EUROPSKA UNIJA

EUROPSKI PARLAMENT **VIJEĆE**

Bruxelles, 18. lipnja 2026.
(OR. en)

2025/0359(COD) **PE-CONS 30/26**

SIMPL 94
ANTICI 97
DATAPROTECT 150
CYBER 216
TELECOM 224
CODEC 873

ZAKONODAVNI AKTI I DRUGI INSTRUMENTI

Predmet:	UREDBA EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o izmjeni uredaba (EU) 2024/1689, (EU) 2018/1139 i (EU) 2023/1230 u pogledu pojednostavnjenja provedbe usklađenih pravila o umjetnoj inteligenciji (Digitalni omnibus o umjetnoj inteligenciji)

UREDBA (EU) 2026/...
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od ...

o izmjeni uredaba (EU) 2024/1689, (EU) 2018/1139 i (EU) 2023/1230
u pogledu pojednostavnjenja provedbe usklađenih pravila o umjetnoj inteligenciji
(Digitalni omnibus o umjetnoj inteligenciji)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europske središnje banke[1]

[1] SL C, C/2026/2285, 15.4.2026., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/2285/oj.

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora[2],

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija[3],

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom[4],

[2] Mišljenje od 18. ožujka 2026. (još nije objavljeno u Službenom listu).
[3] Mišljenje od 7. svibnja 2026. (još nije objavljeno u Službenom listu).
[4] Stajalište Europskog parlamenta od 16. lipnja 2026. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od ... .

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2024/1689 Europskog parlamenta i Vijeća[5] utvrđuju se usklađena pravila o umjetnoj inteligenciji (UI) i njezina je svrha poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta, promicati prihvaćanje antropocentričnog i pouzdanog UI-ja uz istodobno jamčenje visoke razine zaštite zdravlja, sigurnosti i temeljnih prava te podupirati inovacije.
Uredba (EU) 2024/1689 stupila je na snagu 1. kolovoza 2024. Početak primjene njezinih odredaba je postupan, a sva će se pravila primjenjivati od 2. kolovoza 2027.

(2) Iskustvo stečeno u okviru provedbe dijelova Uredbe (EU) 2024/1689 koji se već primjenjuju može poslužiti kao temelj za provedbu onih dijelova koji se tek trebaju početi primjenjivati. U tom kontekstu, kašnjenja u pripremi normi, koje dobavljačima visokorizičnih UI sustava stavljaju na raspolaganje tehnička rješenja kako bi oni mogli ispunjavati svoje obveze na temelju te uredbe, i kašnjenja u uspostavi okvira upravljanja i okvira za ocjenjivanje sukladnosti na nacionalnoj razini uzrokuju opterećenje povezano s usklađivanjem koje je veće od očekivanog. Osim toga, savjetovanja s dionicima pokazala su da postoji potreba za dodatnim mjerama za olakšavanje i pojašnjavanje provedbe i postizanja usklađenosti, a da se pritom ne smanji razina zaštite zdravlja, sigurnosti i temeljnih prava od rizika povezanih s UI-jem koja se nastoji postići odredbama iz Uredbe (EU) 2024/1689.

---

[5] Uredba (EU) 2024/1689 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o utvrđivanju usklađenih pravila o umjetnoj inteligenciji i o izmjeni uredaba (EZ) br. 300/2008, (EU) br. 167/2013, (EU) br. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 i (EU) 2019/2144 te direktiva 2014/90/EU, (EU) 2016/797 i (EU) 2020/1828 (Akt o umjetnoj inteligenciji) (SL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

(3) Potrebne su ciljane izmjene Uredbe (EU) 2024/1689 kako bi se otklonile određene poteškoće u provedbi i time omogućila djelotvorna, jednostavna i ujednačena primjena relevantnih pravila .

