

Брюксел, 18 март 2024 г.
(OR. en)

7536/24

Междуетноститутуционално досие:
2021/0106(COD)

CODEC 732
TELECOM 112
JAI 435
COPEN 132
CYBER 82
DATAPROTECT 133
EJUSTICE 22
COSI 33
IXIM 85
ENFOPOL 119
RELEX 302
MI 275
COMPET 290
PE 53

ИНФОРМАЦИОННА БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за определяне на хармонизирани правила относно изкуствения интелект (Законодателен акт за изкуствения интелект) и за изменение на някои законодателни актове на Съюза – Резултати от първото четене в Европейския парламент (Страсбург, 11 – 14 март 2024 г.)

I. ВЪВЕДЕНИЕ

В съответствие с разпоредбите на член 294 от ДФЕС и Съвместната декларация относно практическите условия и ред за процедурата на съвместно вземане на решение¹ бяха осъществени редица неформални контакти между Съвета, Европейския парламент и Комисията с оглед на постигането на споразумение по това досие на първо четене.

¹ ОВ С 145, 30.6.2007 г., стр. 5.

В този контекст председателят на комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите (IMCO) Ана КАВАЦИНИ (Greens/EFA, DE) и председателят на комисията по граждански свободи, правосъдие и вътрешни работи (LIBE) Хуан Фернандо ЛОПЕС АГИЛАР (S&D, ES) представиха, от името на IMCO и на LIBE, компромисно изменение (изменение № 808) на горепосоченото предложение за регламент, за което Брандо БЕНИФЕИ (S&D, IT) и Драгош ТУДОРАКЕ (RE, RO) са изготвили проект на доклад. Това изменение беше договорено по време на горепосочените неформални контакти. Други изменения не бяха представени.

II. ГЛАСУВАНЕ

При гласуването на пленарното заседание на 13 март 2024 г. компромисното изменение (изменение № 808) на горепосоченото предложение за регламент беше прието. Така измененото предложение на Комисията представлява позицията на Парламента на първо четене, която се съдържа в неговата законодателна резолюция, приложена към настоящата бележка².

Позицията на Парламента отразява предварително договореното между институциите. Следователно Съветът би трябвало да може да одобри позицията на Парламента.

След това актът ще бъде приет във вида, съответстващ на позицията на Парламента.

² Текстът на позицията на Парламента в законодателната резолюция съдържа обозначения на промените, внесени с измененията в предложението на Комисията. Допълненията към текста на Комисията са отбелязани с *получер курсив*. Заличеният текст е отбелязан със символа „■“.

P9_TA(2024)0138

Законодателен акт за изкуствения интелект

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 13 март 2024 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за определяне на хармонизирани правила относно изкуствения интелект (Законодателен акт за изкуствения интелект) и за изменение на някои законодателни актове на Съюза (COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2021)0206),
- като взе предвид член 294, параграф 2 и членове 16 и 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C9-0146/2021),
- като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
- като взе предвид становището на Европейската централна банка от 29 декември 2021 г.¹,
- като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 22 септември 2021 г.²,
- като взе предвид временното споразумение, одобрено от компетентната комисия съгласно член 74, параграф 4 от своя Правилник за дейността, и поетия с писмо от 2 февруари 2024 г. ангажимент на представителя на Съвета за одобряване на позицията на Парламента в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
- като взе предвид член 59 от своя Правилник за дейността,
- като взе предвид съвместните разисквания на комисията по вътрешен пазар и защита на потребителите и комисията по граждански свободи, правосъдие и вътрешни работи, проведени съгласно член 58 от Правилника за дейността,
- като взе предвид становището на комисията по промишленост, изследвания и

¹ ОВ С 115, 11.3.2022 г., стр. 5.

² ОВ С 517, 22.12.2021 г., стр. 56.

енергетика, комисията по култура и образование, комисията по правни въпроси, комисията по околна среда, общественото здраве и безопасност на храните и комисията по транспорт и туризъм,

- като взе предвид доклада на комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите и комисията по граждански свободи, правосъдие и вътрешни работи (A9-0188/2023),
- 1. приема изложената по-долу позиция на първо четене³;
- 2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст, внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;
- 3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

³ Тази позиция заменя измененията, приети на 14 юни 2023 г. (Приети текстове, P9_TA(2023)0236).

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 13 март 2024 г. с оглед на приемането на Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета за определяне на хармонизирани правила относно изкуствения интелект и за изменение на регламенти (ЕО) № 300/2008, (ЕС) № 167/2013, (ЕС) № 168/2013, (ЕС) 2018/858, (ЕС) 2018/1139 и (ЕС) 2019/2144 и директиви 2014/90/ЕС, (ЕС) 2016/797 и (ЕС) 2020/1828 (Законодателен акт за изкуствения интелект)*

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално членове 16 и 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

като взеха предвид становището на Европейската централна банка²,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите³,

в съответствие с обикновената законодателна процедура⁴,

* ИЗВЪРШЕНА Е ЧАСТИЧНА ПРАВНО-ЕЗИКОВА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА.

¹ ОВ С 517, 22.12.2021 г., стр. 56.

² **ОВ С 115, 11.3.2022 г., стр. 5.**

³ ОВ С 97, 28.2.2022 г., стр. 60.

⁴ Позиция на Европейския парламент от 13 март 2024 г.

като имат предвид, че:

- (1) Целта на настоящия регламент е да се подобри функционирането на вътрешния пазар чрез установяване на единна правна рамка, по-специално за разработването, **пускането на пазара, въвеждането в експлоатация и използването на системи с изкуствен интелект (системи с ИИ) в Съюза**, в съответствие с ценностите на Съюза, **да се насърчи навлизането на ориентиран към човека и надежден изкуствен интелект (ИИ), като същевременно се гарантира** високо равнище на защита на здравето, безопасността и основните права, **залежали в Хартата на основните права на Европейския съюз („Хартата“), включително демокрацията, принципите на правовата държава и опазването на околната среда, срещу вредното въздействие на системите с ИИ в Съюза и да се подкрепят иновациите.** С настоящия регламент се гарантира свободното трансгранично движение на стоки и услуги, основани на ИИ, като по този начин не се допуска държавите членки да налагат ограничения върху разработването, предлагането на пазара и използването на **системи с ИИ**, освен ако това не е изрично разрешено от настоящия регламент.
- (2) **Настоящият регламент следва да се прилага в съответствие с ценностите на Съюза, залежали в Хартата, като се улеснява защитата на физическите лица, предприятията, демокрацията, принципите на правовата държава и опазването на околната среда и същевременно се стимулират иновациите и заетостта и се спомага за превръщането на Съюза в лидер във внедряването на надежден ИИ.**

- (3) ■ Системите с ИИ ■ могат лесно да бъдат внедрени в най-различни сектори на икономиката и в много сфери на обществото, включително в трансграничен план, и да се ползват от свободно движение в целия Съюз. Някои държави членки вече са проучили възможността за приемане на национални правила, за да гарантират, че ИИ е **надежден и** безопасен и се разработва и използва в съответствие със задълженията, свързани с основните права. Различаващите се национални правила могат да доведат до разпокъсаност на вътрешния пазар и да намалят правната сигурност за операторите, които разработват, **вносят** или използват системи с ИИ. Ето защо, **с цел да се постигне надежден ИИ**, следва да се гарантира последователно и високо равнище на защита в целия Съюз, като същевременно се предотвратят различията, възпрепятстващи свободното движение, **иновациите, внедряването и навлизането** в рамките на вътрешния пазар на системи с ИИ и свързани с тях продукти и услуги, като за целта се определят еднакви задължения за операторите и се гарантира еднаква защита на императивните съображения от обществен интерес и на правата на лицата в рамките на целия вътрешен пазар на основание член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС). Доколкото настоящият регламент съдържа специфични правила за защита на физическите лица по отношение на обработването на лични данни във връзка с ограниченията за използването на системи с ИИ за дистанционна биометрична идентификация **за целите на правоприлагането, за използването на системи с ИИ за оценка на риска за физическите лица за целите на правоприлагането и за използването на системи с ИИ за биометрично категоризиране** за целите на правоприлагането, е целесъобразно правното основание на настоящия регламент, що се отнася до тези специфични правила, да бъде член 16 от ДФЕС. С оглед на тези специфични правила и защитата съгласно член 16 от ДФЕС е целесъобразно да се проведе консултация с Европейския комитет по защита на данните.

- (4) ИИ е бързо развиваща се съвкупност от технологии, които **допринасят** за множество икономически, **екологични** и обществени ползи по протежение на целия спектър от промишлени отрасли и социални дейности. Като подобрява прогнозирането, оптимизира операциите и разпределянето на ресурсите и персонализира цифровите решения, които са на разположение на физическите лица и организациите, използването на ИИ може да осигури ключови конкурентни предимства за предприятията и да съдейства за постигането на социално и екологично благоприятни резултати, например в областта на здравеопазването, селското стопанство, **безопасността на храните**, образованието и обучението, **медиите, спорта, културата**, управлението на инфраструктурата, енергетиката, транспорта и логистиката, обществените услуги, сигурността, правосъдието, ресурсната и енергийната ефективност, **мониторинга на околната среда, опазването и възстановяването на биоразнообразието и екосистемите**, както и смекчаването на изменението на климата и адаптирането към него.
- (5) Същевременно, в зависимост от обстоятелствата по отношение на конкретното му приложение, **използване и равнище на технологично развитие**, ИИ може да доведе до рискове и да накърни обществените интереси и **основните** права, защитени от правото на Съюза. Тези вреди могат да бъдат имуществени или неимуществени, **включително физически, психологически, обществени или икономически**.

- (6) *Предвид значителното въздействие, което ИИ може да окаже върху обществото, и необходимостта от изграждане на доверие, е от жизненоважно значение ИИ и неговата регулаторна рамка да бъдат разработени в съответствие с ценностите на Съюза, залегнали в член 2 от Договора за Европейския съюз (ДЕС), и основните права и свободи, залегнали в Договорите и, съгласно член 6 от ДЕС, в Хартата. Като предварително условие ИИ следва да бъде технология, ориентирана към човека. Той следва да служи като инструмент за хората, като крайната цел е да се повиши тяхното благополучие.*
- (7) *За да се гарантира последователно и високо равнище на защита на обществените интереси по отношение на здравето, безопасността и основните права, следва да бъдат определени общи правила за високорисковите системи с ИИ. Тези правила следва да бъдат в съответствие с Хартата, да бъдат недискриминационни и да са в съответствие с международните търговски ангажменти на Съюза. Освен това те следва да вземат предвид Европейската декларация относно цифровите права и принципи за цифровото десетилетие и Насоките относно етичните аспекти за надежден ИИ на експертната група на високо равнище по въпросите на изкуствения интелект (ЕГВР ИИ).*

- (8) Поради това е необходима правна рамка на Съюза, с която да се определят хармонизирани правила относно ИИ, за да се насърчи разработването, използването и навлизането на ИИ на вътрешния пазар, и която същевременно да осигурява високо равнище на защита на обществените интереси, например здравето и безопасността и защитата на основните права, **включително демокрацията, принципите на правовата държава и опазването на околната среда**, признати и защитени от правото на Съюза. За постигането на тази цел следва да бъдат установени правила, уреждащи пускането на пазара, въвеждането в експлоатация **и използването** на някои системи с ИИ, и по този начин да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар и да се даде възможност на тези системи да се ползват от принципа на свободно движение на стоки и услуги. **Тези правила следва да бъдат ясни и надеждни по отношение на защитата на основните права, да благоприятстват нови иновативни решения и да дават възможност за изграждане на европейска екосистема от публични и частни участници, които да създават системи с ИИ в съответствие с ценностите на Съюза и да отключват потенциала на цифровата трансформация във всички региони на Съюза.** С определянето на тези правила, **както и на мерки в подкрепа на иновациите със специално внимание върху малките и средните предприятия (МСП), включително стартиращите предприятия**, настоящият регламент подкрепя целта за **насърчаване на европейския подход към ИИ, ориентиран към човека, и** целта на Съюза да бъде световен лидер в разработването на сигурен, надежден и етичен ИИ **■**, както бе посочено от Европейския съвет⁵, и гарантира защитата на етичните принципи, както изрично бе поискано от Европейския парламент⁶.

⁵ Европейски съвет, извънредно заседание на Европейския съвет (1 и 2 октомври 2020 г.) – Заключение, EUCO 13/20, 2020 г., стр. 6.

⁶ Резолюция на Европейския парламент от 20 октомври 2020 г. с препоръки към Комисията относно рамка за етичните аспекти на изкуствения интелект, роботиката и свързаните с тях технологии, 2020/2012(INL).

- (9) Следва да бъдат установени хармонизирани правила, приложими за пускането на пазара, въвеждането в експлоатация и използването на високорискови системи с ИИ, в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета⁷, Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁸ и Регламент (ЕС) 2019/1020 на Европейския парламент и на Съвета⁹ („нова законодателна рамка“). *Хармонизираните правила, установени в настоящия регламент, следва да се прилагат във всички сектори и, в съответствие с новата законодателна рамка, следва да не засягат действащото право на Съюза, по-специално в областта на защитата на данните, защитата на потребителите, основните права, заетостта, защитата на работниците и безопасността на продуктите, което настоящият регламент допълва.*

⁷ Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30).

⁸ Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Решение 93/465/ЕИО на Съвета (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82).

⁹ Регламент (ЕС) 2019/1020 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно надзора на пазара и проверките на съответствието на продуктите и за изменение на Директива 2004/42/ЕО и регламенти (ЕО) № 765/2008 и (ЕС) № 305/2011 (текст от значение за ЕИП) (ОВ L 169, 25.6.2019 г., стр. 1 – 44).

В резултат на това всички права и средства за правна защита, предвидени в това право на Съюза за потребителите и за други лица, върху които системите с ИИ могат да окажат отрицателно въздействие, включително по отношение на обезщетението за евентуални вреди съгласно Директива 85/374/ЕИО на Съвета¹⁰, остават незасегнати и напълно приложими. Наред с това, в контекста на заетостта и защитата на работниците, настоящият регламент не следва да засяга правото на Съюза в областта на социалната политика и националното трудово право, в съответствие с правото на Съюза, относно условията на заетост и труд, включително здравословните и безопасни условия на труд и отношенията между работодателите и работниците. Настоящият регламент не следва да засяга и упражняването на основни права, признати в държавите членки и на равнището на Съюза, включително правото или свободата да се стачкува или да се предприемат други действия, обхванати от специфичните системи на колективни трудови правоотношения в държавите членки, както и правото да се преговаря, да се сключват и прилагат колективни трудови договори или да се предприемат колективни действия в съответствие с националното право.

¹⁰ Директива 85/374/ЕИО на Съвета от 25 юли 1985 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока (ОВ L 210, 7.8.1985 г., стр. 29).

Настоящият регламент не следва да засяга разпоредбите, насочени към подобряване на условията на труд при работа през платформа, определени в Директива (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета¹¹⁺. Освен това настоящият регламент има за цел да повиши ефективността на тези съществуващи права и средства за правна защита чрез установяване на специфични изисквания и задължения, включително по отношение на прозрачността, техническата документация и поддържането на регистри по отношение на системите с ИИ. Наред с това задълженията, наложени на различните оператори, участващи във веригата за създаване на стойност в областта на ИИ съгласно настоящия регламент, следва да се прилагат, без да се засяга националното право, в съответствие с правото на Съюза, което води до ограничаване на използването на определени системи с ИИ, когато това право попада извън обхвата на настоящия регламент или преследва други легитимни цели от обществен интерес, различни от преследваните с настоящия регламент. Например националното трудово право и правото за закрила на ненавършилите пълнолетие лица, а именно лицата на възраст под 18 години, като се вземе предвид Общ коментар № 25 (2021) на ООН относно правата на децата във връзка с цифровата среда, доколкото те не са специфични за системите с ИИ и преследват други легитимни цели от обществен интерес, не следва да бъдат засегнати от настоящия регламент.

¹¹ Директива (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета от ... относно подобряването на условията на труд при работата през платформа (ОВ L, ..., ELI: ...).

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на директивата в PE XX/YY (2021/0414(COD)) и допълнете съответната бележка под линия.

- (10) *Основното право на защита на личните данни е гарантирано по-специално с регламенти (ЕС) 2016/679¹² и (ЕС) 2018/1725¹³ на Европейския парламент и на Съвета и с Директива (ЕС) 2016/680 на Европейския парламент и на Съвета¹⁴. Директива 2002/58/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹⁵ допълнително защитава личния живот и поверителността на съобщенията, включително чрез предоставяне на условия за съхраняване на лични и нелични данни в крайно оборудване и достъп до такива данни от крайно оборудване. Посочените правни актове на Съюза предоставят основата за устойчиво и отговорно обработване на данни, включително когато наборите от данни включват комбинация от лични и нелични данни. Настоящият регламент няма за цел да засегне прилагането на съществуващото право на Съюза, уреждащо обработването на лични данни, включително задачите и правомощията на независимите надзорни органи, компетентни да наблюдават спазването на тези инструменти.*

¹² Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

¹³ Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

¹⁴ Директива (ЕС) 2016/680 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от компетентните органи за целите на предотвратяването, разследването, разкриването или наказателното преследване на престъпления или изпълнението на наказания и относно свободното движение на такива данни, и за отмяна на Рамково решение 2008/977/ПВР на Съвета (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 89).

¹⁵ Директива 2002/58/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 юли 2002 г. относно обработката на лични данни и защита на правото на неприкосновеност на личния живот в сектора на електронните комуникации (Директива за правото на неприкосновеност на личния живот и електронни комуникации) (ОВ L 201, 31.7.2002 г., стр. 37).

Освен това той не засяга задълженията на доставчиците и внедрителите на системи с ИИ в ролята им на администратори или обработващи лични данни, които произтичат от правото на Съюза или националното право относно защитата на личните данни, доколкото проектирането, разработването или използването на системи с ИИ включва обработването на лични данни.

Целесъобразно е също така да се поясни, че субектите на данни продължават да се ползват от всички права и гаранции, предоставени им от посоченото право на Съюза, включително правата, свързани с изцяло автоматизираното вземане на индивидуални решения, включително профилирането.

Хармонизираните правила относно пускането на пазара, въвеждането в експлоатация и използването на системи с ИИ, установени съгласно настоящия регламент, следва да улеснят ефективното прилагане и да позволят упражняването на правата на субектите на данни и другите правни средства за защита, гарантирани по силата на правото на Съюза в областта на защитата на личните данни и на други основни права.

- (11) *Настоящият регламент следва да не засяга разпоредбите относно отговорността на междинните доставчици на услуги, определени в Директива 2000/31/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹⁶.*

¹⁶ Директива 2000/31/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2000 г. за някои правни аспекти на услугите на информационното общество, и по-специално на електронната търговия на вътрешния пазар (Директива за електронната търговия) (ОВ L 178, 17.7.2000 г., стр. 1).

- (12) Понятието за система с ИИ **в настоящия регламент** следва да бъде ясно определено **и тясно съгласувано с работата на международни организации в областта на ИИ**, за да се гарантира правна сигурност и да се улесни **сближаването и широкото приемане в международен план**, като същевременно се осигури гъвкавост с цел да се реагира на **бързото** технологично развитие **в тази област**. Освен то следва да се основава на **ключови** характеристики на **системите с ИИ**, които го отличават от по-прости традиционни софтуерни системи или подходи за програмиране, и не следва да обхваща системи, които се основават на правилата, определени единствено от физически лица за автоматично изпълнение на операциите. Ключова характеристика на системите с ИИ е тяхната способност да правят логически изводи. Тази способност да се правят логически изводи се отнася до процеса на получаване на резултати, например прогнози, съдържание, препоръки или решения, които могат да повлияят на физическата и виртуалната среда, както и до способността на системите с ИИ да извличат модели или алгоритми от (входящи) данни. Техниките, даващи възможност да се правят логически изводи при изграждането на система с ИИ, включват подходи за машинно самообучение, които се учат от данните как да постигнат определени цели, както и основани на логика и знания подходи, които достигат до логически изводи от кодирани знания или символично представяне на задачата, която трябва да бъде решена. Способността на дадена система с ИИ да прави логически изводи надхвърля основната обработка на данни и дава възможност за самообучение, разсъждение или моделиране. Терминът „машинно базиран“ се отнася до факта, че системите с ИИ работят с помощта на машини.

С позоваването на явни или имплицитни цели се подчертава, че системите с ИИ могат да работят в съответствие с ясно определени или с подразбиращи се цели. Целите на дадена система с ИИ може да се различават от предназначението на системата с ИИ в специфичен контекст. За целите на настоящия регламент под среда следва да се разбира контекстът, в който функционират системите с ИИ, а резултатите, генерирани от системата с ИИ, отразяват различни функции, изпълнявани от системите с ИИ, и включват прогнози, съдържание, препоръки или решения. Системите с ИИ са проектирани да функционират с различна степен на автономност, което означава, че те разполагат с известна степен на независимост на действията от участието на човека и на способност за работа без човешка намеса. Адаптивността, която дадена система с ИИ би могла да прояви след внедряването ѝ, се отнася до способностите за самообучение, които позволяват на системата да се променя по време на нейното използване. Системите с ИИ могат да се използват самостоятелно или като компонент на продукт, независимо дали системата е физически интегрирана в продукта (вградена), или обслужва функционалността на продукта, без да бъде интегрирана в него (невградена).

- (13) *Понятието за внедрител, посочено в настоящия регламент, следва да се тълкува като всяко физическо или юридическо лице, включително публичен орган, агенция или друга структура, които използват система с ИИ, по отношение на която имат правомощия, с изключение на случаите, когато системата с ИИ се използва в процеса на лична непрофесионална дейност. В зависимост от вида на системата с ИИ използването на системата може да засегне лица, различни от внедрителя.*

- (14) Понятието за биометрични данни, посочено в настоящия регламент **II**, следва да се тълкува **в светлината на** понятието за биометрични данни съгласно определението в член 4, точка 14 от Регламент (ЕС) 2016/679, член 3, точка 18 от Регламент (ЕС) 2018/1725 и член 3, точка 13 от Директива (ЕС) 2016/680. **Биометричните данни могат да позволят удостоверяване на самоличността, идентифициране или категоризиране на физически лица, както и разпознаване на емоции на физически лица.**
- (15) **Понятието за биометрична идентификация, посочено в настоящия регламент, следва да се определи като автоматизираното разпознаване на физически, физиологични и поведенчески характеристики на човека, например лице, движение на очите, форма на тялото, глас, ритъм и интонация на говора, походка, стойка, сърдечен ритъм, кръвно налягане, мирис и характеристики на натискането на клавиши, с цел установяване на самоличността на дадено лице чрез сравняване на биометрични данни на това лице със съхранени биометрични данни на лица в референтна база данни, независимо дали лицето е дало своето съгласие, или не. Това изключва системите с ИИ, предназначени да бъдат използвани за биометрична проверка, която включва удостоверяване на самоличността, чиято единствена цел е да се потвърди, че конкретно физическо лице е лицето, за което се представя, и да се потвърди самоличността на физическо лице единствено за да се получи достъп до услуга, да се отключи устройство или да се придобие сигурен достъп до помещения.**

(16) *Понятието за биометрично категоризиране, посочено в настоящия регламент, следва да се определи като отнасяне на физически лица към конкретни категории на базата на техните биометрични данни. Подобни конкретни категории могат да са свързани с аспекти като пол, възраст, цвят на косата, цвят на очите, татуировки, поведенчески или личностни черти, език, религия, принадлежност към национално малцинство, сексуална или политическа ориентация. Това не включва системи за биометрично категоризиране, които представляват чисто спомагателна функция, неразривно свързана с друга търговска услуга, което означава, че тази функция не може по обективни технически причини да се използва без основната услуга и интегрирането на тази функция или функционалност не е средство за заобикаляне на приложимостта на правилата на настоящия регламент. Например филтрите за категоризиране на черти на лицето или тялото, използвани на онлайн места за търговия, биха могли да представляват такава спомагателна функция, тъй като могат да се използват само във връзка с основната услуга, която се състои в продажбата на продукт, като позволяват на потребителя да визуализира изображението на продукта върху себе си и му помагат да вземе решение за покупка. Филтрите, използвани в онлайн услугите на социалните мрежи, които категоризират черти на лицето или тялото, за да позволят на ползвателите да добавят или променят снимки или видеоклипове, също могат да се считат за спомагателна функция, тъй като такъв филтър не може да се използва без основната услуга на услугите на социалните мрежи, състояща се в споделяне на съдържание онлайн.*

- (17) Понятието за система за дистанционна биометрична идентификация, посочено в настоящия регламент, следва да се определи функционално като система с ИИ, предназначена за идентифициране на физически лица **без тяхното активно участие, обикновено** от разстояние, чрез сравняване на биометричните данни на дадено лице с биометричните данни, съдържащи се в референтна база данни, **независимо от използваната конкретна технология, процеси или видове биометрични данни. Такива системи за дистанционна биометрична идентификация обикновено се използват за едновременно наблюдение на множество лица или тяхното поведение с цел да се улесни значително идентифицирането на физически лица без тяхното активно участие. Това изключва системите с ИИ, предназначени да бъдат използвани за биометрична проверка, която включва удостоверяване на самоличността, чиято единствена цел е да се потвърди, че конкретно физическо лице е лицето, за което се представя, и да се потвърди самоличността на физическо лице единствено за да се получи достъп до услуга, да се отключи устройство или да се придобие сигурен достъп до помещения. Това изключване е обосновано от факта, че е вероятно такива системи оказват незначително въздействие върху основните права на физическите лица в сравнение със системите за дистанционна биометрична идентификация, които могат да се използват за обработването на биометрични данни на голям брой лица без тяхното активно участие.** При системите, работещи в реално време, снемането на биометрични данни, сравнението и идентификацията се осъществяват мигновено, почти мигновено или при всички случаи без значително забавяне. В това отношение не следва да има възможност за заобикаляне на правилата на настоящия регламент относно използването в реално време на съответните системи с ИИ и за целта в него следва да се уредят незначителните забавяния. Системите, работещи в реално време, предполагат използването на материал „на живо“ или „почти на живо“, като видеозапис от камера или друго устройство с подобна функция. За разлика от тях при екс-пост системите биометричните данни вече са снети и сравняването и идентифицирането се извършват едва след значително забавяне. Това предполага материал, като снимки или видеозаписи от камери от вътрешна система за видеонаблюдение или от частни устройства, които са направени преди използването на системата по отношение на въпросните физически лица.

- (18) *Понятието за система за разпознаване на емоции, посочено в настоящия регламент, следва да се определи като система с ИИ, чието предназначение е да идентифицира или да прави логически изводи за емоциите или намеренията на физически лица на базата на техните биометрични данни. Това понятие се отнася до емоции или намерения като щастие, тъга, гняв, изненада, отвращение, смущение, вълнение, срам, презрение, удовлетворение и забавление. Не се включват физически състояния като болка или умора; понятието не се отнася например до системи, използвани за установяване на състояние на умора при професионални пилоти или водачи с цел предотвратяване на произшествия. Освен това то не включва откриването на лесно забележими изразжения, жестове или движения, освен ако те не се използват, за да се идентифицират или да се правят логически изводи за емоциите. Тези изразжения могат да бъдат основни изразжения на лицето, като например намръщване или усмивка, или жестове като движение на ръцете или главата, или характеристики на човешкия глас, например висок глас или шепот.*

- (19) За целите на настоящия регламент понятието за обществено достъпно място следва да се разбира като означаващо всяко физическо място, което е достъпно за *неопределен брой физически лица*, независимо дали въпросното място е частна или публична собственост и *без значение от дейността, за която мястото може да се използва, като търговия (напр. магазини, ресторанти, кафенета), услуги (напр. банки, професионални дейности, хотелиерство и ресторантьорство), спорт (напр. плувни басейни, спортни зали, стадиони), транспорт (напр. автобусни, метро и железопътни гари, летища, транспортни средства), развлечение (напр. кина, театри, музеи, концертни и конферентни зали), отдих или други дейности (напр. пътища, отворени за обществено ползване, и площи, паркове, гори, детски площадки)*. Дадено място следва да се *класифицира като обществено достъпно и ако, независимо от потенциалния капацитет или ограниченията във връзка със сигурността, достъпът до него зависи от някои предварително определени условия, които могат да бъдат изпълнени от неопределен брой лица*, като например *закупуване на билет или друг превозен документ, предварителна регистрация или навършване на определена възраст*. Дадено място не следва обаче да се счита за обществено достъпно, ако достъпът до него е ограничен до конкретни и определени *физически лица чрез правото на Съюза или националното право, пряко свързано с обществената безопасност или сигурност, или чрез ясното волеизявление от страна на лицето, което има съответните правомощия по отношение на мястото*. Единствено *фактическата възможност за достъп (напр. незаключена врата или отворена порта в ограда)* не означава, че мястото е обществено достъпно, *при наличие на индикации или обстоятелства, които предполагат обратното (напр. знаци, забраняващи или ограничаващи достъпа)*. Помещенията на дадено дружество и фабрика, както и офисите и работните места, до които се *предвижда достъп само за съответните служители и доставчици на услуги, не са обществено достъпни места*. Обществено достъпните места не следва да *включват затворите или зоните за граничен контрол*. Други зони могат да се състоят както от зони, които не са обществено достъпни, така и от зони, които са обществено достъпни, като например *коридорите в частни жилищни сгради, необходими за достъп до лекарски кабинет, или летищата*. Онлайн пространствата също не се *включват, тъй като те не са физически места*. Дали дадено място е достъпно за обществеността обаче следва да се определя отделно във всеки един случай, като се отчита спецификата на въпросната ситуация.

(20) *За да се извлекат максимални ползи от системите с ИИ, като същевременно се защитават основните права, здравето и безопасността, и за да се даде възможност за демократичен контрол, грамотността в областта на ИИ следва да предоставя на доставчиците, внедрителите и засегнатите лица необходимите понятия за вземане на информирани решения относно системите с ИИ. Тези понятия могат да се различават по отношение на съответния контекст и могат да включват разбиране на правилното прилагане на техническите елементи по време на етапа на разработване на системата с ИИ, мерките, които трябва да се прилагат по време на използването ѝ, подходящите начини за тълкуване на резултатите от системата с ИИ и, по отношение на засегнатите лица, знанията, необходими за разбиране на начина, по който решенията, взети с помощта на ИИ, ще окажат въздействие върху тях. В контекста на прилагането на настоящия регламент грамотността в областта на ИИ следва да предоставя на всички съответни участници във веригата за създаване на стойност в областта на ИИ необходимата информация, за да се гарантира подходящото спазване и правилното му прилагане. Освен това широкото прилагане на мерки за повишаване на грамотността в областта на ИИ и въвеждането на подходящи последващи действия биха могли да допринесат за подобряване на условията на труд и в крайна сметка да поддържат процеса на консолидация и иновации на надеждния ИИ в Съюза. Европейският съвет по изкуствен интелект („Съветът по ИИ“) следва да подкрепя Комисията с цел насърчаване на инструментите за грамотност в областта на ИИ, обществената осведоменост и разбирането на ползите, рисковете, гаранциите, правата и задълженията във връзка с използването на системи с ИИ. В сътрудничество със съответните заинтересовани страни Комисията и държавите членки следва да улеснят изготвянето на доброволни кодекси за поведение с цел повишаване на грамотността в областта на ИИ сред лицата, занимаващи се с разработването, експлоатацията и използването на ИИ.*

- (21) За да се гарантират еднакви условия на конкуренция и ефективна защита на правата и свободите на физическите лица в целия Съюз, правилата, установени с настоящия регламент, следва да се прилагат недискриминационно за доставчиците на системи с ИИ, независимо дали са установени в Съюза, или в трета държава, както и за **внедрителите** на системи с ИИ, установени в Съюза.
- (22) Поради своето цифрово естество някои системи с ИИ следва да попадат в обхвата на настоящия регламент дори когато не се пускат на пазара, не се въвеждат в експлоатация и не се използват в Съюза. Такъв е например случаят с оператор, установен в Съюза, който сключва договор за определени услуги с оператор, установен в трета държава, във връзка с дейност, която ще се извършва от система с ИИ, която би била определена като високорискова **■**. При тези обстоятелства системата с ИИ, използвана в трета държава от оператора, би могла да обработва данни, които са законно събрани в Съюза и прехвърлени оттам, и да предоставя на сключилия договор оператор в Съюза резултата от системата с ИИ, получен на базата на тази обработка, без въпросната система с ИИ да е била пускана на пазара, въвеждана в експлоатация или използвана в Съюза. За да не се допусне заобикаляне на настоящия регламент и да се гарантира ефективна защита на физическите лица, намиращи се в Съюза, настоящият регламент следва също така да се прилага за доставчиците и **внедрителите** на системи с ИИ, установени в трета държава, доколкото резултатът, получен от тези системи, не е **предназначен да се** използва в Съюза.

Независимо от това, за да се вземат предвид съществуващите договорености и специалните нужди от **бъдещо** сътрудничество с чуждестранни партньори, с които се обменят информация и доказателства, настоящият регламент не следва да се прилага за публични органи на трета държава и за международни организации, когато те действат в рамките на споразумения за **сътрудничество или** международни споразумения, сключени на равнището на Съюза или на национално равнище за сътрудничество в областта на правоприлагането и за съдебно сътрудничество със Съюза или с неговите държави членки, **при условие че тази съответна трета държава или международни организации предоставят подходящи гаранции по отношение на защитата на основните права и свободи на лицата. Когато е уместно, това може да обхваща дейности на субекти, на които третите държави са възложили изпълнението на конкретни задачи в подкрепа на това сътрудничество в областта на правоприлагането и съдебно сътрудничество. Такива рамки за сътрудничество или споразумения са установени** двустранно между държави членки и трети държави или между Европейския съюз, Европол и други агенции на Съюза, трети държави и международни организации. **Органите, компетентни за надзора на правоприлагащите и съдебните органи съгласно настоящия регламент, следва да преценят дали тези рамки за сътрудничество или международни споразумения включват подходящи гаранции по отношение на защитата на основните права и свободи на лицата. Органите на приемащите държави членки и институциите, органите, службите и агенциите на Съюза, които използват такива резултати в Съюза, остават отговорни да гарантират, че използването им е в съответствие с правото на Съюза. Когато тези международни споразумения се преразглеждат или се сключват нови в бъдеще, договарящите страни следва да положат максимални усилия да приведат тези споразумения в съответствие с изискванията на настоящия регламент.**

- (23) Настоящият регламент следва да се прилага и за институциите, органите, службите и агенциите на Съюза, когато те действат като доставчик или **внедрител** на система с ИИ. ■
- (24) *Ако и доколкото системите с ИИ се пускат на пазара, въвеждат в експлоатация или използват със или без изменение на тези системи за военни цели и цели, свързани с отбраната или националната сигурност, те следва да бъдат изключени от обхвата на настоящия регламент, независимо от това какъв вид субект извършва тези дейности, например дали е публичен, или частен субект. Що се отнася до военните цели и целите, свързани с отбраната, това изключване е обосновано както от член 4, параграф 2 от ДЕС, така и от специфичните особености на политиката за отбрана на държавите членки и общата политика за отбрана на Съюза, обхваната от дял V, глава 2 от ДЕС, спрямо които се прилага международното публично право, което поради това е по-подходящата правна рамка за регулиране на системите с ИИ в контекста на използването на смъртоносна сила и на други системи с ИИ в контекста на военните и отбранителните дейности. Що се отнася до целите на националната сигурност, изключването е обосновано както от факта, че националната сигурност продължава да бъде отговорност единствено на държавите членки в съответствие с член 4, параграф 2 от ДЕС, така и от специфичното естество и оперативни нужди на дейностите в областта на националната сигурност и специфичните национални правила, приложими за тези дейности. Въпреки това, ако система с ИИ, разработена, пусната на пазара, въведена в експлоатация или използвана за военни цели и цели, свързани с отбраната или националната сигурност, се използва извън рамките на тези цели временно или постоянно за други цели, например за граждански или хуманитарни цели и за цели, свързани с правоприлагането или обществената сигурност, тази система би попаднала в обхвата на настоящия регламент.*

В този случай субектът, използващ системата за цели, различни от военни цели и цели, свързани с отбраната или националната сигурност, следва да гарантира съответствието на системата с настоящия регламент, освен ако системата вече не е в съответствие с настоящия регламент. Системите с ИИ, пуснати на пазара или въведени в експлоатация за изключена цел, а именно военна цел и цел, свързана с отбраната или национална сигурност, и една или повече неизключени цели, например граждански цели или цели, свързани с правоприлагането, попадат в обхвата на настоящия регламент и доставчиците на тези системи следва да гарантират спазването на настоящия регламент. В тези случаи фактът, че дадена система с ИИ може да попадне в обхвата на настоящия регламент, не следва да засяга възможността субектите, извършващи дейности в областта на националната сигурност и отбраната и военни дейности, независимо от вида на субекта, извършващ тези дейности, да използват за цели в областта на националната сигурност и отбраната и за военни цели системи с ИИ, чието използване е изключено от обхвата на настоящия регламент. Система с ИИ, пусната на пазара за граждански цели или за цели, свързани с правоприлагането, която се използва със или без изменение за военни цели и за цели, свързани с отбраната или националната сигурност, не следва да попада в обхвата на настоящия регламент, независимо от вида на субекта, извършващ тези дейности.

- (25) *Настоящият регламент следва да подкрепя иновациите, да зачита свободата на науката и не следва да подкопава научноизследователската и развойната дейност. Поради това е необходимо от неговото приложно поле да бъдат изключени системите и моделите с ИИ, специално разработени и въведени в експлоатация единствено с цел научноизследователска и развойна дейност. Освен това е необходимо да се гарантира, че настоящият регламент не засяга по друг начин научноизследователската и развойната дейност в областта на системите или моделите с ИИ преди пускането им на пазара или въвеждането им в експлоатация. Що се отнася до ориентираната към продуктите научноизследователска, изпитателна и развойна дейност във връзка със системи или модели с ИИ, разпоредбите на настоящия регламент също така не следва да се прилагат преди въвеждането в експлоатация или пускането на пазара на тези системи и модели. Това изключване не засяга задължението за спазване на настоящия регламент, когато система с ИИ, попадаща в обхвата на настоящия регламент, е пусната на пазара или въведена в експлоатация в резултат на такава научноизследователска и развойна дейност, както и прилагането на разпоредбите относно регулаторните лаборатории и изпитването в реални условия. Освен това, без да се засяга изключването по отношение на системите с ИИ, специално разработени и въведени в експлоатация единствено за целите на научноизследователската и развойната дейност, за всяка друга система с ИИ, която може да се използва за извършването на научноизследователска и развойна дейност, разпоредбите на настоящия регламент следва да продължат да се прилагат. Във всеки случай всяка научноизследователска и развойна дейност следва да се извършва в съответствие с признатите етични и професионални стандарти по отношение на научните изследвания и следва да се провежда в съответствие с приложимото право на Съюза.*

- (26) За да се въведе пропорционален и ефективен набор от задължителни правила за системите с ИИ, следва да се прилага ясно определен подход, основан на риска. В рамките на този подход видът и съдържанието на правилата следва да се адаптират към интензитета и периметъра на рисковете, които системите с ИИ могат да породят. Поради това е необходимо да се забранят някои **неприемливи** практики в сферата на ИИ, да се определят изисквания за високорисковите системи с ИИ и задължения за съответните оператори, както и да се определят задължения за прозрачност за някои системи с ИИ.
- (27) *Въпреки че основаният на риска подход е основата за пропорционален и ефективен набор от обвързващи правила, е важно да се припомнят Насоките относно етичните аспекти за надежден ИИ от 2019 г., разработени от независимата ЕГВР ИИ, назначена от Комисията. В тези насоки ЕГВР ИИ е разработила седем необвързващи етични принципа за ИИ, които имат за цел да спомогнат да се гарантира, че ИИ е надежден и етичен. Седемте принципа включват човешки фактор и надзор; техническа стабилност и безопасност; неприкосновеност на личния живот и управление на данните; прозрачност; многообразие, недискриминация и справедливост; обществено и екологично благополучие; отчетност. Без да засягат правно обвързващите изисквания на настоящия регламент и на всички други приложими правни актове на Съюза, посочените насоки допринасят за разработването на съгласуван, надежден и ориентиран към човека ИИ в съответствие с Хартата и с ценностите, на които се основава Съюзът. Съгласно Насоките на ЕГВР ИИ човешки фактор и надзор означава, че системите с ИИ се разработват и използват като инструмент, който служи на хората, защита човешкото достойнство и личната автономност и функционира така, че да може да се контролира и наблюдава от хората по подходящ начин.*

Техническа стабилност и безопасност означава, че системите с ИИ се разработват и използват по начин, който позволява стабилност в случай на проблеми и устойчивост срещу опити за промяна на използването или действието на системата с ИИ, така че да се даде възможност за незаконно използване от трети страни, и който свежда до минимум непреднамерените вреди. Неприкосновеност на личния живот и управление на данните означава, че системите с ИИ се разработват и използват в съответствие с правилата относно неприкосновеността на личния живот и защитата на данните, като същевременно се обработват данни, които отговарят на високи стандарти по отношение на качеството и цялостността. Прозрачност означава, че системите с ИИ се разработват и използват по начин, който позволява подходяща проследимост и обяснимост, като същевременно хората се уведомяват, че комуникират или си взаимодействат със система с ИИ, и внедрителите надлежно се информират за способностите и ограниченията на тази система с ИИ, а засегнатите лица – за техните права. Многообразие, недискриминация и справедливост означава, че системите с ИИ се разработват и използват по начин, който включва различни участници и насърчава равния достъп, равенството между половете и културното многообразие, като същевременно се избягват дискриминационните въздействия и несправедливите предубеждения, които са забранени от правото на Съюза или националното право. Социално и екологично благополучие означава, че системите с ИИ се разработват и използват по устойчив и екологосъобразен начин, както и така, че да са от полза за всички хора, като същевременно се наблюдават и оценяват дългосрочните въздействия върху отделните лица, обществото и демокрацията. Прилагането на тези принципи следва да бъде отразено, когато е възможно, при проектирането и използването на модели с ИИ. При всички случаи те следва да служат като основа за изготвянето на кодекси за поведение съгласно настоящия регламент. Всички заинтересовани страни, включително промишлеността, академичните среди, гражданското общество и организациите за стандартизация, се насърчават да вземат предвид по целесъобразност етичните принципи за разработването на доброволни най-добри практики и стандарти.

- (28) Макар ИИ да има многобройни полезни приложения, с тази технология може да се злоупотребява и тя може да предоставя нови и мощни инструменти за манипулативни и експлоататорски практики и практики за социален контрол. Тези практики са особено вредни и **злонамерени и** следва да бъдат забранени, тъй като противоречат на ценностите на Съюза за зачитане на човешкото достойнство, свободата, равенството, демокрацията и принципите на правовата държава и основните права, залегнали в Хартата, включително правото на недискриминация, на защита на данните и на неприкосновеност на личния живот, както и правата на детето.
- (29) **Манипулативните техники, използващи ИИ, могат да служат за склоняване на хората към нежелано поведение или за подвеждането им, като ги подтикват да вземат решения по начин, който подкопава и накърнява тяхната автономност, вземане на решения и свободен избор.** Пускането на пазара, въвеждането в експлоатация или използването на някои системи с ИИ **с цел или последици, изразяващи се в съществено изменение** на човешкото поведение, при което е вероятно да възникнат **значителни вреди, по-специално оказващи достатъчно важни неблагоприятни въздействия върху физическото или психологическото здраве или финансовите интереси, са особено опасни и поради това** следва да бъдат забранени. Такива системи с ИИ използват сублиминални компоненти, **например стимули чрез изображения и аудио и видео стимули, които хората не могат да възприемат, тъй като тези стимули са отвъд човешкото възприятие, или други манипулативни или заблуждаващи техники, които подкопават или накърняват автономността, вземането на решения или свободния избор по начини, които хората не осъзнават или дори когато ги осъзнават, те все пак са заблудени или не са в състояние да ги контролират или да им устоят. Това може да бъде улеснено например от интерфейси мозък-машина или виртуална реалност, тъй като те позволяват по-висока степен на контрол върху това какви стимули се предоставят на хората, доколкото те могат съществено да променят поведението им по начин, който води до значителна вреда. Наред с това системите с ИИ могат да се възползват и по друг начин от уязвимостта на дадено лице или конкретна група лица поради тяхната възраст, увреждане по смисъла на Директива (ЕС) 2019/882 на Европейския парламент и на Съвета¹⁷ или специфично социално или икономическо положение, което има вероятност да направи тези лица по-уязвими на експлоатация, като например лица, живеещи в крайна бедност, етнически или религиозни малцинства.**

¹⁷ Директива (ЕС) 2019/882 на Европейския парламент и на Съвета от 17 април 2019 г. за изискванията за достъпност на продукти и услуги (ОВ L 151, 7.6.2019 г., стр. 70).

Такива системи с ИИ могат да бъдат пуснати на пазара, въведени в експлоатация или използвани с цел или последици, изразяващи се в съществено изменение на поведението на дадено лице, и по начин, който причинява или има разумна вероятност да причини значителна вреда на това или на друго лице или групи лица, включително вреди, които могат да се натрупват с течение на времето, поради което следва да бъдат забранени. Може да не е възможно да се приеме, че е налице намерение за **изменение на поведението**, когато изменението се дължи на фактори, външни за системата с ИИ, които са извън контрола на доставчика или **внедрителя, а именно фактори, които може да не са разумно предвидими и поради това да не е възможно доставчикът или внедрителят на системата с ИИ да ги смекчи.** Във всеки случай не е необходимо доставчикът или внедрителят да има намерение да причини значителна вреда, при условие че тази вреда произтича от манипулативни или експлоататорски практики, използващи ИИ. Забраните за такива практики в сферата на ИИ допълват разпоредбите, съдържащи се в Директива 2005/29/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹⁸, по-специално че нелоялните търговски практики, водещи до икономически или финансови вреди за потребителите, са забранени при всички обстоятелства, независимо дали са въведени чрез системи с ИИ, или по друг начин. Забраните за манипулативни и експлоататорски практики в настоящия регламент не следва да засягат законните практики в контекста на медицинско лечение, като например психологическо лечение на психично заболяване или физическа рехабилитация, когато тези практики се извършват в съответствие с приложимото право и медицински стандарти, например изричното съгласие на лицата или техните законни представители. Освен това общоприетите и законни търговски практики, например в областта на рекламата, които са в съответствие с приложимото право, не следва сами по себе си да се считат за вредни манипулативни практики, свързани с ИИ.

¹⁸ Директива 2005/29/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 май 2005 г. относно нелоялни търговски практики от страна на търговци към потребители на вътрешния пазар и за изменение на Директива 84/450/ЕИО на Съвета, директиви 97/7/ЕО, 98/27/ЕО и 2002/65/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕО) № 2006/2004 на Европейския парламент и на Съвета (Директива за нелоялни търговски практики) (ОВ L 149, 11.6.2005 г., стр. 22).

- (30) *Системите за биометрично категоризиране, които се основават на биометрични данни на физическите лица, като например лицето или пръстовите отпечатъци на дадено лице, за да се направят заключения или логически изводи относно неговите политически възгледи, членство в синдикални организации, религиозни или философски убеждения, раса, сексуален живот или сексуална ориентация, следва да бъдат забранени. Тази забрана не следва да обхваща законното етикетизиране, филтриране или категоризиране на наборите от биометрични данни, придобити в съответствие с правото на Съюза или националното право въз основа на биометрични данни, като например сортиране на изображения според цвета на косата или цвета на очите, които могат да се използват например в областта на правоприлагането.*
- (31) Системите с ИИ, предоставящи социално оценяване на физически лица, извършено от публични *или частни субекти*, могат да доведат до дискриминационни резултати и изключване на определени групи. Те могат да нарушат правото на достойнство и недискриминация и ценностите на равенството и справедливостта. Подобни системи с ИИ оценяват или класифицират *физически лица или групи от такива лица* въз основа на *множество данни, свързани с* тяхното социално поведение в различен контекст, или известни, *изведени* или предполагаеми лични или личностни характеристики, *за определен период от време*. Социалният ранкинг, получен от такива системи с ИИ, може да доведе до накърняващо или неблагоприятно третиране на физически лица или на цели групи от такива лица в социални контексти, които нямат връзка с контекста, в който първоначално са били генерирани или събрани данните, или до накърняващо третиране, което е непропорционално или неоправдано с оглед на тежестта, която се отдава на тяхното социално поведение. *Поради това системите с ИИ, които включват такива неприемливи практики за оценяване и водещи до вредни или неблагоприятни резултати*, следва да бъдат забранени. *Тази забрана не следва да засяга законните практики за оценяване на физически лица, извършвани за конкретна цел в съответствие с правото на Съюза или националното право.*

- (32) Използването на системи с ИИ за дистанционна биометрична идентификация в реално време на физически лица на обществено достъпни места за целите на правоприлагането е особено силно накърняващо правата и свободите на засегнатите лица, доколкото то може да засегне личния живот на голяма част от населението, да породи усещане за постоянно наблюдение и косвено да действа разубеждаващо по отношение на упражняването на свободата на събранията и други основни права. **Техническите неточности на системите с ИИ, предназначени за дистанционна биометрична идентификация на физически лица, могат да доведат до опорочени от предубеденост резултати и до дискриминация. Такива възможни опорочени от предубеденост резултати и дискриминационни последици са от особено значение по отношение на възраст, етническа принадлежност, раса, пол или увреждания.** Освен това непосредственият ефект и ограничените възможности за допълнителни проверки или корекции във връзка с използването на такива системи, функциониращи в реално време, крият повишен риск за правата и свободите на лицата, засегнати от дейностите по правоприлагане.
- (33) Поради това използването на тези системи за целите на правоприлагането следва да бъде забранено, освен в изчерпателно изброени и подробно определени ситуации, при които използването е строго необходимо за постигане на значителен обществен интерес, чиято важност надделява над поеманите рискове. Тези ситуации включват издирването на **някои** жертви на престъпления ■, включително изчезнали **лица**; някои заплахи за живота или физическата безопасност на физически лица или от терористично нападение; както и локализирането **или идентифицирането** на извършители или заподозрени в извършването на престъпленията, изброени в приложение към настоящия регламент, **когато** тези престъпления се наказват в съответната държава членка с лишаване от свобода или мярка за задържане с максимален срок не по-малко от **четири** години в съответствие с правото на въпросната държава членка. Прагът относно срока на лишаването от свобода или на мярката за задържане в съответствие с националното право спомага да се гарантира, че престъплението е достатъчно тежко, за да обоснове евентуално използването на системи за дистанционна биометрична идентификация в реално време.

Освен това **тези престъпления се основават на 32-те престъпления, изброени в Рамково решение 2002/584/ПВР на Съвета¹⁹, като се отчита, че** някои от тези престъпления на практика вероятно са по-релевантни от други, в смисъл че използването на дистанционна биометрична идентификация в реално време вероятно е необходимо и пропорционално в много различна степен с оглед на практическото локализиране **или идентифициране** на извършителя или заподозрения за различните изброени престъпления, като се имат предвид също вероятните разлики в тяхната тежест, вероятност и мащаб на вредата или възможните отрицателни последици. **Непосредствена заплахата за живота или физическата безопасност на физически лица може да възникне и от сериозно нарушаване на критична инфраструктура съгласно определението в член 2, точка 4 от Директива (ЕС) 2022/2557 на Европейския парламент и от Съвета²⁰, когато нарушаването или унищожаването на такава критична инфраструктура би довело до непосредствена заплахата за живота или физическата безопасност на дадено лице, включително чрез сериозно увреждане на предоставянето на основни доставки за населението или на упражняването на основните функции на държавата. Освен това с настоящия регламент следва да се запази възможността правоприлагащите органи, органите за граничен контрол, имиграционните органи или органите в областта на убежището да извършват проверки на самоличността в присъствието на засегнатото лице в съответствие с условията, определени в правото на Съюза и в националното право за такива проверки. По-специално, правоприлагащите органи, органите за граничен контрол, имиграционните органи или органите в областта на убежището следва да могат да използват информационни системи, в съответствие с правото на Съюза или националното право, за да идентифицират лица, които по време на проверка за установяване на самоличността отказват да бъдат идентифицирани или не са в състояние да посочат или докажат самоличността си, без настоящият регламент да изисква предварително разрешение с тази цел. Това може да бъде например лице, замесено в престъпление, което не желае или не може поради злоупотреба или медицинско състояние да разкрие самоличността си пред правоприлагащите органи.**

¹⁹ Рамково решение 2002/584/ПВР на Съвета от 13 юни 2002 г. относно европейската заповед за арест и процедурите за предаване между държавите членки (ОВ L 190, 18.7.2002 г., стр. 1).

²⁰ Директива (ЕС) 2022/2557 на Европейския парламент и на Съвета от 14 декември 2022 г. за устойчивостта на критичните субекти и за отмяна на Директива 2008/114/ЕО на Съвета (ОВ L 333, 27.12.2022 г., стр. 164).

- (34) За да се гарантира, че тези системи се използват по отговорен и пропорционален начин, е важно също така да се определи, че във всяка от тези изчерпателно изброени и подробно определени ситуации следва да се вземат предвид определени елементи, по-специално по отношение на естеството на ситуацията, във връзка с която е искането, и последиците от използването за правата и свободите на всички засегнати лица, както и гаранциите и условията, при които ще премине използването. Освен това използването на системи за дистанционна биометрична идентификация в реално време на обществено достъпни места за целите на правоприлагането следва **да бъде единствено с цел потвърждаване на самоличността на конкретно лице и следва да бъде ограничено до строго необходимото по отношение на периода от време, както и на географския и персоналния обхват**, като се вземат предвид по-специално доказателствата или индикациите относно заплахите, жертвите или извършителя. **Използването на системата за дистанционна биометрична идентификация в реално време на обществено достъпни места следва да бъде разрешено само ако съответният правоприлагащ орган е извършил оценка на въздействието върху основните права и, освен ако в настоящия регламент не е предвидено друго, е регистрирал системата в базата данни, посочена в настоящия регламент.** Референтната база данни на лицата следва да бъде подходяща за всеки случай на използване във всяка от посочените по-горе ситуации.

- (35) Всяко използване на система за дистанционна биометрична идентификация в реално време на обществено достъпни места за целите на правоприлагането следва да бъде обект на изрично и конкретно разрешение от съдебен орган или от независим административен орган на държава членка, **чието решение е обвързващо**. Това разрешение следва по принцип да бъде получено преди използването **на системата с ИИ с цел идентифициране на дадено лице или лица. Изключения от това правило следва да се допускат** в надлежно обосновани спешни случаи, а именно в ситуации, при които необходимостта от използване на съответните системи е такава, че е практически и обективно невъзможно да бъде получено разрешение преди началото на използването на системата с ИИ. При такива спешни ситуации използването на системата с ИИ следва да бъде ограничено до абсолютно необходимия минимум и да бъде обект на подходящи гаранции и условия, както са определени в националното право и специално указани в контекста на всеки отделен случай на спешно използване от самия правоприлагащ орган. Освен това в такива ситуации правоприлагащият орган следва да **поиска такова** разрешение, **■** като посочи причините, поради които не е могъл да го поиска по-рано, **без ненужно забавяне и най-късно в рамките на 24 часа. Ако искането за това разрешение бъде отхвърлено, използването на системи за биометрична идентификация в реално време, свързано с това разрешение, следва да бъде прекратено незабавно и всички данни, свързани с това използване, следва да бъдат премахнати и заличени. Тези данни включват входящите данни, получени пряко от система с ИИ в хода на използването на такава система, както и резултатите от използването, свързано с това разрешение. Това не следва да включва входящи данни, законно придобити в съответствие с друг правен акт на Съюза или национален правен акт. Във всеки случай решение, което поражда неблагоприятни правни последици за дадено лице, не следва да бъде взето единствено въз основа на резултата от системата за дистанционна биометрична идентификация.**

- (36) *За да изпълняват задачите си в съответствие с изискванията, определени в настоящия регламент, както и в националните правила, съответният орган за надзор на пазара и националният орган за защита на данните следва да бъдат уведомявани за всяко използване на системата за биометрична идентификация в реално време. Уведомените национални органи за надзор на пазара и национални органи за защита на данните следва да представят на Комисията годишен доклад относно използването на системи за биометрична идентификация в реално време.*
- (37) Също така е целесъобразно да се предвиди, в рамките на изчерпателната уредба, създадена с настоящия регламент, че такова използване на територията на държава членка в съответствие с настоящия регламент следва да бъде възможно само и доколкото съответната държава членка е решила изрично да предвиди възможността за разрешаване на такова използване в подробните правила на националното си право. Следователно съгласно настоящия регламент държавите членки са свободни изобщо да не предвиждат такава възможност или да предвидят такава възможност само по отношение на някои от целите, посочени в настоящия регламент, които могат да оправдаят разрешеното използване. *Комисията следва да бъде уведомена за тези национални правила в срок от 30 дни след приемането им.*

- (38) Използването на системи с ИИ за дистанционна биометрична идентификация в реално време на физически лица на обществено достъпни места за целите на правоприлагането задължително включва обработването на биометрични данни. Правилата на настоящия регламент, които забраняват, с някои изключения, подобно използване и чието правно основание е член 16 от ДФЕС, следва да се прилагат като *lex specialis* по отношение на правилата относно обработването на биометрични данни, съдържащи се в член 10 от Директива (ЕС) 2016/680, като по този начин се регламентира изчерпателно това използване и свързаното с него обработване на биометрични данни. Поради това такова използване и такова обработване следва да бъдат възможни само доколкото са съвместими с рамката, установена с настоящия регламент, без да има възможност извън тази рамка компетентните органи, когато действат за целите на правоприлагането, да използват такива системи и да обработват такива данни във връзка с тях на основанията, изброени в член 10 от Директива (ЕС) 2016/680. В този контекст настоящият регламент няма за цел да осигури правно основание на обработването на лични данни съгласно член 8 от Директива (ЕС) 2016/680. Използването обаче на системи за дистанционна биометрична идентификация в реално време на обществено достъпни места за цели, различни от целите на правоприлагането, включително от компетентни органи, не следва да бъде обхванато от специалната рамка относно такова използване за целите на правоприлагането, установена с настоящия регламент. Поради това спрямо използването за цели, различни от целите на правоприлагането, не следва да се прилагат изискването за разрешение съгласно настоящия регламент и приложимите подробни правила на националното право, които може да предвиждат това разрешение.

- (39) Всяко обработване на биометрични данни и други лични данни, необходимо за използването на системи с ИИ за биометрична идентификация, различно от обработване във връзка с използването на системи за дистанционна биометрична идентификация в реално време на обществено достъпни места за целите на правоприлагането, уредено в настоящия регламент, ***следва да продължи да отговаря на всички изисквания, произтичащи от член 10 от Директива (ЕС) 2016/680. За цели, различни от правоприлагането, с член 9, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/679 и член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725 се забранява обработването на биометрични данни, като се прилагат ограничен брой изключения, както е предвидено в посочените членове. В изпълнение на член 9, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/679 използването на дистанционна биометрична идентификация за цели, различни от правоприлагането, вече е предмет на решения за забрана от страна на националните органи за защита на данните.***

- (40) В съответствие с член 6а от Протокол № 21 относно позицията на Обединеното кралство и Ирландия по отношение на пространството на свобода, сигурност и правосъдие, приложен към ДЕС и към ДФЕС, Ирландия не е обвързана от заложените в **член 5, параграф 1, буква в), доколкото се прилага за използването на системи за биометрично категоризиране за дейности в областта на полицейското и съдебното сътрудничество по наказателноправни въпроси, член 5, параграф 1, букви д) и е), доколкото се прилагат за използването на системи с ИИ, обхванати от посочената разпоредба, член 5, параграфи 3 – 8 и член 26, параграф 10** от настоящия регламент правила, приети на основание член 16 от ДФЕС и отнасящи се до обработването на лични данни от държавите членки при осъществяване на дейности, попадащи в обхвата на трета част, дял V, глава 4 или 5 от ДФЕС, когато Ирландия не е обвързана от правилата, уреждащи формите на съдебно сътрудничество по наказателноправни въпроси или на полицейско сътрудничество, в рамките на които трябва да бъдат съблюдавани разпоредбите, установени на основание член 16 от ДФЕС.
- (41) В съответствие с членове 2 и 2а от Протокол № 22 относно позицията на Дания, приложен към ДЕС и към ДФЕС, Дания не е обвързана от, нито е обект на прилагане на заложените в **член 5, параграф 1, буква в), доколкото се прилага за използването на системи за биометрично категоризиране за дейности в областта на полицейското и съдебното сътрудничество по наказателноправни въпроси, член 5, параграф 1, букви д) и е), доколкото се прилагат за използването на системи с ИИ, обхванати от посочената разпоредба, член 5, параграфи 3 – 8 и член 26, параграф 10** от настоящия регламент правила, приети на основание член 16 от ДФЕС и отнасящи се до обработването на лични данни от държавите членки при осъществяването на дейности, попадащи в обхвата на трета част, дял V, глава 4 или 5 от ДФЕС.

- (42) *В съответствие с презумпцията за невиновност физическите лица в Съюза следва винаги да бъдат съдени въз основа на тяхното действително поведение. Физическите лица никога не следва да бъдат съдени въз основа на прогнозирано от ИИ поведение, базирано единствено на тяхното профилиране, личностни черти или характеристики, например гражданство, място на раждане, местопребиваване, брой деца, равнище на задлъжнялост или вид автомобил, без основателно подозрение за участието на това лице в престъпна дейност въз основа на обективни и проверими факти и без човешка оценка. Поради това следва да се забрани извършването на оценки на риска по отношение на физически лица, за да се оцени рискът от извършване на престъпление или да се прогнозира извършването на действително или потенциално престъпление единствено въз основа на профилирането им или на оценката на техните личностни черти и характеристики. Във всеки случай тази забрана не се отнася до анализа на риска, който не се основава на профилирането на лица или на личностните черти и характеристики на тези лица, като например системи с ИИ, използващи анализ на риска за оценка на риска от финансови измами от страна на предприятия въз основа на подозрителни сделки или инструменти за анализ на риска за прогнозиране на вероятността за локализиране на наркотици или незаконни стоки от страна на митническите органи, например въз основа на известни маршрути за трафик.*
- (43) *Пускането на пазара, въвеждането в експлоатация за тази конкретна цел или използването на системи с ИИ, които създават или разширяват бази данни за разпознаване на лица чрез нецеленасочено извличане на лицеве изображения от интернет или записи от видеонаблюдение, следва да бъдат забранени, тъй като тази практика допринася за усещането за масово наблюдение и може да доведе до груби нарушения на основните права, включително правото на неприкосновеност на личния живот.*

- (44) *Съществуват сериозни опасения относно научната база на системите с ИИ, които имат за цел да идентифицират или да направят логически изводи за емоциите, по-специално като се има предвид, че изразяването на емоции се различава значително в отделните култури и ситуации и дори при едно и също лице. Сред основните недостатъци на тези системи са ограничената надеждност, липсата на специфичност и ограничената възможност за обобщаване. Поради това системите с ИИ, които идентифицират или правят логически изводи за емоциите или намеренията на физически лица на базата на техните биометрични данни, могат да доведат до дискриминационни резултати и да накърнят правата и свободите на съответните лица. Като се има предвид властовото неравновесие в контекста на работата или образованието, съчетано с инвазивния характер на тези системи, подобни системи биха могли да доведат до увреждащо или неблагоприятно третиране на определени физически лица или на цели групи от такива лица. Поради това пускането на пазара, въвеждането в експлоатация или използването на системи с ИИ, предназначени за откриване на емоционалното състояние на лица в ситуации, свързани с работното място и образованието, следва да бъдат забранени. Тази забрана не следва да обхваща системи с ИИ, пуснати на пазара единствено от медицински съображения или съображения, свързани с безопасността, като например системи, предназначени за терапевтична употреба.*
- (45) *Практиките, които са забранени от правото на Съюза, включително правото в областта на защитата на данните, недискриминацията и защитата на потребителите, както и конкретното право, не следва да бъдат засегнати от настоящия регламент.*

- (46) Високорисковите системи с ИИ следва да се пускат на пазара на Съюза, да се въвеждат в експлоатация **или да се използват** само ако отговарят на определени задължителни изисквания. Тези изисквания следва да гарантират, че високорисковите системи с ИИ, които се предлагат в Съюза или резултатите от които се използват по друг начин в Съюза, не пораждат неприемливи рискове за важни обществени интереси на Съюза, признати и защитени от неговото право. **Въз основа на новата законодателна рамка, както е пояснено в известието на Комисията „Синьото ръководство“ за прилагане на правилата на ЕС относно продуктите – 2022 г.**²¹, **общото правило е, че законодателството на Съюза за хармонизация, например регламенти (ЕС) 2017/745²² и (ЕС) 2017/746²³ на Европейския парламент и на Съвета и Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета²⁴, може да е приложимо за един продукт, тъй като предоставянето или въвеждането в експлоатация може да се извърши само когато продуктът е в съответствие с цялото приложимо законодателство на Съюза за хармонизация. За да се гарантира съгласуваност и да се избегне ненужна административна тежест или ненужни разходи, доставчиците на продукт, който съдържа една или повече високорискови системи с ИИ, за които се прилагат изискванията на настоящия регламент или на законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в приложение към настоящия регламент, следва да разполагат с гъвкавост по отношение на оперативните решения за това как да се гарантира оптимално съответствие на продукт, който съдържа една или повече системи с ИИ, с всички приложими изисквания на законодателството на Съюза за хармонизация.** Системите с ИИ, които се определят като високорискови, следва да се ограничат до имащите значително вредно въздействие върху здравето, безопасността и основните права на хората в Съюза, като при това всяко потенциално ограничаване на международната търговия се свежда до минимум.

²¹ **ОВ С 247, 29.6.2022 г., стр. 1.**

²² Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

²³ Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

²⁴ Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините и за изменение на Директива 95/16/ЕО (ОВ L 157, 9.6.2006 г., стр. 24).

- (47) Системите с ИИ биха могли да **имат** неблагоприятни **последиви** за здравето и безопасността на хората, по-специално когато тези системи функционират като **защитни** елементи. В съответствие с целите на законодателството на Съюза за хармонизация – да се улесни свободното движение на продукти на вътрешния пазар и да се гарантира, че на пазара има само безопасни и съответстващи на изискванията продукти – е важно рисковете за безопасността, които могат да възникнат от даден продукт като цяло поради неговите цифрови компоненти, включително системи с ИИ, да бъдат надлежно предотвратени и ограничени. Например все по-автономните роботи, независимо дали в контекста на производството, или на индивидуалната помощ и грижи, следва да могат да работят и да изпълняват функциите си безопасно в сложна среда. Аналогично, в сектора на здравеопазването, където рисковете за живота и здравето са особено високи, все по-усъвършенстваните системи за диагностика и системите за подпомагане на човешките решения следва да бъдат надеждни и точни. ■

(48) *Степента на неблагоприятно въздействие на системата с ИИ върху основните права, защитени от Хартата, е от особено значение, когато дадена система с ИИ се класифицира като високорискова. Тези права включват правото на човешко достойнство, правото на зачитане на личния и семейния живот, защитата на личните данни, свободата на изразяване на мнение и свободата на информация, свободата на събранията и сдруженията, както и недискриминацията, правото на образование, защитата на потребителите, правата на работниците, правата на хората с увреждания, равенството между половете, правата върху интелектуалната собственост, правото на ефективни правни средства за защита и на справедлив съдебен процес, правото на защита и презумпцията за невинност, както и правото на добра администрация. В допълнение към тези права е важно да се подчертае факта, че децата имат специфични права, които са залегнали в член 24 от Хартата и в Конвенцията на ООН за правата на детето, допълнително разработени в Общ коментар № 25 по Конвенцията на ООН за правата на детето по отношение на цифровата среда, като и в двата акта се изисква да се отчита уязвимостта на децата и да се осигуряват защитата и грижите, необходими за тяхното благополучие. Основното право на високо равнище на защита на околната среда, залегнало в Хартата и реализирано в политиките на Съюза, също следва да се взема предвид при оценката на сериозността на вредата, която дадена система с ИИ може да причини, включително във връзка с човешкото здраве и безопасност.*

- (49) По отношение на високорисковите системи с ИИ, които са защитни елементи на продукти или системи или които сами по себе си са продукти или системи, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 300/2008 на Европейския парламент и на Съвета²⁵, Регламент (ЕС) № 167/2013 на Европейския парламент и на Съвета²⁶, Регламент (ЕС) № 168/2013 на Европейския парламент и на Съвета²⁷, Директива 2014/90/ЕС на Европейския парламент и на Съвета²⁸, Директива (ЕС) 2016/797 на Европейския парламент и на Съвета²⁹, Регламент (ЕС) 2018/858 на Европейския парламент и на Съвета³⁰,

²⁵ Регламент (ЕО) № 300/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2008 г. относно общите правила в областта на сигурността на гражданското въздухоплаване и за отмяна на Регламент (ЕО) № 2320/2002 (ОВ L 97, 9.4.2008 г., стр. 72).

