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 74(2).
6. F'konformità mar-rekwiżiti u l-obbligi msemmija fil-paragrafi 1, 2 u 3:
- kwalunkwe referenza għall-ghan maħsub għandha tinftiehem li tirreferi għall-użu possibbli tas-sistemi tal-IA bi skop ġenerali bħala sistemi tal-IA b'riskju kbir jew bħala komponenti ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir skont it-tifsira tal-Artikolu 6;
 - kwalunkwe referenza għar-rekwiżiti għas-sistemi tal-IA b'riskju kbir fit-Titolu III tal-Kapitolu II għandha tinftiehem li tirreferi biss għar-rekwiżiti stabbiliti f'dan l-Artikolu.

Artikolu 4c

Eċċezzjonijiet għall-Artikolu 4b

1. L-Artikolu 4b ma għandux japplika meta l-fornitur ikun eskluda b'mod esplicitu l-użi kollha b'riskju kbir fl-istruzzjonijiet tal-użu jew fl-informazzjoni li takkumpanja s-sistema tal-IA bi skop ġenerali.
2. Tali esklużjoni għandha ssir in bona fede u ma għandhiex titqies ġustifikata jekk il-fornitur ikollu raġunijiet suffiċjenti biex iqis li s-sistema tista' tintuża ħażin.
3. Meta l-fornitur jindividwa jew jiġi infurmat dwar l-użu ħażin tas-suq, huwa għandu jiehu l-miżuri kollha meħtieġa u proporzjonati biex jipprevjeni tali użu ħażin ulterjuri, b'mod partikolari billi jqis l-iskala tal-użu ħażin u s-serjetà tar-riskji assoċjati.

TITOLU II

PRATTIKI TAL-INTELLIĠENZA ARTIFICJALI PPROJBITI

Artikolu 5

1. Il-prattiki tal-intelliġenza artificjali li ġejjin għandhom ikunu pprojbiti:
 - (a) it-tqegħid fis-suq, it-tqegħid fis-servizz jew l-użu ta' sistema tal-IA li tuża tekniki subliminali lil hinn mill-konxju ta' persuna bl-għan jew sabiex materjalment tfixxkel l-imġiba ta' persuna b'mod li tikkawża jew li raġonevolment aktarx tikkawża dannu fiżiku jew psikoloġiku lil dik il-persuna jew lil persuna oħra;
 - (b) it-tqegħid fis-suq, it-tqegħid fis-servizz jew l-użu ta' sistema tal-IA li tisfrutta xi waħda mill-vulnerabbiltajiet ta' grupp speċifiku ta' persuni minhabba l-età, diżabbiltà jew sitwazzjoni soċjali jew ekonomika speċifika, bl-għan jew sabiex tfixxkel materjalment l-imġiba ta' persuna li tappartjeni għal dak il-grupp b'mod li tikkawża jew li raġonevolment aktarx tikkawża dannu fiżiku jew psikoloġiku lil dik il-persuna jew lil persuna oħra;
 - (c) it-tqegħid fis-suq, it-tqegħid fis-servizz jew l-użu ta' sistemi tal-IA għall-evalwazzjoni jew għall-klassifikazzjoni ta' persuni fiżiċi f'ċertu perjodu ta' żmien abbażi tal-imġiba soċjali tagħhom jew tal-karatteristiċi personali jew tal-personalità magħrufa jew previsti, bil-punteġġ soċjali li jwassal għal wiehed minn dawn li ġejjin jew għat-tnejn li huma:
 - (i) trattament detrimentali jew mhux favorevoli ta' ċerti persuni fiżiċi jew ta' gruppi tagħhom f'kuntesti soċjali li mhumix relatati mal-kuntesti li fihom id-data kienet originarjament iġġenerata jew ingabret;

(ii) trattamenti detrimental i jew mhux favorevoli ta' ċerti persuni fiżiċi jew ta' gruppi ta' għallhom li ma jkunx ġustifikat jew li jkun sproporzjonat għall-imġiba soċjali ta' għallhom jew għall-gravità ta' għallha;

d) l-użu ta' sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku mill-awtoritajiet ta' l-infurzar tal-liġi jew f'isimhom għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi, sakemm u sa fejn tali użu jkun strettament meħtieġ għal wieħed mill-oġettivi li ġejjin:

(i) it-tfittxija mmirata għal vittmi potenzjali speċifiċi ta' reati;

(ii) il-prevenzjoni ta' theddida speċifika u sostanzjali għall-infrastruttura kritika, il-ħajja, is-saħħa jew is-sikurezza fiżika ta' persuni fiżiċi jew il-prevenzjoni ta' attakki terroristiċi;

(iii) il-lokalizzazzjoni jew l-identifikazzjoni ta' persuna fiżika għall-finijiet tat-tweġġ ta' investigazzjoni kriminali, prosekuzzjoni jew eżekuzzjoni ta' piena kriminali għal reati, imsemmija fl-Artikolu 2(2) tad-Deċiżjoni Qafas tal-Kunsill 2002/584/JHA³² u punibbli fl-Istat Membru kkonċernat b'sentenza ta' kustodja jew ordni ta' detenzjoni għal perijodu massimu ta' mill-inqas tliet snin, jew reati speċifiċi oħra punibbli fl-Istat Membru kkonċernat b'sentenza ta' kustodja jew ordni ta' detenzjoni għal perijodu massimu ta' mill-inqas ħames snin, kif determinat mil-liġi ta' dak l-Istat Membru.

2. L-użu ta' sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi għal xi wieħed mill-oġettivi msemmija fil-punt (d) tal-paragrafu 1 għandu jkollha l-elementi li ġejjin:

(a) in-natura tas-sitwazzjoni li twassal għall-użu possibbli, b'mod partikolari s-serjetà, il-probabbiltà u l-iskala tad-dannu kkawżat meta ma tintużax is-sistema;

³² Id-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2002/584/JHA tat-13 ta' Ġunju 2002 fuq il-mandat ta' arrest Ewropew u l-proċeduri ta' ċediment bejn l-Istati Membri (ĠU L 190, 18.7.2002, p. 1).

- (b) il-konsegwenzi tal-użu tas-sistema għad-drittijiet u l-libertajiet tal-persuni kollha kkonċernati, b'mod partikolari s-serjetà, il-probabbiltà u l-iskala ta' dawk il-konsegwenzi.

Barra minn hekk, l-użu ta' sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet ta' infurzar tal-liġi għal xi wieħed mill-oġettivi msemmija fil-punt (d) tal-paragrafu 1 għandu jikkonforma mas-salvagwardji u l-kundizzjonijiet meħtieġa u proporzjonati fir-rigward tal-użu, b'mod partikolari fir-rigward tal-limitazzjonijiet temporali, ġeografici u personali.

3. Fir-rigward tal-punt (d) tal-paragrafu 1 u tal-paragrafu 2, kull użu ta' sistema tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet ta' infurzar tal-liġi għandu jkun soġġett għal awtorizzazzjoni minn qabel mogħtija minn awtorità ġudizzjarja jew awtorità amministrattiva indipendenti tal-Istat Membru li fih għandu jsir l-użu, maħruġa wara talba motivata u f'konformità mar-regoli dettaljati tal-liġi nazzjonali msemmija fil-paragrafu 4. Madankollu, f'sitwazzjoni ta' urġenza debitament ġustifikata, l-użu tas-sistema jista' jinbeda mingħajr awtorizzazzjoni dment li, tali awtorizzazzjoni għandha tintalab mingħajr dewmien żejjed matul l-użu tas-sistema tal-IA, u jekk tali awtorizzazzjoni tiġi rrifjutata, l-użu tagħha għandu jitwaqqaf b'effett immedjat.

L-awtorità ġudizzjarja jew amministrattiva kompetenti għandha tagħti l-awtorizzazzjoni biss meta tkun sodisfatta, abbażi ta' evidenza oġġettiva jew indikazzjonijiet ċari ppreżentati lilha, li l-użu tas-sistema tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" inkwistjoni hu meħtieġ u proporzjonat biex jintlaħaq wieħed mill-oġettivi speċifikati fil-punt (d) tal-paragrafu 1, kif identifikat fit-talba. Meta tiddeċiedi dwar it-talba, l-awtorità ġudizzjarja jew amministrattiva kompetenti għandha tqis l-elementi msemmijin fil-paragrafu 2.

4. Stat Membru jista' jiddeċiedi li jipprevedi l-possibbiltà li jawtorizza għalkollox jew parzjalment l-użu ta' sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet ta' infurzar tal-liġi skont il-limiti u l-kundizzjonijiet elenkati fil-punt (d) tal-paragrafu 1 u fil-paragrafi 2 u 3. Fil-liġi nazzjonali tiegħu, dak l-Istat Membru għandu jistabbilixxi r-regoli dettaljati meħtieġa għat-talba, il-ħruġ u l-eżerċitar tal-awtorizzazzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 3, kif ukoll għas-supervizjoni u r-rappurtar relatati magħhom. Dawk ir-regoli għandhom jispeċifikaw ukoll b'rabta ma' liema oġġettivi elenkati fil-punt (d) tal-paragrafu 1, inkluż liema reati kriminali msemmija fil-punt (iii) tiegħu, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jkunu awtorizzati jużaw dawk is-sistemi għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi.

TITOLU III

SISTEMI TAL-INTELLIĠENZA ARTIFIĊJALI B'RISKJU KBIR

KAPITOLU 1

KLASSIFIKAZZJONI TAS-SISTEMI TAL-INTELLIĠENZA ARTIFIĊJALI B'RISKJU KBIR

Artikolu 6

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

1. Sistema tal-IA li fiha nnifisha tkun prodott kopert mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness II għandha titqies bħala ta' riskju kbir jekk ikun meħtieġ li ssirilha valutazzjoni tal-konformità minn parti terza bil-ħsieb li dak il-prodott jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz skont il-legiżlazzjoni msemmija hawn fuq.

2. Sistema tal-IA maħsuba biex tintuża bħala komponent ta' sikurezza ta' prodott kopert mil-leġislazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha titqies bħala ta' riskju kbir jekk ikun meħtieġ li ssirilha valutazzjoni tal-konformità minn parti terza bil-ħsieb li dak il-prodott jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz skont il-leġislazzjoni msemmija hawn fuq. Din id-dispożizzjoni għandha tapplika irrispettivament minn jekk is-sistema tal-IA titqiegħedx fis-suq jew fis-servizz b'mod indipendenti mill-prodott.
3. Is-sistemi tal-IA msemmija fl-Anness III għandhom jitqiesu li għandhom riskju kbir sakemm l-output tas-sistema ma jkunx purament aċċessorju fir-rigward tal-azzjoni jew tad-deċiżjoni rilevanti li trid tittieħed u għalhekk x'aktarx li ma jwassalx għal riskju sinifikanti għas-saħħa, għas-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali.

Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha, mhux aktar tard minn sena wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tispeċifika ċ-ċirkostanzi fejn l-output tas-sistemi tal-IA msemmija fl-Anness III jkun purament aċċessorju fir-rigward tal-azzjoni jew id-deċiżjoni rilevanti li għandha tittieħed. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 74, paragrafu 2.

Artikolu 7

Emendi għall-Anness III

1. Il-Kummissjoni hi mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 73 biex temenda l-lista fl-Anness III billi żżid sistemi tal-IA b'riskju kbir meta jissodisfaw iż-żewġ kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) is-sistemi tal-IA jkunu maħsuba biex jintużaw f'xi waħda miż-żoni elenkati fil-punti 1 sa 8 tal-Anness III;
 - (b) is-sistemi tal-IA joħolqu riskju ta' dannu għas-saħħa u s-sikurezza, jew riskju ta' impatt negattiv fuq id-drittijiet fundamentali, jiġifieri, fir-rigward tas-severità u tal-probabbiltà ta' okkorrenza tiegħu, ekwivalenti għal jew akbar mir-riskju ta' dannu jew ta' impatt negattiv irrapprezentat mis-sistemi tal-IA b'riskju kbir diġà msemmijin fl-Anness III.

2. Meta tivvaluta, għall-finijiet tal-paragrafu 1, jekk sistema tal-IA tohloqx riskju ta' dannu għas-saħħa u s-sikurezza jew riskju ta' impatt negattiv fuq id-drittijiet fundamentali ekwivalenti għal jew akbar mir-riskju ta' dannu kkawżat mis-sistemi tal-IA b'riskju kbir diġà msemmija fl-Anness III, il-Kummissjoni għandha tqis il-kriterji li ġejjin:
- (a) l-għan maħsub tas-sistema tal-IA;
 - (b) il-punt sa fejn intużat jew aktarx tintuża sistema tal-IA;
 - (c) il-punt sa fejn l-użu tas-sistema tal-IA diġà kkawża dannu għas-saħħa u s-sikurezza jew impatt negattiv fuq id-drittijiet fundamentali jew wassal għal tħassib sinifikanti fir-rigward tal-materjalizzazzjoni ta' dan id-dannu jew l-impatt negattiv, kif juru xi rapporti jew allegazzjonijiet dokumentati ppreżentati lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti;
 - (d) il-firxa potenzjali ta' dan id-dannu jew l-impatt negattiv, b'mod partikolari f'termini ta' intensità u kapacità li jaffettwa l-pluralità ta' persuni;
 - (e) il-punt sa fejn il-persuni potenzjalment vittmi tad-dannu jew affettwati b'mod negattiv ikunu dipendenti fuq l-eżitu prodott b'sistema tal-IA, b'mod partikolari meta għal raġunijiet prattiċi jew legali ma jkunx raġonevolment possibbli li wieħed jirrikorri għal esklużjoni fakultattiva minn dak l-eżitu;
 - (f) il-punt sa fejn il-persuni potenzjalment vittmi tad-dannu jew affettwati b'mod negattiv ikunu f'pożizzjoni vulnerabbli fir-rigward tal-utent ta' sistema tal-IA, b'mod partikolari minhabba zbilanċ fis-setgħa, fl-għarfien, fiċ-ċirkostanzi ekonomiċi jew soċjali, jew fl-età;
 - (g) il-punt sa fejn l-eżitu prodott b'sistema tal-IA mhix reversibbli faċilment, meta l-eżiti li jhallu impatt fuq is-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni m'għandhomx jitqiesu bħala reversibbli faċilment;

- (h) il-punt sa fejn il-leġislazzjoni ezistenti tal-Unjoni tipprevedi:
 - (i) miżuri effettivi ta' rimedju fir-rigward tar-riskji maħluqa minn sistema tal-IA, għajr talbiet għad-danni;
 - (ii) miżuri effettivi għal prevenzjoni jew tnaqqis sostanzjali ta' dawk ir-riskji;
 - (i) il-kobor u l-probabbiltà ta' benefiċċju tal-użu tal-IA għall-individwi, il-gruppi, jew is-soċjetà iġenerali.
3. Il-Kummissjoni hi mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 73 biex taġġorna l-lista fl-Anness III billi tneħħi sistemi tal-IA b'riskju kbir meta jissodisfaw iż-żewġ kundizzjonijiet li ġejjin:
- (a) is-sistema/i tal-IA b'riskju kbir kkonċernati ma jibqgħux joħolqu riskji sinifikanti għad-drittijiet fundamentali, għas-saħħa jew għas-sikurezza, filwaqt li jitqiesu l-kriterji elenkati fil-paragrafu 2;
 - (b) it-tħassir ma jnaqqasx il-livell ġenerali ta' protezzjoni tas-saħħa, tas-sikurezza u tad-drittijiet fundamentali skont id-dritt tal-Unjoni.

KAPITOLU 2

REKWIŻITI GĦAL SISTEMI TAL-IA B'RISKJU KBIR

Artikolu 8

Konformità mar-rekwiżiti

1. Is-sistemi tal-IA b'riskju kbir għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan il-Kapitolu, filwaqt li jitqies l-oġġla livell ta' żvilupp tekniku ġeneralment rikonoxxut.

2. L-għan maħsub tas-sistema tal-IA b'riskju kbir u s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju msemmija fl-Artikolu 9 għandhom jitqiesu meta tiġi żgurata l-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti.

Artikolu 9

Sistema tal-ġestjoni tar-riskju

1. Għandha tiġi stabbilita, implimentata, dokumentata u miżmuma sistema tal-ġestjoni tar-riskju fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir.
2. Is-sistema tal-ġestjoni tar-riskju għandha tinftiehem bħala proċess iterattiv kontinwu ppjanat u li jseħh tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu ta' sistema tal-IA b'riskju kbir, li tehtieg agġornament sistematiku regolari. Għandu jkun fiha l-passi li ġejjin:
 - (a) l-identifikazzjoni u l-analiżi tar-riskji magħrufa u prevedibbli li aktarx isehhu l-aktar għas-saħħa, is-sikurezza u d-drittijiet fundamentali fid-dawl tal-għan maħsub tas-sistema tal-IA b'riskju kbir;
 - (b) [imħassar];
 - (c) l-evalwazzjoni ta' riskji possibbli oħrajn li jinholqu abbażi tal-analiżi tad-data migbura mis-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq imsemmija fl-Artikolu 61;
 - (d) l-adozzjoni ta' miżuri xierqa tal-ġestjoni tar-riskju f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-paragrafi li ġejjin.

Ir-riskji msemmija f'dan il-paragrafu għandhom jikkonċernaw biss dawk li jistgħu jittaffew jew jiġu eliminati b'mod raġonevoli bl-iżvilupp jew it-tfassil tas-sistema tal-IA b'riskju kbir, jew bl-għoti ta' informazzjoni teknika adegwata.

3. Il-miżuri tal-ġestjoni tar-riskju msemmija fil-punt (d) tal-paragrafu 2 għandhom iqisu kif xieraq l-effetti u l-interazzjoni possibbli li jirriżultaw mill-applikazzjoni kkombinata tar-rekwiżiti stabbiliti f'dan il-Kapitolu 2, bil-għan li jiġu minimizzati r-riskji b'mod aktar effettiv filwaqt li jinkiseb bilanċ xieraq fl-implimentazzjoni tal-miżuri biex jiġu ssodisfati dawk ir-rekwiżiti.
4. Il-miżuri tal-ġestjoni tar-riskju msemmija fil-punt (d) tal-paragrafu 2 għandhom ikunu tali li kull riskju residwu assoċjat ma' kull periklu u kull riskju residwu ġenerali tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir jitqies aċċettabbli.

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

- (a) l-eliminazzjoni jew it-tnaqqis tar-riskji identifikati u evalwati skont il-paragrafu 2 kemm jista' jkun permezz ta' tfassil u żvilupp adegwati tas-sistema tal-IA b'riskju kbir;
- (b) meta xieraq, l-implimentazzjoni ta' miżuri adegwati ta' mitigazzjoni u ta' kontroll fir-rigward ta' riskji li ma jistgħux jiġu eliminati;
- (c) l-għoti ta' informazzjoni adegwata skont l-Artikolu 13, b'mod partikolari rigward ir-riskji msemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, u meta xieraq, taħriġ lill-utenti.

Bil-ħsieb tal-eliminazzjoni jew it-tnaqqis tar-riskji relatati mal-użu tas-sistema tal-IA b'riskju kbir, għandha tingħata kunsiderazzjoni dovuta lill-għarfien tekniku, lill-esperjenza, lill-edukazzjoni, lit-taħriġ li għandu jkun mistenni mill-utent u mill-ambjent li fih tkun maħsuba li tintuża s-sistema.

5. Is-sistemi tal-IA b'riskju kbir għandhom jiġu ttestjati sabiex jiġi żgurat li s-sistemi tal-IA b'riskju kbir jaħdmu b'mod li hu konsistenti mal-għan maħsub tagħhom u jkunu konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan il-Kapitolu.
6. Il-proċeduri tal-ittestjar jistgħu jinkludu ttestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali skont l-Artikolu 54a.

7. L-ittestjar tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir għandu jitwettaq, kif xieraq, fi kwalunkwe hin matul il-proċess ta' żvilupp, u, fi kwalunkwe każ, qabel it-tqegħid fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz. L-ittestjar għandu jsir skont metrika ddefinita b'mod preliminari u limiti probabilistiċi li huma adattati għall-għan maħsub tas-sistema tal-IA b'riskju kbir.
8. Is-sistema tal-ġestjoni tar-riskju deskritta fil-paragrafi 1 sa 7 għandha tagħti kunsiderazzjoni speċifika dwar jekk is-sistema tal-IA b'riskju kbir hix probabbli li tiġi aċċessata minn persuni taħt it-18-il sena jew thallix impatt fuqhom.
9. Għall-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir li huma soġġetti għal rekwiżiti rigward il-proċessi interni tal-ġestjoni tar-riskju skont il-liġi settorjali rilevanti tal-Unjoni, l-aspetti deskritti fil-paragrafi 1 sa 8 jistgħu jkunu parti mill-proċeduri tal-ġestjoni tar-riskju stabbiliti skont dik il-liġi.

Artikolu 10

Data u governanza tad-data

1. Sistemi tal-IA b'riskju kbir li jagħmlu użu minn tekniki li jinvolve t-taħriġ ta' mudelli b'data għandhom jiġu żviluppati abbażi ta' settijiet tad-data għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar li jissodisfaw il-kriterji tal-kwalità msemmijin fil-paragrafi 2 sa 5.
2. Is-settijiet tad-data għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar għandhom ikunu soġġetti għal prattiki xierqa ta' governanza u ġestjoni tad-data. Dawk il-prattiki għandhom jikkonċernaw b'mod partikolari,
 - (a) l-għażliet rilevanti tad-disinn;
 - (b) il-proċessi ta' għir ta' data;
 - (c) operazzjonijiet rilevanti ta' pproċessar ta' thejjija tad-data, bħall-annotazzjoni, it-tikkettar, it-tindif, l-arrikkiment u l-aggregazzjoni;

- (d) il-formulazzjoni tas-suppożizzjonijiet rilevanti, b'mod partikolari fir-rigward tal-informazzjoni li d-data suppost tkejjel u tirrappreżenta;
 - (e) valutazzjoni minn qabel tad-disponibbiltà, tal-kwantità u tal-adegwatezza tas-settijiet ta' data li huma meħtieġa;
 - (f) l-eżaminazzjoni fid-dawl tal-preġudizzji possibbli li x'aktarx jaffettwaw is-saħħa u s-sikurezza ta' persuni fiżiċi jew iwasslu għal diskriminazzjoni pprojbita mid-dritt tal-Unjoni;
 - (g) l-identifikazzjoni ta' kull lakuna jew nuqqas possibbli fid-data, u kif daww il-lakuni u n-nuqqasijiet jistgħu jiġu indirizzati.
3. Is-settijiet ta' data għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar għandhom ikunu rilevanti, rappreżentattivi, u kemm jista' jkun possibbli mingħajr żbalji u kompluti. Għandu jkollhom ukoll il-proprjetajiet statistiċi xierqa, inkluż, meta xieraq, rigward il-persuni jew il-gruppi ta' persuni li fuqhom tkun maħsuba li tintuża s-sistema tal-IA b'riskju kbir. Dawn il-karatteristiċi tas-settijiet ta' data jistgħu jiġu ssodisfati fil-livell ta' settijiet tad-data individwali jew ta' taħlita tagħhom.
 4. Is-settijiet tad-data għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar għandhom iqisu, sa fejn ikun meħtieġ mill-għan maħsub tagħhom, il-karatteristiċi jew l-elementi li jkunu partikolari għall-ambjent jew għall-kuntest ġeografiku, komportamentali jew funzjonali speċifiku li fih tkun maħsuba li tintuża s-sistema tal-IA b'riskju kbir.
 5. Sa fejn ikun strettament meħtieġ biex ikunu żgurati l-monitoraġġ, id-detezzjoni u t-tiswija tal-preġudizzju fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir, il-fornituri ta' dawn is-sistemi jistgħu jipproċessaw kategoriji speċjali ta' data personali msemija fl-Artikolu 9(1) tar-Regolament (UE) 2016/679, fl-Artikolu 10 tad-Direttiva (UE) 2016/680 u fl-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725, soġġetti għal salvagwardji xierqa għad-drittijiet u l-libertajiet fundamentali tal-persuni fiżiċi, inkluż limitazzjonijiet tekniċi dwar l-użu mill-ġdid u l-użu ta' mizuri mill-aktar avvanzati għal sigurtà u preservazzjoni tal-privatezza, bħal psewdonimizzazzjoni, jew kriptaġġ meta l-anonimizzazzjoni tkun tista' taffettwa b'mod sinifikanti l-għan fil-mira.

6. Għall-iżvilupp ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir li ma jużawx tekniki li jinvolvu t-taħriġ ta' mudelli, il-paragrafi 2 sa 5 għandhom japplikaw biss għas-settijiet tad-data tal-ittestjar.

Artikolu 11

Dokumentazzjoni teknika

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

Id-dokumentazzjoni teknika għandha titfassal b'mod li turi li s-sistema tal-IA b'riskju kbir tikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan il-Kapitolu u ttiprovdi l-informazzjoni meħtieġa kollha f'forma ċara u komprensiva lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u lill-korpi notifikati biex jivvalutaw il-konformità tas-sistema tal-IA ma' dawk ir-rekwiżiti. Bħala minimu, għandu jkun fiha l-elementi stabbiliti fl-Anness IV jew, fil-każ ta' SMEs, fosthom negozji godda, kwalunkwe dokumentazzjoni ekwivalenti li tilhaq l-istess objettivi, sakemm ma jitqiesx mhux xieraq mill-awtorità kompetenti.

2. Meta sistema tal-IA b'riskju kbir relatata ma' prodott, li għalih japplikaw l-atti legali elenkati fl-Anness II, it-Taqsima A, titqiegħed fis-suq jew titqiegħed fis-servizz, għandha titfassal dokumentazzjoni teknika waħda bl-informazzjoni kollha stabbilita fl-Anness IV u bl-informazzjoni meħtieġa skont dawk l-atti legali.
3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 73 biex temenda l-Anness IV meta meħtieġ biex tiżgura li, fid-dawl tal-progress tekniku, id-dokumentazzjoni teknika ttiprovdi l-informazzjoni kollha meħtieġa għal valutazzjoni tal-konformità tas-sistema mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan il-Kapitolu.

Artikolu 12
Żamma tar-rekords

1. Is-sistemi tal-IA b'riskju kbir għandhom teknikament jippermettu r-registrazzjoni awtomatika tal-avvenimenti ("logs") tul iċ-ċiklu tal-ħajja tas-sistema.
2. Sabiex jiġi żgurat livell ta' traċċabbiltà tal-funzjonament tas-sistema tal-IA li jkun xieraq għall-għan maħsub tas-sistema, il-kapaċitajiet tal-illoggjar għandhom jippermettu r-registrazzjoni tal-avvenimenti rilevanti għal
 - (i) l-identifikazzjoni ta' sitwazzjonijiet li jistgħu jwasslu biex is-sistema tal-IA tippreżenta riskju skont it-tifsira tal-Artikolu 65(1) jew f'modifika sostanzjali;
 - (ii) il-faċilitazzjoni tal-monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq imsemmi fl-Artikolu 61; u
 - (iii) il-monitoraġġ tat-tħaddim tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir imsemmija fl-Artikolu 29(4).
4. Għas-sistemi tal-IA b'riskju kbir imsemmija fil-punt (a) tal-paragrafu 1 tal-Anness III, il-kapaċitajiet tal-illoggjar għandhom jipprovdu, bħala minimu:
 - (a) ir-registrazzjoni tal-perjodu ta' kull użu tas-sistema (id-data u l-ħin tal-bidu u d-data u l-ħin tat-tmiem ta' kull użu);
 - (b) il-bażi tad-data ta' referenza li magħha tiġi vverifikata d-data tal-input mis-sistema;
 - (c) id-data tal-input li magħha t-tfittxija wasslet għal konkordanza;
 - (d) l-identifikazzjoni tal-persuni fiżiċi involuti fil-verifika tar-riżultati, kif imsemmija fl-Artikolu 14(5).

Artikolu 13

Trasparenza u għoti tal-informazzjoni lill-utenti

1. Is-sistemi tal-IA b'riskju kbir għandhom jitfasslu u jiġu żviluppati b'tali mod li jiżguraw li t-tħaddim tagħhom ikun trasparenti biżżejjed bil-ħsieb li tinkiseb konformità mal-obbligi rilevanti tal-utent u tal-fornitur stabbiliti fil-Kapitolu 3 ta' dan it-Titolu u li l-utenti jkunu jistgħu jifhmu u jużaw is-sistema b'mod xieraq.
2. Mas-sistemi tal-IA b'riskju kbir għandhom jingħataw struzzjonijiet għall-użu b'format diġitali xieraq jew b'xi format ieħor li jinkludu informazzjoni konċiża, kompluta, korretta u ċara li tkun rilevanti, aċċessibbli u li tinftiehem mill-utenti.
3. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 għandha tispeċifika:
 - (a) l-identità u d-dettalji ta' kuntatt tal-fornitur u, meta applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;
 - (b) il-karatteristiċi, il-kapaċitajiet u l-limitazzjonijiet tal-prestazzjoni tas-sistema tal-IA b'riskju kbir, inkluż:
 - (i) l-għan maħsub tiegħu, inkluż l-ambjent ġeografiku, komportamentali jew funzjonali speċifiku li fih hija maħsuba li tintuża s-sistema tal-IA b'riskju kbir;
 - (ii) il-livell ta' eżattezza, inkluż il-metrika, ir-robustezza u ċ-ċibersigurtà msemmija fl-Artikolu 15 li abbażi tiegħu tkun giet ittestjata u vvalidata s-sistema tal-IA b'riskju kbir u li jista' jkun mistenni, u kull ċirkostanza magħrufa u prevedibbli li tista' tħalli impatt fuq dak il-livell mistenni ta' eżattezza, robustezza u ċibersigurtà;
 - (iii) kwalunkwe ċirkostanza magħrufa jew prevedibbli, relatata mal-użu tas-sistema tal-IA b'riskju kbir f'konformità mal-għan maħsub tagħha, li tista' twassal għal riskji għas-saħħa u s-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali msemmija fl-Artikolu 9(2);

- (iv) fejn xieraq, l-imġiba tagħha fir-rigward ta' persuni jew gruppi ta' persuni speċifiċi li fuqhom hi maħsuba li tintuża s-sistema;
 - (v) meta xieraq, l-ispeċifikazzjonijiet għad-data tal-input, jew kull informazzjoni rilevanti oħra f'termini tas-settijiet tad-data għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar użati, filwaqt li jitqies l-għan maħsub tas-sistema tal-IA
 - (vi) meta xieraq, id-deskrizzjoni tal-output mistenni tas-sistema.
- (c) it-tibdiliet fis-sistema tal-IA b'riskju kbir u fil-prestazzjoni tagħha li jkunu ġew determinati minn qabel mill-fornitur waqt il-valutazzjoni inizjali tal-konformità, jekk ikun hemm;
 - (d) il-miżuri tas-sorveljanza umana msemmija fl-Artikolu 14, inkluż il-miżuri tekniċi stabbiliti biex jiffaċilitaw l-interpretazzjoni tal-outputs tas-sistemi tal-IA mill-utenti;
 - (e) ir-riżorsi komputazzjonali u ta' hardware meħtieġa, il-ħajja mistennija tas-sistema tal-IA b'riskju kbir u kull miżura ta' manutenzjoni u kura meħtieġa, inkluż il-frekwenza, biex ikun żgurat il-funzjonament xieraq ta' dik is-sistema tal-IA, inkluż fir-rigward tal-aġġornamenti tas-software;
 - (f) deskrizzjoni tal-mekkanizmu inkluż fis-sistema tal-IA li jippermettu lill-utenti jiġbru, jaħżnu u jinterpretaw kif suppost il-logs fejn rilevanti.