(4) Kako bi se omogućile inovacije u području UI-ja u privatnom sektoru i u javnom sektoru, važno je da Komisija i nadležna tijela država članica osiguraju da zbog nadzora, izvršavanja i praćenja sektorskih i nacionalnih zakona ne nastaju preklapanja, nedosljedna tumačenja ili neujednačeno izvršavanje.

(5) Uredbom (EU) 2024/1689 utvrđuju se horizontalna pravila za UI sustave kako bi se osigurala dosljedna i visoka razina zaštite javnih interesa u pogledu zdravlja, sigurnosti i temeljnih prava. Kad je riječ o visokorizičnim UI sustavima iz članka 6. stavka 1., ta se uredba primjenjuje zajedno sa zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku A Priloga I. U određenim se slučajevima takvim zakonodavstvom Unije o usklađivanju mogu utvrditi zahtjevi kojima se postiže ista ili viša razina zaštite relevantnih javnih interesa u odnosu na onu koja se postiže posebnim zahtjevima ili obvezama utvrđenima u Uredbi (EU) 2024/1689. U tom bi slučaju trebalo biti moguće ograničiti primjenu posebnih zahtjeva ili obveza utvrđenih u Uredbi (EU) 2024/1689 kako bi se olakšalo postizanje usklađenosti, smanjilo administrativno opterećenje i udvostručavanje, uz istodobno očuvanje razine zaštite osigurane tom uredbom. Takvo bi ograničenje trebalo biti moguće ako i u mjeri u kojoj su zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku A Priloga I. utvrđeni zahtjevi kojima se osigurava jednakovrijedna razina zaštite zdravlja, sigurnosti ili temeljnih prava kao i predmetnim zahtjevom ili obvezom. Komisija bi trebala biti ovlaštena za donošenje delegiranih akata radi dopune te Uredbe utvrđivanjem takvih slučajeva i određivanjem predmetnih proizvoda, zahtjeva ili obveza koji mogu biti ograničeni te uvjeta i opsega svih ograničenja, čime se osigurava da se ne smanji razina zaštite predviđena Uredbom (EU) 2024/1689.

(6) Većinu društava u Uniji čine mala i srednja poduzeća, od kojih pak većinu čine mikropoduzeća i mala poduzeća. Poduzeća koja premašuju pragove iz definicije mikropoduzeća te malih i srednjih poduzeća („MSP-ovi”), odnosno „mala poduzeća srednje tržišne kapitalizacije” („MPS-ovi”), imaju važnu ulogu u gospodarstvu Unije. U usporedbi s MSP-ovima, MPS-ovi obično pokazuju bržu stopu rasta te višu razinu inovacija i digitalizacije. Međutim, suočavaju se s poteškoćama sličnima onima s kojima se suočavaju MSP-ovi kad je riječ o administrativnom opterećenju, što dovodi do potrebe za proporcionalnošću u provedbi Uredbe (EU) 2024/1689 i za ciljanom potporom. Kako bi se poduzećima omogućio neometan prelazak iz MSP-ova u MPS-ove, važno je na dosljedan način razmotriti učinak koji bi ta uredba mogla imati na poslovanje tih poduzeća nakon što postanu MPS-ovi i suoče se s pravilima koja se primjenjuju na velika poduzeća. Uredbom (EU) 2024/1689 predviđa se nekoliko mjera za male operatere koje bi trebalo proširiti na MPS-ove kad je to potrebno, uz istodobnu zaštitu sveobuhvatnih ciljeva i razine zaštite koja se pruža na temelju Uredbe (EU) 2024/1689. Kako bi se pojasnio način na koji se u Uredbi (EU) 2024/1689 postupa prema MSP-ovima i MPS-ovima, potrebno je uvesti definicije MSP-ova i MPS-ova koje bi trebale odgovarati definiciji utvrđenoj u Prilogu Preporuci Komisije 2003/361/EZ[6] odnosno Prilogu Preporuci Komisije (EU) 2025/1099[7].