²⁶ Регламент (ЕС) № 167/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 5 февруари 2013 г. относно одобряването и надзора на пазара на земеделски и горски превозни средства (ОВ L 60, 2.3.2013 г., стр. 1).

²⁷ Регламент (ЕС) № 168/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 15 януари 2013 г. относно одобряването и надзора на пазара на дву-, три- и четириколесни превозни средства (ОВ L 60, 2.3.2013 г., стр. 52).

²⁸ Директива 2014/90/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно морското оборудване и за отмяна на Директива 96/98/ЕО на Съвета (ОВ L 257, 28.8.2014 г., стр. 146).

²⁹ Директива (ЕС) 2016/797 на Европейския парламент и на Съвета от 11 май 2016 г. относно оперативната съвместимост на железопътната система в рамките на Европейския съюз (ОВ L 138, 26.5.2016 г., стр. 44).

³⁰ Регламент (ЕС) 2018/858 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. относно одобряването и надзора на пазара на моторни превозни средства и техните ремаркета, както и на системи, компоненти и отделни технически възли, предназначени за такива превозни средства, за изменение на регламенти (ЕО) № 715/2007 и (ЕО) № 595/2009 и за отмяна на Директива 2007/46/ЕО (ОВ L 151, 14.6.2018 г., стр. 1).

Регламент (ЕС) 2018/1139 на Европейския парламент и на Съвета³¹ и Регламент (ЕС) 2019/2144 на Европейския парламент и на Съвета³², е целесъобразно тези актове да бъдат изменени, за да се гарантира, че Комисията отчита – въз основа на техническата и регулаторна специфика на всеки сектор и без да има вмешателство в съществуващите механизми и органи за управление, оценяване на съответствието и контрол на прилагането, създадени съгласно горепосочените актове – задължителните изисквания за високорисковите системи с ИИ, определени в настоящия регламент, когато приема евентуални имащи отношение делегирани актове или актове за изпълнение на основание на горепосочените актове.

-
- ³¹ Регламент (ЕС) 2018/1139 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2018 г. относно общи правила в областта на гражданското въздухоплаване и за създаването на Агенция за авиационна безопасност на Европейския съюз и за изменение на регламенти (ЕО) № 2111/2005, (ЕО) № 1008/2008, (ЕС) № 996/2010, (ЕС) № 376/2014 и на директиви 2014/30/ЕС и 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на регламенти (ЕО) № 552/2004 и (ЕО) № 216/2008 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕИО) № 3922/91 на Съвета (ОВ L 212, 22.8.2018 г., стр. 1).
- ³² Регламент (ЕС) 2019/2144 на Европейския парламент и на Съвета от 27 ноември 2019 г. относно изискванията за одобряване на типа на моторни превозни средства и техните ремаркета, както и на системи, компоненти и отделни технически възли, предназначени за такива превозни средства, по отношение на общата безопасност на моторните превозни средства и защитата на пътниците и уязвимите участници в движението по пътищата, за изменение на Регламент (ЕС) 2018/858 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на регламенти (ЕО) № 78/2009, (ЕО) № 79/2009 и (ЕО) № 661/2009 на Европейския парламент и на Съвета и на регламенти (ЕО) № 631/2009, (ЕС) № 406/2010, (ЕС) № 672/2010, (ЕС) № 1003/2010, (ЕС) № 1005/2010, (ЕС) № 1008/2010, (ЕС) № 1009/2010, (ЕС) № 19/2011, (ЕС) № 109/2011, (ЕС) № 458/2011, (ЕС) № 65/2012, (ЕС) № 130/2012, (ЕС) № 347/2012, (ЕС) № 351/2012, (ЕС) № 1230/2012 и (ЕС) 2015/166 на Комисията (ОВ L 325, 16.12.2019 г., стр. 1).

- (50) По отношение на системите с ИИ, които са защитни елементи на продукти или които сами по себе си са продукти, попадащи в обхвата на определено законодателство на Съюза за хармонизация, е целесъобразно те да бъдат класифицирани като високорискови съгласно настоящия регламент, ако съответният продукт преминава през процедура за оценяване на съответствието с орган за оценяване на съответствието – трета страна, съгласно съответното законодателство на Съюза за хармонизация. Подобни продукти са по-специално машини, играчки, асансьори, оборудване и защитни системи, предназначени за използване в потенциално взривоопасна среда, радиооборудване, оборудване под налягане, оборудване за плавателни съдове за отдых, въжени линии, уреди, хранени с газово гориво, медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика.
- (51) Класифицирането на дадена система с ИИ като високорискова съгласно настоящия регламент не следва непременно да означава, че продуктът, чийто защитен елемент е системата с ИИ, или самата система с ИИ като продукт, се счита за високорисков или високорискова съгласно критериите, установени в съответното законодателство на Съюза за хармонизация, приложимо за продукта. Такъв е по-специално случаят с регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746, в които се предвижда оценяване на съответствието от трета страна за продукти със среден и висок риск.

- (52) Що се отнася до самостоятелните системи с ИИ, а именно високорисковите системи с ИИ, различни от тези, които са защитни елементи или които сами по себе си са продукти, е целесъобразно те да бъдат класифицирани като високорискови, ако с оглед на предназначението си представляват висок риск от увреждане на здравето и безопасността или на основните права на хората, като се вземат предвид както сериозността на възможната вреда, така и вероятността от настъпването ѝ, и тези системи с ИИ се използват в някои конкретно и предварително определени области, посочени в настоящия регламент. Идентифицирането на тези системи се основава на същата методика и критерии като предвидените и за евентуални бъдещи изменения на списъка на високорисковите системи с ИИ, **които Комисията следва да бъде оправомощена да приема чрез делегирани актове, за да се вземат предвид бързите темпове на технологично развитие, както и потенциалните промени в използването на системите с ИИ.**

- (53) *Важно е също така да се поясни, че може да има специфични случаи, в които системите с ИИ, свързани с предварително определени области, посочени в настоящия регламент, не водят до значителен риск от увреждане на правните интереси, защитени съгласно тези области, тъй като не оказват съществено влияние върху вземането на решения или не увреждат съществено тези интереси. За целите на настоящия регламент система с ИИ, която не оказва съществено влияние върху резултата от вземането на решения, следва да се разбира като система с ИИ, която не оказва въздействие върху същността, а оттам и върху резултата от вземането на решения, независимо дали е човешка, или автоматизирана. Система с ИИ, която не оказва съществено влияние върху резултата от вземането на решения, може да включва ситуации, при които са изпълнени едно или повече от следните условия. Първото условие следва да бъде системата с ИИ да е предназначена да изпълнява конкретно определена процедурна задача, като например система с ИИ, която преобразува неструктурирани данни в структурирани данни, система с ИИ, която класифицира входящите документи в категории, или система с ИИ, която се използва за откриване на случаи на дублиране в рамките на голям брой приложения. Тези задачи са с толкова тесен и ограничен характер, че порождават само ограничени рискове, които не се увеличават чрез използването в контекст, посочен като високорискова употреба в приложение към настоящия регламент. Второто условие следва да бъде задачата, изпълнявана от системата с ИИ, да има за цел подобряване на резултата от извършена преди това човешка дейност, която може да е от значение за целите на този списък. Като се имат предвид тези характеристики, системата с ИИ представлява само допълнение към човешката дейност с произтичащ от това понижен риск. Това условие например ще се прилага за системи с ИИ, които имат за цел да подобрят езика, използван във вече изготвени документи, например във връзка с професионалния тон, академичния стил на езика или чрез привеждане на текста в съответствие с определено послание на дадена марка.*

Третото условие следва да бъде системата с ИИ да е предназначена да открива модели за вземане на решения или отклонения от съществуващи модели за вземане на решения. Рискът ще бъде намален, тъй като използването на системата с ИИ следва предварително извършена човешка оценка, която системата няма за цел да замени или да ѝ повлияе, без подходящ преглед, извършен от човек. Тези системи с ИИ включват например такива, които, предвид определен модел на оценяване от преподавател, могат да се използват за последваща проверка на вероятността преподавателят да се е отклонил от модела на оценяване, така че да се сигнализира за потенциални несъответствия или аномалии. Четвъртото условие следва да бъде системата с ИИ да е предназначена да изпълнява задача, която представлява само подготвителен етап преди извършването на оценка, която е от значение за целите на системите с ИИ, изброени в приложение в настоящия регламент, като по този начин възможното въздействие на резултата от системата намалява в значителна степен от гледна точка на това дали представлява риск за оценката, която ще последва. Това условие обхваща, наред с другото, интелигентни решения за обработка на файлове, които включват различни функции като индексирание, търсене, обработка на текст и реч или свързване на данни с други източници на данни, или системи с ИИ, използвани за превод на първоначални документи. Във всеки случай следва да се счита, че тези високорискови системи с ИИ пораждат значителни рискове от вреди за здравето, безопасността или основните права на физическите лица, ако системата с ИИ предполага профилиране по смисъла на член 4, точка 4 от Регламент (ЕС) 2016/679 или член 3, точка 4 от Директива (ЕС) 2016/680, или член 3, точка 5 от Регламент (ЕС) 2018/1725. За да се гарантират проследимост и прозрачност, доставчик, който счита, че дадена система с ИИ не е високорискова въз основа на посочените условия, следва да изготви документация за оценката, преди въпросната система да бъде пусната на пазара или въведена в експлоатация, и при поискване да предостави тази документация на националните компетентни органи. Този доставчик следва да бъде задължен да регистрира системата в базата данни на ЕС, създадена съгласно настоящия регламент. С цел да се предоставят допълнителни насоки за практическото изпълнение на условията, съгласно които високорисковите системи с ИИ, изброени в приложението, по изключение не са високорискови, Комисията, след консултация със Съвета по ИИ, следва да предостави насоки, в които да се уточни това практическо изпълнение, допълнено от изчерпателен списък с практически примери за случаи на използване на високорискови и невисокорискови системи с ИИ.

I

(54) *Тъй като биометричните данни представляват специална категория чувствителни лични данни, е целесъобразно да се класифицират като високорискови няколко случая на критична употреба на биометрични системи, доколкото тяхното използване е разрешено съгласно съответното право на Съюза и национално право. Техническите неточности на системите с ИИ, предназначени за дистанционна биометрична идентификация на физически лица, могат да доведат до опорочени от предубеденост резултати и до дискриминация. Рискът от такива опорочени от предубеденост резултати и дискриминация е от особено значение що се отнася до възраст, етническа принадлежност, раса, пол или увреждания. Поради това системите за дистанционна биометрична идентификация следва да бъдат класифицирани като високорискови с оглед на рисковете, които пораждаат. Това класифициране изключва системите с ИИ, предназначени да бъдат използвани за биометрична проверка, като включва удостоверяване на самоличността, чиято единствена цел е да се потвърди, че конкретно физическо лице е лицето, за което се представя, и да се потвърди самоличността на физическо лице единствено за да се получи достъп до услуга, да се отключи устройство или да се придобие сигурен достъп до помещения. Освен това системите с ИИ, предназначени да се използват за биометрично категоризиране в съответствие с чувствителни признаци или характеристики, защитени съгласно член 9, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/679, въз основа на биометрични данни, доколкото те не са забранени съгласно настоящия регламент, и системи за разпознаване на емоции, които не са забранени съгласно настоящия регламент, следва да бъдат класифицирани като високорискови. Биометричните системи, които са предназначени да се използват единствено с цел да се позволи предприемането на мерки за киберсигурност и за защита на личните данни, не следва да се считат за високорискови системи.*

- (55) Що се отнася до управлението и експлоатацията на критична инфраструктура, е целесъобразно системите с ИИ, предназначени да бъдат използвани като защитни елементи при управлението и експлоатацията на **критична цифрова инфраструктура, изброена в приложение I, точка 8 от Директива (ЕС) 2022/2557**, движението по пътищата и водоснабдяването, газоснабдяването, отоплението и електроенергията, да бъдат класифицирани като високорискови системи с ИИ, тъй като при тях аварията или неизправността може да изложи на риск живота и здравето на множество хора и да доведе до значителни смущения в обичайното осъществяване на социални и икономически дейности. **Защитните елементи на критичната инфраструктура, включително критичната цифрова инфраструктура, са системи, използвани за пряка защита на физическата цялост на критичната инфраструктура или на здравето и безопасността на лицата и имуществото, но не са необходими за функционирането на системата. Аварията или неизправността на тези елементи може пряко да породят рискове за физическата цялост на критичната инфраструктура и оттук – до рискове за здравето и безопасността на лицата и имуществото. Елементи, предназначени да се използват единствено за целите на киберсигурността, не следва да се квалифицират като защитни елементи. Сред примерите за защитни елементи на критичната инфраструктура могат да се посочат системите за наблюдение на водното налягане или контролните системи за пожароизвестяване в центровете за изчисления в облак.**

- (56) *Внедряването на системи с ИИ в образованието е важно, за да се насърчи висококачествено цифрово образование и обучение и да се даде възможност на всички учещи и преподаватели да придобиват и споделят необходимите цифрови умения и компетентности, включително медийна грамотност и критично мислене, за да участват активно в икономиката, обществото и в демократичните процеси. Същевременно системите с ИИ, използвани в образованието или професионалното обучение, по-специално за определяне на достъпа или **приема**, за разпределяне на лица в институции или **програми на всички нива на образованието и професионалното обучение**, за оценяване на **результатите от ученето**, за оценяване на **подходящото ниво на образование за дадено лице** и за оказване на **съществено влияние върху нивото на образование и обучение**, което лицата ще получат или до което ще могат да имат достъп, или за **наблюдение и откриване на забранено поведение на ученици и студенти по време на тестове**, следва да се **класифицират като високорискови системи с ИИ**, тъй като могат да определят образователния и професионалния път на дадено лице и така да повлияят на способността на това лице да осигурява прехраната си. Когато не са правилно проектирани и използвани, тези системи **може да са особено инвазивни и** е възможно да нарушат правото на образование и обучение, както и правото на недискриминация, и да продължат да възпроизвеждат съществували в миналото модели на дискриминация, **например срещу жени, определени възрастови групи, хора с увреждания или с определен расов или етнически произход или сексуална ориентация**.*

- (57) Системите с ИИ, използвани в областта на заетостта, управлението на работниците и достъпа до самостоятелна заетост, по-специално за подбор и наемане на лица, за вземане на решения, **засягащи условията за повишения при отношения във връзка с полагане на труд** и прекратяване на **договорни отношения във връзка с полагане на труд, за разпределяне на задачи въз основа на индивидуално поведение, личностни черти или характеристики и за мониторинг или оценка на лица**, които имат договорни отношения във връзка с полагане на труд, също следва да бъдат класифицирани като високорискови, тъй като тези системи могат в значителна степен да повлияят на бъдещите перспективи за професионално развитие, осигуряването на прехраната на тези лица **и правата на работниците**. Съответните договорни отношения във връзка с полагане на труд следва по **пълноценен начин** да включват и служителите и лицата, предоставящи услуги чрез платформи, както е посочено в работната програма на Комисията за 2021 г. ■ По време на целия процес на набиране на персонал и при оценката, повишаването или задържането на лица в договорни отношения във връзка с полагане на труд такива системи могат да продължат да възпроизвеждат съществували в миналото модели на дискриминация, например срещу жени, определени възрастови групи, хора с увреждания или с определен расов или етнически произход или сексуална ориентация. Системите с ИИ, използвани за наблюдение на работата и поведението на тези лица, могат също така да **накърнят** техните **основни** права на защита на данните и неприкосновеност на личния живот.

(58) Друга област, в която използването на системи с ИИ заслужава специално внимание, е достъпът до и ползването на някои основни частни и обществени услуги и ползи, необходими на хората за пълноценно участие в обществото или за подобряване на техния стандарт на живот. По-специално, **■** физическите лица, **които кандидатстват за или получават основно обществено подпомагане и услуги от публични органи, а именно здравни услуги, социалноосигурителни обезщетения, социални услуги, осигуряващи закрила в случаи като майчинство, заболяване, трудова злополука, зависимо положение или старост и загуба на работно място, както и на социална помощ и помощ за жилищно настаняване,** обикновено зависят от тези обезщетения и услуги и са в уязвимо положение по отношение на отговорните органи. Ако системите с ИИ се използват, за да се определи дали тези обезщетения и услуги следва да бъдат **предоставени**, отказани, намалени, отменени или възстановени от органите, **включително дали бенефициерите имат законно право да се ползват от тези обезщетения или услуги, въпросните системи** могат да окажат значително въздействие върху материалната издръжка на тези лица и да нарушат основните им права, като правото на социална закрила, недискриминация, човешко достойнство или ефективни правни средства за защита, **и** поради това следва да бъдат класифицирани като високорискови. Независимо от това настоящият регламент не следва да възпрепятства разработването и използването на иновативни подходи в публичната администрация, за които по-широкото използване на съвместими и безопасни системи с ИИ би било полезно, при условие че тези системи не водят до висок риск за юридическите и физическите лица.

Наред с това системите с ИИ, използвани за оценка на кредитния рейтинг или кредитоспособността на физически лица, следва да бъдат класифицирани като високорискови системи с ИИ, тъй като те определят какъв достъп ще имат тези лица до финансови ресурси или основни услуги като жилищно настаняване, електроенергия и телекомуникационни услуги. Използваните за тези цели системи с ИИ могат да доведат до дискриминация на лица или групи и да продължат да възпроизвеждат съществували в миналото модели на дискриминация, например въз основа на расов или етнически произход, пол, увреждания, възраст, сексуална ориентация, или да създадат нови форми на дискриминация. Системите с ИИ, предвидени в правото на Съюза за целите на разкриването на измами при предлагането на финансови услуги и за пруденциални цели за изчисляване на капиталовите изисквания на кредитните институции и застрахователните предприятия, не следва обаче да се считат за високорискови съгласно настоящия регламент. Освен това системите с ИИ, предназначени да се използват за оценка на риска и ценообразуване във връзка със здравно застраховане и животозастраховане на физически лица, също могат да окажат значително въздействие върху осигуряването на прехраната на лицата и ако не са надлежно проектирани, разработени и използвани, могат да нарушат техните основни права и да доведат до сериозни последици за живота и здравето на хората, включително финансово изключване и дискриминация. И на последно място, системите с ИИ, използвани за оценка и класифициране на спешните повиквания от физически лица или за задействане или определяне на приоритет по отношение на задействането на службите за спешно реагиране, включително от полицията, пожарната и медицинската помощ, както и на системите за разпределяне на пациенти в областта на спешните здравни грижи, също следва да бъдат класифицирани като високорискови, тъй като те вземат решения в ситуации, които са изключително критични за живота и здравето на хората и за тяхното имущество.

(59) ***Предвид тяхната роля и отговорност***, действията на правоприлагащите органи, включващи определени употреби на системи с ИИ, се характеризират със значителна степен на властово неравновесие и могат да доведат до наблюдение, задържане или лишаване от свобода на физическо лице, както и до други неблагоприятни въздействия по отношение на основните права, гарантирани от Хартата. По-специално, ако системата с ИИ не е обучена с висококачествени данни, не отговаря на съответните изисквания по отношение на своето ***функциониране***, точност или надеждност или не е била правилно проектирана и изпитана преди да бъде пусната на пазара или по друг начин въведена в експлоатация, тя може да избира лица по дискриминационен начин или по неправилен или несправедлив в друго отношение начин. Освен това упражняването на важни процесуални основни права, като правото на ефективни правни средства за защита и на справедлив съдебен процес, както и правото на защита и презумпцията за невинност, би могло да бъде възпрепятствано, по-специално когато системите с ИИ не са достатъчно прозрачни, обясними и документирани. Поради това е целесъобразно редица системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани в контекста на правоприлагането, където точността, надеждността и прозрачността са особено важни за избягване на неблагоприятни въздействия, запазване на общественото доверие и гарантиране на отчетност и ефективна правна защита, да се класифицират като високорискови, ***доколкото тяхното използване е разрешено съгласно съответното право на Съюза и национално право***.

С оглед на естеството на дейностите и свързаните с тях рискове тези високорискови системи с ИИ следва да включват по-специално системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани от *или от името на* правоприлагащите органи *или от органи, служби или агенции на Съюза в подкрепа на правоприлагащите органи за оценка на риска дадено физическо лице да стане жертва на престъпления, например полиграфи и подобни инструменти*, за оценка на надеждността на доказателствата *в хода на разследването или наказателното преследване на престъпления, и, доколкото това не е забранено съгласно настоящия регламент, за оценка на риска дадено физическо лице да извърши нарушение или повторно нарушение не само въз основа* на профилирането на физически лица *или на оценката на* личностни черти и характеристики или на минало престъпно поведение на физически лица или групи, както и за профилиране в хода на разкриването, разследването или наказателното преследване на престъпления ■ . Системите с ИИ, специално предназначени да се използват за административни производства от данъчните и митническите органи, *както и от звената за финансово разузнаване, изпълняващи административни задачи за анализ на информация съгласно правото на Съюза за борба с изпирането на пари*, не следва да се *класифицират като* високорискови системи с ИИ, използвани от правоприлагащите органи за целите на предотвратяването, разкриването, разследването и наказателното преследване на престъпления. *Използването на инструменти с ИИ от страна на правоприлагащите органи не следва да се превръща във фактор на неравенство или изключване. Въздействието на използването на инструменти с ИИ върху правата на защита на заподозрените лица не следва да се пренебрегва, по-специално трудностите при получаване на съдържателна информация относно функционирането на тези системи и произтичащите от това трудности при оспорване на резултатите от тях в съда, по-специално от страна на физически лица, срещу които се води разследване.*

- (60) Системите с ИИ, използвани в управлението на миграцията, убежището и граничния контрол, засягат хора, които често са в особено уязвимо положение и които зависят от резултата от действията на компетентните публични органи. Поради това точността, недискриминационният характер и прозрачността на системите с ИИ, използвани в тези ситуации, са особено важни, за да се гарантира зачитането на основните права на засегнатите лица, по-специално правото им на свободно движение, недискриминация, защита на личния живот и личните данни, международна закрила и добра администрация. Поради това е целесъобразно системите с ИИ, предназначени да бъдат използвани от **или от името на компетентните публични органи или от институции, органи, служби или агенции на Съюза**, натоварени със задачи в областта на управлението на миграцията, убежището и граничния контрол, да бъдат класифицирани като високорискови, **доколкото използването им е разрешено съгласно съответното право на Съюза и национално право**, например полиграфи и подобни инструменти, за оценка на определени рискове, произтичащи от физически лица, които влизат на територията на държава членка или кандидатстват за виза или убежище, за подпомагане на компетентните публични органи при разглеждането, **включително свързаната с това оценка на надеждността на доказателствата, на** молби за убежище, визи и разрешения за пребиваване и свързаните с тях жалби по отношение на целта за установяване на допустимостта на физическите лица, кандидатстващи за статут, **с цел откриване, признаване или идентифициране на физически лица в контекста на управлението на миграцията, убежището и граничния контрол, с изключение на документите за пътуване.**

Системите с ИИ в областта на управлението на миграцията, убежището и граничния контрол, обхванати от настоящия регламент, следва да отговарят на съответните процедурни изисквания, определени в Регламент (ЕО) № 810/2009 на Европейския парламент и на Съвета³³, Директива 2013/32/ЕС на Европейския парламент и на Съвета³⁴ и друго съответно право на Съюза. ***Системите с ИИ в контекста на управлението на миграцията, убежището и граничния контрол не следва при никакви обстоятелства да се използват от държавите членки или институциите, органите, службите или агенциите на Съюза като средство за заобикаляне на техните международни задължения съгласно Конвенцията на ООН за статута на бежанците, съставена в Женева на 28 юли 1951 г. и изменена с Протокола от 31 януари 1967 г. Те не следва да се използват и за нарушаване по какъвто и да било начин на принципа на забрана за връщане или за отказване на безопасни и ефективни законни възможности за достъп до територията на Съюза, включително правото на международна закрила.***

³³ ■ Регламент (ЕО) № 810/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. за създаване на Визов кодекс на Общността (Визов кодекс) (ОВ L 243, 15.9.2009 г., стр. 1).

³⁴ ■ Директива 2013/32/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 юни 2013 г. относно общите процедури за предоставяне и отнемане на международна закрила (ОВ L 180, 29.6.2013 г., стр. 60).

- (61) Някои системи с ИИ, предназначени за използване в правораздаването и при демократичните процеси, следва да бъдат класифицирани като високорискови, като се има предвид потенциално значителното им въздействие върху демокрацията, принципите на правовата държава, индивидуалните свободи, както и правото на ефективни правни средства за защита и на справедлив съдебен процес. По-специално, за да се преодолеят рисковете от потенциална предубеденост, грешки и непрозрачност, е целесъобразно да се класифицират като високорискови системите с ИИ, предназначени **да бъдат използвани от съдебен орган или от негово име, за да подпомагат съдебните органи при проучването и тълкуването на фактите и правото и при прилагането на правото към конкретен набор от факти. Системите с ИИ, предназначени да бъдат използвани от органите за алтернативно разрешаване на спорове за тези цели, също следва да се считат за високорискови, когато резултатите от производството по алтернативно разрешаване на спорове породят правни последици за страните. Използването на инструменти с ИИ може да подпомогне, но не следва да заменя правомощията на съдиите за вземане на решения или независимостта на съдебната власт; окончателното вземане на решение трябва да продължи да бъде ръководено от човека дейност. Класификацията на системите с ИИ като високорискови** не следва обаче да обхваща системите с ИИ, предназначени за чисто спомагателни административни дейности, които не засягат самото правораздаване по отделните случаи, като например анонимизация или псевдонимизация на съдебни решения, документи или данни, комуникация между персонала и административни задачи ■ .

- (62) *Без да се засягат правилата, предвидени в Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета³⁵⁺, и с цел да се преодолеят рисковете от неправомерна външна намеса в правото на глас, залегнало в член 39 от Хартата, и от неблагоприятните последици за демокрацията и принципите на правовата държава, системите с ИИ, предназначени да се използват за оказване на влияние върху резултата от избори или референдум или върху поведението на физическите лица при упражняване на правото им на глас в избори или референдуми, следва да се класифицират като високорискови системи с ИИ, с изключение на системите с ИИ, на чиито резултати физическите лица не са пряко изложени, като например инструменти, използвани за организиране, оптимизиране и структуриране на политически кампании от административна и логистична гледна точка.*
- (63) Фактът, че дадена система с ИИ е класифицирана като високорискова *система с ИИ* съгласно настоящия регламент, не следва да се тълкува като указване, че използването на системата е ■ законосъобразно съгласно други актове на правото на Съюза или съгласно националното право, съвместимо с правото на Съюза, като например относно защитата на личните данни и използването на полиграфи и подобни инструменти или други системи за разпознаване на емоционалното състояние на физическите лица. Всяко такова използване следва да продължи да се извършва единствено в съответствие с приложимите изисквания, произтичащи от Хартата и от приложимите актове на вторичното право на Съюза и националното право. Настоящият регламент не следва да се разбира като предоставящ правно основание за обработването на лични данни, включително, ако е уместно, на специални категории лични данни, *освен ако в него изрично не е предвидено друго*.

³⁵ Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета от ... относно прозрачността и таргетирането на политическото рекламиране (ОВ L, ..., ELI: ...).

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на регламента в PE 90/23 (2021/0381(COD)) и допълнете съответната бележка под линия.

- (64) За да се ограничат рисковете, произтичащи от високорискови системи с ИИ, пуснати *на пазара или* въведени в експлоатация, *и за да се гарантира високо равнище на надеждност, за високорисковите системи с ИИ* следва да се прилагат някои задължителни изисквания, при които се вземат предвид предназначението *и контекстът на* използване на системата с *ИИ* и които са съобразени със системата за управление на риска, която ще бъде създадена от доставчика. *Мерките, предприети от доставчиците за спазване на задължителните изисквания на настоящия регламент, следва да вземат предвид общопризнатото съвременно техническо равнище в областта на ИИ и да бъдат пропорционални и ефективни за постигане на целите на настоящия регламент. Въз основа на новата законодателна рамка, както е пояснено в известието на Комисията „Синьото ръководство“ за прилагане на правилата на ЕС относно продуктите – 2022 г., общото правило е, че законодателството на Съюза за хармонизация може да е приложимо за един продукт, тъй като предоставянето или въвеждането в експлоатация може да се извърши само когато продуктът е в съответствие с цялото приложимо законодателство на Съюза за хармонизация. Опасностите, свързани със системите с ИИ, обхванати от изискванията на настоящия регламент, се отнасят до аспекти, различни от съществуващите актове на Съюза за хармонизация, поради което изискванията на настоящия регламент ще допълнят съществуващия корпус от актове на Съюза за хармонизация. Например машините или медицинските изделия, включващи система с ИИ, могат да представляват рискове, които не са обхванати от съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, определени в съответното законодателство на Съюза за хармонизация, тъй като в това секторно право не се разглеждат рисковете, специфични за системите с ИИ.*

Поради това е необходимо едновременно и допълващо се прилагане на различните законодателни актове. За да се гарантира съгласуваност и да се избегне ненужна административна тежест и ненужни разходи, доставчиците на продукт, който съдържа една или повече високорискови системи с ИИ, за които се прилагат изискванията на настоящия регламент и на законодателството на Съюза за хармонизация въз основа на новата законодателна рамка, посочено в приложение към настоящия регламент, следва да разполагат с гъвкавост по отношение на оперативните решения за това как да се гарантира оптимално съответствие на продукт, който съдържа една или повече системи с ИИ, с всички приложими изисквания на това законодателство на Съюза за хармонизация. Тази гъвкавост би могла да означава например решение на доставчика да интегрира част от необходимите процеси на изпитване и докладване, информация и документация, изисквани съгласно настоящия регламент, във вече съществуваща документация и процедури, изисквани съгласно съществуващото законодателство на Съюза за хармонизация въз основа на новата законодателна рамка, посочено в приложение към настоящия регламент. Това по никакъв начин не следва да подкопава задължението на доставчика да спазва всички приложими изисквания.

(65) Системата за управление на риска следва да се състои от непрекъснат цикличен процес, който се планира и протича през целия жизнен цикъл на високорисковата система с ИИ. Този процес следва да бъде насочен към установяване и ограничаване на съответните рискове, произтичащи от системите с ИИ, за здравето, безопасността и основните права. Системата за управление на риска следва да бъде редовно преразглеждана и актуализирана, за да се гарантира непрекъснатата ѝ ефективност, както и обосновка и документиране на всички важни решения и действия, предприети съгласно настоящия регламент. Този процес следва да гарантира, че доставчикът установява рисковете или неблагоприятните въздействия и прилага мерки за ограничаване на известните и разумно предвидими рискове, произтичащи от системите с ИИ, за здравето, безопасността и основните права с оглед на предназначението и разумно предвидимата неправилна експлоатация, включително възможните рискове, произтичащи от взаимодействието между системата с ИИ и средата, в която тя работи. Системата за управление на риска следва да предприема най-подходящите мерки за управление на риска с оглед на съвременното техническо равнище в областта на изкуствения интелект. При определянето на най-подходящите мерки за управление на риска доставчикът следва да документира и обясни направения избор и, когато е уместно, да включи експерти и външни заинтересовани страни. При установяването на разумно предвидима неправилна експлоатация на високорискови системи с ИИ доставчикът следва да обхване използването на системите с ИИ, които, макар и да не са пряко обхванати от предназначението и предвидени в инструкциите за употреба, може все пак да се очаква, че са резултат от лесно предвидимо човешко поведение в контекста на специфичните характеристики и използване на конкретната система с ИИ.

Всички известни или предвидими обстоятелства, свързани с използването на високорисковата система с ИИ в съответствие с предназначението ѝ или в условия на разумно предвидима неправилна експлоатация, които могат да доведат до рискове за здравето и безопасността или за основните права, следва да бъдат включени в инструкциите за употреба, предоставени от доставчика. Целта е да се гарантира, че внедрителят е наясно и ги взема предвид при използването на високорисковата система с ИИ. Определянето и прилагането на мерки за ограничаване на риска в случаи на предвидима неправилна експлоатация съгласно настоящия регламент не следва да изискват предприемането на специфични допълнителни мерки за обучение за високорисковата система с ИИ от страна на доставчика с цел намиране на решение за тях. Доставчиците обаче се насърчават да обмислят такива допълнителни мерки за обучение с цел ограничаване на случаи на разумно предвидима неправилна експлоатация, когато това е необходимо и целесъобразно.

- (66) По отношение на високорисковите системи с ИИ следва да се прилагат изисквания за **управлението на риска**, качеството **и целесъобразността** на използваните набори от данни, техническата документация и поддържането на регистри, прозрачността и предоставянето на информация на **внедрителите**, човешкия надзор, надеждността, точността и киберсигурността. Тези изисквания са необходими за ефективно ограничаване на рисковете за здравето, безопасността и основните права **и** тъй като не съществуват други разумни, по-малко ограничителни мерки за търговията, те не налагат необосновани ограничения на търговията.

(67) **Висококачествените данни и достъпът до тях имат жизненоважна роля за осигуряването на структура и за гарантирането на функционирането на много системи с ИИ, особено когато се използват техники, включващи обучение на модели, с цел да се гарантира, че високорисковата система с ИИ функционира по предназначение и по безопасен начин и не води до дискриминация, забранена от правото на Съюза. Висококачествените набори от обучителни, валидационни и изпитвателни данни изискват прилагането на подходящи практики за администриране и управление на данни. Наборите от обучителни, валидационни и изпитвателни данни, включително етикетите, следва да бъдат подходящи, достатъчно представителни и във възможно най-голяма степен пълни и без грешки с оглед на предназначението на системата. За да се улесни спазването на правото на Съюза в областта на защитата на данните, като например Регламент (ЕС) 2016/679, практиките за администриране и управление на данни следва да включват, в случай на лични данни, прозрачност по отношение на първоначалната цел на събирането на данните. Наборите от данни следва също така да имат подходящи статистически свойства, включително по отношение на лицата или групите лица, във връзка с които е предназначена да се използва високорисковата система с ИИ, като се обръща специално внимание на намаляването на евентуална предубеденост в наборите от данни, която има вероятност да засегне здравето и безопасността на хората, да окаже отрицателно въздействие върху основните права или да доведе до дискриминация, забранена съгласно правото на Съюза, особено когато резултатите от данните оказват влияние върху входящите данни за бъдещи операции (обратни връзки). Предубедеността може например да бъде присъща за основните набори от данни, особено при използването или генерирането на исторически данни, когато системите се внедряват в реални условия.**

Резултатите, предоставени от системи с ИИ, могат да се повлияват от такава присъща предубеденост, за която съществува тенденция постепенно да се увеличава и по този начин да затвърждава и засилва съществуващата дискриминация, по-специално по отношение на уязвими лица, принадлежащи към определени групи, включително расови или етнически групи. Изискването наборите от данни да бъдат във възможно най-голяма степен пълни и без грешки не следва да засяга използването на техники за опазване на неприкосновеността на личния живот в контекста на разработването и изпитването на системи с ИИ. По-специално, наборите от данни следва да отчитат, доколкото това се изисква с оглед на предназначението им, особеностите, характеристиките или елементите, специфични за конкретната географска, контекстуална, поведенческа или функционална среда, в които системата с ИИ е предназначена да бъде използвана. Изискванията, свързани с администрирането на данни, могат да бъдат спазени чрез използване на услугите на трети страни, които предлагат сертифицирани услуги за осигуряване на съответствие, включително проверка на администрирането на данните, целостта на наборите от данни и практиките за обучение, валидиране и изпитване на данните, доколкото се гарантира спазването на изискванията за данните на настоящия регламент.

- (68) За разработването **и оценката** на високорискови системи с ИИ определени участници, като например доставчици, нотифицирани органи и други имащи отношение субекти, например европейски цифрови иновационни центрове, структури за експериментирание и изпитване и научни изследователи, следва да имат достъп до и да използват висококачествени набори от данни в областите на дейност на тези участници, които са свързани с настоящия регламент. Общите европейски пространства на данни, създадени от Комисията, и улесняването на обмена на данни между предприятията и с държавните органи в името на обществения интерес ще бъдат от основно значение за осигуряването на надежден, отговорен и недискриминационен достъп до висококачествени данни за обучението, валидирането и изпитването на системите с ИИ. Например в областта на здравеопазването европейското пространство на здравни данни ще улесни недискриминационния достъп до здравни данни и обучението на алгоритми на ИИ въз основа на тези набори от данни по сигурен, навременен, прозрачен и надежден начин, при който се запазва неприкосновеността на личния живот, и при подходящо институционално управление. Съответните компетентни органи, включително секторните органи, които предоставят или подпомагат достъпа до данни, могат също така да подкрепят предоставянето на висококачествени данни за обучението, валидирането и изпитването на системите с ИИ.
- (69) ***Правото на неприкосновеност на личния живот и на защита на личните данни трябва да бъде гарантирано през целия жизнен цикъл на системата с ИИ. В това отношение принципите на свеждане на данните до минимум и на защита на данните на етапа на проектирането и по подразбиране, определени в правото на Съюза в областта на защитата на данните, са приложими при обработването на лични данни. Мерките, предприети от доставчиците за гарантиране на спазването на тези принципи, могат да включват не само анонимизиране и криптиране, но и използване на технологии, които позволяват въвеждането на алгоритми в данните и позволяват обучение на системи с ИИ без предаване между страните или копиране на самите необработени или структурирани данни, без да се засягат изискванията за администриране на данните, предвидени в настоящия регламент.***

- (70) *За да се защитят правата на други лица от дискриминацията, която може да произтича от предубеденост в системите с ИИ, доставчиците следва по изключение, доколкото това е строго необходимо за целите на осигуряването на откриване и коригиране на предубеденост по отношение на високорисковите системи с ИИ, при спазване на подходящи гаранции за основните права и свободи на физическите лица и след прилагането на всички приложими условия, определени в настоящия регламент, в допълнение към условията, определени в регламенти (ЕС) 2016/679 и (ЕС) 2018/1725 и в Директива (ЕС) 2016/1725, да могат да обработват и специални категории лични данни като въпрос от важен обществен интерес по смисъла на член 9, параграф 2, буква ж) от Регламент (ЕС) 2016/679 и член 10, параграф 2, буква ж) от Регламент (ЕС) 2018/1725.*
- (71) Наличието на **разбираема** информация за начина на разработване на високорисковите системи с ИИ и начина на функционирането им през целия **срок на експлоатация** е от съществено значение, за да се **даде възможност за проследимост на тези системи**, проверка на съответствието с изискванията съгласно настоящия регламент, **както и мониторинг на тяхното функциониране и мониторинг след пускането на пазара**. Това изисква поддържането на регистри и наличието на техническа документация, съдържаща информация, която е необходима за оценяване на съответствието на системата с ИИ с приложимите изисквания **и за улесняване на мониторинга след пускането на пазара**. Тази информация следва да включва общите характеристики, възможностите и ограниченията на системата, използваните алгоритми, данни и процеси на обучение, изпитване и валидиране, както и документация за съответната система за управление на риска, **и следва да се изготвя в ясна и разбираема форма**. Техническата документация следва да се актуализира **по подходящ начин през целия срок на експлоатация на системата с ИИ**. Освен това високорисковите системи с ИИ следва **технически да позволяват автоматично записване на събития посредством записи по време на срока на експлоатация на системата**.

- (72) За да се отговори на *опасенията, свързани с* непрозрачността *и сложността на* някои системи с ИИ, *и да се помогне на внедрителите да изпълняват задълженията си съгласно настоящия регламент*, следва да се изисква прозрачност за високорисковите системи с ИИ *преди пускането им на пазара или въвеждането им в експлоатация. Високорисковите системи с ИИ* следва да бъдат *проектирани по начин, който позволява на внедрителите да разберат как функционира системата с ИИ, да оценят нейната функционалност и да разберат нейните силни страни и ограничения. Високорисковите системи с ИИ* следва да се придружават от *подходяща информация под формата на инструкции за употреба. Тази информация следва да* включва характеристиките, способностите и ограниченията на действието на системата с ИИ. Тези елементи ще обхващат информацията *относно възможните известни и предвидими обстоятелства, свързани с използването на високорисковата система с ИИ*, включително действия от страна на внедрителя, които могат да повлияят на поведението и работата на системата и в рамките на които системата с ИИ може да доведе до рискове за здравето, безопасността и основните права, относно промените, които са били предварително определени и чието съответствие е било оценено от доставчика, както и относно съответните мерки за човешки надзор, включително мерките за улесняване на тълкуването на резултатите от системата с ИИ от внедрителите. Прозрачността, включително придружаващите инструкции за употреба, следва да подпомага внедрителите при използването на системата, както и при вземането на информирани решения. Наред с другото, внедрителите следва да бъдат в по-добра позиция да направят правилния избор за системата, която възнамеряват да използват с оглед на приложимите за тях задължения, да бъдат запознати с предвидената и непозволената употреба и да използват системата с ИИ правилно и целесъобразно. За да се подобри разбираемостта и достъпността на информацията, включена в инструкциите за употреба, когато е целесъобразно следва да бъдат включени илюстративни примери, например относно ограниченията и относно предвидената и непозволената употреба на системата с ИИ. Доставчиците следва да гарантират, че цялата документация, включително инструкциите за употреба, съдържа съдържателна, изчерпателна, достъпна и разбираема информация, като се вземат предвид нуждите и предвидимите познания на целевите внедрители. Инструкциите за употреба следва да се предоставят на език, лесно разбираем за целевите внедрители, определен от съответната държава членка.

- (73) Високорисковите системи с ИИ следва да бъдат проектирани и разработени по такъв начин, че физическите лица да могат да следят тяхното функциониране, **да гарантират, че те се използват по предназначение и че въздействието им се взема предвид през целия жизнен цикъл на системата.** За тази цел доставчикът на системата следва да определи подходящи мерки за човешки надзор преди пускането ѝ на пазара или въвеждането ѝ в експлоатация. По-специално, когато е целесъобразно, тези мерки следва да гарантират, че системата е подложена на вградени оперативни ограничения, които не могат да бъдат заобиколени от самата система, и че тя отговаря на човека оператор, както и че физическите лица, на които е възложен човешкият надзор, разполагат с необходимата компетентност, обучение и правомощия за изпълнение на тази роля. **Освен това е от съществено значение по целесъобразност да се гарантира, че високорисковите системи с ИИ включват механизми за предоставяне на насоки и информация на дадено физическо лице, на което е възложен човешки надзор, за да взема информирани решения дали, кога и как да се намеси, за да се избегнат отрицателни последици или рискове, или да се спре системата, ако тя не функционира по предназначение. Предвид сериозните последици за хората в случай на неточно съвпадение, генерирано от някои системи за биометрична идентификация, е целесъобразно да се предвиди изискване за засилен човешки надзор над тези системи, така че внедрителят да не може да предприеме действие или да вземе решение въз основа на установена от системата самоличност, без това да е било проверено и потвърдено най-малко от две физически лица поотделно. Тези лица могат да се числят към един или повече субекти и да включват лицето, което управлява или използва системата. Това изискване не следва да поражда ненужна тежест или да води до забавяне; автоматичното вписване на отделните проверки, извършени от различните лица, в генерираните от системата записи би могло да е достатъчно. Като се имат предвид особеностите на областите на правоприлагането, миграцията, граничния контрол и убежището, това изискване не следва да се прилага, когато според правото на Съюза или националното право се счита, че прилагането на това изискване е непропорционално.**

- (74) Високорисковите системи с ИИ следва да функционират стабилно през целия си жизнен цикъл и да отговарят на подходящо ниво на точност, надеждност и киберсигурност, *с оглед на тяхното предназначение и* в съответствие с общопризнатото съвременно техническо равнище. *Комисията и съответните организации и заинтересовани страни се насърчават да вземат надлежно предвид ограничаването на рисковете и отрицателните въздействия на системата с ИИ. Очакваното ниво на показателите за ефективност следва да бъде обявено в придружаващите инструкции за употреба. Доставчиците се приканват да съобщават тази информация на внедрителите по ясен и лесно разбираем начин, без възможности за недоразумения или подвеждащи твърдения. Правото на Съюза в областта на законовата метрология, включително директиви 2014/31/ЕС³⁶ и 2014/32/ЕС³⁷ на Европейския парламент и на Съвета, има за цел да гарантира точността на измерванията и да спомогне за прозрачността и почтеността на търговските сделки. В този контекст, в сътрудничество със съответните заинтересовани страни и организации, като например органите по метрология и бенчмаркинг, Комисията следва да насърчава, когато е целесъобразно, разработването на бенчмаркове и методики за измерване за системите с ИИ. При това Комисията следва да вземе под внимание и да си сътрудничи с международните партньори, работещи в областта на метрологията и съответните показатели за измерване, свързани с ИИ.*

³⁶ Директива 2014/31/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставянето на пазара на везни с неавтоматично действие (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 107).

³⁷ Директива 2014/32/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 май 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на средства за измерване (ОВ L 096, 27.6.2014 г., стр. 149).

- (75) Техническата надеждност е ключово изискване за високорисковите системи с ИИ. Те следва да бъдат устойчиви **на вредно или друго нежелателно поведение, което може да се прояви в резултат на ограничения в системите или средата, в която те работят** (напр. грешки, дефекти, несъответствия, неочаквани ситуации). **Поради това следва да се предприемат технически и организационни мерки, за да се гарантира надеждността на високорисковите системи с ИИ, например чрез проектиране и разработване на подходящи технически решения за предотвратяване или свеждане до минимум на вредното или нежелано по друг начин поведение. Тези технически решения могат да включват например механизми, позволяващи на системата безопасно да прекъсне работата си (аварийни планове) при наличието на определени аномалии или когато работата се извършва извън предварително определени граници.** Липсата на защита срещу тези рискове може да повлияе на безопасността или да се отрази отрицателно на основните права, например поради неправилни решения или погрешни или опорочени от предубеденост резултати, генерирани от системата с ИИ.
- (76) Киберсигурността играе решаваща роля, за да се гарантира, че системите с ИИ са устойчиви на опити за промяна на тяхното използване, поведение или ефективност или за компрометиране на техните свойства, свързани със сигурността, от злонамерени трети страни, които се възползват от уязвимостта на системата. Кибератаките срещу системи с ИИ могат да засегнат специфични за ИИ ресурси, като например набори от обучителни данни (напр. чрез отравяне на данните) или обучени модели (напр. чрез враждебни атаки **или логически изводи за принадлежност**), или да използват слабите места в цифровите ресурси на системата с ИИ или в основната ИКТ инфраструктура. За да се гарантира ниво на киберсигурност, съобразено с рисковете, доставчиците на високорискови системи с ИИ следва да предприемат подходящи мерки, **например проверки на сигурността**, като отчитат надлежно и основната ИКТ инфраструктура.

(77) *Без да се засягат изискванията, свързани с надеждността и точността, определени в настоящия регламент, високорисковите системи с ИИ, които попадат в обхвата на Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета³⁸⁺, в съответствие с член 8 от посочения регламент, могат да докажат съответствие с изискванията за киберсигурност на настоящия регламент, като отговарят на съществените изисквания за киберсигурност, определени в член 10 от Регламент (ЕС) 2024/... или в приложение I към него⁺⁺. Когато високорисковите системи с ИИ отговарят на съществените изисквания на Регламент (ЕС) 2024/...⁺⁺, те следва да се считат за съответстващи на изискванията за киберсигурност, определени в настоящия регламент, доколкото изпълнението на тези изисквания е доказано в ЕС декларацията за съответствие или части от нея, издадена съгласно Регламент (ЕС) 2024/...⁺⁺. За тази цел при оценката на рисковете за киберсигурността, свързани с продукт с цифрови елементи, класифициран като високорискова система с ИИ съгласно настоящия регламент, извършена съгласно Регламент (ЕС) 2024/...⁺⁺, следва да се вземат предвид рисковете за киберустойчивостта на дадена система с ИИ по отношение на опитите на неоправомощени трети страни да променят нейната употреба, поведение или работа, включително специфичните за ИИ слаби места, като например отравяне на данни или враждебни атаки, както и, ако е уместно, рисковете за основните права, както се изисква в настоящия регламент.*

³⁸ Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета от ... относно хоризонтални изисквания за киберсигурност за продукти с цифрови елементи и за изменение на Регламент (ЕС) 2019/1020 (ОВ L, ..., ELI: ...).

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на регламента в PE XX/YY (2022/0272(COD)) и допълнете съответната бележка под линия.

(78) Процедурата за оценяване на съответствието, предвидена в настоящия регламент, следва да се прилага по отношение на съществениите изисквания за киберсигурност на даден продукт с цифрови елементи, попадащ в обхвата на Регламент (ЕС) 2024/...⁺ и класифициран като високорискова система с ИИ съгласно настоящия регламент. Това правило обаче не следва да води до намаляване на необходимото ниво на увереност за критичните продукти с цифрови елементи, обхванати от Регламент (ЕС) 2024/...⁺. Поради това, чрез дерогация от това правило, високорисковите системи с ИИ, които попадат в обхвата на настоящия регламент и са определени също като важни и критични продукти с цифрови елементи съгласно Регламент (ЕС) 2024/...⁺ и за които се прилага процедурата за оценяване на съответствието въз основа на вътрешен контрол, посочена в приложение към настоящия регламент, са предмет на разпоредбите за оценяване на съответствието, съдържащи се в Регламент (ЕС) 2024/...⁺, доколкото това се отнася до съществениите изисквания за киберсигурност, определени в посочения регламент. В този случай за всички останали аспекти, обхванати от настоящия регламент, следва да се прилагат съответните разпоредби относно оценяването на съответствието въз основа на вътрешен контрол, установени в приложение към настоящия регламент. Въз основа на знанията и експертния опит на Агенцията на Европейския съюз за киберсигурност (ENISA) относно политиката в областта на киберсигурността и задачите, възложени на ENISA съгласно Регламент (ЕС) 2019/1020, Комисията следва да си сътрудничи с ENISA по въпроси, свързани с киберсигурността на системите с ИИ.

⁺ ОБ: Моля, въведете номера на регламента в PE XX/YY (2022/0272(COD)).

()

- (79) Целесъобразно е конкретно физическо или юридическо лице, определено като доставчик, да поеме отговорността за пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на дадена високорискова система с ИИ, независимо дали това физическо или юридическо лице е проектирало или разработило системата.

(80) *Като страни по Конвенцията на Организацията на обединените нации за правата на хората с увреждания Съюзът и държавите членки са правно задължени да защитават хората с увреждания от дискриминация и да насърчават тяхното равенство, да гарантират, че хората с увреждания имат достъп на равна основа с останалите до информационни и комуникационни технологии и системи, и да гарантират зачитане на неприкосновеността на личния живот на хората с увреждания. Предвид нарастващото значение и използване на системи с ИИ прилагането на принципите за универсален дизайн за всички нови технологии и услуги следва да гарантира пълен и равен достъп на всички, които потенциално могат да бъдат засегнати от технологиите за ИИ или които ги използват, включително хората с увреждания, по начин, който изцяло отчита присъщото им достойнство и многообразие. Следователно е от съществено значение доставчиците да осигурят пълно съответствие с изискванията за достъпност, включително с Директива (ЕС) 2016/2102 на Европейския парламент и на Съвета³⁹ и Директива (ЕС) 2019/882. Доставчиците следва да осигурят спазването на тези изисквания при проектирането. Поради това необходимите мерки следва да бъдат интегрирани във възможно най-голяма степен в проектирането на високорисковата система с ИИ.*

³⁹ Директива (ЕС) 2016/2102 на Европейския парламент и на Съвета от 26 октомври 2016 г. относно достъпността на уебсайтовете и мобилните приложения на организациите от обществеността сектор (ОВ L 327, 2.12.2016 г., стр. 1).

- (81) Доставчикът следва да създаде стабилна система за управление на качеството, да гарантира изпълнението на изискваната процедура за оценяване на съответствието, да изготви съответната документация и да създаде надеждна система за мониторинг след пускането на пазара. *Доставчиците на високорискови системи с ИИ, които подлежат на задължения по отношение на системите за управление на качеството съгласно съответното секторно право на Съюза, следва да имат възможност да включат елементите на системата за управление на качеството, предвидена в настоящия регламент, като част от съществуващата система за управление на качеството, предвидена в посоченото друго секторно право на Съюза. Взаимното допълване между настоящия регламент и съществуващото секторно право на Съюза също следва да бъде взето предвид в бъдещите дейности по стандартизация или в насоките, приемани от Комисията.* Публичните органи, които въвеждат в експлоатация високорискови системи с ИИ за свое собствено ползване, могат да приемат и прилагат правилата за системата за управление на качеството като част от приетата на национално или регионално равнище система за управление на качеството, по целесъобразност, като вземат предвид особеностите на сектора и компетентностите и организацията на съответния публичен орган.

- (82) За да се даде възможност за прилагането на настоящия регламент и за да се създадат условия на равнопоставеност за операторите, както и предвид различните форми на предоставяне на цифрови продукти, е важно да се гарантира, че при всички обстоятелства установено в Съюза лице може да предостави на органите цялата необходима информация относно съответствието на дадена система с ИИ. Следователно преди да се предоставят техните системи на пазара на Съюза, **доставчиците, установени в трети държави, чрез писмено пълномощно определят упълномощен представител, който е установен в Съюза. *Този упълномощен представител има ключова роля за осигуряване на съответствието на високорисковите системи с ИИ, пуснати на пазара или въведени в експлоатация в Съюза от тези доставчици, които не са установени в Съюза, както и за изпълнение на функцията на лице за връзка, установено в Съюза.***
- (83) *С оглед на естеството и сложността на веригата за създаване на стойност за системите с ИИ и в съответствие с новата законодателна рамка, е от съществено значение да се гарантира правна сигурност и да се улесни спазването на настоящия регламент. Поради това е необходимо да се изяснят ролята и специфичните задължения на съответните оператори по веригата за създаване на стойност, като например вносителите и дистрибуторите, които могат да допринесат за разработването на системи с ИИ. В определени ситуации тези оператори биха могли да имат едновременно повече от една роля и поради това следва кумулативно да изпълняват всички съответни задължения, свързани с тези роли. Например даден оператор може да действа едновременно като дистрибутор и вносител.*

- (84) *За да се гарантира правна сигурност, е необходимо да се поясни, че при определени специфични условия всеки дистрибутор, вносител, внедрител или друга трета страна следва да се счита за доставчик на високорискова система с ИИ и следователно да поеме всички съответни задължения. Такъв би бил случаят, ако тази страна постави името или търговската си марка върху високорискова система с ИИ, която вече е пусната на пазара или въведена в експлоатация, без да се засягат договорни споразумения, предвиждащи, че задълженията се разпределят по друг начин, или ако тази страна въведе съществено изменение във високорискова система с ИИ, която вече е пусната на пазара или въведена в експлоатация, по такъв начин, че тя да продължи да бъде високорискова система с ИИ в съответствие с настоящия регламент, или ако измени предназначението на система с ИИ, включително система с ИИ с общо предназначение, която не е класифицирана като високорискова и вече е пусната на пазара или въведена в експлоатация, по такъв начин, че системата с ИИ да стане високорискова система с ИИ в съответствие с настоящия регламент. Тези разпоредби следва да се прилагат, без да се засягат по-конкретни разпоредби, установени в някои секторни законодателни актове на Съюза за хармонизация въз основа на новата законодателна рамка, заедно с които следва да се прилага настоящият регламент. Например член 16, параграф 2 от Регламент (ЕС) 745/2017, съгласно който определени изменения не следва да се считат за промени на изделие, които могат да се отразят на съответствието му с приложимите изисквания, следва да продължи да се прилага за високорисковите системи с ИИ, които са медицински изделия по смисъла на посочения регламент.*

- (85) *Системите с ИИ с общо предназначение могат да се използват като високорискови системи с ИИ сами по себе си или да бъдат компоненти на други високорискови системи с ИИ. Ето защо поради специфичното си естество и за да се гарантира справедливо разпределяне на отговорностите по веригата за създаване на стойност в областта на ИИ, доставчиците на такива системи, независимо дали те могат да се използват сами по себе си като високорискови системи с ИИ от други доставчици, или като компоненти на високорискови системи с ИИ, и освен ако не е предвидено друго съгласно настоящия регламент, следва да си сътрудничат тясно с доставчиците на съответните високорискови системи с ИИ, за да им се даде възможност да спазват съответните задължения съгласно настоящия регламент, както и с компетентните органи, установени съгласно настоящия регламент.*
- (86) *Когато съгласно условията, предвидени в настоящия регламент, доставчикът, който първоначално е пуснал на пазара системата с ИИ или я е въвел в експлоатация, вече не следва да се счита за доставчик за целите на настоящия регламент и когато този доставчик не е изключил изрично промяната на системата с ИИ във високорискова система с ИИ, първоначалният доставчик следва въпреки това да си сътрудничи тясно и да предостави необходимата информация, както и да осигури разумно очаквания технически достъп и друга помощ, които са необходими за изпълнението на задълженията, определени в настоящия регламент, по-специално по отношение на спазването на оценката на съответствието на високорисковите системи с ИИ.*

- (87) *Освен това когато високорискова система с ИИ, която е защитен елемент на продукт, попадащ в обхвата на законодателството на Съюза за хармонизация въз основа на новата законодателна рамка, не е пусната на пазара или въведена в експлоатация независимо от продукта, производителя на продукта, определен в това законодателство, следва да спазва задълженията на доставчика, установени в настоящия регламент, и следва по-специално да гарантира, че системата с ИИ, вградена в крайния продукт, отговаря на изискванията на настоящия регламент.*
- (88) *В рамките на веригата за създаване на стойност в областта на ИИ множество страни често доставят системи, инструменти и услуги с ИИ, но също така и компоненти или процеси, които са интегрирани от доставчика в системата с ИИ с различни цели, включително обучение и повторно обучение на модели и изпитване и оценка на модели, интегриране в софтуера или други аспекти на разработването на модели. Тези страни играят важна роля във веригата за създаване на стойност по отношение на доставчика на високорисковата система с ИИ, в която са интегрирани техните системи, инструменти, услуги, компоненти или процеси с ИИ, и следва да предоставят чрез писмено споразумение на този доставчик необходимата информация, капацитет, технически достъп и друга помощ въз основа на общопризнатото съвременно техническо равнище, за да се даде възможност на доставчика да изпълни изцяло задълженията, определени в настоящия регламент, без да се излагат на риск собствените им права върху интелектуалната собственост или търговските тайни.*

- (89) *Трети страни, които предоставят публичен достъп до инструменти, услуги, процеси или компоненти с ИИ, различни от модели на ИИ с общо предназначение, не се задължават да спазват изискванията, насочени към отговорностите по веригата за създаване на стойност в областта на ИИ, по-специално по отношение на доставчика, който ги е използвал или интегрирал, когато тези инструменти, услуги, процеси или компоненти с ИИ са достъпни в рамките на безплатен и отворен лиценз. Разработчиците на безплатни инструменти, услуги, процеси или компоненти с ИИ с отворен код, различни от модели на ИИ с общо предназначение, следва да се насърчават да прилагат широко възприети практики за документиране, например карти за модели и информационни фишове, като начин за ускоряване на обмена на информация по веригата за създаване на стойност в областта на ИИ, което ще даде възможност да се популяризират надеждни системи с ИИ в Съюза.*
- (90) *Комисията би могла да разработи и препоръча незадължителни примерни договорни условия между доставчиците на високорискови системи с ИИ и трети страни, които доставят инструменти, услуги, компоненти или процеси, използвани или интегрирани във високорискови системи с ИИ, за да се улесни сътрудничеството по веригата за създаване на стойност. При разработването на незадължителни примерни договорни условия Комисията следва също така да взема предвид възможните договорни изисквания, приложими в конкретни сектори или дейности.*

- (91) Предвид естеството на системите с ИИ и евентуалните рискове за безопасността и основните права, свързани с тяхното използване, включително **по отношение на** необходимостта да се гарантира подходящ мониторинг на действието на дадена система с ИИ в реални условия, е целесъобразно да се определят конкретни отговорности за **внедрителите**. **Внедрителите** следва по-специално да **предприемат подходящи технически и организационни мерки, за да гарантират, че** използват високорискови системи с ИИ в съответствие с инструкциите за употреба, а също така следва да се предвидят някои други задължения по отношение на мониторинга на функционирането на системите с ИИ и по отношение на поддържането на регистри, когато е целесъобразно. **Освен това внедрителите следва да гарантират, че лицата, на които е възложено да изпълняват инструкциите за употреба и човешкия надзор, определени в настоящия регламент, притежават необходимата компетентност, по-специално подходящо ниво на грамотност, обучение и правомощия в областта на ИИ, за да изпълняват правилно тези задачи. Тези задължения не следва да засягат други задължения на внедрителите във връзка с високорискови системи с ИИ съгласно правото на Съюза или националното право.**

(92) *Настоящият регламент не засяга задълженията на работодателите да информират или да информират и консултират работниците или техните представители съгласно правото и практиката на Съюза или националното право и практика, включително Директива 2002/14/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁴⁰ за създаване на обща рамка за информиране и консултиране на работниците и служителите, относно решения за въвеждане в експлоатация или използване на системи с ИИ. Продължава да е необходимо да се гарантира информиране на работниците и техните представители относно планираното внедряване на високорискови системи с ИИ на работното място, когато условията за тези задължения за информиране или информиране и консултиране, предвидени в други правни инструменти, не са изпълнени. Освен това подобно право на информиране допълва и е необходимо за постигането на целта за защита на основните права, залегнала в основата на настоящия регламент. Поради това в настоящия регламент следва да бъде предвидено изискване за информиране в този смисъл, без да се засягат съществуващите права на работниците.*

⁴⁰ Директива 2002/14/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2002 г. за създаване на обща рамка за информиране и консултиране на работниците и служителите в Европейската общност – Съвместна декларация на Европейския парламент, Съвета и Комисията относно представителството на работниците и служителите (ОВ L 80, 23.3.2002 г., стр. 29).

(93) *Рисковете, свързани със системите с ИИ, могат да произтичат от начина, по който са проектирани тези системи, но могат да се дължат и на начина, по който се използват тези системи с ИИ. По тази причина внедрителите на високорискова система с ИИ играят решаваща роля за гарантиране на защитата на основните права, като допълват задълженията на доставчика при разработването на системата с ИИ. Внедрителите могат най-добре да разберат как конкретно ще бъде използвана високорисковата система с ИИ и следователно могат да установят потенциални значителни рискове, които не са били предвидени на етапа на разработване, тъй като разполагат с по-точни знания за контекста на използване и лицата или групите лица, които има вероятност да бъдат засегнати, включително уязвимите групи. Внедрителите на високорискови системи с ИИ, изброени в приложение към настоящия регламент, също играят решаваща роля за информирането на физическите лица и следва, когато вземат решения или подпомагат вземането на решения, свързани с физическите лица, когато е приложимо, да ги информират, че спрямо тях се използва високорискова система с ИИ. Тази информация следва да включва предназначението и вида на решенията, които се вземат. Внедрителят следва също така да информира физическото лице за правото му да получи обяснение, предвидено в настоящия регламент. По отношение на високорисковите системи с ИИ, използвани за целите на правоприлагането, това задължение следва да се прилага в съответствие с член 13 от Директива (ЕС) 2016/680.*

- (94) *Всяко обработване на биометрични данни, свързано с използването на системи с ИИ за биометрична идентификация за целите на правоприлагането, трябва да бъде в съответствие с член 10 от Директива (ЕС) 2016/680, който позволява такова обработване само когато това е строго необходимо, при спазване на подходящи гаранции за правата и свободите на субекта на данните, и когато това е разрешено от правото на Съюза или правото на държава членка. При такова използване, когато е разрешено, трябва също така да се спазват принципите, установени в член 4, параграф 1 от Директива (ЕС) 2016/680, включително законосъобразност, добросъвестност и прозрачност, ограничаване в рамките на целта, точност и ограничаване на съхранението.*
- (95) *Без да се засяга приложимото право на Съюза, по-специално Регламент (ЕС) 2016/679 и Директива (ЕС) 2016/680, като се има предвид инвазивният характер на системите за екс-пост дистанционна биометрична идентификация, използването на тези системи подлежи на гаранции. Системите за екс-пост биометрична идентификация следва винаги да се използват по начин, който е пропорционален, законосъобразен и строго необходим, и следователно целенасочен, по отношение на лицата, които трябва да бъдат идентифицирани, местоположението и времевия обхват, и въз основа на затворен набор от данни от законно придобити видеозаписи. Във всеки случай системите за екс-пост дистанционна биометрична идентификация не следва да се използват в рамките на правоприлагането с цел неизбирателно наблюдение. Условиата за екс-пост дистанционната биометрична идентификация не следва в никакъв случай да предоставят основание за заобикаляне на условията на забраната и строгите изключения по отношение на дистанционната биометрична идентификация в реално време.*

(96) *За да се гарантира по ефективен начин защитата на основните права, внедрителите на високорискови системи с ИИ, които са публичноправни органи, или частните оператори, предоставящи обществени услуги, както и операторите, които внедряват някои високорискови системи с ИИ, изброени в приложение към настоящия регламент, като например банкови или застрахователни субекти, следва да извършват оценка на въздействието върху основните права преди въвеждането в експлоатация. Услуги от обществен характер, които са от значение за физическите лица, могат да се предоставят и от частни субекти. Частните оператори, предоставящи такива услуги от обществен характер, са свързани с изпълнението на задачи от обществен интерес, например в областта на образованието, здравеопазването, социалните услуги, жилищното настаняване и правораздаването. Целта на оценката на въздействието върху основните права е внедрителят да установи конкретните рискове за правата на лицата или групите лица, които е вероятно да бъдат засегнати, и да набележи мерките, които да бъдат предприети в случай на настъпване на тези рискове. Оценката на въздействието следва да се прилага за първото използване на високорисковата система с ИИ и следва да се актуализира, когато внедрителят счете, че някой от съответните фактори се е променил. В оценката на въздействието следва да се определят съответните процеси на внедрителя, в рамките на които високорисковата система с ИИ ще бъде използвана в съответствие с нейното предназначение, и следва да се посочи срокът, в който системата е предназначена да се използва, и честотата, с която тя е предназначена да се използва, както и конкретните категории физически лица и групи, които е вероятно да бъдат засегнати в конкретния контекст на използване.*

Оценката следва да включва и установяването на конкретните рискове от вреда, които е вероятно да окажат въздействие върху основните права на тези лица или групи. При извършването на тази оценка внедрителят следва да вземе предвид информацията, която е от значение за правилната оценка на въздействието, включително, но не само, информацията, предоставена от доставчика на високорисковата система с ИИ в инструкциите за употреба. С оглед на установените рискове внедрителите следва да определят мерките, които да бъдат предприети в случай на настъпване на тези рискове, включително например правила за управление в този конкретен контекст на използване, като например договорености за човешки надзор в съответствие с инструкциите за употреба или процедурите за разглеждане на жалби и правна защита, тъй като те биха могли да бъдат от основно значение за ограничаване на рисковете за основните права в конкретни случаи на употреба. След извършването на тази оценка на въздействието внедрителят следва да уведоми съответния орган за надзор на пазара. Когато е целесъобразно, за да се събере съответната информация, необходима за извършване на оценката на въздействието, внедрителите на високорискова система с ИИ, по-специално когато системите с ИИ се използват в публичния сектор, биха могли да включат съответните заинтересовани страни, включително представители на групи лица, които е вероятно да бъдат засегнати от системата с ИИ, независими експерти и организации на гражданското общество, в извършването на такива оценки на въздействието и разработването на мерки, които да бъдат предприети в случай на настъпване на рисковете. Европейската служба по изкуствен интелект („Службата по ИИ“) следва да разработи образец на въпросник, за да се улесни спазването на изискванията и да се намали административната тежест за внедрителите.