Artikolu 14 *Sorveljanza umana*

1. Is-sistemi tal-IA b'riskju kbir għandhom jitfasslu u jiġu żviluppati b'tali mod, inkluż b'għodod xierqa ta' interfaċċja bejn il-bniedem u l-magna, li jistgħu jiġu ssorveljati b'mod effettiv minn persuni fiżiċi watq il-perjodu tal-użu tas-sistema tal-IA.

2. Is-sorveljanza umana għandu jkollha l-għan li tipprevjeni jew tnaqqas kemm jista' jkun ir-riskji għas-saħħa u s-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali li jistgħu jinholqu waqt l-użu tas-sistema tal-IA b'riskju kbir f'konformità mal-għan maħsub tagħha jew f'kundizzjonijiet ta' użu hażin raġonevolment prevedibbli, b'mod partikolari meta dawn ir-riskji jissoktaw minkejja l-applikazzjoni ta' rekwiżiti oħra stabbiliti f'dan il-Kapitolu.
3. Is-sorveljanza umana għandha tiġi żgurata bit-tipi ta' miżuri kollha li ġejjin, jew b'tip wiehed minnhom:
 - (a) miżuri identifikati u mibnija, meta teknikament fattibbli, fis-sistema tal-IA b'riskju kbir mill-fornitur qabel ma titqiegħed fis-suq jew titqiegħed fis-servizz;
 - (b) miżuri identifikati mill-fornitur qabel ma jqiegħed is-sistema tal-IA b'riskju kbir fis-suq jew fis-servizz u li huma xierqa biex jiġu implimentati mill-utent.
4. Għall-fini tal-implimentazzjoni tal-paragrafi 1 sa 3, is-sistema tal-IA b'riskju kbir għandha tiġi pprovduta lill-utent b'tali mod li l-persuni fiżiċi li lilhom tiġi assenjata s-sorveljanza umana jagħmlu dan li ġej, kif xieraq u b'mod proporzjonat għaċ-ċirkostanzi:
 - (a) jifhmu l-kapaċitajiet u l-limitazzjonijiet tas-sistema tal-IA b'riskju kbir u li jkun jista' jimmonitorja kif xieraq it-tħaddim tagħha;
 - (b) jibqgħu konxji tat-tendenza possibbli ta' dipendenza awtomatika jew dipendenza żejda fuq l-output prodott minn sistema tal-IA b'riskju kbir ("preġudizzju fl-awtomatizzazzjoni");
 - (c) jinterpretaw b'mod korrett l-output tas-sistema IA b'riskju kbir, filwaqt li jqisu pereżempju l-għodod u l-metodi ta' interpretazzjoni disponibbli;
 - (d) jiddeċiedu, f'xi sitwazzjoni partikolari, li ma jużawx is-sistema tal-IA b'riskju kbir jew jinjoraw, iwarrbu jew iregġgħu lura l-output tas-sistema tal-IA b'riskju kbir;
 - (e) jintervjenu fuq it-tħaddim tas-sistema tal-IA b'riskju kbir jew jinterrompu s-sistema b'buttuna ta' "waqfien" jew bi proċedura simili.

5. Għas-sistemi tal-IA b'riskju kbir imsemmija fil-punt 1(a) tal-Anness III, il-miżuri msemmija fil-paragrafu 3 għandhom ikunu tali li jiżguraw li, barra minn hekk, ma tittiehed l-ebda azzjoni jew deċiżjoni mill-utent abbażi tal-identifikazzjoni li tirriżulta mis-sistema sakemm din ma tkunx giet ivverifikata u kkonfermata separatament minn tal-anqas żewġ persuni fiżiċi. Ir-rekwiżit għal verifika separata minn mill-inqas żewġ persuni fiżiċi ma għandux japplika għal sistemi tal-IA b'riskju kbir użati għall-finijiet tal-infurzar tal-liġi, tal-migrazzjoni, tal-kontroll fil-fruntieri jew tal-ażil, f'każijiet fejn il-liġi tal-Unjoni jew nazzjonali tqis li l-applikazzjoni ta' dan ir-rekwiżit hija sproporzjonata.

Artikolu 15

Eżattezza, robustezza u ċibersigurtà

1. Is-sistemi tal-IA b'riskju kbir għandhom jitfasslu u jiġu żviluppati b'tali mod li jiksibu, fid-dawl tal-għan maħsub tagħhom, livell xieraq ta' eżattezza, robustezza u ċibersigurtà, u jaħdmu b'mod konsistenti f'dawk l-aspetti tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom.
2. Il-livelli ta' eżattezza u l-metrika tal-eżattezza rilevanti tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir għandhom jiġu ddikjarati fl-istruzzjonijiet tal-użu mogħtija.
3. Is-sistemi tal-IA b'riskju kbir għandhom ikunu reżiljenti fir-rigward ta' erruri, ħsarat jew inkonsistenzi li jistgħu jseħħu fis-sistema jew fl-ambjent li fih topera s-sistema, b'mod partikolari minhabba l-interazzjoni tagħhom ma' persuni fiżiċi jew sistemi oħra.

Ir-robustezza tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir tista' tinkiseb b'soluzzjonijiet tekniċi ta' ridondanza, li jistgħu jinkludu pjanijiet ta' backup jew ta' fail-safe.

Is-sistemi tal-IA b'riskju kbir li jkomplu jitgħallmu wara li jitqiegħdu fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz għandhom jiġu żviluppati b'tali mod li jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun possibbli r-riskju li outputs possibbilment ippreġudikati jinfluwenzaw l-input għal operazzjonijiet futuri ("feedback loops") jiġu indirizzati kif xieraq b'miżuri ta' mitigazzjoni xierqa.

4. Is-sistemi tal-IA b'riskju kbir għandhom ikunu reżiljenti fir-rigward ta' tentattivi minn partijiet terzi mhux awtorizzati biex ibiddlu l-użu jew il-prestazzjoni tagħhom billi jisfruttaw il-vulnerabbiltajiet tas-sistema.

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

Is-soluzzjonijiet tekniċi biex jiġu indirizzati vulnerabbiltajiet speċifiċi għall-IA għandhom jinkludu, meta xieraq, miżuri għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' attakki li jippruvaw jimmanipulaw is-sett tad-data għal taħriġ ("avvelenament tad-data"), l-inputs imfasslin biex jġieghlu lill-mudell jiżbalja ("eżempji avversarjali"), jew difetti fil-mudell.

KAPITOLU 3

OBBLIGI TAL-FORNITURI U TAL-UTENTI TAS-SISTEMI TAL-INTELLIĠENZA ARTIFICJALI B'RISKJU KBIR U PARTIJET OHRAJN

Artikolu 16

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

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

- (a) jiżguraw li s-sistemi tal-IA b'riskju kbir tagħhom ikunu konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu;
- (aa) inizzlu isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tagħhom, l-indirizz li fuq jistgħu jiġu kkuntattjati fuq is-sistema tal-IA b'riskju kbir jew, meta dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tagħha jew fid-dokumentazzjoni li takkumpanjaha, kif ikun applikabbli;
- (b) ikollhom fis-seħh sistema tal-ġestjoni tal-kwalità li tikkonforma mal-Artikolu 17;
- (c) iżommu d-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 18;

- (d) meta jkunu fil-kontroll tagħhom, iżommu l-logs iġġenerati awtomatikament mis-sistemi tal-IA b'riskju kbir tagħhom kif imsemmi fl-Artikolu 20;
- (e) jiżguraw li s-sistema tal-IA b'riskju kbir tgħaddi mill-proċedura rilevanti tal-valutazzjoni tal-konformità kif imsemmi fl-Artikolu 43, qabel ma titqiegħed fis-suq jew fis-servizz;
- (f) jikkonformaw mal-obbligi tar-registrazzjoni msemmija fl-Artikolu 51(1);
- (g) jieħdu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa kif imsemmi fl-Artikolu 21, jekk is-sistema tal-IA b'riskju kbir ma tkunx konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu;
- (h) jinformaw lill-awtorità nazzjonali kompetenti rilevanti tal-Istati Membri li fihom huma jkunu qiegħdu s-sistema tal-IA għad-dispożizzjoni jew fis-servizz u, meta applikabbli, lill-korp notifikat dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull azzjoni korrettiva meħuda;
- (i) iwahħlu l-markatura CE mas-sistemi tal-IA b'riskju kbir tagħhom biex jindikaw il-konformità ma' dan ir-Regolament f'konformità mal-Artikolu 49;
- (j) meta jintalbu mill-awtorità nazzjonali kompetenti, juru l-konformità tas-sistema tal-IA b'riskju kbir mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu.

Artikolu 17

Sistema tal-ġestjoni tal-kwalità

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

- (b) it-tekniki, il-proċeduri u l-azzjonijiet sistematiki li għandhom jintużaw għad-disinn, il-kontroll tad-disinn u l-verifika tad-disinn tas-sistema tal-IA b'riskju kbir;
- (c) it-tekniki, il-proċeduri u l-azzjonijiet sistematiki li jridu jintużaw għall-iżvilupp, il-kontroll tal-kwalità u l-garanzija tal-kwalità tas-sistema tal-IA b'riskju kbir;
- (d) il-proċeduri ta' eżaminazzjoni, ittestjar u validazzjoni li jridu jsiru qabel, waqt u wara l-iżvilupp tas-sistema tal-IA b'riskju kbir, u l-frekwenza li biha jridu jsiru;
- (e) l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, inkluż l-istandards, li jridu jiġu applikati u, meta l-istandards armonizzati rilevanti ma jiġux applikati għalkollox, il-mezzi li jridu jintużaw biex ikun żgurat li s-sistema tal-IA b'riskju kbir tikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu;
- (f) sistemi u proċeduri għall-ġestjoni tad-data, inkluż il-ġbir tad-data, l-analiżi tad-data, it-tikkettar tad-data, il-ħżin tad-data, il-filtrazzjoni tad-data, l-estrazzjoni tad-data, l-aggregazzjoni tad-data, iż-żamma tad-data u kwalunkwe operazzjoni oħra rigward id-data li titwettaq qabel u għall-finijiet tat-tqegħid fis-suq jew fis-servizz ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir;
- (g) is-sistema tal-ġestjoni tar-riskju msemmija fl-Artikolu 9;
- (h) l-istabbiliment, l-implimentazzjoni u l-manutenzjoni ta' sistema tas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, f'konformità mal-Artikolu 61;
- (i) il-proċeduri relatati mar-rapportar ta' inċident serju f'konformità mal-Artikolu 62;
- (j) it-trattament tal-komunikazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, mal-awtoritajiet kompetenti, inkluż dawk settorjali, l-ġhoti jew l-appoġġ tal-aċċess għad-data, mal-korpi notifikati, ma' operaturi oħra, ma' klijenti jew ma' partijiet interessati oħra;
- (k) is-sistemi u l-proċeduri għaż-żamma tar-rekords tad-dokumentazzjoni u tal-informazzjoni rilevanti kollha;

- (l) il-ġestjoni tar-riżorsi, li tinkludi miżuri relatati mas-sigurtà tal-provvista;
 - (m) qafas ta' responsabbiltà li jistabbilixxi r-responsabbiltajiet tal-manigment u ta' persunal ieħor fir-rigward tal-aspetti kollha elenkati f'dan il-paragrafu.
2. L-implimentazzjoni tal-aspetti msemmijin fil-paragrafu 1 għandha tkun proporzjonata għad-daqs tal-organizzazzjoni tal-fornitur.
- 2a. Għall-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir li huma soġġetti għal obbligi rigward sistemi ta' amministrazzjoni ta' kwalità skont il-liġi settorjali rilevanti tal-Unjoni, l-aspetti deskritti fil-paragrafi 1 jistgħu jkunu parti mis-sistemi ta' amministrazzjoni ta' kwalità skont dik il-liġi.
3. Għal fornituri li huma istituzzjonijiet finanzjarji soġġetti għal rekwiziti rigward il-governanza, l-arrangamenti jew il-proċessi interni tagħhom skont il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji, l-obbligu li jdaħħlu fis-seħh sistema ta' amministrazzjoni ta' kwalità bl-eċċezzjoni tal-paragrafu 1, punti (g), (h) u (i) għandu jitqies ssodisfat bil-konformità mar-regoli dwar l-arrangamenti jew il-proċessi ta' governanza interna skont il-leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji. F'dak il-kuntest, għandu jitqies kwalunkwe standard armonizzat imsemmi fl-Artikolu 40 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 18

Żamma tar-rekords

1. Il-fornitur għandu, għal perjodu li jintemm 10 snin wara li s-sistema tal-IA tkun tqiegħdet fis-suq jew tqiegħdet fis-servizz, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti:
- (a) id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 11;
 - (b) id-dokumentazzjoni dwar is-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità msemmija fl-Artikolu 17;
 - (c) id-dokumentazzjoni dwar it-tibdiliet approvati mill-korpi notifikati meta applikabbli;

- (d) id-deċiżjonijiet u dokumenti oħrajn maħruġin mill-korpi notifikati meta applikabbli;
 - (e) id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 48.
- 1a. Kull Stat Membru għandu jiddetermina l-kundizzjonijiet li skonthom id-dokumentazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 tibqa' għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-perjodu indikat f'dak il-paragrafu għall-każijiet meta fornitur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fit-territorju tiegħu jfalli jew iwaqqaf l-attività tiegħu qabel tmiem dak il-perjodu.
2. Fornituri li huma istituzzjonijiet finanzjarji soġġetti għal rekwiżiti rigward il-governanza, l-arrangamenti jew il-proċessi interni tagħhom skont il-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika bħala parti mid-dokumentazzjoni miżmuma skont il-legiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji.

Artikolu 19

Valutazzjoni tal-konformità

1. Il-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir għandhom jiżguraw li s-sistemi tagħhom jgħaddu mill-proċedura rilevanti tal-valutazzjoni tal-konformità f'konformità mal-Artikolu 43, qabel ma jitqiegħdu fis-suq jew fis-servizz. Meta tkun intweriet il-konformità tas-sistemi tal-IA mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu wara dik il-valutazzjoni tal-konformità, il-fornituri għandhom ifasslu dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, f'konformità mal-Artikolu 48 u jwahhlu l-markatura tal-konformità CE, f'konformità mal-Artikolu 49.
2. [imħassar]

Artikolu 20
Logs iġġenerati awtomatikament

1. Il-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir għandhom iżommu l-logs, imsemmija fl-Artikolu 12(1), iġġenerati awtomatikament mis-sistemi tal-IA b'riskju kbir tagħhom, sa fejn dawn il-logs ikunu fil-kontroll tagħhom skont arrangament kuntrattwali mal-utent jew b'xi mod ieħor bil-liġi. Għandhom iżommuhom għal perjodu ta' mill-inqas sitt xhur, dment li ma jkunx previst mod ieħor fil-liġi applikabbli tal-Unjoni jew nazzjonali, b'mod partikolari fil-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni ta' data personali.
2. Fornituri li huma istituzzjonijiet finanzjarji soġġetti għal rekwiżiti rigward il-governanza, l-arrangamenti jew il-proċessi interni tagħhom skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji għandhom iżommu l-logs iġġenerati awtomatikament mis-sistemi tal-IA b'riskju kbir tagħhom bħala parti mid-dokumentazzjoni miżmuma skont il-leġiżlazzjoni rilevanti dwar is-servizzi finanzjarji.

Artikolu 21
Azzjoni korrettiva

Il-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir li jqisu jew li jkollhom raġuni biex iqisu li sistema tal-IA b'riskju kbir li jkunu qiegħdu fis-suq jew li jkunu qiegħdu fis-servizz ma tkunx konformi ma' dan ir-Regolament għandhom jinvestigaw minnufih, fejn applikabbli, il-kawżi b'kollaborazzjoni mal-utent li jirrapporta u jieħdu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa biex dik is-sistema tingieb konformi, titneħħa jew tingabar lura, skont kif ikun xieraq. Dawn għandhom jinformat lid-distributuri tas-sistema tal-IA b'riskju kbir inkwistjoni u, meta applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat u lill-importaturi kif xieraq.

Artikolu 22
Dmir tal-informazzjoni

Meta s-sistema tal-IA b'riskju kbir tippreżenta riskju skont it-tifsira tal-Artikolu 65(1) u dak ir-riskju jkun magħruf mill-fornitur tas-sistema, dak il-fornitur għandu jinforma minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri li fihom ikun għamel is-sistema disponibbli u, meta applikabbli, lill-korp notifikat li jkun hareġ ċertifikat għas-sistema tal-IA b'riskju kbir, b'mod partikolari dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull azzjoni korrettiva meħuda.

Artikolu 23
Kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti

Il-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir għandhom, fuq talba minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdu lil dik l-awtorità bl-informazzjoni u bid-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex turi l-konformità tas-sistema tal-IA b'riskju kbir mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu, b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-awtorità tal-Istat Membru kkonċernat. B'talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, il-fornituri għandhom jagħtu wkoll lil dik l-awtorità aċċess għal-logs, imsemmija fl-Artikolu 12(1), iġġenerati awtomatikament mis-sistema tal-IA b'riskju kbir, sa fejn dawn il-logs ikunu fil-kontroll tagħhom skont arrangament kuntrattwali mal-utent jew b'xi mod ieħor bil-liġi.

Artikolu 23a
Kundizzjonijiet għal persuni oħra biex ikunu soġġetti għall-obbligi ta' fornitur

1. Kull persuna fizika jew ġuridika għandha titqies fornitur ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom ikunu soġġetti għall-obbligi tal-fornitur skont l-Artikolu 16, f'xi ċirkostanza minn dawn:
 - (a) ipogġu isimhom jew it-trademark tagħhom fuq sistema tal-IA b'riskju kbir digà mqieghda fis-suq jew imqieghda fis-servizz, mingħajr preġudizzju għall-ftehimiet kuntrattwali li jistipulaw li l-obbligi jiġu allokat b'mod ieħor;

- (b) [imħassar]
 - (c) jagħmlu modifika sostanzjali għal sistema tal-IA b'riskju kbir li digà tkun tqieghdet fis-suq jew fis-servizz;
 - (d) jimmodifikaw l-għan maħsub ta' sistema tal-IA li mhijiex b'riskju kbir u li hija digà mqieghda fis-suq jew imqieghda fis-servizz, b'mod li jagħmel is-sistema modifikata sistema tal-IA b'riskju kbir;
 - (e) iqieghdu fis-suq jew fis-servizz sistema tal-IA bi skop ġenerali bħala sistema tal-IA b'riskju kbir jew bħala komponent ta' sistema tal-IA b'riskju kbir.
2. Meta jseħhu ċ-ċirkostanzi msemminjati fil-punt (a) jew (c) tal-paragrafu 1, il-fornitur li inizjalment ikun qieghed is-sistema tal-IA b'riskju kbir fis-suq jew qeghedha fis-servizz m'għandux jibqa' jitqies bħala fornitur għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.
3. Għal sistemi tal-IA b'riskju kbir li huma komponenti tas-sikurezza ta' prodotti li għalihom japplikaw l-atti legali elenkati fl-Anness II, taqsima A, il-manifattur ta' dawk il-prodotti għandu jiġi kkunsidrat bħala l-fornitur tas-sistema tal-IA b'riskju kbir u għandu jkun soġġett għall-obbligi skont l-Artikolu 16 f'xi wiehied mix-xenarji li ġejjin:
- (i) is-sistema tal-IA b'riskju kbir titqieghed fis-suq flimkien mal-prodott taħt l-isem jew it-trademark tal-manifattur tal-prodott;
 - (ii) is-sistema tal-IA b'riskju kbir titqieghed fis-servizz taħt l-isem jew it-trademark tal-manifattur tal-prodott wara li l-prodott ikun tqieghed fis-suq.

Artikolu 2
[imħassar]

Artikolu 25
Rappreżentanti awtorizzati

1. Qabel ma jagħmlu s-sistemi tagħhom disponibbli fis-suq tal-Unjoni l-fornituri stabbiliti barra mill-Unjoni għandhom, b'mandat bil-miktub, jaħtru rappreżentant awtorizzat li jkun stabbilit fl-Unjoni.
2. Ir-rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat li jirċievi mingħand il-fornitur. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, il-mandat għandu jagħti s-setgħa lir-rappreżentant awtorizzat biex iwettaq biss il-kompiti li ġejjin:
 - (-a) jivverifika li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika jkunu tfasslu u li tkun twettqet proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità xierqa mill-fornitur;
 - (a) iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-awtoritajiet nazzjonali msemija fl-Artikolu 63(7), għal perjodu li jintemm għaxar snin wara li s-sistema tal-IA b'riskju kbir tkun tqiegħdet fis-suq jew fis-servizz, id-dettalji ta' kuntatt tal-fornitur li minnu jkun inħatar ir-rappreżentant awtorizzat, kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, id-dokumentazzjoni teknika u, jekk applikabbli, iċ-ċertifikat mahruġ mill-korp notifikat;
 - (b) jipprovdi lil awtorità nazzjonali kompetenti, fuq talba motivata, bl-informazzjoni u bid-dokumentazzjoni kollha, inkluż dik miżmuma skont il-punt (b), meħtieġa biex turi l-konformità ta' sistema tal-IA b'riskju kbir mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu, inkluż l-aċċess għal-logs, iimsemmija fl-Artikolu 12(1), iġġenerati awtomatikament mis-sistema tal-IA b'riskju kbir sal-punt li tali logs ikunu fil-kontroll tal-fornitur skont arrangament kuntrattwali mal-utent jew b'xi mod ieħor bil-liġi;
 - (c) jikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, b'talba motivata, dwar kull azzjoni li dawn tal-aħħar jiehdu fir-rigward tas-sistema tal-IA b'riskju kbir.

- (d) jikkonformaw mal-obbligi ta' registrazzjoni msemija fl-Artikolu 51(1) u, jekk ir-registrazzjoni tas-sistema titwettaq mill-fornitur innifsu, jivverifikaw li l-informazzjoni msemija fl-Anness VIII, Parti II, 1 sa 11, hija korretta.

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

Ir-rappreżentant awtorizzat għandu jkun legalment responsabbli għal sistemi tal-IA difettużi fuq l-istess bażi bħall-fornitur, u b'mod kongunt u in solidum miegħu, fir-rigward tar-responsabbiltà potenzjali tiegħu skont id-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE.

Artikolu 26

Obbligi tal-importaturi

1. Qabel ma jqiegħdu sistema tal-IA b'riskju kbir fis-suq, l-importaturi tat-tali sistema għandhom jiżguraw li tali sistema hija f'konformità ma' dan ir-Regolament billi jivverifikaw li:
 - (a) il-proċedura rilevanti tal-valutazzjoni tal-konformità msemija fl-Artikolu 43 twettqet mill-fornitur ta' dik is-sistema tal-IA;
 - (b) il-fornitur ikun fassal id-dokumentazzjoni teknika f'konformità mal-Anness IV;
 - (c) is-sistema jkollha l-markatura tal-konformità CE meħtieġa u tkun akkumpanjata mid-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE u l-istruzzjonijiet tal-użu;
 - (d) ir-rappreżentant awtorizzat imsemmi fl-Artikolu 25 ikun gie stabbilit mill-fornitur.

2. Meta importatur ikollu biżżejjed raġunijiet biex iqis li sistema tal-IA b'riskju kbir ma tkunx konformi ma' dan ir-Regolament, jew hija iffalsifikata, jew akkumpanjata minn dokumentazzjoni iffalsifikata, dan m'għandux iqiegħed dik is-sistema fis-suq sakemm dik is-sistema tal-IA tkun iṅgiebet f'konformità. Meta s-sistema tal-IA b'riskju kbir tippreżenta riskju skont it-tifsira tal-Artikolu 65(1), l-importatur għandu jinforma lill-fornitur tas-sistema tal-IA, lir-rappreżentanti awtorizzati u lill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq dwar dan.
3. L-importaturi għandhom inizzlu isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tagħhom, u l-indirizz li fuqu jistgħu jiġu kkuntattjati fuq is-sistema tal-IA b'riskju kbir jew, meta dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tagħha jew fid-dokumentazzjoni li takkumpanjaha, kif ikun applikabbli.
4. L-importaturi għandhom jiżguraw li, filwaqt li sistema tal-IA b'riskju kbir tkun fir-responsabbiltà tagħhom, meta applikabbli, il-kundizzjonijiet tal-ħżin jew tat-trasport ma jipperikolawx il-konformità tagħha mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu.
- 4a. L-importaturi għandhom iżommu, għal perjodu li jintemm 10 snin wara li s-sistema tal-IA tkun tqiegħdet fis-suq jew fis-servizz, kopja taċ-ċertifikat maħruġ mill-korp innotifikat, meta applikabbli, tal-istruzzjonijiet għall-użu u tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.
5. L-importaturi għandhom jipprovdu lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, fuq talba motivata, bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa, inkluż dik miżmuma f'konformità mal-paragrafu 5, biex juru l-konformità ta' sistema tal-IA b'riskju kbir mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità nazzjonali kompetenti. Għal dan il-għan, għandhom jiżguraw ukoll li d-dokumentazzjoni teknika tkun tista' ssir disponibbli għal dawk l-awtoritajiet.
- 5a. L-importaturi għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti dwar kwalunkwe azzjoni li dawk l-awtoritajiet jieħdu fir-rigward ta' sistema tal-IA, li tagħha huma l-importaturi.

Artikolu 27
Obbligi tad-distributuri

1. Qabel ma jagħmlu sistema tal-IA b'riskju kbir disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li s-sistema tal-IA b'riskju kbir jkollha l-markatura tal-konformità CE meħtieġa, li tkun akkumpanjata minn kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u mill-istruzzjoni tal-użu meħtieġa, u li l-fornitur u l-importatur tas-sistema, kif applikabbli, ikunu ssodisfaw l-obbligi tagħhom stipulati fl-Artikolu 16, il-punt (b) u 26(3) rispettivament.
2. Meta distributur iqis jew ikollu raġuni biex iqis li sistema tal-IA b'riskju kbir ma tkunx konformi mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu, dan m'għandux jagħmel is-sistema tal-IA b'riskju kbir disponibbli fis-suq sakemm dik is-sistema tkun ingiebet f'konformità ma' dawk ir-rekwiżiti. Barra minn hekk, meta s-sistema tippreżenta riskju skont it-tifsira tal-Artikolu 65(1), id-distributur għandu jinforma lill-fornitur jew lill-importatur tas-sistema, kif ikun applikabbli, għal dak l-għan.
3. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, filwaqt li sistema tal-IA b'riskju kbir tkun fir-responsabbiltà tagħhom, meta applikabbli, il-kundizzjonijiet tal-ħżin jew tat-trasport ma jipperikolawx il-konformità tas-sistema mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu.
4. Distributur li jqis jew li jkollu raġuni biex iqis li sistema tal-IA b'riskju kbir li jkun għamel disponibbli fis-suq ma tkunx konformi mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu, dan għandu jieħu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa biex igib dik is-sistema konformi ma' dawk ir-rekwiżiti, ineħħiha jew jiġborha lura, jew għandu jiżgura li l-fornitur, l-importatur jew xi operatur rilevanti, skont kif xieraq, jieħu dawk l-azzjonijiet korrettivi. Meta s-sistema tal-IA b'riskju kbir tippreżenta riskju skont it-tifsira tal-Artikolu 65(1), id-distributur għandu jinforma minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri li fihom ikun għamel il-prodott disponibbli għal dak l-għan, billi jagħti d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u kwalunkwe azzjoni korrettiva meħuda.

5. Fuq talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, id-distributuri ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir għandhom jipprovdu lil dik l-awtorità bl-informazzjoni u bid-dokumentazzjoni kollha rigward l-attivitajiet tagħha kif deskritt fil-paragrafi 1 sa 4.
- 5a. Id-distributuri għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti dwar kwalunkwe azzjoni li daww l-awtoritajiet jiehdu fir-rigward ta' sistema tal-IA, li tagħha huma d-distributuri.