---

[6] Preporuka Komisije od 6. svibnja 2003. o definiciji mikropoduzeća, malih i srednjih poduzeća (SL L 124, 20.5.2003., str. 36., ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

[7] Preporuka Komisije (EU) 2025/1099 od 21. svibnja 2025. o definiciji malih poduzeća srednje tržišne kapitalizacije (SL L, 2025/1099, 28.5.2025., ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).

(7) Pojam „sigurnosne komponente” ključan je za klasifikaciju određenih UI sustava kao visokorizičnih u skladu s Uredbom (EU) 2024/1689. Stoga bi taj pojam trebalo usmjeriti tako da uključuje samo UI sustave koji bi mogli negativno utjecati na zdravlje i sigurnost osoba ili imovine, u skladu s pristupom te uredbe koji se temelji na rizičnosti. Definicija iz članka 3. točke 14. Uredbe (EU) 2024/1689 ne pruža jasnoću koja je potrebna da bi dobavljači UI sustava mogli utvrditi može li se određeni UI sustav smatrati sigurnosnom komponentom te time dovodi do rizika od proširenja visokorizične klasifikacije UI sustava izvan onoga što je opravdano pristupom te uredbe koji se temelji na rizičnosti. Zbog toga je potrebno izmijeniti tu definiciju. Kao prvo, potrebno je pojasniti pojam „sigurnosne funkcije”. Sigurnosna funkcija trebala bi biti namjena sustava, koju određuje dobavljač sustava. UI sustav ima sigurnosnu funkciju ako je njegova namjena, kako ju je utvrdio dobavljač, sprečavanje ili ublažavanje rizika za zdravlje i sigurnost osoba ili imovine. Osobito, to ne uključuje UI sustave koji su namijenjeni isključivo za funkcije povezane s asistentskim uslugama za korisnike, optimizacijom performansi, učinkovitošću usluge, automatizacijom, praktičnošću ili aspektima operacija kontrole kvalitete koji nisu povezani sa sigurnošću. Sama činjenica da je UI sustav integriran u proizvod na koji se primjenjuje zakonodavstvo Unije o usklađivanju, ili da djeluje unutar tog proizvoda, ne znači da taj UI sustav ima sigurnosnu funkciju.

(8) Člankom 4. Uredbe (EU) 2024/1689 trenutačno se uvodi obveza za sve dobavljače UI sustava i subjekte koji ih uvode da osiguraju pismenost svojeg osoblja u području umjetne inteligencije. Pismenost u području umjetne inteligencije čiji razvoj započinje obrazovanjem i osposobljavanjem a nastavlja se u obliku cjeloživotnog učenja nužna je kako bi dobavljači, subjekti koji uvode sustave i osobe na koje utječe umjetna inteligencija ovladali potrebnim vještinama radi donošenja utemeljenih odluka o primjeni UI sustava. Međutim, iskustvo o kojem su izvijestili dionici pokazuje da za potrebe promicanja pismenosti u području umjetne inteligencije rješenje kojim se nameću stroge obveze osiguravanja dostatne razine takve pismenosti ne bi bilo prikladno za sve vrste dobavljača i subjekata koji uvode sustave . Nadalje, podaci upućuju na to da uvođenje takvih obveza dovodi do dodatnog opterećenja povezanog s usklađivanjem, posebno za manja poduzeća, a pismenost u području umjetne inteligencije trebala bi biti strateški prioritet, bez obzira na regulatorne obveze i moguće sankcije. S obzirom na te informacije članak 4. Uredbe (EU) 2024/1689 trebalo bi izmijeniti na način da se njime zahtijeva od dobavljača i subjekata koji uvode sustave da poduzmu mjere za potporu razvoju pismenosti u području umjetne inteligencije za svoje osoblje i druge osobe uključene u rad i korištenje UI sustava u njihovo ime. Komisija i države članice trebale bi podupirati i olakšavati nastojanja dobavljača UI sustava i subjekata koji ih uvode, među ostalim pružanjem mogućnosti osposobljavanja, stavljanjem na raspolaganje informacijskih resursa i omogućivanjem razmjene dobrih primjera iz prakse i drugih inicijativa. Pri ispunjavanju te obveze Komisija i države članice mogle bi uzeti u obzir europske okvire kompetencija, na primjer Okvir digitalnih kompetencija za građane (DigComp) i Okvir za pismenost u području UI-ja za osnovno i srednjoškolsko obrazovanje. Europsko vijeće za umjetnu inteligenciju („Vijeće za umjetnu inteligenciju ”) trebalo bi pružiti podršku Komisiji i državama članicama donošenjem preporuka u kojima bi se utvrdili zajednički ciljevi koje treba ostvariti kako bi se ispunila njihova obveza i osigurati redovitu razmjenu informacija između Komisije i država članica o toj temi, dok bi Savez za primjenu umjetne inteligencije trebao omogućiti rasprave sa širom zajednicom.