(97) *Понятието за модели на ИИ с общо предназначение следва да бъде ясно определено и разграничено от понятието за системи с ИИ, за да се гарантира правна сигурност. Определението следва да се основава на ключовите функционални характеристики на модел на ИИ с общо предназначение, по-специално общовалидност и способност за компетентно изпълнение на широк набор от отделни задачи. Тези модели обикновено се обучават въз основа на голямо количество данни чрез различни методи, като например контролирано и неконтролирано самообучение и самообучение с утвърждение. Моделите на ИИ с общо предназначение могат да бъдат пускани на пазара по различни начини, включително чрез библиотеки, приложно-програмни интерфейси (API) като директно изтегляне или като физическо копие. Тези модели могат да бъдат допълнително изменени или усъвършенствани в нови модели. Въпреки че моделите на ИИ са основни компоненти на системите с ИИ, сами по себе си те не представляват системи с ИИ. Моделите на ИИ изискват добавянето на допълнителни компоненти, като например потребителски интерфейс, за да се превърнат в системи с ИИ. Моделите на ИИ обикновено са интегрирани в системите с ИИ и са част от тях. В настоящия регламент се предвиждат специфични правила за моделите на ИИ с общо предназначение и за моделите на ИИ с общо предназначение, пораждащи системни рискове, които следва да се прилагат и когато тези модели са интегрирани в система с ИИ или са част от нея. Приема се, че задълженията на доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение следва да се прилагат след пускането на тези модели на пазара.*

Когато доставчикът на модел на ИИ с общо предназначение интегрира собствен модел в своя собствена система с ИИ, която се предоставя на пазара или се въвежда в експлоатация, този модел следва да се счита за пуснат на пазара и поради това задълженията, установени в настоящия регламент по отношение на моделите, следва да продължат да се прилагат в допълнение към задълженията за системите с ИИ. Задълженията, определени за моделите, във всички случаи не следва да се прилагат, когато собствен модел се използва за чисто вътрешни процеси, които не са от съществено значение за предоставянето на продукт или услуга на трети страни, и когато правата на физическите лица не са засегнати. Като се има предвид потенциалното им значително отрицателно въздействие, моделите на ИИ с общо предназначение със системен риск следва винаги да подлежат на съответните задължения съгласно настоящия регламент. Определението не следва да обхваща модели на ИИ, използвани преди пускането им на пазара единствено с цел научноизследователска и развойна дейност и дейности по създаване на прототипи. Това не засяга задължението за спазване на разпоредбите на настоящия регламент, когато след такива дейности на пазара се пуска модел.

- (98) *Въпреки че общовалидността на даден модел би могла, наред с други критерии, да се определя и от редица параметри, следва да се счита, че модели с поне един милиард параметри, обучени с голямо количество данни и проявяващи в голяма степен самонадзор, се отличават със значителна общовалидност и компетентно изпълняват широк набор от отделни задачи.*
- (99) *Големите генеративни модели на ИИ са типичен пример за модел на ИИ с общо предназначение, като се има предвид, че те дават възможност за гъвкаво генериране на съдържание, например под формата на текст, аудиоматериали, изображения или видеоматериали, което лесно може да покрие широк спектър от отделни задачи.*

- (100) *Когато модел на ИИ с общо предназначение е интегриран в система с ИИ или е част от нея, тази система следва да се счита за система с ИИ с общо предназначение, когато поради тази интеграция системата е в състояние да обслужва най-различни цели. Системата с ИИ с общо предназначение може да бъде използвана пряко или може да бъде интегрирана в други системи с ИИ.*
- (101) *Доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение имат особена роля и отговорност по веригата за създаване на стойност в областта на ИИ, тъй като моделите, които предоставят, могат да бъдат основа за набор от системи надолу по веригата, често предоставяни от доставчици надолу по веригата, които трябва добре да разбират моделите и техните способности, както за да могат да интегрират такива модели в своите продукти, така и за да изпълняват задълженията си съгласно настоящия или други регламенти. Поради това следва да се определят пропорционални мерки за прозрачност, включително изготвяне и актуализиране на документацията и предоставяне на информация относно модела на ИИ с общо предназначение за използването му от доставчиците надолу по веригата. Техническата документация следва да се изготвя и актуализира от доставчика на модели на ИИ с общо предназначение с цел предоставянето ѝ при поискване на Службата по ИИ и на националните компетентни органи. Минималният набор от елементи, които трябва да бъдат включени в тази документация, следва да бъде определен в приложенията към настоящия регламент. На Комисията следва да бъде предоставено правомощието да изменя тези приложения чрез делегирани актове с оглед на технологичното развитие.*

- (102) *Софтуер и данни, включително модели, предоставени с безплатен лиценз с отворен код, който им позволява да бъдат споделяни свободно и чрез който ползвателите могат да имат свободен достъп до тях, да ги използват, променят и разпространяват в модифициран или немодифициран вид, могат да допринесат за научните изследвания и иновациите на пазара и да осигурят значителни възможности за растеж на икономиката на Съюза. Следва да се обмисли използването на модели на ИИ с общо предназначение, представени с безплатни лицензи с отворен код, за да се гарантират високи равнища на прозрачност и отвореност, ако техните параметри, включително теглата, информацията за архитектурата на модела и информацията за използването на модела са публично достъпни. Лицензът следва да се счита за безплатен и с отворен код и когато дава възможност на ползвателите да използват, копират, разпространяват, изучават, променят и подобряват софтуер и данни, включително модели, при условие че се посочва първоначалният доставчик на модела и се спазват идентични или сходни условия на разпространение.*
- (103) *Безплатните компоненти с ИИ с отворен код обхващат софтуера и данните, включително модели и модели, инструменти, услуги или процеси с ИИ с общо предназначение на дадена система с ИИ. Безплатните компоненти с ИИ с отворен код могат да бъдат предоставяни по различни канали, включително чрез разработването им в хранилища със свободен достъп. За целите на настоящия регламент компонентите с ИИ, които се предоставят срещу заплащане или се остойностяват по друг начин, включително чрез предоставянето на техническа поддръжка или други услуги, в т.ч. чрез софтуерна платформа, свързани с компонента с ИИ, или използването на лични данни по причини, различни от изключителната цел за подобряване на сигурността, съвместимостта или оперативната съвместимост на софтуера, с изключение на сделките между микропредприятия, не следва да се ползват от изключенията, предвидени за безплатните компоненти с ИИ с отворен код. Предоставянето на компоненти с ИИ чрез хранилища със свободен достъп не следва само по себе си да представлява остойностяване.*

(104) *За доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение, които са предоставени с безплатен лиценз с отворен код и чиито параметри, включително теглата, информацията за архитектурата на модела и информацията за използването на модела, са публично достъпни, следва да се прилагат изключения по отношение на свързаните с прозрачността изисквания, наложени на моделите на ИИ с общо предназначение, освен когато може да се счита, че те представляват системен риск, като в този случай обстоятелството, че моделът е прозрачен и придружен от лиценз с отворен код, не следва да се счита за достатъчна причина за изключване на спазването на задълженията съгласно настоящия регламент. Във всеки случай, като се има предвид, че предоставянето на модели на ИИ с общо предназначение с безплатен лиценз с отворен код не разкрива непременно съществена информация относно набора от данни, използван за обучението или прецизирането на модела, и относно това как по този начин се гарантира спазването на авторското право, предвиденото за моделите на ИИ с общо предназначение изключение от спазването на изискванията, свързани с прозрачността, не следва да се отнася до задължението за изготвяне на обобщение на съдържанието, използвано за обучение на модели, и задължението за въвеждане на политика за спазване на правото на Съюза в областта на авторското право, по-специално за установяване и съблюдаване на запазването на права съгласно член 4, параграф 3 от Директива (ЕС) 2019/790 на Европейския парламент и на Съвета⁴¹.*

⁴¹ Директива (ЕС) 2019/790 на Европейския парламент и на Съвета от 17 април 2019 г. относно авторското право и сродните му права в цифровия единен пазар и за изменение на директиви 96/9/ЕО и 2001/29/ЕО (ОВ L 130, 17.5.2019 г., стр. 92).

(105) *Моделите с общо предназначение, по-специално големите генеративни модели, способни да генерират текст, изображения и друго съдържание, представляват уникални възможности за иновации, но също така и предизвикателства за хората на изкуството, авторите и другите творци, както и за начина, по който тяхното творческо съдържание се създава, разпространява, използва и потребява. Разработването и обучението на такива модели изисква достъп до големи количества текст, изображения, видеоматериали и други данни. Техниките за извличане на информация от текст и данни могат да се използват широко в този контекст за извличане и анализ на такова съдържание, което може да бъде защитено с авторско право и сродните му права. Всяко използване на защитено с авторско право съдържание изисква разрешение от съответните носители на права, освен ако не се прилагат относимите изключения и ограничения, свързани с авторското право. С Директива (ЕС) 2019/790 бяха въведени изключения и ограничения, които позволяват възпроизвеждането и извличането на откъси от произведения или други обекти за целите на извличането на информация от текст и данни при определени условия. Съгласно тези правила носителите на права могат да изберат да запазят правата си върху своите произведения или други обекти, за да предотвратят извличането на информация от текст и данни, освен ако това не се извършва за целите на научните изследвания. Когато правото на отказ е изрично запазено по подходящ начин, доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение трябва да получат разрешение от носителите на права, ако желаят да извършват извличане на информация от текст и данни за такива произведения.*

(106) *Доставчиците, които пускат на пазара на Съюза модели на ИИ с общо предназначение, следва да гарантират спазването на съответните задължения, установени в настоящия регламент. За тази цел доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение следва да въведат политика за спазване на правото на Съюза в областта на авторското право и сродните му права, по-специално за установяване и съблюдаване на запазването на права, изразено от носителите на права съгласно член 4, параграф 3 от Директива (ЕС) 2019/790. Всеки доставчик, който пуска на пазара на Съюза модел на ИИ с общо предназначение, следва да спазва това задължение, независимо от юрисдикцията, в която се извършват действията, свързани с авторското право, които са в основата на обучението на тези модели на ИИ с общо предназначение. Това е необходимо, за да се гарантират еднакви условия на конкуренция между доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение, при които нито един доставчик не следва да може да получи конкурентно предимство на пазара на Съюза чрез прилагане на по-ниски стандарти в областта на авторското право от предоставяните в Съюза.*

- (107) *За да се повиши прозрачността по отношение на данните, които се използват при предварителното обучение и обучението на модели на ИИ с общо предназначение, включително текст и данни, защитени от правото в областта на авторското право, е целесъобразно доставчиците на такива модели да изготвят и оповестяват публично достатъчно подробно обобщение на съдържанието, използвано за обучение на модела с общо предназначение. Като се отчита надлежно необходимостта от защита на търговските тайни и поверителната търговска информация, това обобщение следва като цяло да бъде изчерпателно по своя обхват, а не технически подробно, за да улесни страните със законни интереси, включително носителите на авторски права, да упражняват и прилагат правата си съгласно правото на Съюза, например чрез изброяване на основните събрани данни или набори от данни, които са използвани при обучението по модела, като например големи частни или публични бази данни или архиви с данни, и чрез предоставяне на описателно разяснение за други използвани източници на данни. Целесъобразно е Службата по ИИ да предостави образец на обобщението, който следва да бъде опростен, ефективен и да позволява на доставчика да предостави изискваното обобщение в описателна форма.*
- (108) *По отношение на задълженията, наложени на доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение, да въведат политика за спазване на правото на Съюза в областта на авторското право и да оповестяват публично обобщение на съдържанието, използвано за обучението, Службата по ИИ следва да следи дали доставчикът е изпълнил тези задължения, без да проверява или да пристъпва към оценка на обучителните данни за всяко отделно произведение във връзка със спазването на авторското право. Настоящият регламент не засяга прилагането на правилата в областта на авторското право, предвидени в правото на Съюза.*

(109) *Спазването на задълженията, приложими за доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение, следва да бъде съизмеримо и пропорционално на вида доставчик на модели, като се изключва необходимостта от спазване за лицата, които разработват или използват модели за непрофесионални или научноизследователски цели, които въпреки това следва да бъдат насърчавани да спазват доброволно тези изисквания. Без да се засяга правото на Съюза в областта на авторското право, спазването на тези задължения следва надлежно да отчита размера на доставчика и да позволява опростени начини за постигане на съответствие за МСП, включително стартиращите предприятия, които не следва да представляват прекомерни разходи и да не възпират използването на такива модели. В случай на изменение или прецизиране на даден модел задълженията на доставчиците следва да бъдат ограничени до това изменение или прецизиране, например чрез допълване на вече съществуващата техническа документация с информация за измененията, включително нови източници на обучителни данни, като начин да се гарантира спазването на задълженията по веригата за създаване на стойност, предвидени в настоящия регламент.*

(110) *Моделите на ИИ с общо предназначение биха могли да породят системни рискове, които включват, но не се ограничават до действителни или разумно предвидими отрицателни последици във връзка с големи аварии, смущения в критични сектори и сериозни последици за общественото здраве и безопасност; всички действителни или разумно предвидими отрицателни последици за демократичните процеси, обществената и икономическата сигурност; разпространението на незаконно, невярно или дискриминационно съдържание. Следва да се разбира, че системните рискове нарастват заедно със способностите и обхвата на модела, могат да възникнат по време на целия жизнен цикъл на модела и се влияят от условията на неправилна експлоатация, надеждността, добросъвестността и сигурността на модела, степента на автономност на модела, неговия достъп до инструменти, новите или комбинираните условия, стратегиите за предоставяне и разпространение, възможността за премахване на предпазните механизми и други фактори. По-специално, досега международните подходи са установили необходимостта да се обърне внимание на рисковете, произтичащи от потенциална умишлена неправилна експлоатация или непреднамерени проблеми с контрола, свързан с привезждането в съответствие с човешките намерения; химичните, биологичните, радиологичните и ядрените рискове, като например начините, по които могат да бъдат занижени бариерите за достъп, включително за разработване, придобиване на дизайн или използване на оръжия; офанзивните киберспособности, като например средствата, позволяващи откриване, експлоатация или оперативно използване на уязвимости; последиците от взаимодействието и използването на инструменти, включително например капацитета за контрол на физическите системи и за намеса в критичната инфраструктура; рисковете, свързани с възможността моделите да изготвят свои собствени копия, да се самовъзпроизвеждат или да обучават други модели; начините, по които моделите могат да доведат до вредна предубеденост и дискриминация с рискове за отделните хора, общностите или обществата; улесняването на дезинформацията или накърняването на неприкосновеността на личния живот чрез заплахи за демократичните ценности и правата на човека; риска дадено събитие да може да доведе до верижна реакция със значителни отрицателни последици, които биха могли да засегнат дори цял град, цяла сфера на дейност или цяла общност.*

(111) *Целесъобразно е да се създаде методика за класификация на моделите на ИИ с общо предназначение като модели на ИИ с общо предназначение със системен риск. Тъй като системните рискове произтичат от особено големи способности, следва да се счита, че моделът на ИИ с общо предназначение поражда системни рискове, ако разполага със способности с висока степен на въздействие, оценени въз основа на подходящи технически инструменти и методики, или значително въздействие върху вътрешния пазар поради своя обхват. Способностите с висока степен на въздействие при моделите на ИИ с общо предназначение означава способности, които съответстват на или надхвърлят способностите, регистрирани в най-напредналите модели на ИИ с общо предназначение. Пълният набор от способности на даден модел би могъл да бъде по-добре разбран след пускането му на пазара или при взаимодействието на ползвателите с модела. В зависимост от съвременното техническо равнище към момента на влизане в сила на настоящия регламент общото количество изчисления, използвани за обучението на модела на ИИ с общо предназначение, измерено при операции с плаваща запетая (FLOP), е една от значимите приблизителни стойности за способностите на модела. Количеството изчисления, използвано за обучение, обединява изчисленията, използвани за всички дейности и методи, които са предназначени да подобрят способностите на модела преди внедряването, като например предварително обучение, генериране на синтетични данни и прецизиране. Поради това следва да се определи първоначален праг за FLOP, който, ако бъде достигнат от даден модел на ИИ с общо предназначение, води до презумпцията, че това е модел на ИИ с общо предназначение със системен риск. Този праг следва да бъде коригиран с течение на времето, за да отразява технологичните и промишлените промени, като например подобрения в алгоритмите или повишена ефективност на хардуера, и следва да бъде допълван с референтни стойности и показатели за способността на модела.*

За тази цел Службата по ИИ следва да работи с научната общност, промишлеността, гражданското общество и други експерти. Праговете, както и инструментите и референтните показатели за оценка на способностите с висока степен на въздействие следва да бъдат добри прогнозни фактори за общовалидността, способностите и свързания системен риск на моделите на ИИ с общо предназначение и биха могли да вземат предвид начина, по който моделът ще бъде пуснат на пазара, или броя на ползвателите, които той може да засегне. За да се допълни тази система, Комисията следва да има възможност да взема индивидуални решения за определяне на модел на ИИ с общо предназначение като модел на ИИ с общо предназначение със системен риск, ако се установи, че този модел има способности или въздействие, равностойни на тези, обхванати от определения праг. Това решение следва да се вземе въз основа на цялостна оценка на критериите за определяне на модели на ИИ с общо предназначение със системен риск, посочени в приложение към настоящия регламент, като например качество или размер на набора от обучителни данни, брой на бизнес ползвателите и крайните ползватели, свързаните с него условия за входящи данни и резултати, степен на автономност и възможности за разрастване или инструментите, до които той има достъп. При обосновано искане от доставчик, чийто модел е определен като модел на ИИ с общо предназначение със системен риск, Комисията следва да вземе предвид искането и може да реши да преразгледа дали все още може да се счита, че моделът на ИИ с общо предназначение поражда системни рискове.

(112) *Необходимо е също така да се изясни процедурата за класификация на модел на ИИ с общо предназначение със системен риск. Модел на ИИ с общо предназначение, който отговаря на приложимия праг за способности с висока степен на въздействие, следва да се счита за модел на ИИ с общо предназначение със системен риск. Доставчикът следва да уведоми Службата по ИИ най-късно две седмици след като бъдат изпълнени изискванията или стане известно, че даден модел на ИИ с общо предназначение ще отговаря на изискванията, водещи до презумпцията. Това е от особено значение във връзка с прага на FLOP, тъй като обучението на модели на ИИ с общо предназначение преминава през значително планиране, което включва предварително разпределяне на изчислителните ресурси, и следователно доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение са в състояние да знаят дали техният модел би достигнал прага преди завършване на обучението. В контекста на това уведомяване доставчикът следва да може да докаже, че поради специфичните си характеристики даден модел на ИИ с общо предназначение по изключение не поражда системни рискове и че поради това не следва да бъде класифициран като модел на ИИ с общо предназначение със системен риск. Тази информация е ценна, за да може Службата по ИИ да предвиди пускането на пазара на модели на ИИ с общо предназначение със системен риск, а доставчиците да могат да започнат работа със Службата по ИИ на ранен етап. Информацията е особено важна по отношение на модели на ИИ с общо предназначение, за които се планира да бъдат пуснати с отворен код, като се има предвид, че след пускането на модел с отворен код може да е по-трудно да се приложат необходимите мерки за гарантиране на спазването на задълженията съгласно настоящия регламент.*

- (113) *Ако на Комисията стане известен фактът, че даден модел на ИИ с общо предназначение отговаря на изискванията за класифициране като модел с общо предназначение със системен риск, който преди това не е бил известен или за който съответният доставчик не е уведомил Комисията, Комисията следва да бъде оправомощена да го определи като такъв. Системата за квалифицирани сигнали следва да гарантира, че Службата по ИИ е информирана от експертната група за модели на ИИ с общо предназначение, които евентуално следва да бъдат класифицирани като модели на ИИ с общо предназначение със системен риск, в допълнение към дейностите по наблюдение на Службата по ИИ.*
- (114) *Доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение, пораждащи системни рискове, следва да подлежат, в допълнение към задълженията, предвидени за доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение, на задължения, насочени към установяване и ограничаване на тези рискове и осигуряване на подходящо ниво на защита на киберсигурността, независимо дали тези модели се предоставят като самостоятелни модели, или са вградени в система с ИИ или продукт. За постигането на тези цели настоящият регламент следва да изисква от доставчиците да извършват необходимите оценки на модела, по-специално преди първото му пускане на пазара, включително провеждане и документиране на състезателно изпитване на модели, когато е целесъобразно и чрез вътрешни или независими външни изпитвания. Освен това доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение със системен риск следва непрекъснато да оценяват и ограничават системните рискове, включително например чрез въвеждане на политики за управление на риска, като например процеси на отчетност и администриране, прилагане на мониторинг след пускането на пазара, предприемане на подходящи мерки през целия жизнен цикъл на модела и сътрудничество със съответните участници по веригата за създаване на стойност в областта на ИИ.*

(115) *Доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение със системен риск следва да оценяват и ограничават възможните системни рискове. Ако въпреки усилията за установяване и предотвратяване на рискове, свързани с модел на ИИ с общо предназначение, който може да поражда системни рискове, разработването или използването на модела причини сериозен инцидент, доставчикът на модел на ИИ с общо предназначение следва без ненужно забавяне да следи инцидента и да докладва на Комисията и на националните компетентни органи за всяка съответна информация и възможни корективни мерки. Освен това доставчиците следва да гарантират подходящо ниво на защита на киберсигурността на модела и неговата физическа инфраструктура, ако е целесъобразно, през целия жизнен цикъл на модела. Защитата на киберсигурността от системни рискове, свързани със злонамерено използване или атаки, следва надлежно да отчита случайно фактори като изтичане на модел, неразрешено предоставяне, заобикаляне на мерките за безопасност и защита срещу кибератаки, неразрешен достъп или кражба на модел. Тази защита може да бъде улеснена чрез осигуряване на тегла на моделите, алгоритми, сървъри и набори от данни, например чрез оперативни мерки за информационна сигурност, специфични политики за киберсигурност, подходящи технически и изпитани решения и контрол на кибердостъпа и физическия достъп, съобразени със съответните обстоятелства и рискове.*

(116) *Службата по ИИ следва да насърчава и улеснява изготвянето, преразглеждането и адаптирането на кодекси за добри практики, като взема предвид международните подходи. Всички доставчици на модели на ИИ с общо предназначение биха могли да бъдат поканени да участват. За да се гарантира, че кодексите за добри практики отразяват съвременното техническо равнище и надлежно отчитат разнообразен набор от гледни точки, Службата по ИИ следва да си сътрудничи със съответните национални компетентни органи и би могла, когато е целесъобразно, да се консултира с организации на гражданското общество и други съответни заинтересовани страни и експерти, включително експертната група, за изготвянето на такива кодекси. Кодексите за добри практики следва да обхващат задълженията на доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение и на модели с общо предназначение, представляващи системен риск. Освен това, що се отнася до системните рискове, кодексите за добри практики следва да спомогнат за установяването на таксономия на вида и естеството на системните рискове на равнището на Съюза, включително техните източници. Кодексите за добри практики следва също така да бъдат съсредоточени върху специфични мерки за оценка и ограничаване на риска.*

(117) *Кодексите за добри практики следва да представляват основен инструмент за правилното спазване на задълженията, предвидени в настоящия регламент за доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение. Доставчиците следва да могат да разчитат на кодекси за добри практики, за да докажат спазването на задълженията. Чрез актове за изпълнение Комисията може да реши да одобри кодекс за добри практики и да му придаде обща валидност в рамките на Съюза или, като алтернатива, да предвиди общи правила за изпълнението на съответните задължения, ако до момента, в който настоящият регламент започне да се прилага, даден кодекс за добри практики не може да бъде финализиран или не се счита за подходящ от Службата по ИИ. След като даден хармонизиран стандарт бъде публикуван и оценен като подходящ за покриване на съответните задължения от Службата по ИИ, съответствието с европейски хармонизиран стандарт следва да предостави на доставчиците презумпция за съответствие. Освен това доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение следва да могат да докажат съответствие, като използват алтернативни подходящи средства, ако не са налице кодекси за добри практики или хармонизирани стандарти, или решат да не разчитат на тях.*

(118) *С настоящия регламент се уреждат системите и моделите на ИИ, като се налагат определени изисквания и задължения за съответните участници на пазара, които ги пускат на пазара, въвеждат в експлоатация или използват в Съюза, като по този начин се допълват задълженията на доставчиците на посреднически услуги, които интегрират такива системи или модели в своите услуги, които се уреждат от Регламент (ЕС) 2022/2065 на Европейския парламент и на Съвета⁴². Доколкото тези системи или модели са вградени в определени много големи онлайн платформи или много големи онлайн търсачки, те са предмет на рамката за управление на риска, предвидена в Регламент (ЕС) 2022/2065. Следователно съответните задължения съгласно настоящия регламент следва да се считат за изпълнени, освен ако в такива модели не възникнат и се установят значителни системни рискове, които не са обхванати от Регламент (ЕС) 2022/2065. В този контекст от доставчиците на много големи онлайн платформи и много големи онлайн търсачки се изисква да оценяват потенциалните системни рискове, произтичащи от проектирането, функционирането и използването на техните услуги, включително начина, по който проектирането на алгоритмични системи, използвани в услугата, може да допринесе за такива рискове, както и системните рискове, произтичащи от потенциална неправилна експлоатация. Тези доставчици са длъжни също така да предприемат подходящи мерки за ограничаване при спазване на основните права.*

⁴² Регламент (ЕС) 2022/2065 на Европейския парламент и на Съвета от 19 октомври 2022 г. относно единния пазар на цифрови услуги и за изменение на Директива 2000/31/ЕО (Акт за цифровите услуги) (ОВ L 277, 27.10.2022 г., стр. 1).

- (119) *Предвид бързия темп на иновациите и технологичното развитие на цифровите услуги, попадащи в обхвата на различните инструменти на правото на Съюза, по-специално като се има предвид използването и възприемането им от страна на техните получатели, системите с ИИ, които са предмет на настоящия регламент, могат да бъдат предоставяни като посреднически услуги или части от тях по смисъла на Регламент (ЕС) 2022/2065, който следва да се тълкува по технологично неутрален начин. Например системите с ИИ могат да се използват за предоставяне на онлайн търсачки, по-специално доколкото дадена система с ИИ, като например онлайн чатбот, извършва търсене по принцип на всички уебсайтове, след това интегрира резултатите в съществуващите си знания и използва актуализираните знания, за да генерира единен резултат, който съчетава различни източници на информация.*
- (120) *Освен това задълженията, наложени в настоящия регламент на доставчиците и внедрителите на някои системи с ИИ с цел откриване и оповестяване, че резултатите от тези системи са изкуствено генерирани или обработени, са от особено значение с оглед на ефективното прилагане на Регламент (ЕС) 2022/2065. Това се отнася по-специално за задълженията на доставчиците на много големи онлайн платформи или много големи онлайн търсачки да установяват и ограничават системните рискове, които могат да възникнат поради разпространението на съдържание, което е било изкуствено генерирано или обработено, и по-специално риска от действителни или предвидими отрицателни последици за демократичните процеси, гражданския дебат и изборните процеси, включително чрез дезинформация.*

- (121) Стандартизацията следва да играе ключова роля за предоставянето на технически решения на доставчиците, за да се гарантира спазването на настоящия регламент, **съобразно съвременното техническо равнище, с цел да се насърчат иновациите, както и конкурентоспособността и растежът на единния пазар.**
- Съответствието с хармонизираните стандарти, определени в член 2, точка 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета⁴³, **които обикновено се очаква да отразяват съвременното техническо равнище,** следва да бъде средство за доказване на спазването на изискванията на настоящия регламент от доставчиците. **Поради това следва да се насърчава балансирано представителство на интереси с участието на всички съответни заинтересовани страни в разработването на стандарти, по-специално МСП, организации на потребители и представляващите екологични и социални интереси заинтересовани страни в съответствие с членове 5 и 6 от Регламент (ЕС) № 1025/2012. За да се улесни спазването, исканията за стандартизация следва да се издават от Комисията без ненужно забавяне. При изготвянето на искането за стандартизация Комисията следва да се консултира с консултативния форум и със Съвета по ИИ, за да събере съответния експертен опит. При липсата на съответни позовавания на хармонизирани стандарти обаче Комисията следва да може да установява, чрез актове за изпълнение и след консултация с консултативния форум, общи спецификации за някои изисквания съгласно настоящия регламент.**

⁴³ Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация, за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и на директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 98/34/ЕО, 2004/22/ЕО, 2007/23/ЕО, 2009/23/ЕО и 2009/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение 87/95/ЕИО на Съвета и на Решение № 1673/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12).

Общата спецификация следва да бъде извънредно алтернативно решение, за да се улесни задължението на доставчика да спазва изискванията на настоящия регламент, когато искането за стандартизация не е било прието от някоя от европейските организации за стандартизация или когато съответните хармонизирани стандарти не отговарят в достатъчна степен на опасенията, свързани с основните права, или когато хармонизираните стандарти не отговарят на искането, или когато има забавяне на приемането на подходящ хармонизиран стандарт. Когато това забавяне на приемането на хармонизиран стандарт се дължи на техническата сложност на въпросния стандарт, това следва да се вземе предвид от Комисията, преди да се обмисля установяването на общи спецификации. При разработването на общи спецификации Комисията се насърчава да си сътрудничи с международни партньори и международни органи за стандартизация.

- (122) *Без да се засяга използването на хармонизирани стандарти и общи спецификации, е целесъобразно да се счита, че доставчиците на високорискова система с ИИ, която е била обучена и изпитана въз основа на данни, отразяващи специфичните географски, поведенчески, контекстуални или функционални условия, в рамките на които е предвидено да се използва системата с ИИ, отговарят на съответната мярка, предвидена съгласно изискването за администриране на данни, определено в настоящия регламент. Без да се засягат изискванията, свързани с надеждността и точността, определени в настоящия регламент, в съответствие с член 54, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/881 на Европейския парламент и на Съвета⁴⁴ високорисковите системи с ИИ, които са сертифицирани или за които е издадена декларация за съответствие по схема за киберсигурност съгласно посочения регламент и данните за които са били публикувани в Официален вестник на Европейския съюз, следва да се считат за съответстващи на изискването за киберсигурност съгласно настоящия регламент, доколкото сертификатът за киберсигурност или декларацията за съответствие или части от тях покриват изискването за киберсигурност съгласно настоящия регламент. Това не засяга доброволния характер на тази схема за киберсигурност.*
- (123) За да се гарантира високо ниво на надеждност на високорисковите системи с ИИ, те следва да подлежат на оценяване на съответствието преди пускането им на пазара или въвеждането им в експлоатация.

⁴⁴ Регламент (ЕС) 2019/881 на Европейския парламент и на Съвета от 17 април 2019 г. относно ENISA (Агенцията на Европейския съюз за киберсигурност) и сертифицирането на киберсигурността на информационните и комуникационните технологии, както и за отмяна на Регламент (ЕС) № 526/2013 (Акт за киберсигурността) (ОВ L 151, 7.6.2019 г., стр. 15).

- (124) За да се сведе до минимум тежестта за операторите и да се избегне всякакво възможно дублиране, за високорисковите системи с ИИ, свързани с продукти, които са обхванати от съществуващото законодателство на Съюза за хармонизация въз основа на новата законодателна рамка, е целесъобразно съответствието на тези системи с ИИ с изискванията на настоящия регламент да се оценява като част от оценяването на съответствието, което вече е предвидено съгласно посоченото право. Следователно приложимостта на изискванията на настоящия регламент не следва да засяга специфичната логика, методика или обща структура за оценяване на съответствието съгласно съответното законодателство на Съюза за хармонизация. ■
- (125) С оглед на *сложността на високорисковите системи с ИИ и свързаните с тях рискове, е важно да се разработи подходяща система за процедура за оценяване на съответствието за високорискови системи с ИИ, включваща нотифицирани органи, т.нар. оценяване на съответствието от трета страна. Като се има предвид обаче настоящият* опит в областта на безопасността на продуктите на професионалните сертифициращи органи преди пускането на пазара, както и различното естество на свързаните с тези продукти рискове, е целесъобразно да се ограничи, поне в началната фаза на прилагане на настоящия регламент, приложното поле на оценяването на съответствието от трета страна за високорисковите системи с ИИ, различни от свързаните с продукти. Поради това оценяването на съответствието на такива системи следва като общо правило да се извършва от доставчика на негова отговорност, като единствено изключение са системите с ИИ, предназначени да се използват за целите на *биометрията*.

- (126) С цел извършване на **оценяване** на съответствието от трета страна, **когато това се изисква**, националните компетентни органи следва да **нотифицират** съгласно настоящия регламент нотифицираните органи, при условие че последните отговарят на набор от изисквания, по-специално относно независимостта, компетентността и отсъствието на конфликти на интереси **и на подходящи изисквания за киберсигурност**. **Националните компетентни органи следва да изпращат нотификацията до тези органи и до Комисията и другите държави членки чрез средството за електронно нотифициране, разработено и управлявано от Комисията съгласно член R23 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО.**
- (127) **В съответствие с ангажиментите на Съюза съгласно Споразумението на Световната търговска организация за техническите пречки пред търговията е целесъобразно да се улесни взаимното признаване на резултатите от оценяването на съответствието, получени от компетентни органи за оценяване на съответствието, независимо от територията, на която са установени, при условие че тези органи за оценяване на съответствието, установени съгласно правото на трета държава, отговарят на приложимите изисквания на настоящия регламент и Съюзът е сключил споразумение в това отношение. В този контекст Комисията следва активно да проучи възможните международни инструменти за тази цел и по-специално да се стреми към сключване на споразумения за взаимно признаване с трети държави.**

- (128) В съответствие с общоприетото понятие за съществено изменение за продукти, регулирани от законодателството на Съюза за хармонизация, е целесъобразно **дадена система с ИИ да се счита за нова система с ИИ, която следва да бъде подложена на ново оценяване на съответствието** всеки път, когато настъпи промяна, която може да засегне съответствието на **високорискова система с ИИ** с настоящия регламент (**напр. промяна на операционната система или на софтуерната архитектура**), или когато предназначението на системата се промени. **Въпреки това, промените на алгоритъма или на действието на системи с ИИ, които продължават да се обучават след пускането им на пазара или въвеждането им в експлоатация, а именно автоматично адаптират начина, по който се изпълняват функциите, не следва да се смятат за съществено изменение, при условие че тези промени са били предварително определени от доставчика и оценени към момента на оценяването на съответствието**.
- (129) Високорисковите системи с ИИ следва да носят маркировката „СЕ“, указваща тяхното съответствие с настоящия регламент с цел свободно движение в рамките на вътрешния пазар. **За високорисковите системи с ИИ, вградени в продукт, следва да се постави физическа маркировка „СЕ“, която може да бъде допълнена с цифрова маркировка „СЕ“.** **За високорисковите системи с ИИ, предоставяни само в цифров вид, следва да се използва цифрова маркировка „СЕ“.** Държавите членки не следва да създават необосновани пречки пред пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на високорискови системи с ИИ, които съответстват на изискванията, предвидени в настоящия регламент, и носят маркировката „СЕ“.

- (130) При определени условия бързото осигуряване на иновативни технологии може да бъде от решаващо значение за здравето и безопасността на хората, ***опазването на околната среда и изменението на климата***, както и за обществото като цяло. Поради това е целесъобразно по извънредни причини, свързани с ***обществената сигурност или*** защитата на живота и здравето на физическите лица, ***опазването на околната среда*** и защитата на ***ключови промишлени и инфраструктурни активи, органите за надзор на пазара*** да могат да разрешават пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на системи с ИИ, които не са преминали оценяване на съответствието. ***В надлежно обосновани случаи, както е предвидено в настоящия регламент, правомощаващите органи или органите за гражданска защита могат да въведат в експлоатация конкретна високорискова система с ИИ без разрешението на органа за надзор на пазара, при условие че такова разрешение е поискано без ненужно забавяне по време на използването или след него.***
- (131) С цел да се улесни работата на Комисията и на държавите членки в областта на ИИ, както и за да се повиши прозрачността пред обществеността, от доставчиците на високорискови системи с ИИ, различни от свързаните с продукти, попадащи в обхвата на съответното действащо законодателство на Съюза за хармонизация, ***както и от доставчиците, които считат, че високорисковата система с ИИ, посочена в приложение към настоящия регламент, не е високорискова въз основа на дерогация***, следва да се изисква да ***се регистрират и да впишат информацията за своята система с ИИ в база данни на ЕС, която ще бъде създадена и управлявана от Комисията. Преди да използват такава високорискова система с ИИ, внедрителите на високорискови системи с ИИ, които са публични органи, агенции или структури, следва да се регистрират в тази база данни и да изберат системата, която възнамеряват да използват.***

Останалите внедрители следва да имат право да направят това доброволно. Този раздел на базата данни следва да бъде публично достъпен, безплатен, а информацията следва да бъде лесна за навигация, разбираема и машинночетима. Базата данни следва също така да бъде лесна за ползване, например като предоставя функции за търсене, включително чрез ключови думи, за да се даде възможност на широката общественост да намери съответната информация, която трябва да бъде предоставена при регистрацията на високорискови системи с ИИ, както и информация за високорисковите системи с ИИ, посочени в приложенията към настоящия регламент, на които отговарят високорисковите системи с ИИ. Всяко съществено изменение на високорискови системи с ИИ също следва да се регистрира в базата данни на ЕС. За високорисковите системи с ИИ в областта на правоприлагането и управлението на миграцията, убежището и граничния контрол задълженията за регистрация следва да се изпълняват в защитен непубличен раздел на базата данни. Достъпът до защитения непубличен раздел следва да бъде строго ограничен до Комисията, както и до органите за надзор на пазара по отношение на техния национален раздел на тази база данни. Високорисковите системи с ИИ в областта на критичната инфраструктура следва да се регистрират само на национално равнище. Комисията следва да бъде администратор на базата данни на ЕС в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/1725. За да се гарантира цялостна готовност на базата данни при нейното въвеждане, процедурата по създаване на базата данни следва да включва изготвянето на функционални спецификации от Комисията и независим одитен доклад. Комисията следва да вземе предвид рисковете, свързани с киберсигурността и опасностите, когато изпълнява задачите си като администратор на данни по отношение на базата данни на ЕС. За да се увеличи максимално достъпността и използването на базата данни от обществеността, базата данни, включително информацията, предоставяна чрез нея, следва да отговаря на изискванията на Директива (ЕС) 2019/882.

- (132) Някои системи с ИИ, предназначени да взаимодействат с физически лица или да генерират съдържание, могат да породят специфични рискове от измама на основата на прилика или заблуда, независимо дали отговарят на критериите за високорискови системи, или не. Поради това при определени обстоятелства използването на тези системи следва да подлежи на специфични задължения за прозрачност, без да се засягат изискванията и задълженията за високорискови системи с ИИ **и при прилагане на целеви изключения с цел да се вземат предвид специфичните нужди на правоприлагането**. По-специално, физическите лица следва да бъдат уведомявани, че взаимодействат със система с ИИ, освен ако това не е очевидно от **гледна точка на физическо лице, което е добре информирано, наблюдателно и предпазливо в разумни граници предвид** обстоятелствата и контекста на използване. **При изпълнението на това задължение следва да се вземат предвид характеристиките на хората, принадлежащи към групи от уязвими лица поради своята възраст или увреждане, доколкото системата с ИИ е предназначена да взаимодейства и с тези групи. Наред с това, физическите лица следва да бъдат уведомявани, когато са изложени на системи, които чрез обработване на биометричните им данни могат да идентифицират или да направят изводи за емоциите или намеренията на тези лица или да ги отнесат към конкретни категории. Подобни конкретни категории може да са свързани с аспекти като пол, възраст, цвят на косата, цвят на очите, татуировки, личностни черти, етнически произход, лични предпочитания и интереси. Тази информация и уведомленията следва да се предоставят в достъпни формати за хората с увреждания.**

(133) *Различни системи с ИИ могат да генерират големи количества синтетично съдържание, което хората все по-трудно могат да разграничават от генерираното от човека и автентично съдържание. Широката наличност и нарастващият капацитет на тези системи оказват значително влияние върху интегритета и доверието в информационната екосистема, което поражда нови рискове от масивно навлизане на невярна информация и манипулиране, измами на основата на прилика и заблуда на потребителите. С оглед на тези влияния, бързия темп на развитие на технологиите и необходимостта от нови методи и техники за проследяване на произхода на информацията е целесъобразно да се изисква от доставчиците на тези системи да въгравждат технически решения, позволяващи маркиране в машинночетим формат и разпознаване, че резултатът е генериран или обработен от система с ИИ, а не от човек. Тези техники и методи следва да бъдат достатъчно надеждни, оперативно съвместими, ефективни и стабилни, доколкото това е технически осъществимо, и да се основават на наличните техники или на комбинация от такива техники, например водни знаци, идентифициране на метаданни, криптографски методи за доказване на произхода и автентичността на съдържанието, методи за регистриране, пръстови отпечатъци или други техники, според случая. При изпълнението на това задължение доставчиците следва също да отчитат особеностите и ограниченията на различните видове съдържание и технологичното и пазарното развитие в тази област, които намират отражение в общопризнатото най-съвременно равнище на технологиите. Тези техники и методи могат да бъдат приложени на равнището на системата или на равнището на модела, включително при модели с ИИ с общо предназначение, генериращи съдържание, като по този начин се улеснява изпълнението на това задължение от доставчика надолу по веригата на системата с ИИ. За да бъде пропорционално това задължение за маркиране, е целесъобразно да се предвиди то да не важи за системи с ИИ, изпълняващи предимно помощни функции за стандартно редактиране, или за системи с ИИ, които не променят съществено входящите данни, въведени от внедрителя, или тяхната семантика.*

(134) Освен техническите решения, приложени от доставчиците на системата, и внедрителите, които използват система с ИИ за генериране или обработване на изображения, аудио или видео съдържание, наподобяващи до голяма степен съществуващи лица, места или събития, които е вероятно някой да приеме за автентични (дълбинни фалшификати), следва също по ясен и разпознаваем начин да оповестят, че съдържанието е било изкуствено създадено или обработено, като обозначат подobaващо продукта от работата на изкуствения интелект и разкрият неговия изкуствен произход. Спазването на това задължение за прозрачност не следва да се тълкува в смисъл, че използването на системата или резултатите от нея възпрепятства правото на свобода на изразяване на мнение и правото на свобода на изкуствата и науките, гарантирани от Хартата, по-специално когато съдържанието е част от произведение или програма, които имат очевиден творчески, сатиричен, артистичен или художествен характер, при прилагане на подходящи гаранции за правата и свободите на трети лица. В тези случаи задължението за прозрачност по отношение на дълбинните фалшификати, предвидено в настоящия регламент, се ограничава до оповестяване на наличието на такова генерирано или обработено съдържание по подходящ начин, който не възпрепятства показването или ползването на произведението, включително нормалната му експлоатация и употреба, като същевременно се запазват полезността и качеството на произведението. Освен това е целесъобразно да се предвиди подобно задължение за оповестяване във връзка с текст, който е генериран или обработен от ИИ, доколкото той е публикуван с цел информиране на обществеността по въпроси от обществен интерес, освен ако генерираното от ИИ съдържание не е било прегледано от човек или подложено на редакторски контрол и редакционната отговорност за публикуването му се носи от физическо или юридическо лице.

(135) *За да се гарантира последователно прилагане, е целесъобразно на Комисията да се предостави правомощието да приема актове за изпълнение относно прилагането на разпоредбите, свързани с обозначаването и откриването на изкуствено генерирано или обработено съдържание. Без да се засягат задължителният характер и пълната приложимост на задълженията за прозрачност, Комисията може също да насърчава и улеснява изготвянето на кодекси за добри практики на равнището на Съюза с цел да се допринесе за ефективното изпълнение на задълженията за откриване и обозначаване на изкуствено генерирано или обработено съдържание, включително да се съдейства за практически договорености, които да осигурят при необходимост достъпност на механизмите за откриване и да подпомагат сътрудничеството с други участници по веригата за създаване на стойност, разпространение на съдържание или проверка на неговата автентичност и произход, за да се даде възможност на обществеността действително да разпознава генерираното от ИИ съдържание.*

- (136) *Задълженията, наложени в настоящия регламент на доставчиците и внедрителите на някои системи с ИИ с цел откриване и оповестяване, че резултатите от тези системи са изкуствено генерирани или обработени, са от особено значение с оглед на ефективното прилагане на Регламент (ЕС) 2022/2065. Това се отнася по-специално за задълженията на доставчиците на много големи онлайн платформи или много големи онлайн търсачки да установяват и ограничават системните рискове, които могат да възникнат поради разпространението на съдържание, което е било изкуствено генерирано или обработено, и по-специално риска от действителни или предвидими отрицателни последици за демократичните процеси, гражданския дебат и изборните процеси, включително чрез дезинформация. Изискването съгласно настоящия регламент за обозначаване на съдържание, генерирано от системи с ИИ, не засяга задължението по член 16, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2022/2065 на доставчиците на хостинг услуги да обработват уведомления за незаконно съдържание, получени съгласно член 16, параграф 1 от посочения регламент, и не следва да влияе на оценката и решението относно незаконния характер на конкретното съдържание. Тази преценка следва да се извършва единствено с оглед на правилата, уреждащи законосъобразността на съдържанието.*
- (137) *Спазването на задълженията за прозрачност относно системите с ИИ, обхванати от настоящия регламент, не следва да се тълкува като показателно, че използването на системата или на резултатите от нея е законосъобразно съгласно настоящия регламент или друго законодателство на Съюза и на държава членка, и не следва да засяга други задължения за прозрачност за внедрители на системи с ИИ, предвидени в правото на Съюза или в националното право.*

- (138) ИИ е бързо развиваща се съвкупност от технологии, която изисква регулаторен надзор и безопасно **и контролирано** пространство за експериментиране, като същевременно се гарантира отговорното новаторство и интегрирането на подходящи предпазни мерки и мерки за ограничаване на риска. За да се гарантира **благоприятна за иновациите**, ориентирана към бъдещето и устойчива на смущения правна рамка, **държавите членки следва да гарантират, че националните им компетентни органи ще създадат най-малко една** регулаторна лаборатория в областта на ИИ **на национално равнище**, за да се улесни разработването и изпитването на иновативни системи с ИИ под строг регулаторен надзор, преди тези системи да бъдат пуснати на пазара или въведени в експлоатация по друг начин. **Държавите членки биха могли да изпълнят това задължение и чрез участие във вече съществуващи регулаторни лаборатории или съвместно създаване на лаборатория с компетентните органи на една или повече държави членки, доколкото това участие осигурява равностойно национално покритие за участващите държави членки. Регулаторните лаборатории могат да бъдат създадени във физическа, цифрова или хибридна форма и да включват както физически, така и цифрови продукти. Създаващите органи следва също да гарантират, че регулаторните лаборатории разполагат с подходящи ресурси за функционирането им, включително финансови и човешки ресурси.**

- (139) Целите на регулаторните лаборатории в областта на **ИИ** следва да бъдат: насърчаване на иновациите в областта на ИИ чрез създаване на контролирана среда за експериментиране и изпитване във фазата на разработване и преди пускането на пазара с цел да се гарантира съответствието на иновативните системи с ИИ с настоящия регламент и друго съответно право на Съюза и национално право, подобряване на правната сигурност за новаторите и надзора и разбирането от страна на компетентните органи на възможностите, нововъзникващите рискове и въздействието на използването на ИИ, **улесняване на натрупването на регулаторен опит от страна на органите и предприятията, включително с оглед на бъдещи изменения на правната рамка, подкрепа на сътрудничеството и обмена на най-добри практики с органите, участващи в регулаторната лаборатория в областта на ИИ**, както и ускоряване на достъпа до пазарите, включително чрез премахване на пречките пред малките и средните предприятия (МСП), **включително стартиращите предприятия. Следва да се предостави широк достъп до регулаторните лаборатории на територията на Съюза, като се обърне специално внимание на достъпността им за МСП, включително стартиращите предприятия. Участието в регулаторните лаборатории в областта на ИИ следва да третира въпроси, които пораждат правна несигурност за доставчиците и потенциалните доставчици при въвеждането на иновации и експериментирането с ИИ в Съюза и да допринася за основан на факти регулаторен опит. Поради това надзорът върху системите с ИИ в регулаторните лаборатории в областта на ИИ следва да обхваща тяхното разработване, обучение, изпитване и валидиране, преди системите да бъдат пуснати на пазара или въведени в експлоатация, както и концепцията за и настъпването на съществено изменение, което може да изисква нова процедура за оценяване на съответствието. Всички значителни рискове, установени по време на разработването и изпитването на такива системи с ИИ, следва да водят до адекватни ограничителни мерки, а при липса на такива — до спиране на процеса на разработване и изпитване.**

По целесъобразност националните компетентни органи, които създават регулаторни лаборатории в областта на ИИ, следва да си сътрудничат с други съответни органи, включително упражняващите надзор върху защитата на основните права, и биха могли да позволят привличането на други участници в екосистемата на ИИ, като например национални или европейски организации за стандартизация, нотифицирани органи, структури за изпитване и експериментирание, лаборатории за научни изследвания и експерименти, европейски цифрови иновационни центрове и имащи отношение заинтересовани страни и организации на гражданското общество. За да се гарантират еднакво прилагане в целия Съюз и икономии от мащаба, е целесъобразно да се установят общи правила за внедряването на регулаторните лаборатории и рамка за сътрудничество между съответните органи, участващи в надзора на лабораториите. Регулаторните лаборатории в областта на ИИ, създадени съгласно настоящия регламент, не следва да засягат друго право, позволяващо създаването на други лаборатории и чиято цел е да се гарантира спазването на право на Съюза, различно от настоящия регламент. По целесъобразност съответните компетентни органи, които отговарят за други регулаторни лаборатории, следва да преценят доколко би било полезно използването им също и с цел осигуряване на съответствието на системите с ИИ с настоящия регламент. По споразумение между националните компетентни органи и участниците в регулаторната лаборатория в областта на ИИ в такава лаборатория също може да се извършва изпитване в реални условия и върху него да се осъществява надзор.

(140) *В съответствие с член 6, параграф 4 и член 9, параграф 2, буква ж) от Регламент (ЕС) 2016/679 и членове 5, 6 и 10 от Регламент (ЕС) 2018/1725 и без да се засягат член 4, параграф 2 и член 10 от Директива (ЕС) 2016/680, настоящият регламент следва да предостави на доставчиците и потенциалните доставчици в регулаторните лаборатории в областта на ИИ правното основание за използването, само при определени условия, на лични данни, събирани за други цели, с оглед на разработването на определени системи с ИИ в обществен интерес в рамките на регулаторната лаборатория в областта на ИИ. Всички други задължения на администраторите на данни и правата на субектите на данни съгласно регламенти (ЕС) 2016/679 и (ЕС) 2018/1725 и Директива (ЕС) 2016/680 остават приложими. По-специално настоящият регламент не следва да предоставя правно основание по смисъла на член 22, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2016/679 и член 24, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2018/1725. Доставчиците и потенциалните доставчици в лабораторията следва да осигурят подходящи гаранции и да си сътрудничат с компетентните органи, включително като следват техните насоки и действат експедитивно и добросъвестно, за да ограничат по подобаващ начин всички установени значителни рискове за безопасността, здравето и основните права, които могат да се проявят по време на разработването, изпитването и експериментирането в лабораторията.*

(141) За да се ускори процесът на разработване и пускане на пазара на високорисковите системи с ИИ, чийто списък е приложен към настоящия регламент, е важно доставчиците или потенциалните доставчици на такива системи да могат да ползват специален режим за изпитване на тези системи в реални условия и без да участват в регулаторна лаборатория в областта на ИИ. В такива случаи обаче, предвид евентуалните последици, които това тестване може да има върху хората, следва да се гарантира, че настоящият регламент въвежда подходящи и достатъчни гаранции и условия по отношение на доставчиците или потенциалните доставчици. Тези гаранции следва да включват, наред с другото, искането на информирано съгласие от физическите лица за участие в изпитвания в реални условия, с изключение на правоприлагането, когато искането на информирано съгласие би попречило на изпитването на системата с ИИ. Съгласието на субектите на данни да участват в такива изпитвания в съответствие с настоящия регламент е различно от съгласието на субектите на данни личните им данни да бъдат обработвани съгласно съответното законодателство за защита на данните и не засяга това съгласие.

Важно е също така рисковете да бъдат сведени до минимум и компетентните органи да могат да упражняват надзор, във връзка с което да се въведат изисквания потенциалните доставчици да представят на компетентния орган за надзор на пазара план за изпитване в реални условия, да регистрират изпитването в специални раздели на базата данни на ЕС с ограничен брой изключения, да определят ограничения на периода, в който може да се извърши изпитването, както и да се изискват допълнителни гаранции за уязвимите лица, включително групите от уязвими лица, и писмено споразумение, в което се установяват ролите и отговорностите на потенциалните доставчици и внедрителите и ефективен надзор от страна на компетентния персонал, участващ в изпитванията в реални условия. Освен това е целесъобразно да се предвидят допълнителни гаранции, за да се гарантира, че прогнозите, препоръките или решенията на дадена система с ИИ могат ефективно да се отменят и пренебрегнат, както и че личните данни са защитени и се заличават, след като субектите са оттеглили съгласието си за участие в изпитването, без да се засягат правата им като субекти на данни съгласно правото на Съюза в областта на защитата на данните. Що се отнася до предаването на данни, целесъобразно е също да се предвиди, че данните, събирани и обработвани за целите на изпитването в реални условия, следва да се предават на трети държави само при прилагане на подходящи и приложими гаранции съгласно правото на Съюза, по-специално в съответствие с основанията за предаване на лични данни съгласно правото на Съюза относно защитата на данните, докато по отношение на неличните данни се прилагат подходящи гаранции в съответствие с правото на Съюза, като например регламенти (ЕС) 2022/868⁴⁵ и (ЕС) 2023/2854⁴⁶ на Европейския парламент и на Съвета.

⁴⁵ Регламент (ЕС) 2022/868 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2022 г. относно европейска рамка за управление на данните и за изменение на Регламент (ЕС) 2018/1724 (Акт за управление на данните) (ОВ L 152, 3.6.2022 г., стр. 1).

⁴⁶ Регламент (ЕС) 2023/2854 на Европейския парламент и на Съвета от 13 декември 2023 г. относно хармонизирани правила за справедлив достъп до данни и за тяхното използване и за изменение на Регламент (ЕС) 2017/2394 и Директива (ЕС) 2020/1828 (Акт за данните) (ОВ L, 2023/2854, 22.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj>).

(142) *За да се гарантира, че ИИ води до благоприятни за обществото и околната среда резултати, държавите членки се насърчават да подкрепят и насърчават научните изследвания и разработването на решения в областта на ИИ, способстващи за постигането на такива резултати — например основани на ИИ решения за увеличаване на достъпността за хората с увреждания, противодействие на социално-икономическите неравенства или постигане на екологичните цели, чрез разпределяне на достатъчно ресурси, включително публично финансиране и финансиране от Съюза, и при целесъобразност и при условие че са изпълнени критериите за допустимост и подбор, разглеждане на проекти, които преследват тези цели. Такива проекти следва да се основават на принципа на интердисциплинарното сътрудничество между разработчици на ИИ, експерти по въпросите на неравенствата и недискриминацията, достъпността, правата на потребителите, правата, свързани с околната среда, и цифровите права, както и академичните среди.*

- (143) С цел насърчаване и защита на иновациите е важно да се обърне специално внимание на интересите на *МСП, включително стартиращите предприятия, които са доставчици или внедрители* на системи с ИИ. За тази цел държавите членки следва да разработят инициативи, насочени към тези оператори, включително за повишаване на осведомеността и съобщаването на информация.
- Държавите членки осигуряват на МСП, включително стартиращите предприятия, които имат седалище или клон в Съюза, приоритетен достъп до регулаторните лаборатории в областта на ИИ, при условие че те отговарят на условията за допустимост и на критериите за подбор, без да се възпрепятства достъпът на други доставчици и потенциални доставчици до лабораториите, при условие че са изпълнени същите условия и критерии. Държавите членки следва да използват наличните и при целесъобразност да създават нови, специални канали за комуникация с МСП, стартиращи предприятия, внедрители, други новатори, и според случая, местни публични органи, с цел да подпомагат МСП по пътя им на развитие чрез предоставяне на насоки и отговаряне на запитвания във връзка с прилагането на настоящия регламент. Когато е целесъобразно, тези канали работят заедно, за да се създадат полезни взаимодействия и да се гарантира хомогенност в насоките за МСП, включително стартиращите предприятия, и внедрителите. Наред с това държавите членки следва да улесняват участието на МСП и на други заинтересовани страни в процесите на разработване на стандартизация.* Освен това, при определянето на таксите за оценяване на съответствието нотифицираните органи *следва да* вземат предвид специфичните интереси и нужди на доставчиците, които са *МСП, включително стартиращи предприятия*. Комисията следва да *оценява редовно разходите на МСП, включително стартиращите предприятия, за сертифициране и привеждане в съответствие чрез прозрачни консултации с внедрителите и следва да работи с държавите членки за понижаването на тези разходи.*

*Така например разходите за превод, свързани със задължителната документация и комуникацията с органите, могат да представляват значителни разходи за доставчиците и другите оператори, по-специално за по-малките. Държавите членки следва по възможност да гарантират, че един от езиците, определени и приети от тях за съответната документация на доставчиците и за комуникация с операторите, е език, който в значителна степен се разбира от възможно най-голям брой трансгранични **внедрители**. **За да се отговори на специфичните нужди на МСП, включително стартиращите предприятия, Комисията следва да предостави стандартизирани образци за областите, обхванати от настоящия регламент, по искане на Съвета по ИИ. Освен това Комисията следва да допълни усилията на държавите членки, като предостави единна информационна платформа с лесна за ползване информация относно настоящия регламент, предназначена за всички доставчици и внедрители, като организира подходящи комуникационни кампании за повишаване на осведомеността относно задълженията, произтичащи от настоящия регламент, и като оценява и насърчава сближаването на най-добрите практики, прилагани в рамките на процедурите за възлагане на обществени поръчки във връзка със системите с ИИ. Средните предприятия, които доскоро са били малки предприятия по смисъла на приложението към Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията⁴⁷, следва да имат достъп до тези мерки за подкрепа, тъй като е възможно тези нови средни предприятия да не разполагат с правните ресурси и обучението, необходими, за да се гарантира правилното разбиране и спазване на настоящия регламент.***

⁴⁷ Препоръка на Комисията от 6 май 2003 г. относно определението за микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36).

- (144) *С цел насърчаване и защита на иновациите платформата за ИИ по заявка, всички съответни програми и проекти на Съюза за финансиране, като например програмите „Цифрова Европа“ и „Хоризонт Европа“, изпълнявани от Комисията и държавите членки на национално равнище или на равнището на Съюза, следва по целесъобразност да допринасят за постигането на целите на настоящия регламент.*
- (145) *По-специално*, за да се сведат до минимум рисковете за изпълнението, произтичащи от липсата на знания и експертен опит на пазара, както и за да се улесни спазването на задълженията по настоящия регламент от страна на доставчиците, *по-специално МСП, включително стартиращите предприятия*, и нотифицираните органи, платформата за ИИ по заявка, европейските цифрови иновационни центрове и структурите за изпитване и експериментирание, създадени от Комисията и държавите членки на национално равнище или на равнището на Съюза, следва да допринасят за прилагането на настоящия регламент. В рамките на своята мисия и области на компетентност платформата за ИИ по заявка, европейските цифрови иновационни центрове и структурите за изпитване и експериментирание могат да предоставят по-специално техническа и научна подкрепа на доставчиците и нотифицираните органи.

- (146) *Освен това, предвид твърде малкия размер на някои оператори и с цел да се гарантира пропорционалност по отношение на разходите за иновации, е целесъобразно да се даде възможност на микропредприятията да изпълнят едно от най-скъпо струващите задължения, а именно създаването на система за управление на качеството, по опростен начин, което би намалило административната тежест и разходите за тези предприятия, без да се засягат равнището на защита и необходимостта от спазване на изискванията за високорисковите системи с ИИ. Комисията следва да разработи насоки с цел да се определят елементите на системата за управление на качеството, които трябва да бъдат изпълнени по този опростен начин от микропредприятията.*
- (147) Целесъобразно е Комисията да улеснява, доколкото е възможно, достъпа до структури за изпитване и експериментиране на органи, групи или лаборатории, създадени или акредитирани съгласно съответното законодателство на Съюза за хармонизация, които изпълняват задачи в контекста на оценяването на съответствието на продукти или изделия, попадащи в обхвата на посоченото законодателство на Съюза за хармонизация. Такъв е по-специално случаят с експертните групи, специализираните лаборатории и референтните лаборатории в областта на медицинските изделия съгласно регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746.

(148) *С настоящия регламент следва да се създаде рамка за управление, която да позволява координация и подкрепа при прилагането на настоящия регламент на национално равнище, както и изграждане на капацитет на равнището на Съюза и интегриране на заинтересованите страни в областта на изкуствения интелект. Ефективното изпълнение и прилагане на настоящия регламент изискват рамка за управление, която да дава възможност за координация и изграждане на експертен опит на централно ниво, на равнището на Съюза. Службата по ИИ беше създадена с решение на Комисията⁴⁸ с мисията да развива експертния опит и способностите на Съюза в областта на ИИ и да допринася за прилагането на правото на Съюза в областта на ИИ. Държавите членки следва да улесняват изпълнението на задачите на Службата по ИИ с цел да се подпомогне развитието на експертния опит на Съюза и на способностите на равнището на Съюза и да се укрепи функционирането на цифровия единен пазар. Наред с това следва да бъдат създадени Съвет по ИИ, съставен от представители на държавите членки, експертна група, с която да се привлече научната общност, и консултативен форум, чрез който заинтересованите страни да допринасят за прилагането на настоящия регламент както на национално равнище, така и на равнището на Съюза. Развитието на експертния опит и способностите на Съюза следва да включва също използването на съществуващите ресурси и експертен опит, по-специално чрез полезни взаимодействия със структури, изградени в контекста на прилагането в рамките на Съюза на друго законодателство, както и полезни взаимодействия със свързани инициативи на равнището на Съюза, например Съвместното предприятие EuroHPC и съоръженията за изпитване и експериментирание с ИИ в рамките на програмата „Цифрова Европа“.*

⁴⁸ Решение на Комисията от 24.1.2024 г. за създаване на Европейска служба по изкуствен интелект C (2024) 390.

(149) С цел подпомагане на гладкото, ефективно и хармонизирано прилагане на настоящия регламент следва да бъде създаден Съвет по ИИ. Той следва да **отразява различните интереси в рамките на екосистемата на ИИ и да се състои от представители на държавите членки. Съветът по ИИ следва** да отговаря за редица консултативни задачи, включително да издава становища, препоръки, съвети или **да допринася за издаване на насоки по въпроси, свързани с изпълнението на настоящия регламент, включително по въпроси на прилагането**, техническите спецификации или съществуващите стандарти във връзка с изискванията, установени в настоящия регламент, и да консултира **Комисията и държавите членки и техните национални компетентни органи** по конкретни въпроси, свързани с ИИ. **За да се предостави известна гъвкавост на държавите членки при определянето на техните представители в Съвета по ИИ, представители могат да бъдат всички лица, принадлежащи към публични субекти, които следва да разполагат със съответните компетентности и правомощия да улесняват координацията на национално равнище и да допринасят за изпълнението на задачите на Съвета. Съветът по ИИ следва да създаде две постоянни подгрупи, които да предоставят платформа за сътрудничество и обмен между органите за надзор на пазара и нотифициращите органи по въпроси, свързани съответно с надзора на пазара и нотифицираните органи. Постоянната подгрупа за надзор на пазара следва да действа като група за административно сътрудничество (ADCO група) за настоящия регламент по смисъла на член 30 от Регламент (ЕС) 2019/1020. В съответствие с член 33 от същия регламент Комисията следва да подпомага дейностите на постоянната подгрупа за надзор на пазара чрез извършване на оценки или проучвания на пазара, по-специално с цел да се установят аспекти на настоящия регламент, изискващи специфична и спешна координация между органите за надзор на пазара. Съветът по ИИ може да създаде други постоянни или временни подгрупи, когато това е целесъобразно за разглеждането на конкретни въпроси. Съветът по ИИ следва също да си сътрудничи, по целесъобразност, със съответните органи, експертни групи и мрежи на Съюза, извършващи дейност в контекста на съответното право на ЕС, включително по-специално извършващите дейност съгласно правото на ЕС в областта на данните и цифровите продукти и услуги.**

- (150) *За да се гарантира участието на заинтересованите страни в изпълнението и прилагането на настоящия регламент, следва да се създаде консултативен форум, който да съветва и предоставя технически експертни становища на Съвета по ИИ и на Комисията. За да се гарантира разнообразно и балансирано представителство на заинтересованите страни, свързани с търговски и нетърговски интереси и, в рамките на категорията на търговските интереси, на МСП и други предприятия, консултативният форум следва да включва, наред с другото, промишления сектор, стартиращите предприятия, МСП, академичните среди, гражданското общество, включително социалните партньори, както и Агенцията за основните права, ENISA, Европейския комитет по стандартизация (CEN), Европейския комитет за стандартизация в електротехниката (CENELEC) и Европейския институт за стандарти в далекосъобщенията (ETSI).*
- (151) *За да се подпомогне изпълнението и прилагането на настоящия регламент, и по-специално дейностите по наблюдение на Службата по ИИ по отношение на моделите на ИИ с общо предназначение, следва да се създаде експертна група, съставена от независими експерти. Независимите експерти, които влизат в състава на експертната група, следва да бъдат подбрани въз основа на актуални научни или технически експертни познания в областта на ИИ, да изпълняват задачите си безпристрастно и обективно и да гарантират поверителността на информацията и данните, получени при изпълнението на задачите и дейностите си. За да се даде възможност за укрепване на националния капацитет, необходим за ефективното прилагане на настоящия регламент, държавите членки следва да могат да искат съдействие от експертите, влизащи в състава на експертната група, с оглед на дейностите си по прилагане на регламента.*

- (152) *С цел да се допринесе за адекватното прилагане по отношение на системите с ИИ и да се укрепи капацитетът на държавите членки, следва да се създадат структури на Съюза за подкрепа на изпитванията в областта на ИИ, които да бъдат на разположение на държавите членки.*
- (153) Държавите членки играят ключова роля в прилагането и изпълнението на настоящия регламент. Във връзка с това всяка държава членка следва да определи най-**малко един нотифициращ орган и най-малко един орган за надзор на пазара** в качеството им на национални компетентни органи за целите на надзора върху прилагането и изпълнението на настоящия регламент. *Държавите членки могат да решат да определят всякакъв вид публичен субект да изпълнява задачите на националните компетентни органи по смисъла на настоящия регламент, в съответствие със своите специфични национални организационни характеристики и нужди.* С цел да се повиши ефективността на организацията от страна на държавите членки и да се създаде **единно** звено за контакт с обществеността и други партньори на равнището на държавите членки и на Съюза, **■** всяка държава членка *следва да определи орган за надзор на пазара, който да изпълнява функциите на единно звено за контакт.*
- (154) *Националните компетентни органи следва да упражняват правомощията си независимо, безпристрастно и непредубедено, за да бъдат спазени принципите за обективност в дейностите и задачите им и да се гарантира прилагането и изпълнението на настоящия регламент. Членовете на тези органи следва да се въздържат от всякакви действия, несъвместими с техните задължения, и да спазват правилата за поверителност съгласно настоящия регламент.*

- (155) За да се гарантира, че доставчиците на високорискови системи с ИИ могат да вземат предвид опита от използването на високорискови системи с ИИ с цел да подобряват своите системи и процеса на проектиране и разработване, или че могат своевременно да предприемат евентуални корективни действия, всички доставчици следва да разполагат със система за мониторинг след пускането на пазара. **Когато е целесъобразно, мониторингът след пускането на пазара следва да включва анализ на взаимодействието с други системи с ИИ, включително други устройства и софтуер. Мониторингът след пускането на пазара не следва да обхваща чувствителни оперативни данни на внедрители, които са правоприлагащи органи.** Тази система е от ключово значение и с оглед на това да се гарантира, че възможните рискове, произтичащи от системите с ИИ, които продължават да се обучават след пускането им на пазара или въвеждането им в експлоатация, могат да бъдат преодолені по-ефикасно и своевременно. В този контекст от доставчиците следва също да се изисква да разполагат със система за докладване до съответните органи за всякакви сериозни инциденти, **които произтичат от използването на техните системи с ИИ и представляват инцидент или неизправност, водещ(а) до смърт или сериозно увреждане на здравето, сериозно и необратимо нарушаване на управлението и експлоатацията на критична инфраструктура, нарушения на задълженията съгласно правото на Съюза, имащо за цел да защитава основните права, или сериозно увреждане на имущество или на околната среда.**

- (156) С оглед да се гарантира подходящо и ефективно прилагане на изискванията и задълженията, установени с настоящия регламент, който е част от законодателството на Съюза за хармонизация, системата за надзор на пазара и съответствие на продуктите, установена с Регламент (ЕС) 2019/1020, следва да се прилага в своята цялост. *Органите за надзор на пазара, определени съгласно настоящия регламент, следва да разполагат с всички правомощия за прилагане, установени съгласно настоящия регламент и Регламент (ЕС) 2019/1020, и следва да упражняват своите правомощия и да изпълняват своите задължения по независим, безпристрастен и непредубеден начин. Въпреки че по-голямата част от системите с ИИ не подлежат на специфични изисквания и задължения съгласно настоящия регламент, органите за надзор на пазара могат да предприемат мерки по отношение на всички системи с ИИ, когато те представляват риск в съответствие с настоящия регламент. Поради специфичното естество на институциите, агенциите и органите на Съюза, попадащи в обхвата на настоящия регламент, е целесъобразно Европейският надзорен орган по защита на данните да бъде определен за компетентен орган за надзор на пазара по отношение на тях. Това не следва да засяга определянето на национални компетентни органи от държавите членки. Дейностите по надзор на пазара не следва да засягат способността на поднадзорните субекти да изпълняват задачите си по независим начин, когато тази независимост се изисква от правото на Съюза.*

(157) *Настоящият регламент не засяга компетентностите, задачите, правомощията и независимостта на съответните национални публични органи или структури, които упражняват надзор върху прилагането на правото на Съюза за защита на основните права, включително органите по въпросите на равенството и органите за защита на данните. Когато това е необходимо за изпълнението на техните правомощия, тези национални публични органи или структури следва също да имат достъп до всяка документация, изготвена съгласно настоящия регламент. Следва да се определи специална предпазна процедура, за да се гарантира адекватното и навременно правоприлагане по отношение на системите с ИИ, които представляват риск за здравето, безопасността и основните права. Процедурата за такива системи с ИИ, представляващи риск, следва да се прилага за високорисковите системи с ИИ, представляващи риск, забранените системи, които са били пуснати на пазара, въведени в експлоатация или използвани в нарушение на определените в настоящия регламент забранени практики, и системите с ИИ, които са били предоставени в нарушение на установените в настоящия регламент изисквания за прозрачност и представляващи риск.*

- (158) Правото на Съюза в областта на финансовите услуги включва правила и изисквания за вътрешно управление и управление на риска, които са приложими за регулираните финансови институции в процеса на предоставяне на тези услуги, включително когато те използват системи с ИИ. За да се гарантира съгласувано изпълнение и прилагане на задълженията по настоящия регламент и на съответните правила и изисквания съгласно правните актове на Съюза в областта на финансовите услуги, **органите, компетентни** за надзора и прилагането съгласно тези правни актове, и по-специално **компетентните органи, както са определени в Регламент (ЕС) 575/2013 на Европейския парламент и на Съвета⁴⁹ и директиви 2008/48/ЕО⁵⁰, 2009/138/ЕО⁵¹, 2013/36/ЕС⁵², 2014/17/ЕС⁵³ и (ЕС) 2016/97⁵⁴ на Европейския парламент и на Съвета**, следва да бъдат определени, **в рамките на съответните им компетентности**, за компетентни органи за целите на надзора на прилагането на настоящия регламент, включително за дейностите по надзор на пазара по отношение на системите с ИИ, предоставяни или използвани от регулирани и контролирани финансови институции, **освен ако държавите членки не решат да определят друг орган, който да изпълнява тези задачи по надзор на пазара.**

⁴⁹ Регламент (ЕС) № 575/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 26 юни 2013 г. относно пруденциалните изисквания за кредитните институции и инвестиционните посредници и за изменение на Регламент (ЕС) № 648/2012 (ОВ L 176, 27.6.2013 г., стр. 1).