Artikolu 28
[imħassar]

Artikolu 29
Obbligi tal-utenti ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir

1. L-utenti tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir għandhom jużaw dawn is-sistemi f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-użu li jakkumpanjaw is-sistemi, skont il-paragrafi 2 u 5 ta' dan l-Artikolu.
- 1a. L-utenti għandhom jassenjaw sorveljanza mill-bniedem lil persuni fiżiċi li għandhom il-kompetenza, it-taħriġ u l-awtorità neċessarji.
2. L-obbligi fil-paragrafu 1 u 1a huma mingħajr preġudizzju għal obbligi oħra tal-utenti skont il-liġi tal-Unjoni jew nazzjonali u għad-diskrezzjoni tal-utent fl-organizzazzjoni tar-riżorsi u tal-attivitajiet proprji tiegħu għall-fini tal-implimentazzjoni tal-miżuri tas-sorveljanza mill-bniedem indikati mill-fornitur.
3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, sa fejn l-utent jeżerċita kontroll fuq id-data tal-input, dak l-utent għandu jizgura li d-data tal-input tkun rilevanti fid-dawl tal-għan maħsub tas-sistema tal-IA b'riskju kbir.

4. L-utenti għandhom jimplimentaw sorveljanza mill-bniedem u jimmonitorjaw it-thaddim tas-sistema tal-IA b'riskju kbir abbażi tal-istruzzjonijiet tal-użu. Meta jkollhom raġunijiet biex iqisu li l-użu f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-użu jista' jwassal biex is-sistema tal-IA tippreżenta riskju skont it-tifsira tal-Artikolu 65(1), huma għandhom jinformat lill-fornitur jew lid-distributur u jissospendu l-użu tas-sistema. Għandhom jinformat ukoll lill-fornitur jew lid-distributur meta jkunu identifikaw xi incident serju u jwaqqfu l-użu tas-sistema tal-IA. F'każ li l-utent ma jkunx jista' jikkuntattja lill-fornitur, l-Artikolu 62 għandu japplika mutatis mutandis. Dan l-obbligu ma għandux ikopri data operazzjonali sensittiva tal-utenti tas-sistemi tal-IA li huma awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi.

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

5. L-utenti ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir għandhom iżommu l-logs, imsemmijin fl-Artikolu 12(1), iġġenerati awtomatikament minn dik is-sistemi tal-IA b'riskju kbir, sa fejn dawn il-logs ikunu fil-kontroll tagħhom. Għandhom iżommuhom għal perjodu ta' mill-inqas sitt xhur, dment li ma jkunx previst mod ieħor fil-liġi applikabbli tal-Unjoni jew nazzjonali, b'mod partikolari fil-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni ta' data personali.

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

- 5a. L-utenti ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir li huma awtoritajiet, aġenziji jew korpi pubbliċi, bl-eċċezzjoni tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-kontroll tal-fruntieri, tal-immigrazzjoni jew tal-ażil, għandhom jikkonformaw mal-obbligi ta' reġistrazzjoni msemmijin fl-Artikolu 51. Meta jsibu li s-sistema li beħsiebhom jużaw ma tkunx giet irreġistrata fil-bażi tad-data tal-UE msemmijin fl-Artikolu 60, ma għandhomx jużaw dik is-sistema u għandhom jinfurmaw lill-fornitur jew lid-distributur.

6. L-utenti ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir għandhom jużaw l-informazzjoni pprovduta skont l-Artikolu 13 biex jikkonformaw mal-obbligu tagħhom li jwettqu valutazzjoni tal-impatt fuq il-protezzjoni tad-data skont l-Artikolu 35 tar-Regolament (UE) 2016/679 jew l-Artikolu 27 tad-Direttiva (UE) 2016/680, meta applikabbli.
- 6a. L-utenti għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti dwar kwalunkwe azzjoni li daww l-awtoritajiet jiehdu fir-rigward ta' sistema tal-IA, li tagħha huma l-utenti.

KAPITOLU 4

AWTORITAJIET TAN-NOTIFIKA U KORPI NOTIFIKATI

Artikolu 30

Awtoritajiet tan-notifika

1. Kull Stat Membru għandu jiddeżinja jew jistabbilixxi tal-inqas awtorità tan-notifika waħda responsabbli għall-istabbiliment u għat-twettiq tal-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni, għad-deżinjazzjoni u għan-notifika tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u għas-sorveljanza tagħhom.
2. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-valutazzjoni u s-sorveljanza imsemmijin fil-paragrafu 1 għandhom jitwettqu minn korp nazzjonali ta' akkreditament skont it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u f'konformità miegħu.
3. L-awtoritajiet tan-notifika għandhom ikunu stabbiliti, organizzati u mħaddmin b'tali mod li ma jinholoq l-ebda kunflitt ta' interess mal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħhom għandhom ikunu ssalvagwardjati.

4. L-awtoritajiet tan-notifika għandhom ikunu organizzati b'tali mod li kull deċiżjoni relatata man-notifika tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità tittiehed minn persuna kompetenti differenti minn dawk li jkunu għamli l-valutazzjoni ta' dak il-korpi.
5. L-awtoritajiet tan-notifika m'għandhomx joffru jew jipprovdu xi attività li jwettqu l-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità jew xi servizz ta' konsulenza fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.
6. L-awtoritajiet tan-notifika għandhom jissalvagwardjaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li jiksibu f'konformità mal-Artikolu 70.
7. L-awtoritajiet tan-notifika għandu jkollhom numru adegwat ta' persunal kompetenti għad-dispożizzjoni tagħhom biex jagħmlu x-xogħol tagħhom sewwa.
8. [imħassar]

Artikolu 31

Applikazzjoni għal notifika minn korp ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jissottomettu applikazzjoni għal notifika lill-awtorità tan-notifika tal-Istat Membru li fih ikunu stabbiliti.
2. Mal-applikazzjoni għal notifika għandha tingħata deskrizzjoni tal-attivitàjiet tal-valutazzjoni tal-konformità, il-modulu/i tal-valutazzjoni tal-konformità u s-sistemi tal-IA li għalihom il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità jafferma li huwa kompetenti, u minn ċertifikat ta' akkreditament, jekk ikun hemm, maħruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditament li jafferma li l-korp tal-valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 33. Għandu jiżdied kull dokument validu relatat mad-deżinjazzjonijiet eżistenti tal-korp innotifikat applikanti skont kwalunkwe leġislazzjoni oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.

3. Meta l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità kkonċernat ma jistax jipprovdi ċertifikat ta' akkreditament, dan għandu jipprovdi lill-awtorità tan-notifika l-evidenza dokumentata kollha meħtieġa għall-verifika, ir-rikonossiment u s-sorveljanza regolari tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 33. Għall-korpi notifikati li jiġu ddeżinjati skont xi leġislazzjoni oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, id-dokumenti u ċ-ċertifikati kollha marbuta ma' dawk id-deżinjazzjonijiet jistgħu jintużaw biex jappoġġaw il-proċedura tad-deżinjazzjoni tagħhom skont dan ir-Regolament, skont kif ikun xieraq. Il-korp notifikat għandu jaġġorna d-dokumentazzjoni msemmijin fil-paragrafu 2 u fil-paragrafu 3 kull fejn isiru bidliet rilevanti, sabiex jippermetti li l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati timmonitorja u tivverifika l-konformità kontinwa mar-rekwiżiti kollha stipulati fl-Artikolu 33.

Artikolu 32

Proċedura ta' notifika

1. L-awtoritajiet tan-notifika jistgħu jinnotifikaw biss lil korpi tal-evalwazzjoni tal-konformità li jkunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 33.
2. L-awtoritajiet tan-notifika għandhom jinnotifikaw dawk il-korpi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn permezz tal-ġhodda ta' notifika elettronika żviluppata u mmexxija mill-Kummissjoni.
3. In-notifika msemmijin fil-paragrafu 2 għandha tinkludi d-dettalji kollha dwar l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-modulu jew moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u s-sistemi tal-IA inkwistjoni u l-attestament ta' livell ta' kompetenza rilevanti. Meta notifika ma tkunx ibbażata fuq ċertifikat ta' akkreditament kif imsemmi fl-Artikolu 31(2), l-awtorità tan-notifika għandha ttipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn il-prova dokumentata li taħferma l-kompetenza tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità u l-arrangamenti stabbiliti biex ikun żgurat li dak il-korp ser jiġi mmonitorjat regolarment u ser ikompli jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 33.

4. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità kkonċernat jista' jwettaq l-attivitajiet ta' korp innotifikat biss meta ma titqajjem l-ebda oġġezzjoni mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri l-oħrajn fi żmien ġimagħtejn min-notifika minn awtorità tan-notifika meta din tinkludi ċertifikat ta' akkreditazzjoni msemmi fl-Artikolu 31(2) jew fi żmien xahrejn min-notifika minn awtorità tan-notifika meta din tinkludi evidenza dokumentarja msemmija fl-Artikolu 31(3).
5. [imhassar]

Artikolu 33

Rekwiziti marbuta mal-korpi notifikati

1. Korp innotifikat għandu jkun stabbilit skont il-liġi nazzjonali u għandu jkollu personalità ġuridika.
2. Il-korpi notifikati għandhom jissodisfaw ir-rekwiziti organizzazzjonali, tal-ġestjoni tal-kwalità, tar-rizorsi u tal-proċessi li huma meħtieġa biex iwettqu l-kompiti tagħhom.
3. L-istruttura organizzazzjonali, l-allokkazzjoni tar-responsabbiltajiet, il-linji ġerarkiċi u l-operat tal-korpi notifikati għandhom ikunu b'tali mod li jiżguraw li jkun hemm fiduċja fil-prestazzjoni tal-korpi notifikati u fir-risultati tal-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità li jwettqu.
4. Il-korpi notifikati għandhom ikunu indipendenti mill-fornitur tas-sistema tal-IA b'riskju kbir li fir-rigward tagħha jsiru attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità. Il-korpi notifikati għandhom ikunu indipendenti wkoll minn kull operatur ieħor li jkollu interess ekonomiku fis-sistema tal-IA b'riskju kbir li tiġi vvalutata, kif ukoll minn kull kompetitur tal-fornitur.
5. Il-korpi notifikati għandhom ikunu organizzati u jitmexxew b'tali mod li jkunu ssalvagwardjati l-indipendenza, l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħhom. Il-korpi notifikati għandhom jiddokumentaw u jimplimentaw struttura u proċeduri biex jissalvagwardjaw l-imparzjalità u biex jippromwovu u japplikaw il-prinċipji ta' imparzjalità fl-organizzazzjoni, fost il-persunal u fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tagħhom.

6. Il-korpi notifikati għandu jkollhom fis-seħh proċeduri dokumentati li jiżguraw li l-persunal, il-kumitati, is-sussidjarji, is-sottokuntratturi tagħhom, u kwalunkwe korp assoċjat jew persunal ta' korpi esterni jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni f'konformità mal-Artikolu 70 li tiġi fil-pussess tagħhom waqt it-twettiq tal-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità, għajr meta l-iżvelar ikun meħtieġ bil-liġi. Il-persunal tal-korpi notifikati għandu jkun marbut li josserva s-segretezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba waqt li jkun qed iwettaq il-kompiti tiegħu skont dan ir-Regolament, għajr fir-rigward tal-awtoritajiet tan-notifika tal-Istat Membru li fih ikunu qed isiru l-attivitajiet tiegħu.
7. Il-korpi notifikati għandu jkollhom proċeduri għat-twettiq ta' attivitajiet li jqisu b'mod dovut id-daqs tal-impriza, is-settur li fih topera, l-istruttura tagħha u l-grad ta' kumplessità tas-sistema tal-IA inkwistjoni.
8. Il-korpi notifikati għandhom jiehdu assigurazzjoni tar-responsabbiltà xierqa għall-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità tagħhom, sakemm ir-responsabbiltà ma tkunx preżunta mill-Istat Membru li fih ikunu jinsabu f'konformità mal-liġi nazzjonali jew sakemm dak l-Istat Membru ma jkunx hu stess responsabbli direttament għall-valutazzjoni tal-konformità.
9. Il-korpi notifikati għandhom ikunu kapaċi jwettqu l-kompiti kollha li jaqgħu fir-responsabbiltà tagħhom skont dan ir-Regolament bl-ogħla grad ta' integrità professjonali u bil-kompetenza meħtieġa fil-qasam speċifiku, sew jekk dawk il-kompiti jitwettqu mill-korpi notifikati nnifishom jew f'isimhom u fir-responsabbiltà tagħhom.
10. Il-korpi notifikati għandu jkollhom kompetenzi interni suffiċjenti biex ikunu jistgħu jevalwaw b'mod effettiv il-kompiti mwettqa minn partijiet esterni f'isimhom. Il-korp notifikat għandu jkollu disponibbiltà permanenti ta' biżżejjed persunal amministrattiv, tekniku, legali u xjentifiku li jkollu esperjenza u għarfien relatati mat-teknoloġiji tal-intelligenza artifiċjali, id-data u l-computing tad-data rilevanti u mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu.

11. Il-korpi notifikati għandhom jipparteċipaw f'attivitajiet ta' koordinazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 38. Dawn għandhom jieħdu sehem ukoll direttament jew ikunu rrappreżentati f'organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni, jew jiżguraw li jkunu konxji u aġġornati fir-rigward tal-istandards rilevanti.
12. [imħassar]

Artikolu 33a

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

Meta korp ta' valutazzjoni tal-konformità juri l-konformità tiegħu mal-kriterji stipulati fl-istandards armonizzati rilevanti jew partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, huwa għandu jkun preżunt li huwa konformi mar-rekwiziti stipulati fl-Artikolu 33 sa fejn l-istandards armonizzati applikabbli jkopru dawk ir-rekwiziti.

Artikolu 34

Sussidjarji ta' korpi notifikati u sottokuntrattar minnhom

1. Meta korp innotifikat jissottokuntratta kompiti speċifiċi marbutin mal-valutazzjoni tal-konformità jew jirrikorri għal sussidjarja, huwa għandu jiżgura li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarja tissodisfa r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 33 u għandu jinforma b'dan lill-awtorità tan-notifika.
2. Il-korpi notifikati għandhom jerfgħu r-responsabbiltà kollha tal-kompiti li jkunu twettqu mis-sottokuntratturi jew mis-sussidjarji kull meta dawn ikunu stabbiliti.
3. L-attivitajiet jistgħu jingħataw b'sottokuntratt jew jitwettqu minn sussidjarju biss meta jkun hemm il-qbil tal-fornitur.

4. Id-dokumenti rilevanti li jikkonċernaw il-valutazzjoni tal-kwalifiki tas-sottokuntrattur jew tas-sussidjarju u tax-xogħol imwettaq minnhom skont dan ir-Regolament għandhom jinżammu għad-dispożizzjoni tal-awtorità tan-notifika għal perjodu ta' 5 snin mid-data tat-tmiem tal-attività tas-sottokuntrattar.

Artikolu 34a

Obbligi ta' operazzjonijiet għal korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw il-konformità tas-sistema tal-IA b'riskju kbir f'konformità mal-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità msemmin fl-Artikolu 43.
2. Il-korpi notifikati għandhom iwettqu l-attivitajiet tagħhom filwaqt li jevitaw piżijiet bla bżonn għall-fornituri, u filwaqt li jqisu b'mod dovut id-daqs tal-impriza, is-settur li fih topera, l-istruttura tagħha u l-grad ta' kumplessità tas-sistema tal-IA b'riskju kbir inkwistjoni. Madankollu, meta jagħmel dan, il-korp notifikat għandu jirrispetta l-grad ta' rigorożità u l-livell ta' protezzjoni meħtieġ għall-konformità tas-sistema tal-IA b'riskju kbir mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.
3. Il-korpi notifikati għandhom iqiegħdu għad-dispożizzjoni u meta jintalbu, jipprezentaw id-dokumentazzjoni rilevanti kollha, inkluż id-dokumentazzjoni tal-fornituri, lill-awtorità tan-notifika msemmin fl-Artikolu 30 biex dik l-awtorità tkun tista' twettaq l-attivitajiet tagħha ta' valutazzjoni, ta' deżinjazzjoni, ta' notifika u ta' sorveljanza u biex jiffaċilitaw il-valutazzjoni deskritta f'dan il-Kapitolu.

Artikolu 35

Numri tal-identifikazzjoni u listi tal-korpi notifikati deżinjati skont dan ir-Regolament

1. Il-Kummissjoni għandha tassinja numru tal-identifikazzjoni lill-korpi notifikati. Għandha tassinja numru wieħed, anki meta korp ikun notifikat skont diversi atti tal-Unjoni.

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

Artikolu 36
Tibdil fin-notifiki

1. L-awtorità tan-notifika għandha tinnotifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bi kwalunkwe bidla rilevanti fin-notifika ta' korp notifikat permezz tal-ghodda elettronika ta' notifika msemmin fl-Artikolu 32(2).
2. Il-proċeduri deskritti fl-Artikolu 31 u 32 għandhom japplikaw għal estensjonijiet tal-ambitu tan-notifika. Għal bidliet għan-notifika għajr l-estensjonijiet tal-ambitu tagħha, għandhom japplikaw il-proċeduri stipulati fil-paragrafi li ġejjin.

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

3. Fejn awtorità tan-notifika jkollha raġunijiet suffiċjenti biex tqis li korp notifikat ma jkunx għadu konformi mar-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 33, jew li jkun qed jonqos milli jaqdi l-obbligi tiegħu, l-awtorità tan-notifika għandha, dment li l-korp notifikat kellu l-opportunità li jesprimi l-fehmiet tiegħu, jillimita, jissospendi jew jirtira n-notifika kif xieraq, skont kemm ikun gravi n-nuqqas fir-rigward tar-rekwiziti jew tal-obbligi li jridu jiġu ssodisfati. Din għandha minnufih tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn dwar dan.
4. Jekk il-hatra tiegħu tkun giet sospiza, ristretta, jew irtirata kompletament jew parzjalment, il-korp notifikat għandu jinforma lill-manifatturi kkonċernati sa mhux aktar tard minn 10 ijiem wara.
5. Fil-każ ta' restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' notifika, l-awtorità tan-notifika għandha tiegħu passi xierqa biex tiżgura li l-fajls tal-korp notifikat ikkonċernat jinżammu u jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tan-notifika fi Stati Membri u għall-awtoritajiet responsabbli għas-sorveljanza tas-suq fuq talba tagħhom.
6. Fil-każ ta' restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' hatra, l-awtorità tan-notifika għandha:
 - a) tivvaluta l-impatt fuq iċ-ċertifikati maħruġa mill-korp notifikat;
 - b) tressaq rapport dwar is-sejbiet tagħha lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħrajn fi żmien tliet xhur minn mindu tkun innotifikat dwar il-bidliet fin-notifika;
 - c) titlob lill-korp notifikat biex jissospendi jew jirtira, f'perjodu ta' żmien raġonevoli determinat mill-awtorità, kwalunkwe ċertifikat li nħareġ bi żball sabiex tkun żgurata il-konformità tas-sistemi tal-IA fis-suq;
 - d) tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri dwar iċ-ċertifikati li tagħhom tkun talbet is-sospensjoni jew l-irtirar;

- e) tipprovdi lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru li fih il-fornitur ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu bl-informazzjoni rilevanti kollha dwar iċ-ċertifikati li għalihom ikun talab sospensjoni jew irtirar. Dik l-awtorità kompetenti għandha tiegħu l-miżuri xierqa fejn meħtieġ biex jiġi evitat riskju potenzjali għas-saħha, is-sikurezza jew id-drittijiet fundamentali.

7. Bl-eċċezzjoni ta' ċertifikati maħruġa bi żball, u fejn notifika tkun giet sospiża jew ristretta, iċ-ċertifikati għandhom jibqgħu validi fiċ-ċirkostanzi li ġejjin:

- a) l-awtorità tan-notifika tkun ikkonfermat, fi żmien xahar mis-sospensjoni jew ir-restrizzjoni, li ma hemm l-ebda riskju għas-saħha, is-sikurezza jew id-drittijiet fundamentali b'rabta ma' ċertifikati milquta mis-sospensjoni jew ir-restrizzjoni, u l-awtorità tan-notifika tkun fasslet skeda ta' żmien u azzjonijiet antiċipati biex tiġi rimedjata s-sospensjoni jew ir-restrizzjoni; jew
- b) l-awtorità tan-notifika tkun ikkonfermat li mhu ser jinħareġ, jiġi emendat jew jinħareġ mill-ġdid l-ebda ċertifikat rilevanti għas-sospensjoni matul is-sospensjoni jew ir-restrizzjoni, u tiddikjara jekk il-korp notifikat għandux il-kapaċità li jkompli jissorvelja u jibqa' responsabbli miċ-ċertifikati eżistenti maħruġa għall-perjodu ta' sospensjoni jew restrizzjoni. Fil-każ li l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tiddetermina li l-korp notifikat ma għandux il-kapaċità li jappoġġa ċ-ċertifikati eżistenti maħruġa, il-fornitur għandu jipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali tal-Istat Membru li fih il-fornitur tas-sistema koperta miċ-ċertifikat ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu, fi żmien tliet xhur mis-sospensjoni jew ir-restrizzjoni, konferma bil-miktub li korp notifikat kwalifikat ieħor qed jassumi temporanjament il-funzjonijiet tal-korp notifikat biex jimmonitorja u jibqa' responsabbli għaċ-ċertifikati matul il-perjodu ta' sospensjoni jew restrizzjoni.

8. Bl-eċċezzjoni ta' ċertifikati li jkunu nħargu bi żball, u meta hatra tkun giet irtirata, iċ-ċertifikati għandhom jibqgħu validi għal perjodu ta' disa' xhur f'dawn iċ-ċirkostanzi li ġejjin:

- a) meta l-awtorità kompetenti nazzjonali tal-Istat Membru li fih il-fornitur tas-sistema tal-IA kopert miċ-ċertifikat ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu tkun ikkonfermat li ma hemm l-ebda riskju għas-saħħa, is-sikurezza u d-drittijiet fundamentali assoċjati mas-sistemi inkwistjoni; u
- b) korp notifikat ieħor ikun ikkonferma bil-miktub li ser jassumi immedjatament ir-responsabbiltajiet għal dawk is-sistemi u ser ikun lesta l-valutazzjoni tal-apparati fi żmien tnax-il xahar mill-irtirar tal-hatra.

Fiċ-ċirkostanzi msemmijin fl-ewwel subparagrafu, l-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru li fih il-fornitur tas-sistema kopert miċ-ċertifikat għandu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu tista' testendi l-validità proviżorja ta' ċertifikati għal perjodi oħra ta' tliet xhur, li flimkien ma għandhomx jaqbuż tnax-il xahar.

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

Artikolu 37

Kontestazzjoni għall-kompetenza tal-korpi notifikati

1. Meta mehtieg, il-Kummissjoni għandha tinvestiga l-kazijiet kollha meta jkun hemm raġunijiet biex jiġi kkontestat jekk korp innotifikat jikkonformax mar-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 33.
2. L-awtorità tan-notifika għandha tipprovdi lill-Kummissjoni, meta tintalab, l-informazzjoni rilevanti kollha dwar in-notifika tal-korp innotifikat ikkonċernat.
3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni kunfidenzjali kollha miksuba matul l-investigazzjonijiet tagħha skont dan l-Artikolu tiġi ttrattata b'mod kunfidenzjali f'konformità mal-Artikolu 70.

4. Meta l-Kummissjoni taċċerta ruħha li korp innotifikat ma jissodisfax, jew ma jkunx għadu jissodisfa, ir-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 33, hija għandha tinforma lill-awtorità tan-notifika dwar ir-raġunijiet għal tali aċċertament u titlobha tiegħu l-miżuri korrettivi meħtieġa, inkluż is-sospensjoni, ir-restrizzjoni jew l-irtirar tad-deżinjazzjoni jekk dan ikun meħtieġ. Fejn l-awtorità tan-notifika ma tihux il-miżuri korrettivi meħtieġa, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tissospendi, tirrestringi jew tirtira n-notifika. Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmijin fl-Artikolu 74(2).

Artikolu 38

Koordinazzjoni ta' korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li, fir-rigward ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir, jiġu stabbiliti koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati attivi fil-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament u li dawn jithaddmu kif xieraq fil-forma ta' grupp settorjali ta' korpi notifikati.
2. L-awtorità tan-notifika għandha tiżgura li l-korpi notifikati minnha jieħdu sehem fil-ħidma ta' dak il-grupp b'mod dirett jew permezz ta' rappreżentanti deżinjati.

Artikolu 39

Korpi tal-valutazzjoni tal-konformità minn pajjiżi terzi

Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, stabbiliti skont il-liġi ta' pajjiż terz li miegħu l-Unjoni tkun ikkonkludiet ftehim, jistgħu jiġu awtorizzati biex iwettqu l-attivitajiet tal-Korpi notifikati skont dan ir-Regolament, dment li dawn jissodisfaw ir-rekwiziti fl-Artikolu 33.

KAPITOLU 5

STANDARDS, VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ, ĊERTIFIKATI, REĠISTRAZZJONI

Artikolu 40

Standards armonizzati

1. Is-sistemi tal-IA b'riskju kbir jew is-sistemi tal-IA bi skop generali li jkunu konformi ma' standards armonizzati jew ma' partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, għandhom ikunu preżunti li huma konformi mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu jew, kif applikabbli, mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 4a u fl-Artikolu 4b, sa fejn dawk l-istandards ikopru dawk ir-rekwiżiti.
2. Meta toħroġ talba ta' standardizzazzjoni lill-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 10 tar-Regolament Nru 1025/2012, il-Kummissjoni għandha tispeċifika li l-istandards huma koerenti, ċari u abbozzati b'tali mod li jkollhom l-għan li jissodisfaw b'mod partikolari l-oġettivi li ġejjin:
 - a) l-iżgurar li s-sistemi tal-IA mqiegħda fis-suq jew fis-servizz fl-Unjoni ikunu sikuri u jirrispettaw il-valuri tal-Unjoni u jsaħħu l-awtonomija strateġika miftuħa tal-Unjoni;
 - b) il-promozzjoni tal-investiment u l-innovazzjoni fl-IA, inkluż permezz ta' ċertezza legali, kif ukoll il-kompetittività u t-tkabbir tas-suq tal-Unjoni;
 - c) it-tisħih tal-governanza ta' diversi partijiet ikkonċernati, li jirrappreżentaw il-partijiet ikkonċernati Ewropej rilevanti kollha (eż. l-industrija, l-SMEs, is-soċjetà ċivili, ir-riċerkaturi);
 - d) il-kontribuzzjoni għat-tisħih tal-kooperazzjoni globali dwar l-istandardizzazzjoni fil-qasam tal-IA li tkun konsistenti mal-valuri u l-interessi tal-Unjoni.

Il-Kummissjoni għandha titlob lill-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni biex jipprovdu evidenza tal-aħjar sforzi tagħhom biex jissodisfaw l-oġettivi ta' hawn fuq.

Artikolu 41
Speċifikazzjonijiet komuni

1. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta, wara konsultazzjoni mal-Bord tal-IA msemmi fl-Artikolu 56, atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmin fl-Artikolu 74(2) li jstabbilixxu speċifikazzjonijiet tekniċi komuni għar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu, jew, kif applikabbli, mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 4a u fl-Artikolu 4b, meta jkunu ġew issodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) ma tkun giet ippubblikata l-ebda referenza għal standards armonizzati li jkopru tħassib essenzjali dwar is-sikurezza jew id-drittijiet fundamentali, f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;
 - (b) il-Kummissjoni tkun talbet, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament 1025/2012, organizzazzjoni Ewropea tal-istandardizzazzjoni waħda jew aktar biex tabbozza standard armonizzat għar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu;
 - (c) it-talba msemmija fil-punt (b) ma tkunx giet aċċettata minn xi waħda mill-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni jew l-istandards armonizzati li jindirizzaw dik it-talba ma jitwasslux sal-iskadenza stabbilita f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament 1025/2012 jew dawk l-istandards ma jikkonformawx mat-talba.
- 1a. Qabel ma tfejji abbozz ta' att ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-kumitat imsemmi fl-Artikolu 22 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 li hija tqis li l-kundizzjonijiet fil-paragrafu 1 huma ssodisfati.
2. Fit-tfejji bikrija tal-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni li jstabbilixxi l-ispeċifikazzjoni komuni, il-Kummissjoni għandha tissodisfa l-oġettivi msemmin fl-Artikolu 40(2) u tigbor il-fehmiet tal-korpi jew tal-gruppi ta' esperti rilevanti stabbiliti skont il-ligi settorjali rilevanti tal-Unjoni. Abbazi ta' dik il-konsultazzjoni, il-Kummissjoni għandha tfejji l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni.

3. Is-sistemi tal-IA b'riskju kbir jew is-sistemi tal-IA bi skop ġenerali li jkunu konformi mal-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmijin fil-paragrafu 1 għandhom jiġu preżunti li huma konformi mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu jew, kif applikabbli, mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 4a jew l-Artikolu 4b, sa fejn daww l-ispeċifikazzjonijiet komuni jkopru daww ir-rekwiżiti.
4. Meta r-referenzi ta' standard armonizzat jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, l-atti ta' implimentazzjoni msemmijin fil-paragrafu 1, li jkopru r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu jew ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 4a u fl-Artikolu 4b, għandhom jiġthassru, kif applikabbli.
5. Meta Stat Membru jqis li speċifikazzjoni komuni ma tissodisfax kompletament ir-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu jew ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 4a u l-Artikolu 4b, kif applikabbli, huwa għandu jinforma lill-Kummissjoni b'dan bi spjegazzjoni dettaljata u l-Kummissjoni għandha tivvaluta dik l-informazzjoni u, jekk xieraq, temenda l-att ta' implimentazzjoni li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjoni komuni inkwistjoni.

Artikolu 42

Preżunzjoni tal-konformità ma' ċerti rekwiżiti

1. Sistemi tal-IA b'riskju kbir li jkunu ġew imħarrġa u ttestjati fuq data li tirrifletti l-issettjar ġeografiku, komportamentali jew funzjonali speċifiku li fih ikunu maħsubin li jintużaw għandhom jiġu preżunti li huma f'konformità mar-rekwiżiti rispettivi stipulati fl-Artikolu 10(4).