(9) Otkrivanje i ispravljanje pristranosti od znatnog su javnog interesa jer štite pojedince od štetnih učinaka pristranosti, uključujući diskriminaciju. Zbog toga je u Uredbi (EU) 2024/1689 predviđena pravna osnova na temelju koje se dobavljačima visokorizičnih UI sustava odobrava obrada posebnih kategorija osobnih podataka u određenim izvanrednim slučajevima i uz primjenu strogih zaštitnih mjera. Ta je pravna osnova povezana s obvezom tih dobavljača da utvrde prakse koje se odnose na otkrivanje, sprečavanje i ispravljanje pristranosti za koje je vjerojatno da bi utjecale na zdravlje i sigurnost osoba, imale negativan utjecaj na temeljna prava ili dovele do diskriminacije zabranjene pravom Unije. Međutim, pristranosti koje bi vjerojatno imale te učinke mogu proizlaziti i iz djelovanja subjekata koji uvode visokorizične UI sustave. Nadalje, takve pristranosti mogle bi nastati i u slučaju drugih UI sustava ili modela. Na primjer, pristranosti u pogledu alata za procjenu prihvatljivosti ili rizičnosti koji se upotrebljavaju za procjenu zahtjeva za različite vrste javnih dozvola ili licencija može određenim skupinama ograničiti prava na javne usluge ili im praktički onemogućiti pristup tim uslugama. U skladu s tim, postoji znatan javni interes da se dobavljačima i subjektima koji uvode druge UI sustave i modele te subjektima koji uvode visokorizične UI sustave, iznimno i ako je to nužno, dopusti obrada posebnih kategorija osobnih podataka za potrebe otkrivanja i ispravljanja pristranosti.

Stoga je pravnu osnovu utvrđenu na temelju Uredbe (EU) 2024/1689 potrebno proširiti i na te dobavljače i subjekte koji uvode sustave. Na tu pravnu osnovu trebala bi se primjenjivati ista ograničenja, uvjeti i zaštitne mjere koji se primjenjuju u skladu s postojećim člankom 10. stavkom 5., čime bi se osigurala usklađenost s člankom 9. stavkom 2. točkom (g) Uredbe (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća[8], člankom 10. stavkom 2. točkom (g) Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća[9] i člankom 10. točkom (a) Direktive (EU) 2016/680 Europskog parlamenta i Vijeća[10]. Nadalje, kako bi se dobavljačima visokorizičnih UI sustava omogućilo da zakonito provode aktivnosti otkrivanja i ispravljanja pristranosti u okviru priprema za ispunjavanje zahtjeva za visokorizične UI sustave, uključujući iz članka 10. stavka 2. točaka (f) i (g) Uredbe (EU) 2024/1689, pravna osnova utvrđena člankom 4.a Uredbe (EU) 2024/1689 trebala bi se primjenjivati od datuma početka primjene te uredbe.