⁵⁰ Директива 2008/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2008 г. относно договорите за потребителски кредити и за отмяна на Директива 87/102/ЕИО на Съвета (ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 66).

⁵¹ Директива 2009/138/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2009 г. относно започването и упражняването на застрахователна и презастрахователна дейност (Платежоспособност II) (ОВ L 335, 17.12.2009 г., стр. 1).

⁵² Директива 2013/36/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 юни 2013 г. относно достъпа до осъществяването на дейност от кредитните институции и относно пруденциалния надзор върху кредитните институции и инвестиционните посредници, за изменение на Директива 2002/87/ЕО и за отмяна на директиви 2006/48/ЕО и 2006/49/ЕО (ОВ L 176, 27.6.2013 г., стр. 338).

⁵³ Директива 2014/17/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 4 февруари 2014 г. относно договорите за кредити за жилищни недвижими имоти за потребители и за изменение на директиви 2008/48/ЕО и 2013/36/ЕС и Регламент (ЕС) № 1093/2010 (ОВ L 60, 28.2.2014 г., стр. 34).

⁵⁴ Директива (ЕС) 2016/97 на Европейския парламент и на Съвета от 20 януари 2016 г. относно разпространението на застрахователни продукти (ОВ L 26, 2.2.2016 г., стр. 19).

Тези компетентни органи следва да разполагат с всички правомощия съгласно настоящия регламент и Регламент (ЕС) 2019/1020 за налагане на изпълнението на изискванията и задълженията по настоящия регламент, включително правомощия за извършване на дейности по надзор след пускане на пазара, които могат да бъдат интегрирани по целесъобразност в техните налични надзорни механизми и процедури съгласно съответното право на Съюза в областта на финансовите услуги. Целесъобразно е да се предвиди, че когато действат като органи за надзор на пазара съгласно настоящия регламент, националните органи, отговорни за надзора над кредитните институции, регулирани съгласно Директива 2013/36/ЕС, които участват в единния надзорен механизъм, създаден с Регламент (ЕС) № 1024/2013 на Съвета⁵⁵, следва незабавно да докладват на Европейската централна банка всяка информация, установена в хода на дейностите им по надзор на пазара, която може да представлява потенциален интерес за задачите на Европейската централна банка по пруденциалния надзор, определени в посочения регламент.

⁵⁵ Регламент (ЕС) № 1024/2013 на Съвета от 15 октомври 2013 г. за възлагане на Европейската централна банка на конкретни задачи относно политиките, свързани с пруденциалния надзор над кредитните институции (ОВ L 287, 29.10.2013 г., стр. 63).

За да се подобри още повече съгласуваността между настоящия регламент и правилата, приложими за кредитните институции, регулирани съгласно Директива 2013/36/ЕС, е целесъобразно също така някои от процедурните задължения на доставчиците във връзка с управлението на риска, мониторинга след пускането на пазара и документирането ■ да бъдат включени в съществуващите задължения и процедури съгласно Директива 2013/36/ЕС. За да се избегне припокриване, следва да се предвидят и ограничени дерогации във връзка със системата за управление на качеството на доставчиците и задължението за мониторинг, наложено на **внедрителите** на високорискови системи с ИИ, доколкото те се прилагат за кредитни институции, регулирани от Директива 2013/36/ЕС. **Същият режим следва да се прилага за застрахователните и презастрахователните предприятия и застрахователните холдинги съгласно Директива 2009/138/ЕО и за застрахователните посредници съгласно Директива (ЕС) 2016/2016, както и за други видове финансови институции, за които се прилагат изискванията по отношение на вътрешното управление, договореностите или процесите, установени съгласно съответното право на Съюза в областта на финансовите услуги, с цел да се гарантира последователност и равно третиране във финансовия сектор.**

- (159) *Всеки орган за надзор на пазара на високорисковите системи с ИИ в областта на биометричните данни, чийто списък е приложен към настоящия регламент — доколкото системите се използват за целите на правоприлагането, миграцията, убежището, управлението на граничния контрол или правораздаването и демократичните процеси — следва да разполага с ефективни правомощия за разследване и с корективни правомощия, включително най-малко правомощието да получава достъп до всички лични данни, които се обработват, и до цялата информация, необходима за изпълнението на неговите задачи. Органите за надзор на пазара следва да могат да упражняват правомощията си, като действат напълно независимо. Ограниченията на достъпа им до чувствителни оперативни данни съгласно настоящия регламент не следва да засягат правомощията, предоставени им с Директива (ЕС) 2016/680. Случаите, в които се изключва разкриването на данни пред националните органи за защита на данните съгласно настоящия регламент, не следва да засягат настоящите или бъдещите правомощия на тези органи извън обхвата на настоящия регламент.*
- (160) *Органите за надзор на пазара на държавите членки и Комисията следва да могат да предлагат съвместни дейности, включително съвместни разследвания, които да се провеждат от органите за надзор на пазара или от органите за надзор на пазара съвместно с Комисията, и да имат за цел насърчаване на постигането на съответствие, установяване на несъответствие, повишаване на осведомеността и предоставяне на насоки във връзка с настоящия регламент по отношение на конкретни категории високорискови системи с ИИ, за които е установено, че представляват сериозен риск в две или повече държави членки. Съвместни дейности за насърчаване на постигането на съответствие следва да се извършват съгласно член 9 от Регламент (ЕС) № 2019/1020. Службата по ИИ следва да предоставя координационна подкрепа за съвместни разследвания.*

(161) *Необходимо е да се изяснят отговорностите и компетентностите на равнището на Съюза и на национално равнище по отношение на системите с ИИ, изградени въз основа на модели на ИИ с общо предназначение. За да се избегне припокриването на компетентности, когато дадена система с ИИ се основава на модел на ИИ с общо предназначение и моделът и системата се предоставят от един и същи доставчик, надзорът следва да се извършва на равнището на Съюза чрез Службата по ИИ, която следва да разполага с правомощията на орган за надзор на пазара по смисъла на Регламент (ЕС) 2019/1020 за тази цел. Във всички останали случаи националните органи за надзор на пазара продължават да носят отговорност за надзора на системите с ИИ. За системите с ИИ с общо предназначение обаче, които могат да се използват пряко от внедрителите за поне една цел, класифицирана като високорискова, органите за надзор на пазара следва да си сътрудничат със Службата по ИИ, за да извършат оценки на съответствието, и да информират съответно Съвета по ИИ и другите органи за надзор на пазара. Освен това органите за надзор на пазара следва да могат да искат съдействие от Службата по ИИ, когато органът за надзор на пазара не е в състояние да приключи дадено разследване на високорискова система с ИИ поради невъзможност да получи достъп до определена информация, свързана с модела на ИИ с общо предназначение, въз основа на който е изградена високорисковата система с ИИ. В такива случаи следва да се прилага *mutatis mutandis* процедурата за трансгранична взаимна помощ, определена в глава VI от Регламент (ЕС) 2019/1020.*

(162) *За да се използват по най-добрия начин централизираният експертен опит на Съюза и полезните взаимодействия на равнището на Съюза, правомощията за надзор и правоприлагане по отношение на задълженията на доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение следва да бъдат компетентност на Комисията. Комисията следва да възложи изпълнението на тези задачи на Службата по ИИ, без да се засягат организационните правомощия на Комисията и разделението на областите на компетентност между държавите членки и Съюза въз основа на Договорите. Службата по ИИ следва да може да извършва всички необходими действия за наблюдение на ефективното прилагане на настоящия регламент по отношение на моделите на ИИ с общо предназначение. Тя следва да може да разследва евентуални нарушения на правилата относно доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение както по собствена инициатива, на основание на резултатите от своите дейности по наблюдение, така и по искане на органите за надзор на пазара, в съответствие с условията, определени в настоящия регламент. За да се допринесе за извършването на ефективно наблюдение от страна на Службата по ИИ, следва да се предвиди възможността доставчиците надолу по веригата да подават жалби във връзка с евентуални нарушения на правилата относно доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение.*

(163) *С цел допълване на системите за управление на моделите на ИИ с общо предназначение, експертната група следва да подпомага дейностите за наблюдение на Службата по ИИ и да може в определени случаи да отправя квалифицирани сигнали до Службата по ИИ, които да водят до последващи действия, например разследвания. Такъв следва да бъде случаят, когато експертната група има основания да предполага, че даден модел на ИИ с общо предназначение представлява конкретен и установим риск на равнището на Съюза. Освен това такъв следва да бъде случаят, когато експертната група има основания да предполага, че даден модел на ИИ с общо предназначение отговаря на критериите, които биха довели до класифицирането му като модел на ИИ с общо предназначение със системен риск. За да може експертната група да разполага с информацията, необходима за изпълнението на тези задачи, следва да има механизъм, чрез който експертната група да може да отправи искане към Комисията с цел да бъде изискана документация или информация от даден доставчик.*

(164) *Службата по ИИ следва да може да предприема необходимите действия за наблюдение на ефективното прилагане и спазване на установените в настоящия регламент задължения на доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение. Службата за ИИ следва да може да разследва евентуални нарушения в съответствие с правомощията, предвидени в настоящия регламент, включително като изисква документация и информация, като извършва оценки, както и като изисква предприемането на мерки от доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение. При извършването на оценките, с цел да си служи с независим експертен опит, Службата по ИИ следва да може да привлича независими експерти, които да извършват оценките от нейно име. Спазването на задълженията следва да бъде осигурено, наред с другото, чрез искания за предприемане на подходящи мерки, включително мерки за ограничаване на риска в случай на установени системни рискове, както и чрез ограничаване на предоставянето на пазара на даден модел, неговото изтегляне или изземване. Като гаранция в случай на необходимост, освен процесуалните права, предвидени в настоящия регламент, доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение следва да разполагат с процесуалните права съгласно член 18 от Регламент (ЕС) 2019/1020, които следва да се прилагат *mutatis mutandis*, без да се засягат по-специфичните процесуални права, предвидени в настоящия регламент.*

- (165) Разработването на системи с ИИ, различни от високорискови системи с ИИ, в съответствие с изискванията на настоящия регламент може да доведе до по-широко внедряване на **етичен и** надежден изкуствен интелект в Съюза. Доставчиците на системи с ИИ, които не са високорискови, следва да бъдат насърчавани да създават кодекси за поведение, **включително свързани с тях управленски механизми**, предназначени да поощряват доброволното прилагане на **някои или на всички** задължителни изисквания, приложими за високорисковите системи с ИИ и адаптирани с оглед на предназначението на системите и по-ниския риск, като вземат предвид наличните технически решения и най-добрите практики в сектора, например карти за модели и данни. Доставчиците **и, по целесъобразност, внедрителите на всички системи с ИИ — високорискови или не, както и на всички модели с ИИ**, следва също да бъдат насърчавани да прилагат на доброволна основа допълнителни изисквания, свързани например с **елементи на Насоките на Съюза относно етичните аспекти за надежден ИИ**, екологичната устойчивост, **мерките относно грамотността в областта на ИИ, приобщаващия характер и многообразието на проектирането и разработването на системи с ИИ, включително повишеното внимание към уязвимите лица и** достъпността за хора с увреждания, участието на заинтересованите страни **чрез привличане по целесъобразност на заинтересовани участници като професионални организации и организации на гражданското общество, академични среди, научноизследователски организации, синдикати и организации за защита на потребителите**, в проектирането и разработването на системи с ИИ, както и многообразието на екипите от разработчици, **включително баланса между половете. За да се гарантира, че доброволните кодекси за поведение са ефективни, те следва да се основават на ясни цели и ключови показатели за ефективност, за да може да бъде оценено постигането на тези цели. Те следва също да бъдат разработени по приобщаващ начин, по целесъобразност с участието на съответните заинтересовани страни, като професионални организации и организации на гражданското общество, академични среди, научноизследователски организации, синдикати и организации за защита на потребителите.** Комисията може да разработва инициативи, включително от секторно естество, за да улесни преодоляването на техническите пречки пред трансграничния обмен на данни за разработването на ИИ, включително свързаните с инфраструктурата за достъп до данни и семантичната и техническата оперативна съвместимост на различните видове данни.

- (166) Важно е системите с ИИ, свързани с продукти, които не са високорискови в съответствие с настоящия регламент и поради това не е задължително да отговарят на изискванията, установени **за високорисковите системи с ИИ**, да бъдат въпреки това безопасни при пускането им на пазара или въвеждането им в експлоатация. За да се допринесе за постигането на тази цел, **Регламент (ЕС) 2023/988** на Европейския парламент и на Съвета⁵⁶ ще се прилага като предпазна мрежа.
- (167) За да се гарантира надеждно и конструктивно сътрудничество между компетентните органи на равнището на Съюза и на национално равнище, всички страни, участващи в прилагането на настоящия регламент, следва да зачитат поверителността на информацията и данните, получавани при изпълнението на техните задачи, **в съответствие с правото на Съюза или националното право. Те следва да изпълняват задачите и дейностите си по такъв начин, че да защитават по-специално правата върху интелектуалната собственост, поверителната търговска информация и търговските тайни, ефективното прилагане на настоящия регламент, обществените интереси и националната сигурност, независимостта на наказателните или административните производства и интегритета на класифицираната информация.**

⁵⁶ **Регламент (ЕС) 2023/988** на Европейския парламент и на Съвета от **10 май 2023 г.** относно общата безопасност на продуктите, **за изменение на Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета и на Директива (ЕС) 2020/1828 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Директива 87/357/ЕИО на Съвета (ОВ L 135, 23.5.2023 г., стр. 1).**

(168) **Спазването на настоящия регламент следва да може да се гарантира чрез налагането на санкции и други мерки за изпълнение.** Държавите членки следва да предприемат всички необходими мерки, за да гарантират прилагането на разпоредбите на настоящия регламент, включително чрез установяването на ефективни, пропорционални и възпиращи санкции за тяхното нарушаване, **включително при зачитане на принципа *non bis in idem*.** С цел подсилване и хармонизиране на административните санкции за нарушения на настоящия регламент, следва да се установят горните граници за определяне на административните глоби за някои специфични нарушения. **При определянето на размера на глобите** държавите членки следва **във всеки отделен случай** да вземат предвид **всички обстоятелства на конкретната ситуация, като надлежно отчитат по-специално естеството, тежестта и продължителността на нарушението и неговите последици, както и размера на доставчика, по-специално ако доставчикът е МСП, включително стартиращо предприятие.** Европейският надзорен орган по защита на данните следва да има правомощията да налага глоби на институциите, агенциите и органите на Съюза, попадащи в обхвата на настоящия регламент.

- (169) Спазването на задълженията на доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение, наложени с настоящия регламент, следва да може да се гарантира, наред с другото, чрез глоби. За тази цел следва да се определят и подходящи размери на глобите за нарушение на тези задължения, включително неспазването на мерките, изисквани от Комисията в съответствие с настоящия регламент, при прилагане на подходящи давностни срокове в съответствие с принципа на пропорционалност. Всички решения, приемани от Комисията по силата на настоящия регламент, подлежат на контрол от Съда на Европейския съюз в съответствие с ДФЕС.*
- (170) В правото на Съюза и националното право вече са предвидени ефективни правни средства за защита на физическите и юридическите лица, чиито права и свободи са неблагоприятно засегнати от използването на системи с ИИ. Без да се засягат тези правни средства за защита, всяко физическо или юридическо лице, което има основания да счита, че е налице нарушение на настоящия регламент, следва да има правото да подаде жалба до съответния орган за надзор на пазара.*

- (171) *Засегнатите лица следва да имат правото да получат обяснение, в случай че дадено решение, взето от внедрител главно въз основа на резултата от работата на определени високорискови системи, попадащи в обхвата на настоящия регламент, поражда правни последици за тях или по сходен начин ги засяга в значителна степен по начин, който според тях оказва неблагоприятно въздействие върху тяхното здраве, безопасност или основни права. Това обяснение следва да бъде ясно и изчерпателно и да дава основание на засегнатите лица да упражнят правата си. Правото на получаване на обяснение не следва да се прилага относно използването на системи с ИИ, по отношение на които от правото на Съюза или от националното право произтичат изключения или ограничения, и следва да се прилага само доколкото това право все още не е предвидено в законодателството на Съюза.*
- (172) *Лица, сигнализиращи за нередности във връзка с нарушения на настоящия регламент, следва да бъдат защитени в съответствие с правото на Съюза. Поради това по отношение на докладването за нарушения на настоящия регламент и защитата на лицата, които подават сигнали за такива нарушения, следва да се прилага Директива (ЕС) 2019/1937 на Европейския парламент и на Съвета⁵⁷.*

⁵⁷ Директива (ЕС) 2019/1937 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2019 г. относно защитата на лицата, които подават сигнали за нарушения на правото на Съюза (ОВ L 305, 26.11.2019 г., стр. 17).

(173) С цел да се гарантира, че регулаторната рамка може да бъде адаптирана при необходимост, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС за изменение на условията, при които дадена система с ИИ не се смята за високорискова, списъка на високорисковите системи с ИИ, разпоредбите относно техническата документация, съдържанието на ЕС декларацията за съответствие, разпоредбите относно процедурите за оценяване на съответствието, разпоредбите за определяне на високорисковите системи с ИИ, за които се прилага процедурата за оценяване на съответствието въз основа на оценката на системата за управление на качеството и оценката на техническата документация, ***праговете, референтните стойности и показателите, включително чрез допълване на тези референтни стойности и показатели, в правилата за класифициране на моделите на ИИ с общо предназначение със системен риск, критериите за определяне на моделите на ИИ с общо предназначение със системен риск, техническата документация за доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение и информацията с цел прозрачност за доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение.*** От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложиени в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество⁵⁸. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.

⁵⁸ ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

(174) *Предвид бързото технологично развитие и необходимия технически експертен опит за ефективното прилагане на настоящия регламент, Комисията следва да направи оценка и преглед на настоящия регламент до... [пет години от датата на влизането в сила на настоящия регламент] и на всеки четири години след това, и да докладва на Европейския парламент и на Съвета. Освен това, с оглед на последиците за обхвата на настоящия регламент, Комисията следва веднъж годишно да прави оценка на необходимостта от изменение на списъка на високорисковите системи с ИИ и на списъка на забранените практики. Наред с това, до две години след началната дата на прилагане и на всеки четири години след това Комисията следва да оценява и да докладва на Европейския парламент и на Съвета за необходимостта от изменение на списъка на високорисковите области, приложен към настоящия регламент, системите с ИИ, попадащи в обхвата на задълженията за прозрачност, ефективността на системата за надзор и управление и напредъка по разработването на стандартизационни документи за енергийно ефективно разработване на модели на ИИ с общо предназначение, включително за необходимостта от допълнителни мерки или действия. И накрая, в срок от... [четири години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] и на всеки три години след това Комисията следва да оценява въздействието и ефективността на доброволните кодекси за поведение с цел да се насърчи прилагането на изискванията, предвидени за високорисковите системи с ИИ, по отношение на системи, различни от високорискови системи с ИИ, и евентуално на други допълнителни изисквания за такива системи с ИИ.*

- (175) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета⁵⁹.
- (176) Доколкото целта на настоящия регламент, а именно да се подобри функционирането на вътрешния пазар и да се насърчи навлизането на ориентиран към човека и надежден ИИ, като същевременно се гарантира високо равнище на защита на здравето, безопасността, основните права, залегнали в Хартата, включително демокрацията, принципите на правовата държава и опазването на околната среда, срещу вредното въздействие на системите с ИИ в Съюза и да се подкрепят иновациите, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а поради мащаба или последиците на действието може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.

⁵⁹ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

- (177) *С цел да се гарантира правна сигурност, да се осигури подходящ период за адаптация за операторите и да се избегнат смущения на пазара, включително чрез осигуряване на непрекъснатост в използването на системите с ИИ, е целесъобразно настоящият регламент да се прилага за високорисковите системи с ИИ, които са били пуснати на пазара или въведени в експлоатация преди общата начална дата на прилагането му, само в случай че след тази дата бъдат извършени значителни промени в проекта или предназначението на тези системи. Следва да се поясни, че в този контекст понятието „значителна промяна“ следва да се разбира като еквивалентно по същество на понятието „съществено изменение“, което се използва само по отношение на високорисковите системи с ИИ съгласно определението в настоящия регламент. По изключение и с оглед на публичната отчетност операторите на системи с ИИ, които са компоненти на широкомащабните информационни системи, създадени с правните актове, чийто списък е приложен към настоящия регламент, и операторите на високорискови системи с ИИ, които са предназначени да бъдат използвани от публични органи, следва да предприемат мерките, необходими, за да се съобразят с изискванията на настоящия регламент, съответно до края на 2030 г. и в срок до шест години след влизането в сила.*
- (178) *Доставчиците на високорискови системи с ИИ се насърчават да започнат доброволно да спазват съответните задължения, предвидени съгласно настоящия регламент, още по време на преходния период.*

- (179) Настоящият регламент следва да се прилага от ... [две години от датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Същевременно, **като се има предвид неприемливият риск, свързан с използването на ИИ по определени начини, забраните следва да се прилагат още от... [шест месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Въпреки че тези забрани ще влязат напълно в действие, след като бъде установено управлението и прилагането на настоящия регламент, предварителното им прилагане е важно с оглед да се вземе предвид неприемливият риск и да се въздейства върху други процедури, например в гражданското право. Наред с това, инфраструктурата, свързана с управлението и системата за оценяване на съответствието, следва да започне да функционира преди тази дата, поради което разпоредбите относно нотифицираните органи и структурата на управление следва да се прилагат от ... [12 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Като се има предвид бързият темп на технологичния напредък и възприемането на модели на ИИ с общо предназначение, задълженията на доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение следва да се прилагат от... [12 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Кодексите за добри практики следва да бъдат готови в срок до... [9 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент], за да се даде възможност на доставчиците своевременно да докажат спазването им. Службата по ИИ следва да гарантира, че правилата и процедурите за класифициране са актуални с оглед на технологичното развитие.** Освен това държавите членки следва да определят и изпратят до Комисията правилата относно санкциите, включително административните глоби, и да гарантират, че те се прилагат правилно и ефективно към началната дата на прилагане на настоящия регламент. Поради това разпоредбите относно санкциите следва да се прилагат от... [12 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент].

(180) В съответствие с член 42, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕС) № 2018/1725 беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните и Европейския комитет по защита на данните, които представиха съвместното си становище на **18 юни 2021 г.**,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

1. *Целта на настоящия регламент е да се подобри функционирането на вътрешния пазар и да се насърчи навлизането на ориентиран към човека и надежден изкуствен интелект (ИИ), като същевременно се осигурява високо равнище на защита на здравето, безопасността, заложените в Хартата основни права, включително демокрацията, принципите на правовата държава и опазването на околната среда, от вредните въздействия на системите с изкуствен интелект (системи с ИИ) в Съюза, както и да се подкрепят иновациите.*
2. С настоящия регламент се определят:
 - а) хармонизирани правила за пускането на пазара, въвеждането в експлоатация и използването на системи с ИИ в Съюза;
 - б) забрани на някои практики в сферата на ИИ;
 - в) специфични изисквания за високорисковите системи с ИИ и задължения за операторите на такива системи;

- г) хармонизирани правила за прозрачност за **някои** системи с ИИ;
- д) **хармонизирани правила за пускането на пазара на модели на ИИ с общо предназначение;**
- е) правила за наблюдение на пазара, **надзор на пазара, управление и правоприлагане;**
- ж) **мерки в подкрепа на иновациите с особено внимание към МСП, включително стартиращи предприятия.**

Член 2

Обхват

1. Настоящият регламент се прилага по отношение на:

- а) доставчици, които пускат на пазара или въвеждат в експлоатация системи с ИИ **или пускат на пазара модели на ИИ с общо предназначение** в Съюза, независимо дали тези доставчици са установени **или се намират** на територията на Съюза или в трета държава;
- б) **внедрители** на системи с ИИ, **чието място на установяване** е на територията на Съюза **или които се намират** на територията на Съюза;
- в) доставчици и **внедрители** на системи с ИИ, **чието място на установяване** е в трета държава **или които се намират** в трета държава, когато резултатът, получен от системата с ИИ, се използва в Съюза;

- г) *вносители и дистрибутори на системи с ИИ;*
- д) *производители на продукти, които пускат на пазара или въвеждат в експлоатация система с ИИ заедно със своя продукт и със своето име или търговска марка;*
- е) *упълномощени представители на доставчици, които не са установени в Съюза;*
- ж) *засегнати лица, които се намират в Съюза.*

2. За **I** системи с ИИ, които са класифицирани като високорискови системи с ИИ в съответствие с член 6, параграфи 1 и 2 и свързани с продукти, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в приложение I, раздел Б, се прилага само член 112 от настоящия регламент. Член 57 се прилага само доколкото изискванията за високорисковите системи с ИИ съгласно настоящия регламент са били включени в това законодателство на Съюза за хармонизация.

I

3. *Настоящият регламент не се прилага в области извън обхвата на правото на ЕС и във всеки случай не засяга компетентностите на държавите членки по отношение на националната сигурност, независимо от вида на субекта, на който държавите членки са възложили изпълнението на задачите във връзка с тези компетентности.*

Настоящият регламент не се прилага за системи с ИИ, *ако и доколкото те са пуснати на пазара, въведени в експлоатация или използвани със или без изменение на тези системи изключително за военни цели и цели, свързани с отбраната или националната сигурност, независимо от вида на субекта, който извършва тези дейности.*

Настоящият регламент не се прилага за системи с ИИ, които не са пуснати на пазара или въведени в експлоатация в Съюза, когато резултатите се използват в Съюза изключително за военни цели и цели, свързани с отбраната или националната сигурност, независимо от вида на субекта, който извършва тези дейности.

4. Настоящият регламент не се прилага за публични органи в трета държава, нито за международни организации, попадащи в обхвата на настоящия регламент съгласно параграф 1, когато тези органи или организации използват системи с ИИ в рамките на международно *сътрудничество или* споразумения за правоприлагане и съдебно сътрудничество със Съюза или с една или повече държави членки, *при условие че тази трета държава или международна организация предоставя подходящи гаранции по отношение на защитата на основните права и свободи на лицата.*

5. Настоящият регламент не засяга прилагането на разпоредбите относно отговорността на доставчиците на посреднически услуги, установени в глава II от Регламент (ЕС) 2022/2065.
6. *Настоящият регламент не се прилага за системите или моделите с ИИ, включително за техните резултати, които са специално разработени и въведени в експлоатация единствено с цел научноизследователска и развойна дейност.*
7. *Правото на Съюза относно защитата на личните данни, неприкосновеността на личния живот и поверителността на съобщенията се прилага за личните данни, обработвани във връзка с правата и задълженията, предвидени в настоящия регламент. Настоящият регламент не засяга регламенти (ЕС) 2016/679 или (ЕС) 2018/1725, нито директиви 2002/58/ЕО и (ЕС) 2016/680, без да се засягат договореностите, предвидени в член 10, параграф 5 и член 59 от настоящия регламент.*
8. *Настоящият регламент не се прилага за изследователски дейности, изпитвания или развойни дейности по отношение на системи или модели с ИИ преди пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на тези системи или модели. Тези дейности се извършват в съответствие с приложимото право на Съюза. Изпитването в реални условия не попада в обхвата на това изключение.*

9. *Настоящият регламент не засяга правилата, установени в други правни актове на Съюза, свързани със защитата на потребителите и безопасността на продуктите.*
10. *Настоящият регламент не се прилага за задълженията на внедрители, които са физически лица, използващи системи с ИИ в рамките на изцяло лична непрофесионална дейност.*
11. *Настоящият регламент не възпрепятства Съюза или държавите членки да запазят или въведат закони, подзаконови или административни разпоредби, които са по-благоприятни за работниците по отношение на защитата на правата им във връзка с използването от работодателите на системи с ИИ, нито да насърчават или разрешават прилагането на колективни трудови договори, които са по-благоприятни за работниците.*
12. *Настоящият регламент се прилага за системи с ИИ, предоставени с безплатен лиценз с отворен код, освен ако не са пуснати на пазара или въведени в експлоатация като високорискови системи с ИИ или като система с ИИ, попадаща в обхвата на членове 5 или 50.*

Член 3
Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) *„система с ИИ“ означава машинно базирана система, която е проектирана да работи с различни нива на автономност, може да прояви адаптивност след внедряването ѝ и която, с ясно определена или скрита цел, въз основа на въведените в нея входящи данни, извежда начина на генериране на резултати като прогнози, съдържание, препоръки или решения, които могат да окажат влияние върху физическа или виртуална среда;*
- 2) *„риск“ означава съчетанието от вероятността за възникване на дадена вреда и сериозността на тази вреда;*
- 3) *„доставчик“ означава физическо или юридическо лице, публичен орган, агенция или друга организация, които разработват система с ИИ или модел на ИИ с общо предназначение или възлагат разработването на система с ИИ или на модел на ИИ с общо предназначение и ги пускат на пазара, или въвеждат системата с ИИ в експлоатация със своето име или търговска марка, срещу заплащане или безплатно;*

- 4) „**внедрител**“ означава физическо или юридическо лице, публичен орган, агенция или друга организация, които използват система с ИИ, по отношение на която имат правомощия ■ , с изключение на случаите, когато системата с ИИ се използва в процеса на лична непрофесионална дейност;
- 5) „упълномощен представител“ означава физическо или юридическо лице, **намиращо се или** установено в Съюза, което е получило **и приело** писмено пълномощно от доставчик на система с ИИ **или на модел на ИИ с общо предназначение** съответно да изпълнява и извършва от негово име задълженията и процедурите, установени в настоящия регламент;
- 6) „вносител“ означава физическо или юридическо лице, **намиращо се или** установено в Съюза, което пуска на пазара ■ система с ИИ, носеща името или търговската марка на физическо или юридическо лице, установено в трета държава;
- 7) „дистрибутор“ означава физическо или юридическо лице във веригата на доставки, различно от доставчика или вносителя, което предоставя система с ИИ на пазара на Съюза ■ ;
- 8) „оператор“ означава доставчик, **производител на продукти, внедрител**, упълномощен представител, вносител **или** дистрибутор;
- 9) „пускане на пазара“ означава предоставянето на система с ИИ **или на модел на ИИ с общо предназначение** на пазара на Съюза за първи път;

- 10) „предоставяне на пазара“ означава всяка доставка на система с ИИ *или на модел на ИИ с общо предназначение* за дистрибуция или използване на пазара на Съюза в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно;
- 11) „въвеждане в експлоатация“ означава доставката на система с ИИ от доставчика за първо използване пряко на *внедрителя* или за собствено използване *в* Съюза **■** в съответствие с нейното предназначение;
- 12) „предназначение“ означава използването, за което е предназначена една система с ИИ от доставчика, включително специфичният контекст и условия на употреба, посочени в информацията, предоставена от доставчика в инструкциите за употреба, рекламните или търговските материали и твърдения, както и в техническата документация;
- 13) „разумно предвидима неправилна експлоатация“ означава използването на система с ИИ по начин, който не е в съответствие с нейното предназначение, но е възможно да бъде резултат от разумно предвидимо човешко поведение или от взаимодействие с други системи, *включително други системи с ИИ*;
- 14) „защитен елемент“ означава компонент на продукт или система, който осигурява функция, свързана с безопасността, за този продукт или тази система или чиято неизправност или лошо функциониране поставя в опасност здравето и безопасността на хора или имущество;

- 15) „инструкции за употреба“ означава информацията, която доставчикът предоставя с цел да информира внедрителя по-специално за предназначението и правилната употреба на дадена система с ИИ ■ ;
- 16) „изземване на система с ИИ“ означава всяка мярка, целяща да постигне връщане на доставчика, *извеждане от експлоатация или блокиране на използването* на система с ИИ, която е предоставена на *внедрителите*;
- 17) „изтегляне на система с ИИ“ означава всяка мярка, целяща да предотврати *предоставянето на пазара на система с ИИ, която е във веригата на доставки*;
- 18) „действие на система с ИИ“ означава способността на дадена система с ИИ да изпълни предназначението си;
- 19) „нотифициращ орган“ означава националният орган, отговорен за въвеждането и извършването на процедурите, необходими за оценяването, определянето и нотифицирането на органи за оценяване на съответствието и за провеждането на мониторинг по отношение на тях;
- 20) „оценяване на съответствието“ означава процесът на *доказване* дали са изпълнени изискванията, установени в глава II, раздел 2 по отношение на *дадена високорискова* система с ИИ;

- 21) „орган за оценяване на съответствието“ означава орган, който осъществява дейности по оценяване на съответствието от трета страна, включително изпитване, сертификация и контрол;
- 22) „нотифициран орган“ означава орган за оценяване на съответствието, **нотифициран** съгласно настоящия регламент и друго приложимо законодателство на Съюза за хармонизация, което е включено в списъка в приложение I, раздел Б;
- 23) „съществено изменение“ означава промяна в дадена система с ИИ *след* пускането ѝ на пазара или въвеждането ѝ в експлоатация, която **не е предвидена или планирана в първоначалното оценяване на съответствието от доставчика и в резултат на която се засяга** съответствието на системата с ИИ с изискванията, определени в глава II, раздел 2, или която води до изменение на предназначението, за което е била оценена системата с ИИ;
- 24) „маркировка „СЕ““ означава маркировка, чрез която доставчикът указва, че дадена система с ИИ е в съответствие с изискванията, определени в глава II, раздел 2 от настоящия регламент и в друго приложимо законодателство на Съюза за хармонизация, посочено в списъка в приложение I и предвиждащо нанасянето на тази маркировка;
- 25) „система за мониторинг след пускането на пазара“ означава всички дейности, извършвани от доставчиците на системи с ИИ с цел **■** събиране и преглеждане на опита, натрупан при използването на системите с ИИ, които са пуснали на пазара или въвели в експлоатация, с оглед на установяване на евентуална необходимост от незабавно прилагане на всякакви необходими корективни или превантивни действия;

- 26) „орган за надзор на пазара“ означава националният орган, който извършва дейностите и предприема мерките съгласно Регламент (ЕС) 2019/1020;
- 27) „хармонизиран стандарт“ означава хармонизиран стандарт, както е определен в член 2, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 1025/2012;
- 28) „обща *спецификация*“ означава *набор от технически спецификации съгласно определението в член 2, точка 4 от Регламент (ЕС) № 1025/2012, даващи възможност* ■ да се постигне съответствие с определени изисквания ■, установени съгласно настоящия регламент;
- 29) „обучителни данни“ означава данни, използвани за обучение на система с ИИ чрез настройка на нейните обучавани параметри ■ ;
- 30) „валидационни данни“ означава данни, използвани за осигуряване на оценка на обучената система с ИИ и за настройка на нейните необучавани параметри и на обучителния ѝ процес с цел, наред с другото, да се предотврати *недостатъчно или* прекомерно нагаждане;
- 31) „набор от валидационни данни“ означава отделен набор от данни или част от набора обучителни данни под формата на фиксирано или променливо разделение на данните;
- 32) „изпитвателни данни“ означава данни, използвани за извършване на независима оценка на ■ системата с ИИ с цел потвърждаване на очакваното действие на тази система преди пускането ѝ на пазара или въвеждането ѝ в експлоатация;

- 33) „входящи данни“ означава данни, предоставяни на система с ИИ или пряко придобивани от нея, въз основа на които системата произвежда резултат;
- 34) „биометрични данни“ означава лични данни, получени в резултат на специфично техническо обработване, които са свързани с физическите, физиологичните или поведенческите характеристики на дадено физическо лице, ■ например лицеви изображения или дактилоскопични данни;
- 35) *„биометрична идентификация“ означава автоматизирано разпознаване на физически, физиологични, поведенчески и психологически човешки характеристики с цел установяване на самоличността на дадено физическо лице чрез съпоставяване на биометрични данни на това лице с биометрични данни на лица, съхранявани в база данни;*
- 36) *„биометрична проверка“ означава автоматизирана проверка „едно към едно“, включително удостоверяване, на самоличността на физически лица чрез съпоставяне на техните биометрични данни с предварително предоставени биометрични данни;*
- 37) *„специални категории лични данни“ означава категориите лични данни, посочени в член 9, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/679, член 10 от Директива (ЕС) 2016/680 и член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725;*
- 38) *„чувствителни оперативни данни“ означава оперативни данни, свързани с дейности по предотвратяване, откриване, разследване и наказателно преследване на престъпления, разкриването на които може да застраши независимостта на наказателните производства;*

- 39) „система за разпознаване на емоции“ означава система с ИИ, чието предназначение е да идентифицира или да прави заключения за емоциите или намеренията на физически лица на базата на техните биометрични данни;
- 40) „система за биометрично категоризиране“ означава система с ИИ, предназначена да отнася физически лица към конкретни категории **на базата на техните биометрични данни, освен ако тази система е чисто спомагателна по отношение на друга търговска услуга и е стриктно необходима по обективни технически причини**;
- 41) „система за дистанционна биометрична идентификация“ означава система с ИИ, предназначена да идентифицира физически лица **обикновено от разстояние, без тяхното активно участие**, чрез съпоставяне на биометричните данни на дадено лице с биометричните данни, съдържащи се в референтно хранилище на данни ■ ;
- 42) „система за дистанционна биометрична идентификация в реално време“ означава система за дистанционна биометрична идентификация, при която снемането на биометрични данни, съпоставянето и идентификацията се осъществяват без значително забавяне; това включва не само моменталното идентифициране, но и ограничени кратки забавяния с цел недопускане на заобикаляне;
- 43) „система за екс-пост дистанционна биометрична идентификация“ означава система за дистанционна биометрична идентификация, различна от система за дистанционна биометрична идентификация в реално време;

- 44) „обществено достъпно място“ означава всяко физическо място, **което е публична или частна собственост** и е достъпно за **неопределен брой физически лица**, независимо дали могат да се прилагат определени условия за достъп **и независимо от евентуални ограничения на капацитета**;
- (45) „правоприлагащ орган“ означава:
- а) всеки публичен орган, който има правомощия за предотвратяване, разследване, откриване или преследване на престъпления или за изпълнение на наказателноправни санкции, включително за предпазване от заплахи за обществената сигурност и тяхното предотвратяване; или
 - б) всяка друга организация или субект, на която или на който по силата на правото на държава членка е възложено да упражнява публична власт и публични правомощия за целите на предотвратяването, разследването, откриването или преследването на престъпления или изпълнението на наказателноправни санкции, включително предпазването от заплахи за обществената сигурност и тяхното предотвратяване;
- 46) „правоприлагане“ означава действия, извършвани от правоприлагащите органи **или от тяхно име** за предотвратяване, разследване, откриване или преследване на престъпления или за изпълнение на наказателноправни санкции, включително за предпазване от заплахи за обществената сигурност и тяхното предотвратяване;
- 47) „Служба по ИИ“ означава **функцията на Комисията да допринася за прилагането, мониторинга и надзора на системите с ИИ и управлението на ИИ, която се изпълнява от Европейската служба по изкуствен интелект, създадена с Решение на Комисията от 24.1.2024 г.; позоваванията на Службата по ИИ в настоящия регламент се разбират като позовавания на Комисията;**

- 48) „национален компетентен орган“ означава нотифициращ орган или орган за надзор на пазара;
- 49) „сериозен инцидент“ означава всеки инцидент **или неизправност на система с ИИ, който или която пряко или косвено води** до някоя от следните последици:
- а) смъртта на човек или сериозно увреждане на здравето на човек;
 - б) сериозно и необратимо нарушаване на управлението и експлоатацията на критична инфраструктура;
 - в) нарушение **на задълженията съгласно правото на Съюза за защита на основните права**;
 - г) **сериозно увреждане на имущество или на околната среда**;
- 50) „лични данни“ означава лични данни **съгласно определението в член 4, точка 1 от Регламент (ЕС) 2016/679**;
- 51) „нелични данни“ означава данни, **различни от личните данни съгласно определението в член 4, точка 1 от Регламент (ЕС) 2016/679**;

- 52) *„профилиране“ означава профилиране съгласно определението в член 4, точка 4 от Регламент (ЕС) 2016/679 или в случай на правоприлагащи органи — определението в член 3, точка 4 от Директива (ЕС) 2016/680, или в случай на институции, органи, служби или агенции на Съюза — определението в член 3, точка 5 от Регламент (ЕС) 2018/1725;*
- 53) *„план за изпитване в реални условия“ означава документ, в който се описват целите, методиката, географският, демографският и времевият обхват, мониторингът, организацията и провеждането на изпитвания в реални условия;*
- 54) *„план за лабораторията“ означава документ, договорен между участващия доставчик и компетентния орган, в който се описват целите, условията, графикът, методиката и изискванията по отношение на дейностите, извършвани в рамките на лабораторията;*
- 55) *„регулаторна лаборатория в областта на ИИ“ означава контролирана рамка, създадена от компетентен орган, която предлага на доставчиците или потенциалните доставчици на системи с ИИ възможността да разработват, обучават, валидират и изпитват, когато е целесъобразно в реални условия, иновативна система с ИИ, съгласно план за лабораторията и в рамките на ограничен период от време под регулаторен надзор;*

- 56) *„грамотност в областта на ИИ“ означава уменията, знанията и разбирането, благодарение на които доставчиците, внедрителите и засегнатите лица — като се отчитат съответните им права и задължения в контекста на настоящия регламент — могат да внедряват системи с ИИ по информиран начин, както и да се осведомяват за възможностите и рисковете, свързани с ИИ, и за евентуалните вреди, които той може да причини;*
- 57) *„изпитване в реални условия“ означава временното изпитване на система с ИИ в съответствие с нейното предназначение в реални условия извън лаборатория или симулирана по друг начин среда с цел събиране на надеждни и солидни данни и оценяване и проверка на съответствието на системата с ИИ с изискванията на настоящия регламент, като това не се счита за пускане на системата с ИИ на пазара или за въвеждането ѝ в експлоатация по смисъла на настоящия регламент, при условие че са изпълнени всички условия, посочени в членове 57 или 60;*
- 58) *„субект“ за целите на изпитването в реални условия означава физическо лице, което участва в изпитване в реални условия;*
- 59) *„информирано съгласие“ означава свободно, конкретно, недвусмислено и доброволно изразяване от страна на даден субект на готовността му да участва в определено изпитване в реални условия, след като е бил информиран за всички аспекти на изпитването, които са от значение за решението на субекта да участва;*

- 60) *„дълбинен фалшификат“ означава генерирано или обработено изображение, аудио- или видео съдържание, което наподобява съществуващи лица, предмети, места или други субекти или събития и създава погрешно впечатление у дадено лице, че е автентично или достоверно;*
- 61) *„широко разпространено нарушение“ означава всяко действие или бездействие, което е в противоречие с правото на Съюза за защита на интересите на физическите лица и което:*
- а) е увредило или има вероятност да увреди колективните интереси на физически лица, пребиваващи в най-малко две държави членки, различни от държавата членка, в която:*
 - i) е започнало или е извършено действието или бездействието;*
 - ii) е установен или се намира съответният доставчик или, когато е приложимо, неговият упълномощен представител; или*
 - iii) е установен внедрителят, когато нарушението е извършено от внедрителя;*
 - б) е увредило, уврежда или има вероятност да увреди колективните интереси на физически лица, има общи характеристики, включително едни и същи незаконни практики или нарушаване на едни и същи интереси, и се проявява едновременно, като се извършва от един и същи оператор в най-малко три държави членки;*

- 62) *„критична инфраструктура“ означава критична инфраструктура съгласно определението в член 2, точка 4 от Директива (ЕС) 2022/2557;*
- 63) *„модел на ИИ с общо предназначение“ означава модел на ИИ, включително когато такъв модел е обучен с голямо количество данни, използващи самонадзор в голям мащаб, който има до голяма степен общ характер и е в състояние компетентно да изпълнява широк набор от отделни задачи, независимо от начина на пускане на модела на пазара, и който може да бъде интегриран в различни системи или приложения надолу по веригата, с изключение на моделите на ИИ, използвани за научноизследователски, развойни и прототипни дейности преди пускането им на пазара;*
- 64) *„способности с висока степен на въздействие“ означава способности, които съответстват на или надхвърлят способностите, регистрирани в най-напредналите модели на ИИ с общо предназначение;*
- 65) *„системен риск“ означава риск, специфичен за способностите с висока степен на въздействие на моделите на ИИ с общо предназначение, който оказва значително въздействие върху пазара на Съюза поради своя обхват или поради реалните му или разумно предвидими отрицателни последици върху общественото здраве, безопасността, обществената сигурност, основните права или обществото като цяло, и който може да се разпространи в голям мащаб по цялата верига за създаване на стойност;*

- 66) *„система с ИИ с общо предназначение“ означава система с ИИ, основана на модел на ИИ с общо предназначение, която има способността да служи за различни цели и може да се използва пряко, както и да се интегрира в други системи с ИИ;*
- 67) *„операция с плаваща запетая“ или „FLOP“ означава всяка математическа операция или присвояване, включващи числа с плаваща запетая, които са подмножество на реалните числа и при компютрите обикновено се представят чрез цяло число с фиксирана точност, мащабирано с цял експонент с фиксирана основа;*
- 68) *„доставчик надолу по веригата“ означава доставчик на система с ИИ, включително на система с ИИ с общо предназначение, която включва модел на ИИ, независимо дали моделът се предоставя от самия него и е вертикално интегриран, или се предоставя от друг субект въз основа на договорни отношения.*

Член 65

Грамотност в областта на ИИ

Доставчиците и внедрителите на системи с ИИ предприемат всички възможни мерки, за да гарантират достатъчно ниво на грамотност в областта на ИИ на техния персонал и другите лица, занимаващи се с функционирането и използването на системите с ИИ от тяхно име, като отчитат техните технически познания, опит, образование и обучение, както и контекста, в който ще се използват системите с ИИ, и вземат предвид лицата или групите лица, по отношение на които ще се използват системите с ИИ.

ДЯЛ II

ЗАБРАНЕНИ ПРАКТИКИ В СФЕРАТА НА ИЗКУСТВЕНИЯ ИНТЕЛЕКТ

Член 5

Забранени практики в сферата на ИИ

1. Следните практики в сферата на ИИ се забраняват:
 - а) пускането на пазара, въвеждането в експлоатация или използването на система с ИИ, която си служи със сублиминални техники отвъд рамките на съзнаването от човека *или с умишлено манипулативни или измамни техники, с цел или последици*, изразяващи се в съществено *изменение* на поведението на дадено лице *или група лица чрез значително нарушаване на способността за вземане на информирано решение, като по този начин лицето се подтиква да вземе решение, което в противен случай не би взело*, по начин, който причинява или е вероятно да причини значителни вреди на същото или на друго лице *или на група лица*;

- б) пускането на пазара, въвеждането в експлоатация или използването на система с ИИ, която използва което и да е от уязвимите места на **дадено лице или** на конкретна група лица, дължащи се на тяхната възраст, **увреждане или специфично социално или икономическо положение, с цел или последици**, изразяващи се в съществено **изменение** на поведението на **това лице или** на лице, принадлежащо към тази група, по начин, който причинява или има **разумна** вероятност да причини **значителни вреди** на същото или на друго лице;
- в) пускането на пазара, въвеждането в експлоатация или използването на системи с ИИ ■ с цел оценка или класифициране на **физически лица или групи от лица** за определен период от време въз основа на тяхното социално поведение или известни, **изведени** или предполагаеми лични или личностни характеристики, като социалният ранкинг води до едната или и до двете последици, както следва:
- i) увреждащо или неблагоприятно третиране на определени физически лица или на цели групи от лица в социални контексти, **които** нямат връзка с контекстите, в които първоначално са били генерирани или събрани данните;
- ii) увреждащо или неблагоприятно третиране на определени физически лица или ■ на групи от лица, което е неоправдано или непропорционално на тяхното социално поведение или на тежестта, която му се отдава;

- г) *пускането на пазара, въвеждането в експлоатация с тази конкретна цел или използването на система с ИИ за извършване на оценки на риска по отношение на физически лица с цел да се прецени или предвиди вероятността дадено физическо лице да извърши престъпление, въз основа единствено на профилирането на дадено физическо лице или на оценката на личностните му особености и характеристики; тази забрана не се прилага за системи с ИИ, използвани в подкрепа на направена от човек оценка на участието на дадено лице в престъпна дейност, която вече е изградена на основата на обективни и проверими факти, пряко свързани с престъпна дейност;*
- д) *пускането на пазара, въвеждането в експлоатация с тази конкретна цел или използването на системи с ИИ, които създават или разширяват бази данни за разпознаване на лица чрез нецеленасочено извличане на лицеви изображения от интернет или записи от видеонаблюдение;*
- е) *пускането на пазара, въвеждането в експлоатация с тази конкретна цел или използването на системи с ИИ с цел да се направят заключения за емоциите на дадено физическо лице в контекста на работното място или на образователните институции, освен в случаите, когато системата с ИИ е предназначена да бъде внедрена или пусната на пазара по медицински или свързани с безопасността съображения;*

- ж) *пускането на пазара, въвеждането в експлоатация с тази конкретна цел или използването на системи за биометрично категоризиране, които категоризират по индивидуализиран начин физическите лица въз основа на техните биометрични данни с цел да се направят заключения или логически изводи за тяхната раса, политически възгледи, членство в синдикални организации, религиозни или философски убеждения, сексуален живот или сексуална ориентация; тази забрана не обхваща етикетирание или филтриране на законно придобити набори от биометрични данни, например основани на биометрични данни изображения, или категоризиране на биометрични данни в областта на правоприлагането;*
- з) използването на системи за дистанционна биометрична идентификация в реално време на обществено достъпни места за целите на правоприлагането, ■ освен ако и доколкото такова използване е строго необходимо за една от следните цели:
- і) *целено издирване на конкретни ■ жертви на отвлечане, трафик на хора и сексуална експлоатация на хора, както и издирване на изчезнали лица;*

- ii) предотвратяване на конкретна, значителна и непосредствена заплаха за живота или физическата безопасност на физически лица или на *действителна и настояща или действителна и предвидима заплаха* от терористично нападение;
- iii) **■** локализиране *или* идентифициране *на лице, заподозряно в извършването на престъпление, за целите на провеждането* на наказателно *разследване, наказателно преследване или изпълнение на наказание за престъпления, посочени в приложение II* и наказуеми в съответната държава членка с лишаване от свобода или мярка за задържане с максимален срок не по-малко от **четири** години.

■

Първа алинея, буква з) не засяга член 9 от Регламент (ЕС) 2016/679 за обработването на биометрични данни за цели, различни от правоприлагането.

2. Използването на системи за дистанционна биометрична идентификация в реално време на обществено достъпни места за целите на правоприлагането за която и да е от целите, посочени в параграф 1, буква з), **се извършва единствено за целите, посочени в параграф 1, буква з), с оглед на потвърждаването на самоличността на конкретно лице и при** отчитане на следните елементи:

- а) естеството на ситуацията, която води до евентуалното използване, и по-специално сериозността, вероятността и мащабът на вредата, която би била причинена, ако системата не се използва;
- б) последиците от използването на системата за правата и свободите на всички засегнати лица, и по-специално сериозността, вероятността и мащабът на тези последици.

Освен това използването на системи за дистанционна биометрична идентификация в реално време на обществено достъпни места за целите на правоприлагането за някоя от целите, посочени в параграф 1, буква з) от настоящия член, съответства на необходимите и пропорционални гаранции и условия за използването **в съответствие с националното право, което го разрешава**, и по-специално що се отнася до времевите, географските ограничения и ограниченията по отношение на лицата. **Използването на системи за дистанционна биометрична идентификация в реално време на обществено достъпни места се разрешава само ако правоприлагащият орган е извършил оценката на въздействието върху основните права, посочена в член 27, и е регистрирал системата в базата данни на ЕС в съответствие с член 49. В надлежно обосновани спешни случаи обаче използването на тези системи може да започне без регистрация в базата данни на ЕС, при условие че регистрацията бъде извършена без ненужно забавяне.**

3. За целите на параграф 1, буква з) и параграф 2, всяко ■ използване за целите на правоприлагането на система за дистанционна биометрична идентификация в реално време на обществено достъпни места подлежи на предварително разрешение, което се издава от съдебен орган или ■ от независим административен орган, **чието решение е обвързващо**, на държавата членка, в която ще се осъществи използването, след получаване на мотивирано искане и в съответствие с подробните правила на националното право, посочени в параграф 5. В надлежно обосновани спешни случаи обаче използването на системата може да започне без разрешение, **при условие че такова** разрешение **се** **поиска без ненужно забавяне, най-късно в рамките на 24 часа. Ако искането за разрешение бъде отхвърлено, използването се спира незабавно и всички данни, както и резултатите от това използване, незабавно се игнорират и заличават.**

Компетентният съдебен **орган или независим** административен орган, **чието решение е обвързващо**, издава разрешението само ако въз основа на обективни доказателства или ясни индикации, които са му представени, се убеди, че използването на въпросната система за дистанционна биометрична идентификация в реално време е необходимо и пропорционално за постигането на една от целите, упоменати в параграф 1, буква з), която се посочва в искането, **и по-специално се ограничава до строго необходимото по отношение на периода, както и на географския и персоналния обхват.** Когато взема решение по искането, този **орган** взема предвид елементите, посочени в параграф 2. **Никакво решение, пораждащо неблагоприятни правни последици за дадено лице, не може да бъде взето единствено въз основа на резултата от системата за дистанционна биометрична идентификация в реално време.**

4. *Без да се засяга параграф 3, за всяко използване на система за дистанционна биометрична идентификация в реално време на обществено достъпни места за целите на правоприлагането се уведомяват съответният орган за надзор на пазара и националният орган за защита на данните в съответствие с националните правила, посочени в параграф 5. Уведомлението съдържа най-малко информацията, посочена в параграф 6, и не включва чувствителни оперативни данни.*
5. Държава членка може да реши да предвиди възможността за пълно или частично разрешаване на използването на системи за дистанционна биометрична идентификация в реално време на обществено достъпни места за целите на правоприлагането в рамките на ограниченията и при условията, изброени в параграф 1, буква з) и в параграфи 2 и 3. **■ Съответните държави** членки определят в националното **си** право необходимите подробни правила за подаване на искания за разрешенията, посочени в параграф 3, за тяхното издаване и изпълнение, както и за надзора **и докладването** по отношение на тях. В тези правила се уточнява също по отношение на кои от целите, посочени в параграф 1, буква з), включително по отношение на кои престъпления, посочени в буква з), подточка iii) от същата разпоредба, на компетентните органи може да бъде разрешено да използват тези системи за целите на правоприлагането. *Държавите членки уведомяват Комисията за тези правила най-късно 30 дни след приемането им. Държавите членки могат да въведат, в съответствие с правото на Съюза, по-рестриктивни законови разпоредби относно използването на системи за дистанционна биометрична идентификация.*

6. *Националните органи за надзор на пазара и националните органи за защита на данните на държавите членки, които са били уведомени за използването на системи за дистанционна биометрична идентификация в реално време на обществено достъпни места за целите на правоприлагането съгласно параграф 4, представят на Комисията годишни доклади за това използване. За тази цел Комисията предоставя на държавите членки и на националните органи за надзор на пазара и за защита на данните образец, включително информация за броя на решенията, взети от компетентните съдебни органи или от независим административен орган, чието решение е обвързващо, по отношение на искания за разрешения в съответствие с параграф 3 и за резултатите от тях.*
7. *Комисията публикува годишни доклади относно използването на системи за дистанционна биометрична идентификация в реално време на обществено достъпни места за целите на правоприлагането на базата на обобщени данни в държавите членки, основани на посочените в параграф 6 годишни доклади. Тези годишни доклади не съдържат чувствителни оперативни данни от съответните дейности по правоприлагане.*
8. *Настоящият член не засяга забраните, които се прилагат, когато дадена практика в сферата на ИИ нарушава друго право на Съюза.*

ГЛАВА III

ВИСОКОРИСКОВИ СИСТЕМИ С ИИ

Раздел 1

Класифициране на системи с ИИ като високорискови

Член 6

Правила за класифициране на системи с ИИ като високорискови

1. Без оглед на това дали дадена система с ИИ се пуска на пазара или се въвежда в експлоатация независимо от продуктите, посочени в букви а) и б), тази система с ИИ се счита за високорискова, когато са изпълнени следните две условия:
 - а) системата с ИИ е предназначена да се използва като защитен елемент на продукт или самата **система с ИИ** е продукт, попадащ в обхвата на законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в приложение I;
 - б) продуктът, чийто защитен елемент **съгласно буква а)** е системата с ИИ, или самата система с ИИ като продукт трябва да премине оценяване на съответствието от трета страна с оглед на пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на посочения продукт в съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в приложение I.

2. В допълнение към високорисковите системи с ИИ, посочени в параграф 1, за високорискови се считат и системите с ИИ, посочени в приложение III.
3. *Чрез дерогация от параграф 2 система с ИИ не се счита за високорискова, ако не представлява значителен риск от увреждане на здравето, безопасността или основните права на физическите лица, включително като не оказва съществено влияние върху резултата от вземането на решения. Такъв е случаят, когато са изпълнени едно или повече от следните условия:*
- а) системата с ИИ е предназначена да изпълнява конкретно определена процедурна задача;*
 - б) системата с ИИ е предназначена да подобри резултата от извършена преди това човешка дейност;*
 - в) системата с ИИ е предназначена да открива модели за вземане на решения или отклонения от предходни модели за вземане на решения и не е предназначена да замени или повлияе на направената преди това оценка от човек, без да бъде извършен подходящ преглед от човек; или*
 - г) системата с ИИ е предназначена да изпълнява подготвителна задача с оглед на извършването на оценка, която е от значение за целите на случаите на използване, посочени в приложение III.*

Независимо от първа алинея, система с ИИ, посочена в приложение III, винаги се счита за високорискова, когато извършва профилиране на физически лица.

4. *Доставчик, който счита, че дадена система с ИИ, посочена в приложение III, не е високорискова, документира своята оценка, преди тази система да бъде пусната на пазара или въведена в експлоатация. Този доставчик подлежи на задължението за регистрация, посочено в член 49, параграф 2. При поискване от националните компетентни органи доставчикът предоставя документацията на оценката.*
5. *Комисията, след консултация с Европейския съвет по изкуствен интелект (Съвета по ИИ) и не по-късно от... [18 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент], предоставя насоки, определящи практическото прилагане на настоящия член в съответствие с член 96, заедно с изчерпателен списък с практически примери за случаи на използване на системи с ИИ, които са високорискови, и такива, които не са високорискови.*
6. *Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 97 за изменение на условията, установени в параграф 3, първа алинея от настоящия член.*

Комисията може да приема делегирани актове в съответствие с член 97 за добавяне на нови условия към установените в параграф 3, първа алинея или за изменението им, само когато има конкретни и достоверни доказателства за наличието на системи с ИИ, които попадат в обхвата на приложение III, но не представляват значителен риск от увреждане на здравето, безопасността или основните права на физическите лица.

Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 97 за заличаване на някое от условията, установени в параграф 3, първа алинея, когато има конкретни и достоверни доказателства, че това е необходимо за целите на поддържането на равнището на защита на здравето, безопасността и основните права в Съюза.

Всяко изменение на условията, установени в параграф 3, първа алинея, не намалява общото равнище на защита на здравето, безопасността и основните права в Съюза.

При приемането на делегираните актове Комисията гарантира съгласуваност с делегираните актове, приети съгласно член 7, параграф 1, и взема предвид пазарното и технологичното развитие.

Член 7

Изменения на приложение III

1. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 97 за **изменение** на приложение III чрез добавяне на нови **или изменение на случаите на използване на** високорискови системи с ИИ, когато са изпълнени следните две условия:
 - а) системите с ИИ са предназначени за използване в която и да е от областите, посочени в приложение III;

- б) системите с ИИ крият риск от увреждане на  здравето и безопасността или риск от неблагоприятно въздействие върху основните права **и този риск е** равностоеен на или по-голям от риска от увреждане или неблагоприятно въздействие, произтичащ от високорисковите системи с ИИ, които вече са посочени в приложение III.

2. Когато оценява условието по параграф 1, буква б), Комисията взема предвид следните критерии:

- а) предназначението на системата с ИИ;
- б) степента, в която дадена система с ИИ е била използвана или е вероятно да бъде използвана;
- в) *естеството и количеството на данните, обработвани и използвани от системата с ИИ, и по-специално дали се обработват специални категории лични данни;*
- г) *степената, в която системата с ИИ действа автономно, и възможността човек да отхвърли решение или препоръки, които могат да доведат до потенциална вреда;*

- д) степента, в която използването на система с ИИ вече е причинило увреждане на **■** здравето и безопасността или **е оказало** неблагоприятно въздействие върху **■** основните права, или е породило значителни опасения във връзка с **вероятността** от такова увреждане или неблагоприятно въздействие, като за това свидетелстват **например** доклади или документирані твърдения, представени на националните компетентни органи, **или други доклади според случая;**
- е) потенциалната степен на такова увреждане или неблагоприятно въздействие, по-специално по отношение на неговия интензитет и способността му да засегне множество лица **или да засегне несъразмерно конкретна група от хора;**
- ж) степента, в която лицата, претърпели потенциално увреждане или неблагоприятно въздействие, зависят от резултата, получен от дадена система с ИИ, по-специално тъй като поради практически или правни причини не е възможно в разумна степен да не използват този резултат;
- з) степента, в която **съществува дисбаланс на власт или лицата,** претърпели потенциално увреждане или неблагоприятно въздействие, се намират в уязвимо положение по отношение на внедрителя на система с ИИ, по-специално поради **статус, авторитет,** познания, икономическо или социално положение или поради своята възраст;

- и) степента, в която резултатът, получен *с използването на* система с ИИ, е лесно *поправим или* обратим, *като се вземат предвид наличните технически решения за неговото коригиране или отмяна*, при които резултатите, оказващи *неблагоприятно* въздействие върху **■** здравето, безопасността *или основните права*, не се считат за лесно *поправими или* обратими;
- й) *мащаба и вероятната полза от внедряването на системата с ИИ за отделни лица, групи или обществото като цяло, включително възможни подобрения на безопасността на продуктите;*
- к) степента, в която в действащото право на Съюза са предвидени:
- i) ефективни мерки за правна защита във връзка с рисковете, произтичащи от дадена система с ИИ, с изключение на искове за обезщетение;
 - ii) ефективни мерки за предотвратяване или значително минимизиране на тези рискове.

3. *Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 97 за изменение на списъка в приложение III чрез премахване от него на високорискови системи с ИИ, когато са изпълнени следните две условия:*

- а) съответната високорискова система с ИИ или системи с ИИ вече не представлява(т) значителен риск за основните права, здравето или безопасността предвид критериите, изброени в параграф 2;*
- б) заличаването не намалява общото равнище на защита на здравето, безопасността и основните права съгласно правото на Съюза.*

Раздел 2

Изисквания по отношение на високорисковите системи с ИИ

Член 8

Съответствие с изискванията

1. *Високорисковите системи с ИИ отговарят на изискванията, установени в настоящия раздел, като се вземе предвид тяхното предназначение, както и общоприетото съвременно техническо равнище в областта на ИИ и свързаните с ИИ технологии. При осигуряването на съответствие с тези изисквания се взема предвид системата за управление на риска, посочена в член 9.*

2. *Когато даден продукт съдържа система с ИИ, за която се прилагат изискванията на настоящия регламент, както и изискванията на законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в приложение I, раздел А, отговорността за това да се гарантира, че продуктът е в пълно съответствие с всички приложими изисквания съгласно приложимото законодателство на Съюза за хармонизация, се носи от доставчиците. С оглед на гарантиране на съответствието на високорисковите системи с ИИ, посочени в параграф 1, с изискванията, определени в настоящия раздел, и с цел да се осигури съгласуваност, да се избегне дублиране и да се сведе до минимум допълнителната тежест, доставчиците могат да изберат да интегрират при целесъобразност необходимите процеси на изпитване и докладване, информацията и документацията, които предоставят за своя продукт, във вече съществуваща документация и процедури, изисквани съгласно законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в приложение I, раздел А.*

Член 9

Система за управление на риска

1. Във връзка с високорисковите системи с ИИ се създава, прилага, документира и поддържа система за управление на риска.