2. Sistemi tal-IA b'riskju kbir jew sistemi tal-IA bi skop ġenerali li jkunu ġew iċċertifikati jew li għalihom tkun inħarġet dikjarazzjoni ta' konformità bi skema taċ-ċibersigurtà skont ir-Regolament (UE) 2019/881 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³³ u li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* għandhom ikunu preżunti li jkunu f'konformità mar-rekwiżiti dwar iċ-ċibersigurtà stipulati fl-Artikolu 15 ta' dan ir-Regolament sa fejn iċ-ċertifikat taċ-ċibersigurtà jew id-dikjarazzjoni ta' konformità jew partijiet minnha jkopru dawk ir-rekwiżiti.

Artikolu 43

Valutazzjoni tal-konformità

1. Għas-sistemi tal-IA b'riskju kbir elenkati fil-punt 1 tal-Anness III, jekk meta kien qed juri l-konformità ta' sistema tal-IA b'riskju kbir mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu, il-fornitur applika standards armonizzati msemmin fl-Artikolu 40 jew, meta applikabbli, l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmin fl-Artikolu 41, il-fornitur għandu jagħżel waħda mill-proċeduri li ġejjin:

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

Jekk, meta kien qed juri l-konformità ta' sistema tal-IA b'riskju kbir mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu, il-fornitur ma applikax jew applika biss parzjalment l-istandards armonizzati msemmin fl-Artikolu 40 jew, meta dawn l-istandards armonizzati ma jkunux jeżistu u l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmin fl-Artikolu 41 ma jkunux disponibbli, il-fornitur għandu jsegwi l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità stipulata fl-Anness VII.

³³ Regolament (UE) 2019/881 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2019 dwar l-ENISA (l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għaċ-Ċibersigurtà) u dwar iċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà tat-teknoloġija tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 526/2013 (l-Att dwar iċ-Ċibersigurtà) (ĠU L 151, 7.6.2019, p. 1).

Għall-fini tal-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità msemmin fl-Anness VII, il-fornitur jista' jagħzel xi wieħed mill-korpi notifikati. Madankollu, meta s-sistema tkun maħsuba biex titqiegħed fis-servizz mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-immigrazzjoni jew tal-azil kif ukoll mill-istituzzjonijiet, mill-korpi jew mill-aġenziji tal-UE, l-awtorità ta' sorveljanza tas-suq imsemmin fl-Artikolu 63(5) jew (6), kif applikabbli, għandha taġixxi bħala korp notifikat.

2. Għas-sistemi tal-IA b'riskju kbir msemmin fil-punti 2 sa 8 tal-Anness III u għas-sistemi tal-IA bi skop ġenerali msemmin fit-Titolu 1a, il-fornitur għandhom isegwu l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq il-kontroll intern kif imsemmi fl-Anness VI, li ma tipprevedix l-involviment ta' korp notifikat.
3. Għal sistemi tal-IA b'riskju kbir, li għalihom japplikaw l-atti legali elenkati fit-taqsimha A tal-Anness II, il-fornitur għandu jsegwi l-valutazzjoni tal-konformità rilevanti kif meħtieġ skont dawk l-atti legali. Ir-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu għandhom japplikaw għal dawk is-sistemi tal-IA b'riskju kbir u għandhom ikunu parti minn dik il-valutazzjoni. Għandhom japplikaw ukoll il-punti 4.3., 4.4., 4.5. u l-ħames paragrafu tal-punt 4.6 tal-Anness VII.

Għall-fini ta' dik il-valutazzjoni, il-korpi notifikati li jkunu ġew notifikati skont dawk l-atti legali għandhom ikunu intitolati li jikkontrollaw il-konformità tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu, dment li l-konformità ta' dawk il-korpi notifikati mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 33(4), (9) u (10) tkun giet ivvalutata fil-kuntest tal-proċedura ta' notifika skont dawk l-atti legali.

Meta l-atti legali elenkati fit-taqsimha A tal-Anness II jippermettu li l-manifattur tal-prodott ma jipparteċipax f'valutazzjoni tal-konformità minn parti terza, dment li dak il-manifattur ikun applika l-istandards armonizzati kollha li jkopru r-rekwiżiti rilevanti kollha, dak il-manifattur jista' juża dik l-għażla biss jekk ikun applika wkoll standards armonizzati jew, meta applikabbli, l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmin fl-Artikolu 41, li jkopru r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu.

4. [imħassar]

5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 73 għall-fini tal-aġġornament tal-Annessi VI u tal-Anness VII fid-dawl tal-progress tekniku.
6. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati biex temenda l-paragrafi 1 u 2 bl-għan li s-sistemi tal-IA b'riskju kbir msemmijin fil-punti 2 sa 8 tal-Anness III jiġu soġġetti għall-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità msemmijin fl-Anness VII jew għal partijiet minnha. Il-Kummissjoni għandha tadotta tali atti delegati filwaqt li tqis l-effettività tal-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità abbażi ta' kontroll intern imsemmi fl-Anness VI fil-prevenzjoni jew fil-minimizzazzjoni tar-riskji għas-saħħa u s-sikurezza u fil-harsien tad-drittijiet fundamentali pprezentati minn tali sistemi kif ukoll id-disponibbiltà ta' kapacitajiet u ta' rizorsi adegwati fost il-korpi notifikati.

Artikolu 44

Ċertifikati

1. Iċ-ċertifikati maħruġa minn korpi notifikati f'konformità mal-Anness VII għandhom jitfasslu b'lingwa li tista' faċilment tiġi mifhuma mill-awtoritajiet rilevanti fl-Istat Membru li fih ikun stabbilit il-korp notifikat.
2. Iċ-ċertifikati għandhom ikunu validi għall-perjodu indikat minnhom, li m'għandux jaqbeż il-ħames snin. Wara applikazzjoni mill-fornitur, il-validità taċ-ċertifikat tista' tiġi estiża għal perjodi ulterjuri, li kull wieħed minnhom ma jistax jaqbeż il-ħames snin, fuq bażi ta' rivalutazzjoni f'konformità mal-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità applikabbli. Kwalunkwe suppliment ma' ċertifikat għandu jibqa' validu sakemm ikun validu ċ-ċertifikat li jissupplimenta.
3. Meta korp notifikat isib li sistema tal-IA m'għadhiex tissodisfa r-rekwiziti stipulati fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu, waqt li jikkunsidra l-prinċipju tal-proporzjonalità, dan għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat maħruġ jew jimponi restrizzjonijiet fuqha, sakemm ma tkunx żgurata l-konformità mat-tali rekwiziti b'azzjoni korrettiva xierqa meħuda mill-fornitur tas-sistema sa data tal-iskadenza xierqa stabbilita mill-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

Artikolu 45
Appell kontra deċiżjonijiet tal-korpi notifikati

Għandha tkun disponibbli proċedura ta' appell kontra d-deċiżjonijiet tal-korpi notifikati.

Artikolu 46
Obbligi ta' informazzjoni tal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jinformat lill-awtorità tan-notifika dwar dawn li ġejjin:
 - (a) kwalunkwe ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-Unjoni, kwalunkwe suppliment għal dawk iċ-ċertifikati, approvazzjonijiet tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità maħruġin f'konformità mar-rekwiżiti tal-Anness VII;
 - (b) kwalunkwe rifjut, restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-Unjoni jew approvazzjoni tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità maħruġa f'konformità mar-rekwiżiti tal-Anness VII;
 - (c) kull ċirkostanza li jkollha effett fuq l-ambitu jew fuq il-kundizzjonijiet għan-notifika;
 - (d) kwalunkwe talba għal informazzjoni li huma jkunu rċevew mingħand awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq rigward attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità;
 - (e) meta mitluba, l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità li twettqu fil-ambitu tan-notifika tagħhom u kwalunkwe attività oħra mwettqa, inklużi attivitajiet transfruntieri u sottokuntrattar.
2. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra dwar:
 - (a) approvazzjonijiet tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irtira, u, meta jintalab, dwar l-approvazzjonijiet tas-sistema tal-kwalità li jkun hareġ;

- (b) ċertifikati ta' valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE jew kwalunkwe suppliment għalihom li jkun irrifjuta, irtira, issospenda jew b'xi mod ieħor irrestringa, u, fuq talba, ċertifikati u/jew supplimenti tagħhom li jkun hareġ.
3. Korp notifikat għandu jipprovdi lill-korpi notifikati l-oħra li jwettqu attivitajiet simili tal-valutazzjoni tal-konformità li jkopru l-istess sistemi tal-IA bl-informazzjoni rilevanti dwar kwistjonijiet relatati mar-risultati negattivi u, fuq talba, pozittivi tal-valutazzjoni tal-konformità.
4. L-obbligi msemmin fil-paragrafi 1 sa 3 għandhom jiġu rispettati f'konformità mal-Artikolu 70.

Artikolu 47

Deroga mill-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità

1. B'deroga mill-Artikolu 43 u fuq talba debitament ġustifikata, kwalunkwe awtorità tas-sorveljanza tas-suq tista' tawtorizza t-tqegħid fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' sistemi tal-IA speċifiċi b'riskju kbir fit-territorju tal-Istat Membru kkonċernat, għal raġunijiet eċċezzjonali ta' sigurtà pubblika jew għall-protezzjoni tal-ħajja u tas-saħħa tal-persuni, għall-ħarsien tal-ambjent u għall-protezzjoni ta' assi industrijali u infrastrutturali ewlenin. Dik l-awtorizzazzjoni għandha tkun għal perjodu taż-żmien limitat, filwaqt li jkunu qed jitwettqu l-proċeduri meħtieġa tal-valutazzjoni tal-konformità, filwaqt li jitqiesu r-raġunijiet eċċezzjonali li jiġġustifikaw id-deroga. It-tlestija ta' dawk il-proċeduri għandha ssir mingħajr dewmien żejjed.
- 1a. F'sitwazzjoni ta' urġenza debitament ġustifikata għal raġunijiet eċċezzjonali ta' sigurtà pubblika jew f'każ ta' theddida speċifika, sostanzjali u imminenti għall-ħajja jew għas-sikurezza fiżika ta' persuni fiżiċi, l-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi jew l-awtoritajiet tal-protezzjoni ċivili jistgħu jqiegħdu fis-servizz sistema speċifika tal-IA b'riskju kbir mingħajr l-awtorizzazzjoni msemmin fil-paragrafu 1 dment li tali awtorizzazzjoni tintalab matul jew wara l-użu mingħajr dewmien żejjed, u jekk tali awtorizzazzjoni tigi rrifjutata, l-użu tagħha għandu jitwaqqaf b'effett immedjat u r-risultati u l-outputs kollha ta' dan l-użu għandhom jitneħħew minnufih.

2. L-awtorizzazzjoni msemmin fil-paragrafu 1 għandha tinħareġ biss jekk l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tikkonkludi li s-sistema tal-IA b'riskju kbir tikkonforma mar-rekwiżiti tal-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu. L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn dwar kwalunkwe awtorizzazzjoni maħruġa skont il-paragrafu 1. Dan l-obbligu ma għandux ikopri data operazzjonali sensittiva fir-rigward tal-attivitajiet tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi.
3. [imħassar]
4. [imħassar]
5. [imħassar]
6. Għas-sistemi tal-IA b'riskju kbir relatati ma' prodotti koperti mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni msemmin fit-Taqsima A tal-Anness II, għandhom japplikaw biss il-proċeduri tad-deroga tal-valutazzjoni tal-konformità stabbiliti f'dik il-legiżlazzjoni.

Artikolu 48

Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE

1. Il-manifattur għandu jfassal dikjarazzjoni tal-konformità iffirmata bil-miktub jew b'mod elettroniku għal kull sistema tal-IA u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għal 10 snin wara li s-sistema tal-IA tkun tqiegħdet fis-suq jew tqiegħdet fis-servizz. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika s-sistema tal-IA li għaliha tkun thejjiet. Fuq talba, għandha tigi pprezentata kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti rilevanti.
2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li s-sistema tal-IA b'riskju kbir inkwistjoni tissodisfa r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandu jkun fiha l-informazzjoni stipulata fl-Anness V u għandha tigi tradotta f'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istat(i) Membru/i li fih titqiegħed għad-dispożizzjoni s-sistema tal-IA b'riskju kbir.

3. Meta s-sistemi tal-IA b'riskju kbir jkunu soġġetti għal legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li tkun teħtieġ ukoll dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, għandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità unika tal-UE fir-rigward tal-legiżlazzjonijiet kollha tal-Unjoni applikabbli għas-sistema tal-IA b'riskju kbir. Id-dikjarazzjoni għandu jkun fiha l-informazzjoni kollha meħtieġa għall-identifikazzjoni tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li magħha tkun marbuta d-dikjarazzjoni.
4. Billi jfassal id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-fornitur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu. Il-fornitur għandu jzomm id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE aġġornata kif xieraq.
5. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 73 għall-fini li taġġorna l-kontenut tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE stipulata fl-Anness V biex tintroduci elementi li jsiru meħtieġa fid-dawl tal-progress tekniku.

Artikolu 49

Marka tal-konformità CE

1. Il-markatura tal-konformità CE għandha tkun soġġetta għall-prinċipji ġenerali stipulati fl-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.
2. Il-markatura CE għandha titwaħħal b'mod vizibbli, legġibbli u li ma jithassarx għal sistemi tal-IA b'riskju kbir. Meta dan ma jkunx possibbli jew ma jkunx jaqbel li jsir minhabba n-natura tas-sistema tal-IA b'riskju kbir, din għandha titwaħħal mal-imballaġġ u mad-dokumentazzjoni li takkumpanja, skont kif ikun xieraq.
3. Meta applikabbli, il-markatura CE għandha tiġi segwita bin-numru tal-identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għall-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità stipulati fl-Artikolu 43. In-numru tal-identifikazzjoni għandu jkun indikat ukoll f'kull materjal promozzjonali li jsemmi li s-sistema tal-IA b'riskju kbir tissodisfa r-rekwiżiti għall-markatura CE.

Artikolu 50
[imħassar]

Artikolu 51

Registrazzjoni tal-operaturi rilevanti u tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir elenkati fl-Anness III

1. Qabel it-tqegħid fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' sistema tal-IA b'riskju kbir elenkata fl-Anness III, bl-eċċezzjoni tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir msemmin fil-punti 1, 6 u 7 tal-Anness III, fl-oqsma tal-infurzar tal-liġi, tal-migrazzjoni, tal-ażil u tal-ġestjoni tal-fruntieri, u tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir imsemmin fil-punt 2 tal-Anness III, il-fornitur, u meta applikabbli ir-rappreżentant awtorizzat, għandhom jirreġistraw ruħhom fil-bażi tad-data tal-UE msemmin fil-Artikolu 60. Il-fornitur jew, meta applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat, għandu jirreġistra wkoll is-sistemi tiegħu f'dik il-bażi tad-data.
2. Qabel ma jużaw sistema tal-IA b'riskju kbir elenkata fl-Anness III, l-utenti ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir li jkunu awtoritajiet pubbliċi, aġenziji jew korpi, jew entitajiet li jaġixxu fisimhom, għandhom jirreġistraw lilhom infushom fil-bażi tad-data tal-UE msemmin fil-Artikolu 60 u jagħzlu s-sistema li beħsiebhom jużaw.

L-obbligi stabbiliti fis-subparagrafu preċedenti ma għandhomx japplikaw għall-awtoritajiet, l-aġenziji jew il-korpi tal-infurzar tal-liġi, tal-kontroll tal-fruntieri, tal-immigrazzjoni jew tal-ażil, u għall-awtoritajiet, l-aġenziji jew il-korpi li jużaw sistemi tal-IA b'riskju kbir msemmin fil-punt 2 tal-Anness III, kif ukoll għall-entitajiet li jaġixxu fisimhom.

TITOLU IV

OBBLIGI TA' TRASPARENZA GĦALL-FORNITURI U GĦALL-UTENTI TA' ĊERTI SISTEMI TAL-IA

Artikolu 52

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

1. Il-fornituri għandhom jiżguraw li s-sistemi tal-IA maħsubin biex jinteraġixxu ma' persuni fiżiċi jkunu ddisinjati u żviluppati b'tali mod li l-persuni fiżiċi jiġu informati li qed jinteraġixxu ma' sistema tal-IA, dment li dan ma jkunx ovvjw mill-perspettiva ta' persuna fiżika li tkun raġonevolment infurmata tajjeb, osservanti u prudenti, filwaqt li jitqiesu ċ-ċirkostanzi u l-kuntest tal-użu. Dan l-obbligu m'għandux japplika għas-sistemi tal-IA awtorizzati bil-liġi biex jidentifikaw, jipprevjenu, jinvestigaw u jipprosegwixxu reati kriminali, soġġett għal salvagwardji xierqa għad-drittijiet u l-libertajiet ta' partijiet terzi, dment li daww is-sistemi ma jkunux disponibbli għall-pubbliku biex jirrapporta reat kriminali .
2. L-utenti ta' sistema ta' kategorizzazzjoni bijometrika għandhom jinformaw dwar it-tħaddim tas-sistema lill-persuni fiżiċi esposti għaliha. Dan l-obbligu m'għandux japplika għas-sistemi tal-IA użati għal kategorizzazzjoni bijometrika, li huma permessi bil-liġi li jidentifikaw, jipprevjenu u jinvestigaw reati kriminali, soġġett għal salvagwardji xierqa għad-drittijiet u l-libertajiet ta' partijiet terzi.
- 2a. L-utenti ta' sistema ta' rikonoxximent tal-emozzjonijiet għandhom jinformaw dwar it-tħaddim tas-sistema lill-persuni fiżiċi esposti għaliha. Dan l-obbligu ma għandux japplika għas-sistemi tal-IA użati għar-rikonoxximent tal-emozzjonijiet li huma permessi bil-liġi biex jidentifikaw, jipprevjenu u jinvestigaw reati kriminali, soġġett għal salvagwardji xierqa għad-drittijiet u l-libertajiet ta' partijiet terzi.

3. L-utenti ta' sistema tal-IA li tiġġenera jew timmanipula kontenut ta' immaġni, ta' awdjo jew ta' vidjo li sostanzjalment jixbah persuni, oġġetti, postijiet jew entitajiet jew avvenimenti eżistenti u li juri b'mod falz lil persuna li jkun awtentiku jew veritier ("deep fake"), għandhom jiżvelaw li l-kontenut ikun ġie ġġenerat jew immanipulat b'mod artifiċjali.

Madankollu, l-ewwel subparagrafu ma għandux japplika meta l-użu jkun awtorizzat bil-liġi għad-detezzjoni, il-prevenzjoni, l-investigazzjoni u l-prosekuzzjoni ta' reati kriminali jew fejn il-kontenut ikun parti minn hidma jew programm evidentement kreattiv, satiriku, artistiku jew fittizju soġġett għal salvagwardji xierqa għad-drittijiet u l-libertajiet ta' partijiet terzi.

- 3a. L-informazzjoni msemmijin fil-paragrafu 1 sa 3 għandha tiġi pprovduta lil persuni fiżiċi b'mod ċar u distingwibbli mhux aktar tard miż-żmien tal-ewwel interazzjoni jew esponiment.
4. Il-paragrafi 1, 2, 2a, 3 u 3a ma għandhomx jaffettwaw ir-rekwiżiti u l-obbligi stipulati fit-Titolu III ta' dan ir-Regolament u għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għal obbligi oħra ta' trasparenza għall-utenti tas-sistemi tal-IA stipulati fil-liġi tal-Unjoni jew nazzjonali.

TITOLU V

MIŻURI LI JAPPOĠĠAW L-INNOVAZZJONI

Artikolu 53

Ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA

- 1a. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jistgħu jistabbilixxu ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA għall-iżvilupp, it-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni ta' sistemi innovattivi tal-IA bis-superviżjoni, il-gwida u l-appoġġ diretti mill-awtorità nazzjonali kompetenti, qabel ma daww is-sistemi jitqieghdu fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz. Tali ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jistgħu jinkludu l-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali ssorveljati mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

- 1b. [imħassar]
- 1c Fejn xieraq, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jikkooperaw ma' awtoritajiet rilevanti oħra u jistgħu jippermettu l-involviment ta' atturi oħra fl-ekosistema tal-IA.
- 1d. Dan l-Artikolu ma għandux jaffettwa ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja oħra stabbiliti skont il-liġi nazzjonali jew tal-Unjoni, inkluż f'każijiet fejn il-prodotti jew is-servizzi li jiġu ttestjati fihom ikunu marbuta mal-użu ta' sistemi innovattivi tal-IA. L-Istati Membri għandhom jiżguraw livell xieraq ta' kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet li jissorveljaw dawk l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja l-oħra u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.
- 1. [imħassar]
- 1a. [imħassar]
- 1b. L-istabbiliment ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA skont dan ir-Regolament għandu jkollu l-għan li jikkontribwixxi għal wiehed jew aktar mill-oġettivi li ġejjin:
 - a) irawwem l-innovazzjoni u l-kompetittività u jiffaċilita l-iżvilupp ta' ekosistema tal-IA;
 - b) jiffaċilita u jaċċellera l-aċċess għas-suq tal-Unjoni għas-sistemi tal-IA, b'mod partikolari meta jiġu pprovduti minn intrapriżi żgħir u ta' daqs medju (SMEs), inkluż negozji godda;
 - c) itejjeb iċ-ċertezza tad-dritt u jikkontribwixxi għall-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki permezz ta' kooperazzjoni mal-awtoritajiet involuti fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA bil-ħsieb li tiġi żgurata l-konformità futura ma' dan ir-Regolament u, fejn xieraq, ma' leġislazzjoni oħra tal-Unjoni u tal-Istati Membri;
 - d) jikkontribwixxi għal tagħlim regolatorju bbażat fuq l-evidenza.
- 2. [imħassar]

- 2a. L-aċċess għall-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA għandu jkun miftuħ għal kwalunkwe fornitur jew fornitur prospettiv ta' sistema tal-IA li jissodisfa l-kriterji tal-eligibbiltà u tal-għażla msemmijin fil-paragrafu 6(a) u li jkun intgħażel mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti wara l-proċedura tal-għażla msemmijin fil-paragrafu 6(b). Il-fornituri jew il-fornituri prospettivi jistgħu wkoll jissottomettu applikazzjonijiet fi sħubija ma' utenti jew kwalunkwe parti terza rilevanti oħra.

Il-partecipazzjoni fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA għandha tkun limitata għal perjodu li jkun xieraq għall-kumplessità u l-iskala tal-proġett. Dan il-perjodu jista' jiġi estż mill-awtorità nazzjonali kompetenti.

Il-partecipazzjoni fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA għandha tkun ibbażata fuq pjan speċifiku msemmi fil-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu li għandu jiġi miftiehem bejn il-partecipant(i) u l-awtorità(jiet) kompetenti nazzjonali, kif applikabbli.

3. Il-partecipazzjoni fl-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA m'għandhomx jaffettwaw is-setgħat superviżorji u korrettivi tal-awtoritajiet li jissorveljaw l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja. Dawk l-awtoritajiet għandhom jeżerċitaw is-setgħat superviżorji tagħhom b'mod flessibbli fil-limiti tal-leġislazzjoni rilevanti, billi jużaw is-setgħat diskrezzjonali tagħhom meta jimplimentaw dispożizzjonijiet legali għal proġett speċifiku tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA, bl-oġettiv li jappoġġaw l-innovazzjoni fl-IA fl-Unjoni.

Dment li l-partecipant(i) jirrispettaw il-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u t-termini u l-kundizzjonijiet għall-partecipazzjoni tagħhom kif imsemmi fil-paragrafu 6(c) u jsegwu in bona fede l-gwida mogħtija mill-awtoritajiet, ma għandha tigi imposta l-ebda multa amministrattiva mill-awtoritajiet għall-ksur tal-leġislazzjoni applikabbli tal-Unjoni jew tal-Istat Membru relatata mas-sistema tal-IA sorveljata fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, inkluż d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

4. Il-partecipanti jibqgħu responsabbli skont il-leġislazzjoni applikabbli tal-Unjoni u tal-Istati Membri dwar ir-responsabbiltà għal kwalunkwe dannu kkawżat matul il-partecipazzjoni tagħhom f'ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA.

- 4a. Fuq talba tal-fornitur jew tal-fornitur prospettiv tas-sistema tal-IA, l-awtorità nazzjonali kompetenti għandha ttipprovdi, meta applikabbli, prova bil-miktub tal-attivitajiet imwettqa b'suċċess fl-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja. L-awtorità nazzjonali kompetenti għandha ttipprovdi wkoll rapport ta' hruġ li jagħti dettalji dwar l-attivitajiet imwettqa fl-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja u r-riżultati u l-eżiti tat-tagħlim relatati. Tali prova bil-miktub u rapport ta' hruġ jistgħu jitqiesu mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jew mill-korpi notifikati, kif applikabbli, fil-kuntest tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità jew tal-kontrolli tas-sorveljanza tas-suq.

Sogġett għad-dispożizzjonijiet dwar il-kunfidenzjalità fl-Artikolu 70 bil-qbil tal-partecipanti fl-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja, il-Kummissjoni Ewropea u l-Bord tal-IA għandhom ikunu awtorizzati jaċċessaw ir-rapporti tal-hruġ u għandhom iqisuhom, kif xieraq, meta jeżerċitaw il-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament. Jekk kemm il-partecipant kif ukoll l-awtorità nazzjonali kompetenti jaqblu b'mod esplicitu ma' dan, ir-rapport tal-hruġ jista' jsir disponibbli għall-pubbliku permezz tal-pjattaforma unika ta' informazzjoni msemmija fl-Artikolu 55(3)(b).

- 4b. L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA għandhom jitfasslu u jiġu implimentati b'tali mod li, fejn rilevanti, jiffaċilitaw il-kooperazzjoni transfruntiera bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.
5. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jagħmlu disponibbli għal pubbliku rapporti annwali dwar l-implimentazzjoni tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA, inkluż prattiki tajbin, tagħlimiet meħudin u rakkomandazzjonijiet dwar il-konfigurazzjoni tagħhom u, fejn rilevanti, dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u ta' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni sorveljata fl-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja. Dawk ir-rapporti annwali għandhom jiġu pprezentati lill-Bord tal-IA li għandu jagħmel disponibbli għall-pubbliku sommarju tal-prattiki tajbin, it-tagħlimiet meħuda u r-rakkomandazzjonijiet kollha. Dan l-obbligu li r-rapporti annwali jsiru disponibbli għall-pubbliku ma għandux ikopri data operazzjonali sensittiva fir-rigward tal-attivitajiet tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-kontroll tal-fruntieri, tal-immigrazzjoni jew tal-ażil. Il-Kummissjoni u l-Bord tal-IA għandhom, fejn xieraq, iqisu r-rapporti annwali meta jeżerċitaw il-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament.

- 5b. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni dwar l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA, inkluż dwar dawk stabbiliti skont dan l-Artikolu, tkun disponibbli permezz tal-pjattaforma unika ta' informazzjoni msemmijin fl-Artikolu 55(3)(b).
6. Il-modalitajiet u l-kundizzjonijiet għall-istabbiliment u t-tħaddim tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA skont dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati permezz ta' atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmijin fl-Artikolu 74(2).

Il-modalitajiet u l-kundizzjonijiet għandhom, sa fejn ikun possibbli, jappoġġaw il-flessibbiltà għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti biex jistabbilixxu u joperaw l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA tagħhom, irawmu l-innovazzjoni u t-tagħlim regolatorju u għandhom iqisu b'mod partikolari ċ-ċirkostanzi u l-kapaċitajiet speċjali tal-SMEs parteċipanti, inkluż negozji godda.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jinkludu prinċipji ewlenin komuni dwar il-kwistjonijiet li ġejjin:

- a) l-eligibbiltà u l-għażla għall-parteċipazzjoni fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA;
 - b) il-proċedura għall-applikazzjoni, il-parteċipazzjoni, is-sorveljanza, il-ħruġ mill-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA u t-terminazzjoni tagħha, inkluż il-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u r-rapport tal-ħruġ;
 - c) it-termini u l-kundizzjonijiet applikabbli għall-parteċipanti.
7. Meta l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jikkunsidraw li jawtorizzaw l-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali taħt superviżjoni fil-qafas tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA stabbilita skont dan l-Artikolu, huma għandhom jaqblu speċifikament mal-parteċipanti dwar it-termini u l-kundizzjonijiet ta' dan l-ittestjar u b'mod partikolari dwar is-salvagwardji xierqa bl-għan li jiġu protetti d-drittijiet fundamentali, is-saħħa u s-sikurezza. Fejn xieraq, huma għandhom jikkooperaw ma' awtoritajiet nazzjonali kompetenti oħra bil-ħsieb li jiżguraw prattiki konsistenti madwar l-Unjoni.