---

8 Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj)

9 Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

10 Direktiva (EU) 2016/680 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka od strane nadležnih tijela u svrhe sprečavanja, istrage, otkrivanja ili progona kaznenih djela ili izvršavanja kaznenih sankcija i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Okvirne odluke Vijeća 2008/977/PUP (SL L 119, 4.5.2016., str. 89., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).

(10) Člankom 5. Uredbe (EU) 2024/1689 zabranjuju se određene prakse u području UI sustava koje su posebno štetne i zlonamjerne, koje su u suprotnosti s određenim vrijednostima Unije i koje krše određena temeljna prava. Za članak 5. potrebno je provoditi preispitivanja, kako je utvrđeno u članku 112. stavku 1. te uredbe. S obzirom na tehnološke i društvene promjene nakon donošenja te uredbe, uključujući uvođenje i široku upotrebu UI sustava koji bez pristanka generiraju intimne slike, videozapise, audiosnimke i slične materijale („intimni materijal generiran bez pristanka”) i materijal koji sadržava seksualno zlostavljanje djece, potrebno je izmijeniti članak 5. te uredbe.

(11) Intimni materijal generiran bez pristanka predstavlja seksualno nasilje i zlostavljanje pojedinaca, osobito žena. UI sustavi koji generiraju ili manipuliraju takav materijal ozbiljan su rizik za zdravlje, sigurnost i temeljna prava, uključujući ljudsko dostojanstvo, osobnu autonomiju, integritet i privatni život žrtava, s potencijalno ozbiljnim trajnim psihološkim i drugim štetnim posljedicama te omogućuju zlostavljanje u širim razmjerima. Širenje takvih tehnologija, koje se često opisuju kao aplikacije za „generiranje golotinje”, stvorilo je hitnu potrebu za izričitom regulatornom zabranom. Materijal koji sadržava seksualno zlostavljanje djece, uključujući potpuno ili djelomično umjetno stvoreni materijal, ozbiljna je prijetnja sigurnosti i temeljnim pravima djece. UI sustavi koji generiraju ili manipuliraju takav materijal ozbiljan su rizik za ljudsko dostojanstvo i prava djeteta te stvaraju opasnost od normaliziranja, širenja i perpetuiranja seksualnog nasilja nad djecom. U skladu s tim potrebna je izmjena članka 5. Uredbe (EU) 2024/1689 kako bi se žene, djeca, drugi pojedinci i društvo zaštitili od ozbiljnih štetnih praksi, što je u skladu s ciljevima te uredbe, te kako bi se dobavljačima i subjektima koji uvode sustave pojasnio opseg njihovih obveza, čime bi se odgovorilo na izazove u provedbi.