2. Системата за управление на риска ***се разбира като*** непрекъснат цикличен процес, ***планиран и*** протичащ през целия жизнен цикъл на високорисковата система с ИИ и изискващ редовен и систематичен ***преглед и*** актуализиране. Тя включва следните стъпки:
- а) идентифициране и анализ на известните и ***разумно*** предвидимите рискове, ***които високорисковата система с ИИ може да породии по отношение на здравето, безопасността и основните права, когато*** високорисковата система с ИИ ***се използва в съответствие с предназначението ѝ***;
 - б) прогноза за и оценка на рисковете, които могат да възникнат, когато високорисковата система с ИИ се използва в съответствие с предназначението ѝ и в условия на разумно предвидима неправилна експлоатация;
 - в) оценка на други евентуално възникващи рискове на база анализ на данните, събрани от системата за мониторинг след пускането на пазара, посочена в член 72;
 - г) приемане на ***подходящи и целенасочени*** мерки за управление на риска, ***разработени с цел преодоляване на рисковете, установени съгласно буква а).***
3. ***Рисковете, посочени в настоящия член, се отнасят само до тези, които могат да бъдат разумно ограничени или отстранени при разработването или проектирането на високорисковата система с ИИ или чрез предоставянето на подходяща техническа информация.***

4. Мерките за управление на риска, посочени в параграф 2, буква г), надлежно отчитат последиците и възможното **взаимодействие** в резултат на съчетаното прилагане на изискванията, установени в настоящия раздел, **с цел по-ефективното свеждане до минимум на рисковете, като същевременно се постигне подходящ баланс при прилагането на мерките за изпълнение на тези изисквания.**
5. Мерките за управление на риска, посочени в параграф 2, буква г), са такива, че **съответният** остатъчен риск, свързан с всяка опасност, както и общият остатъчен риск на високорисковите системи с ИИ, да се считат **за приемливи.**

При определянето на най-подходящите мерки за управление на риска се гарантира следното:

- а) отстраняване или намаляване на рисковете, **установени и оценени съгласно параграф 2**, доколкото е **технически осъществимо**, чрез адекватно проектиране и разработване **на високорисковата система с ИИ;**
- б) когато е целесъобразно, прилагане на адекватни мерки за ограничаване и контрол **по отношение на** рисковете, които не могат да бъдат отстранени;
- в) предоставяне на **необходимата** информация съгласно член 13 и, където е целесъобразно, обучение на **внедрителите.** ■

С оглед на отстраняването или намаляването на рисковете, свързани с използването на високорисковата система с ИИ, се отчитат надлежно техническите познания, опитът, образованието и обучението, които се очакват от **внедрителя**, и **предполагаемият контекст**, в който системата е предназначена да се използва.

6. Високорисковите системи с ИИ се изпитват с цел определяне на най-подходящите **и целенасочени** мерки за управление на риска. Изпитванията гарантират, че високорисковите системи с ИИ функционират стабилно с оглед на предназначението им и са в съответствие с изискванията, установени в настоящия раздел.
7. Процедурите за изпитване **може да включват изпитване в реални условия в съответствие с член 60**.
8. Изпитването на високорисковите системи с ИИ се извършва, по целесъобразност, във всеки момент от процеса на разработване и — при всички случаи — преди пускането им на пазара или въвеждането им в експлоатация. Изпитването се извършва спрямо **предварително** определени показатели и вероятностни прагове, които са подходящи с оглед на предназначението на високорисковата система с ИИ.

9. При прилагането на системата за управление на риска, предвидена в параграфи 1—7, **доставчиците** разглеждат въпроса дали, **с оглед на предназначението** на високорисковата система с ИИ, е вероятно тя да окаже **неблагоприятно въздействие върху лица под 18 години и, според случая, върху други уязвими групи лица**.
10. За **доставчиците на високорискови системи с ИИ, спрямо които се прилагат изисквания по отношение на вътрешните процеси за управление на риска съгласно други имащи отношение разпоредби на правото на Съюза**, аспектите, предвидени в параграфи 1—9, **могат** да бъдат част от процедурите за управление на риска, установени **■** съгласно **това право, или да се съчетават с тях**.

Член 10

Данни и администриране на данните

1. Високорисковите системи с ИИ, при които се използват техники, свързани с обучение с данни на модели с ИИ, се разработват въз основа на набори от обучителни, валидационни и изпитвателни данни, които отговарят на критериите за качество, посочени в параграфи 2—5, **когато се използват такива набори от данни**.
2. По отношение на наборите от обучителни, валидационни и изпитвателни данни се прилагат практики за администриране и управление на данните, **подходящи за предназначението на системата с ИИ**. Тези практики се отнасят по-специално до:
- а) съответните проектантски решения;
 - б) **процесите на събиране на данни и произхода на данните и в случай на лични данни — първоначалната цел на събирането на данните;**

■

- в) съответните операции по подготовка на данните, като аотиране, етикетиране, прочистване, **актуализиране**, обогатяване и агрегиране;
- г) формулирането на ■ допускания, по-специално по отношение на информацията, която данните следва да измерват и представят;
- д) оценка на наличието, количеството и годността на необходимите набори от данни;
- е) преглед с оглед на евентуална предубеденост, **която има вероятност да засегне здравето и безопасността на хората, да окаже отрицателно въздействие върху основните права или да доведе до дискриминация, забранена съгласно правото на Съюза, по-специално когато резултатите от данните оказват влияние върху входящите данни за бъдещи операции;**
- ж) **подходящи мерки за откриване, предотвратяване и смекчаване на евентуална предубеденост, установена съгласно буква е);**
- з) идентифициране на **съответни** пропуски или недостатъци в данните, **които възпрепятстват съответствието с настоящия регламент**, и на начините за отстраняване на тези пропуски и недостатъци.

3. **Наборите** от обучителни, валидационни и изпитвателни данни са подходящи, **достатъчно** представителни **и във възможно най-голяма степен** без грешки и пълни **с оглед на предназначението на системата**. Те притежават подходящите статистически свойства, включително, където е приложимо, по отношение на лицата или групите лица, **по отношение на които** високорисковата система с ИИ е предназначена да се използва. Тези характеристики на наборите от данни могат да бъдат постигнати на равнището на отделните набори от данни или по отношение на комбинация от тях.
4. **Наборите от данни** отчитат — доколкото това е необходимо с оглед на предназначението — характеристиките или елементите, специфични за конкретните географски, **контекстуални**, поведенчески или функционални условия, в които високорисковата система с ИИ е предназначена да се използва.
5. Доколкото това е строго необходимо, за да се гарантира **■** откриване и коригиране на предубеденост във високорисковите системи с ИИ **в съответствие с параграф 2, букви е и ж) от настоящия член**, доставчиците на такива системи могат **по изключение** да обработват специални категории лични данни при спазването на подходящи гаранции за основните права и свободи на физическите лица. **Освен разпоредбите, предвидени в Регламент (ЕС) 2016/679, Директива (ЕС) 2016/680 и Регламент (ЕС) 2018/1725, за да може да се извърши такова обработване, се прилагат всички посочени по-долу условия:**
- а) **откриването и коригирането на предубедеността не могат да се осъществяват ефективно чрез обработването на други данни, включително синтетични или анонимизирани данни;**

- б) по отношение на специалните категории лични данни се прилагат технически ограничения, свързани с повторното използване на личните данни, както и най-съвременни мерки за сигурност и опазване на неприкосновеността на личния живот, включително псевдонимизация;*
- в) по отношение на специалните категории лични данни се прилагат мерки, с които се гарантира, че обработваните лични данни са обезопасени, защитени, спрямо тях се спазват подходящи гаранции, включително строг контрол и документиране на достъпа, с цел да се избегне злоупотреба и да се гарантира, че само оправомощени лица със съответните задължения за поверителност имат достъп до тези лични данни;*
- г) личните данни в специалните категории лични данни не се предоставят, не се предават, нито други страни получават достъп до тях по друг начин;*
- д) личните данни в специалните категории лични данни се заличават, след като предубедеността бъде коригирана или личните данни достигнат края на срока си на съхранение, в зависимост от това кое от двете събития настъпи по-рано;*
- е) записите на дейностите по обработване съгласно регламенти (ЕС) 2016/679 и (ЕС) 2018/1725 и Директива (ЕС) 2016/680 включват причините, поради които обработването на специални категории лични данни е било строго необходимо за откриване и коригиране на предубедеността и не било възможно тази цел да се постигне чрез обработване на други данни.*

6. ■ При разработването на високорискови системи с ИИ, които **не използват** техники, включващи обучение на модели с ИИ, **параграфи 2—5 се прилагат само за наборите от изпитвателни данни.**

Член 11

Техническа документация

1. Техническата документация на дадена високорискова система с ИИ се изготвя, преди тя да бъде пусната на пазара или въведена в експлоатация, и се поддържа актуална.

Техническата документация се изготвя по такъв начин, че да показва, че високорисковата система с ИИ съответства на изискванията, установени в настоящия раздел, и да предоставя на националните компетентни органи и нотифицираните органи цялата необходима информация **в ясна и разбираема форма** с цел оценяване на съответствието на системата с ИИ с посочените изисквания. Тя съдържа най-малко елементите, определени в приложение IV. **МСП, включително стартиращите предприятия, могат да предоставят елементите на техническата документация, посочени в приложение IV, по опростен начин. За тази цел Комисията създава опростен формуляр за техническа документация, съобразен с нуждите на малките предприятия и микропредприятията. Когато МСП, включително стартиращи предприятия, изберат да предоставят информацията, изисквана съгласно приложение IV, по опростен начин, те използват формуляра, посочен в настоящия параграф. Нотифицираните органи приемат формуляра за целите на оценяването на съответствието.**

2. Когато високорискова система с ИИ, свързана с продукт, обхванат от законодателството на Съюза за хармонизация съгласно приложение I, раздел А, се пуска на пазара или въвежда в експлоатация, се изготвя един набор от техническа документация, съдържаща цялата посочена в **параграф 1** информация, както и информацията, изисквана съгласно тези правни актове.
3. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 97 за изменение на приложение IV, когато това е необходимо, за да се гарантира, че предвид техническия напредък техническата документация предоставя цялата информация, необходима за оценяване на съответствието на системата с установените в настоящия раздел изисквания.

Член 12

Поддържане на регистри

1. Високорисковите системи с ИИ **технически позволяват** автоматичното записване на събития („записи“) **по време на срока на експлоатация на системата.**

2. ***С цел да се гарантира равнище на проследимост на функционирането на системата с ИИ*** **■**, което е подходящо с оглед на нейното предназначение, ***възможностите за създаване на записи позволяват записване на събития, които са от значение за:***
- а) идентифицирането на ситуации, които могат да доведат до това системата с ИИ да представлява риск по смисъла на член 79, параграф 1 или до съществено изменение;***
 - б) улесняването на мониторинга след пускането на пазара, посочен в член 72;***
и
 - в) мониторинга на функционирането на високорисковите системи с ИИ, посочен в член 26, параграф 6.***

■

3. За високорисковите системи с ИИ, посочени в точка 1, буква а) от приложение III, възможностите за създаване на записи осигуряват най-малко следното:
- а) записване на периода на всяко използване на системата (начална дата и час и крайна дата и час на всяко използване);***
 - б) референтната база данни, спрямо която системата е проверявала входящите данни;***

- в) входящите данни, за които търсенето е довело до съвпадение;
- г) идентифициране на физическите лица, участвали в проверката на резултатите, посочена в член 14, параграф 5.

Член 13

Прозрачност и предоставяне на информация на внедрителите

1. Високорисковите системи с ИИ се проектират и разработват така, че да се гарантира, че функционирането им е достатъчно прозрачно, за да позволи на **внедрителите** да тълкуват резултатите, получени от системата, и да ги използват по подходящ начин. Осигурява се подходящ вид и степен на прозрачност **■** с оглед на постигане на съответствие с приложимите задължения на **доставчика и внедрителя**, установени в раздел 3.
2. Високорисковите системи с ИИ се придружават от инструкции за употреба в подходящ цифров или друг формат, които включват кратка, пълна, вярна и ясна информация, която е уместна, достъпна и разбираема за внедрителите.
3. **Инструкциите за употреба съдържат най-малко следната информация:**
 - а) данните, които идентифицират доставчика, и координатите за връзка с него, и когато е приложимо, тези на неговия упълномощен представител;

- б) характеристиките, възможностите и ограниченията в действието на високорисковата система с ИИ, включително:
- i) нейното предназначение;
 - ii) нивото на точност, **включително използваните за него показатели**, на надеждност и на киберсигурност, посочено в член 15, спрямо което е изпитана и валидирана високорисковата система с ИИ и което може да се очаква, както и всички известни или предвидими обстоятелства, които могат да окажат въздействие върху очакваното ниво на точност, надеждност и киберсигурност;
 - iii) всички известни или предвидими обстоятелства, свързани с използването на високорисковата система с ИИ в съответствие с предназначението ѝ или в условия на разумно предвидима неправилна експлоатация, които могат да доведат до рискове за здравето и безопасността или за основните права, **посочени в член 9, параграф 2**;
 - iv) **когато е приложимо, техническите възможности и характеристики на високорисковата система с ИИ за предоставяне на информация, която е от значение, за да се обяснят резултатите от системата;**
 - v) **когато е целесъобразно**, действието ѝ **по отношение на конкретни** лица или групи лица, спрямо които системата е предназначена да се използва;

- vi) когато е целесъобразно, спецификациите на входящите данни или всякаква друга относима информация по отношение на използваните набори от обучителни, валидационни и изпитвателни данни, като се отчита предназначението на високорисковата система с ИИ;
- vii) *когато е приложимо, информация, която да позволи на внедрителите да тълкуват резултатите от високорисковата система с ИИ и да ги използват по подходящ начин;*
- в) промените във високорисковата система с ИИ и в нейното действие, които са били предварително определени от доставчика към момента на първоначалното оценяване на съответствието, ако има такива;
- г) мерките за човешки надзор, посочени в член 14, включително техническите мерки, въведени с цел улесняване на тълкуването от страна на *внедрителите* на резултатите от високорисковите системи с ИИ;
- д) *необходимите изчислителни и хардуерни ресурси*, очакваният срок на експлоатация на високорисковата система с ИИ и евентуалните необходими мерки за поддръжка и обслужване, *включително тяхната честота*, с цел да се гарантира правилното функциониране на системата с ИИ, включително по отношение на актуализациите на софтуера;
- е) *когато е уместно, описание на механизмите, включени във високорисковата система с ИИ, които позволяват на внедрителите правилно да събират, съхраняват и тълкуват записите в съответствие с член 12.*

Член 14
Човешки надзор

1. Високорисковите системи с ИИ се проектират и разработват — включително като се предвиждат подходящи инструменти за интерфейса човек–машина в тях — по такъв начин, че върху тях да може да бъде упражняван ефективен надзор от физически лица в периода, през който те се използват.
2. Човешкият надзор има за цел предотвратяването или свеждането до минимум на рисковете за здравето, безопасността или основните права, които могат да възникнат при използването на високорискова система с ИИ в съответствие с нейното предназначение или при условия на разумно предвидима неправилна експлоатация, по-специално когато тези рискове продължават да съществуват, независимо от прилагането на останалите изисквания, определени в настоящия раздел.
3. ***Мерките за надзор са съразмерни с рисковете, нивото на автономност и контекста на използване на високорисковата система с ИИ и се осигуряват чрез единия или двата вида мерки, както следва:***
 - а) ***мерки***, които са идентифицирани и вградени, когато това е технически осъществимо, във високорисковата система с ИИ от доставчика преди пускането ѝ на пазара или въвеждането ѝ в експлоатация;
 - б) ***мерки***, които са идентифицирани от доставчика преди пускането на високорисковата система с ИИ на пазара или въвеждането ѝ в експлоатация и които са подходящи за прилагане от страна на внедрителя.

4. **За целите на прилагането на параграфи 1, 2 и 3 високорисковата система с ИИ се предоставя на ползвателя по начин, който дава възможност на физическите лица**, на които е възложено да упражняват човешки надзор, както е уместно **и пропорционално** с оглед на следните обстоятелства:
- а) да разбират **добре съответните** възможности и ограничения на високорисковата система с ИИ и да могат надлежно да следят нейното функциониране, включително **с оглед на откриването и предприемането на действия по отношение на** аномалии, дисфункции и неочаквано действие ■ ;
 - б) да си дават сметка за възможната тенденция автоматично да се разчита или в прекалено голяма степен да се разчита на резултатите, получени от високорискова система с ИИ („предубеденост в полза на автоматизираните решения“), по-специално при високорискови системи с ИИ, използвани за предоставяне на информация или препоръки във връзка с решения, които се вземат от физически лица;
 - в) ■ да тълкуват правилно резултатите от високорисковата система с ИИ, като вземат предвид **например** наличните инструменти и методи за тълкуване;
 - г) ■ да вземат решение — във всяка една конкретна ситуация — да не използват резултата от високорисковата система с ИИ или по друг начин да го пренебрегнат, отхвърлят или отменят;
 - д) ■ да се намесят в работата на високорисковата система с ИИ или да прекъснат системата чрез бутон „**стоп**“ или подобна процедура, **която позволява системата да спре в безопасно състояние.**

5. За високорисковите системи с ИИ, посочени в точка 1, буква а) от приложение III, мерките, посочени в параграф 3 от настоящия член, са такива, че да гарантират в допълнение, че **внедрителят** не предприема действия, нито взема решения въз основа на идентификацията, посочена от системата, освен ако тази идентификация не е била **отделно** проверена и потвърдена от поне две физически лица, **притежаващи необходимата компетентност и правомощия и преминали необходимото обучение.**

Изискването за отделна проверка от поне две физически лица не се прилага за високорискови системи с ИИ, използвани за целите на правоприлагането, миграцията, граничния контрол или убежището, в случаите, когато правото на Съюза или националното право счита прилагането на това изискване за непропорционално.

Член 15

Точност, надеждност и киберсигурност

1. Високорисковите системи с ИИ се проектират и разработват така, че да постигат **■** подходящо ниво на точност, надеждност и киберсигурност и да функционират стабилно в това отношение в течение на жизнения си цикъл.

2. ***Във връзка с техническите аспекти на измерването на подходящите равнища на точност и надеждност, посочени в параграф 1, както и на всички други показатели за ефективност, Комисията, в сътрудничество със съответните заинтересовани страни и организации, като например органите по метрология и бенчмаркинг, насърчава, когато е целесъобразно, разработването на бенчмаркове и методики за измерване.***
3. Нивата на точност и съответните показатели за точност на високорисковите системи с ИИ се обявяват в придружаващите ги инструкции за употреба.
4. Високорисковите системи с ИИ са ***възможно най-устойчиви по отношение*** на грешки, недостатъци или несъответствия, които могат да възникнат вътре в системата или в средата, в която тя работи, по-специално поради взаимодействието им с физически лица или други системи. ***За тази цел се предприемат технически и организационни мерки.***

Надеждността на високорисковите системи с ИИ може да бъде постигната чрез решения за техническо дублиране, които могат да включват резервни или аварийни планове.

Високорисковите системи с ИИ, които продължават да се обучават след пускането им на пазара или въвеждането им в експлоатация, се разработват така, че ***да се отстрани или намали, доколкото е възможно, рискът от евентуално опорочени от предубеденост резултати, оказващи влияние*** върху входящите данни за бъдещи операции („обратни връзки“), и да се гарантира, че спрямо всякакви такива обратни връзки надлежно се вземат подходящи мерки за ограничаване.

5. Високорисковите системи с ИИ са устойчиви по отношение на опитите на неоправомощени трети страни да променят използването, **результатите** или действието им, като използват слабите места на системата.

Техническите решения, целящи да гарантират киберсигурността на високорисковите системи с ИИ, са съобразени със съответните обстоятелства и рискове.

Техническите решения за преодоляване на специфичните за ИИ слаби места включват, където е целесъобразно, мерки за предотвратяване, **откриване, реакция, неутрализиране** и контрол на атаки, целящи да манипулират набора от обучителни данни („отравяне на данните“) или **предварително обучените компоненти, използвани за обучение („отравяне на моделите“)**, за предотвратяване на входящи данни, разработени с цел да накарат модела с ИИ да допусне грешка („враждебни примери“ **или „заобикаляне на модела“**), **на атаки срещу поверителността** или пороци на модела.

Глава 3

Задължения на доставчиците и внедрителите на високорискови системи с ИИ и на други страни

Член 16

Задължения на доставчиците на високорискови системи с ИИ

Доставчиците на високорискови системи с ИИ:

- а) гарантират, че техните високорискови системи с ИИ съответстват на изискванията, установени в раздел 2;
- б) *посочват върху високорисковата система с ИИ, или, когато това не е възможно — върху нейната опаковка или придружаваща документация, според случая, своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и адреса, на който с тях може да бъде установен контакт;*
- в) разполагат със система за управление на качеството, която е в съответствие с член 17;
- г) *поддържат документацията, посочена в член 18;*

- д) когато са под техен контрол, съхраняват записите, автоматично генерирани от техните високорискови системи с ИИ, **посочени в член 19**;
- е) гарантират, че високорисковата система с ИИ преминава през съответната процедура за оценяване на съответствието, **посочена в член 43**, преди да бъде пусната на пазара или въведена в експлоатация;
- ж) **изготвят ЕС декларация за съответствие съгласно член 47**;
- з) **поставят маркировката „СЕ“ върху високорисковата система с ИИ, или, когато това не е възможно — върху нейната опаковка или придружаваща документация, за да укажат съответствието с настоящия регламент съгласно член 48**;
- и) изпълняват регистрационните задължения, посочени в член 49, параграф 1;
- й) предприемат необходимите корективни действия **и предоставят информацията, изисквана съгласно член 20**;
- к) при **мотивирано** искане на национален компетентен орган доказват съответствието на високорисковата система с ИИ с изискванията, установени в раздел 2;
- л) **гарантират, че високорисковата система с ИИ отговаря на изискванията за достъпност в съответствие с директиви (ЕС) 2016/2102 и (ЕС) 2019/882.**

Член 17

Система за управление на качеството

1. Доставчиците на високорискови системи с ИИ въвеждат система за управление на качеството, която гарантира съответствие с настоящия регламент. Системата се документира системно и последователно чрез политики, процедури и инструкции в писмен вид и включва най-малко следните аспекти:
 - а) стратегия за регулаторно съответствие, включително съответствие с процедурите за оценяване на съответствието и с процедурите за управление на измененията на високорисковата система с ИИ;
 - б) техники, процедури и системни действия, които да се използват при проектирането, проектния контрол и проектната верификация на високорисковата система с ИИ;
 - в) техники, процедури и системни действия, които да се използват за разработването, контрола на качеството и осигуряването на качеството на високорисковата система с ИИ;
 - г) процедури за проверка, изпитване и валидиране, които да се извършват преди, по време на и след разработването на високорисковата система с ИИ, и честотата, с която те трябва да се извършват;

- д) технически спецификации, включително стандарти, които да се прилагат и, когато съответните хармонизирани стандарти не са приложени изцяло **или не отговарят на всички съответни изисквания, установени в раздел 2** — средствата, които трябва да се използват с цел да се гарантира, че високорисковата система с ИИ съответства на **тези** изисквания ■ ;
- е) системи и процедури за управление на данни, включително **придобиване**, събиране, анализ, етикетиране, съхранение, филтриране, извличане, агрегиране, запазване на данни, както и за всякакви други операции по отношение на данните, които се извършват преди и за целите на пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на високорискови системи с ИИ;
- ж) системата за управление на риска, посочена в член 9;
- з) създаването, въвеждането и поддържането на система за мониторинг след пускането на пазара в съответствие с член 72;
- и) процедури, свързани с докладването на **сериозен инцидент** в съответствие с член 73;

- й) придвижването на комуникацията с националните компетентни органи, **други съответни** органи, включително **тези**, осигуряващи или съдействащи за достъпа до данни, нотифицираните органи, другите оператори, потребителите или други заинтересовани страни;
- к) системи и процедури за поддържане на регистри на цялата имаща отношение документация и информация;
- л) управление на ресурсите, включително мерки, свързани със сигурността на доставките;
- м) рамка за отчетност, определяща отговорностите на ръководния състав и останалите служители по отношение на всички аспекти, посочени в настоящия параграф.

2. Прилагането на аспектите, посочени в параграф 1, е пропорционално на размера на организацията на доставчика. **При всички случаи доставчиците спазват степента на строгост и равнището на защита, необходими, за да се гарантира съответствието на техните системи с ИИ с настоящия регламент.**
3. **За доставчиците на високорискови системи с ИИ, които подлежат на задължения по отношение на системите за управление на качеството или на равностойна функция съгласно съответното секторно право на Съюза, аспектите, посочени в параграф 1, могат да бъдат част от системите за управление на качеството съгласно това право.**

4. За доставчиците, които са **финансови** институции, **спрямо които се прилагат изисквания по отношение на тяхното вътрешно управление, договорености или процеси съгласно правото на Съюза в областта на финансовите услуги**, задължението за **въвеждане** на система за управление на качеството, **с изключение на параграф 1, букви ж), з) и и)** от настоящия член, се счита за изпълнено при наличие на съответствие с правилата за вътрешно управление, договорености **или процеси съгласно съответното право на Съюза в областта на финансовите услуги**. За тази цел се вземат предвид евентуалните хармонизирани стандарти, посочени в член 40.

Член 18

Поддържане на документация

1. **В продължение на 10 години след пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на високорисковата система с ИИ доставчикът съхранява на разположение на националните компетентни органи:**
- а) техническата документация по член 11;**
 - б) документацията, свързана със системата за управление на качеството, посочена в член 17;**
 - в) когато е приложимо, документацията относно промените, одобрени от нотифицираните органи;**
 - г) когато е приложимо, решенията и другите документи, издадени от нотифицираните органи;**
 - д) ЕС декларацията за съответствие, посочена в член 47.**

2. *Всяка държава членка определя условията, при които документацията, посочена в параграф 1, остава на разположение на националните компетентни органи за периода, посочен в същия параграф, за случаите, когато доставчик или негов упълномощен представител, установен на нейна територия, изпадне в несъстоятелност или прекрати дейността си преди края на този период.*
3. *Доставчиците, които са финансови институции, спрямо които се прилагат изисквания по отношение на тяхното вътрешно управление, договорености или процеси съгласно правото на Съюза в областта на финансовите услуги, поддържат техническата документация като част от документацията, съхранявана съгласно съответното право на Съюза в областта на финансовите услуги.*



1. Доставчиците на високорискови системи с ИИ съхраняват записите, **посочени в член 12, параграф 1**, които са автоматично генерирани от техните високорискови системи с ИИ, доколкото тези записи са под техен контрол. **Без да се засяга приложимото право на Съюза или национално право**, записите се съхраняват за срок **■**, съобразен с предназначението на високорисковата система с ИИ, **от най-малко шест месеца, освен ако не е предвидено друго в приложимото право** на Съюза или национално право, **по-специално в правото на Съюза относно защитата на личните данни**.
2. Доставчиците, които са **финансови** институции, **спрямо които се прилагат изисквания по отношение на тяхното вътрешно управление, договорености или процеси съгласно правото на Съюза в областта на финансовите услуги**, поддържат записите, автоматично генерирани от техните високорискови системи с ИИ, като част от документацията, **съхранявана съгласно съответното право в областта на финансовите услуги**.

Член 20

Корективни действия и задължение за информиране

1. Доставчиците на високорискови системи с ИИ, които считат или имат основание да считат, че дадена високорискова система с ИИ, която са пуснали на пазара или въвели в експлоатация, не съответства на настоящия регламент, незабавно предприемат необходимите корективни действия, за да приведат системата в съответствие, да я изтеглят, **да я блокират** или да я изземат, както е необходимо. Те информират съответно дистрибуторите на съответната високорискова система с ИИ и, ако е приложимо, **внедрителите**, упълномощения представител и вносителите.
2. **Когато високорисковата система с ИИ представлява риск по смисъла на член 79, параграф 1 и този риск стане известен на доставчика, той незабавно разследва причините, когато е приложимо в сътрудничество с докладващия внедрител, и уведомява органите за надзор на пазара на държавата членка или държавите членки, в които е предоставил системата на пазара и, където е приложимо — нотифицирания орган, издал сертификат за тази високорискова система с ИИ в съответствие с член 44, по-специално за естеството на несъответствието и за евентуалните предприети корективни действия.**



Член 21

Сътрудничество с компетентните органи

1. При **мотивирано** искане от **■** компетентен орган доставчиците на високорискови системи с ИИ предоставят на този орган цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на високорисковата система с ИИ с изискванията, определени в раздел 2, **на един от официалните езици на институциите на Съюза, посочен от съответната държава членка, който може да бъде лесно разбран от органа.**
2. **Освен това при мотивирано искане от национален компетентен орган доставчиците предоставят на подалия искането национален компетентен орган, според случая, достъп до записите, автоматично генерирани от високорисковата система с ИИ, посочени в член 12, параграф 1, доколкото тези записи са под техен контрол.**
3. **Всяка информация, получена от национален компетентен орган съгласно настоящия член, се третира в съответствие със задълженията за поверителност, установени в член 78.**

Член 22

Упълномощени представители на доставчиците на високорискови системи с ИИ

1. Преди да предоставят на пазара на Съюза своите системи с ИИ **■**, доставчиците, установени в трети страни, определят чрез писмено пълномощно упълномощен представител, който е установен в Съюза.
2. *Доставчикът дава възможност на упълномощения си представител да изпълнява задачите, определени в пълномощното, издадено от доставчика.*
3. Упълномощеният представител изпълнява задачите, определени в пълномощното, издадено от доставчика. *При поискване той предоставя на органите за надзор на пазара копие от пълномощното на един от официалните езици на институциите на Съюза, посочен от националния компетентен орган. За целите на настоящия регламент пълномощното дава право на упълномощения представител да извършва следните задачи:*
 - а) *да проверява дали ЕС декларацията за съответствие и техническата документация, посочени в член 11, са изготвени и дали е проведена подходяща процедура за оценяване на съответствието от страна на доставчика;*

- б) да съхранява *на разположение* на *националните компетентни органи и националните органи, посочени в член 74, параграф 10, в продължение на 10 години след пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на високорисковата система с ИИ* данните за контакт на доставчика, който е определил упълномощения представител, копие от ЕС декларацията за съответствие, техническата документация и, ако е приложимо, сертификата, издаден от нотифицирания орган;
- в) при мотивирано искане да предоставя на националния компетентен орган цялата информация и документация, *включително посочената в буква б) от настоящата алинея*, която е необходима за доказване на съответствието на дадена високорискова система с ИИ с изискванията, определени в раздел 2, включително достъп до записите, *посочени в член 12, параграф 1*, които са генерирани автоматично от високорисковата система с ИИ, доколкото тези записи са под контрола на доставчика ■ ;
- г) при мотивирано искане да си сътрудничи с ■ компетентните органи при евентуални действия, предприемани от тях във връзка с високорисковата система с ИИ, *по-специално за намаляване и ограничаване на рисковете, породени от високорисковата система с ИИ*;

- д) *когато е приложимо, да спазва задълженията за регистрация, посочени в член 49, параграф 1, или ако регистрацията се извършва от самия доставчик, да гарантира, че информацията, посочена в раздел А от приложение VIII, е вярна.*

Пълномощното дава право на упълномощения представител да отговаря, освен или вместо доставчика, пред компетентните органи по всички въпроси, свързани с осигуряването на съответствие с настоящия регламент.

4. *Упълномощеният представител прекратява пълномощното, ако счита или има основание да счита, че доставчикът действа в противоречие със задълженията си съгласно настоящия регламент. В такъв случай той също така незабавно информира органа за надзор на пазара на държавата членка, в която се намира или е установен, както и, когато е приложимо, съответния нотифициран орган, за прекратяването на пълномощното и причините за това.*

Член 23

Задължения на вносителите

1. *Преди да пуснат на пазара високорискова система с ИИ, вносителите гарантират, че системата е в съответствие с настоящия регламент, като се уверяват, че:*
- а) *съответната процедура за оценяване на съответствието, посочена в член 43, е била извършена от доставчика на високорисковата система с ИИ;*

- б) доставчикът е изготвил техническата документация в съответствие с **член 11** и приложение IV;
- в) системата е означена с изискваната маркировка „**СЕ**“ и е придружена от **ЕС декларацията за съответствие** и инструкциите за употреба;
- г) **доставчикът е определил упълномощен представител в съответствие с член 22, параграф 1.**

2. Когато вносител **има основателна** причина да счита, че дадена високорискова система с ИИ не е в съответствие с настоящия регламент **или е фалшифицирана или придружена от фалшифицирана документация**, той не пуска тази система на пазара, преди тя да бъде приведена в съответствие. Когато високорисковата система с ИИ представлява риск по смисъла на член 79, параграф 1, вносителят уведомява за това доставчика на системата, **упълномощените представители** и органите за надзор на пазара.
3. Вносителите посочват своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и адреса, на който с тях може да бъде установен контакт във връзка с високорисковата система с ИИ, върху нейната опаковка или придружаващата документация, **когато** е приложимо.
4. Вносителите гарантират, че докато отговарят за дадена високорискова система с ИИ, условията на съхранение или транспортиране, когато такива са приложими, не застрашават съответствието ѝ с изискванията, определени в раздел 2.

5. **Вносителите съхраняват в продължение на 10 години след пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на високорисковата система с ИИ копие от сертификата, издаден от нотифицирания орган, когато е приложимо, от инструкциите за употреба и от ЕС декларацията за съответствие.**
6. При мотивирано искане вносителите предоставят на националните компетентни органи цялата информация и документация, **включително тази, съхранявана в съответствие с параграф 5**, която е необходима за доказване на съответствието на високорискова система с ИИ с изискванията, установени в раздел 2, на език, който може лесно да бъде разбран от тях. **За тази цел те също така гарантират, че техническата документация може да бъде предоставена на посочените органи.**
7. **Вносителите си сътрудничат с националните компетентни органи при всяко действие, което тези органи предприемат във връзка с високорискова система с ИИ, която вносителите са пуснали на пазара, по-специално за намаляване и смекчаване на породените от нея рискове.**

Член 24

Задължения на дистрибуторите

1. Преди да предоставят високорискова система с ИИ на пазара, дистрибуторите се уверяват, че върху нея е нанесена изискваната маркировка „СЕ“, че е придружена от **копие от ЕС декларацията за съответствие** и от инструкциите за употреба и че доставчикът и вносителят на системата, според случая, са изпълнили **своите** съответни задължения, установени в **член 16, букви б) и в) и член 23, параграф 3**.

2. Когато дистрибутор счита или има основание да счита, **въз основа на информацията, с която разполага**, че дадена високорискова система с ИИ не е в съответствие с изискванията, определени в раздел 2, той не предоставя високорисковата система с ИИ на пазара, преди тя да бъде приведена в съответствие с тези изисквания. Освен това, когато високорисковата система с ИИ представлява риск по смисъла на член 79, параграф 1, дистрибуторът уведомява за това доставчика или вносителя на системата, според случая.
3. Дистрибуторите гарантират, че докато отговарят за дадена високорискова система с ИИ, условията на съхранение или транспортиране, когато такива са приложими, не застрашават съответствието на системата с изискванията, определени в раздел 2.
4. Дистрибутор, който счита или има основание да счита, **въз основа на информацията, с която разполага**, че дадена високорискова система с ИИ, която е предоставил на пазара, не е в съответствие с изискванията, утвърдени в раздел 2, предприема необходимите корективни действия за привеждането ѝ в съответствие с посочените изисквания, за изтеглянето или изземването ѝ, или гарантира, че доставчикът, вносителят или всеки имащ отношение оператор, според случая, предприема посочените корективни действия. Когато високорисковата система с ИИ представлява риск по смисъла на член 79, параграф 1, дистрибуторът незабавно уведомява **доставчика или вносителя на системата и** националните компетентни органи на държавите членки, в които е предоставил продукта, като предоставя подробни данни, по-специално за несъответствието и за евентуалните предприети корективни действия.

5. При обосновано искане от национален компетентен орган дистрибуторите на **високорискова система с ИИ** предоставят на този орган цялата информация и документация **относно неговите действия съгласно параграфи 1 – 4**, необходими за доказване на съответствието на тази система с изискванията, определени в раздел 2. ■
6. **Дистрибуторите си сътрудничат с националните компетентни органи при всяко действие, което тези органи предприемат във връзка с високорискова система с ИИ, която предоставят на пазара, по-специално за намаляване или смекчаване на породения от нея риск.**

Член 25

Отговорности по веригата за създаване на стойност в областта на ИИ

1. Всеки дистрибутор, вносител, **внедрител** или друга трета страна се счита за доставчик на **високорискова система с ИИ** за целите на настоящия регламент и за обект на задълженията на доставчика съгласно член 16, в следните случаи:
- а) лицето **поставя името или търговската си марка върху високорискова система с ИИ, която вече е пусната** на пазара или въведена в експлоатация, **без да се засягат договорни споразумения, предвиждащи, че задълженията по тях се разпределят по друг начин;**
 - б) лицето **въвежда съществено изменение на** високорискова система за ИИ, **която вече е пусната на пазара или вече е** въведена в експлоатация, **по начин, по който тя остава високорискова система с ИИ съгласно член 6;**

- в) *лицето изменя предназначението на система с ИИ, включително система с ИИ с общо предназначение, която не е класифицирана като високорискова и вече е била пусната на пазара или въведена в експлоатация, по такъв начин, че съответната система с ИИ да се превърне във високорискова система с ИИ съгласно член 6;*

■

2. При настъпване на обстоятелствата, посочени в параграф 1, доставчикът, който първоначално е пуснал ■ на пазара системата с ИИ или я е въвел в експлоатация, повече не се счита за доставчик *на тази конкретна система с ИИ* за целите на настоящия регламент. *Първоначалният доставчик си сътрудничи тясно с новите доставчици и предоставя необходимата информация и осигурява разумно очаквания технически достъп и друга помощ, необходими за изпълнението на задълженията, определени в настоящия регламент, по-специално по отношение на оценяването на съответствието на високорисковите системи с ИИ. Настоящият параграф не се прилага в случаите, когато първоначалният доставчик ясно е посочил, че неговата система с ИИ не трябва да бъде променяна на високорискова система с ИИ и следователно не попада в обхвата на задължението за предоставяне на документацията.*

3. *При високорискови системи с ИИ, които са защитни елементи на продукти, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I, производителят на продукти се счита за доставчик на високорисковата система с ИИ и подлежи на задълженията по член 16 при едно от следните обстоятелства:*
- а) високорисковата система с ИИ се пуска на пазара заедно с продукта с името или търговската марка на производителя на продукта;*
 - б) високорисковата система с ИИ се въвежда в експлоатация с името или търговската марка на производителя на продукта, след като продуктът е бил пуснат на пазара.*
4. *Доставчикът на високорискова система с ИИ и третата страна, която доставя система с ИИ, инструменти, услуги, компоненти или процеси, които се използват или са интегрирани във високорискова система с ИИ, уточняват чрез писмено споразумение необходимата информация, възможности, технически достъп и друга помощ според общоприетото съвременно техническо равнище, за да може доставчикът на високорисковата система с ИИ да изпълни изцяло задълженията по настоящия регламент. Настоящият параграф не се прилага за трети страни, които предоставят публичен достъп до инструменти, услуги, процеси или компоненти, различни от моделите на ИИ с общо предназначение, с безплатен лиценз с отворен код.*

Службата по ИИ би могла да разработи и препоръча незадължителни примерни условия за договори между доставчиците на високорискови системи с ИИ и трети страни, предоставящи инструменти, услуги, компоненти или процеси, които се използват или са интегрирани във високорискови системи с ИИ. При разработването на незадължителни примерни условия Службата по ИИ взема предвид възможните договорни изисквания, приложими в конкретни сектори или дейности. Незадължителните примерни условия се публикуват и са на разположение безплатно в лесно използваем електронен формат.

5. *Параграфи 2 и 3 не засягат необходимостта от спазване и защита на правата върху интелектуалната собственост, поверителната търговска информация и търговските тайни в съответствие с правото на Съюза и националното право.*

Член 26

Задължения на внедрителите на високорискови системи с ИИ

1. *Внедрителите на високорискови системи с ИИ предприемат подходящи технически и организационни мерки, за да гарантират, че използват тези системи в съответствие с инструкциите за употреба, които ги придружават съгласно параграфи 3 и 6.*
2. *Внедрителите възлагат човешки надзор на физически лица, които имат необходимата компетентност и правомощия и са преминали необходимото обучение, както и необходимата подкрепа.*

- .
3. Задълженията, определени в параграфи 1 **и** 2, не засягат други задължения на **внедрителите** съгласно правото на Съюза или националното право и свободата на **внедрителите** да организират собствените си ресурси и дейности с цел изпълнение на мерките за човешки надзор, посочени от доставчика.
 4. Без да се засягат параграфи 1 **и** 2, доколкото **внедрителят** упражнява контрол върху входящите данни, **той** гарантира, че тези входящи данни са подходящи **и** **достатъчно представителни** с оглед на предназначението на високорисковата система с ИИ.

5. Внедрителите следят функционирането на високорисковата система с ИИ въз основа на инструкциите за употреба **и, когато е необходимо, уведомяват доставчиците в съответствие с член 72.** Когато внедрителите имат основание да считат, че употребата на високорисковата система с ИИ в съответствие с инструкциите може да представлява риск по смисъла на член 79, параграф 1, те информират **без ненужно забавяне** доставчика или дистрибутора и **съответния орган за надзор на пазара и спират** употребата на тази система. При установяване на сериозен инцидент внедрителите също **незабавно** информират **първо** доставчика, **а след това вносителя** или дистрибутора **и съответните органи за надзор на пазара** за този инцидент. **В случай че внедрителят не може да се свърже с доставчика, член 73 се прилага mutatis mutandis.** Това задължение не обхваща чувствителни оперативни данни на внедрителите на системи с ИИ, които са правоприлагащи органи.

За **внедрителите**, които са **финансови** институции, **спрямо които се прилагат изисквания по отношение на тяхното вътрешно управление, договорености или процеси съгласно правото на Съюза в областта на финансовите услуги**, задължението за мониторинг, определено в първа алинея, се счита за изпълнено чрез съответствието с правилата за вътрешното управление, договореностите, процесите и механизмите съгласно **съответното право в областта на финансовите услуги.**

6. **Внедрителите** на високорискови системи с ИИ съхраняват записите, генерирани автоматично от дадена високорискова система с ИИ [] , доколкото тези записи са под техен контрол [] , за срок [] , съобразен с предназначението на високорисковата система с ИИ, *от най-малко шест месеца, освен ако в приложимото* право на Съюза или национално право, *по-специално в правото на Съюза относно защитата на личните данни, не е предвидено друго.*

Внедрителите, които са финансови институции, спрямо които се прилагат изисквания по отношение на тяхното вътрешно управление, договорености или процеси съгласно правото на Съюза в областта на финансовите услуги, поддържат записите като част от документацията, съхранявана съгласно съответното право на Съюза в областта на финансовите услуги.

7. *Преди въвеждането в експлоатация или употребата на високорискова система с ИИ на работното място внедрителите, които са работодатели, информират представителите на работниците и засегнатите работници, че спрямо тях се използва високорисковата система с ИИ. Тази информация се предоставя, когато е приложимо, в съответствие с правилата и процедурите, установени в правото на Съюза и националното право и практика относно информирането на работниците и техните представители.*

8. *Внедрителите на високорискови системи с ИИ, които са публични органи или институции, органи, служби или агенции на Съюза, спазват задълженията за регистрация, посочени в член 49. Когато внедрителите установят, че високорисковата система с ИИ, която възнамеряват да използват, не е регистрирана в базата данни на ЕС, посочена в член 71, те не използват тази система и информират за това доставчика или дистрибутора.*

9. *Когато е приложимо, внедрителите на високорискови системи с ИИ използват информацията, предоставена съгласно член 13 от настоящия регламент, за да изпълнят задължението си за извършване на оценка на въздействието по отношение на защитата на данните съгласно член 35 от Регламент (ЕС) 2016/679 или член 27 от Директива (ЕС) 2016/680. ■*

10. *Без да се засяга Директива (ЕС) 2016/680, в рамките на разследване за целево издирване на лице, заподозряно или осъдено за извършването на престъпление, внедрителят на високорискова система с ИИ за екс-пост дистанционна биометрична идентификация иска предварително или без ненужно забавяне и не по-късно от 48 часа разрешение от съдебен орган или административен орган, чието решение е обвързващо и подлежи на съдебен контрол, за употребата на тази система, освен когато тя се използва за първоначално идентифициране на потенциално заподозряно лице въз основа на обективни и проверими факти, пряко свързани с престъплението. Всяка употреба се ограничава до строго необходимото за разследването на конкретно престъпление.*

Ако поисканото разрешение, предвидено в първа алинея, бъде отказано, употребата на системата за екс-пост дистанционна биометрична идентификация, свързана с исканото разрешение, се спира незабавно и личните данни, свързани с използването на високорисковата система с ИИ, за която е поискано разрешение, се заличават.

Високорисковата *система с ИИ за екс-пост дистанционна биометрична идентификация* в никакъв случай не се използва за целите на *правоприлагането по нецеленасочен начин, без да е налице връзка с престъпление, наказателно производство, действителна и настояща или действителна и предвидима заплаха от престъпление или издирване на конкретно изчезнало лице. Трябва да се гарантира, че правоприлагащите органи не може да вземат решение, пораждащо неблагоприятни правни последици за дадено лице, единствено въз основа на резултата от тези системи за екс-пост дистанционна биометрична идентификация.*

Настоящият параграф не засяга член 9 от Регламент (ЕС) 2016/679 и член 10 от Директива (ЕС) 2016/680 относно обработването на биометрични данни.

Независимо от целта или внедрителя, всяка употреба на такива високорискови системи с ИИ се документира в съответното полицейско досие и се предоставя на съответния орган за надзор на пазара и на националния орган за защита на данните при поискване, с изключение на разкриването на чувствителни оперативни данни, свързани с правоприлагането. Настоящата алинея не засяга правомощията, предоставени на надзорните органи съгласно Директива (ЕС) 2016/680.

Внедрителите представят годишни доклади на съответните органи за надзор на пазара и на националните органи за защита на данните относно употребата от тяхна страна на системи за екс-пост дистанционна биометрична идентификация, с изключение на разкриването на чувствителни оперативни данни, свързани с правоприлагането. Докладите могат да бъдат обобщени, за да обхванат повече от едно внедряване.

Държавите членки могат да въведат, в съответствие с правото на Съюза, порестриктивни закони относно употребата на системи за екс-пост дистанционна биометрична идентификация.

- 11. Без да се засяга член 50 от настоящия регламент, внедрителите на високорискови системи с ИИ, посочени в приложение III, които вземат решения или подпомагат вземането на решения, свързани с физически лица, информират тези лица, че спрямо тях се използва високорискова система с ИИ. За високорисковите системи с ИИ, използвани за целите на правоприлагането, се прилага член 13 от Директива (ЕС) 2016/680.*
- 12. Внедрителите си сътрудничат със съответните национални компетентни органи за всяко действие, предприето от тези органи във връзка с високорисковата система с ИИ, за да приложат настоящия регламент.*

Член 27

Оценка на въздействието върху основните права за високорискови системи с ИИ

1. *Преди въвеждането в експлоатация на високорискова система с ИИ, посочена в член 6, параграф 2, с изключение на високорисковите системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани в областта, определена в точка 2 от приложение III, внедрителите, които са публичноправни органи или са частни субекти, предоставящи обществени услуги, и внедрителите на високорисковите системи с ИИ, посочени в точка 5, букви б) и в) от приложение III, извършват оценка на въздействието върху основните права, което може да породи използването на такава система. За тази цел внедрителите извършват оценка, която се състои от:*
 - а) *описание на процесите на внедрителя, в които ще се използва високорисковата система с ИИ според нейното предназначение;*
 - б) *посочване на срока, в рамките на който е предназначена за използване всяка високорискова система с ИИ, и честотата, с която е предназначена да се използва;*
 - в) *катеориите физически лица и групи, които е вероятно да бъдат засегнати от използването на системата в специфичния контекст;*

- г) *специфичните рискове от вреди, които е вероятно да окажат въздействие върху категориите лица или групи лица, определени съгласно буква в) от настоящия параграф, като се взема предвид информацията, предоставена от доставчика съгласно член 13;*
- д) *описание на изпълнението на мерките за човешки надзор съгласно инструкциите за употреба;*
- е) *мерките, които трябва да се предприемат, когато тези рискове се проявят, включително механизмите за вътрешно управление и механизмите за подаване на жалби.*

- 2. *Задължението, посочено в параграф 1, се прилага за първата употреба на високорисковата система с ИИ. В подобни случаи внедрителят може да разчита на предварително извършени оценки на въздействието върху основните права или на съществуващи оценки на въздействието, извършени от доставчика. Ако по време на употребата на високорисковата система с ИИ внедрителят прецени, че някой от елементите, изброени в параграф 1, е променен или вече не е актуален, той предприема необходимите стъпки за актуализиране на информацията.*
- 3. *След извършването на оценката, посочена в параграф 1 от настоящия член, внедрителят уведомява органа за надзор на пазара за резултатите от нея, включително попълването и подаването на образеца, посочен в параграф 5 от настоящия член, като част от уведомлението. В случая, описан в член 46, параграф 1, внедрителите могат да бъдат освободени от задължението за уведомяване.*

4. *Ако някое от задълженията, предвидени в настоящия член, вече е спазено вследствие на оценката на въздействието върху защитата на данните по член 35 от Регламент (ЕС) 2016/679 или член 27 от Директива (ЕС) 2016/680, оценката на въздействието върху основните права, посочена в параграф 1 от настоящия член, допълва тази оценка на въздействието върху защитата на данните.*
5. *Службата по ИИ разработва образец на въпросник, включително чрез автоматизиран инструмент, за да улесни внедрителите да спазват задълженията по настоящия член по опростен начин.*

Глава 4

Нотифициращи органи и нотифицирани органи

Член 28

Нотифициращи органи

1. Всяка държава членка определя или създава **поне един** нотифициращ орган, който отговаря за въвеждането и извършването на процедурите, необходими за оценяването, определянето и нотифицирането на органи за оценяване на съответствието и за провеждането на мониторинг по отношение на тях. **Тези процедури се разработват в сътрудничество между нотифициращите органи на всички държави членки.**

2. Държавите членки могат *да решат, че оценяването и мониторингът, посочени в параграф 1, се извършват от* национален орган по акредитация *по смисъла на* Регламент (ЕО) № 765/2008 *и в съответствие с него* **■** .
3. Нотифициращите органи се създават, организират и функционират по такъв начин, че да не възниква конфликт на интереси с органите за оценяване на съответствието и обективността и безпристрастността на техните действия да бъдат гарантирани.
4. Нотифициращите органи се организират по такъв начин, че решенията, свързани с нотифицирането на органи за оценяване на съответствието, се вземат от компетентни лица, различни от тези, които са извършили оценяването на тези органи.
5. Нотифициращите органи не предлагат и не извършват никоя от дейностите, извършвани от органите за оценяване на съответствието, нито предоставят консултантски услуги с търговска цел или на конкурентна основа.
6. Нотифициращите органи гарантират поверителността на информацията, която получават *в съответствие с член 78*.
7. Нотифициращите органи разполагат с *достатъчен* брой компетентен персонал, необходим за правилното изпълнение на техните задачи. *Компетентният персонал разполага с необходимия експертен опит, когато е приложимо, за да изпълнява функциите си в области като информационните технологии, изкуствения интелект и правото, включително надзора върху прилагането на основните права.*

Член 29

Заявление за нотифициране, подавано от орган за оценяване на съответствието

1. Органите за оценяване на съответствието подават заявления за нотифициране до нотифициращия орган на държавата членка, в която са установени.
2. Заявлението за нотифициране се придружава от описание на дейностите по оценяване на съответствието, модула или модулите за оценяване на съответствието и **видовете системи с ИИ**, за които органът за оценяване на съответствието твърди, че е компетентен, както и от сертификат за акредитация, когато има такъв, издаден от национален орган по акредитация, който удостоверява, че органът за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, посочени в член 31.

Добавят се и всякакви валидни документи, отнасящи се до съществуващи определения на подалия заявлението нотифициран орган съгласно друго законодателство на Съюза за хармонизация.

3. Когато органът за оценяване на съответствието не може да представи сертификат за акредитация, той представя пред нотифициращия орган **всички** удостоверителни документи, необходими за проверката, признаването и редовното наблюдение на спазването от негова страна на изискванията, посочени в член 31.
4. За нотифицирани органи, които са определени съгласно друго законодателство на Съюза за хармонизация, всички документи и сертификати, свързани с тези определяния, могат да се използват в подкрепа на процедурата за тяхното определяне съгласно настоящия регламент, както е целесъобразно.

Нотифицираният орган актуализира документацията, посочена в параграфи 2 и 3 от настоящия член, при настъпване на съответните промени, за да се даде възможност на органа, отговарящ за нотифицираните органи, да наблюдава и проверява непрекъснатото изпълнение на всички изисквания, определени в член 31.

Член 30

Процедура по нотифициране

1. Нотифициращите органи могат **■ да нотифицират** само органи за оценяване на съответствието, които отговарят на изискванията, определени в член 31.
2. Нотифициращите органи нотифицират Комисията и другите държави членки, като използват инструмента за електронно нотифициране, създаден и поддържан от Комисията, **за всеки орган за оценяване на съответствието, посочен в параграф 1.**
3. Нотифицирането, **посочено в параграф 2 от настоящия член**, включва пълни подробности за дейностите по оценяване на съответствието, модула или модулите за оценяване на съответствието, съответните **видове системи с ИИ, както и съответното удостоверение за компетентност. Когато нотифицирането не се основава на сертификат за акредитация, посочен в член 29, параграф 2, нотифициращият орган предоставя на Комисията и на другите държави членки документи, които удостоверяват компетентността на органа за оценяване на съответствието и съществуващите договорености, с които се гарантира, че този орган ще бъде редовно наблюдаван и ще продължи да отговаря на изискванията, определени в член 31.**
4. Съответният орган за оценяване на съответствието може да изпълнява дейностите на нотифициран орган само когато Комисията или другите държави членки не са повдигнали възражения в срок от **две седмици след нотифицирането от страна на нотифициращия орган, когато това включва сертификат за акредитация, посочен в член 29, параграф 2, или в срок от два месеца след нотифицирането от страна на нотифициращия орган, когато това включва удостоверителни документи, посочени в член 29, параграф 3.**

5. *Когато бъдат повдигнати възражения, Комисията незабавно започва консултации със съответните държави членки и органа за оценка на съответствието. С оглед на тези консултации Комисията решава дали разрешението е обосновано. Комисията адресира решението си до съответната държава членка и съответния орган за оценка на съответствието.*

I

Член 31

Изисквания, свързани с нотифицираните органи

1. Нотифицираният *орган* се създава *съгласно националното право на дадена държава членка и има юридическа правосубектност.*
2. Нотифицираните органи отговарят на организационните изисквания, изискванията за управление на качеството, изискванията за ресурсите и процесите, необходими за изпълнението на техните задачи, *както и на подходящите изисквания за киберсигурност.*
3. Организационната структура, разпределението на отговорностите, йерархичната структура и функционирането на нотифицираните органи гарантират доверие в тяхната работа и в резултатите от дейностите по оценяване на съответствието, които нотифицираните органи извършват.

4. Нотифицираните органи са независими от доставчика на дадена високорискова система с ИИ, по отношение на която извършват дейности по оценяване на съответствието. Нотифицираните органи са независими и от всеки друг оператор, който има икономически интерес от високорисковите системи с ИИ, които се оценяват, както и от евентуални конкуренти на доставчика. ***Това не изключва употребата на оценени високорискови системи с ИИ, които са необходими за дейностите на органа за оценяване на съответствието, или употребата на такива системи за собствени цели.***
5. ***Органът за оценяване на съответствието, неговите висши ръководители и персонал, отговорни за изпълнение на задачите му по оценяване на съответствието, не вземат пряко участие в проектирането, разработването, предлагането на пазара или използването на високорискови системи с ИИ, нито представляват лицата, ангажирани с тези дейности. Те не се включват в никаква дейност, която би могла да е в противоречие с с тяхната независима преценка и почтено поведение по отношение на дейностите по оценяване на съответствието, за които са нотифицирани. Това се прилага по-специално за консултантски услуги.***
6. Нотифицираните органи се организират и функционират по начин, който да гарантира независимостта, обективността и безпристрастността на техните дейности. Нотифицираните органи документират и въвеждат структура и процедури за гарантиране на безпристрастност и за насърчаване и прилагане на принципите на безпристрастност в цялата си организация, сред целия си персонал и в дейностите си по оценяване.

7. Нотифицираните органи имат документирани процедури, които гарантират, че техният персонал, комитети, подразделения, подизпълнители или друг свързан орган или персонал на външни органи поддържат, **в съответствие с член 78**, поверителността на информацията, получена при изпълнението на дейностите по оценяване на съответствието, освен когато нейното разгласяване се изисква по закон. Персоналът на нотифицираните органи е длъжен да пази служебна тайна по отношение на цялата информация, получена при изпълнение на задачите по настоящия регламент, освен по отношение на нотифициращите органи на държавата членка, в която осъществява дейността си.
8. Нотифицираните органи разполагат с процедури за изпълнение на дейностите си, които надлежно отчитат размера на даден доставчик, сектора му на дейност, неговата структура и степента на сложност на съответната система с ИИ.
9. Нотифицираните органи сключват подходяща застраховка за покриване на отговорността във връзка с дейностите си по оценяване на съответствието, освен когато отговорността се поема от държавата членка, **в която са установени** в съответствие с националното право, или когато тази държава членка е пряко отговорна за оценяването на съответствието.
10. Нотифицираните органи са в състояние да изпълняват всички задачи, възложени им съгласно настоящия регламент, с най-висока степен на почтено професионално поведение и необходимата компетентност в определената област, независимо дали тези задачи се изпълняват от самите нотифицирани органи, или от тяхно име и на тяхна отговорност.

11. Нотифицираните органи разполагат с достатъчна собствена компетентност, за да могат ефективно да оценяват задачите, изпълнявани от външни страни от тяхно име. Нотифицираният орган разполага с постоянна наличност от достатъчен административен, технически, **правен** и научен персонал, който притежава опит и знания, свързани със съответните **видове системи с ИИ**, данни и изчисления на данни, и с изискванията, определени в раздел 2.
12. Нотифицираните органи участват в координационни дейности, както е предвидено в член 38. Те също така участват пряко или са представени в европейски организации за стандартизация или гарантират, че са запознати със съответните стандарти и актуалното им състояние.

Член 32

Презумпция за съответствие с изискванията, свързани с нотифицираните органи

Когато органът за оценяване на съответствието докаже своето съответствие с критериите, определени в съответните хармонизирани стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в Официален вестник на Европейския съюз, се смята, че той отговаря на изискванията, определени в член 31, доколкото приложимите хармонизирани стандарти обхващат тези изисквания.

Член 33

Поделения на нотифицираните органи и подизпълнение

1. В случаите, в които нотифициран орган възлага на подизпълнители конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието, или използва поделенията си, той гарантира, че подизпълнителят или поделението отговаря на изискванията, определени в член 31, и информира нотифициращия орган за това.
2. Нотифицираните органи поемат пълната отговорност за своите задачи, изпълнявани от подизпълнители или поделения.
3. Дейностите могат да бъдат възлагани на подизпълнители или изпълнявани от поделения само със съгласието на доставчика. ***Нотифицираните органи оповестяват публично списък на своите поделения.***
4. **■** Съответните документи относно оценката на квалификациите на подизпълнителя или на поделението и работата, извършена от тях съгласно настоящия регламент, ***се съхраняват на разположение на нотифициращия орган за срок от пет години от датата на прекратяване на дейността по възлагане на подизпълнители.***

Член 34

Задължения на нотифицираните органи при осъществяване на дейността им

1. *Нотифицираните органи проверяват съответствието на високорисковите системи с ИИ с процедурите за оценяване на съответствието, посочени в член 43.*
2. *Нотифицираните органи избягват ненужната тежест за доставчиците при изпълнението на своите дейности и надлежно вземат предвид размера на доставчика, сектора му на дейност, неговата структура и степента на сложност на съответната високорискова система с ИИ, по-специално с оглед на свеждането до минимум на административната тежест и разходите за привеждане в съответствие за микро- и малките предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО. Нотифицираният орган зачита степента на строгост и равнището на защита, необходими за съответствието на високорисковата система с ИИ с изискванията на настоящия регламент. .*
3. *Нотифицираните органи съхраняват на разположение на нотифициращия орган, посочен в член 28, и при поискване му предоставят цялата необходима документация, включително документацията на доставчика, за да осигурят на този орган възможността да извършва дейностите си по оценяване, определяне, нотифициране и мониторинг и да улеснят оценяването, описано в настоящия раздел.*

Член 35

Идентификационни номера и списъци на нотифицираните органи

1. Комисията определя единен идентификационен номер на всеки нотифициран орган, дори когато даден орган е нотифициран съгласно повече от един акт на Съюза.
2. Комисията прави обществено достояние списъка на нотифицираните съгласно настоящия регламент органи, включително идентификационните им номера и дейностите, за които те са били нотифицирани. Комисията поддържа този списък актуален.

Член 36

Промени в нотификациите

1. ***Нотифициращият орган нотифицира Комисията и другите държави членки за всички съответни промени в нотификацията на нотифициран орган чрез средството за електронно нотифициране, посочено в член 30, параграф 2.***
2. ***Процедурите, установени в членове 29 и 30, се прилагат по отношение на разширяването на обхвата на нотификацията.***

За промени в нотификацията, различни от разширяването на нейния обхват, се прилагат процедурите, посочени в следващите параграфи.

3. Когато даден нотифициран орган реши да прекрати дейностите си по оценяване на съответствието, той уведомява нотифициращия орган и съответните доставчици във възможно най-кратък срок, а в случай на планирано прекратяване — най-малко една година преди да прекрати дейността си. Сертификатите на нотифицирания орган може временно да останат валидни за срок от девет месеца след прекратяване на дейността на нотифицирания орган, при условие че друг нотифициран орган писмено е потвърдил, че ще поеме отговорност за високорисковите системи с ИИ, обхванати от тези сертификати. Вторият нотифициран орган извършва пълна оценка на системите с ИИ, засегнати от изтичането на този деветмесечен срок, преди да издаде нови сертификати за тези системи. Когато нотифицираният орган прекрати дейността си, нотифициращият орган оттегля определянето.

4. Когато нотифициращ орган има **достатъчно основания да счита**, че нотифициран орган вече не отговаря на изискванията, определени в член 31, или че не изпълнява задълженията си, **нотифициращият** орган незабавно проучва въпроса възможно най-задълбочено. Във връзка с това той уведомява съответния нотифициран орган за повдигнатите възражения и му дава възможност да изрази становището си. Ако нотифициращият орган стигне до заключението, че нотифицираният орган **■** вече не отговаря на изискванията, определени в член 31, или че не изпълнява задълженията си, нотифициращият орган ограничава обхвата, спира действието или оттегля **■** определянето според случая, в зависимост от това колко съществени са пропуските при неизпълнението **на тези изисквания или на тези задължения**. Той **■** незабавно информира за това Комисията и другите държави членки.
5. *Когато действието на определянето му е било спряно или определянето му е било ограничено или изцяло или частично оттеглено, нотифицираният орган уведомява засегнатите доставчици най-късно в рамките на 10 дни.*

6. *В случай на ограничаване, спиране на действието или оттегляне на определянето нотифициращият орган предприема подходящи мерки, за да гарантира, че досиетата на съответния нотифициран орган се съхраняват, и ги предоставя на нотифициращите органи в други държави членки и на органите за надзор на пазара при поискване от тяхна страна.*
7. *В случай на ограничаване, спиране на действието или оттегляне на определянето нотифициращият орган:*
- а) оценява отражението върху сертификатите, издадени от нотифицирания орган;*
 - б) представя доклад с констатациите си на Комисията и другите държави членки в срок от три месеца след като е уведомил за промените в определянето;*
 - в) изисква от нотифицирания орган да спре действието или да оттегли в рамките на разумен срок, определен от органа, всички сертификати, които са издадени неоснователно, за да се гарантира, че системите с ИИ, намиращи се на пазара, продължават да са в съответствие;*
 - г) информира Комисията и държавите членки за сертификатите, чието спиране или оттегляне е изискал;*
 - д) предоставя на националните компетентни органи на държавата членка, в която се намира регистрираното място на стопанска дейност на доставчика, цялата необходима информация за сертификатите, за които е поискал спиране на действието или оттегляне. когато е необходимо, този орган предприема подходящи мерки, за да се избегне потенциален риск за здравето, безопасността или основните права.*

8. *С изключение на неоснователно издадените сертификати и в случаите, когато е било спряно действието на определянето или то е било ограничено, сертификатите остават валидни при едно от следните обстоятелства:*
- а) когато нотифициращият орган е потвърдил в срок от един месец от спирането на действието или ограничаването, че не съществува риск за здравето, безопасността или основните права по отношение на сертификатите, засегнати от спирането на действието или ограничаването, и когато нотифициращият орган е определил график и действия за отмяна на спирането на действието или ограничаването; или*
 - б) когато нотифициращият орган е потвърдил, че няма да се издават, изменят или преиздават сертификати, които имат отношение към спирането на действието, докато трае това спиране на действието или ограничаване, и е посочил дали нотифицираният орган е способен да продължи да наблюдава и да носи отговорност за съществуващите сертификати, издадени за срока на спирането на действието или ограничаването. В случай че нотифициращият орган определи, че нотифицираният орган не е способен да поддържа съществуващи издадени сертификати, в срок от три месеца от спирането на действието или ограничаването доставчикът на системата, обхваната от сертификата, потвърждава писмено на националните компетентни органи на държавата членка, в която се намира регистрираното му място на стопанска дейност, че друг квалифициран нотифициран орган временно поема функциите на нотифицирания орган, за да наблюдава и да продължи да носи отговорност за сертификатите за срока на спиране на действието или ограничаването.*

9. *С изключение на неоснователно издадените сертификати и в случаите, когато определянето е било оттеглено, сертификатите остават валидни за срок от девет месеца при следните обстоятелства:*

- а) националният компетентен орган на държавата членка, в която се намира регистрираното място на стопанска дейност на доставчика на системата с ИИ, обхваната от сертификата, е потвърдил, че не съществува риск за здравето, безопасността или основните права, свързан с въпросните високорискови системи с ИИ; и*
- б) друг нотифициран орган писмено е потвърдил, че ще поеме непосредствената отговорност за оценяването на тези системи с ИИ и ще приключи оценяването им в рамките на 12 месеца, считано от оттеглянето на определянето.*

При условията, посочени в първа алинея, националният компетентен орган на държавата членка, в която е регистрирано мястото на стопанска дейност на доставчика на системата, обхваната от сертификата, може да удължи срока на временната валидност на сертификатите за допълнителни периоди от три месеца, които общо не надхвърлят 12 месеца.

Националният компетентен орган или нотифицираният орган, поемащ функциите на нотифицирания орган, засегнат от промяната в определянето, незабавно информира за това Комисията, останалите държави членки и другите нотифицирани органи.

Член 37

Оспорване на компетентността на нотифицираните органи

1. Когато е необходимо, Комисията проучва всички случаи, при които има основания за съмнение в **компетентността на** даден нотифициран орган **или в това дали продължава да изпълнява** изискванията, определени в член 31, **и произтичащите от тях отговорности**.
2. Нотифициращият орган предоставя на Комисията, при искане от нейна страна, всичката информация, имаща отношение към нотификацията **или поддържането на компетентността** на съответния нотифициран орган.
3. Комисията гарантира, че цялата **чувствителна** информация, получена в хода на проучването съгласно настоящия член, се третира като такава **в съответствие с член 78**.
4. Когато Комисията констатира, че нотифициран орган не отговаря или вече не отговаря на изискванията **за нотифицирането му**, тя **информира** нотифициращата държава членка **за това и изисква от нея** да предприеме необходимите корективни мерки, включително, ако е необходимо, **спиране на действието или** оттегляне на нотификацията. **Когато държавата членка не предприеме необходимите коригиращи мерки, Комисията може чрез акт за изпълнение да спре действието, да ограничи или да оттегли определянето.** Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.