Artikolu 54

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

1. Fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA, id-data personali miġbura legalment għal finijiet oħrajn tista' tiġi pproċessata għall-finijiet tal-iżvilupp, l-ittestjar u t-taħriġ ta' sistemi innovattivi tal-IA fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja bil-kundizzjonijiet kumulattivi li ġejjin:
 - (a) is-sistemi innovattivi tal-IA għandhom jiġu żviluppati għas-salvagwardja tal-interess pubbliku sostanzjali minn awtorità pubblika jew persuna fiżika jew ġuridika oħra rregolata mil-liġi pubblika jew mil-liġi privata u f'wieħed jew aktar mill-oqsma li ġejjin:
 - (i) [imħassar]
 - (ii) is-sigurtà u s-saħħa pubblika, inkluż il-prevenzjoni, il-kontroll u t-trattament tal-mard u t-titjib tas-sistemi tal-kura tas-saħħa;
 - (iii) il-protezzjoni u t-titjib tal-kwalità tal-ambjent, inkluż it-tranżizzjoni ekoloġika, il-mitigazzjoni tat-tibdil fil-klima u l-adattament għalih;
 - (iv) is-sostenibbiltà tal-enerġija, it-trasport u l-mobbiltà;
 - (v) l-effiċjenza u l-kwalità tal-amministrazzjoni pubblika u tas-servizzi pubbliċi;
 - (vi) iċ-ċibersigurtà u r-reżiljenza tal-infrastruttura kritika.
 - (b) id-data pproċessata tkun meħtieġa għall-konformità ma' wieħed jew aktar mir-rekwiziti msemmijin fit-Titolu III, il-Kapitolu 2, meta dawk ir-rekwiziti ma jkunux jistgħu jiġu ssodisfati b'mod effettiv billi tiġi pproċessata data anonimizzata, sintetika jew mhux personali oħra;

- (c) ikun hemm mekkaniżmi effettivi ta' sorveljanza biex jiġi identifikat jekk jistax jinholoq xi riskju kbir għad-drittijiet u l-libertajiet tas-sugġetti tad-data, kif imsemmi fl-Artikolu 35 tar-Regolament(UE) 2016/679 u fl-Artikolu 39 tar-Regolament (UE) 2018/1725, waqt l-esperimentazzjoni fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, u mekkaniżmu ta' rispons biex jittaffew minnufih dawk ir-riskji u, meta meħtieġ, jitwaqqaf l-ipproċessar;
- (d) kwalunkwe data personali li għandha tiġi pproċessata fil-kuntest tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tkun f'ambjent ta' pproċessar tad-data funzjonalment separat, iżolat u protett fil-kontroll tal-partecipanti u persuni awtorizzati biss ikollhom aċċess għal dik id-data;
- (e) kwalunkwe data personali pproċessata ma għandhiex tiġi trażmessa, trasferita jew aċċessata b'xi mod ieħor minn partijiet oħra li mhumiex partecipanti fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, sakemm tali divulgazzjoni ma ssirx f'konformità mar-Regolament (UE) 2016/679 jew, meta applikabbli, ir-Regolament 2018/725, u l-partecipanti kollha jkunu qablu miegħu;
- (f) kwalunkwe pproċessar ta' data personali fil-kuntest tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja ma għandux jaffettwa l-applikazzjoni tad-drittijiet tas-sugġetti tad-data kif previst skont il-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni ta' data personali, b'mod partikolari fl-Artikolu 22 tar-Regolament (UE) 2016/679 u fl-Artikolu 24 tar-Regolament (UE) 2018/1725;
- (g) kwalunkwe data personali pproċessata fil-kuntest tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja hija protetta permezz ta' miżuri tekniċi u organizzattivi u tithassar ladarba l-partecipazzjoni fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tkun intemmet jew id-data personali tkun lahqet it-tmiem tal-perjodu ta' żamma tagħha;
- (h) il-logs tal-ipproċessar ta' data personali fil-kuntest tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jinżammu għad-durata tal-partecipazzjoni fl-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja, sakemm ma jkunx previst mod ieħor mil-liġi tal-Unjoni jew nazzjonali;
- (i) deskrizzjoni shiħa u dettaljata tal-proċess u tar-raġunament wara t-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni tas-sistema tal-IA jinżammu flimkien mar-risultati tal-ittestjar bħala parti mid-dokumentazzjoni teknika fl-Anness IV;

- (j) sommarju qasir tal-proġett tal-IA żviluppat fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, tal-oġettivi tiegħu u tar-riżultati mistennijin ippubblikata fuq is-sit web tal-awtoritajiet kompetenti. Dan l-obbligu ma għandux ikopri data operazzjonali sensittiva fir-rigward tal-attivitajiet tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-kontroll tal-fruntieri, tal-immigrazzjoni jew tal-ażil.
- 1a. Għall-fini tal-prevenzjoni, l-investigazzjoni, is-sejbien jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali jew l-eżekuzzjoni ta' pjeni kriminali, inkluż is-salvagwardja kontra theddid għas-sigurtà pubblika u l-prevenzjoni tiegħu, taħt il-kontroll u r-responsabbiltà tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, l-ipproċessar ta' data personali fl-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA għandu jkun ibbażat fuq liġi speċifika ta' Stat Membru jew tal-Unjoni u soġġett għall-istess kundizzjonijiet kumulattivi kif imsemmi fil-paragrafu 1.
2. Il-paragrafu 1 huwa mingħajr preġudizzju għal-liġijiet tal-Unjoni jew tal-Istati Membri li jistabbilixxu l-bażi għall-ipproċessar ta' data personali li hija meħtieġa għall-fini tal-iżvilupp, tal-ittestjar u tat-taħriġ ta' sistemi innovattivi tal-IA jew ta' kwalunkwe bażi ġuridika oħra, f'konformità mal-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data personali.

Artikolu 54a

L-ittestjar ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir f'kundizzjonijiet tad-dinja reali barra mill-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA

1. L-ittestjar tas-sistemi tal-IA f'kundizzjonijiet reali barra mill-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA jista' jitwettaq mill-fornituri jew mill-fornituri prospettivi tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir elenkati fl-Anness III, f'konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu u mal-pjan tal-ittestjar fid-dinja reali msemmi f'dan l-Artikolu.

L-elementi dettaljati tal-pjan tal-ittestjar fl-użu reali għandhom jiġu speċifikati fl-atti ta' implimentazzjoni adottati mill-Kummissjoni skont il-proċedura ta' eżami msemmijin fl-Artikolu 74(2).

Din id-dispożizzjoni għandha tkun mingħajr preġudizzju għal-legiżlazzjoni tal-Unjoni jew tal-Istati Membri għall-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir relatati mal-prodotti koperti mil-legiżlazzjoni elenkata fl-Anness II.

2. Il-fornituri jew il-fornituri prospettivi jistgħu jwettqu ttestjar tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir imsemmijin fl-Anness III f'kundizzjonijiet tad-dinja reali fi kwalunkwe hin qabel it-tqeghid fis-suq jew fis-servizz tas-sistema tal-IA wahedhom jew fi shubija ma' utent prospettiv wiehed jew aktar.
3. L-ittestjar ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir f'kundizzjonijiet tad-dinja reali skont dan l-Artikolu għandu jkun mingħajr preġudizzju għar-rieżami etiku li jista' jkun meħtieġ mil-ligi nazzjonali jew tal-Unjoni.
4. Il-fornituri jew il-fornituri prospettivi jistgħu jwettqu l-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali biss meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:
 - (a) il-fornitur jew il-fornitur prospettiv ikun fassal pjan ta' ttestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali u pprezentah lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq fl-Istat(i) Membru/i fejn għandu jitwettaq l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali;
 - (b) l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq fl-Istat(i) Membru/i fejn għandu jitwettaq l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali ma oġġezzjonatx għall-ittestjar fi żmien 30 jum wara s-sottomissjoni tiegħu;
 - (c) il-fornitur jew il-fornitur prospettiv bl-eċċezzjoni tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir imsemmijin fil-punti 1, 6 u 7 tal-Anness III fl-oqsma tal-infurzar tal-ligi, il-migrazzjoni, l-ażil u l-ġestjoni tal-kontrolli fil-fruntieri, u s-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmijin fil-punt 2 tal-Anness III, ikun irregistra l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali fil-bażi tad-data tal-UE msemmija fl-Artikolu 60(5a) b'numru uniku ta' identifikazzjoni waħdieni għall-Unjoni kollha u l-informazzjoni speċifikata fl-Anness VIIIa;
 - (d) il-fornitur jew il-fornitur prospettiv li jwettaq l-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali jkun stabbilit fl-Unjoni jew ikun hatar rappreżentant legali għall-fini tal-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali li jkun stabbilit fl-Unjoni;

- (e) id-data miġbura u pproċessata għall-fini tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali ma għandhiex tiġi ttrasferita lejn pajjizi barra mill-Unjoni, sakemm it-trasferiment u l-ipproċessar ma jipprovdux salvagwardji ekwivalenti għal dawk previsti skont il-liġi tal-Unjoni;
- (f) l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali ma jidmex aktar milli meħtieġ biex jintlaħqu l-oġġettivi tiegħu u fi kwalunkwe każ mhux aktar minn 12-il xahar;
- (g) persuni li jappartjenu għal gruppi vulnerabbli minhabba l-età, id-diżabbiltà fiżika jew mentali tagħhom huma protetti b'mod xieraq;
- (h) [imħassar]
- (i) meta fornitur jew fornitur prospettiv jorganizza l-ittestjar f'kundizzjonijiet reali f'kooperazzjoni ma' utent prospettiv wieħed jew aktar, dawn tal-aħħar ikunu ġew infurmati dwar l-aspetti kollha tal-ittestjar li huma rilevanti għad-deċiżjoni tagħhom li jipparteċipaw, u jingħataw l-istruzzjonijiet rilevanti dwar kif jużaw is-sistema tal-IA msemmijin fl-Artikolu 13; il-fornitur jew il-fornitur prospettiv u l-utent(i) għandhom jikkonkludu ftehim li jispeċifika r-rwoli u r-responsabbiltajiet tagħhom bil-ħsieb li tiġi żgurata l-konformità mad-dispożizzjonijiet għall-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali skont dan ir-Regolament u leġislazzjoni applikabbli oħra tal-Unjoni u tal-Istati Membri;
- (j) is-sugġetti tal-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali jkunu taw kunsens infurmat f'konformità mal-Artikolu 54b, jew fil-każ tal-infurzar tal-liġi, meta t-tiftix ta' kunsens infurmat jipprevjeni li s-sistema tal-IA tiġi ttestjata, l-ittestjar innifsu u l-eżitu tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali ma għandux ikollhom effett negattiv fuq is-sugġett;
- (k) l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali huwa ssorveljat b'mod effettiv mill-fornitur jew mill-fornitur prospettiv u mill-utent(i) b'persuni li huma kkwalifikati kif xieraq fil-qasam rilevanti u li għandhom il-kapaċità, it-taħriġ u l-awtorità meħtieġa biex iwettqu l-kompiti tagħhom;
- (l) il-previżjonijiet, ir-rakkomandazzjonijiet jew id-deċiżjonijiet tas-sistema tal-IA jistgħu jitreġġgħu lura jew jiġu injorati b'mod effettiv.

5. Kwalunkwe sugġett tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali, jew ir-rappreżentant iddeżinjati legalment tiegħu jew tagħha, kif xieraq, jista', mingħajr ebda detriment riżultanti u mingħajr ma jkollu għalfejn jipprovdi ebda ġustifikazzjoni, jirtira mill-ittestjar fi kwalunkwe hin billi jirrevoka l-kunsens infurmat tiegħu jew tagħha. L-irtirar tal-kunsens infurmat ma għandux jaffettwa l-attivitajiet diġà mwettqa u l-użu tad-data miksuba abbażi tal-kunsens infurmat qabel l-irtirar tiegħu.
6. Kwalunkwe incident serju identifikat matul l-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali għandu jiġi rrapportat lill-awtorità nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq skont l-Artikolu 62 ta' dan ir-Regolament. Il-fornitur jew il-fornitur prospettiv għandu jadotta miżuri ta' mitigazzjoni immedjati jew, fin-nuqqas ta' dan, jissospendi l-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali sakemm issehh tali mitigazzjoni jew inkella jtemmu. Il-fornitur jew il-fornitur prospettiv għandu jistabbilixxi proċedura għall-irtirar fil-pront tas-sistema tal-IA mat-tali terminazzjoni tal-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali.
7. Il-fornituri jew il-fornituri prospettivi għandhom jinnotifikaw lill-awtorità nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq fl-Istat(i) Membru/i fejn l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali għandu jitwettaq bis-sospensjoni jew it-terminazzjoni tal-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali u l-eżiti finali.
8. Il-fornitur u l-fornitur prospettiv għandhom ikunu responsabbli skont il-leġislazzjoni applikabbli tal-Unjoni u tal-Istati Membri dwar ir-responsabbiltà għal kwalunkwe dannu kkawżat matul il-partecipazzjoni tagħhom fl-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali.

Artikolu 54b

Kunsens infurmat għall-partecipazzjoni fl-ittestjar ta' sistemi tal-IA f'kundizzjonijiet tad-dinja reali barra mill-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA

1. Għall-fini tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali skont l-Artikolu 54a, il-kunsens infurmat għandu jingħata liberament mis-sugġett tal-ittestjar qabel il-partecipazzjoni tiegħu jew tagħha f'tali ttestjar u wara li jkun gie infurmat kif xieraq b'informazzjoni konċiża, ċara, rilevanti u li tinftiehem dwar:

- (i) in-natura u l-obiettivi tal-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali u l-inkonvenjenza possibbli li tista' tkun marbuta mal-partecipazzjoni tiegħu jew tagħha;
 - (ii) il-kundizzjonijiet li skonthom għandu jitwettaq l-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali, inkluż it-tul ta' żmien mistenni tal-partecipazzjoni tas-suġġett;
 - (iii) id-drittijiet tas-suġġett u l-garanziji dwar il-partecipazzjoni, b'mod partikolari d-dritt li jirrifjuta li jipparteċipa u d-dritt li jirtira mill-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali fi kwalunkwe hin mingħajr ebda preġudizzju u mingħajr ma jkollu għalfejn jipprovdi xi ġustifikazzjoni;
 - (iv) il-modalitajiet biex jintalab it-treġġiġh lura jew in-nuqqas ta' kunsiderazzjoni tal-previżjonijiet, ir-rakkomandazzjonijiet jew id-deċiżjonijiet tas-sistema tal-IA;
 - (v) in-numru uniku ta' identifikazzjoni waħdieni għall-Unjoni kollha tal-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali f'konformità mal-Artikolu 54a(4c) u d-dettalji ta' kuntatt tal-fornitur jew tar-rappreżentant legali tiegħu li mingħandu tista' tinkiseb aktar informazzjoni.
2. Il-kunsens infurmat għandu jkun datat u dokumentat u għandha tingħata kopja lis-suġġett jew lir-rappreżentant legali tiegħu jew tagħha.

Artikolu 55

Miżuri ta' appoġġ għall-operaturi, b'mod partikolari għall-SMEs, inkluż in-negozji godda

1. L-Istati Membri għandhom iwettqu l-azzjonijiet li ġejjin:
- (a) jipprovdu lill-SMEs, inkluż negozji godda, b'aċċess prijoritarju għall-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA sal-punt li jissodisfaw il-kriterji tal-eligibbiltà u tal-għażla;
 - (b) jorganizzaw attivitajiet speċifiċi ta' sensibilizzazzjoni u ta' taħriġ dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imfasslin għall-htigijiet tal-SMEs, inkluż negozju godda, u kif xieraq, awtoritajiet pubbliċi lokali;

- (c) fejn xieraq, jistabbilixxu mezz iddedikat għall-komunikazzjoni mal-SMEs, inkluż negozji godda u, kif xieraq, mal-awtoritajiet pubbliċi lokali biex jipprovdu pariri u jwieġbu għal mistoqsijiet dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluż fir-rigward tal-partecipazzjoni f'ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA.
2. L-interessi u l-htigijiet speċifiċi tal-fornituri SME, inkluż negozji godda, għandhom jitqiesu meta jiġu stabbiliti t-tariffi għall-valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 43, u jitnaqqsu dawk it-tariffi b'mod proporzjonat għad-daqs u d-daqs tas-suq tagħhom u indikaturi rilevanti oħra.
3. Il-Kummissjoni għandha twettqu l-azzjonijiet li ġejjin:
- (a) fuq talba tal-Bord tal-IA, tipprovdi mudelli standardizzati għall-oqsma koperti minn dan ir-Regolament;
 - (b) tiżviluppa u żżomm pjattaforma unika ta' informazzjoni li tipprovdi informazzjoni faċli biex tintuża b'rabta ma' dan ir-Regolament għall-operaturi kollha madwar l-Unjoni;
 - (c) torganizza kampanji ta' komunikazzjoni xierqa biex tqajjem kuxjenza dwar l-obbligi li jirriżultaw minn dan ir-Regolament;
 - (d) tevalwa u tippromwovi l-konverġenza tal-aħjar prattiki fil-proċeduri tal-akkwist pubbliku fir-rigward tas-sistemi tal-IA.

Artikolu 55a

Derogi għal operaturi speċifiċi

1. L-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 17 ta' dan ir-Regolament ma għandhomx japplikaw għal mikrointrapriżi kif definiti fl-Artikolu 2(3) tal-Anness għar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE dwar id-definizzjoni ta' intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju, dment li dawk l-intrapriżi ma jkollhomx intrapriżi shab jew intrapriżi assoċjati kif definiti fl-Artikolu 3 tal-istess Anness.
2. Il-paragrafu 1 ma għandux jiġi interpretat bħala li jeżenta lil dawk l-operaturi milli jissodisfaw kwalunkwe rekwizit u obbligu ieħor stabbilit f'dan ir-Regolament, inkluż dawk stabbiliti fl-Artikoli 9, 61 u 62.
3. Ir-rekwiziti u l-obbligi għas-sistemi tal-IA bi skop ġenerali stabbiliti fl-Artikolu 4b ma għandhomx japplikaw għall-intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju, dment li dawk l-intrapriżi ma jkollhomx intrapriżi shab jew intrapriżi assoċjati kif definiti fl-Artikolu 3 tal-Anness tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE dwar id-definizzjoni ta' intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju.

TITOLU VI

GOVERNANZA

KAPITOLU 1

BORD EWROPEW GĦALL-INTELLIĠENZA ARTIFIĊJALI

Artikolu 56

Twaqqif u struttura tal-Bord Ewropew għall-Intelliġenza Artifiċjali

1. Huwa stabbilit "Bord Ewropew għall-Intelliġenza Artifiċjali" (il-"Bord").
2. Il-Bord għandu jkun magħmul minn rappreżentant wiehed għal kull Membru. Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data għandu jipparteċipa bħala osservatur. Il-Kummissjoni għandha tattendi wkoll il-laqgħat tal-Bord mingħajr ma tiegħu sehem fil-votazzjonijiet.

Awtoritajiet, korpi jew esperti nazzjonali u tal-Unjoni oħrajn jistgħu jiġu mistiedna għall-laqgħat mill-Bord fuq bażi ta' każ b'każ, fejn il-kwistjonijiet diskussi jkunu ta' rilevanza għalihom.
- 2a. Kull rappreżentant għandu jiġi ddeżinjat mill-Istat Membru tiegħu għal perjodu ta' tliet snin, li jista' jiġġedded darba.
- 2aa. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rappreżentanti tagħhom fil-Bord:
 - (i) ikollhom il-kompetenzi u s-setgħat rilevanti fl-Istat Membru tagħhom sabiex jikkontribwixxu b'mod attiv għall-kisba tal-kompiti tal-bord imsemmijin fl-Artikolu 58;
 - (ii) jiġu ddeżinjati bħala punt ta' kuntatt uniku vis-à-vis il-Bord u, fejn xieraq, b'kont meħud tal-htigijiet tal-Istati Membri, bħala punt ta' kuntatt uniku għall-partijiet ikkonċernati;

(iii) jingħataw is-setgħa li jiffaċilitaw il-konsistenza u l-koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fl-Istat Membru tagħhom fir-rigward tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluż permezz tal-ġbir ta' data u informazzjoni rilevanti bl-ghan li jwettqu l-kompiti tagħhom fuq il-Bord.

3. Ir-rappreżentanti ddeżinjati tal-Istati Membri għandhom jadottaw ir-regoli ta' proċedura tal-Bord b'maġġoranza ta' żewġ terzi.

Ir-regoli ta' proċedura għandhom, b'mod partikolari, jistabbilixxu proċeduri għall-proċess tal-għażla, it-tul tal-mandat u l-ispeċifikazzjonijiet tal-kompiti tal-President, il-modalitajiet tal-votazzjoni, u l-organizzazzjoni tal-attivitajiet tal-Bord u tas-sottogruppi tiegħu.

Il-Bord għandu jistabbilixxi sottogrupp permanenti li jservi bħala pjattaforma għall-partijiet ikkonċernati biex jagħtu pariri lill-Bord dwar il-kwistjonijiet kollha relatati mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluż dwar it-tnejn ta' atti ta' implimentazzjoni u atti delegati. Għal dan l-ghan, l-organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw l-interessi tal-fornituri u tal-utenti tas-sistemi tal-IA, inkluż l-SMEs u n-negozji ġodda, kif ukoll l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà civili, ir-rappreżentanti tal-persuni affettwati, ir-riċerkaturi, l-organizzazzjonijiet tal-istandardizzazzjoni, il-korpi notifikati, il-laboratorji u l-faċilitajiet tal-ittestjar u tal-esperimentazzjoni għandhom jiġu mistiedna jipparteċipaw f'dan is-sottogrupp. Il-Bord għandu jistabbilixxi żewġ sottogruppi permanenti biex jipprovdu pjattaforma għall-kooperazzjoni u l-iskambju fost l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-awtoritajiet tan-notifika dwar kwistjonijiet relatati mas-sorveljanza tas-suq u l-korpi notifikati rispettivament.

Il-Bord jista' jistabbilixxi sottogruppi permanenti jew temporanji oħra kif xieraq għall-fini tal-eżaminazzjoni ta' kwistjonijiet speċifiċi. Fejn xieraq, il-partijiet ikkonċernati msemminjin fis-subparagrafu preċedenti jistgħu jiġu mistiedna għal tali sottogruppi jew għal laqgħat speċifiċi ta' dawk is-sottogruppi fil-kapaċità ta' osservaturi.

3a. Il-Bord għandu jkun organizzat u operat b'tali mod li jissalvagwardja l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tiegħu.

4. Il-Bord għandu jkun ippresedut minn wiehed mir-rappreżentanti tal-Istati Membri. Fuq talba tal-President, il-Kummissjoni għandha ssejjaħ il-laqgħat u thejji l-aġenda f'konformità mal-kompiti tal-Bord skont dan ir-Regolament u r-regoli ta' proċedura tiegħu. Il-Kummissjoni għandha tipprovdi appoġġ amministrattiv u analitiku għall-attivitajiet tal-Bord skont dan ir-Regolament.

Artikolu 57

[imħassar]

Artikolu 58

Kompiti tal-Bord

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

- (a) jiġbor u jaqsam l-għarfien espert tekniku u regolatorju u l-aħjar prattiki fost l-Istati Membri;
- (b) jikkontribwixxi għall-armonizzazzjoni tal-prattiki amministrattivi fl-Istati Membri, inkluż fir-rigward tad-deroga mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità msemmijin fl-Artikolu 47, il-funzjonament tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja u l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali msemmijin fl-Artikolu 53, 54 u 54a;
- (c) fuq talba tal-Kummissjoni jew fuq inizzjattiva tagħha stess, joħroġ rakkomandazzjonijiet u opinjonijiet bil-miktub dwar kwalunkwe kwistjoni rilevanti relatata mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u mal-applikazzjoni konsistenti u effettiva tiegħu, inkluż:
 - (i) dwar l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi jew l-istandards eżistenti rigward ir-rekwiziti stipulati fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III,
 - (ii) dwar l-użu ta' standards armonizzati jew ta' speċifikazzjonijiet komuni msemmijin fl-Artikoli 40 u 41,

- (iii) dwar it-thejjija ta' dokumenti ta' gwida, inkluż il-linji gwida dwar l-istabbiliment ta' multi amministrattivi msemmijin fl-Artikolu 71;
- (d) jagħti pariri lill-Kummissjoni dwar il-ħtieġa potenzjali għal emenda tal-Anness III f'konformità mal-Artikoli 4 u 7, filwaqt li jqis l-evidenza disponibbli rilevanti u l-aħħar żviluppi fit-teknoloġija;
- (e) jagħti pariri lill-Kummissjoni matul it-thejjija ta' att delegat jew ta' implimentazzjoni skont dan ir-Regolament;
- (f) jikkoopera, kif xieraq, ma' korpi, gruppi ta' esperti u networks rilevanti tal-UE, b'mod partikolari fl-oqsma tas-sikurezza tal-prodotti, iċ-ċibersigurtà, il-kompetizzjoni, is-servizzi diġitali u tal-media, is-servizzi finanzjarji, il-kriptovaluti, il-protezzjoni tal-konsumatur, il-protezzjoni tad-data u tad-drittijiet fundamentali;
- (g) jikkontribwixxi u jipprovdi pariri rilevanti lill-Kummissjoni fl-iżvilupp tal-gwida msemmija fl-Artikolu 58a jew jitlob l-iżvilupp ta' tali gwida;
- (h) jassisti l-hidma tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u, f'kooperazzjoni u soġġett għall-qbil tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ikkonċernati, jippromwovi u jappoġġa investigazzjonijiet transfruntiera tas-sorveljanza tas-suq, inkluż fir-rigward tal-emergenza ta' riskji ta' natura sistemika li jistgħu jirriżultaw mis-sistemi tal-IA;
- (i) jikkontribwixxi għall-valutazzjoni tal-ħtiġijiet ta' taħriġ għall-persunal tal-Istati Membri involuti fl-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;
- (j) jagħti pariri lill-Kummissjoni fir-rigward ta' kwistjonijiet internazzjonali dwar l-intelligenza artifiċjali.

KAPITOLU 1A

LINJI GWIDA MILL-KUMMISSJONI

Artikolu 58a

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

1. Fuq talba tal-Istati Membri jew tal-Bord, jew fuq inizjattiva tagħha stess, il-Kummissjoni għandha tohroġ linji gwida dwar l-implimentazzjoni Prattika ta' dan ir-Regolament, u b'mod partikolari dwar:
 - (i) l-applikazzjoni tar-rekwiżiti msemmijin fl-Artikoli 8 - 15;
 - (ii) il-prattiki pprojbiti msemmijin fl-Artikolu 5;
 - (iii) l-implimentazzjoni Prattika tad-dispożizzjonijiet relatati ma' modifika sostanzjali;
 - (iv) l-implimentazzjoni Prattika tal-kundizzjonijiet uniformi msemmijin fl-Artikolu 6, il-paragrafu 3, inkluż eżempji b'rabta mas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmijin fl-Anness III;
 - (v) l-implimentazzjoni Prattika tal-obbligi ta' trasparenza stabbiliti fl-Artikolu 52;
 - (vi) ir-relazzjoni ta' dan ir-Regolament ma' leġislazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni, inkluż fir-rigward tal-konsistenza fl-infurzar tagħhom.

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

KAPITOLU 2

AWTORITAJIET NAZZJONALI KOMPETENTI

Artikolu 59

Deżinjazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti

1. [imħassar]
2. Kull Stat Membru għandu jistabbilixxi jew jiddeżinja mill-inqas awtorità tan-notifika waħda u mill-inqas awtorità tas-sorveljanza tas-suq waħda għall-fini ta' dan ir-Regolament bħala awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Dawn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom ikunu organizzati b'mod li jkunu ssalvagwardjati l-prinċipji tal-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet u tal-kompiti tagħhom. Dment li jiġu rispettati dawk il-prinċipji, tali attivitajiet u kompiti jistgħu jitwettqu minn awtorità ddeżinjata waħda jew aktar, f'konformità mal-htigijiet organizzattivi tal-Istat Membru.
3. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni bid-deżinjazzjoni jew d-deżinjazzjonijiet tagħhom.
4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jiġu pprovduti b'rizorsi finanzjarji adegwati, tagħmir tekniku u rizorsi umani kwalifikati sew biex iwettqu l-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament.
5. Sa *[sena wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]* u wara sitt xhur qabel l-iskadenza msemmija fl-Artikolu 84(2), l-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar l-istatus tar-rizorsi finanzjarji, it-tagħmir tekniku u r-rizorsi umani tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti b'valutazzjoni tal-adegwatezza tagħhom. Il-Kummissjoni għandha tibgħat dik l-informazzjoni lill-Bord għad-diskussjoni u għar-rakkomandazzjonijiet possibbli.
6. Il-Kummissjoni għandha tiffacilita l-iskambju tal-esperjenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

7. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jistghu jipprovdu pariri dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluż dawk imfassla apposta għall-fornituri SME, inkluż negozji godda. Kull meta l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jkollhom l-intenzjoni li jipprovdu gwida u pariri fir-rigward ta' sistema tal-IA f'oqsma koperti minn leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti skont dik il-leġislazzjoni tal-Unjoni għandhom jiġu kkonsultati, kif xieraq. L-Istati Membri jistghu jistabbilixxu wkoll punt ta' kuntatt ċentrali wiehed għall-komunikazzjoni mal-operaturi.
8. Meta l-istituzzjonijiet, l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data għandu jaġixxi bħala l-awtorità kompetenti għas-supervizjoni tagħhom.

TITOLU VII

IL-BAŽI TAD-DATA TAL-UE GĦAL SISTEMI TAL-IA B'RISKJU KBIR ELENKATI FL-ANNESS III

Artikolu 60

Bażi tad-data tal-UE għal sistemi tal-IA b'riskju kbir elenkati fl-Anness III

1. F'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm bażi tad-data tal-UE li jkun fiha l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 dwar operaturi rilevanti u sistemi tal-IA b'riskju kbir elenkati fl-Anness III li huma rreġistrati f'konformità mal-Artikolu 51. Meta tistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet futuri ta' tali bażi tad-data, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Bord tal-IA.