(12) Potrebno je jasno definirati opseg zabrane, što posebno uključuje razmjere obveza dobavljača i subjekata koji uvode sustave. Ta zabrana ne bi trebala onemogućiti dobavljačima da razvijaju tehničke kapacitete UI sustava za generiranje ili manipuliranje slika, videozapisa, audiosnimki ili sličnih materijala. Kad je riječ o dobavljačima, zabrana bi trebala biti ograničena na stavljanje na tržište ili stavljanje u upotrebu UI sustava koji generiraju ili manipuliraju intimni materijal generiran bez pristanka ili materijal koji sadržava seksualno zlostavljanje djece u dva slučaja. Prvo, trebala bi obuhvaćati sustave namijenjene generiranju ili manipuliranju takvog materijala. Drugo, trebala bi obuhvaćati sustave u kojima je takvo generiranje ili manipuliranje materijala razumno predvidljiv i ponovljiv ishod i u kojima ne postoje razumne i odgovarajuće tehničke sigurnosne mjere i druge zaštitne mjere, uzimajući u obzir razumno predvidljivu pogrešnu upotrebu, za pouzdano sprečavanje i prema potrebi ispravljanje tog ishoda te ispravljanje uočene ili prijavljene pogrešne upotrebe, uključujući zaobilaženje takvih mjera. Tehničke mjere i druge zaštitne mjere za sprečavanje generiranja takvog materijala mogle bi uključivati čišćenje podataka, obučavanje za odbijanja zahtjeva, kontrole sigurnosti strukture promptova i izlaznih podataka, zaštitne mehanizme tijekom obrade prompta, mehanizme klasifikacije i filtriranja sadržaja, ograničenja upotrebe, mehanizme za otkrivanje zlouporabe te mehanizme obavješćivanja i djelovanja. Takve preventivne mjere trebale bi biti razumne za određeni UI sustav i smatraju se primjerenima ako su usklađene s najsuvremenijim mjerama i ako u svakom pojedinačnom slučaju dokazano sprečavaju ili dovoljno smanjuju vjerojatnost generiranja ili manipuliranja takvog materijala, uzimajući u obzir poznatu i razumno predvidljivu pogrešnu upotrebu, uključujući razumno predvidljivo zaobilaženje preventivnih mjera bez znatne tehničke izmjene. Za dobavljače koji zadržavaju stvarnu kontrolu nad UI sustavima, na primjer preko platforme ili internetskog sučelja, to bi moglo uključivati i metode praćenja i prijavljivanja slučajeva zlouporabe koje su u potpunosti usklađene s pravom Unije o privatnosti i zaštiti podataka.

U slučajevima uočenog ili prijavljenog zaobilaženja preventivnih mjera ili drugih zaštitnih mjera trebalo bi poduzeti odgovarajuće korektivne mjere pod uvjetom da su takve mjere razumne, vodeći računa o konkretnom UI sustavu, uključujući strategiju njegova uvođenja i distribucije (kao što su izdanja otvorenog koda). Kad je riječ o subjektima koji uvode sustave, upotrebu UI sustava trebalo bi zabraniti samo ako subjekt koji ga uvodi upotrebljava UI sustav u svrhu generiranja ili manipuliranja intimnog materijala generiranog bez pristanka ili materijala koji sadržava seksualno zlostavljanje djece.
To uključuje slučajeve u kojima subjekt koji uvodi sustav upotrebljava ili zloupotrebljava UI sustave stavljene na tržište ili u upotrebu bez razumnih i odgovarajućih preventivnih mjera ili u kojima subjekt koji uvodi sustav zaobilazi preventivne mjere ili u tu svrhu upotrebljava zakoniti UI za generiranje ili manipuliranje takvog materijala.
Zabrana upotrebe stoga ne obuhvaća upotrebu UI sustava u zakonite svrhe, kao što je generiranje ili manipuliranje materijala koji nije intimni materijal generiran bez pristanka ili materijal koji sadržava seksualno zlostavljanje djece generiran bez pristanka, čak i u slučajevima u kojima UI sustav nema razumne i odgovarajuće zaštitne mjere koje je dobavljač trebao uspostaviti, niti obuhvaća slučajno generiranje ili manipuliranje takvog sadržaja. Kad je riječ o zabrani intimnog materijala generiranog bez pristanka, ako je UI sustav namijenjen generiranju ili manipuliranju materijala obuhvaćenog tom zabranom, mjere i druge zaštitne mjere trebale bi uključivati primjerena sredstva za distribuciju UI sustava čiji je cilj omogućiti pouzdano prikupljanje i dokazivanje privole prikazane osobe za takvo generiranje ili manipuliranje, u skladu s Uredbom (EU) 2016/679.