Член 38

Координация на нотифицираните органи

1. Комисията гарантира, че по отношение на **високорисковите системи с ИИ** между нотифицираните органи, работещи по процедури за оценяване на съответствието **■** съгласно настоящия регламент, се установяват подходяща координация и сътрудничество, които се осъществяват по адекватен начин под формата на секторна група от нотифицирани органи.
2. Всеки **нотифициращ орган** гарантира, че нотифицираните от него органи участват в работата на групата, посочена в параграф 1, пряко или чрез определени представители.
3. **Комисията осигурява обмена на знания и най-добри практики между нотифициращите органи на държавите членки.**

Член 39

Органи за оценяване на съответствието от трети държави

Органите за оценяване на съответствието, учредени съгласно правото на трета държава, с която Съюзът е сключил споразумение, могат да бъдат оправомощени да извършват дейностите на нотифицираните органи съгласно настоящия регламент, **при условие че отговарят на изискванията по член 31 или гарантират еквивалентно равнище на съответствие.**

Глава 5

Стандарти, оценяване на съответствието, сертификати, регистрация

Член 40

Хармонизирани стандарти и стандартизационни документи

1. Високорисковите системи с ИИ, които съответстват на хармонизираните стандарти или на части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз в съответствие с Регламент (ЕС) № 1025/2012*, се считат за съответстващи на изискванията, определени в раздел 2 от настоящата глава, **или, според случая, на задълженията, определени в IV от настоящия регламент**, доколкото тези стандарти обхващат посочените изисквания или задължения.

2. **Комисията издава без ненужно забавяне искания за стандартизация, обхващащи всички изисквания, определени в раздел 2 от настоящата глава, и според случая задълженията, определени в глава IV от настоящия регламент, в съответствие с член 10 от Регламент (ЕС) № 1025/2012. В искането за стандартизация се изискват и документи относно процесите на докладване и документиране с цел подобряване на ресурсната ефективност на системите с ИИ, като например намаляване на потреблението на енергия и други ресурси на високорисковата система с ИИ по време на жизнения ѝ цикъл, както и относно енергийно ефективното разработване на модели на ИИ с общо предназначение. При изготвянето на искане за стандартизация Комисията се консултира със Съвета по ИИ и съответните заинтересовани страни, включително Консултативния форум.**

Когато отправя искане за стандартизация до европейските организации по стандартизация, Комисията уточнява, че стандартите трябва да бъдат ясни, съгласувани, включително със стандартите, разработени в различните сектори за продукти, обхванати от съществуващото законодателство на Съюза за хармонизация, посочено в приложение I, и да имат за цел да се гарантира, че системите с ИИ или моделите на ИИ, пуснати на пазара или в експлоатация в Съюза, отговарят на съответните изисквания, определени в настоящия регламент.

Комисията изисква от европейските организации за стандартизация да представят доказателства за положените от тях максимални усилия за постигане на целите, посочени в първа и втора алинея от настоящия параграф, в съответствие с член 24 от Регламент (ЕС) № 1025/2012.

3. *Участниците в процеса на стандартизация се стремят да насърчават инвестициите и иновациите в областта на ИИ, включително чрез повишаване на правната сигурност, както и конкурентоспособността и растежа на пазара на Съюза, да допринасят за укрепването на глобалното сътрудничество в областта на стандартизацията и отчитането на съществуващите международни стандарти в областта на ИИ, които са в съответствие с ценностите, основните права и интереси на Съюза, и да подобряват управлението с участието на множество заинтересовани страни, като осигуряват ефективно участие на всички заинтересовани страни в съответствие с членове 5, 6 и 7 от Регламент (ЕС) № 1025/2012*

Член 41

Общи спецификации

1. *На Комисията се предоставя правомощието да приема актове за изпълнение за установяване на общи спецификации за изискванията, посочени в раздел 2 от настоящата глава, или, според случая, за задълженията, посочени в глава IV, когато са изпълнени следните условия:*
 - a) *съгласно член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 Комисията е поискала от една или повече европейски организации за стандартизация да изготвят хармонизиран стандарт за изискванията, посочени в раздел 2 от настоящата глава дял, и;*
 - i) *искането не е прието от нито една от европейските организации за стандартизация; или*
 - ii) *хармонизираните стандарти, изготвяни в отговор на това искане, не са представени в срока, определен в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1025/2012; или*
 - iii) *съответните хармонизирани стандарти не отчитат в достатъчна степен опасенията, свързани с основните права; или*
 - iv) *хармонизираните стандарти не са в съответствие с искането; и*

- б) в Официален вестник на Европейския съюз не са публикувани данни за хармонизирани стандарти, обхващащи посочените в приложение раздел 2 от настоящия дял изисквания, в съответствие с Регламент (ЕС) № 1025/2012 и не се очаква да бъдат публикувани такива данни в разумен срок.*

Актовете за изпълнение, посочени в първа алинея от настоящия параграф, се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2, след консултация с консултативния форум, посочен в член 67.

- 2. Преди да изготви проект за акт за изпълнение, Комисията информира комитета, посочен в член 22 от Регламент (ЕС) № 1025/2012, че счита условията по параграф 1 от настоящия член за изпълнени.*

3. Високорисковите системи с ИИ, които отговарят на общите спецификации, посочени в параграф 1, **или на части от тези спецификации**, се считат за съответстващи на изискванията, определени в раздел 2, доколкото тези общи спецификации обхващат посочените изисквания.
4. *Когато хармонизиран стандарт е приет от европейска организация за стандартизация и на Комисията е предложено да публикува данните за него в Официален вестник на Европейския съюз, Комисията оценява хармонизирания стандарт в съответствие с Регламент (ЕС) № 1025/2012. Когато в Официален вестник на Европейския съюз се публикуват данните за хармонизиран стандарт, Комисията отменя актовете за изпълнение, посочени в параграф 1, или части от тях, които обхващат същите изисквания, посочени в раздел 2 от настоящата глава.*
5. Когато доставчиците на **високорискови системи с ИИ** не спазват общите спецификации, посочени в параграф 1, те надлежно доказват, че са приели технически решения, които **отговарят на изискванията, посочени** в раздел 2, **до ниво**, което е най-малко еквивалентно на тях.

6. *Когато държава членка счита, че дадена обща спецификация не отговаря напълно на изискванията, посочени в раздел 1, тя информира Комисията за това с подробно обяснение. Комисията прави оценка на тази информация и ако е целесъобразно, изменя акта за изпълнение за установяване на въпросната обща спецификация.*

Член 42

Презумпция за съответствие с определени изисквания

1. **■** Високорисковите системи с ИИ, които са били обучени и изпитани въз основа на данни, *отразяващи* специфичните географски, поведенчески, *контекстуални или* функционални условия, в които е предназначено те да бъдат използвани, се считат за съответстващи на *имащите отношение* изисквания, определени в член 10, параграф 4.
2. Високорисковите системи с ИИ, които са сертифицирани или за които е издадена декларация за съответствие по схема за сертифициране на киберсигурността съгласно Регламент (ЕС) 2019/881 и данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, се считат за съответстващи на изискванията за киберсигурност, определени в член 15 от настоящия регламент, доколкото сертификатът за киберсигурност или декларацията за съответствие или части от тях обхващат тези изисквания.

Член 43

Оценяване на съответствието

1. За високорисковите системи с ИИ, изброени в точка 1 от приложение III, когато при доказване на съответствието на високорискова система с ИИ с изискванията, определени в раздел 2, доставчикът е приложил хармонизираните стандарти, посочени в член 40, или, когато е приложимо, общите спецификации, посочени в член 41, доставчикът **избира** една от следните процедури за оценяване на съответствието, въз основа на:

- а) вътрешния контрол, посочен в приложение VI; **или**
- б) оценяването на системата за управление на качеството и оценяване на техническата документация с участието на нотифициран орган, посочена в приложение VII.

■ При доказването на съответствието на високорискова система с ИИ с изискванията, определени в раздел 2, доставчикът **следва процедурата за оценяване на съответствието, посочена в приложение VII, когато:**

- а) не съществуват хармонизираните стандарти, посочени в член 40 ■, и не са налице общите спецификации, посочени в член 41;
- б) доставчикът **не е приложил или е приложил само част от хармонизирания стандарт;**
- в) **общите спецификации, посочени в буква а), съществуват, но доставчикът не ги е приложил;**
- г) **един или повече от хармонизираните стандарти, посочени в буква а), са публикувани с ограничение и само по отношение на частта от стандарта, която е била ограничена.**

За целите на процедурата за оценяване на съответствието, посочена в приложение VII, доставчикът може да избере всеки от нотифицираните органи. Когато обаче високорисковата система с ИИ е предназначена за въвеждане в експлоатация от правоприлагащи органи, имиграционни органи или органи в областта на убежището или от институции, органи, служби или агенции на Съюза, органът за надзор на пазара, посочен в член 74, параграф 8 или 9, според случая, действа като нотифициран орган.

2. За високорисковите системи с ИИ, посочени в точки 2 – 8 от приложение III, доставчиците следват процедурата за оценяване на съответствието въз основа на вътрешен контрол, посочена в приложение VI, която не предвижда участието на нотифициран орган.
3. За високорисковите системи с ИИ, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I, доставчикът следва съответната процедура за оценяване на съответствието, изисквана съгласно тези правни актове. Изискванията, определени в раздел 2 от настоящата глава дял, се прилагат за тези високорискови системи с ИИ и са част от това оценяване. Прилагат се също точки 4.3, 4.4 и 4.5, както и точка 4.6, пета алинея от приложение VII.

За целите на това оценяване нотифицираните органи, които са били нотифицирани съгласно тези правни актове, имат право да контролират дали високорисковите системи с ИИ отговарят на изискванията по раздел 2, при условие че съответствието на тези нотифицирани органи с изискванията, предвидени в член 31, параграфи 4, 10 и 11, е било оценено в контекста на процедурата по нотифициране съгласно посочените правни актове.

Когато правен акт, посочен в раздел А от приложение I, дава възможност на производителя на продукта да се откаже от оценяване на съответствието от трета страна, при условие че е приложил всички хармонизирани стандарти, обхващащи всички съответни изисквания, производителят може да използва тази възможност само ако е приложил също така хармонизираните стандарти или, когато е приложимо, общите спецификации, посочени в член 41, обхващащи изискванията по раздел 2 от настоящата глава.

4. Високорисковите системи с ИИ, *които вече са били обект на процедура за оценяване на съответствието*, се подлагат на нова процедура за оценяване на съответствието в случай на съществено изменение, независимо дали изменената система е предназначена за по-нататъшно разпространение или продължава да се използва от настоящия *внедрител*.

За високорисковите системи с ИИ, които продължават да се обучават след пускането им на пазара или въвеждането им в експлоатация, промените във високорисковата система с ИИ и нейните показатели, които са били предварително определени от доставчика към момента на първоначалното оценяване на съответствието и са част от информацията, съдържаща се в техническата документация, посочена в точка 2, буква е) от приложение IV, не представляват съществено изменение.

5. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 97 с цел актуализиране на приложения VI и VII с  оглед на техническия напредък.

6. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 97 за изменение на параграфи 1 и 2 от настоящия член с цел подлагане на високорисковите системи с ИИ, посочени в точки 2 – 8 от приложение III, на процедурата за оценяване на съответствието, посочена в приложение VII, или на части от нея. Комисията приема такива делегирани актове, като взема предвид ефективността на процедурата за оценяване на съответствието въз основа на вътрешен контрол, посочена в приложение VI, за предотвратяване или свеждане до минимум на рисковете за здравето и безопасността и защитата на основните права, породени от такива системи, както и наличието на подходящ капацитет и ресурси сред нотифицираните органи.

Член 44

Сертификати

1. Сертификатите, издавани от нотифицирани органи в съответствие с приложение VII, се изготвят на *език, който лесно може да бъде разбран от съответните органи в държавата членка, в която е установен нотифицираният орган.*

2. Сертификатите са валидни за посочения в тях срок, който не надвишава пет години *за системите с ИИ, обхванати от приложение I, и четири години за системите с ИИ, обхванати от приложение III*. По искане на доставчика валидността на сертификата може да се удължи за допълнителни срокове, всеки от които не надхвърля пет години *за системи с ИИ, обхванати от приложение I, и четири години за системи с ИИ, обхванати от приложение III*, въз основа на последващо оценяване съгласно приложимите процедури за оценяване на съответствието. **Всяко допълнение към сертификата остава валидно, при условие че съответният сертификат е валиден.**
3. Когато нотифициран орган установи, че система с ИИ вече не отговаря на изискванията по раздел 2, въз основа на принципа на пропорционалност той спира действието или отнема издадения сертификат или налага ограничения върху него, освен когато съответствието с тези изисквания се осигури чрез подходящо коригиращо действие, което доставчикът на системата предприема в рамките на подходящ срок, определен от нотифицирания орган. Нотифицираният орган обосновава решението си.

■ Налице е процедура за обжалване на решения на нотифицираните органи, включително срещу издадени сертификати за съответствие.

Член 45

Задължения на нотифицираните органи за информиране

1. Нотифицираните органи информират нотифициращия орган за следното:
 - а) всички сертификати на Съюза за оценяване на техническата документация, всички допълнения към тези сертификати и всички одобрения на системи за управление на качеството, издадени в съответствие с изискванията на приложение VII;
 - б) всеки отказ, ограничаване, спиране на действието или отнемане на сертификат на Съюза за оценяване на техническата документация или одобрение на система за управление на качеството, издадени в съответствие с изискванията на приложение VII;
 - в) всякакви обстоятелства, които влияят върху обхвата или условията за нотифициране;
 - г) всякакви искания за информация, получени от органите за надзор на пазара, във връзка с дейности по оценяване на съответствието;
 - д) при поискване — за дейностите по оценяване на съответствието, извършени в обхвата на тяхната нотификация, и всякакви други извършени дейности, включително трансгранични дейности и възлагане на подизпълнители.

2. Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за:
- а) одобрения на системи за управление на качеството, които е отказал, спрял е действието им или е отнел, и при поискване — за издадените одобрения на системи за качество;
 - б) сертификати на Съюза за оценяване на техническата документация или допълнения към тях, които е отказал, отнел, спрял е действието им или по друг начин е ограничил, и при поискване — за издадените сертификати и/или допълнения към тях.
3. Всеки нотифициран орган предоставя на другите нотифицирани органи, осъществяващи подобни дейности по оценяване на съответствието, чийто предмет са същите **видове системи с ИИ**, съответната информация по въпроси, свързани с отрицателни и, при поискване, положителни резултати от оценяването на съответствието.
4. ***Задълженията, посочени в параграфи 1, 2 и 3 от настоящия член, се изпълняват в съответствие с член 78.***

Член 46

Дерогация от процедурата за оценяване на съответствието

1. Чрез дерогация от член 43 **и при надлежно обосновано искане** всеки орган за надзор на пазара може да разреши пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на конкретни високорискови системи с ИИ на територията на съответната държава членка по извънредни причини, свързани с обществената сигурност или защитата на живота и здравето на хората, опазването на околната среда или защитата на ключови промишлени и инфраструктурни активи. Това разрешение се издава за ограничен период **■** , докато се провеждат необходимите процедури за оценяване на съответствието, **като се вземат предвид извънредните причини, обосноваващи дерогацията**. Изпълнението на тези процедури се предприема без ненужно забавяне.
2. **При надлежно обосновани спешни случаи по извънредни причини, свързани с обществената сигурност, или при конкретна, съществена и непосредствена заплаха за живота или физическата безопасност на физически лица, правоприлагащите органи или органите за гражданска защита могат да въведат в експлоатация конкретна високорискова система с ИИ без разрешението, посочено в параграф 1, при условие че това разрешение се изиска по време на или след употребата без ненужно забавяне. Ако разрешението, посочено в параграф 1, бъде отказано, използването на високорисковата система с ИИ се прекратява незабавно и всички резултати и крайни продукти от тази употреба незабавно се премахват.**

3. Разрешението, посочено в параграф 1, се издава само ако органът за надзор на пазара заключи, че високорисковата система с ИИ съответства на изискванията по раздел 2. Органът за надзор на пазара информира Комисията и другите държави членки за всяко разрешение, издадено съгласно параграф 1. ***Това задължение не обхваща чувствителни оперативни данни във връзка с дейностите на правоприлагащите органи.***
4. Когато в рамките на 15 календарни дни от получаването на информацията, посочена в параграф 3, не е повдигнато възражение нито от държава членка, нито от Комисията във връзка с разрешение, издадено от орган за надзор на пазара на държава членка в съответствие с параграф 1, това разрешение се счита за обосновано.
5. Когато в срок от 15 календарни дни от получаването на нотификацията, посочена в параграф 3, държава членка повдигне възражения срещу разрешение, издадено от орган за надзор на пазара на друга държава членка, или когато Комисията прецени, че разрешението противоречи на правото на Съюза или че заключението на държавите членки относно съответствието на системата, посочено в параграф 3, е необосновано, Комисията незабавно започва консултации със съответната държава членка; Провеждат се консултации със съответните оператори и им се предоставя възможност да представят своето мнение. С оглед на тези консултации Комисията решава дали разрешението е обосновано. Комисията съобщава решението си на съответната държава членка и съответните оператори.

6. Ако Комисията прецени, че разрешението не е обосновано, органът за надзор на пазара на съответната държава членка го оттегля.
7. **■** За високорисковите системи с ИИ, *свързани с продукти*, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I, се прилагат само дерогациите от оценката на съответствието, установени в това законодателство.

Член 47

ЕС декларация за съответствие

1. Доставчикът изготвя писмена *машинно четима, печатна или електронно подписана* декларация на ЕС за съответствие за всяка *високорискова* система с ИИ и я съхранява на разположение на националните компетентни органи в продължение на 10 години след пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на *високорисковата* система с ИИ. В ЕС декларацията за съответствие се посочва *високорисковата* система с ИИ, за която тя е изготвена. При поискване, на съответния национален компетентен орган *се представя* копие от ЕС декларацията за съответствие.
2. В ЕС декларацията за съответствие се посочва, че въпросната високорискова система с ИИ отговаря на изискванията по раздел 2. ЕС декларацията за съответствие съдържа информацията, посочена в приложение V, и се превежда на *език, който може лесно да бъде разбран от националните компетентни органи на* държавите членки, в които се *пуска на пазара или* се предоставя високорисковата система с ИИ.

3. Когато високорисковите системи с ИИ са предмет на друго законодателство на Съюза за хармонизация, което също изисква ЕС декларация за съответствие, се изготвя единна ЕС декларация за съответствие по отношение на всички правни актове на Съюза, приложими към високорисковата система с ИИ. Декларацията съдържа цялата информация, необходима за установяване на законодателния акт на Съюза за хармонизация, с който е свързана съответната декларация.
4. Като изготвя ЕС декларацията за съответствие, доставчикът поема отговорността за съответствието с изискванията по раздел 2. Доставчикът актуализира ЕС декларацията за съответствие, когато това е целесъобразно.
5. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 97 с цел актуализиране на съдържанието на ЕС декларацията за съответствие по приложение V, за да се въведат елементи, които са станали необходими с оглед на техническия прогрес.

Член 48

Маркировка „СЕ“

1. За маркировката „СЕ“ ***се прилагат общите принципи, определени в член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008.***

2. *За високорискови системи с ИИ, които са само цифрови, се използва цифрова маркировка „СЕ“ само ако тя е лесно достъпна чрез интерфейса, от който се осъществява достъпът до тази система, или чрез лесно достъпен машинно четим код или друго електронно средство.*
3. *Маркировката „СЕ“ се нанася върху системите с ИИ по такъв начин, че да бъде видима, четлива и незаличима. Когато това не е възможно или не може да бъде гарантирано поради естеството на високорисковата система с ИИ, маркировката се полага върху опаковката или в придружаващите документи, по целесъобразност.*
4. *Когато е приложимо, маркировката „СЕ“ е следвана от идентификационния номер на нотифицирания орган, отговарящ за процедурите за оценяване на съответствието по член 43. Идентификационният номер на нотифицирания орган се нанася от самия орган или, по негов указание, от доставчика или от негов упълномощен представител. Идентификационният номер се посочва също така върху всеки рекламен материал, който указва, че високорисковата система с ИИ отговаря на изискванията за маркировката „СЕ“.*
5. *Когато към високорисковите системи с ИИ се прилага друго право на Съюза, което също предвижда нанасяне на маркировката „СЕ“, маркировката „СЕ“ указва, че високорисковата система с ИИ отговаря и на изискванията на това друго право.*

Член 49

Регистрация

1. Преди пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на високорискова система с ИИ, *посочена в приложение III, с изключение на високорисковите системи с ИИ, посочени в точка 2 от приложение III*, доставчикът или, когато е приложимо, упълномощеният представител регистрира *себе си и своята* система в базата данни на ЕС, посочена в член 71.
2. *Преди пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на система с ИИ, за която доставчикът е стигнал до заключението, че не е високорискова съгласно член 6, параграф 3, този доставчик или, когато е приложимо, упълномощеният представител регистрира себе си и тази система в базата данни на ЕС, посочена в член 71.*
3. *Преди въвеждането в експлоатация или използването на високорискова система с ИИ, посочена в приложение III, с изключение на високорисковите системи с ИИ, посочени в точка 2 от приложение III, внедрителите, които са публични органи, агенции или структури, или лицата, действащи от тяхно име, се регистрират, избират системата и регистрират употребата ѝ в базата данни на ЕС, посочена в член 71.*

4. *За високорисковите системи с ИИ, посочени в точки 1, 6 и 7 от приложение III в областта на правоприлагането, миграцията, убежището и управлението на граничния контрол, регистрацията, упомената в параграфи 1, 2 и 3 от настоящия член, се извършва в защитен непубличен раздел от базата данни на ЕС, спомената в член 71, и включва само следната информация, според случая, посочена в:*

- а) раздел А, точки 1 – 10 от приложение VIII, с изключение на точки 5а, 7 и 8;*
- б) раздел В, точки 1 – 3 от приложение VIII;*
- в) раздел Б, точки 1 – 5 и точки 8 и 9 от приложение VIII;*
- г) точки 1 – 3 и точка 5 от приложение IX.*

Само Комисията и националните органи, посочени в член 74, параграф 8, имат достъп до разделите с ограничен достъп от базата данни на ЕС, изброени в първа алинея от настоящия член.

5. *Високорисковите системи с ИИ, посочени в точка 2 от приложение III, се регистрират на национално равнище.*

ГЛАВА IV

ЗАДЪЛЖЕНИЯ ЗА ПРОЗРАЧНОСТ ЗА ДОСТАВЧИЦИТЕ И ВНЕДРИТЕЛИТЕ НА НЯКОИ СИСТЕМИ С ИИ

Член 50

Задължения за прозрачност за доставчиците и ползвателите на някои системи с ИИ

1. Доставчиците гарантират, че системите с ИИ, предназначени да взаимодействат **пряко** с физически лица, са проектирани и разработени по такъв начин, че **съответните** физически лица да бъдат информирани, че взаимодействат със система с ИИ, освен ако това не е очевидно **от гледна точка на физическо лице, което е сравнително добре информирано, наблюдателно и предпазливо, като се вземат предвид** обстоятелствата и контекстът на употреба. Това задължение не се прилага за системи с ИИ, разрешени по закон за разкриване, предотвратяване, разследване или наказателно преследване на престъпления, **при спазване на подходящи гаранции за правата и свободите на трети страни**, освен ако тези системи не са на разположение на обществеността с цел докладване на престъпление.

2. *Доставчиците на системи с ИИ, включително системи с ИИ с общо предназначение, които генерират синтетично аудио съдържание, изображения, видео или текстово съдържание, гарантират, че резултатите от системата с ИИ са представени в машинночетим формат и са разпознаваеми като изкуствено генерирани или обработени. Доставчиците гарантират, че техните технически решения са ефективни, оперативно съвместими, стабилни и надеждни, доколкото това е технически осъществимо, като се вземат предвид особеностите и ограниченията на различните видове съдържание, разходите за прилагане и общопризнатото съвременно техническо равнище, което може да бъде отразено в подходящи технически стандарти. Това задължение не се прилага, доколкото системите с ИИ изпълняват помощна функция при стандартно редактиране или не променят съществено предоставените от внедрителя входящи данни или семантиката им, или когато са разрешени по закон за разкриване, предотвратяване, разследване или наказателно преследване на престъпления.*
3. *Внедрителите на система за разпознаване на емоции или на система за биометрично категоризиране информират физическите лица, които са обект на действието на системата, и обработват личните данни в съответствие с регламенти (ЕС) 2016/679 и (ЕС) 2016/1725 и Директива (ЕС) 2016/680, според случая. Това задължение не се прилага за системи с ИИ, използвани за биометрично категоризиране и разпознаване на емоции, които са разрешени по закон за разкриване, предотвратяване или разследване на престъпления, при спазване на подходящи гаранции за правата и свободите на трети страни и в съответствие с правото на Съюза.*

4. ***Внедрителите*** на система с ИИ за генериране или обработка на изображения, аудио или видео съдържание, които ***представяват дълбинен фалшификат, оповестяват, че съдържанието е изкуствено създадено или обработено. Това задължение не се прилага, когато използването е разрешено по закон за разкриване, предотвратяване, разследване или наказателно преследване на престъпления. Когато съдържанието е част от произведение или програма, които имат очевиден творчески, сатиричен, артистичен или художествен характер, задълженията за прозрачност, посочени в настоящия параграф, се ограничават до разкриване на съществуването на такова генерирано или обработено съдържание по подходящ, ясен и видим начин, който не възпрепятства показването или използването на произведението.***

Внедрителите на система с ИИ, която генерира или обработва текст, публикуван с цел информиране на обществеността по въпроси от обществен интерес, оповестяват, че текстът е бил изкуствено създаден или обработен. Това задължение не се прилага, когато използването е разрешено по закон за разкриване, предотвратяване, разследване или наказателно преследване на престъпления или когато генерираното от ИИ съдържание е преминало през процес на преглед от човек или редакционен контрол и когато физическо или юридическо лице носи редакционна отговорност за публикуването на съдържанието.

5. *Информацията, посочена в параграфи 1 – 4, се предоставя на засегнатите физически лица по ясен и добре различим начин най-късно в момента на първото взаимодействие или първия контакт. Информацията отговаря на приложимите изисквания за достъпност.*
6. *Параграфи 1 – 4 не засягат изискванията и задълженията, определени в глава III, нито други задължения за прозрачност, определени в правото на Съюза или в националното право за внедрителите на системи с ИИ.*
7. *Службата по ИИ насърчава и улеснява изготвянето на кодекси за поведение на равнището на Съюза, за да се улесни ефективното изпълнение на задълженията по отношение на откриването и етиктирането на изкуствено генерирано или обработено съдържание. На Комисията се предоставя правомощието да приема актове за изпълнение за одобряване на тези кодекси за добри практики в съответствие с процедурата, предвидена в член 56, параграфи 6, 7 и 8. Ако счита кодекса за неподходящ, Комисията има правомощието да приеме акт за изпълнение, в който се определят общите правила за изпълнението на тези задължения в съответствие с процедурата по разглеждане, предвидена в член 98, параграф 2.*

ГЛАВА V

МОДЕЛИ НА ИИ С ОБЩО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Раздел 1

Правила за класификация

Член 51

Класификация на моделите на ИИ с общо предназначение като модели на ИИ с общо предназначение със системен риск

- 1. Модел на ИИ с общо предназначение се класифицира като модел на ИИ с общо предназначение със системен риск, ако отговаря на някое от следните изисквания:***
 - а) има възможности с голямо въздействие, оценени въз основа на подходящи технически инструменти и методологии, включително показатели и референтни стойности;***
 - б) въз основа на решение на Комисията, служебно или след квалифициран сигнал от експертната група, има възможности или въздействие, еквивалентни на посочените в буква а), като се вземат предвид критериите, посочени в приложение XIII.***

2. *Счита се, че даден модел на ИИ с общо предназначение има възможности с голямо въздействие съгласно параграф 1, буква а), когато общото количество изчисления, използвани за неговото обучение, измерено при FLOP (операции с плаваща запетая), е по-голямо от 10^{25} .*
3. *Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 97 за изменение на праговете, посочени в параграфи 2 и 3 от настоящия член, както и за допълване на референтните стойности и показателите с оглед на технологичното развитие, като например алгоритмични подобрения или повишена ефективност на хардуера, когато е необходимо, за да могат тези прагове да отразяват съвременното технологично равнище.*

Член 52

Процедура

1. *Когато модел на ИИ с общо предназначение отговаря на изискването, посочено в член 51, параграф 1, буква а), съответният доставчик уведомява Комисията незабавно и при всички случаи в срок от две седмици след като това изискване е изпълнено или стане известно, че ще бъде изпълнено. Това уведомление включва необходимата информация, за да се докаже, че съответното изискване е изпълнено. Ако Комисията получи информация за модел на ИИ с общо предназначение, пораждащ системни рискове, за които не е била уведомена, тя може да реши да го определи като модел със системен риск.*

2. *Доставчикът на модел на ИИ с общо предназначение, който отговаря на изискването, посочено в член 51, параграф 1, буква а), може да представи заедно със своето уведомление достатъчно обосновани аргументи, за да докаже, че по изключение, въпреки че отговаря на това изискване, моделът на ИИ с общо предназначение не поражда, поради специфичните си характеристики, системни рискове и поради това не следва да бъде класифициран като модел на ИИ с общо предназначение със системен риск.*
3. *Когато Комисията стигне до заключението, че аргументите, представени съгласно параграф 2, не са достатъчно обосновани и съответният доставчик не е бил в състояние да докаже, че моделът на ИИ с общо предназначение не поражда системни рискове поради специфичните си характеристики, тя отхвърля тези аргументи и моделът на ИИ с общо предназначение се счита за модел на ИИ с общо предназначение със системен риск.*
4. *Комисията може да определи модел на ИИ с общо предназначение като пораждащ системни рискове, служебно или след квалифициран сигнал от експертната група съгласно член 90, параграф 1, буква а) въз основа на критериите, посочени в приложение XIII.*

В съответствие с член 97 Комисията приема делегирани актове, за да определи и актуализира критериите, посочени в приложение XIII.

5. *При обосновано искане от доставчик, чийто модел е определен като модел на ИИ с общо предназначение със системен риск съгласно параграф 4, Комисията взема предвид искането и може да реши да преразгледа дали все още може да се счита, че моделът на ИИ с общо предназначение поражда системни рискове въз основа на критериите, определени в приложение XIII. Това искане следва да съдържа обективни, подробни и нови причини, възникнали след решението за определяне. Доставчиците могат да поискат преразглеждане най-рано шест месеца след решението за определяне. Ако след преразглеждането Комисията реши да продължи да счита модела за модел на ИИ с общо предназначение със системен риск, доставчиците могат да поискат преразглеждане най-рано шест месеца след това решение.*
6. *Комисията прави необходимото за публикуването на списък на моделите на ИИ с общо предназначение със системен риск и актуализира този списък, без да се засяга необходимостта от зачитане и защита на правата върху интелектуалната собственост и поверителната търговска информация или търговските тайни в съответствие с правото на Съюза и националното право.*

Раздел 2

Задължения на доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение

Член 53

Задължения на доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение

1. Доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение:

- а) изготвят и актуализират техническата документация на модела, включително процеса на неговото обучение и изпитване, както и резултатите от неговата оценка, която съдържа най-малко елементите, посочени в приложение XI, с цел тя да бъде предоставена при поискване на Службата по ИИ и на националните компетентни органи;***
- б) изготвят, актуализират и предоставят информация и документация на доставчиците на системи с ИИ, които възнамеряват да интегрират модела на ИИ с общо предназначение в своите системи с ИИ. Без да се засяга необходимостта от зачитане и защита на правата върху интелектуалната собственост и поверителната търговска информация или търговските тайни в съответствие с правото на Съюза и националното право, информацията и документацията:***
 - i) дават възможност на доставчиците на системи с ИИ да разбират добре възможностите и ограниченията на модела на ИИ с общо предназначение и да изпълняват задълженията си съгласно настоящия регламент; и***

- ii) *съдържат най-малко елементите, определени в приложение XII;*
 - v) *въвеждат политика за спазване на правото на Съюза в областта на авторското право и по-специално с цел идентифициране и спазване, включително чрез най-съвременните технологии, на запазването на правата съгласно член 4, параграф 3 от Директива (ЕС) 2019/790;*
 - г) *представят и оповестяват публично достатъчно подробно обобщение на съдържанието, използвано за обучение на модела на ИИ с общо предназначение, по образец, предоставен от Службата по ИИ.*
- 2. *Задълженията, посочени в параграф 1, букви а) и б), не се прилагат за доставчиците на модели на ИИ, предоставени с безплатен лиценз с отворен код, който позволява достъп, използване, изменение и разпространение на модела, и чиито параметри, включително теглата, информацията за архитектурата на модела и информацията за използването на модела, са публично достъпни. Това изключение не се прилага за модели на ИИ с общо предназначение със системни рискове.*
- 3. *Доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение си сътрудничат при необходимост с Комисията и националните компетентни органи при упражняването на своите компетентности и правомощия съгласно настоящия регламент.*

4. *Доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение могат да разчитат на кодекси за добри практики по смисъла на член 56, за да покажат, че спазват задълженията по параграф 1 от настоящия член до публикуването на хармонизиран стандарт. Счита се, че доставчиците, които са в съответствие с европейски хармонизиран стандарт, спазват задълженията, посочени в параграф 1 от настоящия член. Доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение, които не се придържат към одобрен кодекс за добри практики, представят алтернативни подходящи средства за съответствие за одобрение от Комисията.*
5. *С цел да се улесни спазването на приложение XI, и по-специално на точка 2, букви г) и д) от него, Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 97 относно подробното описание на методиките за измерване и изчисляване, за да се даде възможност за съпоставима и проверима документация.*
6. *Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 97, параграф 2, за да изменя приложения XI и XII с оглед на технологичното развитие.*
7. *Всяка информация или документация, получена съгласно настоящия член, включително търговските тайни, се третира в съответствие със задълженията за поверителност, установени в член 78.*

Член 54

Упълномощени представители на доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение

- 1. Преди да пуснат модел на ИИ с общо предназначение на пазара на Съюза, доставчиците, установени в трети страни, чрез писмено пълномощно определят упълномощен представител, който е установен в Съюза.***
- 2. Доставчикът дава възможност на упълномощения си представител да изпълнява задачите, определени в пълномощното, получено от доставчика.***
- 2. Упълномощеният представител изпълнява задачите, определени в пълномощното, получено от доставчика. При поискване той предоставя на Службата по ИИ копие от пълномощното на един от официалните езици на институциите на Съюза. За целите на настоящия регламент пълномощното дава право на упълномощения представител да извършва следните задачи:***
 - а) да проверява дали доставчикът е изготвил техническата документация, посочена в приложение XI, и дали е изпълнил всички задължения, определени в член 53 и, когато е приложимо, в член 55;***
 - б) да съхранява копие от техническата документация, посочена в приложение XI, на разположение на Службата по ИИ и националните компетентни органи за срок от 10 години след пускането на модела на ИИ с общо предназначение на пазара, както и актуални данни за контакт на доставчика, назначил упълномощения представител;***

- в) да предоставя на Службата за ИИ, при обосновано искане, цялата информация и документация, включително посочените в буква б), необходими за доказване на спазването на задълженията по настоящата глава;*
 - г) да си сътрудничи със Службата за ИИ и с националните компетентни органи, при обосновано искане, относно всяко действие, което последните предприемат във връзка с модела на ИИ с общо предназначение със системни рискове, включително когато моделът е интегриран в системи с ИИ, пуснати на пазара или въведени в експлоатация в Съюза.*
- 3. Пълномощното упълномощава упълномощения представител към него да се обръщат, в допълнение към или вместо доставчика, от Службата по ИИ или националните компетентни органи и засегнатите лица по всички въпроси, свързани с осигуряването на съответствие с настоящия регламент.*
- 4. Упълномощеният представител прекратява пълномощното, ако счита или има основание да счита, че доставчикът действа в противоречие със задълженията си съгласно настоящия регламент. В такъв случай той също така незабавно информира Службата по ИИ за прекратяването на пълномощното и причините за него.*
- 5. Задължението, определено в настоящия член, не се прилага за доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение, предоставени с безплатен лиценз с отворен код, който позволява достъп, използване, изменение и разпространение на модела, и чиито параметри, включително теглата, информацията за архитектурата на модела и информацията за използването на модела, са публично достъпни, освен ако моделите на ИИ с общо предназначение не пораждаат системни рискове.*

Раздел 3

Задължения на доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение със системен риск

Член 55

Задължения на доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение със системен риск

- 1. В допълнение към задълженията, изброени в член 53, доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение със системен риск:***
 - а) извършват оценка на модела в съответствие със стандартизирани протоколи и инструменти, отразяващи съвременното технологично равнище, включително провеждат и документират състезателно изпитване на модела с цел установяване и намаляване на системния риск;***
 - б) оценяват и ограничават възможните системни рискове на равнището на Съюза, включително техните източници, които могат да произтичат от разработването, пускането на пазара или използването на модели на ИИ с общо предназначение със системен риск;***

- в) проследяват, документират и докладват без ненужно забавяне на Службата по ИИ и, по целесъобразност, на националните компетентни органи, съответната информация за сериозните инциденти и възможните корективни мерки за справяне с тях;*
- г) гарантират подходящо ниво на защита на киберсигурността за модела на ИИ с общо предназначение със системен риск и физическата инфраструктура на модела.*

- 2. Доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение със системен риск могат да разчитат на кодекси за добри практики по смисъла на член 56, за да докажат спазването на задълженията по параграф 1 от настоящия член до публикуването на хармонизиран стандарт. Счита се, че доставчиците, които са в съответствие с европейски хармонизиран стандарт, спазват задълженията, посочени в параграф 1 от настоящия член. Доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение със системен риск, които не се придържат към одобрен кодекс за добри практики, представят алтернативни подходящи средства за съответствие за одобрение от Комисията.*
- 3. Всяка информация или документация, получена съгласно настоящия член, включително търговските тайни, се третира в съответствие със задълженията за поверителност, установени в член 78.*

Член 56

Кодекси за добри практики

- 1. Службата по ИИ насърчава и улеснява изготвянето на кодекси за добри практики на равнището на Съюза, за да се допринесе за правилното прилагане на настоящия регламент, като се вземат предвид международните подходи.**
- 2. Службата по ИИ и Съветът по ИИ се стремят да гарантират, че кодексите за добри практики обхващат най-малко задълженията, предвидени в членове 53 и 55, включително следните въпроси:**
 - а) средствата, за да се гарантира, че информацията, посочена в член 53, параграф 1, букви а) и б), се актуализира в светлината на пазарното и технологичното развитие;**
 - б) доколко подробно да бъде обобщението на съдържанието, използвано за обучение;**
 - в) установяването на вида и естеството на системните рискове на равнището на Съюза, включително техните източници, когато е целесъобразно;**

г) мерките, процедурите и условията за оценката и управлението на системните рискове на равнището на Съюза, включително свързаната с тях документация, които са пропорционални на рисковете, отчитат тяхната значимост и вероятност, както и специфичните предизвикателства за справяне с тези рискове с оглед на възможните начини, поради които те могат да възникнат и да се материализират по веригата за създаване на стойност в областта на ИИ.

3. Службата по ИИ може да покани всички доставчици на модели на ИИ с общо предназначение, както и съответните национални компетентни органи, да участват в изготвянето на кодекси за добри практики. Организациите на гражданското общество, промишлеността, академичните среди и други заинтересовани страни, като доставчици надолу по веригата и независими експерти, могат да подкрепят процеса.
4. Службата по ИИ и Съветът по ИИ се стремят да гарантират, че в кодексите за добри практики ясно се определят техните специфични цели и се съдържат ангажименти или мерки, включително по целесъобразност ключови показатели за ефективност, за да могат да се постигнат тези цели, и че в тях надлежно се вземат предвид потребностите и интересите на всички заинтересовани страни, включително засегнатите лица, на равнището на Съюза.

5. *Службата по ИИ се стреми да гарантира, че придържащите се към кодексите за добри практики докладват редовно на Службата по ИИ относно изпълнението на ангажиментите и предприетите мерки и резултатите от тях, включително измерени спрямо ключовите показатели за изпълнение, когато е целесъобразно. В ключовите показатели за изпълнение и ангажиментите за докладване се отчитат разликите между различните участници по отношение на мащаба и капацитета.*
6. *Службата по ИИ и Съветът по ИИ редовно наблюдават и оценяват постигането на целите, заложен в кодексите за добри практики, от страна на участниците и техния принос за правилното прилагане на настоящия регламент. Службата по ИИ и Съветът по ИИ оценяват дали кодексите за добри практики обхващат задълженията, предвидени в членове 53 и 55, както и въпросите, изброени в параграф 2 от настоящия член, и редовно наблюдават и оценяват постигането на заложените в тях цели. Те публикуват своята оценка на адекватността на кодексите за добри практики.*
- Чрез акт за изпълнение Комисията може да одобри кодекса за добри практики и да му придаде обща валидност в рамките на Съюза. Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.*
7. *Службата по ИИ може да прикани всички доставчици на модели на ИИ с общо предназначение да се придържат към кодексите за добри практики. За доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение, които не пораждаат системни рискове, придържането може да бъде ограничено до задълженията, предвидени в член 53, освен ако те изрично не заявят интерес да се придържат изцяло към кодекса.*

8. *По целесъобразност Службата по ИИ също насърчава и улеснява преразглеждането и адаптирането на кодексите за добри практики, по-специално с оглед на нововъзникващите стандарти. Службата по ИИ подпомага оценката на наличните стандарти.*
9. *Кодексите за добри практики са готови най-късно до ... [девет месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Службата по ИИ предприема необходимите стъпки, включително да отпрати покана към доставчиците съгласно параграф 7.*

Ако до ... [12 месеца от датата на влизане в сила], даден кодекс за добри практики не може да бъде финализиран или ако Службата по ИИ счита, че той не е подходящ съгласно оценката му по параграф 6 от настоящия член, Комисията може да предвиди чрез актове за изпълнение общи правила за изпълнението на задълженията, предвидени в членове 53 и 55, включително въпросите, посочени в параграф 2 от настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.

ГЛАВА VI

МЕРКИ В ПОДКРЕПА НА ИНОВАЦИИТЕ

Член 57

Регулаторни лаборатории в областта на ИИ

1. *Държавите членки гарантират, че техните компетентни органи създават най-малко една регулаторна лаборатория в областта на ИИ на национално равнище, която започва да функционира до ... [24 месеца след влизането в сила на настоящия регламент]. Тази лаборатория може също да бъде създадена съвместно с компетентните органи на една или повече други държави членки. Комисията може да предоставя техническа подкрепа, съвети и инструменти за създаването и функционирането на регулаторни лаборатории в областта на ИИ.*

Задължението по първа алинея може също да бъде изпълнено и чрез участие в съществуваща лаборатория, доколкото това участие осигурява равностойно равнище на национално покритие за участващите държави членки.

2. *Могат да бъдат създадени и допълнителни регулаторни лаборатории в областта на ИИ на регионално или местно равнище или съвместно с компетентните органи на други държави членки.*
3. *Европейският надзорен орган по защита на данните може също така да създаде регулаторна лаборатория в областта на ИИ за институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и да изпълнява ролите и задачите на националните компетентни органи в съответствие с настоящата глава.*
4. *Държавите членки гарантират, че компетентните органи, посочени в параграфи 1 и 2, заделят достатъчно ресурси за ефективното и своевременно спазване на настоящия член. Когато е целесъобразно, националните компетентни органи си сътрудничат с други съответни органи и могат да позволят включването на други участници в екосистемата на ИИ. Настоящият член не засяга други регулаторни лаборатории, създадени съгласно правото на Съюза или националното право. Държавите членки гарантират подходящо равнище на сътрудничество между органите, упражняващи надзор върху тези други лаборатории, и националните компетентни органи.*

5. *Регулаторните лаборатории в областта на ИИ, създадени съгласно параграф 1, осигуряват контролирана среда, която насърчава иновациите и улеснява разработването, обучението, изпитването и валидирането на иновативни системи с ИИ за ограничен период от време, преди те да бъдат пуснати на пазара или в експлоатация съгласно конкретен план за лаборатория, договорен между потенциалните доставчици и компетентния орган. Тези регулаторни лаборатории могат да включват изпитване в реални условия, което е обект на надзор в рамките на лабораторията.*
6. *Компетентните органи предоставят, когато е целесъобразно, насоки, надзор и подкрепа в рамките на регулаторната лаборатория в областта на ИИ с цел идентифициране на рисковете, по-специално по отношение на основните права, здравето и безопасността, изпитванията, мерките за смекчаване на последиците и тяхната ефективност във връзка със задълженията и изискванията на настоящия регламент и, когато е приложимо, на други правни актове на Съюза и на държавите членки, които са обект на надзор в рамките на лабораторията.*
7. *Компетентните органи предоставят на доставчиците и на потенциалните доставчици, които използват регулаторна лаборатория в областта на ИИ, насоки относно регулаторните очаквания и начините за изпълнение на изискванията и задълженията, определени в настоящия регламент.*

При поискване от доставчика или потенциалния доставчик на системата с ИИ компетентният орган предоставя писмено доказателство за успешно извършените дейности в лабораторията. Компетентният орган също така предоставя доклад за напускане, в който подробно се описват дейностите, извършени в лабораторията, и свързаните с тях общи резултати и резултати от обучението. Доставчиците могат да използват такава документация, за да докажат съответствието си с настоящия регламент по време на процеса на оценяване на съответствието или съответните дейности по надзор на пазара. Във връзка с това докладите за напускане и писмените доказателства, предоставени от националния компетентен орган, се вземат предвид от органите за надзор на пазара и нотифицираните органи с оглед ускоряване на процедурите за оценяване на съответствието в разумна степен.

8. *При спазване на разпоредбите за поверителност в член 78 и със съгласието на доставчика или потенциалния доставчик, на Комисията и Съвета по ИИ се разрешава да имат достъп до докладите за напускане. Те ги вземат предвид, когато е целесъобразно, при изпълнението на своите задачи съгласно настоящия регламент. Ако както доставчикът или потенциалният доставчик, така и националният компетентен орган изрично дадат съгласието си, докладът за напускане може да бъде оповестен публично чрез единната информационна платформа, посочена в настоящия член.*
9. *Създаването на регулаторни лаборатории в областта на ИИ има за цел да допринесе за следното:*
 - a) *подобряване на правната сигурност за постигане на съответствие с настоящия регламент или, когато е приложимо, с друго приложимо право на Съюза и национално право;*

- б) подкрепа за обmena на добри практики чрез сътрудничество с органите, участващи в регулаторните лаборатории в областта на ИИ;*
- в) насърчаване на иновациите и конкурентоспособността и улесняване на развитието на екосистема на ИИ;*
- г) принос към основаното на факти натрупване на регулаторен опит.*
- д) улесняване и ускоряване на достъпа до пазара на Съюза за системи с ИИ, по-специално когато те се предоставят МСП, включително стартиращи предприятия.*

10. ***Националните компетентни органи*** гарантират, че доколкото иновативните системи с ИИ включват обработване на лични данни или по друг начин попадат в обхвата на надзорните правомощия на други национални органи или компетентни органи, предоставящи или подкрепящи достъпа до данни, националните органи за защита на данните и посочените други национални или компетентни органи са свързани с функционирането на регулаторната лаборатория в областта на ИИ ***и участват в надзора на онези аспекти, които контролират в рамките на съответните си задачи и правомощия.***

11. Регулаторните лаборатории в областта на ИИ не засягат надзорните или корективните правомощия на компетентните органи, *упражняващи надзор върху регулаторните лаборатории, включително на регионално или местно равнище*. Всички значителни рискове за здравето и безопасността и за основните права, установени по време на разработването и изпитването на такива системи с *ИИ*, водят до *подходящи* ограничителни мерки. *Националните компетентни органи разполагат с правомощието временно или постоянно да преустановят процеса на изпитване или участието в лабораторията, ако не е възможно ефективно въвеждане на ограничителните мерки, и да информират Службата по ИИ за това решение. Тези органи упражняват своите надзорни правомощия в рамките на съответното право, като използват дискреционните си правомощия при прилагане на правни разпоредби по отношение на конкретен проект за регулаторна лаборатория в областта на ИИ, с цел подпомагане на иновациите в областта на ИИ в Съюза.*
12. *Доставчиците и потенциалните доставчици, участващи в регулаторната лаборатория в областта на ИИ продължават да носят отговорност съгласно приложимото право на Съюза и национално право относно отговорността за всяка вреда, причинена на трети страни в резултат от експериментирането, провеждано в лабораторията. Въпреки това, при условие че потенциалните доставчици спазват специфичния план и условията за участие и добросъвестно следват указанията, дадени от националния компетентен орган, органите не налагат административни глоби за нарушения на настоящия регламент. Доколкото други компетентни органи, отговарящи за други области на правото на Съюза и на националното право, са участвали активно в надзора на системата с ИИ в регулаторната лаборатория и са предоставили насоки за съответствие, по отношение на това право не се налагат административни глоби.*

13. *Регулаторните лаборатории в областта на ИИ се проектират и реализират по такъв начин, че по целесъобразност да улесняват трансграничното сътрудничество между националните компетентни органи.*
14. *Националните компетентни органи █ координират своите дейности и си сътрудничат в рамките на █ Съвета по ИИ. █*
15. *Националните компетентни органи информират Службата по ИИ и Съвета по ИИ за създаването на лаборатория и могат да поискат от нея подкрепа и насоки. Службата по ИИ оповестява публично списък на планираните и съществуващите регулаторни лаборатории в областта на ИИ и го актуализира, за да насърчи по-голямо взаимодействие в регулаторните лаборатории в областта на ИИ и трансгранично сътрудничество.*

16. *Националните компетентни органи представят на Службата по ИИ и на Съвета по ИИ годишни доклади, които започват една година след създаването на регулаторната лаборатория и след това всяка година до нейното закриване, както и окончателен доклад. В тези доклади се предоставя информация за напредъка и резултатите от дейността на тези лаборатории, включително за най-добри практики, инциденти, извлечени поуки и препоръки за тяхното създаване и, когато е уместно, за прилагането и евентуалното преразглеждане на настоящия регламент, включително свързаните с него делегирани актове и актове за изпълнение, и за прилагането на друго право на Съюза, върху което се упражнява надзор от компетентните органи в рамките на лабораторията. Националните компетентни органи предоставят на обществеността достъп до тези годишни доклади или резюмета от тях онлайн. Когато е целесъобразно, Комисията взема предвид годишните доклади при изпълнението на своите задачи съгласно настоящия регламент.*
17. *Комисията разработва единен и специализиран интерфейс, съдържащ цялата съответна информация, свързана с регулаторните лаборатории в областта на ИИ, за да даде възможност на заинтересованите страни да взаимодействат с регулаторните лаборатории и да отправят запитвания до компетентните органи и да търсят необвързващи насоки относно съответствието на иновативни продукти, услуги и бизнес модели, в които са вградени технологии на ИИ, в съответствие с член 62, параграф 1, буква в). Комисията активно координира действията си с националните компетентни органи, когато е приложимо.*

Член 58

Подробни правила за регулаторните лаборатории в областта на ИИ и тяхното функциониране

- 1. За да се избегне разпокъсаността в рамките на Съюза, Комисията приема актове за изпълнение, в които се съдържат подробните правила за създаване, разработване, внедряване, функциониране и надзор на регулаторните лаборатории в областта на ИИ. Актовете за изпълнение включват общи принципи по следните въпроси:**
 - а) допустимостта и критериите за подбор за участие в регулаторната лаборатория в областта на ИИ;**
 - б) процедурите за подаване на заявления, за участие, за мониторинг, за напускане и за прекратяване на дейността на регулаторната лаборатория в областта на ИИ, включително плана за регулаторната лаборатория и доклада за напускане;**
 - в) реда и условията, приложими за участниците.**

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.
- 2. Посочените в параграф 1 актове за изпълнение гарантират, че:**
 - а) регулаторните лаборатории в областта на ИИ са отворени за всеки кандидатстващ потенциален доставчик на система с ИИ, който отговаря на критериите за допустимост и подбор, които са прозрачни и справедливи, и националните компетентни органи информират заявителите за своето решение в срок от три месеца от подаването на заявлението;**

- б) регулаторните лаборатории в областта на ИИ позволяват широк и равен достъп и отговарят на търсенето на участие; потенциалните доставчици могат също така да подават заявления в партньорства с ползвателите и други съответни трети страни;*
- в) подробните правила и условия относно регулаторните лаборатории в областта на ИИ подкрепят във възможно най-голяма степен гъвкавостта на националните компетентни органи да създават и управляват своите регулаторни лаборатории в областта на ИИ;*
- г) достъпът до регулаторните лаборатории в областта на ИИ е безплатен за МСП, включително стартиращи предприятия, без да се засягат извънредните разходи, които националните компетентни органи могат да възстановят по справедлив и пропорционален начин;*
- д) те улесняват потенциалните доставчици, посредством резултатите от самообучението на регулаторните лаборатории в областта на ИИ, да спазват задълженията за оценяване на съответствието по настоящия регламент и доброволното прилагане на кодексите за поведение, посочени в член 95;*
- е) регулаторните лаборатории улесняват участието на други съответни участници в екосистемата на ИИ, като нотифицирани органи и организации за стандартизация, МСП, стартиращи предприятия, предприятия, новатори, структури за изпитване и експериментирание, лаборатории за научни изследвания и експериментирание и европейски центрове за цифрови иновации, центрове за високи постижения, отделни изследователи, за да се позволи и улесни сътрудничеството с публичния и частния сектор;*

- ж) процедурите, процесите и административните изисквания за кандидатстване, подбор, участие и напускане на регулаторната лаборатория в областта на ИИ са прости, лесно разбираеми, ясно съобщавани, за да се улесни участието на МСП, включително стартиращи предприятия, с ограничен правен и административен капацитет, и са рационализирани в целия Съюз, за да се избегне разпокъсаност, и че участието в регулаторна лаборатория в областта на ИИ, създадена от държава членка или от Европейския надзорен орган за защита на данните, е взаимно и еднакво признато и има еднакви правни последици в целия Съюз;*
- з) участието в регулаторната лаборатория в областта на ИИ се ограничава до срок, който съответства на сложността и мащаба на проекта и може да бъде удължен от националния компетентен орган;*
- и) регулаторните лаборатории в областта на ИИ улесняват разработването на инструменти и инфраструктура за изпитване, сравнителен анализ, оценяване и разясняване на измеренията на системите с ИИ, свързани с регулаторно самообучение, като точност, надеждност и киберсигурност, както и мерки за смекчаване на рисковете за основните права и обществото като цяло.*

3. *Потенциалните доставчици на услуги в регулаторните лаборатории в областта на ИИ, по-специално на МСП и стартиращите предприятия, биват насочвани, при целесъобразност, до услуги преди внедряването, като например насоки относно прилагането на настоящия регламент, до други услуги с добавена стойност, като например помощ при изготвянето на документи за стандартизация и сертифициране, съоръжения за изпитване и експериментирание, европейски центрове за цифрови иновации и центрове за високи постижения.*
4. *Когато националните компетентни органи обмислят възможността да разрешат изпитване в реални условия, което е обект на надзор в рамките на регулаторна лаборатория за ИИ, създадена съгласно настоящия член, те изрично се договарят с участниците относно реда и условията на това изпитване, и по-специално относно подходящите гаранции с оглед на защитата на основните права, здравето и безопасността. Когато е целесъобразно, те си сътрудничат с други национални компетентни органи с цел да се осигурят съгласувани практики в целия Съюз.*

Член 59

Последващо обработване на лични данни за разработване на някои системи с ИИ в обществен интерес в регулаторната лаборатория в областта на ИИ

1. Личните данни, събрани законно за други цели, **може** да бъдат обработвани в регулаторна лаборатория в областта на ИИ **единствено** с цел разработване, **обучение** и изпитване на някои **■** системи с ИИ в лабораторията, **когато са изпълнени всички** изброени по-долу условия:
 - а) **■** системите с ИИ се разработват за защита на значителен обществен интерес **от публичен орган или друго физическо или юридическо лице** и в една или повече от следните области:
 - i) обществената безопасност и общественото здраве, включително **откриването, диагностицирането**, профилактиката, контрола и лечението на болести **и подобряване на системите за здравеопазване;**
 - ii) високо равнище на опазване и подобряване на качеството на околната среда, **защита на биологичното разнообразие, защита срещу замърсяването, мерки за екологичен преход, смекчаване и адаптиране към изменението на климата;**

- iii) енергийната устойчивост;*
 - iv) безопасността и устойчивостта на транспортните системи и мобилността, критичната инфраструктура и мрежите.*
 - v) ефикасността и качеството на публичната администрация и публичните услуги;*
- б) обработваните данни са необходими за спазването на едно или повече от изискванията, посочени в глава III, раздел 2, когато тези изисквания не могат да бъдат ефективно изпълнени чрез обработването на анонимизирани, синтетични или други нелични данни;
- в) съществуват ефективни механизми за наблюдение, за да се установи дали могат да възникнат високи рискове за **правата и свободите** на субектите на данни, *посочени в член 35 от Регламент (ЕС) 2016/679 и в член 39 от Регламент (ЕС) 2018/1725*, по време на експериментирането в лабораторията, както и механизми за реагиране с цел бързо ограничаване на тези рискове и, при необходимост, прекратяване на обработването;
- г) всички лични данни, които се обработват в контекста на лабораторията, са във функционално отделна, изолирана и защитена среда за обработване на данни под контрола на **потенциалния доставчик** и само упълномощени лица имат достъп до **тези** данни;

- д) *доставчиците могат да споделят допълнително първоначално събраните данни само в съответствие със законодателството на Съюза за защита на данните; всички лични данни, съхранявани в лабораторията, не могат да бъдат споделяни извън нея;*
- е) *никаква обработка на лични данни в контекста на лабораторията не води до мерки или решения, засягащи субектите на данни, нито засяга прилагането на техните права, установени в правото на Съюза относно защитата на личните данни;*
- ж) *всички лични данни, обработвани в контекста на лабораторията, са защитени чрез подходящи технически и организационни мерки и се заличават, след като участието в нея приключи или личните данни достигнат края на срока си на съхранение;*
- з) *записите за обработването на лични данни в контекста на лабораторията се съхраняват за срока на участие в нея, освен ако в правото на Съюза или националното право не е предвидено друго;*
- и) *пълното и подробно описание на процеса и обосновката за обучаването, изпитването и валидирането на системата с ИИ се съхранява заедно с резултатите от изпитванията като част от техническата документация, посочена в приложение IV;*
- й) *кратко резюме на проекта за ИИ, разработен в лабораторията, неговите цели и очаквани резултати се публикуват на уебсайта на компетентните органи. това задължение не обхваща чувствителни оперативни данни във връзка с дейностите на правоприлагащите органи, органите за граничен контрол, имиграционните органи или органите в областта на убежището.*

2. *За целите на предотвратяването, разследването, откриването или наказателното преследване на престъпления или на изпълнението на наказателноправни санкции, включително на предпазването от заплахи за обществената сигурност и тяхното предотвратяване, под контрола и отговорността на правоприлагащите органи, обработването на лични данни в регулаторни лаборатории в областта на ИИ се основава на специфично право на Съюза или национално право и подлежи на същите кумулативни условия като посочените в параграф 1.*
3. Параграф 1 не засяга правото на Съюза или националното право с изключение на обработването на лични данни за цели, различни от изрично посочените в това право, както и правото на Съюза или националното право, с което се определя *основанието за обработването на лични данни, необходимо за целите на разработването, изпитването или обучението на иновативни системи с ИИ, или всяко друго правно основание, в съответствие с правото на Съюза в областта на защитата на личните данни.*

Член 60

Изпитване на високорискови системи с ИИ в реални условия извън регулаторните лаборатории в областта на ИИ

- 1. Изпитването на високорискови системи с ИИ в реални условия извън регулаторните лаборатории в областта на ИИ може да се извършва от доставчици или потенциални доставчици на високорискови системи с ИИ, изброени в приложение III, в съответствие с настоящия член и плана за изпитване в реални условия, посочен в настоящия член, без да се засягат забраните по член 5.***

Подобните елементи на плана за изпитване в реални условия се определят в актове за изпълнение, които се приемат от Комисията в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.

Настоящата разпоредба не засяга законодателството на Съюза или националното право относно изпитването в реални условия на високорискови системи с ИИ, свързани с продукти, които са обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, изброено в приложение I.

- 2. Доставчиците или потенциалните доставчици могат да провеждат изпитвания на високорискови системи с ИИ, посочени в приложение III, в реални условия по всяко време преди пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на системата с ИИ, самостоятелно или в партньорство с един или повече потенциални внедрители.***

3. *Изпитването на високорискови системи с ИИ в реални условия съгласно настоящия член не засяга която и да било оценка на съответствието с етичните стандарти, която може да се изисква съгласно правото на Съюза или националното право.*
4. *Доставчиците или потенциалните доставчици могат да извършват изпитването в реални условия само когато е изпълнено всяко едно от следните условия:*
- а) доставчикът или потенциалният доставчик е изготвил план за изпитване в реални условия и го е представил на органа за надзор на пазара в държавата членка, където ще се извърши изпитването в реални условия;*
 - б) органът за надзор на пазара в държавата членка, където ще се извърши изпитването в реални условия, е одобрил изпитването в реални условия и плана за изпитване в реални условия. Когато органът за надзор на пазара не е предоставил отговор в рамките на 30 дни, изпитването в реални условия и планът за изпитване в реални условия се считат за одобрени. Когато националното право не предвижда мълчаливо одобрение, изпитването в реални условия подлежи на разрешение;*

- в) доставчикът или потенциалният доставчик — с изключение на доставчиците или потенциалните доставчици на високорискови системи с ИИ, посочени в точки 1, 6 и 7 от приложение III, в областта на правоприлагането и управлението на миграцията, убежището и граничния контрол, и на високорисковите системи с ИИ, посочени в точка 2 от приложение III — е регистрирал изпитването в реални условия в непубличния раздел от базата данни на ЕС, посочена в член 71, параграф 3, с уникален единен идентификационен номер в рамките на Съюза и с информацията, посочена в приложение IX;*
- г) доставчикът или потенциалният доставчик, който извършва изпитването в реални условия, е установен в Съюза или е определил законен представител, който е установен в Съюза;*
- д) данните, които се събират и обработват за целите на изпитването в реални условия, се предават на трети страни само при условие, че се прилагат подходящи и приложими гаранции съгласно правото на Съюза;*
- е) изпитването в реални условия не продължава по-дълго от необходимото за постигане на целите му и във всеки случай не повече от шест месеца, което може да бъде удължено с допълнителен период от 6 месеца, при условие че доставчикът уведоми предварително органа за надзор на пазара и приложи обяснение за необходимостта от такова удължаване;*

- ж) участниците в изпитването в реални условия, които са уязвими лица поради своята възраст, физическо или умствено увреждане, са защитени по подходящ начин;*
- з) когато доставчик или потенциален доставчик организира изпитването в реални условия в сътрудничество с един или повече внедрители или потенциални внедрители, последните са информирани за всички аспекти на изпитването, които са от значение за решението им да участват, и са получили съответните инструкции за употребата на системата с ИИ, посочени в член 13; доставчикът или потенциалният доставчик и потенциалният внедрител сключват споразумение, в което се определят ролите и отговорностите им с оглед да се гарантира спазването на разпоредбите за изпитване в реални условия съгласно настоящия регламент и друго приложимо право на Съюза и национално право;*
- и) субектите на изпитването в реални условия са дали информирано съгласие в съответствие с член 61 или в случаите на правоприлагане, когато търсенето на информирано съгласие би попречило на изпитването на системата с ИИ, изпитването и резултатите от него не оказват никакво отрицателно въздействие върху субектите и техните лични данни се заличават след края на изпитването;*

- й) *изпитването в реални условия се контролира ефективно от доставчика или потенциалния доставчик, както и от внедрителя или потенциалния внедрител чрез лица, които имат подходящата квалификация в съответната област и разполагат с необходимия капацитет, обучение и правомощия за изпълнение на своите задачи;*
- к) *прогнозите, препоръките или решенията, генерирани от системата с ИИ, могат ефективно да се отменят и пренебрегнат.*

5. *Всички субекти на изпитването в реални условия или техните законно определени представители, според случая, може, без това да навреди по никакъв начин и без да е необходимо да представят обосновка, да се оттеглят от изпитването по всяко време, като оттеглят своето информирано съгласие и поискат незабавно и окончателно заличаване на личните им данни. Оттеглянето на информираното съгласие не засяга законността или валидността на извършените дейности.*
6. *В съответствие с член 75 държавите членки предоставят на своите органи за надзор на пазара правомощията да изискват от доставчиците и потенциалните доставчици да предоставят информация, да извършват внезапни дистанционни проверки или проверки на място, както и проверки на разработването на изпитванията в реални условия и на свързаните с тях продукти. Органите за надзор на пазара използват тези правомощия, за да гарантират безопасното разработване на изпитването в реални условия.*

7. *Всеки сериозен инцидент, установен по време на изпитването в реални условия, се докладва на националния орган за надзор на пазара в съответствие с член 73. Доставчикът или потенциалният доставчик предприема незабавни мерки за ограничаване или, ако това не е възможно, спира изпитването в реални условия, докато не бъдат предприети такива мерки, или го прекратява по друг начин. Доставчикът или потенциалният доставчик установява процедура за бързо изземване на системата с ИИ при прекратяването на изпитването в реални условия.*
8. *Доставчиците или потенциалните доставчици уведомяват националния орган за надзор на пазара в държавата членка, където ще се проведе изпитването в реални условия, за спирането или прекратяването на изпитването в реални условия и за крайните резултати.*
9. *Доставчикът или потенциалният доставчик носят отговорност съгласно приложимото право на Съюза и национално право за всяка вреда, причинена в хода на изпитването в реални условия.*

Член 61

Информирано съгласие за участие в изпитване в реални условия извън регулаторните лаборатории в областта на ИИ

- 1. За целите на изпитването в реални условия съгласно член 60 субектите на изпитването изразяват свободно информираното си съгласие преди да вземат участие в такова изпитване и след като са били надлежно информирани чрез кратка, ясна, подходяща и разбираема информация относно:***
 - а) естеството и целите на изпитването в реални условия и евентуалните неудобства, които могат да произтекат от участието им;***
 - б) условията, в които ще се извърши изпитването в реални условия, включително очакваната продължителност на участието на субекта или субектите;***
 - в) правата и гаранциите относно участието им, и по-специално правото им да откажат да участват и правото да се оттеглят от изпитването в реални условия по всяко време, без това да им навреди по някакъв начин и без да е необходимо да дават обяснение;***

- г) *условията за искане на отмяна или пренебрегване на прогнозите, препоръките или решенията, генерирани от системата с ИИ;*
- д) *уникалния единен идентификационен номер в рамките на Съюза на изпитването в реални условия в съответствие с член 60, параграф 4, буква в), и данните за контакт на доставчика или неговия законен представител, от когото може да бъде получена допълнителна информация.*

2. *Информираното съгласие се оформя като документ с указана дата, като на субектите на изпитването или на законния им представител се връчва копие.*

Член 62

Мерки за  доставчици и внедрители, по-специално МСП, включително стартиращи предприятия

1. Държавите членки предприемат следните действия:
- а) *осигуряват на МСП, включително стартиращи предприятия, които имат седалище или клон в Съюза, приоритетен достъп до регулаторните лаборатории в областта на ИИ, доколкото те отговарят на условията за допустимост и подбор; Приоритетният достъп не изключва достъпа на други МСП, включително стартиращи предприятия, различни от посочените в първа алинея, до регулаторната лаборатория в областта на ИИ, при условие че отговарят на условията за допустимост и критериите за подбор;*

- б) организират специфични дейности за повишаване на осведомеността **и обучение относно** прилагането на настоящия регламент, съобразени с нуждите на **МСП, включително стартиращи предприятия, ползвателите и при целесъобразност местните публични органи;**
- в) **използват съществуващите специални канали и** когато е целесъобразно, създават нови канали за комуникация с **МСП, включително стартиращи предприятия, ползвателите, други новатори и при целесъобразност с местните публични органи,** за да предоставят **консултации** и да отговарят на запитвания относно прилагането на настоящия регламент, **в т.ч. относно участието в регулаторни лаборатории в областта на ИИ.**
- г) **улесняват участието на МСП и други съответни заинтересовани страни в процеса на разработване на стандартизация.**

2. При определянето на таксите за оценяване на съответствието съгласно член 43 се вземат предвид специфичните интереси и нужди на доставчиците — **МСП, включително стартиращи предприятия**, като тези такси се намаляват пропорционално на техния размер, **размера на пазара и други съотносими показатели.**

3. **Службата по ИИ предприема следните действия:**

- а) **предоставя стандартизирани образци за областите, обхванати от настоящия регламент, както е посочено от Съвета по ИИ в мотивираното му искане;**

- б) разработва и поддържа единна информационна платформа, осигуряваща лесна за използване информация във връзка с настоящия регламент за всички оператори в Съюза;*
- в) организира подходящи комуникационни кампании за повишаване на осведомеността относно задълженията, произтичащи от настоящия регламент;*
- г) оценява и насърчава сближаването на най-добрите практики, прилагани в рамките на процедурите за възлагане на обществени поръчки във връзка със системите с ИИ.*

Член 63

Дерогации за конкретни случаи

- 1. Микропредприятията по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО могат да спазват по опростен начин определени елементи на системата за управление на качеството, изисквана съгласно член 17 от настоящия регламент, при условие че нямат предприятия партньори или свързани предприятия по смисъла на посочената препоръка. За тази цел Комисията разработва насоки относно елементите на системата за управление на качеството, които могат да бъдат изпълнени по опростен начин, като се вземат предвид нуждите на микропредприятията, без да се засяга нивото на защита или необходимостта от спазване на изискванията за високорискови системи с ИИ.*

2. *Параграф 1 от настоящия член не се тълкува като освобождаващ тези оператори от изпълнението на други изисквания и задължения, предвидени в настоящия регламент, включително установените в членове 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 72 и 73.*

Глава VII

УПРАВЛЕНИЕ

Раздел 1

Управление на равнището на Съюза

Член 65

Служба по ИИ

1. *Комисията развива експертния опит и способностите на Съюза в областта на ИИ чрез Службата по ИИ*
2. *Държавите членки улесняват задачите, възложени на Службата за ИИ, както е отразено в настоящия регламент.*

Член 65

Създаване и структура на Европейския съвет по изкуствен интелект

1. Създава се Европейски съвет по изкуствен интелект („Съвет по ИИ“).
2. **Съветът по ИИ се състои от по един представител на всяка държава членка. Европейският надзорен орган по защита на данните участва като наблюдател. Службата по ИИ също присъства на заседанията на Съвета по ИИ, без да участва в гласуването. Съветът по ИИ може да кани на заседанията си други органи, структури или експерти на национално равнище или на равнището на Съюза в зависимост от конкретния случай, когато обсъжданите въпроси са от значение за тях.**
3. **Всеки представител се определя от съответната държава членка за срок от три години, който може да бъде подновен еднократно.**
4. **Държавите членки гарантират, че представителите им в Съвета по ИИ:**
 - a) **притежават необходимите компетентности и правомощия в своята държава членка, за да могат да допринасят активно за изпълнението на посочените в член 66 задачи на Съвета по ИИ;**

- б) са определени като единно звено за контакт по отношение на Съвета по ИИ и, по целесъобразност предвид потребностите на държавите членки, като единно звено за контакт за заинтересованите страни;*
- в) разполагат с правомощия за улесняване на съгласуваността и координацията между националните компетентни органи в своята държава членка по отношение на прилагането на настоящия регламент, включително чрез събиране на съответните данни и информация с цел изпълнението на задачите им в рамките на Съвета по ИИ.*

5. Определените представители на държавите членки приемат процедурен правилник на Съвета по ИИ с мнозинство от две трети. В процедурния правилник се определят по-специално процедурите в рамките на процеса на подбор, продължителността на мандата и спецификациите за задачите на председателя, подробните правила за гласуване и организацията на дейностите на Съвета по ИИ и на неговите подгрупи.