2. Id-data elenkata fl-Anness VIII, il-Parti I, għandha tiddaħhal fil-bażi tad-data tal-UE mill-fornituri, mir-rappreżentanti awtorizzati u mill-utenti rilevanti, kif applikabbli, mar-reġistrazzjoni tagħhom. Id-data elenkata fl-Anness VIII, il-Parti II, 1 sa 11, għandha tiddaħhal fil-bażi tad-data tal-UE mill-fornituri, jew meta applikabbli mir-rappreżentant awtorizzat, f'konformità mal-Artikolu 51. Id-data msemmija fl-Anness VIII, il-Parti II, 12, għandha tiġi ġġenerata awtomatikament mill-bażi tad-data abbażi tal-informazzjoni pprovduta mill-utenti rilevanti skont l-Artikolu 51(2). Id-data elenkata fl-Anness VIIIA għandha tiddaħhal fil-bażi tad-data mill-fornituri jew fornituri prospettivi skont l-Artikolu 54a.
3. [imħassar]
4. Il-bażi tad-data tal-UE ma għandu jkun fiha l-ebda data personali, hlief l-informazzjoni elenkata fl-Anness VIII, u għandha tkun mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 70.
5. Il-Kummissjoni għandha tkun il-kontrollur tal-bażi tad-data tal-UE. Għandha tagħmel disponibbli lill-fornituri, lill-fornituri prospettivi u lill-utenti appoġġ tekniku u amministrattiv adegwat.
- 5a. L-informazzjoni li tinsab fil-bażi tad-data tal-UE reġistrata f'konformità mal-Artikolu 51 għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku. L-informazzjoni rreġistrata f'konformità mal-Artikolu 54a għandha tkun aċċessibbli biss għall-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u għall-Kummissjoni, sakemm il-fornitur jew il-fornitur prospettiv ma jkunx ta l-kunsens tiegħu biex din l-informazzjoni tkun aċċessibbli wkoll għall-pubbliku.

TITOLU VIII

SORVELJANZA TA' WARA T-TQEGHID FIS-SUQ, KONDIVIŻJONI TAL- INFORMAZZJONI, SORVELJANZA TAS-SUQ

KAPITOLU 1

SORVELJANZA TA' WARA T-TQEGHID FIS-SUQ

Artikolu 61

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

1. Il-fornituri għandhom jistabbilixxu u jiddokumentaw sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'mod li jkun proporzjonat mar-riskji tas-sistema tal-IA b'riskju kbir.
2. Sabiex il-fornitur ikun jista' jevalwa l-konformità tas-sistemi tal-IA mar-rekwiziti stipulati fit-Titolu III, il-Kapitolu 2, matul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom, is-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq għandha tiġbor, tiddokumenta u tanalizza d-data rilevanti, li tista' tiġi pprovduta mill-utenti jew li tista' tingabar permezz ta' sorsi oħra dwar il-prestazzjoni tas-sistemi tal-IA b'riskju kbir. Dan l-obbligu ma għandux ikopri data operazzjonali sensittiva tal-utenti tas-sistemi tal-IA li huma awtoritajiet tal-infurzar tal-ligi.
3. Is-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq għandha tkun ibbażata fuq pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika msemmijin fl-Anness IV. Il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jistipula dispożizzjonijiet dettaljati li jistabbilixxu mudell għall-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq u l-lista ta' elementi li għandhom jiġu inklużi fil-pjan.

4. Għal sistemi tal-IA b'riskju kbir koperti mill-atti legali msemmijin fl-Anness II, Taqsima A, meta sistema u pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq ikunu diġà stabbiliti skont dik il-leġislazzjoni, id-dokumentazzjoni ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq kif imhejjija skont dik il-leġislazzjoni għandha titqies biżżejjed, dment li jintuza l-mudell imsemmi fil-paragrafu 3.

L-ewwel subparagrafu għandu japplika wkoll għas-sistemi tal-IA b'riskju kbir msemmijin fil-punt 5 tal-Anness III imqiegħda fis-suq jew fis-servizz minn istituzzjonijiet finanzjarji li huma soġġetti għal rekwiżiti rigward il-governanza, l-arrangamenti jew il-proċessi interni tagħhom skont il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji.

KAPITOLU 2

KONDIVIŻJONI TA' INFORMAZZJONI DWAR INĊIDENTI SERJI

Artikolu 62

Ir-rappurtar ta' inċidenti serji

1. Il-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir mqiegħda fis-suq tal-Unjoni għandhom jirrapportaw kwalunkwe inċident serju lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri fejn ikun seħħ dak l-inċident.

Din in-notifika għandha ssir minnufih wara li l-fornitur ikun stabbilixxa rabta kawżali bejn is-sistema tal-IA u l-inċident serju jew il-probabbiltà raġonevoli ta' rabta bħal din, u fi kwalunkwe każ sa mhux aktar tard minn 15-il jum wara li l-fornituri jsiru jafu bl-inċident serju.

2. Malli tirċievi notifika relatata ma' inċident serju msemmi fl-Artikolu 3(44)(c), l-awtorità rilevanti tas-sorveljanza tas-suq għandha tinforma lill-awtoritajiet jew lill-korpi pubbliċi nazzjonali msemmijin fl-Artikolu 64(3). Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa gwida ddedikata biex tiffaċilita l-konformità mal-obbligi stipulati fil-paragrafu 1. Dik il-gwida għandha tinhareġ mhux aktar tard minn 12-il xahar wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

3. Għas-sistemi tal-IA b'riskju kbir msemmin fil-punt 5 tal-Anness III li jitqieghdu fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz minn fornituri li huma istituzzjonijiet finanzjarji li huma soġġetti għal rekwiżiti rigward il-governanza, l-arrangamenti jew il-proċessi interni tagħhom skont il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji, in-notifika ta' incidenti serji għandha tkun limitata għal dawk imsemmin fil-Artikolu 3(44)(c).
4. Għas-sistemi tal-IA b'riskju kbir li huma komponenti tas-sikurezza ta' apparati, jew li huma stess huma apparati, koperti mir-Regolament (UE) 2017/745 u mir-Regolament (UE) 2017/746, in-notifika ta' incidenti serji għandha tkun limitata għal dawk imsemmin fil-Artikolu 3(44)(c) u għandha ssir lill-awtorità nazzjonali kompetenti magħżula għal dan l-għan mill-Istati Membri fejn seħħ dak l-incident.

KAPITOLU 3

INFURZAR

Artikolu 63

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

1. Ir-Regolament (UE) 2019/1020 għandu japplika għas-sistemi tal-IA koperti minn dan ir-Regolament. Madankollu, għall-fini ta' infurzar effettiv ta' dan ir-Regolament:
 - (a) kwalunkwe referenza għal operatur ekonomiku skont ir-Regolament (UE) 2019/1020 għandha tinftiehem bħala li tinkludi lill-operaturi kollha identifikati fl-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament;
 - (b) kwalunkwe referenza għal prodott skont ir-Regolament (UE) 2019/1020 għandha tinftiehem bħala li tinkludi s-sistemi kollha tal-IA li jaqgħu fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

2. Bhala parti mill-obbligi ta' rapportar tagħhom skont l-Artikolu 34(4) tar-Regolament (UE) 2019/1020, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jirrapportaw lill-Kummissjoni dwar l-eżiti tal-attivitajiet rilevanti tas-sorveljanza tas-suq skont dan ir-Regolament.
3. Għal sistemi tal-IA b'riskju kbir, relatati ma' prodotti li għalihom japplikaw l-atti legali elenkati fl-Anness II, taqsima A, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandha tkun l-awtorità responsabbli għall-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq iddeżinjata skont dawk l-atti legali jew, f'ċirkostanzi ġustifikati u dment li tiġi żgurata l-koordinazzjoni, awtorità rilevanti oħra identifikata mill-Istat Membru.

Il-proċeduri msemmijin fl-Artikoli 65, 67, 66 u 68 ta' dan ir-Regolament ma għandhomx japplikaw għal sistemi tal-IA relatati ma' prodotti, li għalihom japplikaw l-atti legali elenkati fl-Anness II, taqsima A, meta tali atti legali diġà jipprevedu proċeduri li jkollhom l-istess objettiv. F'tali każ, dawn il-proċeduri settorjali għandhom japplikaw minflok.

4. Għas-sistemi tal-IA b'riskju kbir mqiegħda fis-suq, imqiegħda fis-servizz jew użati minn istituzzjonijiet finanzjarji regolati mil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandha tkun l-awtorità nazzjonali rilevanti responsabbli għas-supervizzjoni finanzjarja ta' dawk l-istituzzjonijiet skont dik il-leġislazzjoni sakemm it-tqegħid fis-suq, it-tqegħid fis-servizz jew l-użu tas-sistema tal-IA jkunu b'rabta diretta mal-forniment ta' dawk is-servizzi finanzjarji.

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

Awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq li jissorveljaw istituzzjonijiet ta' kreditu regolati skont id-Direttiva 2013/36/UE, li jkunu qed jipparteċipaw fil-Mekkanizmu Supervizorju Uniku (MSU) stabbilit bir-Regolament tal-Kunsill Nru 1204/2013, għandhom jirrapportaw, mingħajr dewmien, lill-Bank Ċentrali Ewropew kwalunkwe informazzjoni identifikata matul l-attivitajiet tagħhom ta' sorveljanza tas-suq li tista' tkun ta' interess potenzjali għall-kompiti supervizorji prudenzjali tal-Bank Ċentrali Ewropew kif speċifikat f'dak ir-Regolament.

5. Għas-sistemi tal-IA b'riskju kbir elenkati fil-punt 1(a) sa fejn is-sistemi jintużaw għall-finijiet ta' infurzar tal-ligi, fil-punti 6 7 u 8 tal-Anness III, l-Istati Membri għandhom jiddeżinjaw bħala awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għall-finijiet ta' dan ir-Regolament jew l-awtoritajiet nazzjonali li jissorveljaw l-attivitajiet tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-ligi, il-kontroll fuq il-fruntieri, l-immigrazzjoni, l-ażil jew l-awtoritajiet ġudizzjarji, jew l-awtoritajiet supervizzorji kompetenti tal-protezzjoni tad-data skont id-Direttiva (UE) 2016/680, jew ir-Regolament 2016/679. L-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq ma għandhom bl-ebda mod jaffettwaw l-indipendenza tal-awtoritajiet ġudizzjarji jew b'xi mod ieħor jinterferixxu fl-attivitajiet tagħhom meta jaġixxu fil-kapaċità ġudizzjarja tagħhom.
6. Meta l-istituzzjonijiet, l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data għandu jaġixxi bħala l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tagħhom.
7. L-Istati Membri għandhom jiffacilitaw il-koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq iddeżinjati skont dan ir-Regolament u awtoritajiet jew korpi nazzjonali rilevanti oħrajn li jissorveljaw l-applikazzjoni tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness II jew ta' leġislazzjoni oħra tal-Unjoni li tista' tkun rilevanti għas-sistemi tal-IA b'riskju kbir msemmin fl-Anness III.
8. Mingħajr preġudizzju għas-setgħat previsti skont ir-Regolament (UE) 2019/1020, u meta rilevanti u limitat għal dak li huwa meħtieġ biex iwettqu l-kompiti tagħhom, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jingħataw aċċess shiħ mill-fornitur għad-dokumentazzjoni kif ukoll għas-settijiet tad-data għat-taħriġ, il-validazzjoni u l-ittestjar użati għall-iżvilupp tas-sistema tal-IA b'riskju kbir, inkluż, meta xieraq u soġġett għal salvagwardji tas-sigurtà, permezz ta' interfaċċi għall-ipprogrammar tal-applikazzjonijiet ("API") jew mezzi u għodod tekniċi rilevanti oħra li jippermettu aċċess remot.
9. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jingħataw aċċess għall-kodiċi sors tas-sistema tal-IA b'riskju kbir fuq talba motivata u biss meta jiġu ssodisfati l-kondizzjonijiet kumulattivi li ġejjin:

a) L-aċċess għall-kodiċi sors ikun meħtieġ biex tiġi vvalutata l-konformità ta' sistema tal-IA b'riskju kbir mar-rekwiżiti stabbiliti fit-Titolu III, Kapitolu 2, u

b) il-proċeduri u l-verifiki tal-ittestjar/awditjar ibbażati fuq id-data u d-dokumentazzjoni pprovduti mill-fornitur ġew eżawriti jew instab li mhumiex biżżejjed.

10. Kwalunkwe informazzjoni u dokumentazzjoni miksubin mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jiġu ttrattati f'konformità mal-obbligi ta' kunfidenzjalità stabbiliti fl-Artikolu 70.

11. L-ilmenti lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq rilevanti jistgħu jitressqu minn kwalunkwe persuna fizika jew ġuridika li jkollha raġunijiet biex tqis li kien hemm ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

F'konformità mal-Artikolu 11(3)(e) u (7)(a) tar-Regolament (UE) 2019/1020, l-ilmenti għandhom jitqiesu għall-fini tat-twettiq tal-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq u għandhom jiġu ttrattati f'konformità mal-proċeduri ddedikati stabbiliti għalhekk mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

Artikolu 63a

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

1. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandu jkollhom il-kompetenza u s-setgħat biex jiżguraw li l-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali jkun f'konformità ma' dan ir-Regolament.
2. Meta l-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali jsir għal sistemi tal-IA li jkunu taħt supervizjoni fi hdan ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA skont l-Artikolu 54, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jivverifikaw il-konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 54a bħala parti mir-rwol supervizorju tagħhom għall-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA. Dawk l-awtoritajiet jistgħu, kif xieraq, jippermettu li l-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali jitwettaq mill-fornitur jew mill-fornitur prospettiv b'deroga għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 54a(4)(f) u (g).

3. Fejn awtorità tas-sorveljanza tas-suq tkun ġiet infurmata mill-fornitur prospettiv, il-fornitur jew kwalunkwe parti terza, b'incident serju jew ikollha raġunijiet oħra biex tqis li l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 54a u 54b ma ġewx ssodisfati, din tista' tiegħu kwalunkwe mid-deċizzjonijiet li ġejjin fit-territorju tagħha, kif xieraq:
 - (a) tissospendi jew twaqqaf l-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali;
 - (b) tesigi li l-fornitur jew il-fornitur prospettiv u l-utent(i) jimmodifikaw kwalunkwe aspekt tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali.
4. Meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq tkun ħadet deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu jew tkun ħarġet oġġezzjoni fis-sens tal-Artikolu 54a(4)(b), id-deċiżjoni jew l-oġġezzjoni għandha tindika r-raġunijiet għaliha u l-modalitajiet u l-kundizzjonijiet biex il-fornitur jew il-fornitur prospettiv jikkontesta d-deċiżjoni jew l-oġġezzjoni.
5. Fejn applikabbli, meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq tkun ħadet deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, hija għandha tikkomunika r-raġunijiet għal dan lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri l-oħra li fihom is-sistema tal-IA tkun ġiet ittestjata f'konformità mal-pjan tal-ittestjar.

Artikolu 64

Setgħat tal-awtoritajiet li jipproteġu d-drittijiet fundamentali

1. [imħassar]
2. [imħassar]

3. L-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi nazzjonali li jissorveljaw jew jinfurzaw ir-rispett tal-obbligi skont il-ligi tal-Unjoni li jipproteġu d-drittijiet fundamentali, inkluż id-dritt għan-nondiskriminazzjoni, fir-rigward tal-użu ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir msemmin fil-Anness III għandu jkollhom is-setgħa li jitolbu u jaċċessaw kwalunkwe dokumentazzjoni maħluqa jew miżmuma skont dan ir-Regolament meta l-aċċess għal dik id-dokumentazzjoni jkun meħtieġ għall-eżekuzzjoni tal-kompetenzi skont il-mandat tagħhom fil-limiti tal-ġurisdizzjoni tagħhom. L-awtorità jew il-korp pubbliku rilevanti għandu jinforma lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru kkonċernat dwar kwalunkwe talba bħal din.
4. Sa 3 xhur wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, kull Stat Membru għandu jidentifika l-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi msemmin fil-paragrafu 3 u jagħmel il-lista disponibbli għall-pubbliku. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw il-lista lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn kollha u jzommu l-lista aġġornata.
5. Meta d-dokumentazzjoni msemmija fil-paragrafu 3 ma tkunx biżżejjed biex jiġi aċċertat jekk ikunx seħh ksur tal-obbligi skont il-ligi tal-Unjoni maħsuba biex jipproteġu d-drittijiet fundamentali, l-awtorità jew il-korp pubbliku msemmi fil-paragrafu 3 jista' jagħmel talba motivata lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq biex torganizza l-ittestjar tas-sistema tal-IA b'riskju kbir permezz ta' mezzi tekniċi. L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha torganizza l-ittestjar bl-involvement mill-qrib tal-awtorità jew tal-korp pubbliku rikjedenti fi hdan perjodu ta' żmien raġonevoli wara t-talba.
6. Kwalunkwe informazzjoni u dokumentazzjoni miksubin mill-awtoritajiet jew mill-korpi pubbliċi nazzjonali msemmin fil-paragrafu 3 skont id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu ttrattati f'konformità mal-obbligi ta' kunfidenzjalità stabbiliti fl-Artikolu 70.

Artikolu 65

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

1. Is-sistemi tal-IA li jipprezentaw riskju għandhom jinftiehem bħala prodott li jipprezenta riskju ddefinit fil-punt 19 tal-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2019/1020 sa fejn ikunu kkonċernati riskji għas-saħħa jew għas-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali tal-persuni.
2. Meta l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru jkollha raġunijiet suffiċjenti biex tikkunsidra li sistema tal-IA tipprezenta riskju kif imsemmi fil-paragrafu 1, hija għandha twettaq valutazzjoni tas-sistema tal-IA ikkonċernata fir-rigward tal-konformità tagħha mar-rekwiżiti u mal-obbligi kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament. Meta jiġu identifikati riskji għad-drittijiet fundamentali, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tinforma wkoll lill-awtoritajiet jew lill-korpi pubbliċi nazzjonali rilevanti msemmijin fl-Artikolu 64(3). L-operaturi rilevanti għandhom jikkooperaw kif meħtieġ mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u mal-awtoritajiet jew mal-korpi pubbliċi nazzjonali l-oħrajn imsemmijin fl-Artikolu 64(3).

Meta, waqt li tkun qed issir dik l-evalwazzjoni, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq issib li s-sistema tal-IA ma tkunx konformi mar-rekwiżiti u mal-obbligi stipulati f'dan ir-Regolament, din għandha mingħajr dewmien żejjed teżiġi li l-operatur rilevanti jieħu kull azzjoni korrettiva xierqa biex iġib is-sistema tal-IA konformi, ineħħi s-sistema tal-IA mis-suq, jew jiġborha lura fi żmien li tista' tistabbilixxi.

L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tinforma lill-korp notifikat rilevanti kif meħtieġ. L-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) 2019/1020 għandu japplika għall-miżuri msemmijin fit-tieni subparagrafu.

3. Meta l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tqis li n-nuqqas ta' konformità ma jkunx ristrett biss għat-territorju nazzjonali tagħha, din għandha tgħarraf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn mingħajr dewmien żejjed bir-riżultati tal-evalwazzjoni u dwar l-azzjonijiet li hija tkun eżiġiet li jittiehdu mill-operatur.

4. L-operatur għandu jiżgura li tittiehed kull azzjoni korrettiva xierqa fir-rigward tas-sistemi tal-IA ikkonċernati li huwa jkun għamel disponibbli fis-suq fl-Unjoni kollha.
5. Meta l-operatur ta' sistema tal-IA ma jihux azzjoni korrettiva adegwata fiż-żmien imsemmi fil-paragrafu 2, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tiegħu l-miżuri proviżorji xierqa kollha biex tipprojbixxi jew tirrestringi li s-sistema tal-IA issir disponibbli fis-suq nazzjonali tagħha, tneħħiha mis-suq jew tigborha lura. L-awtorità għandha tinnotifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn, mingħajr dewmien żejjed, dwar dawk il-miżuri.
6. In-notifika msemmija fil-paragrafu 5 għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, partikolarment l-informazzjoni neċessarja għall-identifikazzjoni tas-sistema tal-IA mhux konformi, l-origini tas-sistema tal-IA, in-natura tal-allegat nuqqas ta' konformità u tar-riskju involut, in-natura u d-durata tal-miżuri nazzjonali meħudin u l-argumenti mressqin mill-operatur rilevanti. B'mod partikolari, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jindikaw jekk in-nuqqas ta' konformità jkunx dovut għal xi waħda mir-raġunijiet li ġejjin:
 - (-a) nuqqas ta' konformità mal-projbizzjoni tal-prattiki tal-intelligenza artifiċjali msemmijin fl-Artikolu 5;
 - (a) nuqqas tas-sistema tal-IA b'riskju għoli li tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III;
 - (b) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmijin fl-Artikoli 40 u 41 li jagħtu preżunzjoni ta' konformità.
 - (c) nuqqas ta' konformità mad-dispożizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 52;
 - (d) nuqqas ta' konformità tas-sistemi tal-IA bi skop ġenerali mar-rekwiżiti u l-obbligi msemmijin fl-Artikolu 4a;

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

Artikolu 66
Proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni

1. Meta, fi żmien tliet xhur mill-wasla tan-notifika msemmija fl-Artikolu 65(5), jew 30 jum fil-każ ta' nuqqas ta' konformità mal-projbizzjoni tal-prattiki tal-intelliġenza artifiċjali msemmijin fl-Artikolu 5, jitqajmu oġġezzjonijiet minn Stat Membru kontra miżura meħuda minn Stat Membru ieħor, jew meta l-Kummissjoni tqis li l-miżura tmur kontra l-ligi tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta mingħajr dewmien żejjed mal-awtorità tas-sorveljanza tas-suq, mal-operatur jew mal-operaturi rilevanti tal-Istati Membri u għandha tevalwa l-miżura nazzjonali. Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le fi żmien disa' xhur, jew 60 jum fil-każ ta' nuqqas ta' konformità mal-projbizzjoni tal-prattiki tal-intelliġenza artifiċjali msemmijin fl-Artikolu 5, li jibdew min-notifika msemmija fl-Artikolu 65(5). Hija għandha tinnotifika tali deċiżjoni lill-Istat Membru kkonċernat. Il-Kummissjoni għandha tinforma wkoll lill-Istati Membri l-oħra b'tali deċiżjoni.
2. Jekk il-miżura meħuda mill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq rilevanti tal-Istat Membru titqies ġustifikata mill-Kummissjoni, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri kollha għandhom jiżguraw li jittieħdu miżuri restrittivi xierqa fir-rigward tas-sistema tal-IA kkonċernata, bħall-irtirar tas-sistema tal-IA mis-suq tagħhom mingħajr dewmien żejjed, u għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni b'dan. Jekk il-miżura nazzjonali titqies mhux ġustifikata mill-Kummissjoni, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru kkonċernat għandha tirtira l-miżura u tinforma lill-Kummissjoni b'dan.
3. Meta l-miżura nazzjonali titqies ġustifikata u n-nuqqas ta' konformità tas-sistema tal-IA jkun attribwit għal nuqqasijiet fl-istandards armonizzati jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmijin fl-Artikoli 40 u 41 ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura prevista fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

Artikolu 67

Sistemi tal-IA konformi b'riskju għoli jew bi skop ġenerali li jipprezentaw riskju

1. Meta, wara evalwazzjoni skont l-Artikolu 65, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru ssib li għalkemm sistema tal-IA b'riskju għoli jew bi skop ġenerali hi konformi ma' dan ir-Regolament, din tippreżenta riskju għas-saħħa jew s-sikurezza tal-persuni jew għad-drittijiet fundamentali, din għandha titlob li l-operatur rilevanti jiehu l-miżuri xierqa kollha biex jiżgura li s-sistema tal-IA ikkonċernata, meta titqiegħed fis-suq jew titqiegħed fis-servizz, ma tibqax tippreżenta dak ir-riskju, inehhi s-sistema tal-IA mis-suq jew jiġborha lura mingħajr dewmien żejjed, fi żmien li tista' tistabbilixxi.
2. Il-fornitur jew operatur rilevanti oħrajn għandhom jiżguraw li tittiehed azzjoni korrettiva fir-rigward tas-sistemi tal-IA kollha kkonċernati li huma jkunu qiegħdu disponibbli fis-suq fl-Unjoni kollha fl-iskeda ta' żmien stipulata mill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru msemmija fil-paragrafu 1.
3. L-Istat Membru għandu jgħarraf minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, b'mod partikolari d-data neċessarja għall-identifikazzjoni tas-sistema tal-IA ikkonċernata, tal-orijini u tal-katina tal-provvista tas-sistema tal-IA, tan-natura tar-riskju involut u tan-natura u tad-durata tal-miżuri nazzjonali meħudin.
4. Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien żejjed, tikkonsulta mal-Istati Membri kkonċernati u mal-operatur rilevanti u għandha tevalwa l-miżuri nazzjonali meħudin. Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi jekk il-miżura tkunx iġġustifikata jew le, u meta jkun meħtieġ, tipproponi miżuri xierqa.
5. Il-Kummissjoni għandha tindirizza d-deċiżjoni tagħha lill-Istati Membri kkonċernati u tinforma lill-Istati Membri l-oħra kollha.

Artikolu 68
Nuqqas ta' konformità formali

1. Meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru tasal għal xi waħda mis-sejbiet li ġejjin, hija għandha tirrikjedi li l-fornitur rilevanti jtemm in-nuqqas fir-rigward ta' konformità kkonċernat, fi żmien perjodu li tista' tippreskrivi:
 - (a) il-markatura tal-konformità tkun twaħhlet bi ksur tal-Artikolu 49;
 - (b) il-markatura tal-konformità ma tkunx twaħhlet;
 - (c) id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE ma tkunx saret;
 - (d) id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE ma tkunx saret kif suppost;
 - (e) in-numru tal-identifikazzjoni tal-korp notifikat, li hu involut fil-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità, meta applikabbli, ma jkunx twaħħal;
2. Meta n-nuqqas ta' konformità msemmi fil-paragrafu 1 jissokta, l-Istat Membru kkonċernat għandu jiehu l-miżuri kollha xierqa biex jirrestringi jew jipprojbixxi t-tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq tas-sistema tal-IA b'riskju kbir jew jiżgura li din tingabar lura jew titneħħa mis-suq.

Artikolu 68a
Facilitajiet ta' ttestjar tal-Unjoni fil-qasam tal-intelligenza artifiċjali

1. Il-Kummissjoni għandha tiddeżinja faċilità ta' ttestjar tal-Unjoni waħda jew aktar skont l-Artikolu 21 tar-Regolament (UE) Nru 1020/2019 fil-qasam tal-intelligenza artifiċjali.

2. Mingħajr preġudizzju għall-attivitajiet tal-faċilitajiet ta' ttestjar tal-Unjoni msemmin fl-Artikolu 21(6) tar-Regolament (UE) Nru 1020/2019, il-faċilitajiet ta' ttestjar tal-Unjoni msemmin fil-paragrafu 1 għandhom jipprovdu wkoll pariri tekniċi jew xjentifiċi indipendenti fuq talba tal-Bord jew tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

Artikolu 68b

Grupp ċentrali ta' esperti indipendenti

1. Fuq talba tal-Bord tal-IA, il-Kummissjoni għandha, permezz ta' att ta' implimentazzjoni, tagħmel dispożizzjonijiet dwar il-ħolqien, iż-żamma u l-finanzjament ta' grupp ċentrali ta' esperti indipendenti biex jappoġġaw l-attivitajiet ta' infurzar skont dan ir-Regolament.
2. L-esperti għandhom jintgħażlu mill-Kummissjoni u jiġu inklużi fil-grupp ċentrali abbażi ta' għarfien espert xjentifiku jew tekniku aġġornat fil-qasam tal-intelligenza artifiċjali, filwaqt li jitqiesu kif xieraq l-oqsma tekniċi koperti mir-rekwiżiti u l-obbligi f'dan ir-Regolament u l-attivitajiet tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq skont l-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1020/2019. Il-Kummissjoni għandha tiddetermina n-numru ta' membri fil-grupp skont il-ħtigijiet meħtieġa.
3. L-esperti jista' jkollhom il-kompiti li ġejjin:
 - (a) jipprovdu pariri lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u appoġġ għall-ħidma tagħhom, fuq talba tagħhom;
 - (b) jappoġġaw l-investigazzjonijiet transfruntiera tas-sorveljanza tas-suq kif imsemmijin fl-Artikolu 58(h), mingħajr preġudizzju għas-setgħat tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq;
 - (c) jagħtu pariri u jappoġġaw lill-Kummissjoni fit-twettiq ta' dmirijietha fil-kuntest tal-klawżola ta' salvagwardja skont l-Artikolu 66.

4. L-esperti għandhom iwettqu l-kompiti tagħhom b'imparzjalità, oggettività u jiżguraw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u d-data miksuba fit-twettiq tal-kompiti u l-attivitajiet tagħhom. Kull espert għandu jfassal dikjarazzjoni tal-interessi, li għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi sistemi u proċeduri biex timmaniġġa u tevita b'mod attiv kunflitti ta' interess potenzjali.
5. L-Istati Membri jistgħu jintalbu jhallsu tariffi għall-pariri u l-appoġġ mill-esperti. L-istruttura u l-livell tat-tariffi kif ukoll l-iskala u l-istruttura tal-ispejjeż li jistgħu jiġu rkuprati għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni permezz tal-att ta' implimentazzjoni msemmi fil-paragrafu 1, b'kont meħud tal-oġettivi tal-implimentazzjoni adegwata ta' dan ir-Regolament, il-kosteffettività u l-htieġa li jiġi żgurat aċċess effettiv għall-esperti mill-Istati Membri kollha.
6. Il-Kummissjoni għandha tiffacilita l-aċċess f'waqtu għall-esperti mill-Istati Membri, kif meħtieġ, u tiżgura li t-taħlita ta' attivitajiet ta' appoġġ imwettqa mill-facilitajiet ta' ttestjar tal-Unjoni skont l-Artikolu 68a u l-esperti skont dan l-Artikolu tkun organizzata b'mod effiċjenti u ttipprovdi l-aħjar valur miżjud possibbli.