Zabrana u pogledu intimnog materijala generiranog bez pristanka trebala bi biti ograničena na realistične prikaze intimnih dijelova, posebno spolnih organa, prepona, anusa, izložene stražnjice ili otkrivenih dojki, bradavica ili areola, ili seksualno eksplicitne aktivnosti. Ta se „realističnost” odnosi na prikaz lica, glasa ili tijela osobe na vjerodostojan, zbiljski način, bez obzira na realističnost konteksta tog prikaza i na to odgovara li on u potpunosti stvarnom glasu ili izgledu prikazane osobe. S druge strane, ne uključuje crtane ili fizički nemoguće prikaze tijela osobe. Zabrana intimnog materijala generiranog bez pristanka ne utječe na generiranje ili manipuliranje drugih materijala s golotinjom, kao što su materijal koji ne prikazuje fizičke osobe čiji se identitet može utvrditi, realistični prikazi djelomične golotinje u kojima se ne vide intimni dijelovi i na kojima nisu prikazane seksualno eksplicitne aktivnosti ili nerealistična umjetnička djela s golotinjom koja ne prikazuju na realističan način fizičke osobe koje se mogu identificirati u seksualno eksplicitnim aktivnostima ili njihove intimne dijelove. Ne obuhvaća ni aplikacije generativnog UI-ja u kojima intimni dijelovi nisu otkriveni ili, ako su otkriveni, za to postoji dobrovoljan, konkretan, informiran, nedvosmislen i izričit pristanak prikazane osobe (na primjer aplikacije za isprobavanje odjeće i za medicinske svrhe, kao što su medicinske anatomske simulacije i mamografija); tom se zabranom ne isključuje izvanredna upotreba UI sustava koji generiraju ili manipuliraju prikaze golih intimnih dijelova osobe čiji se identitet može utvrditi, u skladu s propisima o temeljnim pravima, uključujući propise o zaštiti podataka, i primjenjivim medicinskim propisima, u svrhu medicinske dijagnoze i liječenja koje obavljaju zdravstveni djelatnici ako dotična osoba nije sposobna dati pristanak (na primjer u hitnoj situaciji).

Naposljetku, zabranom „manipuliranja” intimnog materijala generiranog bez pristanka nisu obuhvaćeni slučajevi u kojima se postojećim intimnim materijalom manipulira tako da ne dolazi do još veće izloženosti prikazanih intimnih dijelova ili da se ne mijenja priroda prikazanih seksualno eksplicitnih aktivnosti, na primjer puko poboljšanje postojeće slike koja prikazuje intimne dijelove ili videozapisa koji prikazuje seksualno eksplicitne aktivnosti, kao što su promjena pozadine, dodavanje teksta ili poboljšanje kontrasta ili svjetline. S druge strane, svako manipuliranje materijala, uključujući materijal koji već prikazuje intimne dijelove ili seksualno eksplicitnu aktivnost, koje povećava razinu izloženosti bilo kojeg prikazanog intimnog dijela ili mijenja prirodu bilo koje prikazane seksualno eksplicitne aktivnosti, obuhvaćeno je opsegom te zabrane.

(13) Zabrana materijala koji sadržava seksualno zlostavljanje djece ne bi trebala onemogućiti stavljanje na tržište i stavljanje u upotrebu UI sustava te korištenje tim sustavima ako se u okviru nacionalnog prava primjenjuje obrana za „protupravno” postupanje, kako je navedeno u članku 5. stavku 1. Direktive 2011/93/EU Europskog parlamenta i Vijeća[11]. To uključuje postupanja na temelju domaćih zakonskih ovlaštenja, kao što su zakonito generiranje ili manipuliranje materijala koji sadržava seksualno zlostavljanje djece koje provode tijela radi vođenja kaznenog postupka ili sprečavanja, otkrivanja ili istrage kaznenih djela, kao i zakonita upotreba UI sustava u kontekstu simulacije napada na sustav i aktivnosti evaluacije u svrhu procjene usklađenosti sustava sa zabranom utvrđenom u ovoj Uredbi.