6. Съветът по ИИ създава две постоянни подгрупи, които да предоставят платформа за сътрудничество и обмен между органите за надзор на пазара и нотифициращите органи по въпроси, свързани с надзора на пазара и нотифицираните органи.

По смисъла на член 30 от Регламент (ЕС) 2019/1020 постоянната подгрупа за надзор на пазара следва да действа за настоящия регламент като група за административно сътрудничество (ADCO група).

Съветът по ИИ може да създаде други постоянни или временни подгрупи, когато това е целесъобразно за разглеждането на конкретни въпроси. По целесъобразност представителите на консултативния форум, посочени в член 67, могат да бъдат поканени в тези подгрупи или на конкретни техни заседания в качеството на наблюдатели.

- 7. Съветът по ИИ е организиран и работи по такъв начин, че да се запазят обективността и безпристрастността на неговата дейност.*
- 8. Съветът по ИИ се председателства от един от представителите на държавите членки. Службата по ИИ осигурява секретариата на Съвета по ИИ, свиква заседанията по искане на председателя и подготвя дневния ред в съответствие със задачите на Съвета по ИИ съгласно настоящия регламент и процедурния му правилник.*

Член 66

Задачи на Съвета по ИИ

Съветът по ИИ предоставя съвети и подпомага Комисията и държавите членки за улесняване на последователното и ефективно прилагане на настоящия регламент. За тази цел Съветът по ИИ може по-специално:

- а) да допринася за координацията между националните компетентни органи, отговарящи за прилагането на настоящия регламент, и в сътрудничество и със съгласието на съответните органи за надзор на пазара подкрепя съвместните дейности на органите за надзор на пазара, посочени в член 74, параграф 11;*

- б) *да събира и обменя технически и регулаторен експертен опит и най-добри практики между държавите членки;*
- в) *да предоставя консултации при прилагането на настоящия регламент, по-специално по отношение на прилагането на правилата относно моделите на ИИ с общо предназначение;*
- г) *да допринася за хармонизирането на административните практики в държавите членки, включително по отношение на дерогацията от процедурите за оценяване на съответствието, посочени в член 46, функционирането на регулаторните лаборатории и изпитванията в реални условия, посочени в членове 57, 59 и 60;*
- д) *по искане на Комисията или по своя собствена инициатива да издава препоръки и писмени становища по всички имащи отношение въпроси, свързани с изпълнението на настоящия регламент и неговото последователно и ефективно прилагане, включително:*
 - i) *относно разработването и прилагането на кодекси за поведение и кодекси за добри практики съгласно настоящия регламент, както и насоките на Комисията;*
 - ii) *оценката и прегледа на настоящия регламент съгласно член 112, включително по отношение на докладите за сериозни инциденти, посочени в член 73, и функционирането на базата данни, посочена в член 71, изготвянето на делегираните актове или актовете за изпълнение, както и по отношение на евентуалното привеждане в съответствие на настоящия регламент с правните актове, изброени в приложение II;*

- iii) относно техническите спецификации или съществуващите стандарти по отношение на изискванията, определени в глава III, раздел 2;*
- iv) относно използването на хармонизираните стандарти или общите спецификации, посочени в членове 40 и 41;*
- v) тенденциите, като например европейската конкурентоспособност в световен мащаб в областта на ИИ, усвояването на ИИ в Съюза и развитието на цифровите умения;*
- vi) тенденции по отношение на променящата се типология на веригите за създаване на стойност в областта на ИИ, по-специално по отношение на произтичащите от това последици по отношение на отчетността;*
- vii) относно евентуалната необходимост от изменение на приложение III в съответствие с член 4 и относно евентуалната необходимост от преразглеждане на член 5 съгласно член 112, като взема предвид съответните налични данни и най-новото в развитието на технологиите;*
- е) да подкрепя Комисията в насърчаването на грамотността в областта на ИИ, обществената осведоменост и разбиране за ползите, рисковете, гаранциите и правата и задълженията, свързани с използването на системи с ИИ;*
- ж) да улеснява разработването на общи критерии и споделено разбиране сред пазарните оператори и компетентните органи на съответните понятия, предвидени в настоящия регламент, включително като допринася за разработването на референтни стойности;*

- з) *да си сътрудничи по целесъобразност с други институции, органи, служби и агенции на Съюза, както и имащи отношение експертни групи и мрежи на Съюза, по-специално в областта на безопасността на продуктите, киберсигурността, конкуренцията, цифровите и медийните услуги, финансовите услуги, защитата на потребителите, защитата на данните и на основните права;*
- и) *да допринася за ефективното сътрудничество с компетентните органи на трети държави и с международни организации;*
- й) *да подпомага националните компетентни органи и Комисията при развиването на организационния и техническия експертен опит, необходим за прилагането на настоящия регламент, включително като допринася за оценката на нуждите от обучение на персонала на държавите членки, участващи в прилагането на настоящия регламент;*
- к) *да осигурява помощ на Службата по ИИ при подпомагането на националните компетентни органи за създаването и разработването на регулаторни лаборатории и да улеснява сътрудничеството и обмена на информация между регулаторните лаборатории;*
- л) *да допринася и предоставя съответни консултации при разработването на документи с насоки;*
- м) *да съветва Комисията по международни въпроси, свързани с ИИ.*
- н) *да предоставя становища на Комисията относно квалифицираните сигнали във връзка с модели на ИИ с общо предназначение;*

- о) *да получава становища от държавите членки относно квалифицираните сигнали относно моделите на ИИ с общо предназначение и относно националния опит и практики във връзка с мониторинга и правоприлагането на системите с ИИ, по-специално системите, интегриращи моделите на ИИ с общо предназначение.*

Член 67

Консултативен форум

1. *Създава се консултативен форум, който да предоставя технически експертен опит и консултации на Съвета по ИИ и на Комисията и да допринася за изпълнението на задачите им съгласно настоящия регламент.*
2. *Членовете на консултативния форум представляват балансиран подбор от заинтересовани страни, сред които промишлеността, стартиращи предприятия, МСП, гражданското общество и академичните среди. Членовете на консултативния форум са балансирани по отношение на търговските и нетърговските интереси, а в рамките на категорията на търговските интереси – по отношение на МСП и други предприятия.*
3. *Комисията избира членовете на консултативния форум в съответствие с критериите, посочени в параграф 2, сред заинтересованите страни с признат експертен опит в областта на ИИ.*

4. *Мандатът на членовете на консултативния форум е с продължителност от две години, като може да бъде удължен до не повече от четири години.*
5. *Агенцията за основните права, Агенцията на Европейския съюз за киберсигурност, Европейският комитет по стандартизация (CEN), Европейският комитет за стандартизация в електротехниката (CENELEC) и Европейският институт за стандарти в далекосъобщенията (ETSI) са постоянни членове на Консултативния форум.*
6. *Консултативният съвет изготвя свой процедурен правилник. Той избира двама съпредседатели измежду своите членове в съответствие с критериите, посочени в параграф 2. Мандатът на съпредседателите е две години с право на еднократно подновяване.*
7. *Консултативният форум провежда заседания най-малко два пъти годишно. Консултативният форум може да кани експерти и други заинтересовани страни на своите заседания.*
8. *Консултативният форум може да изготвя мнения, препоръки и писмени становища при поискване от Съвета по ИИ или от Комисията.*
9. *Консултативният форум може да създава постоянни или временни подгрупи, когато това е целесъобразно за разглеждането на конкретни въпроси, свързани с целите на настоящия регламент.*
10. *Консултативният форум изготвя ежегоден доклад за своите дейности. Този доклад е обществено достъпен.*

Член 68

Експертна група, съставена от независими експерти

- 1. Чрез акт за изпълнение Комисията приема разпоредби относно създаването на експертна група, съставена от независими експерти („експертната група“), предназначена да подпомага дейностите по правоприлагане съгласно настоящия регламент. Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.***
- 2. Експертната група се състои от експерти, избрани от Комисията въз основа на актуални научни или технически експертни познания в областта на изкуствения интелект, необходими за задачите, посочени в параграф 3, и е в състояние да докаже, че отговаря на всяко едно от следните условия:***
 - а) специфичен експертен опит и компетентност и научен или технически експертен опит в областта на ИИ;***

- б) независимост от всеки доставчик на системи с ИИ или модели или системи с ИИ с общо предназначение;*
- в) способност за надлежно, точно и обективно извършване на дейностите. Комисията, като се консултира със Съвета по ИИ, определя броя на експертите в групата в съответствие с потребностите и гарантира справедливо представителство на половете и географско представителство.*

3. Експертната група консултира и подпомага Службата по ИИ, по-специално по отношение на следните задачи:

- а) подпомагане на изпълнението и прилагането на настоящия регламент по отношение на моделите и системите с ИИ с общо предназначение, по-специално чрез*
 - i) предупреждаване на Службата за ИИ за възможни системни рискове на равнището на Съюза за моделите на ИИ с общо предназначение в съответствие с член 90;*
 - ii) принос за разработването на инструменти и методологии за оценка на възможностите на моделите и системите с ИИ с общо предназначение, включително чрез референтни стойности;*

- iii) *предоставяне на консултации относно класифицирането на моделите на ИИ с общо предназначение със системен риск*
 - iv) *предоставяне на консултации относно различните модели и системи с ИИ с общо предназначение със системен риск;*
 - v) *допринасяне за разработването на инструменти и образци;*
 - б) *подпомагане на работата на органите за надзор на пазара по тяхно искане;*
 - в) *подпомагане на трансграничните дейности по надзор на пазара, посочени в член 74, параграф 11, без да се засягат правомощията на органите за надзор на пазара;*
 - г) *подкрепа на Службата по ИИ при изпълнението на нейните задължения в контекста на предпазната клауза съгласно член 81.*
4. *Експертите от експертната група изпълняват задачите си безпристрастно и обективно и гарантират поверителността на информацията и данните, получени при изпълнението на техните задачи и дейности. Те не търсят, нито приемат инструкции от никого при изпълнение на задачите си по параграф 3. Всеки експерт попълва декларация за интереси, която се оповестява публично. Службата по ИИ установява системи и процедури за активно управление и предотвратяване на потенциални конфликти на интереси.*
5. *Актът за изпълнение, посочен в параграф 1, включва разпоредби относно условията, процедурите и подробните правила, въз основа на които експертната група и нейните членове да подават сигнали и да искат съдействие от Службата за ИИ за изпълнението на задачите на експертната група.*

Член 69

Достъп на държавите членки до резерва от експерти

- 1. Държавите членки могат да се обърнат към експерти от експертната група, които да подкрепят техните дейности по правоприлагане съгласно настоящия регламент.***
- 2. От държавите членки може да се изисква заплащането на такси за предоставените от експертите съвети и подкрепа. Структурата и размерът на таксите, както и размерът и структурата на подлежащите на възстановяване разходи се определят в акта за изпълнение, посочен в член 68, параграф 1, като се вземат предвид целите за адекватно прилагане на настоящия регламент, разходната ефективност и необходимостта да се гарантира ефективен достъп до експерти от всички държави членки.***
- 3. Комисията улеснява навременния достъп на държавите членки до експертите, когато е необходимо, и гарантира, че комбинирането на дейностите за подкрепа, осъществявани от структурите на Съюза за подкрепа на изпитванията в областта на ИИ за извършване на изпитвания съгласно член 84 и от експерти съгласно настоящия член, е организирано по ефикасен начин и осигурява възможно най-висока добавена стойност.***

Глава 2

Национални компетентни органи

Член 70

Определяне на национални компетентни органи и единно звено за контакт

- I**
1. Всяка държава членка **създава или** определя **като** национални компетентни органи **поне един нотифициращ орган и поне един орган за надзор на пазара за целите на настоящия регламент. Тези национални компетентни органи упражняват правомощията си независимо, безпристрастно и непредубедено, за да бъде спазена обективността в дейностите и задачите им и да се гарантира прилагането и изпълнението на настоящия регламент. Членовете на тези органи се въздържат от всякакво действие, несъвместимо с техните функции. При условие че посочените принципи се съблюдават, дейностите и задачите могат да се изпълняват от един или повече определени органи в съответствие с организационните нужди на държавата членка.**

2. Държавите членки **съобщават** на Комисията **идентификационните данни на нотифициращите органи и органите за надзор на пазара и задачите на тези органи, както и всички последващи промени в тях. Държавите членки оповестяват публично информацията за това как може да се осъществи връзка с компетентните органи и единните звена за контакт чрез електронни средства за комуникация до... [12 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Държавите членки определят орган за надзор на пазара, който да действа като единно звено за контакт за настоящия регламент, и уведомяват Комисията за идентичността на единното звено за контакт. Комисията изготвя публичнодостъпен списък на определените единни звена за контакт.**
3. Държавите членки гарантират, че **техните** национални компетентни органи разполагат с достатъчно **технически**, финансови и човешки ресурси **и** с инфраструктура, за да изпълняват **ефективно** задачите си съгласно настоящия регламент. По-специално националните компетентни **органи** разполагат с достатъчен брой постоянно наличен персонал, чиято компетентност и експертен опит включват задълбочено разбиране на технологиите за ИИ, данните и компютърните системи за данни, **защитата на личните данни, киберсигурността**, основните права, рисковете за здравето и безопасността, както и познаване на съществуващите стандарти и правни изисквания. **Държавите членки ежегодно оценяват и при необходимост актуализират изискванията за компетентност и ресурси, посочени в настоящия параграф.**
4. **Националните компетентни органи вземат марки на адекватно ниво на киберсигурност.**
5. **При изпълнение на своите задачи националните компетентни органи действат в съответствие със задълженията за поверителност, посочени в член 78.**

6. *До ... [една година от датата на влизането в сила на настоящия регламент] и веднъж на всеки две години след това* държавите членки докладват на Комисията **■** за състоянието на финансовите и човешките ресурси, с които разполагат националните компетентни органи, с оценка за тяхната адекватност. Комисията предава тази информация на Съвета по ИИ за обсъждане и евентуални препоръки.
7. Комисията улеснява обмена на опит между националните компетентни органи.
8. Националните компетентни органи могат да предоставят насоки и съвети относно прилагането на настоящия регламент, *по-специално на МСП, включително стартиращи предприятия, като отчитат насоките и съветите на Съвета по ИИ и на Комисията според целесъобразността*. Когато националните компетентни органи възнамеряват да предоставят насоки и съвети във връзка със система с ИИ в области, обхванати от друго право на Съюза, по целесъобразност се провеждат консултации с националните органи, които са компетентни съгласно въпросното право на Съюза. **■**
9. Когато институциите, органите, службите или агенциите на Съюза попадат в обхвата на настоящия регламент, Европейският надзорен орган по защита на данните действа като компетентен орган за техния надзор.

ГЛАВА VIII

БАЗА ДАННИ НА ЕС ■ ЗА ВИСОКОРИСКОВИ СИСТЕМИ С ИИ

Член 71

База данни на ЕС за високорисковите системи с ИИ, изброени в приложение III

1. Комисията, в сътрудничество с държавите членки, създава и поддържа база данни на ЕС, съдържаща посочената в **параграфи 2 и 3 от настоящия член** информация относно високорисковите системи с ИИ, упоменати в член 6, параграф 2, които са регистрирани в съответствие с **членове 49 и 60. При определянето на функционалните спецификации на такава база данни Комисията се консултира със съответните експерти, а при актуализирането на функционалните спецификации на тази база данни Комисията се консултира със Съвета по ИИ.**
2. Данните, изброени в **раздел А от** приложение VIII се въвеждат в базата данни на ЕС от **доставчика или, според случая, от упълномощения представител.**
3. **Данните, изброени в раздел В от приложение VIII, се въвеждат в базата данни на ЕС от внедрителя, който е или действа от името на публичен орган, агенция или структура съгласно член 49, параграфи 2 и 3.**

4. *С изключение на раздела, посочен в член 49, параграф 4 и член 60, параграф 5, информацията, съдържаща се в базата данни на ЕС, регистрирана в съответствие с член 49, е достъпна и публично достъпна по лесен за използване начин. Информацията следва да бъде лесна за навигация и машинно четима. Информацията, регистрирана в съответствие с член 60, е достъпна само за органите за надзор на пазара и Комисията, освен ако потенциалният доставчик или доставчикът не е дал съгласието си тази информация също да бъде достъпна и за обществеността.*
5. Базата данни на ЕС съдържа лични данни само доколкото това е необходимо за събирането и обработването на информация в съответствие с настоящия регламент. Тази информация включва имената и данните за контакт на физическите лица, които отговарят за регистрацията на системата и имат законното правомощие да представляват доставчика *или внедрителя, както е приложимо.*
6. Комисията е администратор на базата данни на ЕС. Тя *предоставя на доставчиците, потенциалните доставчици и внедрителите* подходяща техническа и административна подкрепа. *Базата данни трябва да отговаря на приложимите изисквания за достъпност.*

ГЛАВА IX

МОНИТОРИНГ СЛЕД ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА, ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ, НАДЗОР НА ПАЗАРА

Глава 1

Мониторинг след пускането на пазара

Член 72

Мониторинг, извършван от доставчиците след пускането на пазара, и план за мониторинг след пускането на пазара за високорискови системи с ИИ

1. Доставчиците създават и документират система за мониторинг след пускането на пазара по начин, съобразен с естеството на технологиите за изкуствен интелект и с рисковете на високорисковата система с ИИ.
2. Системата за мониторинг след пускането на пазара активно и систематично събира, документира и анализира съответните данни, **които могат да бъдат** предоставени от **внедрителите или да бъдат** събрани чрез други източници относно функционирането на високорисковите системи с ИИ през целия им жизнен цикъл, и които позволяват на доставчика да оценява непрекъснатото съответствие на системите с ИИ с изискванията, посочени в глава III, раздел 2. **Когато е целесъобразно, мониторингът след пускането на пазара включва анализ на взаимодействието с други системи с ИИ. Това задължение не обхваща чувствителни оперативни данни на внедрители, които са правоприлагащи органи.**

3. Системата за мониторинг след пускането на пазара се основава на план за мониторинг след пускането на пазара. Планът за мониторинг след пускане на пазара представлява част от техническата документация, посочена в приложение IV. Комисията приема акт за изпълнение за определяне на подробни разпоредби за установяване на образец на плана за мониторинг след пускането на пазара и списък на елементите, които трябва да бъдат включени в плана, в срок *до ... [6 месеца след влизането в сила на настоящия регламент]*. *Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.*
4. За високорисковите системи с ИИ, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в *раздел А* от приложение I, когато съгласно това законодателство вече е създадена система и план за мониторинг след пускането на пазара, *за да се гарантира съгласуваност, да се избегне дублиране и да се сведе до минимум допълнителната тежест, доставчиците имат избор да интегрират, по целесъобразност, необходимите* елементи, описани в параграфи 1, 2 и 3, *като използват образца, посочен в параграф 3, във* вече съществуващи системи и планове *съгласно това законодателство, при условие че се постига равностойно ниво на защита.*

Първа алинея от настоящия параграф се прилага и за **■** високорисковите системи с ИИ, посочени в точка 5 от приложение III, които са пуснати на пазара или въведени в експлоатация от *финансови* институции, *спрямо които се прилагат изисквания по отношение на тяхното вътрешно управление, договорености или процеси съгласно правото на Съюза в областта на финансовите услуги.*

Глава 2

Обмен на информация за сериозни инциденти

Член 73

Докладване на сериозни инциденти

1. Доставчиците на високорискови системи с ИИ, пуснати на пазара на Съюза, докладват за всеки сериозен инцидент **пред органите за надзор на пазара на държавите членки, в които е възникнал инцидентът.**
.
2. Докладването, **посочено в параграф 1**, се извършва незабавно, след като доставчикът установи причинно-следствена връзка между системата с ИИ и **сериозния** инцидент или **■** правдоподобна вероятност за такава връзка и във всеки случай не по-късно от 15 дни, след като **доставчикът или, когато е приложимо, внедрителят**, научи за сериозния инцидент.

*При определяне на срока за докладването, посочено в първата алинея, се взема предвид тежестта на сериозния инцидент **■**.*
3. **Независимо от параграф 2 от настоящия член, в случай на широко разпространено нарушение или сериозен инцидент съгласно определението в член 3, точка 44, буква б), докладът, посочен в параграф 1 от настоящия член, се предоставя незабавно и не по-късно от два дни, след като доставчикът или, когато е приложимо, внедрителят научи за този инцидент.**

5. *Независимо от параграф 2, в случай на смърт на лице, докладът се предоставя незабавно след като доставчикът или внедрителят установи или веднага щом заподозре причинно-следствена връзка между високорисковата система с ИИ и сериозния инцидент, но не по-късно от 10 дни след датата, на която доставчикът или, когато е приложимо, внедрителят научи за сериозния инцидент.*
6. *Когато е необходимо да се гарантира своевременно докладване, доставчикът или, когато е приложимо, внедрителят може да представи първоначален доклад, който е непълен, последван от пълен доклад.*
7. *След докладването на сериозен инцидент съгласно параграф 1 доставчикът незабавно провежда необходимите разследвания във връзка със сериозния инцидент и съответната система с ИИ. Това включва оценка на риска, свързан с инцидента, и коригиращи действия.*

Доставчикът си сътрудничи с компетентните органи и, когато е целесъобразно, със съответния нотифициран орган, по време на разследванията, посочени в първата алинея, и не провежда разследвания, включващи промяна на съответната система с ИИ по начин, който може да засегне всяка последваща оценка на причините за инцидента, преди да информира компетентните органи за това действие.

8. При получаване на уведомление, свързано със **сериозен инцидент съгласно член 3, точка 44, буква в), съответният** орган за надзор на пазара информира националните публични органи или структури, посочени в член 77, параграф 1. Комисията разработва специални насоки за улесняване на спазването на задълженията, посочени в параграф 1 от настоящия член. Тези насоки се издават до ... [12 месеца след влизането в сила на настоящия регламент] **и се оценяват редовно.**
9. **Органът за надзор на пазара предприема подходящи мерки, както е предвидено в член 19 от Регламент (ЕС) 2019/1020, в срок от седем дни от датата на получаване на уведомлението, посочено в параграф 1 от настоящия член, и следва процедурите за уведомяване, предвидени в посочения регламент.**
10. За високорисковите системи с ИИ, посочени в ■ приложение III, **които** са пуснати на пазара или въведени в експлоатация от доставчици, които са **обект на законодателни инструменти на Съюза, определящи задължения за докладване, равностойни на тези, посочени в настоящия регламент ■**, уведомяването за сериозни инциденти се ограничава до тези, **посочени в член 3, точка 44, буква в).**
11. **За високорисковите системи с ИИ, които са защитни елементи на устройства или сами по себе си са устройства, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746, уведомлението за сериозни инциденти се ограничава до посочените в член 3, точка 44, буква в) от настоящия регламент сериозни инциденти и се отправя до националния компетентен орган, избран за тази цел от държавите членки, в които е възникнал инцидентът.**

12. *Националните компетентни органи незабавно уведомяват Комисията за всеки сериозен инцидент, независимо от това дали са предприели действия по него, в съответствие с член 20 от Регламент (ЕС) 2019/1020.*

Раздел 3

Правоприлагане

Член 74

Надзор на пазара и контрол върху системите с ИИ на пазара на Съюза

1. По отношение на системите с ИИ, обхванати от настоящия регламент, се прилага Регламент (ЕС) 2019/1020. За целите на ефективното прилагане на настоящия регламент:
 - а) всяко позоваване на икономически оператор съгласно Регламент (ЕС) 2019/1020 се разбира като включващо всички оператори, посочени в **член 2, параграф 1** от настоящия регламент;
 - б) всяко позоваване на продукт съгласно Регламент (ЕС) 2019/1020 се разбира като включващо всички системи с ИИ, попадащи в обхвата на настоящия регламент.

2. ***Като част от задълженията си за докладване съгласно член 34, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020 органите за надзор на пазара докладват ежегодно на Комисията и на съответните национални органи за защита на конкуренцията всяка информация, установена в хода на дейностите по надзор на пазара, която може да представлява потенциален интерес за прилагането на правото на Съюза в областта на правилата за конкуренция. Те също така докладват ежегодно на Комисията за използването на забранени практики, осъществено през същата година, и за предприетите мерки.***
3. За високорисковите системи с ИИ, свързани с продукти, за които се прилага законодателството на Съюза, посочено в приложение I, раздел А, органът за надзор на пазара за целите на настоящия регламент е органът, отговарящ за дейностите по надзор на пазара, определен съгласно съответните правни актове. ***Чрез дерогация от параграф 2 и при подходящи обстоятелства държавите членки могат да определят друг съответен орган, който да действа като орган за надзор на пазара, при условие че е осигурена координация със съответните секторни органи за надзор на пазара, отговарящи за прилагането на правните актове, посочени в приложение I.***
4. ***Процедурите, посочени в членове 79—83 от настоящия регламент, не се прилагат за системи с ИИ, свързани с продукти, за които се прилага законодателството на Съюза за хармонизиране, посочено в приложение I, раздел А, когато в посочените правни актове вече са предвидени процедури, които гарантират равностойно равнище на защита и които имат същата цел. В тези случаи вместо това се прилагат съответните секторни процедури.***

5. *Без да се засягат правомощията на органите за надзор на пазара съгласно член 14 от Регламент (ЕС) 2019/1020, с цел да се гарантира ефективното прилагане на настоящия регламент, органите за надзор на пазара могат да упражняват правомощията, посочени в член 14, параграф 4, буква г) и ъ) от посочения регламент, от разстояние, когато е целесъобразно.*
6. *За високорисковите системи с ИИ, пуснати на пазара, въведени в експлоатация или използвани от финансови институции, регулирани от правото на Съюза в областта на финансовите услуги, органът за надзор на пазара за целите на настоящия регламент е съответният **национален** орган, отговарящ за финансовия надзор на тези институции съгласно това законодателство, **доколкото пускането на пазара, въвеждането в експлоатация или използването на системата с ИИ е пряко свързано с предоставянето на тези финансови услуги.***
7. *Чрез дерогация от параграф 6, при подходящи обстоятелства и при условие че е осигурена координация, държавата членка може да определи друг съответен орган за орган за надзор на пазара за целите на настоящия регламент.*

Националните органи за надзор на пазара, упражняващи надзор върху кредитни институции, регулирани съгласно Директива 2013/36/ЕС, които участват в единния надзорен механизъм, създаден с Регламент (ЕС) № 1024/2013, следва незабавно да докладват на Европейската централна банка всяка информация, установена в хода на дейностите им по надзор на пазара, която може да представлява потенциален интерес за задачите на Европейската централна банка по пруденциалния надзор, определени в посочения регламент.

8. За **високорисковите** системи с ИИ, изброени в приложение III, точка 1, доколкото системите се използват за целите на правоприлагането, управлението на границите и правосъдието и демокрацията, **както и за високорисковите системи с ИИ, изброени в точки 6, 7 и 8** от приложение III към настоящия регламент, държавите членки определят органи за надзор на пазара за целите на настоящия регламент или компетентните надзорни органи за защита на данните съгласно **Регламент (ЕС) 2016/679 или Директива (ЕС) 2016/680, или всеки друг орган, определен съгласно същите условия, предвидени в членове 41 – 44 от Директива (ЕС) 2016/680.** **Дейностите по надзор на пазара по никакъв начин не засягат независимостта на съдебните органи, нито се намесват по друг начин в тяхната дейност при изпълнение на съдебните им функции.**
9. Когато институциите, органите, службите или агенциите на Съюза попадат в обхвата на настоящия регламент, Европейският надзорен орган по защита на данните действа като техен орган за надзор на пазара, **освен по отношение на Съда на Европейския съюз при изпълнение на съдебните му функции.**
10. Държавите членки улесняват координацията между органите за надзор на пазара, определени съгласно настоящия регламент, и други съответни национални органи или структури, които упражняват надзор върху прилагането на законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в приложение I, или друго право на Съюза, което може да е от значение за високорисковите системи с ИИ, посочени в приложение III.

11. *Органите за надзор на пазара и Комисията могат да предлагат съвместни дейности, включително съвместни разследвания, които да се провеждат или от органите за надзор на пазара, или от органите за надзор на пазара съвместно с Комисията, и да имат за цел насърчаване на постигането на съответствие, установяване на несъответствие, повишаване на осведомеността или предоставяне на насоки във връзка с настоящия регламент по отношение на конкретни категории високорискови системи с ИИ, за които е установено, че представляват сериозен риск в две или повече държави членки в съответствие с член 9 от Регламент (ЕС) 2019/1020. Службата по ИИ осигурява централна координация на съвместното разследване.*
12. *Без да се засягат правомощията, предвидени в Регламент (ЕС) 2019/1020, и когато е приложимо, в рамките на необходимото за изпълнение на задачите им, органите за надзор на пазара получават от доставчиците пълен достъп до документацията и до наборите от обучителни, валидационни и изпитвателни данни, използвани за разработването на високорискови системи с ИИ, включително по целесъобразност и при наличие на гаранции за сигурността, чрез приложно-програмни интерфейси (API) или други подходящи технически средства и инструменти, позволяващи дистанционен достъп.*

13. *На органите за надзор на пазара се предоставя достъп до изходния код на високорисковата система с ИИ при отправено обосновано искане и само ако са изпълнени двете условия по-долу:*
- а) достъпът до изходния код е необходим, за да се оцени съответствието на високорисковата система с ИИ с изискванията, определени в глава III, раздел 2; и*
 - б) процедурите за изпитване или одит и проверките въз основа на данните и документацията, предоставени от доставчика, са изчерпани или са се оказали недостатъчни.*
14. *Всяка информация или документация, получена от органите за надзор на пазара, се третира в съответствие със задълженията за поверителност, установени в член 78.*

Член 75

Взаимна помощ, надзор на пазара и контрол на системите с ИИ с общо предназначение

1. *Когато дадена система с ИИ се основава на модел на ИИ с общо предназначение и моделът и системата са разработени от един и същ доставчик, Службата по ИИ има правомощия да наблюдава и контролира съответствието на тази система с ИИ със задълженията по настоящия регламент. За да изпълнява задачите си по мониторинг и надзор, Службата по ИИ разполага с всички правомощия на орган за надзор на пазара по смисъла на Регламент (ЕС) 2019/1020.*

2. *Когато съответните органи за надзор на пазара имат достатъчно основания да считат, че системите с ИИ с общо предназначение, които могат да се използват пряко от внедрителите за поне една цел, която е класифицирана като високорискова съгласно настоящия регламент, не отговарят на изискванията, определени в настоящия регламент, те си сътрудничат със Службата по ИИ, за да извършват оценки на съответствието и съответно информират Съвета по ИИ и другите органи за надзор на пазара.*
3. *Когато национален орган за надзор на пазара не е в състояние да приключи своето разследване на високорисковата система с ИИ поради невъзможността си да получи достъп до определена информация, свързана с модела на ИИ, въпреки че е положил всички необходими усилия, за да получи тази информация, той може да подаде обосновано искане до Службата по ИИ, в която се осигурява достъп до тази информация. В този случай Службата по ИИ предоставя на органа заявител незабавно и при всички случаи в срок от 30 дни всяка информация, която Службата по ИИ счита за целесъобразна, за да се установи дали дадена високорискова система с ИИ не съответства на изискванията. Националните органи за пазара гарантират поверителността на информацията, която получават в съответствие с член 78 от настоящия регламент. Процедурата, предвидена в глава VI от Регламент (ЕС) 2019/1020, се прилага mutatis mutandis.*

Член 76

Надзор върху изпитването в реални условия, упражняван от органите за надзор на пазара

- 1. Органите за надзор на пазара разполагат с компетентностите и правомощията да гарантират, че изпитването в реални условия е в съответствие с настоящия регламент.***
- 2. Когато се извършва изпитване в реални условия на системи с ИИ, които са обект на надзор в регулаторна лаборатория в областта на ИИ съгласно член 59, органите за надзор на пазара проверяват съответствието с разпоредбите на член 60 като част от надзорната си роля по отношение на регулаторната лаборатория в областта на ИИ. Тези органи могат, когато е целесъобразно, да разрешат изпитването в реални условия да се извършва от доставчика или потенциалния доставчик чрез дерогация от условията, посочени в член 60, параграф 4, букви е) и ж).***
- 3. Когато орган за надзор на пазара е бил информиран за сериозен инцидент от потенциален доставчик, доставчик или трета страна или има други основания да счита, че условията по членове 60 и 61 не са изпълнени, той може да вземе някое от следните решения на своята територия, в зависимост от случая:***
 - а) да спре или да прекрати изпитването в реални условия;***

б) да изиска от доставчика или потенциалния доставчик и ползвателите да променят който и да е аспект на изпитването в реални условия.

4. *Когато орган за надзор на пазара е взел решение, посочено в параграф 3 от настоящия член, или е отправил възражение по смисъла на член 60, параграф 4, буква б), в решението или възражението се посочват основанията за него и редът и условията, при които доставчикът или потенциалният доставчик може да оспори решението или възражението.*
5. *Когато е приложимо, ако орган за надзор на пазара е взел решение, посочено в параграф 3, той съобщава основанията за това на органите за надзор на пазара на другите държави членки, в които системата с ИИ е била изпитвана в съответствие с плана за изпитване.*

Член 77

Правомощия на органите за защита на основните права

1. Националните публични органи или структури, които упражняват надзор или налагат спазването на задълженията съгласно правото на Съюза за защита на основните права, **включително правото на недискриминация**, във връзка с използването на високорисковите системи с ИИ, посочени в приложение III, имат правомощието да изискват и получават достъп до всяка документация, създадена или поддържана съгласно настоящия регламент **на достъпен език и формат**, когато достъпът до тази документация е необходим за **ефективното изпълнение** на пълномощията им в рамките на тяхната юрисдикция. Съответният публичен орган или структура информира органа за надзор на пазара на съответната държава членка за всяко такова искане.

2. До ... [*три* месеца след влизането в сила на настоящия регламент] всяка държава членка определя публичните органи или структури, посочени в параграф 1, и предоставя публичен достъп до списъка с тях ■ . Държавите членки уведомяват Комисията и другите държави членки за списъка и го актуализират редовно.
3. Когато документацията, посочена в параграф 1, е недостатъчна, за да се установи дали е извършено нарушение на задълженията съгласно правото на Съюза, което защитава основните права, публичният орган или структура, посочен(а) в параграф 1, може да отправи обосновано искане до органа за надзор на пазара да организира изпитване на високорисковата система с ИИ чрез технически средства. Органът за надзор на пазара организира изпитването с активното участие на отправилия искането публичен орган или структура в разумен срок след подаване на искането.
4. Всяка информация или документация, получени от националните публични органи или структури, посочени в параграф 1 от настоящия член, съгласно настоящия член, се третира в съответствие със задълженията за поверителност, посочени в член 78.

Член 78

Поверителност

1. **Комисията, органите за надзор на пазара и нотифицираните органи и всяко друго физическо или юридическо лице**, участващи в прилагането на настоящия регламент, **в съответствие с правото на Съюза и националното право**, зачитат поверителността на информацията и данните, получавани при изпълнение на техните задачи и дейности, така че да защитават по-специално:
 - а) правата върху интелектуалната собственост и поверителната търговска информация или търговски тайни на дадено физическо или юридическо лице, включително изходния код, освен в случаите, посочени в член 5 от Директива (ЕС) 2016/943 на Европейския парламент и на Съвета⁶⁰ относно защитата на неразкрити ноу-хау и търговска информация (търговски тайни) срещу тяхното незаконно придобиване, използване и разкриване;

⁶⁰ Директива (ЕС) 2016/943 на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2016 г. относно защитата на неразкрити ноу-хау и търговска информация (търговски тайни) срещу тяхното незаконно придобиване, използване и разкриване (ОВ L 157, 15.6.2016 г., стр. 1).

б) ефективното прилагане на настоящия регламент, по-специално за целите на проверките, разследванията или одитите; ■

в) *обществените интереси и националната сигурност;*

г) провеждането на наказателни или административни производства;

д) *информация, класифицирана съгласно правото на Съюза или националното право.*

2. *Органите, участващи в прилагането на настоящия регламент съгласно параграф 1, изискват само данни, които са строго необходими за оценката на риска, породен от системите с ИИ, и за упражняването на техните правомощия в съответствие с настоящия регламент и Регламент (ЕС) 2019/1020. Те въвеждат подходящи и ефективни мерки за киберсигурност за защита на сигурността и поверителността на получената информация и данни и заличават събраните данни веднага след като те вече не са необходими за целта, за която са били получени, в съответствие с приложимото право на Съюза или национално право.*

3. Без да се засягат параграфи 1 **и** 2, информацията, обменена на поверителна основа между националните компетентни органи и между националните компетентни органи и Комисията, не се разкрива без предварителна консултация с националния компетентен орган, който е изпратил първоначално въпросната информация, и с **внедрителя**, когато високорисковите системи с ИИ, посочени в точки 1, 6 или 7 от приложение III, се използват от правоприлагащите органи, органите за **граничен контрол**, имиграционните органи или органите в областта на убежището, и когато такова разкриване би застрашило обществените интереси и националната сигурност. **Този обмен на информация не обхваща чувствителни оперативни данни във връзка с дейностите на правоприлагащите органи, органите за граничен контрол, имиграционните органи или органите в областта на убежището.**

Когато правоприлагащите органи, имиграционните органи или органите в областта на убежището са доставчици на високорисковите системи с ИИ, посочени в точки 1, 6 или 7 от приложение III, техническата документация, посочена в приложение IV, остава в помещенията на тези органи. Тези органи гарантират, че органите за надзор на пазара, посочени в член 74, параграфи 8 и 9, според случая, могат при поискване незабавно да получат достъп до документацията или да получат копие от нея. Достъп до тази документация или получаване на копие от нея се разрешава само на персонала на органа за надзор на пазара, притежаващ съответното ниво на разрешение за достъп.

4. Параграфи 1, 2 и 3 не засягат правата или задълженията на Комисията, държавите членки и **съответните им органи, както и тези на** нотифицираните органи, по отношение на обмена на информация и разпространяването на предупреждения, **включително в контекста на трансграничното сътрудничество**, нито засягат задълженията на засегнатите страни за предоставяне на информация съгласно наказателното право на държавите членки.
5. Комисията и държавите членки могат при необходимост **и в съответствие със съответните разпоредби на международни и търговски споразумения**, да обменят поверителна информация с регулаторните органи на трети държави, с които са сключили двустранни или многостранни споразумения за поверителност, гарантиращи адекватно равнище на поверителност.

Член 79

Процедура на национално равнище, приложима за системи с ИИ, представляващи риск

1. Системите с ИИ, представляващи риск, се считат за продукт, представляващ риск, съгласно определението в член 3, точка 19 от Регламент (ЕС) 2019/1020, доколкото те представляват рискове за здравето или безопасността или за основните права на хората.

2. Когато органът за надзор на пазара на държава членка има достатъчно основания да счита, че дадена система с ИИ представлява риск, както е посочено в параграф 1 от настоящия член, **той** извършва оценяване на съответната система с ИИ по отношение на нейното съответствие с всички изисквания и задължения, определени в настоящия регламент. **Особено внимание се обръща на системите с ИИ, представляващи риск за групите уязвими лица, посочени в член 5. Когато бъдат установени рискове** за основните права на лицата, органът за надзор на пазара също така информира **и изцяло сътрудничи със** съответните национални публични органи или структури, посочени в член 77, параграф 1. Съответните оператори сътрудничат при необходимост с **органа** за надзор на пазара и с другите национални публични органи или структури, посочени в член 77, параграф 1.

Когато в хода на това оценяване органът за надзор на пазара или, **когато е приложимо**, органът за надзор на пазара, **в сътрудничество с националния публичен орган по член 77, параграф 1**, констатира, че системата с ИИ не съответства на изискванията и задълженията, определени в настоящия регламент, той без **ненужно** забавяне изисква от съответния оператор да предприеме всички подходящи коригиращи действия, за да приведе в съответствие системата с ИИ, да я изтегли от пазара или да я из земе в разумен **срок**, който органът за надзор на пазара **може да определи, и във всички случаи не по-късно от петнадесет работни дни, или както е предвидено в съответното право на Съюза за хармонизация.**

Органът за надзор на пазара надлежно информира съответния нотифициран орган. Прямо мерки, посочени във втора алинея от настоящия параграф, се прилага член 18 от Регламент (ЕС) 2019/1020.

3. Когато органът за надзор на пазара счита, че несъответствието не е ограничено само до националната му територия, той информира **без ненужно забавяне** Комисията и другите държави членки за резултатите от оценяването и за действията, които той е изискал да бъдат предприети от оператора.

4. Операторът гарантира, че ще предприема всички подходящи коригиращи действия по отношение на всички засегнати системи с ИИ, които той е предоставил на пазара на Съюза.
5. Когато операторът на система с ИИ не предприеме подходящо коригиращо действие в посочения в параграф 2 срок, органът за надзор на пазара взема всички подходящи временни мерки, за да забрани или ограничи предоставянето на системата с ИИ на пазара на съответната държава членка *или въведена в експлоатация*, за да изтегли продукта или *самостоятелната система с ИИ* от този пазар, или за да ги изведе. Този орган *уведомява без ненужно забавяне* Комисията и другите държави членки **■** за тези мерки.
6. *Уведомяването* по параграф 5 обхваща всички налични подробни данни, по-специално *информацията*, необходима за идентифицирането на несъответстващата система с ИИ, произхода на системата с ИИ *и веригата на доставка*, естеството на предполагаемото несъответствие и съпътстващия риск, естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки, както и аргументите, изтъкнати от съответния оператор. По-специално органите за надзор на пазара посочват дали несъответствието се дължи на една или няколко от следните причини:
- а) неспазване на забраната на практиките в сферата на ИИ, посочени в член 5;*
 - б) несъответствие на *високорисковата* система с ИИ с изискванията, определени в глава III, раздел 2;
 - в) недостатъци в хармонизираните стандарти или в общите спецификации, посочени в членове 40 и 41, на които се основава презумпцията за съответствие;
 - г) неспазване на член 50.*

7. Органите за надзор на пазара на държавите членки, различни от органа за надзор на пазара на държавата членка, започнала процедурата, без **ненужно** забавяне информират Комисията и другите държави членки за всички приети мерки и за всяка допълнителна информация, с която разполагат за несъответствието на съответната система с ИИ, и в случай на несъгласие с нотифицираната национална мярка — за своите възражения.
8. Когато в срок от три месеца от получаването на **уведомлението**, посочено в параграф 5 от настоящия член, не е повдигнато възражение нито от **орган за надзор на пазара** на държава членка, нито от Комисията във връзка с временна мярка, предприета от **орган за надзор на пазара на друга** държава членка, тази мярка се счита за обоснована. Това не засяга процедурните права на съответния оператор в съответствие с член 18 от Регламент (ЕС) 2019/1020. **Тримесечният срок, посочен в настоящия параграф, се намалява на 30 дни в случай на неспазване на забраната на практиките в сферата на ИИ, посочени в член 5 от настоящия регламент.**
9. Органите за надзор на пазара на държавите членки гарантират, че без **ненужно** забавяне се вземат подходящите ограничителни мерки по отношение на въпросния продукт или **система с ИИ**, като например изтеглянето на продукта **или системата с ИИ** от пазарите им.

Член 80

Процедура за работа със системи с ИИ, класифицирани от доставчика като невисокорискови при прилагане на приложение III

- 1. Когато орган за надзор на пазара има достатъчно основания да счита, че дадена система с ИИ, класифицирана от доставчика, не е високорискова съгласно член 6, параграф 3 I, действително е високорискова, органът за надзор на пазара извършва оценка на съответната система с ИИ по отношение на класифицирането ѝ като високорискова система с ИИ въз основа на условията, посочени в член 6, параграф 3 и насоките на Комисията.***
- 2. Когато в хода на тази оценка органът за надзор на пазара установи, че съответната система с ИИ е високорискова, той без ненужно забавяне изисква от съответния доставчик да предприеме всички необходими действия, за да приведе системата с ИИ в съответствие с изискванията и задълженията, определени в настоящия регламент, както и да предприеме подходящи коригиращи действия в срок, който органът за надзор на пазара може да определи.***
- 3. Когато органът за надзор на пазара счита, че използването на съответната система с ИИ не е ограничено само до националната му територия, той информира без ненужно забавяне Комисията и другите държави членки за резултатите от оценяването и за действията, които той е изискал да бъдат предприети от доставчика.***

4. *Доставчикът гарантира, че са предприети всички необходими действия за привезждане на системата с ИИ в съответствие с изискванията и задълженията, определени в настоящия регламент. Когато доставчикът на система с ИИ не приведе системата с ИИ в съответствие с тези изисквания и задължения в рамките на срока, посочен в параграф 2 от настоящия член, доставчикът подлежи на глоби в съответствие с член 99.*
5. *Доставчикът гарантира, че ще предприема всички подходящи коригиращи действия по отношение на всички засегнати системи с ИИ, които той е предоставил на пазара на Съюза.*
6. *Когато доставчикът на съответната система с ИИ не предприеме подходящи коригиращи действия в срока, посочен в параграф 2 от настоящия член, се прилага член 79, параграфи 5 – 9.*
7. *Когато в хода на оценката съгласно параграф 1 от настоящия член органът за надзор на пазара установи, че системата с ИИ е била неправилно класифицирана от доставчика като невисокорискова, за да се заобиколи прилагането на изискванията в глава III, раздел 2, доставчикът подлежи на глоби в съответствие с член 99.*

8. *При упражняване на правомощието си за наблюдение на прилагането на настоящия член и в съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2019/1020 органите за надзор на пазара могат да извършват подходящи проверки, като вземат предвид по-специално информацията, съхранявана в базата данни на ЕС, посочена в член 71 от настоящия регламент.*

Член 81

Предпазна процедура на Съюза

1. Когато в срок от три месеца след получаване на уведомлението по член 79, параграф 5, *или в срок от 30 дни в случай на неспазване на забраната на практиките в сферата на ИИ, посочени в член 5, органът за надзор на пазара на държава членка* е повдигнал възражения срещу мярка, предприета от друг *орган за надзор на пазара*, или когато Комисията счита, че мярката противоречи на правото на Съюза, Комисията *незабавно* започва консултации с *орган за надзор на пазара на* съответната държава членка и със съответния оператор или оператори и извършва оценка на тази национална мярка. Въз основа на резултатите от тази оценка Комисията решава дали националната мярка е оправдана в срок от *шест месеца или в срок от 60 дни в случай на неспазване на забраната на практики в сферата на ИИ, посочени в член 5, който срок започва* от уведомлението, посочено в член 79, параграф 5, и уведомява *органа за надзор на пазара* на съответната държава членка за това решение. *Комисията уведомява също така всички други органи за надзор на пазара за своето решение.*

2. Когато Комисията счете, че **мярката, предприета от съответната държава членка** е оправдана, всички държави членки **гарантират, че предприемат подходящи ограничителни мерки по отношение на засегнатата система с ИИ, например изискване за изтеглянето на системата с ИИ** от техния пазар **без ненужно забавяне**, и уведомяват Комисията съответно. Когато Комисията счете, че националната мярка не е оправдана, засегнатата държава членка оттегля мярката **и уведомява Комисията съответно**.
3. Когато бъде преценено, че националната мярка е обоснована и несъответствието на системата с ИИ се дължи на недостатъци в хармонизираните стандарти или общите спецификации, посочени в членове 40 и 41 от настоящия регламент, Комисията прилага процедурата, предвидена в член 11 от Регламент (ЕС) № 1025/2012.

Член 82

Съответстващи на изискванията системи с ИИ, които представляват риск

1. Когато орган за надзор на пазара на държава членка, след като извърши оценяването съгласно член 79, **след консултация със засегнатия национален публичен орган, посочен в член 77, параграф 1**, установи, че макар дадена **високорискова** система с ИИ да отговаря на изискванията по настоящия регламент, тя представлява риск за здравето или безопасността на хората, ■ за основните права на хората, или за други аспекти на защитата на обществен интерес, той изисква от съответния оператор да предприеме всички подходящи мерки, за да гарантира, че когато въпросната система с ИИ бъде пусната на пазара или въведена в експлоатация, тя няма да представлява този риск, **без излишно забавяне** в ■ срок, който органът ■ може да определи.

2. Доставчикът или друг съответен оператор гарантират, че се предприемат коригиращи действия по отношение на всички въпросни системи с ИИ, които те са предоставили на пазара на Съюза, в рамките на срока, определен от органа за надзор на пазара на държавата членка, посочен в параграф 1.
3. Държавите **членки** незабавно информират Комисията и другите държави членки за констатацията в параграф 1. Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на съответната система с ИИ, произхода и веригата на доставки на системата с ИИ, естеството на съпътстващия риск и естеството и продължителността на мерките, предприети на национално равнище.
4. Комисията започва без **ненужно** забавяне консултации със **съответната** държава членка или **съответните** държави членки и съответните оператори и оценява предприетите национални мерки. Въз основа на резултатите от тази оценка Комисията взема решение дали мярката е оправдана и когато е необходимо предлага други подходящи мерки.

5. Комисията **незабавно съобщава** решението си до **съответните** държави членки и **съответните оператори**. Тя информира за него и другите държави членки.

Член 83

Формално несъответствие

1. Когато органът за надзор на пазара на дадена държава членка направи някоя от следните констатации, той изисква от съответния доставчик да прекрати въпросното несъответствие в **срок, който той може да определи**:
 - а) маркировката „**СЕ**“ е нанесена в нарушение на член 48;
 - б) маркировката „**СЕ**“ не е нанесена;
 - в) ЕС декларацията за съответствие не е съставена;
 - г) ЕС декларацията за съответствие е съставена неправилно;
 - д) **регистрацията в базата данни на ЕС не е извършена;**
 - е) **когато е приложимо, не е назначен упълномощен представител;**
 - ж) **техническата документация не е налична.**
2. Когато несъответствието, посочено в параграф 1, продължи, **органът за надзор на пазара на** съответната държава членка предприема **подходящи и пропорционални** мерки, за да ограничи или да забрани предоставянето на високорисковата система с ИИ на пазара или да осигури нейното изтегляне или изземване от пазара **без ненужно забавяне**.

Член 84

Структури на Съюза за подкрепа на изпитванията в областта на ИИ

- 1. Комисията определя една или повече структури на Съюза за подкрепа на изпитванията в областта на ИИ за извършване на задачите, изброени съгласно член 21, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/1020 в областта на ИИ.**
- 2. Без да се засягат задачите, посочени в параграф 1, структурите на Съюза за подкрепа на изпитванията в областта на ИИ също така предоставят независими технически или научни консултации по искане на Съвета по ИИ, Комисията или органите за надзор на пазара.**

Раздел 4

Средства за правна защита

Член 85

Право на подаване на жалба до орган за надзор на пазара

Без да се засягат другите административни или правни средства за защита, всяко физическо или юридическо лице, което има основания да счита, че е налице нарушение на разпоредбите на настоящия регламент, може да подаде обосновани жалби до съответния орган за надзор на пазара.

В съответствие с Регламент (ЕС) 2019/1020 тези жалби се вземат предвид за целите на провеждането на дейности по надзор на пазара и се разглеждат в съответствие със специалните процедури, установени за тази цел от органите за надзор на пазара.

Член 86

Право на обяснение на индивидуално вземане на решения

- 1. Всяко засегнато лице, което е обект на решение, взето от внедрителя въз основа на резултатите от високорискова система с ИИ, посочена в приложение III, с изключение на системите, изброени в точка 2 от него, и което поражда правни последици или по подобен начин значително засяга това лице така че то да счита, че се оказва неблагоприятно въздействие върху неговото здраве, безопасност или основни права, има право да получи от внедрителя ясни и съдържателни обяснения за ролята на системата с ИИ в процедурата за вземане на решения и основните елементи на взетото решение.**
- 2. Параграф 1 не се прилага за използването на системи с ИИ, за които изключенията или ограниченията на задължението по параграф 1 произтичат от правото на Съюза или националното право в съответствие с правото на Съюза.**
- 3. Настоящият член се прилага само доколкото правото, посочено в параграф 1, не е предвидено по друг начин в правото на Съюза.**

Член 87

Сигнали за нарушения и защита на подаващите сигнали лица

По отношение на подаването на сигнали за нарушения съгласно настоящия регламент и защитата на лицата, подаващи сигнали за такива нарушения, се прилага Директива (ЕС) 2019/1937.

Раздел 5

Надзор, разследване, правоприлагане и наблюдение по отношение на доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение

Член 88

Прилагане на задълженията на доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение

- 1. Комисията разполага с изключителни правомощия за надзор и прилагане на глава V, като взема предвид процедурните гаранции по член 94. Комисията възлага изпълнението на тези задачи на Службата по ИИ, без да се засягат организационните правомощия на Комисията и разделението на областите на компетентност между държавите членки и Съюза въз основа на Договорите.***
- 2. Без да се засяга член 75, параграф 3, органите за надзор на пазара могат да поискат от Комисията да упражни правомощията, предвидени в настоящия раздел, когато това е необходимо и пропорционално за подпомагане на изпълнението на техните задачи съгласно настоящия регламент.***

Член 89

Действия за наблюдение

- 1. За целите на изпълнението на задачите, възложени ѝ съгласно настоящия раздел, Службата по ИИ може да предприеме необходимите дейности по мониторинг на ефективното изпълнение и спазване на настоящия регламент от страна на доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение, включително тяхното придържане към одобрени кодекси за добри практики.**
- 2. Доставчиците надолу по веригата имат право да подадат жалба, в която твърдят, че е налице нарушение на настоящия регламент. Жалбата е надлежно мотивирана и съдържа най-малко информация за:**
 - а) звеното за контакт на доставчика на съответния модел на ИИ с общо предназначение;**
 - б) описание на съответните факти, съответните разпоредби на настоящия регламент и причината, поради която доставчикът надолу по веригата счита, че доставчикът на съответния модел на ИИ с общо предназначение е нарушил настоящия регламент;**
 - в) всяка друга информация, която доставчикът надолу по веригата, изпратил искането, счита за имаща отношение, включително, когато е подходящо, информация, събрана по негова собствена инициатива.**

Член 90

Сигнали за системни рискове от експертната група

- 1. Експертната група може да предостави квалифициран сигнал до Службата по ИИ, когато има основания да подозира, че:**
 - а) модел на ИИ с общо предназначение поражда конкретен установим риск на равнището на Съюза; или**
 - б) модел на ИИ с общо предназначение отговаря на изискванията, посочени в член 51.**
- 2. При такъв квалифициран сигнал Комисията, чрез Службата по ИИ, и след като е информирала Съвета по ИИ, може да упражни правомощията, предвидени в настоящия раздел, за целите на оценката на въпроса. Службата по ИИ информира Съвета по ИИ за всяка мярка съгласно членове 91—94.**
- 3. Квалифицираният сигнал е надлежно мотивиран и съдържа най-малко информация за:**
 - а) звеното за контакт на доставчика на съответния модел на ИИ с общо предназначение със системен риск;**

- б) описание на съответните факти и причините за сигнала от научната група;*
- в) всяка друга информация, която експертната група счита за имаща отношение, включително, ако е подходящо, информация, събрана по нейна собствена инициатива.*

Член 91

Правомоция за изискване на документация и информация

- 1. Комисията може да поиска от доставчика на съответния модел на ИИ с общо предназначение да предостави документацията, изготвена от доставчика съгласно членове 53 и 55, или всякаква допълнителна информация, която е необходима за целите на оценката на съответствието на доставчика с настоящия регламент.*
- 2. Преди да изпрати искането за информация, Службата по ИИ може да започне структуриран диалог с доставчика на модела на ИИ с общо предназначение.*
- 3. При надлежно обосновано искане от експертната група Комисията може да отправи искане за информация до доставчик на модел на ИИ с общо предназначение, когато достъпът до информация е необходим и пропорционален за изпълнението на задачите на експертната група съгласно член 68, параграф 2.*

4. *В искането за информация се посочват правното основание и целта на искането, уточнява се каква информация се изисква и се определя срок, в който информацията трябва да бъде предоставена, и се посочват глобите, предвидени в член 101 за предоставяне на неточна, непълна или подвеждаща информация.*
5. *Доставчикът на съответния модел на ИИ с общо предназначение или негов представител предоставят исканата информация. В случай на юридически лица, дружества или фирми, или когато доставчикът няма правосубектност, лицата, упълномощени да ги представляват по закон или по силата на устав, предоставят исканата информация от името на доставчика на съответния модел на ИИ с общо предназначение. Надлежно упълномощени адвокати могат да предоставят информация от името на своите клиенти. Въпреки това клиентите остават изцяло отговорни, ако предоставената информация е непълна, неточна или подвеждаща.*

Член 92

Правомощия за извършване на оценки

1. *Службата по ИИ, след консултация със Съвета по ИИ, може да извършва оценки на съответния модел на ИИ с общо предназначение с цел:*
 - а) *оценяване на спазването от страна на доставчика на задълженията по настоящия регламент, когато събраната съгласно член 91 информация е недостатъчна; или*
 - б) *проучване на системните рискове на равнището на Съюза на моделите на ИИ с общо предназначение със системен риск, по-специално след квалифициран доклад от експертната група в съответствие с член 89, параграф 1, буква а).*

2. *Комисията може да реши да назначи независими експерти, които да извършват оценки от нейно име, включително от експертната група, създадена съгласно член 68. Независимите експерти, назначени за тази задача, отговарят на критериите, посочени в член 68, параграф 2.*
3. *За целите на параграф 1 Комисията може да поиска достъп до съответния модел на ИИ с общо предназначение чрез API или други подходящи технически средства и инструменти, включително изходен код.*
4. *В искането за достъп се посочват правното основание, целта и мотивите на искането и се определя срокът за предоставяне на достъп, както и глобите, предвидени в член 101 за непредоставяне на достъп.*
5. *Доставчиците на съответния модел на ИИ с общо предназначение и, в случаите на юридически лица, дружества или фирми, или когато те нямат правосубектност – лицата, упълномощени да ги представляват по закон или по силата на техния учредителен акт, осигуряват поискания достъп от името на доставчика на съответния модел на ИИ с общо предназначение.*

6. *Комисията приема актове за изпълнение, в които се определят подробните правила и условията за извършването на оценките, включително подробните правила за участието на независими експерти, както и процедурата за техния подбор. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.*
7. *Преди да поиска достъп до съответния модел на ИИ с общо предназначение, Службата по ИИ може да започне структуриран диалог с доставчика на модела на ИИ с общо предназначение, за да събере повече информация относно вътрешното изпитване на модела, вътрешните гаранции за предотвратяване на системни рискове и други вътрешни процедури и мерки, които доставчикът е предприел за смекчаване на тези рискове.*

Член 93

Правомощие за искане на мерки

1. *Когато е необходимо и целесъобразно, Комисията може да поиска от доставчиците:*
 - а) *да предприемат подходящи мерки за спазване на задълженията, посочени в член 53;*

- б) да изискват от доставчика да прилага мерки за ограничаване, когато оценката, извършена в съответствие с член 92, е породила сериозно и основателно опасение за системен риск на равнището на Съюза;*
- в) да ограничават предоставянето на пазара, изтеглянето или изземването на модела.*

2. Преди искането на мярка, Службата по ИИ може да започне структуриран диалог с доставчика на модела на ИИ с общо предназначение.

3. Ако по време на структурирания диалог, посочен в параграф 2, доставчикът на модела на ИИ с общо предназначение със системен риск предложи ангажименти за прилагане на мерки за ограничаване с цел справяне със системен риск на равнището на Съюза, Комисията може с решение да направи тези ангажименти задължителни и да обяви, че няма допълнителни основания за действие.

Член 94

Процедурни права на икономическите оператори на модела на ИИ с общо предназначение

Член 18 от Регламент (ЕС) 2019/1020 се прилага *mutatis mutandis* за доставчиците на модела на ИИ с общо предназначение, без да се засягат по-специфичните процедурни права, предвидени в настоящия регламент.

ГЛАВА X

КОДЕКСИ ЗА ПОВЕДЕНИЕ И НАСОКИ

Член 95

Кодекси за поведение за доброволно прилагане на специфични изисквания

1. ***Службата по ИИ*** и държавите членки насърчават и улесняват изготвянето на кодекси за поведение, ***включително свързаните с тях механизми за управление***, предназначени да насърчават доброволното прилагане към системи с ИИ, различни от високорискови системи с ИИ, на ***някои или всички*** от изискванията, посочени в глава III, раздел 2, ***като вземат предвид наличните технически решения и най-добрите практики в сектора, които позволяват прилагането на такива изисквания***.

2. **Службата по ИИ и държавите членки** ■ улесняват изготвянето на кодекси за поведение *относно* доброволното прилагане, **включително от страна на внедрителите**, на **специфични изисквания по отношение на всички** системи с ИИ, **въз основа на ясни цели и ключови показатели за ефективност с цел оценяване на постигането на тези цели, включително елементи като, но не само:**
- а) приложими елементи, предвидени в етичните насоки на Съюза за надежден ИИ;**
 - б) оценяване и свеждане до минимум на въздействието на системите с ИИ върху екологичната устойчивост, включително по отношение на енергийно ефективното програмиране и техники за ефективно проектиране, обучение и използване на ИИ;**
 - в) насърчаване на грамотността в областта на ИИ, по-специално на лицата, които се занимават с разработването, функционирането и използването на ИИ;**
 - г) улесняване на приобщаващия и разнообразен дизайн на системите с ИИ, включително чрез създаването на приобщаващи екипи от разработчици, които се характеризират и с разнообразие, и насърчаване на участието на заинтересованите страни в този процес;**

д) оценка и предотвратяване на отрицателното въздействие на системите с ИИ върху уязвимите лица или групи уязвими лица, включително по отношение на достъпността за лица с увреждания, както и върху равенството между половете.

3. Кодексите за поведение могат да бъдат изготвяни от отделни доставчици *или внедрители* на системи с ИИ или от организации, които ги представляват, или съвместно, включително с участието на *внедрители* и всички заинтересовани страни и техните представителни организации, *включително организации на гражданското общество и академичните среди*. Кодексите за поведение могат да обхващат една или повече системи с ИИ, като се отчита сходството в предназначението на съответните системи.
4. *Службата по ИИ и държавите членки* вземат предвид специфичните интереси и нужди на *МСП, включително* стартиращите предприятия, когато насърчават и подпомагат изготвянето на кодекси за поведение.

Член 96

Насоки от Комисията относно прилагането на настоящия регламент

1. *Комисията разработва насоки относно практическото прилагане на настоящия регламент, и по-специално относно:*
- а) прилагането на изискванията и задълженията, посочени в членове 8—15 и в член 25;*

- б) забранените практики, посочени в член 5;*
- в) практическото прилагане на разпоредбите, свързани със същественото изменение;*
- г) практическото изпълнение на задълженията за прозрачност, определени в член 50;*
- д) подробна информация относно връзката на настоящия регламент със законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в приложение I, както и с друго приложимо право на Съюза, включително по отношение на съгласуваността при прилагането на съответното законодателство;*
- е) прилагането на определението за система с ИИ, посочено в член 3, параграф 1.*

При издаването на такива насоки Комисията обръща специално внимание на нуждите на МСП, включително стартиращи предприятия, на местните публични органи и на секторите, които е най-вероятно да бъдат засегнати от настоящия регламент.

Насоките, посочени в първа алинея, надлежно вземат предвид общоприетото съвременно техническо равнище в областта на ИИ, както и съответните хармонизирани стандарти и общи спецификации, посочени в членове 40 и 41, или тези хармонизирани стандарти или технически спецификации, които са определени съгласно правото на Съюза за хармонизация.