TITOLU IX

KODIĊIJET TAL-KONDOTTA

Artikolu 69

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

1. Il-Kummissjoni, u l-Istati Membri għandhom jiffaċilitaw it-tfassil ta' kodiċijiet tal-kondotta maħsubin biex iheggu l-applikazzjoni volontarja għal sistemi tal-IA għajr sistemi tal-IA b'riskju kbir ta' wiehed jew aktar mir-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III ta' dan ir-Regolament bl-aħjar mod possibbli, b'kont meħud tas-soluzzjonijiet tekniċi disponibbli li jippermettu l-applikazzjoni ta' dawn ir-rekwiżiti.
2. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiffaċilitaw it-tfassil ta' kodiċijiet tal-kondotta maħsubin biex iheggu l-applikazzjoni volontarja għas-sistemi kollha tal-IA ta' rekwiżiti speċifiċi relatati, pereżempju, mas-sostenibbiltà ambjentali, inkluż rigward il-programmazzjoni effiċjenti fl-użu tal-enerġija, mal-aċċessibbiltà għal persuni b'diżabbiltà, mal-partecipazzjoni tal-partijiet ikkonċernati fit-tfassil u fl-iżvilupp tas-sistemi tal-IA u mad-diversità tat-timijiet tal-iżvilupp abbażi ta' objettivi ċari u ta' indikaturi ewlenin tal-prestazzjoni biex titkejjel il-kisba ta' dawk l-objettivi. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiffaċilitaw ukoll, meta xieraq, it-tfassil ta' kodiċijiet tal-kondotta applikabbli fuq bażi volontarja fir-rigward tal-obbligi tal-utenti fir-rigward tas-sistemi tal-IA.
3. Il-kodiċijiet tal-kondotta applikabbli fuq bażi volontarja jistgħu jitfasslu minn fornituri individwali ta' sistemi tal-IA jew minn organizzazzjonijiet li jirrappreżentawhom jew mit-tnejn li huma, inkluż bl-involvement tal-utenti u ta' kwalunkwe parti kkonċernata u tal-organizzazzjonijiet rappreżentattivi tagħhom, jew, fejn xieraq, minn utenti fir-rigward tal-obbligi tagħhom. Il-kodiċijiet tal-kondotta jistgħu jkopru sistema waħda jew aktar tal-IA filwaqt li titqies is-similarità tal-għan maħsub tas-sistemi rilevanti.
4. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom iqisu l-interessi u l-htigijiet speċifiċi tal-fornituri SME, inkluż negozji godda, meta jheggu u jiffaċilitaw it-tfassil tal-kodiċijiet tal-kondotta msemmin f'dan l-Artikolu.

TITOLU X

KUNFIDENZJALITÀ U PENALI

Artikolu 70

Kunfidenzjalità

1. L-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, il-korpi notifikati, il-Kummissjoni, il-Bord, u kwalunkwe persuna fizika jew ġuridika oħra involuta fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom, f'konformità mal-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali, jistabbilixxu miżuri tekniċi u organizzattivi xierqa biex jiżguraw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-data miksuba fit-twettiq tal-kompiti u tal-attivitajiet tagħhom b'tali mod li jipproteġu, b'mod partikolari:
 - (a) id-drittijiet tal-proprjetà intellettuali, u l-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali jew is-sigriet kummerċjali ta' persuna fizika jew ġuridika, inkluż il-kodiċi sors, għajr il-każijiet imsemmijin fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 2016/943 dwar il-protezzjoni ta' konossenza u ta' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali (sigriet kummerċjali) kontra l-ksib, l-użu u l-iżvelar illegali tagħhom.
 - (b) l-implimentazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament, partikolarment għall-fini ta' spezzjonijiet, ta' investigazzjonijiet jew ta' awditi;
 - (c) interessi tas-sigurtà pubblika u nazzjonali;
 - (d) l-integrità tal-proċedimenti kriminali jew amministrattivi;
 - (e) l-integrità tal-informazzjoni klassifikata f'konformità mal-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali.

2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, l-informazzjoni skambjata fuq bażi kunfidenzjali bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-Kummissjoni m'għandhiex tiġi żvelata mingħajr il-konsultazzjoni minn qabel tal-awtorità nazzjonali kompetenti tal-orġini u tal-utent meta s-sistemi tal-IA b'riskju kbir msemmin fil-punti 1, 6 u 7 tal-Anness III jintużaw mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-kontroll tal-fruntieri, tal-immigrazzjoni jew tal-ażil, meta tali żvelar ikun jipperikola l-interessi tas-sigurtà pubblika u nazzjonali. Dan l-obbligu ta' skambju ta' informazzjoni ma għandux ikopri data operazzjonali sensittiva fir-rigward tal-attivitajiet tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-kontroll tal-fruntieri, tal-immigrazzjoni jew tal-ażil.

Meta l-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-immigrazzjoni jew tal-ażil ikunu fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju kbir msemmin fil-punti 1, 6 u 7 tal-Anness III, id-dokumentazzjoni teknika msemminja fl-Anness IV għandha tibqa' fil-bini ta' dawk l-awtoritajiet. Dawk l-awtoritajiet għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq imsemmin fil-Artikolu 63(5) u (6), kif applikabbli, ikunu jistgħu, fuq talba, jaċċessaw minnufih id-dokumentazzjoni jew jiksbu kopja tagħha. Huwa biss il-persunal tal-awtorità tas-sorveljanza tas-suq li jkollu l-livell xieraq ta' awtorizzazzjoni tas-sigurtà li għandu jithalla jaċċessa dik id-dokumentazzjoni jew kwalunkwe kopja tagħha.

3. Il-paragrafi 1 u 2 m'għandhomx jaffettwaw id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri u tal-awtoritajiet rilevanti tagħhom, kif ukoll tal-korpi notifikati, fir-rigward tal-iskambju tal-informazzjoni u d-disseminazzjoni tat-twissijiet, inkluż fil-kuntest tal-kooperazzjoni transfruntiera, u lanqas l-obbligi tal-persuni kkonċernati li jipprovdu informazzjoni skont il-liġi kriminali tal-Istati Membri.

Artikolu 71

Penali

1. F'konformità mat-termini u mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-penali, inklużi l-multi amministrattivi, applikabbli għall-ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati kif xieraq u b'mod effettiv. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati, u dissważivi. Għandhom iqisu b'mod partikolari d-daqs u l-interessi tal-fornituri SME, inkluż tan-negozji godda u l-vijabbiltà ekonomika tagħhom. Għandhom iqisu wkoll jekk l-użu tas-sistema tal-IA huwiex fil-kuntest ta' attività personali mhux professjonali.
2. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw mingħajr dewmien lill-Kummissjoni b'dawk ir-regoli u dawk il-miżuri u bi kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwawhom.
3. In-nuqqas ta' konformità ma' kwalunkwe waħda mill-projbizzjonijiet tal-prattiki tal-intelliġenza artifiċjali msemmijin fl-Artikolu 5 għandu jkun soġġett għal multi amministrattivi sa EUR 30 000 000 jew, jekk l-awtur ikun kumpanija, sa 6 % tal-fatturat annwali globali totali tagħha għas-sena finanzjarja preċedenti, skont liema jkun l-oġġla. Fil-każ ta' SMEs, inklużi negozji godda, dawn il-multi għandhom ikunu sa 3 % tal-fatturat annwali globali tagħhom għas-sena finanzjarja preċedenti.
4. Il-ksur tad-dispożizzjonijiet li ġejjin marbut ma' operaturi jew korpi notifikati, għandu jkun soġġett għal multi amministrattivi sa EUR 20 000 000 jew, jekk l-awtur ikun kumpanija, sa 4 % tal-fatturat annwali globali totali tagħha għas-sena finanzjarja preċedenti, skont liema jkun l-oġġla:
 - a) l-obbligi tal-fornituri skont l-Artikoli 4b u 4c;
 - a) l-obbligi tal-fornituri skont l-Artikolu 16;
 - b) l-obbligi għal ċerti persuni oħra skont l-Artikolu 23a;

- c) l-obbligi tar-rappreżentanti awtorizzati skont l-Artikolu 25;
- d) l-obbligi tal-importaturi skont l-Artikolu 26;
- e) l-obbligi tad-distributuri skont l-Artikolu 27;
- f) l-obbligi tal-utenti skont l-Artikolu 29, il-paragrafi 1 sa 6a;
- g) ir-rekwiziti u l-obbligi tal-korpi notifikati skont l-Artikolu 33, 34(1), 34(3), 34(4). 34a;
- h) l-obbligi ta' trasparenza għall-fornituri u l-utenti skont l-Artikolu 52.

Fil-każ ta' SMEs, inkluż negozji godda, dawn il-multi għandhom ikunu sa 2 % tal-fatturat annwali globali tagħhom għas-sena finanzjarja preċedenti.

5. Il-forniment ta' informazzjoni skorretta, mhux kompluta jew qarrieqa lill-korpi notifikati u lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti bi twegiba għal talba għandu jkun soġġett għal multi amministrattivi sa EUR 10 000 000 jew, jekk l-awtur ikun kumpanija, sa 2 % tal-fatturat annwali dinji totali tagħha għas-sena finanzjarja preċedenti, skont liema jkun l-iżjed. Fil-każ ta' SMEs, inkluż negozji godda, dawn il-multi għandhom ikunu sa 1 % tal-fatturat annwali globali tagħhom għas-sena finanzjarja preċedenti.
6. Meta tittiehed deċiżjoni dwar l-ammont tal-multa amministrattiva f'kull każ individwali, għandhom jitqiesu ċ-ċirkostanzi rilevanti kollha tas-sitwazzjoni speċifika u għandha tingħata attenzjoni xierqa lil dawn li ġejjin:
 - (a) in-natura, il-gravità u d-durata tal-ksur u l-konsegwenzi tiegħu;
 - (aa) il-karattru intenzjonali jew negligenzi tal-ksur;
 - (ab) kwalunkwe azzjoni meħuda mill-operatur sabiex jiġi rimedjat il-ksur u jittaffew l-effetti negattivi possibbli tal-ksur;

- (b) jekk ikunux diġà ġew applikati multi amministrattivi minn awtoritajiet oħrajn tas-sorveljanza tas-suq fl-Istati Membri l-oħra fuq l-istess operatur għall-istess ksur;
 - (ba) jekk il-multi amministrattivi jkunux diġà ġew applikati minn awtoritajiet oħra lill-istess operatur għal ksur ta' liġi oħra tal-Unjoni jew nazzjonali, meta tali ksur jirriżulta mill-istess attività jew ommissjoni li tikkostitwixxi ksur rilevanti ta' dan l-Att;
 - (c) id-daqs, il-fatturat annwali u s-sehem mis-suq tal-operatur li jwettaq il-ksur;
 - (d) kwalunkwe fattur aggravanti jew mitiganti ieħor applikabbli għaċ-ċirkostanzi tal-każ, bħal benefiċċji finanzjarji miksuba, jew telfiet evitati, direttament jew indirettament, mill-ksur.
7. Kull Stat Membru għandu jistabbilixxi regoli dwar jekk jistgħux jiġu imposti multi amministrattivi fuq l-awtoritajiet u fuq il-korpi pubbliċi stabbiliti f'dak l-Istat Membru u, jekk jistgħu, sa liema punt.
8. Skont l-ordinament ġuridiku tal-Istati Membri, ir-regoli dwar il-multi amministrattivi jistgħu jiġu applikati b'tali mod li l-multi jiġu imposti mill-qrati nazzjonali kompetenti jew korpi oħra kif applikabbli f'dawk l-Istati Membri. L-applikazzjoni ta' tali regoli f'dawk l-Istati Membri għandu jkollha effett ekwivalenti.
9. L-eżerċizzju mill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tas-setgħat tagħha taħt dan l-Artikolu għandu jkun soġġett għal salvagwardji proċedurali xierqa f'konformità mal-liġi tal-Unjoni u l-liġi tal-Istat Membru, inkluż rimedju ġudizzjarju u proċess dovut effettivi.

Artikolu 72

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

1. Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data jista' jimponi multi fuq l-istituzzjonijiet, fuq l-aġenziji u fuq il-korpi tal-Unjoni li jaqgħu fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Meta tittiehed deċiżjoni dwar jekk tiġix imposta multa amministrattiva u tittiehed deċiżjoni dwar l-ammont tal-multa amministrattiva f'kull każ individwali, għandhom jitqiesu ċ-ċirkostanzi rilevanti kollha tas-sitwazzjoni speċifika u għandha tingħata attenzjoni xierqa lil dawn li ġejjin:
 - (a) in-natura, il-gravità u d-durata tal-ksur u l-konsegwenzi tiegħu;
 - (b) il-kooperazzjoni mal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data biex jiġi rrimedjat il-ksur u jittaffew l-effetti avversi possibbli tal-ksur, inkluża l-konformità ma' kwalunkwe waħda mill-miżuri li qabel kienu ordnati mill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data kontra l-istituzzjoni jew l-aġenzija jew il-korp tal-Unjoni kkonċernati fir-rigward tal-istess suġġett;
 - (c) kwalunkwe ksur preċedenti simili mill-istituzzjoni, mill-aġenzija jew mill-korp tal-Unjoni;
2. In-nuqqas ta' konformità ma' kwalunkwe waħda mill-projbizzjonijiet tal-prattiki tal-intelliġenza artiċċjali msemmija fl-Artikolu 5 għandu jkun soġġett għal multi amministrattivi sa EUR 500 000.
3. In-nuqqas ta' konformità tas-sistema tal-IA ma' kwalunkwe rekwiżit jew obbligu skont dan ir-Regolament, għajr dawk stabbiliti fl-Artikoli 5 u 10, għandu jkun soġġett għal multi amministrattivi sa EUR 250 000.
4. Qabel ma jieħu deċiżjonijiet skont dan l-Artikolu, il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data għandu jagħti lill-istituzzjoni, lill-aġenzija jew lill-korp tal-Unjoni li huwa soġġett għall-proċedimenti mwettqin mill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data l-opportunità li jinstema' fuq il-kwistjoni rigward il-ksur possibbli. Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data għandu jibbaża d-deċiżjonijiet tiegħu biss fuq l-oġġezzjonijiet li fuqhom setgħu jikkumentaw il-partijiet ikkonċernati. L-ilmenti, jekk ikun hemm, għandhom ikunu marbutin mill-viċin mal-proċeduri.

5. Id-drittijiet tad-difiża tal-partijiet ikkonċernati għandhom ikunu rispettati kompletament fil-proċedimenti. Dawn għandhom ikunu intitolati għal aċċess għall-fajl tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data, soġġetti għall-interess legittimu tal-individwi jew tal-impriżi fil-protezzjoni tad-data personali jew tas-sigrieti kummerċjali tagħhom.
6. Il-fondi miġburin bl-impożizzjoni ta' multi f'dan l-Artikolu għandhom jiddaħħlu fil-baġit generali tal-Unjoni.

TITOLU XI

DELEGA TAS-SETGHAT U PROĊEDURA TA' KUMITAT

Artikolu 73

Eżerċizzju tad-delega

1. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta att delegat soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Artikolu.
2. Id-delega tas-setgħa msemija fl-Artikolu 7(1), fl-Artikolu 7(3), fl-Artikolu 11(3), fl-Artikolu 43(5) u (6) u fl-Artikolu 48(5) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' hames snin minn [*id-dħul fis-seħh ta' dan ir-Regolament*].

Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux iktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' hames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

3. Id-delega tas-setgħa msemija fl-Artikolu 7(1), fl-Artikolu 7(3), fl-Artikolu 11(3), fl-Artikolu 43(5) u (6) u fl-Artikolu 48(5) tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha tidhol fis-seħh fil-jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fiha. M'għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li diġà jkun fis-seħh.
4. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
5. Att delegat adottat skont l-Artikolu 7(1), l-Artikolu 7(3), l-Artikolu 11(3), l-Artikolu 43(5) u (6) u l-Artikolu 48(5) għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni la mill-Parlament Ewropew u lanqas mill-Kunsill fi żmien perjodu ta' tliet xhur min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill it-tnejn ikunu informaw lill-Kummissjoni li mhumiex se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż bi tliet xhur fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 74

Proċedura ta' kumitat

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

TITOLU XII

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 75

Emenda għar-Regolament (KE) Nru 300/2008

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

"Meta jiġu adottati miżuri dettaljati relatati mal-ispeċifikazzjonijiet u mal-proċeduri tekniċi għall-approvazzjoni u għall-użu ta' tagħmir tas-sigurtà li jikkonċerna sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali skont it-tifsira tar-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelliġenza Artifiċjali] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stabbiliti fit-Titolu III tal-Kapitolu 2 ta' dak ir-Regolament."

* Ir-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelliġenza Artifiċjali] (ĠU ...)."

Artikolu 76
Emenda għar-Regolament (UE) Nru 167/2013

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

"Meta jiġu adottati atti delegati skont l-ewwel subparagrafu dwar sistemi tal-intelliġenza artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelliġenza Artifiċjali] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III ta' dak ir-Regolament.

* Ir-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelliġenza Artifiċjali] (ĠU ...)."

Artikolu 77
Emenda għar-Regolament (UE) Nru 168/2013

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

"Meta jiġu adottati atti delegati skont l-ewwel subparagrafu dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) SSS/XX dwar [l-Intelliġenza Artifiċjali] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III ta' dak ir-Regolament.

* Ir-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelliġenza Artifiċjali] (ĠU ...)."

Artikolu m8
Emenda għad-Direttiva 2014/90/UE

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

"4. Għal sistemi tal-Intelligenza Artifiċjali li huma komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelligenza Artifiċjali] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*, meta jitwettqu l-attivitajiet tiegħu skont il-paragrafu 1 u meta jigu adottati speċifikazzjonijiet tekniċi u standards tal-ittestjar f'konformità mal-paragrafi 2 u 3, il-Kummissjoni għandha tqis ir-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III ta' dak ir-Regolament.

* Ir-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelligenza Artifiċjali] (ĠU ...).".

Artikolu 79
Emenda għad-Direttiva (UE) 2016/797

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

"12. Meta jiġu adottati atti delegati skont il-paragrafu 1 u atti ta' implimentazzjoni skont il-paragrafu 11 dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelliġenza Artifiċjali] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III ta' dak ir-Regolament.

* Ir-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelliġenza Artifiċjali] (ĠU ...)."

Artikolu 80
Emenda għar-Regolament (UE) 2018/858

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

"4. Meta jiġu adottati atti delegati skont il-paragrafu 3 dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelliġenza Artifiċjali] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill *, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III ta' dak ir-Regolament.

* Ir-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelliġenza Artifiċjali] (ĠU ...)."

Artikolu 81
Emenda għar-Regolament (UE) 2018/1139

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

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

"3. Minghajr preġudizzju għall-paragrafu 2, meta jiġu adottati atti ta' implimentazzjoni skont il-paragrafu 1 dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelliġenza Artifiċjali] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III ta' dak ir-Regolament.

* Ir-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelliġenza Artifiċjali] (ĠU ...)."

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

"4. Meta jiġu adottati atti delegati skont il-paragrafi 1 u 2 dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelliġenza Artifiċjali], għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III ta' dak ir-Regolament."

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

"4. Meta jiġu adottati atti ta' implimentazzjoni skont il-paragrafu 1 dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelliġenza Artifiċjali], għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III ta' dak ir-Regolament."

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

"3. Meta jiġu adottati atti delegati skont il-paragrafi 1 u 2 dwar sistemi tal-Intelligenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelligenza Artifiċjali], għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III ta' dak ir-Regolament."

(5) Fl-Artikolu 57, jiżdied il-paragrafu li ġej:

Meta jiġu adottati dawk l-atti ta' implimentazzjoni dwar sistemi tal-Intelligenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelligenza Artifiċjali], għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III ta' dak ir-Regolament."

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

"3. Meta jiġu adottati atti delegati skont il-paragrafi 1 u 2 dwar sistemi tal-Intelligenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelligenza Artifiċjali], għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III ta' dak ir-Regolament."

Artikolu 82

Emenda għar-Regolament (UE) 2019/2144

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

"3. Meta jiġu adottati atti ta' implimentazzjoni skont il-paragrafu 2 dwar sistemi tal-intelligenza artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelligenza Artifiċjali] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III ta' dak ir-Regolament.

* Ir-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelligenza Artifiċjali] (ĠU ...)."

Artikolu 83

Sistemi tal-IA li diġà mqegħdin fis-suq jew imqegħdin fis-servizz

1. Dan ir-Regolament m'għandux japplika għas-sistemi tal-IA li huma komponenti tas-sistemi tal-IT fuq skala kbira stabbiliti bl-atti legali elenkati fl-Anness IX li tqiegħdu fis-suq jew tqiegħdu fis-servizz qabel *[12-il xahar wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imsemmija fl-Artikolu 85(2)]*, sakemm is-sostituzzjoni jew l-emenda ta' daww l-atti legali ma twassalx għal tibdil sinifikanti fid-disinn jew fl-għan maħsub tas-sistema tal-IA jew tas-sistemi tal-IA ikkonċernati.

Ir-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament għandhom jitqiesu, meta applikabbli, fl-evalwazzjoni ta' kull sistema tal-IT fuq skala kbira stabbilita bl-atti legali elenkati fl-Anness IX li għandha titwettaq kif previst f'daww l-atti rispettivi.

2. Dan ir-Regolament għandu japplika għas-sistemi tal-IA b'riskju kbir, minbarra daww imsemmijin fil-paragrafu 1, li tqiegħdu fis-suq jew tqiegħdu fis-servizz qabel *[id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imsemmija fl-Artikolu 85(2)]*, biss jekk, minn dik id-data, daww is-sistemi jkunu soġġetti għal tibdiliet sinifikanti fid-disinn jew fl-għan maħsub tagħhom.

Artikolu 84

Evalwazzjoni u rieżami

1. [imħassar]
- 1b. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-htieġa għal emenda tal-lista fl-Anness III kull 24 xahar wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament u sa tmiem il-perjodu tad-delega tas-setgħa. Is-sejbiet ta' din il-valutazzjoni għandhom jiġu pprezentati lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

2. Sa [*tliet snin wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imsemmija fl-Artikolu 85(2)*] u kull erba' snin wara dan, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport dwar l-evalwazzjoni u r-rieżami ta' dan ir-Regolament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Ir-rapporti għandhom isiru pubbliċi.
3. Ir-rapporti msemmijin fil-paragrafu 2 għandhom jagħtu attenzjoni speċifika lil dawn li ġejjin:
 - (a) l-istatus tar-riżorsi finanzjarji, it-tagħmir tekniku u r-riżorsi umani tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti biex iwettqu b'mod effettiv il-kompiti assenjati lilhom skont dan ir-Regolament;
 - (b) l-istat tal-penali, u b'mod partikolari l-multi amministrattivi kif imsemmijin fl-Artikolu 71(1), applikati mill-Istati Membri għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.
4. Fi żmien [*tliet snin wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imsemmija fl-Artikolu 85(2)*] u kull erba' snin wara dan, fejn xieraq, il-Kummissjoni għandha tevalwa l-impatt u l-effettività tal-kodicijiet tal-kondotta volontarji biex trawwem l-applikazzjoni tar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III għas-sistemi tal-IA oħra għajr is-sistemi tal-IA b'riskju kbir u possibbilment ta' rekwiżiti addizzjonali oħra għas-sistemi tal-IA, inkluż fir-rigward tas-sostenibbiltà ambjentali.
5. Għall-fini tal-paragrafi 1a sa 4, il-Bord, l-Istati Membri u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni b'informazzjoni dwar it-talba tagħha.
6. Fit-twettiq tal-evalwazzjonijiet u tar-rieżamijiet imsemmijin fil-paragrafi 1a sa 4, il-Kummissjoni għandha tqis il-pożizzjonijiet u l-konkluzjonijiet tal-Bord, tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill, u ta' korpi jew ta' sorsi rilevanti oħrajn.
7. Jekk ikun meħtieġ, il-Kummissjoni għandha tissottometti proposti xierqa biex jiġi emendat dan ir-Regolament, b'mod partikolari billi tiegħu kont tal-iżviluppi fit-teknoloġija u fid-dawl tal-istat tal-progress fis-soċjetà tal-informazzjoni.

Artikolu 85
Dhul fis-sehh u applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
2. Dan ir-Regolament għandu japplika minn [36 xahar wara d-dhul fis-sehh tar-Regolament].
3. B'deroga mill-paragrafu 2:
 - (a) il-Kapitolu 4 tat-Titolu III u t-Titolu VI għandhom japplikaw minn [tnax-il xahar wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament];
 - (b) L-Artikolu 71 għandu japplika minn [tnax-il xahar wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament].

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

ANNESS I
[imhassar]

ANNEX II
LISTA TA' LEĠIŻLAZZJONI TA' ARMONIZZAZZJONI TAL-UNJONI
Taqsim A – Lista ta' leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni bbażata fuq il-Qafas
Leġislattiv Ġdid

1. Id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju, u li temenda d-Direttiva 95/16/KE (ĠU L 157, 9.6.2006, p. 24) [kif imhassra mir-Regolament dwar il-Makkinarju];
2. Id-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-ġugarelli (ĠU L 170, 30.6.2009, p. 1);
3. Id-Direttiva 2013/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Novembru 2013 dwar id-dgħajjes li jintużaw għar-rikreazzjoni u l-inġenji tal-ilma personali u li tħassar id-Direttiva 94/25/KE (ĠU L 354, 28.12.2013, p. 90);
4. Id-Direttiva 2014/33/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għal liftijiet u komponenti ta' sikurezza għal-liftijiet (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 251);
5. Id-Direttiva 2014/34/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għal tagħmir u sistemi ta' protezzjoni maħsuba għall-użu f'atmosferi potenzjalment splussivi (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 309);
6. Id-Direttiva 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri marbuta mat-tqegħid fis-suq ta' tagħmir tar-radju u li tħassar id-Direttiva 1999/5/KE (ĠU L 153, 22.5.2014, p. 62);
7. Id-Direttiva 2014/68/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Mejju 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mat-tqegħid fis-suq ta' apparat ta' pressjoni (ĠU L 189, 27.6.2014, p. 164);

8. Ir-Regolament (UE) 2016/424 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar l-installazzjonijiet tal-funikular u li jhassar id-Direttiva 2000/9/KE (ĠU L 81, 31.3.2016, p. 1);
9. Ir-Regolament (UE) 2016/425 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar tagħmir ta' protezzjoni personali u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE (ĠU L 81, 31.3.2016, p. 51);
10. Ir-Regolament (UE) 2016/426 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar tagħmir li jaħraq karburanti gassużi u li jhassar id-Direttiva 2009/142/KE (ĠU L 81, 31.3.2016, p. 99);
11. Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1);
12. Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

Taqsim B. Lista ta' leġislazzjoni ohra ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni

1. Ir-Regolament (KE) Nru 300/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2008 dwar regoli komuni fil-qasam tas-sigurtà tal-avjazzjoni ċivili u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 2320/2002 (ĠU L 97, 9.4.2008, p. 72).
2. Ir-Regolament (UE) Nru 168/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Jannar 2013 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi b'żewġ jew tliet roti u kwadriċikli (ĠU L 60, 2.3.2013, p. 52);
3. Ir-Regolament (UE) Nru 167/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Frar 2013 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi għall-agrikoltura u għall-forestrija (ĠU L 60, 2.3.2013, p. 1);
4. Id-Direttiva 2014/90/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Lulju 2014 dwar tagħmir tal-baħar u li thassar id-Direttiva tal-Kunsill 96/98/KE (ĠU L 257, 28.8.2014, p. 146);
5. Id-Direttiva (UE) 2016/797 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Mejju 2016 dwar l-interoperabbiltà tas-sistema ferrovjarja fl-Unjoni Ewropea (ĠU L 138, 26.5.2016, p. 44).
6. Ir-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2018 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi bil-mutur u t-trejlers tagħhom, u ta' sistemi, komponenti u unitajiet tekniċi separati maħsuba għal tali vetturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 715/2007 u (KE) Nru 595/2009 u li jhassar id-Direttiva 2007/46/KE (ĠU L 151, 14.6.2018, p. 1);

7. Ir-Regolament (UE) 2019/2144 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Novembru 2019 dwar rekwiżiti tal-approvazzjoni tat-tip għall-vetturi bil-mutur u t-trejlars tagħhom, kif ukoll sistemi, komponenti u unitajiet tekniċi separati maħsubin għat-tali vetturi, fir-rigward tas-sikurezza generali tagħhom u tal-protezzjoni tal-okkupanti tal-vetturi u l-utenti vulnerabbli tat-triq, li jemenda r-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 78/2009, (KE) Nru 79/2009 u (KE) Nru 661/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u tar-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 631/2009, (UE) Nru 406/2010, (UE) Nru 672/2010, (UE) Nru 1003/2010, (UE) Nru 1005/2010, (UE) Nru 1008/2010, (UE) Nru 1009/2010, (UE) Nru 19/2011, (UE) Nru 109/2011, (UE) Nru 458/2011, (UE) Nru 65/2012, (UE) Nru 130/2012, (UE) Nru 347/2012, (UE) Nru 351/2012, (UE) Nru 1230/2012 u (UE) 2015/166 (ĠU L 325, 16.12.2019, p. 1);
8. Ir-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2018 dwar regoli komuni fil-qasam tal-avjazzjoni ċivili u li jistabbilixxi Aġenzija tas-Sikurezza tal-Avjazzjoni tal-Unjoni Ewropea, u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2111/2005, (KE) Nru 1008/2008, (UE) Nru 996/2010, (UE) Nru 376/2014 u d-Direttivi 2014/30/UE u 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 552/2004 u (KE) Nru 216/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3922/91 (ĠU L 212, 22.8.2018, p. 1), sa fejn jirrigwarda d-disinn, il-produzzjoni u t-tqeghid fis-suq tal-inġenji tal-ajru msemija fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 2(1) tiegħu, f'dak li jikkonċerna l-inġenji tal-ajru mingħajr bdot abbord u l-magni, l-iskrejjien, il-parts u t-tagħmir tagħhom għall-kontroll mill-bogħod.

ANNESS III
SISTEMI TAL-IA B'RISKJU KBIR IMSEMMIJA FL-ARTIKOLU 6(3)

F'kull wiehed mill-oqsma elenkati fil-punti 1-8, is-sistemi tal-IA msemmija speċifikament taht kull ittra jitqiesu li huma sistemi tal-IA b'riskju kbir skont l-Artikolu 6(3):

1. Bijometrika:
 - (a) Sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota.
2. Infrastruttura kritika:
 - (a) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw bħala komponenti tas-sikurezza fil-ġestjoni u t-tħaddim tal-infrastruttura diġitali kritika, tat-traffiku fit-toroq u l-provvista tal-ilma, il-gass, it-tiżnin u l-elettriku.
3. Edukazzjoni u taħriġ vokazzjonali:
 - (a) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw biex jiddeterminaw l-aċċess, l-ammissjoni jew biex jassenjaw persuni fiżiċi lil istituzzjonijiet jew programmi edukattivi u ta' taħriġ vokazzjonali fil-livelli kollha;
 - (b) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw għall-evalwazzjoni tal-eżiti tal-apprendiment, inkluż meta daww l-eżiti jintużaw biex jidderieġu l-proċess tal-apprendiment ta' persuni fiżiċi f'istituzzjonijiet jew programmi edukattivi u ta' taħriġ vokazzjonali fil-livelli kollha.
4. Impjiegi, ġestjoni tal-ħaddiema u aċċess għal impjiegi indipendenti:
 - (a) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw għar-reklutaġġ jew għall-għażla ta' persuni fiżiċi, b'mod partikolari biex isiru avvizi ta' impjieg immirati, biex jiġu analizzati u ffiltrati l-applikazzjonijiet għal impjieg, u biex jiġu evalwati l-kandidati;

- (b) L-Intelliġenza Artifiċjali maħsuba biex tintuża għat-teħid ta' deċiżjonijiet dwar il-promozzjoni u t-terminazzjoni ta' relazzjonijiet kuntrattwali relatati max-xogħol, għall-allokazzjoni tal-kompiti abbażi ta' mgħiba individwali jew karatteristiċi personali u għall-monitoraġġ u l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u l-imgħiba ta' persuni f'dawn ir-relazzjonijiet.

5. Aċċess u tgawdija ta' servizzi privati essenzjali u ta' servizzi u benefiċċji pubbliċi essenzjali:

- (a) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet pubbliċi jew f'isem l-awtoritajiet pubbliċi biex jevalwaw l-eligibbiltà ta' persuni fiżiċi għal benefiċċji u servizzi ta' assistenza pubblika essenzjali, u biex jagħtu, inaqqsu, jirrevokaw, jew jitolbu lura dawn il-benefiċċji u s-servizzi;
- (b) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw għal evalwazzjoni tal-affidabbiltà kreditizja ta' persuni fiżiċi jew biex jiġi stabbilit il-punteġġ tal-kreditu tagħhom, għajr is-sistemi tal-IA imdahhla fis-servizz minn fornituri li huma mikrointrapriżi jew intrapriżi żgħar kif definiti fl-Anness għar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE għall-użu tagħhom stess;
- (c) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw għad-dispaċċ, jew biex tiġi stabbilita prijorità fid-dispaċċ ta' servizzi tal-ewwel rispons ta' emerġenza, inkluż minn haddiema tat-tifi tan-nar u tal-ġajnuna medika;
- (d) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw għall-valutazzjoni tar-riskju u l-ipprezzar b'rabta ma' persuni fiżiċi fil-każ tal-assigurazzjoni tal-ħajja u tas-saħħa għajr is-sistemi tal-IA mdahhla fis-servizz minn fornituri li huma mikrointrapriżi mikro u intrapriżi żgħar kif definiti fl-Anness għar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE għall-użu tagħhom stess.

6. Infurzar tal-liġi:

- (a) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi jew f'isimhom biex jivvalutaw ir-riskju li persuna fiżika twettaq reat jew terġa' twettaq reat jew ir-riskju li persuna fiżika ssir vittma potenzjali ta' reati kriminali;

- (b) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi jew f'isimhom bħala poligrafi u għodod simili jew biex jiġi identifikat l-istat emozzjonali ta' persuna fiżika;
- (c) [imħassar]
- (d) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi jew f'isimhom għall-evalwazzjoni tal-affidabbiltà tal-evidenza waqt investigazzjoni jew prosekuzzjoni ta' reati kriminali;
- (e) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi jew f'isimhom biex ibassru l-okkorrenza jew l-okkorrenza mill-ġdid ta' reat kriminali effettiv jew potenzjali abbażi tat-tfassil ta' profili ta' persuni fiżiċi kif imsemmi fl-Artikolu 3(4) tad-Direttiva (UE) 2016/680 jew biex jivvalutaw karattri u karatteristiċi tal-personalità jew ta' imġiba kriminali fil-passat ta' persuni fiżiċi jew gruppi;
- (f) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi jew f'isimhom għat-tfassil ta' profili ta' persuni fiżiċi kif imsemmi fl-Artikolu 3(4) tad-Direttiva (UE) 2016/680 waqt sejbien, investigazzjoni jew prosekuzzjoni ta' reati kriminali.
- (g) [imħassar]

7. Ġestjoni tal-migrazzjoni, l-ażil u l-kontroll tal-fruntieri:

- (a) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet kompetenti jew f'isimhom bħala poligrafi u għodod simili jew biex jiġi identifikat l-istat emozzjonali ta' persuna fiżika;
- (b) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet pubbliċi kompetenti jew f'isimhom biex jivvalutaw riskju, inkluż riskju għas-sigurtà, riskju ta' migrazzjoni irregolari, jew riskju għas-saħħa, maħluq minn persuna fiżika li jkun beħsiebha tidhol jew li tkun dahlet fit-territorju ta' Stat Membru;

(c) [imħassar]

(d) Sistemi tal-IA maħsuba biex jassistu lill-awtoritajiet pubbliċi kompetenti jew f'isimhom għall-eżami ta' applikazzjonijiet għall-ażil, viża u permessi ta' residenza u l-ilmenti assoċjati fir-rigward tal-eligibbiltà tal-persuni fiżiċi li japplikaw għal status.

8. Amministrazzjoni tal-gustizzja u proċessi demokratiċi:

(a) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw minn awtorità ġudizzjarja jew f'isimha għall-interpretazzjoni ta' fatti jew il-liġi u għall-applikazzjoni tal-liġi għal sett konkret ta' fatti.

ANNEX IV
DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA msemija fl-Artikolu 11(1)

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

1. Deskrizzjoni ġenerali tas-sistema tal-IA li tinkludi:
 - (a) l-għan maħsub tagħha, il-persuni li jżviluppaw is-sistema, id-data u l-verżjoni tas-sistema;
 - (b) kif is-sistema tal-IA tinteragixxi jew tista' tintuża biex tinteragixxi ma' hardware jew software li mhux parti mis-sistema tal-IA nnifisha, meta applikabbli;
 - (c) il-verżjonijiet tas-software jew tal-firmware rilevanti u kwalunkwe rekwiżit relatat mal-aġġornament tal-verżjoni;
 - (d) id-deskrizzjoni tal-forom kollha li fihom is-sistema tal-IA titqiegħed fis-suq jew titqiegħed fis-servizz (eż. pakkett ta' software inkorporat f'hardware; li tista' jitniżżel, API eċċ.);
 - (e) id-deskrizzjoni tal-hardware li fuqu s-sistema tal-IA maħsuba li taħdem;
 - (f) meta s-sistema tal-IA tkun komponent ta' prodotti, ritratti jew illustrazzjonijiet li juru karatteristiċi esterni, immarkar u t-tqassim intern ta' dawk il-prodotti;
 - (g) l-istruzzjonijiet tal-użu għall-utenti u, meta applikabbli, l-istruzzjonijiet tal-installazzjoni;
2. Deskrizzjoni dettaljata tal-elementi tas-sistema tal-IA u tal-proċess għall-iżvilupp tagħha, inkluż:
 - (a) il-metodi u l-passi mwettqa għall-iżvilupp tas-sistema tal-IA inkluż, meta rilevanti, ir-rikors għal sistemi jew għodod imħarrġa minn qabel ipprovduti minn partijiet terzi u kif dawn intużaw, ġew integrati jew modifikati mill-fornitur;

- (b) l-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn tas-sistema, jiġifieri l-logika generali tas-sistema tal-IA u tal-algoritmi; l-għażliet ewlenin tad-disinn, inkluż ir-raġunijiet u s-suppożizzjonijiet magħmula, anke fir-rigward ta' persuni jew gruppi ta' persuni li fuqhom is-sistema maħsuba li tintuża; l-għażliet ewlenin tal-klassifikazzjoni; dak li s-sistema tfasslet biex tottimizza u r-rilevanza tal-parametri differenti; id-deskrizzjoni tal-output mistenni tas-sistema; id-deċiżjonijiet dwar kwalunkwe kompromess possibbli li jkun sar rigward is-soluzzjonijiet tekniċi adottati għal konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fit-Titolu III, il-Kapitolu 2;
- (c) id-deskrizzjoni tal-arkitettura tas-sistema li tispjega kif il-komponenti tas-software jibnu fuq jew jikkontribwixxu għal xulxin u jintegraw fl-ipproċessar generali; ir-riżorsi komputazzjonali użati għall-iżvilupp, it-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni tas-sistema tal-IA;
- (d) meta rilevanti, ir-rekwiżiti tad-data mil-lat ta' skedi tad-data li jiddeskrivu l-metodoloġiji u t-tekniki tat-taħriġ u s-settijiet tad-data tat-taħriġ użati, inkluż deskrizzjoni generali ta' dawn is-settijiet tad-data, informazzjoni dwar il-provenjenza tagħhom, il-kamp ta' applikazzjoni u l-karatteristiċi ewlenin tagħhom; kif inkisbet u ntgħażlet id-data; proċeduri tat-tikkettar (eż. għal tagħlim sorveljat), metodoloġiji għat-tindif tad-data (eż. detezzjoni ta' anomaliji);
- (e) valutazzjoni tal-miżuri ta' sorveljanza umana meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 14, inkluż valutazzjoni tal-miżuri tekniċi meħtieġa biex tiġi ffaċilitata l-interpretazzjoni tal-outputs tas-sistemi tal-IA mill-utenti, f'konformità mal-Artikolu 13(3)(d);
- (f) meta applikabbli, deskrizzjoni dettaljata tal-bidliet predeterminati fis-sistema tal-IA u l-prestazzjoni tagħha, flimkien mal-informazzjoni rilevanti kollha relatata mas-soluzzjonijiet tekniċi adottati biex tkun żgurata l-konformità kontinwa tas-sistema tal-IA mar-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fit-Titolu III, il-Kapitolu 2;

(g) il-proċeduri ta' validazzjoni u ttestjar użati, inkluż informazzjoni dwar il-validazzjoni u d-data tal-ittestjar użati u l-karatteristiċi ewlenin tagħhom; il-metriċi użati biex jitkejlu l-eżattezza, ir-robustezza, iċ-ċibersigurtà u l-konformità ma' rekwiżiti rilevanti oħra stabbiliti fit-Titolu III, il-Kapitolu 2, kif ukoll impatti potenzjalment diskriminatorji; ir-reġistri tat-testijiet u r-rapporti tat-testijiet kollha datati u ffirmati mill-persuni responsabbli, inkluż rigward il-bidliet predeterminati msemmija fil-punt (f).

3. Informazzjoni dettaljata dwar il-monitoraġġ, il-funzjonament u l-kontroll tas-sistema tal-IA, b'mod partikolari fir-rigward ta': il-kapaċitajiet u l-limitazzjonijiet tagħha fil-prestazzjoni, inkluż il-grad tal-eżattezza għal persuni jew gruppi ta' persuni speċifiċi li għalihom ikun maħsub li tintuża s-sistema, u l-livell ġenerali mistenni ta' eżattezza rigward l-iskop maħsub tagħha; l-eżiti mhux intenzjonati prevedibbli u s-sorsi tar-riskji għas-saħha u s-sikurezza, għad-drittijiet fundamentali u għad-diskriminazzjoni fid-dawl tal-iskop maħsub tas-sistema tal-IA; il-miżuri ta' sorveljanza umana meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 14, inkluż il-miżuri tekniċi mdahhla fis-seħħ biex tiġi ffaċilitata l-interpretazzjoni tal-outputs tas-sistemi tal-IA mill-utenti; speċifikazzjonijiet dwar id-data tal-input, kif xieraq;
4. Deskrizzjoni dettaljata tas-sistema tal-ġestjoni tar-riskju f'konformità mal-Artikolu 9;
5. Deskrizzjoni tal-bidliet rilevanti li saru mill-fornitur fis-sistema waqt iċ-ċiklu ta' hajjitha;
6. Lista tal-istandards armonizzati applikati għalkollox jew parzjalment li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea; meta ma jkunux ġew applikati standards armonizzati bhal dawn, deskrizzjoni dettaljata tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti stabbiliti fit-Titolu III, il-Kapitolu 2, inkluż lista ta' standards u speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra applikati;
7. Kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE;
8. Deskrizzjoni dettaljata tas-sistema fis-seħħ biex tevalwa l-prestazzjoni tas-sistema tal-IA fil-fażi ta' wara t-tqegħid fis-suq f'konformità mal-Artikolu 61, inkluż il-pjan ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq imsemmi fl-Artikolu 61(3).

ANNEX V
DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemija fl-Artikolu 48 għandu jkun fiha l-informazzjoni kollha li ġejja:

1. L-isem u t-tip tas-sistema tal-IA u kwalunkwe referenza mhux ambigwa addizzjonali li tippermetti l-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tas-sistema tal-IA;
2. L-isem u l-indirizz tal-fornitur jew, meta applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;
3. Stqarrija li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE qed tinhareġ bir-responsabbiltà unika tal-fornitur;
4. Stqarrija li s-sistema tal-IA inkwistjoni tikkonforma ma' dan ir-Regolament u, jekk applikabbli, ma' kwalunkwe leġislazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni li tipprevedi l-ħruġ ta' dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE;
5. Referenzi għal kwalunkwe standard armonizzat rilevanti użat jew kwalunkwe speċifikazzjoni komuni oħra li fir-rigward tagħha tiġi ddikjarata l-konformità;
6. Meta applikabbli, l-isem u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat, deskrizzjoni tal-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità li saret u identifikazzjoni taċ-ċertifikat(i) maħruġa;
7. Il-post u d-data tal-ħruġ tad-dikjarazzjoni, l-isem u l-funzjoni tal-persuni firmatarji, u indikazzjoni għal, u f'isem min, dik il-persuna ffirmat, il-firma.

ANNESS VI
PROĊEDURA TAL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ KONTOLL
INTERN

1. Il-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq kontroll intern hi l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq il-punti 2 sa 4.
2. Il-fornitur jivverifika li s-sistema stabbilita ta' ġestjoni tal-kwalità hi konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 17.
3. Il-fornitur jeżamina l-informazzjoni fid-dokumentazzjoni teknika biex jivvaluta l-konformità tas-sistema tal-IA mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti stabbiliti fit-Titolu III, il-Kapitolu 2.
4. Il-fornitur jivverifika wkoll li l-proċess tad-disinn u tal-iżvilupp tas-sistema tal-IA u l-monitoraġġ tagħha wara t-tqegħid fis-suq kif imsemmi fl-Artikolu 61 huma konsistenti mad-dokumentazzjoni teknika.

ANNEX VII

KONFORMITÀ BBAŻATA FUQ VALUTAZZJONI TAS-SISTEMA TA' ĠESTJONI TAL-KWALITÀ U FUQ VALUTAZZJONI TAD-DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA

1. Introduzzjoni

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

2. Harsa ġenerali

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

3. Sistema tal-ġestjoni tal-kwalità

3.1. L-applikazzjoni tal-fornitur għandha tinkludi:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-fornitur u, jekk l-applikazzjoni jipprezentaha r-rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;
- (b) il-lista tas-sistemi tal-IA koperti taħt l-istess sistema tal-ġestjoni tal-kwalità;
- (c) id-dokumentazzjoni teknika għal kull sistema tal-IA koperta taħt l-istess sistema tal-ġestjoni tal-kwalità;
- (d) id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità li għandha tkopri l-aspetti kollha elenkati taħt l-Artikolu 17;

- (e) deskrizzjoni tal-proċeduri fis-sehħ biex ikun żgurat li s-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità tibqa' adegwata u effettiva;
- (f) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ipprezentata lill-ebda korp notifikat ieħor.

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

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

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

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

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

Il-korp notifikat għandu jevalwa kwalunkwe bidliet proposti u jiddeċiedi jekk is-sistema modifikata tal-ġestjoni tal-kwalità tkunx se tibqa' tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2 jew jekk tkunx meħtieġa valutazzjoni mill-ġdid.

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

4. Kontroll tad-dokumentazzjoni teknika.

4.1. Minbarra l-applikazzjoni msemmija fil-punt 3, applikazzjoni ma' korp notifikat tal-għażla tagħhom għandha tiġi pprezentata mill-fornitur għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika relatata mas-sistema tal-IA li l-fornitur ikun beħsiebu jqiegħed fis-suq jew fis-servizz u li tkun koperta mis-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità msemmija fil-punt 3.

- 4.2. L-applikazzjoni għandha tinkludi:
- (a) l-isem u l-indirizz tal-fornitur;
 - (b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma giet ipprezentata lill-ebda korp notifikat ieħor;
 - (c) id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness IV.
- 4.3. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tiġi eżaminata mill-korp notifikat. Fejn rilevanti u limitat għal dak li huwa mehtieg biex iwettqu l-kompiti tiegħu, il-korp notifikat għandu jingħata aċċess shih għas-settijiet tad-data għat-tahriġ, il-validazzjoni u l-ittestjar użati, inkluż, fejn xieraq u soġġett għal salvagwardji tas-sigurtà, permezz ta' interfaċċi għall-ipprogrammar tal-applikazzjonijiet (API) jew mezzi u għodod tekniċi oħra rilevanti li jippermettu aċċess remot.
- 4.4. Meta jeżamina d-dokumentazzjoni teknika, il-korp notifikat jista' jitlob li l-fornitur jipprovdi aktar evidenza jew iwettaq aktar testijiet biex jippermetti valutazzjoni xierqa tal-konformità tas-sistema tal-IA mar-rekwiżiti stabbiliti fit-Titolu III, il-Kapitolu 2. Kull meta l-korp notifikat ma jkunx sodisfatt bit-testijiet imwettqa mill-fornitur, il-korp notifikat għandu jwettaq direttament testijiet adegwati, kif xieraq.
- 4.5. Il-korpi notifikati għandhom jingħataw aċċess għall-kodiċi sors tas-sistema tal-IA fuq talba motivata u biss meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kumulattivi li ġejjin:
- a) L-aċċess għall-kodiċi sors ikun mehtieg biex tiġi vvalutata l-konformità tas-sistema tal-IA b'riskju kbir mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III, u
 - b) il-proċeduri u l-verifiki tal-ittestjar/awditjar ibbażati fuq id-data u d-dokumentazzjoni pprovduti mill-fornitur ġew eżawriti jew instab li mhumiex biżżejjed.

- 4.6. Id-deċiżjoni għandha tiġi notifikata lill-fornitur jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu. In-notifika għandha tinkludi l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

Meta s-sistema tal-IA tkun konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fit-Titolu III, il-Kapitolu 2, għandu jinhareġ ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE mill-korp notifikat. Iċ-ċertifikat għandu jindika l-isem u l-indirizz tal-fornitur, il-konklużjonijiet tal-eżami, il-kundizzjonijiet (jekk hemm) għall-validità tiegħu u d-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tas-sistema tal-IA.

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

Meta s-sistema tal-IA ma tkunx konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fit-Titolu III, il-Kapitolu 2, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li johroġ ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE u għandu jinforma lill-applikant dwar dan, u jagħti raġunijiet dettaljati għar-rifjut tiegħu.

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

- 4.7. Kwalunkwe bidla fis-sistema tal-IA li tista' taffettwa l-konformità tas-sistema tal-IA mar-rekwiżiti jew l-iskop maħsub tagħha għandha tiġi approvata mill-korp notifikat tal-hruġ taċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE. Il-fornitur għandu jinforma lil dan il-korp notifikat bl-intenzjoni tiegħu li jintroduċi xi wahda mill-bidliet imsemmija hawn fuq jew jekk isir jaf b'xi mod ieħor bl-okkorrenza ta' dawn il-bidliet. Il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet ippjanati u jiddeċiedi jekk il-bidliet ippjanati jehtigux valutazzjoni ġdida tal-konformità f'konformità mal-Artikolu 43(4) jew jekk jistgħux jiġu indirizzati b'suppliment maċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE. Fil-każ tal-aħħar, il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet, jinnotifika lill-fornitur bid-deċiżjoni tiegħu u, meta l-bidliet jiġu approvati, jipprovdi l-suppliment maċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE.
5. Sorveljanza tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità approvata.
- 5.1. Is-sorveljanza mwettqa mill-korp notifikat imsemmi fil-punt 3 issir biex jiġi żgurat li l-fornitur debitament jissodisfa t-termini u l-kundizzjonijiet tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità approvata.
- 5.2. Għall-finijiet tal-valutazzjoni, il-fornitur għandu jippermetti lill-korp notifikat jaċċessa l-istabbiliment fejn ikunu qed isiru d-disinn, l-iżvilupp u l-ittestjar tas-sistemi tal-IA. Il-fornitur għandu jibqa' jikkondividi l-informazzjoni kollha meħtieġa mal-korp notifikat.
- 5.3. Il-korp notifikat għandu jwettaq verifiki perjodiċi biex jiżgura li l-fornitur iżomm u japplika s-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' awditu lill-fornitur. Fil-kuntest ta' dawk l-awditi, il-korp notifikat jista' jwettaq testijiet addizzjonali tas-sistemi tal-IA li għalihom ikun inħareġ ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE.

ANNEX VIII
INFORMAZZJONI LI TRID TITRESSAQ MAR-REĠISTRAZZJONI TAL-OPERATORI
U TAS-SISTEMI TAL-INTELLIĠENZA ARTIFIĊJALI B'RISKJU KBIR
F'KONFORMITÀ MAL-ARTIKOLU 51

Il-fornituri, ir-rappreżentanti awtorizzati u l-utenti li huma awtoritajiet pubbliċi, aġenziji jew korpi għandhom jippreżentaw l-informazzjoni msemmija fil-Parti I. Il-fornituri jew, meta applikabbli, ir-rappreżentanti awtorizzati għandhom jiżguraw li l-informazzjoni dwar is-sistemi tagħhom tal-IA b'riskju kbir imsemmija fil-Parti II, 1 sa 11 tkun kompluta, korretta u miżmuma aġġornata. L-informazzjoni stipulata f'II.12 għandha tigi ġġenerata awtomatikament mill-bażi tad-data.

Parti I. Informazzjoni relatata mal-operaturi (mar-reġistrazzjoni tal-operaturi)

-1. It-tip ta' operatur (fornitur, rappreżentant awtorizzat jew utent);

1. L-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-fornitur;
2. Meta l-informazzjoni titressaq minn persuna oħra f'isem l-operatur, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt ta' dik il-persuna;

Parti II. Informazzjoni relatata mas-sistema tal-IA b'riskju kbir

1. L-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-fornitur
2. L-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tar-rappreżentant awtorizzat, meta applikabbli;
3. L-isem kummerċjali tas-sistema tal-IA u kwalunkwe referenza mhux ambigwa addizzjonali li tippermetti l-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tas-sistema tal-IA;
4. Deskrizzjoni tal-iskop maħsub tas-sistema tal-IA;
5. L-istatus tas-sistema tal-IA (fis-suq, jew fis-servizz, mhux aktar fis-suq/fis-servizz, imsejha lura);
6. It-tip, in-numru u l-iskadenza taċ-ċertifikat maħruġ mill-korp notifikat, u l-isem jew in-numru ta' identifikazzjoni ta' dak il-korp notifikat, meta applikabbli;

7. Kopja skenjata taċ-ċertifikat imsemmi fil-punt 6, meta applikabbli;
8. L-Istati Membri li fejn is-sistema tal-IA titqiegħed jew tkun tqiegħdet fis-suq, fis-servizz jew issir disponibbli fl-Unjoni;
9. Kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 48;
10. Struzzjonijiet elettronici għall-użu;
11. URL għal informazzjoni addizzjonali (fakultattiv).
12. L-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-utenti

ANNESS VIIIa

INFORMAZZJONI LI TRID TITRESSAQ MAR-REĠISTRAZZJONI TAS-SISTEMI TAL-INTELLIĠENZA ARTIFICJALI B'RISKJU KBIR ELENKATI FL-ANNESS III FIR-RIGWARD TAL-ITTESTJAR F'KUNDIZZJONIJET TAD-DINJA REALI F'KONFORMITÀ MAL-ARTIKOLU 54a

L-informazzjoni li ġejja għandha tinghata u mbagħad tinzamm aġġornata fir-rigward tal-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali li jrid jiġi rreġistrat f'konformità mal-Artikolu 54a:

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

ANNEX IX
**LEĠIŻLAZZJONI TAL-UNJONI DWAR SISTEMI TAL-IT FUQ SKALA KBIRA FL-
OQSMA TAL-LIBERTÀ, IS-SIGURTÀ U L-ĠUSTIZZJA**

1. Is-Sistema tal-Infommazzjoni ta' Schengen
 - (a) Ir-Regolament (UE) 2018/1860 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Novembru 2018 dwar l-użu tas-Sistema ta' Informazzjoni ta' Schengen għar-ritorn ta' cittadini ta' pajjiżi terzi b'soġġorn illegali (ĠU L 312, 7.12.2018, p. 1).
 - (b) Ir-Regolament (UE) 2018/1861 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Novembru 2018 dwar l-istabbiliment, it-thaddim u l-użu tas-Sistema ta' Informazzjoni ta' Schengen (SIS) fil-qasam tal-verifiki fuq il-fruntieri, u li jemenda l-Konvenzjoni li timplimenta l-Ftehim ta' Schengen, u li jemenda u jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1987/2006 (ĠU L 312, 7.12.2018, p. 14).
 - (c) Ir-Regolament (UE) 2018/1862 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Novembru 2018 dwar l-istabbiliment, it-thaddim u l-użu tas-Sistema ta' Informazzjoni ta' Schengen (SIS) fil-qasam tal-kooperazzjoni tal-pulizija u l-kooperazzjoni ġudizzjarja f'materji kriminali, li jemenda u jhassar id-Deciżjoni tal-Kunsill 2007/533/ĠIA u jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1986/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/261/UE (ĠU L 312, 7.12.2018, p. 56).
2. Is-Sistema tal-Infommazzjoni dwar il-Viża
 - (a) Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (KE) Nru 767/2008, ir-Regolament (KE) Nru 810/2009, ir-Regolament (UE) 2017/2226, ir-Regolament (UE) 2016/399, ir-Regolament XX/2018 [ir-Regolament tal-Interoperabilità], u d-Deciżjoni 2004/512/KE u li jhassar id-Deciżjoni tal-Kunsill 2008/633/ĠIA – COM(2018) 302 final. Għandu jiġi aġġornat ladarba r-Regolament jiġi adottat (April/Mejju 2021) mill-koleġislaturi.

3. Il-Eurodac

- (a) Proposta emendata għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-istabbiliment tal-"Eurodac" għat-tqabbil ta' data bijometrika għall-applikazzjoni effettiva tar-Regolament (UE) XXX/XXX [ir-Regolament dwar il-Ġestjoni tal-Azil u tal-Migrazzjoni] u tar-Regolament (UE) XXX/XXX [ir-Regolament dwar ir-Risistemazzjoni], għall-identifikazzjoni ta' ċittadin ta' pajjiż terz jew persuna apolida b'soġġorn illegali u dwar talbiet għat-tqabbil ma' data tal-Eurodac mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi tal-Istati Membri u mill-Europol għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi, u li jemenda r-Regolamenti (UE) 2018/1240 u (UE) 2019/818 – COM(2020) 614 final.

4. Is-Sistema ta' Dħul/Hruġ

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

5. Is-Sistema Ewropea ta' Informazzjoni u ta' Awtorizzazzjoni għall-Ivvjaġġar

- (a) Ir-Regolament (UE) 2018/1240 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Settembru 2018 li jistabbilixxi Sistema Ewropea ta' Informazzjoni u ta' Awtorizzazzjoni għall-Ivvjaġġar (ETIAS) u li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1077/2011, (UE) Nru 515/2014, (UE) 2016/399, (UE) 2016/1624 u (UE) 2017/2226 (ĠU L 236, 19.9.2018, p. 1).
- (b) Ir-Regolament (UE) 2018/1241 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Settembru 2018 li jemenda r-Regolament (UE) 2016/794 bl-għan li tiġi stabbilita Sistema Ewropea ta' Informazzjoni u ta' Awtorizzazzjoni għall-Ivvjaġġar (ETIAS) (ĠU L 236, 19.9.2018, p. 72).

6. Is-Sistema Ewropea ta' Informazzjoni ta' Rekords Kriminali għal ċittadini ta' pajjiżi terzi u persuni mingħajr stat
- (a) Ir-Regolament (UE) 2019/816 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2019 li jstabbilixxi sistema ċentralizzata għall-identifikazzjoni ta' Stati Membri fil-pussess ta' informazzjoni dwar kundanni ta' ċittadini ta' pajjiżi terzi u persuni apolidi (ECRIS-TCN) biex tissupplimenta s-Sistema Ewropea ta' Informazzjoni ta' Rekords Kriminali u li jemenda r-Regolament (UE) 2018/1726 (ĠU L 135, 22.5.2019, p. 1).
7. Interoperabbiltà
- (a) Ir-Regolament (UE) 2019/817 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Mejju 2019 dwar l-istabbiliment ta' qafas għall-interoperabbiltà bejn sistemi ta' informazzjoni tal-UE fil-qasam ta' fruntieri u viża (ĠU L 135, 22.5.2019, p. 27).
- (b) Ir-Regolament (UE) 2019/818 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Mejju 2019 dwar l-istabbiliment ta' qafas għall-interoperabbiltà bejn sistemi ta' informazzjoni tal-UE fil-qasam tal-kooperazzjoni tal-pulizija u ġudizzjarja, l-ażil u l-migrazzjoni (ĠU L 135, 22.5.2019, p. 85).
-