- 2. По искане на държавите членки или на Службата по ИИ, или по собствена инициатива, Комисията актуализира вече приетите насоки, когато счете това за необходимо.*

ГЛАВА XI

ДЕЛЕГИРАНЕ НА ПРАВОМОЩИЯ И ПРОЦЕДУРА НА КОМИТЕТ

Член 97

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. **Правомощието да приема делегирани актове**, посочено в член 6, параграф 6, член 7, параграфи 1 и 3, член 11, параграф 3, член 43, параграфи 5 и 6, член 47, параграф 5, **член 51, параграф 3, член 52, параграф 4 и член 53, параграфи 5 и 6**, се предоставя на Комисията за срок от **пет години, считано от ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент]**. **Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.**
3. Делегирането на правомощия, посочено в член 6, параграф 6, член 7, параграфи 1 и 3, член 11, параграф 3, член 43, параграфи 5 и 6, член 47, параграф 5, **член 51, параграф 3, член 52, параграф 4 и член 53, параграфи 5 и 6**, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването му в **Официален вестник на Европейския съюз** или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.
5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.
6. Всеки делегиран акт, приет съгласно член 6, параграф 6, член 7, параграфи 1 и 3, член 11, параграф 3, член 43, параграфи 5 и 6, член 47, параграф 5, **член 51, параграф 3, член 52, параграф 4 и член 53, параграфи 5 и 6**, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от три месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок се удължава с три месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 98

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

ГЛАВА XII

САНКЦИИ

Член 99

Санкции

1. В съответствие с реда и условията, предвидени в настоящия регламент, държавите членки определят правилата относно санкциите **и други принудителни мерки, които могат да включват и предупреждения и непарични мерки**, приложими при нарушения на настоящия регламент **от операторите**, и вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че те се прилагат правилно и ефективно **и при отчитане на насоките, издадени от Комисията съгласно** член 96. Предвидените наказания трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. При тях се вземат предвид **■** интересите на **МСП, включително стартиращите предприятия**, и тяхната икономическа жизнеспособност.

2. Държавите членки, *незабавно и най-късно до началната дата на прилагане*, уведомяват Комисията за правилата относно наказанията и другите принудителни мерки, посочени в параграф 1, и я уведомяват незабавно за всяко последващо изменение в тях.
3. *Неспазването на забраната на практиките в сферата на ИИ, посочени в член 5*, подлежи на административни глоби в размер до **35 000 000 EUR** или, ако нарушителят е *предприятие*, до 7% от общия му годишен световен оборот за предходната финансова година, в зависимост от това коя от двете суми е по-висока.
4. **■** Неспазването от система с ИИ на някоя *от следните разпоредби, свързани с операторите или нотифицираните органи*, различни от посочените в член 5, **■** подлежи на административни глоби в размер до **15 000 000 EUR** или, ако нарушителят е предприятие, до 3% от общия му годишен световен оборот за предходната финансова година, в зависимост от това коя от двете суми е по-висока:
- а) задължения на доставчиците съгласно член 16;*
 - б) задължения на упълномощените представители съгласно член 22;*
 - в) задължения на вносителите съгласно член 23;*

- г) задължения на дистрибуторите съгласно член 24;*
- д) задължения на внедрителите съгласно член 26;*
- е) изисквания и задължения на нотифицираните органи съгласно член 31, член 33, параграфи 1, 3, 4 или член 34;*
- ж) задължения за прозрачност на доставчиците и ползвателите съгласно член 50.*

5. Предоставянето на неточна, непълна или подвеждаща информация в отговор на искане от нотифицираните органи или националните компетентни органи подлежи на административни глоби в размер до **7 500 000 EUR** или, ако нарушителят е предприятие, до **1%** от общия му годишен световен оборот за предходната финансова година, в зависимост от това коя от двете суми е по-висока.
6. ***В случая на МСП, включително стартиращи предприятия, всяка глоба, посочена в настоящия член, е в размер до процентите или сумата, посочени в параграфи 3, 5 и 4, в зависимост от това коя от двете стойности е по-ниска.***

7. При вземането на решение **дали да бъде наложена административна глоба и относно** размера на административната глоба във всеки отделен случай се вземат предвид всички обстоятелства от значение за конкретната ситуация и, **според целесъобразността**, се обръща надлежно внимание на следното:
- а) естеството, тежестта и продължителността на нарушението и последиците от него, **като се вземат предвид целта на системата с ИИ, както и когато е целесъобразно, броят на засегнатите лица и степента на причинената им вреда;**
 - б) дали други органи за надзор на пазара на **една или повече държави членки** вече са наложили административни глоби на същия оператор за същото нарушение;
 - в) **дали други органи вече са наложили административни глоби на същия оператор за нарушения на друго право на Съюза или национално право, когато тези нарушения са резултат от същата дейност или бездействие, съставляващи съответно нарушение на настоящия регламент;**
 - г) размера, **годишния оборот** и пазарния дял на оператора, извършил нарушението;

- д) всякакви други утежняващи или смекчаващи фактори, приложими към обстоятелствата по случая, като пряко или косвено реализирани финансови ползи или избегнати загуби вследствие на нарушението;*
- е) степента на сътрудничество с националните компетентни органи с цел отстраняване на нарушението и ограничаване на евентуалните неблагоприятни последици от него;*
- ж) степента на отговорност на оператора, като се вземат предвид техническите и организационните мерки, прилагани от него;*
- з) начина, по който нарушението е станало известно на националните компетентни органи, по-специално дали операторът е уведомил за нарушението и ако го е направил, в каква степен;*
- и) дали нарушението е извършено умишлено, или по небрежност;*
- й) всички действия, предприети от оператора за намаляване на вредите, понесени от засегнатите лица.*

8. Всяка държава членка определя правила за това **■** до каква степен могат да бъдат налагани административни глоби на публични органи и структури, установени в тази държава членка.

9. В зависимост от правната система на държавите членки правилата относно административните глоби могат да се прилагат по такъв начин, че глобите да се налагат от компетентните национални съдилища **или** други органи според практиката в тези държави членки. Прилагането на тези правила в тези държави членки има равностоен ефект.
- 10. *Упражняването от органа за надзор на пазара на правомощията му по настоящия член зависи от съответните процедурни гаранции в съответствие с правото на Съюза и националното право, включително ефективни средства за правна защита и справедлив съдебен процес.***
- 11. *Държавите членки ежегодно докладват на Комисията за административните глоби, които са наложили през тази година в съответствие с настоящия член, както и за всички свързани съдебни спорове или съдебни производства.***

Член 100

Административни глоби на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза

1. Европейският надзорен орган по защита на данните може да налага административни глоби на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза, попадащи в обхвата на настоящия регламент. При вземането на решение дали да бъде наложена административна глоба и решение относно размера на административната глоба във всеки отделен случай се вземат предвид всички обстоятелства от значение за конкретната ситуация и се обръща надлежно внимание на следното:
- а) естеството, тежестта и продължителността на нарушението и последиците от него; ***като се вземат предвид целта на съответната система с ИИ, както и броят на засегнатите лица и степента на претърпените от тях вреди, както и всички съответни предишни нарушения;***

- б) *степеня на отговорност на институцията, органа, службата или агенцията на Съюза, като се вземат предвид техническите и организационните мерки, прилагани от тях;***
- в) *всички действия, предприети от институцията, органа, службата или агенцията на Съюза за намаляване на претърпяната от засегнатите лица вреда;***
- г) *степеня на сътрудничеството с Европейския надзорен орган по защита на данните с цел отстраняване на нарушението и ограничаване на евентуалните неблагоприятни последици от него, включително спазването на всяка от мерките, разпоредени по-рано от Европейския надзорен орган по защита на данните срещу съответната институция, орган, служба или агенция на Съюза по същия въпрос;***
- д) *всички подобни предишни нарушения от страна на институция, орган, служба или агенция на Съюза;***
- е) *начинът, по който нарушението е станало известно на Европейския надзорен орган по защита на данните, по-специално дали и до каква степен институцията, органа, службата или агенцията на Съюза са съобщили за нарушението;***
- ж) *годишния бюджет на институцията, органа, службата или агенцията на Съюза.***

2. **Неспазването на забраната на практиките с ИИ, посочени в член 5**, подлежат на административни глоби в размер до **1 500 000 EUR**.

■

3. Несъответствието на системата с ИИ с изисквания или задължения по настоящия регламент, различни от посочените в член 5 ■ , подлежи на административни глоби в размер до ■ **750 000 EUR**.

4. Преди да вземе решения съгласно настоящия член, Европейският надзорен орган по защита на данните дава на институцията, органа, службата или агенцията на Съюза, по отношение на които се провеждат производствата от Европейския надзорен орган, възможността да бъдат изслушани във връзка с евентуално нарушение. Европейският надзорен орган по защита на данните основава своите решения единствено на елементи и обстоятелства, по които засегнатите страни са имали възможност да изразят становище. Евентуалните жалбоподатели се привличат за тясно сътрудничество по производството.

5. Правото на защита на засегнатите страни се съблюдава в хода на цялото производство. Те имат правото на достъп до преписката на Европейския надзорен орган по защита на данните, при условие че се зачита законният интерес на физическите лица или на предприятията за защита на техните лични данни или търговски тайни.
6. Средствата, събрани чрез налагането на глоби съгласно настоящия член, *допринасят за общия бюджет на Съюза. Глобите не засягат ефективното функциониране на глобената институция, орган, служба или агенция на Съюза.*
7. *Европейският надзорен орган по защита на данните ежегодно уведомява Комисията за административните глоби, които е наложил съгласно настоящия член, и за всички съдебни спорове или съдебни производства, които е започнал.*

Член 101

Глоби за доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение

1. *Комисията може да наложи на доставчиците на модели с ИИ с общо предназначение глоби, които не надвишават 3% от общия им световен оборот през предходната финансова година или 15 милиона евро, в зависимост от това коя от двете стойности е по-висока, когато Комисията установи, че доставчикът умишлено или поради небрежност:*
 - a) *е нарушил съответните разпоредби на настоящия регламент;*

- б) не е изпълнил изискване за предоставяне на документация или информация съгласно член 91 или са предоставил неточна, непълна или подвеждаща информация;*
- в) не е изпълнил мярка, поискана съгласно член 93;*
- г) не е предоставил на Комисията достъп до модела на ИИ с общо предназначение или модела на ИИ с общо предназначение със системен риск с оглед на извършването на оценка съгласно член 92.*

При определяне на размера на глобата или периодичната имуществена санкция се вземат предвид естеството, тежестта и продължителността на нарушението, като се отчитат надлежно принципите на пропорционалност и целесъобразност. Комисията също така взема предвид ангажиментите, поети в съответствие с член 93, параграф 3, или в съответните кодекси за добри практики в съответствие с член 56.

- 2. Преди да приеме решението съгласно параграф 1, Комисията съобщава предварителните си констатации на доставчика на модела на ИИ с общо предназначение или на модела на ИИ с общо предназначение със системен риск и му дава възможност да бъде изслушан.*
- 3. Глобите, налагани в съответствие с настоящия член, са ефективни, пропорционални и възпиращи.*

4. *Информацията относно глобите, наложени съгласно настоящия член, по целесъобразност се съобщава също и на Съвета по ИИ.*
5. *Съдът на Европейския съюз разполага с неограничена юрисдикция да преразглежда решенията на Комисията, като определя глоба съгласно настоящия член. Той може да отмени, да намали или да увеличи наложената глоба.*
6. *Комисията приема актове за изпълнение, съдържащи подробни правила за процедурите с оглед на евентуалното приемане на решения съгласно параграф 1 от настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 98, параграф 2.*

ГЛАВА XIII

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 102

Изменение на Регламент (ЕО) № 300/2008

В член 4, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 300/2008 се добавя следната алинея:

„При приемането на подробни мерки, свързани с техническите спецификации и процедури за одобряване и използване на оборудване за сигурност по отношение на системи с изкуствен интелект по смисъла на Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета^{*,+}, се вземат предвид изискванията, определени в дял III, глава 2 от посочения регламент.

* Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета от ... за определяне на хармонизирани правила относно изкуствения интелект (Акт за изкуствения интелект) и за изменение на някои законодателни актове на Съюза (ОВ L ..., ELI: ...).“

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на настоящия регламент (2021/0106(COD)) и попълнете съответната бележка под линия.

Член 103

Изменение на Регламент (ЕС) № 167/2013

В член 17, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 167/2013 се добавя следната алинея:

„При приемането на делегирани актове съгласно първата алинея относно системи с изкуствен интелект, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета⁺, се вземат предвид изискванията, определени в дял III, глава 2 от посочения регламент.

* Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета от ... за определяне на хармонизирани правила относно изкуствения интелект (Акт за изкуствения интелект) и за изменение на някои законодателни актове на Съюза (ОВ L ..., ELI: ...).“

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на настоящия регламент (2021/0106(COD)) и попълнете съответната бележка под линия.

Член 104

Изменение на Регламент (ЕС) № 168/2013

В член 22, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 168/2013 се добавя следната алинея:

„При приемането на делегирани актове съгласно първата алинея относно системи с изкуствен интелект, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета⁺, се вземат предвид изискванията, определени в дял III, глава 2 от посочения регламент.

* Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета от ... за определяне на хармонизирани правила относно изкуствения интелект (Акт за изкуствения интелект) и за изменение на някои законодателни актове на Съюза (ОВ L ..., ELI: ...).“

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на настоящия регламент (2021/0106(COD) и попълнете съответната бележка под линия.

Член 105

Изменение на Директива 2014/90/ЕС

В член 8 от Директива 2014/90/ЕС се добавя следният параграф:

- „5. За системите с изкуствен интелект, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета⁺, при извършването на дейностите си съгласно параграф 1 и при приемането на технически спецификации и стандарти за изпитване в съответствие с параграфи 2 и 3, Комисията взема предвид изискванията, определени в дял III, глава 2 от посочения регламент.

* Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета от ... за определяне на хармонизирани правила относно изкуствения интелект (Акт за изкуствения интелект) и за изменение на някои законодателни актове на Съюза (ОВ L ..., ELI: ...).“

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на настоящия регламент (2021/0106(COD)) и попълнете съответната бележка под линия.

Член 106

Изменение на Директива (ЕС) 2016/797

В член 5 от Директива (ЕС) 2016/797 се добавя следният параграф:

- „12. При приемането на делегирани актове съгласно параграф 1 и на актове за изпълнение съгласно параграф 11 относно системи с изкуствен интелект, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета⁺, се вземат предвид изискванията, определени в дял III, глава 2 от посочения регламент.

* Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета от ... за определяне на хармонизирани правила относно изкуствения интелект (Акт за изкуствения интелект) и за изменение на някои законодателни актове на Съюза (ОВ L ..., ELI: ...).“

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на настоящия регламент (2021/0106(COD)) и попълнете съответната бележка под линия.

Член 107

Изменение на Регламент (ЕС) 2018/858

В член 5 от Регламент (ЕС) 2018/858 се добавя следният параграф:

- „4. При приемането на делегирани актове съгласно параграф 3 относно системи с изкуствен интелект, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета⁺, се вземат предвид изискванията, определени в дял III, глава 2 от посочения регламент.

* Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета от ... за определяне на хармонизирани правила относно изкуствения интелект (Акт за изкуствения интелект) и за изменение на някои законодателни актове на Съюза (ОВ L ..., ELI: ...).“

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на настоящия регламент (2021/0106(COD)) и попълнете съответната бележка под линия.

Член 108
Изменение на Регламент (ЕС) 2018/1139

Регламент (ЕС) 2018/1139 се изменя, както следва:

1) В член 17 се добавя следният параграф:

„3. Без да се засяга параграф 2, при приемането на актове за изпълнение съгласно параграф 1 относно системи с изкуствен интелект, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета*⁺, се вземат предвид изискванията, определени в дял III, глава 2 от посочения регламент.

* Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета от ... за определяне на хармонизирани правила относно изкуствения интелект (Акт за изкуствения интелект) и за изменение на някои законодателни актове на Съюза (ОВ L ..., ELI: ...).“;

2) В член 19 се добавя следният параграф:

„4. При приемането на делегирани актове съгласно параграфи 1 и 2 относно системи с изкуствен интелект, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) 2024/...⁺⁺, се вземат предвид изискванията, определени в дял III, глава 2 от посочения регламент.“;

⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на настоящия регламент (2021/0106(COD)) и попълнете съответната бележка под линия.

⁺⁺ ОВ: Моля, въведете номера на настоящия регламент (2021/0106(COD)).

3) В член 43 се добавя следният параграф:

„4. При приемането на актове за изпълнение съгласно параграф 1 относно системи с изкуствен интелект, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) 2024/...⁺, се вземат предвид изискванията, определени в дял III, глава 2 от посочения регламент.“;

4) В член 47 се добавя следният параграф:

„3. При приемането на делегирани актове съгласно параграфи 1 и 2 относно системи с изкуствен интелект, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) 2024/...⁺, се вземат предвид изискванията, определени в дял III, глава 2 от посочения регламент.“;

5) В член 57 се добавя следната алинея:

„При приемането на тези актове за изпълнение относно системи с изкуствен интелект, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) 2024/...⁺, се вземат предвид изискванията, определени в дял III, глава 2 от посочения регламент.“;

⁺ ОВ: Моля, въведете номера на настоящия регламент (2021/0106(COD)).

6) В член 58 се добавя следният параграф:

„3. При приемането на делегирани актове съгласно параграфи 1 и 2 относно системи с изкуствен интелект, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) 2024/...⁺, се вземат предвид изискванията, определени в дял III, глава 2 от посочения регламент.“.

Член 109

Изменение на Регламент (ЕС) 2019/2144

В член 11 от Регламент (ЕС) 2019/2144 се добавя следният параграф:

„3. При приемането на актовете за изпълнение съгласно параграф 2 относно системи с изкуствен интелект, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета^{*++}, се вземат предвид изискванията, определени в дял III, глава 2 от посочения регламент.

* Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета от ... за определяне на хармонизирани правила относно изкуствения интелект (Акт за изкуствения интелект) и за изменение на някои законодателни актове на Съюза (ОВ L ..., ELI: ...).“

⁺ ОВ: Моля, въведете номера на настоящия регламент (2021/0106(COD)).

⁺⁺ ОВ: Моля, въведете в текста номера на настоящия регламент (2021/0106(COD)) и попълнете съответната бележка под линия.

Член 110

Изменение на Директива (ЕС) 2020/1828

В приложение I към Директива (ЕС) 2020/1828 на Европейския парламент и на Съвета⁶¹ се добавя следната точка:

„68) Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета за определяне на хармонизирани правила относно изкуствения интелект (Акт за изкуствения интелект) и за изменение на някои законодателни актове на Съюза (ОВ L ..., ELI: ...)“.

⁶¹ Директива (ЕС) 2020/1828 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2020 г. относно представителни иски за защита на колективните интереси на потребителите и за отмяна на Директива 2009/22/ЕО (ОВ L 409, 4.12.2020 г., стр. 1).

Член 111

Системи с ИИ, които вече са пуснати на пазара или въведени в експлоатация

1. **Без да се засяга прилагането на член 5 съгласно посоченото в член 113, параграф 3, буква а),** системите с ИИ, които са компоненти на широкомащабните информационни системи, създадени с правните актове, изброени в приложение X, които са пуснати на пазара или въведени в експлоатация преди [36 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент], **се привеждат в съответствие с настоящия регламент до 31 декември 2030 г.**

Изискванията, определени в настоящия регламент, се вземат предвид при оценката на всяка широкомащабна информационна система, създадена с правните актове, изброени в приложение X, която трябва да бъде предприета съгласно предвиденото в тези правни актове, **и когато тези правни актове са или заменени, или изменени.**

2. ***Без да се засяга прилагането на член 5 съгласно посоченото в член 113, параграф 3, буква а), настоящият регламент се прилага по отношение на операторите на високорискови системи с ИИ, различни от системите, посочени в параграф 1 от настоящия член, които са пуснати на пазара или въведени в експлоатация преди ... [24 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент], само ако от посочената дата тези системи претърпяват значителни промени в проектирането си. В случай на високорискови системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани от публичните органи, доставчиците и внедрителите на такива системи предприемат необходимите стъпки с цел спазването на изискванията на настоящия регламент до ... [шест години от датата на влизане в сила на настоящия регламент].***
3. ***Доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение, които са били пуснати на пазара преди ... [12 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент] вземат необходимите стъпки с цел спазването на задълженията, посочени в настоящия регламент, в срок до ... [36 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент].***

Член 112

Оценка и преглед

1. Комисията оценява необходимостта от изменение на списъка в приложение III ***и списъка на забранените практики в областта на ИИ в член 5***, веднъж годишно след влизането в сила на настоящия регламент, ***и до края на срока на делегирането на правомощията, посочено в член 97. Комисията представя констатациите от тази оценка на Европейския парламент и на Съвета.***

2. В срок до ... *[четири години от датата на влизане в сила на настоящия регламент]*, и на всеки четири години след това, Комисията оценява и представя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно следното:
- а) *необходимостта от изменения за разширяване на съществуващите функции по области или за добавяне на нови функции по области в приложение III;*
 - б) *изменения в списъка на системите с ИИ, за които се изискват допълнителни мерки за прозрачност съгласно член 50;*
 - в) *изменения за повишаване на ефективността на системата за надзор и управление.*
3. В срок до ... *[четири години от датата на влизане в сила на настоящия регламент]* и на всеки четири години след това, Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно оценката и прегледа на настоящия регламент. **Докладът включва оценка по отношение на структурата на правоприлагането и евентуалната необходимост агенция на Съюза да отстрани установените недостатъци. Въз основа на констатациите докладът се придружава, когато е подходящо, от предложение за изменение на настоящия регламент.** Тези доклади се оповестяват публично.
4. В докладите, посочени в параграф 2, се отделя специално внимание на следното:
- а) състоянието на финансовите, *техническите* и човешките ресурси на националните компетентни органи с оглед на ефективното изпълнение на задачите, които са им възложени съгласно настоящия регламент;
 - б) санкциите, по-специално административните глоби, посочени в член 99, параграф 1, налагани от държавите членки за нарушения на настоящия регламент;

- в) *приетите хармонизирани стандарти и общи спецификации, разработени в подкрепа на настоящия регламент;*
- г) *броя на предприятията, които навлизат на пазара след влизането в сила на настоящия регламент, и колко от тях са МСП.*

5. *В срок до ... [четири години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията извършва оценка на функционирането на Службата по ИИ, преценява дали на Службата са предоставени достатъчно правомощия и компетенции, за да изпълнява задачите си, и дали за правилното изпълнение и прилагане на настоящия регламент би било уместно и необходимо да се усъвършенства Службата по ИИ и нейните компетенции в областта на правоприлагането, както и да се увеличат нейните ресурси. Комисията представя този доклад за оценка на Европейския парламент и на Съвета.*
6. *В срок до ... [четири години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] и на всеки четири години след това Комисията представя доклад относно прегледа на напредъка в разработването на стандартизационни документи за енергийно ефективното разработване на модели с общо предназначение и оценява необходимостта от допълнителни мерки или действия, включително обвързващи мерки или действия. Докладът се предава на Европейския парламент и на Съвета и се оповестява публично.*

7. В срок до ... [*четири години* от датата на влизане в сила на настоящия регламент] и на всеки *три* години след това, Комисията оценява въздействието и ефективността на *доброволните* кодекси за поведение с цел насърчаване на прилагането на изискванията, определени в глава II, раздел 2, *за системи с ИИ, различни от високорисковите системи с ИИ*, и евентуално на други допълнителни изисквания за системите с ИИ, различни от високорисковите системи с ИИ, *включително по отношение на екологичната устойчивост*.
8. Съветът по ИИ, държавите членки и националните компетентни органи предоставят на Комисията информация по нейно искане *и без ненужно забавяне* за целите на параграфи 1 – 7.
9. При извършването на оценките и прегледите по параграфи 1—7 Комисията взема предвид позициите и констатациите на Съвета по ИИ, Европейския парламент, Съвета и на други компетентни органи или източници.
10. При необходимост Комисията представя подходящи предложения за изменение на настоящия регламент, като отчита по-специално развитието на технологиите, *въздействието на системите с ИИ върху здравето, безопасността и основните права*, както и напредъка на информационното общество.

11. *За да направлява оценките и прегледите, посочени в параграфи 1 – 7 на настоящия член, Службата по ИИ се ангажира да разработи обективна и приобщаваща методология за оценка на нивата на риска въз основа на критериите, посочени в съответните членове, и включването на нови системи в:*
- а) списъка в приложение III, включително разширяването на съществуващи функции в дадена област или добавянето на нови функции в дадена област в това приложение;*
 - б) списъка на забранени практики в член 5; и*
 - в) списъка на системите с ИИ, за които се изискват допълнителни мерки за прозрачност съгласно член 50.*
12. *Всяко изменение на настоящия регламент съгласно параграф 10, или съответните делегирани актове или актове за изпълнение, които се отнасят до секторното законодателство на Съюза за хармонизация, посочено в приложение I, раздел Б, вземат предвид регулаторните особености на всеки сектор и съществуващите механизми и органи за управление, оценяване на съответствието и контрол на прилагането.*
13. *В срок до ... [седем години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията извършва оценка на прилагането на настоящия регламент и я докладва на Европейския парламент, Съвета и Европейския икономически и социален комитет, като взема предвид първите пет години от прилагането на настоящия регламент. Въз основа на констатациите този доклад се придружава, когато е целесъобразно, от предложение за изменение на настоящия регламент по отношение на структурата на правоприлагането и необходимостта агенция на Съюза да отстрани всички установени недостатъци.*

Член 113

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Прилага се от ... [24 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Независимо от това:

I

- а) глави I и II се прилагат от ... [шест месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент];*

- б) глава III ■ , раздел 4, глава V, глава VII **и глава XII** се прилагат, считано от ... [12 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент], **с изключение на член 101**;
- в) член 6, параграф 1 и съответните задължения в настоящия регламент се прилагат, считано от ... [36 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в [...] на [...] година.

За Европейския парламент

За Съвета

Председател

Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Списък на законодателството на Съюза за хармонизация

Раздел А. Списък на законодателството на Съюза за хармонизация въз основа на новата законодателна рамка

1. Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините и за изменение на Директива 95/16/ЕО (ОВ L 157, 9.6.2006 г., стр. 24) [отменена с Регламента за машините];
2. Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки (ОВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1);
3. Директива 2013/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 20 ноември 2013 г. относно плавателните съдове за отдых и плавателните съдове за лично ползване и за отмяна на Директива 94/25/ЕО (ОВ L 354, 28.12.2013 г., стр. 90);
4. Директива 2014/33/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки по отношение на асансьори и предпазни устройства за асансьори (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 251);
5. Директива 2014/34/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно съоръженията и системите за защита, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 309);

6. Директива 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. за хармонизирането на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на радиосъоръжения и за отмяна на Директива 1999/5/ЕО (ОВ L 153, 22.5.2014 г., стр. 62);
7. Директива 2014/68/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на съоръжения под налягане (ОВ L 189, 27.6.2014 г., стр. 164);
8. Регламент (ЕС) 2016/424 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно въжените линии и за отмяна на Директива 2000/9/ЕО (ОВ L 81, 31.3.2016 г., стр. 1);
9. Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно личните предпазни средства и за отмяна на Директива 89/686/ЕИО на Съвета (ОВ L 81, 31.3.2016 г., стр. 51);
10. Регламент (ЕС) 2016/426 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно уредите, захранвани с газово гориво, и за отмяна на Директива 2009/142/ЕО (ОВ L 81, 31.3.2016 г., стр. 99);
11. Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1);

12. Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

Раздел Б. Списък на друго законодателство на Съюза за хармонизация

13. Регламент (ЕО) № 300/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2008 г. относно общите правила в областта на сигурността на гражданското въздухоплаване и за отмяна на Регламент (ЕО) № 2320/2002 (ОВ L 97, 9.4.2008 г., стр. 72);
14. Регламент (ЕС) № 168/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 15 януари 2013 г. относно одобряването и надзора на пазара на дву-, три- и четириколесни превозни средства (ОВ L 60, 2.3.2013 г., стр. 52);
15. Регламент (ЕС) № 167/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 5 февруари 2013 г. относно одобряването и надзора на пазара на земеделски и горски превозни средства (ОВ L 60, 2.3.2013 г., стр. 1);
16. Директива 2014/90/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно морското оборудване и за отмяна на Директива 96/98/ЕО на Съвета (ОВ L 257, 28.8.2014 г., стр. 146);
17. Директива (ЕС) 2016/797 на Европейския парламент и на Съвета от 11 май 2016 г. относно оперативната съвместимост на железопътната система в рамките на Европейския съюз (ОВ L 138, 26.5.2016 г., стр. 44);

18. Регламент (ЕС) 2018/858 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. относно одобряването и надзора на пазара на моторни превозни средства и техните ремаркета, както и на системи, компоненти и отделни технически възли, предназначени за такива превозни средства, за изменение на регламенти (ЕО) № 715/2007 и (ЕО) № 595/2009 и за отмяна на Директива 2007/46/ЕО (ОВ L 151, 14.6.2018 г., стр. 1).
19. Регламент (ЕС) 2019/2144 на Европейския парламент и на Съвета от 27 ноември 2019 г. относно изискванията за одобряване на типа на моторни превозни средства и техните ремаркета, както и на системи, компоненти и отделни технически възли, предназначени за такива превозни средства, по отношение на общата безопасност на моторните превозни средства и защитата на пътниците и уязвимите участници в движението по пътищата, за изменение на Регламент (ЕС) 2018/858 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на регламенти (ЕО) № 78/2009, (ЕО) № 79/2009 и (ЕО) № 661/2009 на Европейския парламент и на Съвета и на регламенти (ЕО) № 631/2009, (ЕС) № 406/2010, (ЕС) № 672/2010, (ЕС) № 1003/2010, (ЕС) № 1005/2010, (ЕС) № 1008/2010, (ЕС) № 1009/2010, (ЕС) № 19/2011, (ЕС) № 109/2011, (ЕС) № 458/2011, (ЕС) № 65/2012, (ЕС) № 130/2012, (ЕС) № 347/2012, (ЕС) № 351/2012, (ЕС) № 1230/2012 и (ЕС) 2015/166 на Комисията (ОВ L 325, 16.12.2019 г., стр. 1);
20. Регламент (ЕС) 2018/1139 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2018 г. относно общи правила в областта на гражданското въздухоплаване и за създаването на Агенция за авиационна безопасност на Европейския съюз и за изменение на регламенти (ЕО) № 2111/2005, (ЕО) № 1008/2008, (ЕС) № 996/2010, (ЕС) № 376/2014 и на директиви 2014/30/ЕС и 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на регламенти (ЕО) № 552/2004 и (ЕО) № 216/2008 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕИО) № 3922/91 на Съвета (ОВ L 212, 22.8.2018 г., стр. 1), що се отнася до проектирането, производството и пускането на пазара на въздухоплавателните средства, посочени в член 2, параграф 1, букви а) и б) от него, когато това засяга безпилотни въздухоплавателни средства, техните двигатели, витла, части и оборудване за управлението им от разстояние.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Списък на престъпленията, посочени в член 5, параграф 1, буква д), подточка iii)

Престъпления, посочени в член 5, параграф 1, буква д), подточка iii):

- *тероризъм,*
- *трафик на хора,*
- *сексуална експлоатация на деца и детска порнография,*
- *незаконен трафик на наркотици или психотропни вещества,*
- *незаконен трафик на оръжия, боеприпаси и взривни вещества,*
- *убийство, тежка телесна повреда,*
- *незаконна търговия с човешки органи или тъкани,*
- *незаконен трафик на ядрени или радиоактивни материали,*
- *отвлечане, противозаконно лишаване от свобода или задържане на зложници,*

- *престъпления от компетентността на Международния наказателен съд,*
- *незаконно отвлечане на летателни средства или кораби,*
- *изнасилване,*
- *престъпления против околната среда,*
- *организиран или въоръжен грабеж,*
- *саботаж,*
- *участие в престъпна организация, замесена в едно или повече от престъпленията,*
изброени по-горе.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Високорискови системи с ИИ по член 6, параграф 2

Високорискови системи с ИИ съгласно член 6, параграф 2 са системите с ИИ в някоя от следните области:

1. ***Биометрични данни, доколкото използването им е разрешено съгласно съответното право на Съюза или национално право:***

а) ***системи за дистанционна биометрична идентификация.***

Това не включва системите с ИИ, предназначени да се използват за биометрична проверка, чиято единствена цел е да потвърдят, че определено физическо лице е лицето, за което се представя;

б) ***системи с ИИ, предназначени да се използват за биометрично категоризиране в зависимост от чувствителни или защитени атрибути или характеристики въз основа на логически изводи от тези атрибути или характеристики;***

в) ***системи с ИИ, предназначени да се използват за разпознаване на емоции.***

2. ■ Критична инфраструктура:

- а) системи с ИИ, предназначени да се използват като защитни елементи при управлението и експлоатацията на **критичната цифрова инфраструктура**, движението по пътищата или водоснабдяването, газоснабдяването, отоплението или електричеството.

3. Образование и професионално обучение:

- а) системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани за **определяне на достъпа до, приема във или насочването на** физически лица към институции **на всички нива** на образованието и професионалното обучение;
- б) системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани за **оценяване на резултатите от ученето, включително когато тези резултати се използват за направляване на учебния процес на физически лица в институции на всички нива на образованието и професионалното обучение**;
- в) **системи с ИИ, предназначени да се използват за оценка на подходящото ниво на образование, което дадено лице ще получи или до което ще има достъп, в контекста на или в рамките на институциите за образование и професионално обучение**;
- г) **системи с ИИ, предназначени да се използват за мониторинг и откриване на забранено поведение на учащите по време на тестове в контекста на или в рамките на институции за образование и професионално обучение.**

4. Заетост, управление на работниците и достъп до самостоятелна заетост:
- а) системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани за набиране или подбор на физически лица, по-специално **за поместване на целеви обяви за работа, за анализиране или филтриране на молби за работа и за оценяване на кандидатите**;
 - б) системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани за **вземане** на решения, **засягащи условията на отношения във връзка с полагане на труд**, повишението или прекратяването на договорни отношения във връзка с полагане на труд, **за разпределяне на задачите въз основа на индивидуално поведение или личностни черти или характеристики или за наблюдение и оценяване** на работата и поведението на лицата при такива правоотношения.
5. Достъп до и използване на основни частни услуги и **основни** обществени услуги и обезщетения:
- а) системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани от публични органи или от името на публични органи за оценка на допустимостта на физически лица за получаване на **основно** обществено подпомагане и **услуги, включително услуги в областта на здравеопазването**, както и за отпускане, намаляване, прекратяване или възстановяване на такова подпомагане и услуги;
 - б) системи с ИИ, предназначени да се използват за оценка на кредитоспособността на физически лица или за определяне на техния кредитен рейтинг, с изключение на системите с ИИ, **използвани за целите на откриване на финансови измами**;

- в) *системи с ИИ, предназначени да се използват за оценка на риска и ценообразуване по отношение на физически лица в случай на животозастраховане и здравно застраховане;*
- г) *системи с ИИ, предназначени за оценка и класифициране на спешни повиквания от физически лица или за изпращане, или за определяне на приоритет при изпращането на службите за спешно реагиране, включително полицията, пожарникарите и медицинската помощ, както и на системите за разпределяне на пациенти за спешно лечение;*

6. **Правоприлагане, доколкото тяхното използване е разрешено съгласно съответното право на Съюза или национално право:**

- а) *системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани от или от името на правоприлагащи органи, или от институции, органи, служби и агенции на Съюза в подкрепа на правоприлагащите органи или от тяхно име с цел оценка на риска физическо лице да стане жертва на престъпления;*
- б) *системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани от или от името на правоприлагащи органи, или от институции, органи, служби и агенции на Съюза в подкрепа на правоприлагащите органи като полиграфи или подобни инструменти;*

I

- в) системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани от правоприлагащите органи *или от тяхно име, или от институции, органи, служби и агенции на Съюза в подкрепа на правоприлагащите органи за оценка* на надеждността на доказателствата в хода на разследването или наказателното преследване на престъпления;
- г) системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани от правоприлагащите органи *или от тяхно име, или от институции, органи, служби и агенции на Съюза в подкрепа на правоприлагащите органи за оценка на възможността дадено физическо лице да извърши нарушение или повторно нарушение не само* въз основа на профилиране на физически лица, както е посочено в член 3, параграф 4 от Директива (ЕС) 2016/680, или *за оценка* на личностните черти и характеристики или на предишно престъпно поведение на физически лица или групи;
- д) системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани от правоприлагащите органи *или от тяхно име, или от институции, органи, служби и агенции на Съюза в подкрепа на* правоприлагащите органи за профилиране на физически лица, както е посочено в член 3, параграф 4 от Директива (ЕС) 2016/680, в хода на разкриването, разследването или наказателното преследване на престъпления.

I

7. Управление на миграцията, убежището и граничния контрол, **доколкото тяхното използване е разрешено съгласно съответното право на Съюза или национално право**:

- а) системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани от компетентните публични органи като полиграфи и подобни инструменти;
- б) системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани от компетентните публични органи **или от тяхно име, или от институции, органи, служби или агенции на Съюза** за оценка на риск, включително риск за сигурността, риск от незаконна **миграция** или риск за здравето, породен от физическо лице, което възнамерява да влезе или е влязло на територията на държава членка;
- в) системи с ИИ, предназначени да **бъдат използвани от компетентните публични органи или от тяхно име, или от институции, органи, служби или агенции на Съюза** за подпомагане на компетентните публични органи при разглеждането на молби за убежище, визи и разрешения за пребиваване и свързаните с тях жалби по отношение на допустимостта на физическите лица, кандидатстващи за статут, **включително свързани оценки на надеждността на доказателствата**;
- г) **системи с ИИ, предназначени да се използват от компетентните публични органи или от тяхно име, включително институции, органи, служби или агенции на Съюза, в контекста на управлението на миграцията, убежището или граничния контрол, с цел откриване, признаване или идентифициране на физически лица, с изключение на проверката на документи за пътуване.**

8. Правораздаване и демократични процеси:

- а) системи с ИИ, предназначени *да бъдат използвани от съдебен орган или от негово име* за подпомагане на съдебен орган при проучване и тълкуване на фактите и правото и при прилагане на закона към конкретен набор от факти, *или за използване по подобен начин при алтернативно разрешаване на спорове;*
- б) *системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани за оказване на влияние върху резултата от избори или референдум или върху поведението на физическите лица при упражняване на правото им на глас в избори или референдуми. Това не включва системи с ИИ, на чиито резултати физическите лица не са пряко изложени, като инструменти, използвани за организиране, оптимизиране и структуриране на политически кампании от административна или логистична гледна точка.*

I

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Техническа документация по член 11, параграф 1

Техническата документация по член 11, параграф 1 съдържа най-малко следната информация, както е приложимо за съответната система с ИИ:

1. Общо описание на системата с ИИ, включително:
 - а) предназначението ѝ, **името на доставчика** и версията на системата, **отразяваща връзката ѝ с предишни версии;**
 - б) как системата с ИИ взаимодейства или може да се използва за взаимодействие с хардуер или софтуер, **включително с други системи с ИИ, които не са част от самата система с ИИ, когато е приложимо;**
 - в) версиите на съответния софтуер или фърмуер и всички изисквания, свързани с актуализирането на версиите;
 - г) описание на всички форми, под които системата с ИИ се пуска на пазара или се въвежда в експлоатация, **напр. софтуерни пакети, вградени в хардуер, които могат да бъдат изтеглени, или API;**

- д) описание на хардуера, на който се предвижда да работи системата с ИИ;
- е) когато системата с ИИ е компонент от продукти — снимки или илюстрации, показващи външни характеристики, маркировка и вътрешно оформление на тези продукти;
- ж) **основно описание на потребителския интерфейс, предоставен на внедрителя;**
- з) инструкциите за употреба за **внедрителя, и основно описание на потребителския интерфейс, предоставен на внедрителя**, когато е приложимо ■ ;

2. Подробно описание на елементите на системата с ИИ и на процеса за нейното разработване, включително:

- а) методите и стъпките за разработването на системата с ИИ, включително, когато е приложимо, използването на предварително обучени системи или инструменти, предоставени от трети страни, и как те са били използвани, интегрирани или модифицирани от доставчика;
- б) проектните спецификации на системата и по-специално общата логика на системата с ИИ и на алгоритмите; ключовите проектантски решения, включително обосновката и направените допускания, включително по отношение на лицата или групите лица, по отношение на които се планира да се използва системата; основните варианти за класификация; какво е проектирана да оптимизира системата и адекватността на различните параметри; **описанието на очакваните резултати и качеството на резултатите на системата**; решенията за евентуални компромиси по отношение на техническите решения, приети с цел спазване на изискванията, определени в глава III, раздел 2;

- в) описание на архитектурата на системата, в което се обяснява как софтуерните компоненти се надграждат или допълват взаимно и как се интегрират в цялостната обработка; изчислителните ресурси, използвани за разработване, обучение, изпитване и валидиране на системата с ИИ;
- г) когато е приложимо, изискванията за данните под формата на информационни фишове, описващи използваните методики и техники на обучение и набори от обучителни данни, включително **общо описание на тези** набори от данни, **информация за произхода** им, техния обхват и основни характеристики; как са получени и подбрани данните; процедури за етикетиране (напр. за самообучение с учител), методики за почистване на данни (напр. откриване на отклоняващи се стойности);
- д) оценка на мерките за човешки надзор, необходими в съответствие с член 14, включително оценка на техническите мерки, необходими за улесняване на тълкуването на резултатите от системите с ИИ от **внедрителите**, в съответствие с член 13, параграф 3, буква г);
- е) когато е приложимо, подробно описание на предварително определените промени в системата с ИИ и нейните показатели, заедно с цялата съответна информация, свързана с техническите решения, приети за осигуряване на непрекъснато съответствие на системата с ИИ с приложимите изисквания, определени в глава III, раздел 2;

ж) използваните процедури за валидиране и изпитване, включително информация за използваните данни за валидиране и изпитване и техните основни характеристики; показатели, използвани за измерване на точността, стабилността и спазването на други приложими изисквания, определени в глава III, раздел 2, както и потенциално дискриминационните въздействия; записите и всички протоколи от изпитвания с дата и подпис на отговорните лица, включително по отношение на предварително определени промени, както е посочено в буква е);

з) *въведените мерки за киберсигурност;*

3. Подробна информация относно мониторинга, функционирането и контрола на системата с ИИ, по-специално по отношение на: нейните възможности и ограничения на работа, включително степените на точност за конкретни лица или групи лица, за които се предвижда да се използва системата, и общото очаквано ниво на точност по отношение на предназначението ѝ; предвидимите нежелани резултати и източници на рискове за здравето и безопасността, основните права и дискриминацията с оглед на предназначението на системата с ИИ; мерките за човешки надзор, необходими в съответствие с член 14, включително техническите мерки, въведени за улесняване на тълкуването на резултатите от системите с ИИ от *внедрителите*; спецификации на входящите данни, според случая;

4. *Описание на целесъобразността на показателите за ефективност за конкретната система с ИИ;*

5. Подробно описание на системата за управление на риска в съответствие с член 9;
6. Описание на *съответните промени на системата, извършени от доставчика* през жизнения ѝ цикъл;
7. Списък на хармонизираните стандарти, приложени изцяло или частично, за които са публикувани позовавания в *Официален вестник на Европейския съюз*; когато не са приложени такива хармонизирани стандарти — подробно описание на решенията, приети за изпълнение на изискванията, определени в глава III, раздел 2, включително списък на приложените други съответни стандарти и технически спецификации;
8. Копие на ЕС декларацията за съответствие;
9. Подробно описание на въведената система за оценка на функционирането на системата с ИИ на етапа след пускането на пазара в съответствие с член 72, включително плана за мониторинг след пускането на пазара по член 72, параграф 3.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ЕС декларация за съответствие

ЕС декларацията за съответствие по член 47 съдържа цялата посочена по-долу информация:

1. Наименование и вид на системата с ИИ и всяка допълнителна недвусмислена референция, позволяваща идентификация и проследимост на системата с ИИ;
2. Име и адрес на доставчика или, когато е приложимо, на неговия упълномощен представител;
3. Заявление, че ЕС декларацията за съответствие е издадена единствено на отговорността на доставчика;
4. Заявление, че системата с ИИ е в съответствие с настоящия регламент и ако е приложимо, с всяко друго съответно право на Съюза, което предвижда издаването на ЕС декларация за съответствие;
5. ***Когато дадена система с ИИ включва обработване на лични данни – декларация, че тази система с ИИ е в съответствие с регламенти (ЕС) 2016/679 и (ЕС) 2018/1725 и Директива (ЕС) 2016/680;***
6. Познавания на всички използвани съответни хармонизирани стандарти или на всяка друга обща спецификация, по отношение на която се декларира съответствие;
7. Когато е приложимо, наименование и идентификационен номер на нотифицирания орган, описание на извършената процедура за оценяване на съответствието и идентификация на издадения сертификат;
8. Място и дата на издаване на декларацията, име и длъжност на лицето, което я е подписало, както и указание за кого или от чие име е подписало това лице, и подпис.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Процедура за оценяване на съответствието въз основа на вътрешен контрол

1. Процедурата за оценяване на съответствието въз основа на вътрешен контрол е процедурата за оценяване на съответствието въз основа на точки 2—4.
2. Доставчикът проверява дали установената система за управление на качеството е в съответствие с изискванията по член 17.
3. Доставчикът проверява информацията, съдържаща се в техническата документация, за да оцени съответствието на системата с ИИ с приложимите съществени изисквания, определени в глава III, раздел 2.
4. Доставчикът също така проверява дали процесът на проектиране и разработване на системата с ИИ и нейният мониторинг след пускането на пазара по член 72 са в съответствие с техническата документация.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

Съответствие въз основа на оценка на системата за управление на качеството
и оценка на техническата документация

1. Въведение

Съответствие въз основа на оценка на системата за управление на качеството и оценка на техническата документация е процедурата за оценяване на съответствието въз основа на точки 2—5.

2. Преглед

Одобрената система за управление на качеството за проектирането, разработването и изпитването на системи с ИИ съгласно член 17 се разглежда в съответствие с точка 3 и подлежи на надзор, както е посочено в точка 5. Техническата документация на системата с ИИ се проверява в съответствие с точка 4.

3. Система за управление на качеството

3.1. Заявлението на доставчика включва:

- а) името и адреса на доставчика, а в случаите, когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също и неговото име и адрес;

- б) списъка на системите с ИИ, обхванати от една и съща система за управление на качеството;
- в) техническата документация за всяка система с ИИ, обхваната от една и съща система за управление на качеството;
- г) документацията относно системата за управление на качеството, която обхваща всички аспекти, изброени в член 17;
- д) описание на въведените процедури, за да се гарантира, че системата за управление на качеството продължава да бъде адекватна и ефективна;
- е) писмена декларация, че същото заявление не е било подавано до друг нотифициран орган.

3.2. Системата за управление на качеството се оценява от нотифицирания орган, който определя дали тя отговаря на изискванията по член 17.

Решението се съобщава на доставчика или на неговия упълномощен представител.

Уведомлението съдържа заключенията от оценката на системата за управление на качеството и мотивираното решение от оценката.

3.3. Одобрената система за управление на качеството продължава да се прилага и поддържа от доставчика, така че да продължи да бъде адекватна и ефикасна.

- 3.4. Доставчикът уведомява нотифицирания орган за всяка планирана промяна в одобрената система за управление на качеството или в списъка на системите с ИИ, обхванати от нея.

Предложените изменения се разглеждат от нотифицирания орган, който решава дали променената система за управление на качеството продължава да отговаря на изискванията по точка 3.2, или се налага ново оценяване.

Нотифицираният орган съобщава решението си на доставчика. Уведомлението съдържа заключенията от разглеждането на промените и мотивираното решение от оценката.

4. Контрол на техническата документация.

- 4.1. В допълнение към заявлението по точка 3 доставчикът подава заявление до нотифициран орган по негов избор за оценка на техническата документация, свързана със системата с ИИ, която доставчикът възнамерява да пусне на пазара или да въведе в експлоатация и която е обхваната от системата за управление на качеството по точка 3.

4.2. Заявлението включва:

- а) името и адреса на доставчика;
- б) писмена декларация, че същото заявление не е било подавано до друг нотифициран орган;
- в) техническата документация по приложение IV.

- 4.3. Техническата документация се разглежда от нотифицирания орган. **Когато е приложимо и в рамките на необходимото за изпълнение на задачите му**, нотифицираният орган получава пълен достъп до наборите от използвани обучителни, **валидационни** и изпитвателни данни, **включително по целесъобразност и при наличие на гаранции за сигурността**, чрез API или други **подходящи технически** средства и инструменти, позволяващи дистанционен достъп.
- 4.4. При разглеждането на техническата документация нотифицираният орган може да изиска доставчикът да предостави допълнителни доказателства или да извърши допълнителни изпитвания, за да даде възможност за правилно оценяване на съответствието на системата с ИИ с изискванията, определени в глава III, раздел 2. Когато нотифицираният орган не е удовлетворен от изпитванията, проведени от доставчика, самият той провежда директно подходящи изпитвания, както е целесъобразно.
- 4.5. Когато е необходимо за оценяване на съответствието на високорисковата система с ИИ с изискванията по глава III, раздел 2, **след като всички други разумни начини за проверка на съответствието са били изчерпани или са се оказали недостатъчни**, и при обосновано искане, на нотифицирания орган се предоставя и достъп до **учебните и обучените модели** на системата с ИИ, **включително съответните параметри на модела**. **Такъв достъп е предмет на съществуващото право на Съюза относно защитата на интелектуалната собственост и търговските тайни.**

- 4.6. Решението на нотифицирания орган се съобщава на доставчика или на неговия упълномощен представител. Уведомлението съдържа заключенията от оценката на техническата документация и мотивираното решение от оценката.

Когато системата с ИИ е в съответствие с изискванията, определени в глава III, раздел 2, нотифицираният орган издава сертификат на Съюза за оценяване на техническата документация. Сертификатът указва името и адреса на доставчика, заключенията от разглеждането, условията (ако има такива) за неговата валидност и необходимите данни за идентификация на системата с ИИ.

Сертификатът и приложенията към него съдържат цялата необходима информация, за да може да се оцени съответствието на системата с ИИ и да се даде възможност за контрол на системата с ИИ по време на използването ѝ, когато е приложимо.

Когато системата с ИИ не съответства на изискванията, определени в глава III, раздел 2, нотифицираният орган отказва да издаде сертификат на Съюза за оценяване на техническата документация и съответно информира заявителя, като подробно описва причините за отказа си.

Когато системата с ИИ не отговаря на изискването, свързано с данните, използвани за нейното обучение, е необходимо повторно обучение на системата с ИИ преди подаването на заявление за ново оценяване на съответствието. В този случай мотивираното решение от оценката, с което нотифицираният орган отказва да издаде сертификат на Съюза за оценяване на техническата документация, съдържа конкретни съображения относно качествените данни, използвани за обучение на системата с ИИ, по-специално относно причините за несъответствието.

- 4.7. Всяка промяна в системата с ИИ, която би могла да засегне съответствието на системата с ИИ с изискванията или предназначението ѝ, се оценява от нотифицирания орган, който е издал сертификата на Съюза за оценяване на техническата документация. Доставчикът информира този нотифициран орган за намерението си да въведе някоя от горепосочените промени или ако узнае по друг начин за настъпването на такива промени. Нотифицираният орган оценява предвидените промени и решава дали те изискват ново оценяване на съответствието в съответствие с член 43, параграф 4, или въпросът може да бъде решен чрез допълнение към сертификата на Съюза за оценяване на техническата документация. В последния случай нотифицираният орган оценява промените, уведомява доставчика за своето решение и ако промените са одобрени, издава на доставчика допълнение към сертификата на Съюза за оценяване на техническата документация.

5. Надзор на одобрената система за управление на качеството.
- 5.1. Целта на надзора, осъществяван от нотифицирания орган по точка 3, е да се гарантира, че доставчикът изпълнява надлежно реда и условията на одобрената система за управление на качеството.
- 5.2. За целите на оценяването доставчикът позволява на нотифицирания орган достъп до помещенията, в които се извършват проектирането, разработването и изпитването на системите с ИИ. Освен това доставчикът споделя с нотифицирания орган цялата необходима информация.
- 5.3. Нотифицираният орган периодично извършва одити, за да се увери, че доставчикът поддържа и прилага системата за управление на качеството, и предоставя на доставчика доклад от одита. В контекста на тези одити нотифицираният орган може да извършва допълнителни изпитвания на системите с ИИ, за които е издаден сертификат на Съюза за оценяване на техническата документация.

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

Информация, която се подава при регистрацията на
високорискови системи с ИИ в съответствие с член 49

Раздел А – Информация, която се подава от доставчиците на високорискови системи с ИИ в съответствие с член 49, параграф 1

Следната информация се предоставя и след това се актуализира по отношение на
високорисковите системи с ИИ, които се регистрират в съответствие с член 49, параграф 1:

1. Име, адрес и данни за контакт на доставчика;
2. Когато предоставянето на информация се извършва от друго лице от името на доставчика — име, адрес и данни за контакт на това лице;
3. Име, адрес и данни за контакт на упълномощения представител, когато е приложимо;
4. Търговско наименование на системата с ИИ и всяка допълнителна недвусмислена референция, позволяваща идентификация и проследимост на системата с ИИ;
5. Описание на предназначението на системата с ИИ ***и на компонентите и функциите, поддържани чрез тази система с ИИ;***
6. ***Основно и кратко описание на информацията, използвана от системата (данни, входящи данни), и нейната работна логика;***

7. Статус на системата с ИИ (на пазара или в експлоатация; вече не се пуска на пазара/не е в експлоатация, иззета);
8. Вид, номер и дата на изтичане на валидността на сертификата, издаден от нотифицирания орган, и наименование или идентификационен номер на този нотифициран орган, когато е приложимо;
9. Сканирано копие на сертификата по точка 8, когато е приложимо;
10. Държавите членки, в които системата с ИИ е била пусната на пазара, въведена в експлоатация или предоставена в Съюза;
11. Копие на ЕС декларацията за съответствие по член 47;
12. Електронни инструкции за употреба; тази информация не се предоставя за високорискови системи с ИИ в областите на правоприлагането или управлението на миграцията, убежището и граничния контрол, посочени в приложение III, точки 1, 6 и 7.
13. URL адрес за допълнителна информация (незадължително).

Раздел Б – Информация, която се подава от доставчиците на високорискови системи с ИИ в съответствие с член 49, параграф 2

Следната информация се предоставя и след това се актуализира по отношение на системите с ИИ, които се регистрират в съответствие с член 49, параграф 2:

- 1. Име, адрес и данни за контакт на доставчика;*
- 2. Когато предоставянето на информация се извършва от друго лице от името на доставчика — име, адрес и данни за контакт на това лице;*
- 3. Име, адрес и данни за контакт на упълномощения представител, когато е приложимо;*
- 4. Търговско наименование на системата с ИИ и всяка допълнителна недвусмислена референция, позволяваща идентификация и проследимост на системата с ИИ;*
- 5. Описание на предназначението на системата с ИИ;*
- 6. Условието или условията по член 6, параграф 3, въз основа на които се счита, че системата с ИИ не е високорискова;*
- 7. Кратко обобщение на основанията, въз основа на които системата с ИИ не се счита за високорискова при прилагането на процедурата по член 6, параграф 3;*
- 8. Статус на системата с ИИ (на пазара или в експлоатация; вече не се пуска на пазара/не е в експлоатация, иззета);*
- 9. Държави членки, в които системата с ИИ е била пусната на пазара, въведена в експлоатация или предоставена в Съюза;*

Раздел В – Информация, която се подава от внедрителите на високорискови системи с ИИ в съответствие с член 49, параграф 3

Следната информация се предоставя и след това се актуализира по отношение на високорисковите системи с ИИ, които се регистрират в съответствие с член 49:

- 1. Име, адрес и данни за контакт на внедрителя;*
- 2. Име, адрес и данни за контакт на всяко лице, което подава информация от името на внедрителя;*
- 3. Обобщение на констатациите от оценката на въздействието върху основните права, извършена в съответствие с член 27;*
- 4. URL адрес на вписването на системата с ИИ в базата данни на ЕС от нейния доставчик;*
- 5. Обобщение на оценката на въздействието върху защитата на данните, извършена в съответствие с член 35 от Регламент (ЕС) 2016/679 или член 27 от Директива (ЕС) 2016/680, както е посочено в член 26, параграф 8 от настоящия регламент, когато е приложимо.*

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

Информация, която се подава при регистрацията на високорисковите системи с ИИ, изброени в приложение III, във връзка с изпитване в реални условия в съответствие с член 60

Във връзка с изпитването в реални условия, което се регистрира в съответствие с член 60, се предоставя и впоследствие се актуализира следната информация:

- 1. Уникален единен идентификационен номер в рамките на Съюза на изпитването в реални условия;*
- 2. Име и данни за контакт на доставчика или потенциалния доставчик и на внедрителите, участващи в изпитването в реални условия;*
- 3. Кратко описание на системата с ИИ, нейното предназначение и друга информация, необходима за идентифицирането на системата;*
- 4. Обобщение на основните характеристики на плана за изпитване в реални условия;*
- 5. Информация за спирането или прекратяването на изпитването в реални условия.*

ПРИЛОЖЕНИЕ X

Законодателни актове на Съюза относно широкомащабни информационни системи в пространството на свобода, сигурност и правосъдие

1. Шенгенска информационна система

- а) Регламент (ЕС) 2018/1860 на Европейския парламент и на Съвета от 28 ноември 2018 г. за използването на Шенгенската информационна система за целите на връщането на незаконно пребиваващи граждани на трети държави (ОВ L 312, 7.12.2018 г., стр. 1).
- б) Регламент (ЕС) 2018/1861 на Европейския парламент и на Съвета от 28 ноември 2018 г. за създаването, функционирането и използването на Шенгенската информационна система (ШИС) в областта на граничните проверки, за изменение на Конвенцията за прилагане на Споразумението от Шенген и за изменение и отмяна на Регламент (ЕО) № 1987/2006 (ОВ L 312, 7.12.2018 г., стр. 14).
- в) Регламент (ЕС) 2018/1862 на Европейския парламент и на Съвета от 28 ноември 2018 г. за създаването, функционирането и използването на Шенгенската информационна система (ШИС) в областта на полицейското сътрудничество и съдебното сътрудничество по наказателноправни въпроси, за изменение и отмяна на Решение 2007/533/ПВР на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1986/2006 на Европейския парламент и на Съвета и Решение 2010/261/ЕС на Комисията (ОВ L 312, 7.12.2018 г., стр. 56).

2. Визова информационна система

- а) Регламент (ЕС) 2021/1133 на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2021 г. за изменение на регламенти (ЕС) № 603/2013, (ЕС) 2016/794, (ЕС) 2018/1862, (ЕС) 2019/816 и (ЕС) 2019/818 по отношение на установяването на условията за достъп до други информационни системи на ЕС за целите на Визовата информационна система (ОВ L 248, 13.7.2021 г., стр. 1).
- б) Регламент (ЕС) 2021/1134 на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2021 г. за изменение на регламенти (ЕО) № 767/2008, (ЕО) № 810/2009, (ЕС) 2016/399, (ЕС) 2017/2226, (ЕС) 2018/1240, (ЕС) 2018/1860, (ЕС) 2018/1861, (ЕС) 2019/817 и (ЕС) 2019/1896 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на решения 2004/512/ЕО и 2008/633/ПВР на Съвета за целите на реформирането на Визовата информационна система (ОВ L 248, 13.7.2021 г., стр. 11).

3. Евродак

- а) Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета за създаване на системата Евродак за сравняване на биометрични данни с оглед на ефективното прилагане на Регламент (ЕС) .../... [Регламент относно управлението на убежището и миграцията], на Регламент (ЕС) .../... [Регламент относно презаселването] и Директива 2001/55/ЕО [Директива за временната закрила], за идентифициране на незаконно пребиваващи граждани на трета държава или лица без гражданство и относно искания за сравняване с данните в Евродак, отправени от правоприлагащите органи на държавите членки и Европол за целите на правоприлагането, и за изменение на регламенти (ЕС) 2018/1240 и (ЕС) 2019/818⁺.

⁺ ОВ: Моля, впишете в текста номера на регламента, съдържащ се в документ PE-CONS 15/24 (2016/0132(COD)), и добавете номера, датата, заглавието и данните за публикацията в ОВ на посочения регламент в бележката под линия.

4. Система за влизане/излизане

- а) Регламент (ЕС) 2017/2226 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2017 г. за създаване на Система за влизане/излизане (СВИ) с цел регистриране на данните относно влизането и излизането и данните относно отказа за влизане на граждани на трети страни, преминаващи външните граници на държавите членки, за определяне на условията за достъп до СВИ за целите на правоприлагането и за изменение на Конвенцията за прилагане на Шенгенското споразумение и регламенти (ЕО) № 767/2008 и (ЕС) № 1077/2011 (ОВ L 327, 9.12.2017 г., стр. 20).

5. Система на ЕС за информация за пътуванията и разрешаването им

- а) Регламент (ЕС) 2018/1240 на Европейския парламент и на Съвета от 12 септември 2018 г. за създаване на Европейска система за информация за пътуванията и разрешаването им (ETIAS) и за изменение на регламенти (ЕС) № 1077/2011, (ЕС) № 515/2014, (ЕС) 2016/399, (ЕС) 2016/1624 и (ЕС) 2017/2226 (ОВ L 236, 19.9.2018 г., стр. 1).
- б) Регламент (ЕС) 2018/1241 на Европейския парламент и на Съвета от 12 септември 2018 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2016/794 за целите на създаването на Европейска система за информация за пътуванията и разрешаването им (ETIAS) (ОВ L 236, 19.9.2018 г., стр. 72).

6. Европейска информационна система за съдимост за граждани на трети държави и лица без гражданство
- а) Регламент (ЕС) 2019/816 на Европейския парламент и Съвета от 17 април 2019 г. за създаване на централизирана система за установяване на държавите членки, разполагащи с информация за присъди срещу граждани на трети държави и лица без гражданство (ECRIS-TCN), с цел допълване на Европейската информационна система за съдимост и за изменение на Регламент (ЕС) 2018/1726 (ОВ L 135, 22.5.2019 г., стр. 1).
7. Оперативна съвместимост
- а) Регламент (ЕС) 2019/817 на Европейския парламент и на Съвета от 20 май 2019 г. за създаване на рамка за оперативна съвместимост между информационните системи на ЕС в областта на границите и визите (ОВ L 135, 22.5.2019 г., стр. 27).
- б) Регламент (ЕС) 2019/818 на Европейския парламент и на Съвета от 20 май 2019 г. за създаване на рамка за оперативна съвместимост между информационните системи на ЕС в областта на полицейското и съдебното сътрудничество, убежището и миграцията (ОВ L 135, 22.5.2019 г., стр. 85).

ПРИЛОЖЕНИЕ XI

Техническа документация по член 53, параграф 1, буква а) – техническа документация за доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение

Раздел 1

Информация, която се предоставя от всички доставчици на модели на ИИ с общо предназначение

Техническата документация по член 53, параграф 1, буква а), съдържа най-малко следната информация, както е целесъобразно за размера и рисковия профил на модела:

- 1. Общо описание на модела на ИИ с общо предназначение, включително:***
 - а) задачите, които моделът е предназначен да изпълнява, и вида и естеството на системите с ИИ, в които той може да бъде интегриран;***
 - б) приложимите политики за приемливо използване;***
 - в) датата на пускане и методите на разпространение;***
 - г) архитектурата и броя на параметрите;***
 - д) модалността (напр. текст, изображение) и формата на входящите и изходящите данни;***
 - е) лицензът.***

2. *Подробно описание на елементите на модела, посочени в точка 1, и съответната информация за процеса на разработване, включително следните елементи:*
- а) техническите средства (напр. инструкции за употреба, инфраструктура, инструменти), необходими за интегрирането на модела на ИИ с общо предназначение в системите с ИИ;*
 - б) проектните спецификации на модела и процеса на обучение, включително методологии и техники за обучение, ключовите проектни решения, включително обосновката и направените допускания; какво е проектиран да оптимизира моделът и адекватността на различните параметри, както е приложимо;*
 - в) информация относно данните, използвани за обучение, изпитване и валидиране, когато е приложимо, включително вида и произхода на данните и методиките за поддържане (напр. почистване, филтриране и т.н.), броя на данните, техния обхват и основни характеристики; как са получени и подбрани данните, както и всички други мерки за откриване на непригодност на източниците на данни и методите за откриване на установима предубеденост, когато е приложимо;*

- г) *изчислителните ресурси, използвани за обучение на модела (напр. брой операции с плаваща запетая — FLOP), времето за обучение и други съответни подробности, свързани с обучението;*
- д) *известна или прогнозна консумация на енергия на модела.*

По отношение на буква д), когато консумацията на енергия от модела е неизвестна, консумацията на енергия може да се основава на информация за използваните изчислителни ресурси.

Раздел 2

Допълнителна информация, която се предоставя от доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение със системен риск

1. *Подробно описание на стратегиите за оценка, включително резултатите от оценката, въз основа на наличните протоколи и инструменти за публична оценка или други методологии за оценка. Стратегиите за оценка включват критерии за оценка, показатели и методология за определяне на ограниченията.*
2. *Когато е приложимо, подробно описание на мерките, въведени с цел провеждане на вътрешно и/или външно състезателно изпитване (напр. техники за проверка), адаптиране на модела, включително подравняване и фино регулиране.*
3. *Когато е приложимо, подробно описание на архитектурата на системата, в което се обяснява как софтуерните компоненти се надграждат или допълват взаимно и как се интегрират в цялостната обработка.*

ПРИЛОЖЕНИЕ XII

***Информация за прозрачността, посочена в член 53, параграф 1, буква б)
– техническа документация за доставчиците на модели на ИИ с общо предназначение
за доставчици надолу по веригата, които интегрират модела в своята система с ИИ***

***Информацията, посочена в член 53, параграф 1, буква б), обхваща най-малкото
следните елементи:***

- 1. Общо описание на модела на ИИ с общо предназначение, включително:***
 - а) задачите, които моделът е предназначен да изпълнява, и вида и естеството на системите с ИИ, в които може да бъде интегриран;***
 - б) приложимите политики за приемливо използване;***
 - в) датата на пускане и методите на разпространение;***
 - г) как моделът взаимодейства или може да се използва за взаимодействие с хардуер или софтуер, който не е част от самия модел, когато е приложимо;***
 - д) версиите на съответния софтуер, свързани с използването на модела на ИИ с общо предназначение, когато е приложимо;***

- е) архитектурата и броя на параметрите;*
- ж) модалността (напр. текст, изображение) и формата на входящите и изходящите данни;*
- з) лицензът за модела.*

2. Описание на елементите на модела и на процеса за неговото разработване, включително:

- а) техническите средства (напр. инструкции за употреба, инфраструктура, инструменти), необходими за интегрирането на модела на ИИ с общо предназначение в системите с ИИ;*
- б) модалността (напр. текст, изображение и т.н.) и формата на входящите и изходящите данни и техния максимален размер (напр. дължина на контекстуалния прозорец и др.);*
- в) информация за данните, използвани за обучение, изпитване и валидиране, когато е приложимо, включително вида и произхода на данните и методиките за поддържане.*

ПРИЛОЖЕНИЕ XIII

Критерии за определянето на модели на ИИ с общо предназначение
със системен риск по член 51

За да определи, че даден модел на ИИ с общо предназначение има възможности или въздействие, равностойно на посочените в член 51, параграф 1, букви а) и б), Комисията взема предвид следните критерии:

- а) броя на параметрите на модела;*
- б) качеството или размера на набора от данни, например измерени чрез токени;*
- в) обема на изчисленията, използвани за обучение на модела, измерен във FLOP или посочен чрез комбинация от други променливи, като например прогнозни разходи за обучение, прогнозно време, необходимо за обучението, или прогнозно потребление на енергия за обучението;*
- г) входните и изходните параметри на модела, например текст към текст (големи езикови модели), текст към изображение, мултимодалност и прагове, съобразени с най-съвременното техническо равнище, за определяне на възможностите с голямо въздействие за всеки вид параметри, както и конкретния вид входящи и изходящи данни (напр. биологични секвенции);*
- д) сравнителните показатели и оценките на способностите на модела, включително като се вземат предвид броят на задачите без допълнително обучение, адаптивността за изучаване на нови, различни задачи, степента му на автономност и мащабируемост, инструментите, до които той има достъп;*
- е) дали оказва силно въздействие върху вътрешния пазар поради своя обхват, което се предполага, когато е бил предоставен на най-малко 10 000 регистрирани бизнес ползватели, установени в Съюза;*
- ж) броя на регистрираните крайни ползватели.*