[11] Direktiva 2011/93/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 13. prosinca 2011. o suzbijanju seksualnog zlostavljanja i seksualnog iskorištavanja djece i dječje pornografije, te o zamjeni Okvirne odluke Vijeća 2004/68/PUP (SL L 335, 17.12.2011., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/93/oj).

(14) Te zabrane predstavljaju opravdana zadiranja u slobodu izražavanja i informiranja te slobodu poduzetništva. Njima se nastoje ostvariti ciljevi od općeg interesa te zaštititi prava i slobode drugih, uključujući one utvrđene u članku 1., članku 3. stavku 1., člancima 4., 7., 8., 21., 23. i 24. Povelje o temeljnim pravima Europske unije („Povelja”). Vrlo su precizno definirane. Kad je riječ o intimnom materijalu, ograničene su na realistične prikaze fizičkih osoba čiji se identitet može utvrditi i na slučajeve u kojima se UI sustav upotrebljava za povećavanje razine golotinje ili eksplicitnosti te ne obuhvaćaju generiranje ili manipuliranje sadržaja uz privolu osobe. Osim toga, ograničene su na obvezivanje pružatelja da uvedu „razumne i odgovarajuće” mjere i zaštitne mjere u slučaju sustava koji nisu namijenjeni generiranju ili manipuliranju zabranjenog materijala. Također su usklađene s postojećim pravom Unije, uključujući Direktivu (EU) 2011/93/EU i Direktivu (EU) 2024/1385 Europskog parlamenta i Vijeća[12]. Navedenim zadiranjima poštuje se bit članaka 11. i 16. Povelje te su ona propisana zakonom i proporcionalna.

(15) Može se dogoditi da se postupcima obuhvaćenima tim zabranama krši i drugo pravo, uključujući kazneno pravo. Zabranama se ne isključuje progon na temelju takvog prava. Međutim, ako nepoštovanje zabrana može dovesti do izricanja sankcija kaznene prirode, koje se mogu utvrditi na temelju članka 99. stavka 1. Uredbe (EU) 2024/1689, i u mjeri u kojoj se isti postupak sankcionira i na temelju kaznenog prava, uključujući kazneno pravo obuhvaćeno područjem primjene direktiva 2011/93/EU i (EU) 2024/1385, države članice dužne su osigurati poštovanje načela *ne bis in idem* u skladu s Poveljom.

---

[12] Direktiva (EU) 2024/1385 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. svibnja 2024. o suzbijanju nasilja nad ženama i nasilja u obitelji (SL L, 2024/1385, 24.5.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1385/oj).

(16) Zabranama se ne dovode u pitanje pravni lijekovi dostupni pojedincima na temelju nacionalnih zakona za zaštitu njihovih temeljnih prava, uključujući pravo na vlastitu sliku, privatnost i ljudsko dostojanstvo.

(17) Kako bi se osigurala dosljednost, izbjeglo udvostručavanje i smanjilo administrativno opterećenje povezano s postupkom imenovanja prijavljenih tijela na temelju Uredbe (EU) 2024/1689 te zadržala ista razina kontrole, nova tijela za ocjenjivanje sukladnosti i nova prijavljena tijela koja su imenovana na temelju zakonodavstva Unije o usklađivanju navedenog u odjeljku A Priloga I. Uredbi (EU) 2024/1689, na primjer uredaba (EU) 2017/745[13] i (EU) 2017/746[14] Europskog parlamenta i Vijeća, trebala bi moći podnijeti samo jedan zahtjev i podvrgnuti se samo jednom objedinjenom postupku ocjenjivanja, ako su takav zahtjev i takav postupak predviđeni u tom zakonodavstvu Unije o usklađivanju. Mogućnošću podnošenja samo jednog zahtjeva i podvrgavanja samo jednom objedinjenom postupku ocjenjivanja nastoji se olakšati, poduprijeti i ubrzati postupak imenovanja u skladu s Uredbom (EU) 2024/1689 te istodobno osigurati ispunjavanje zahtjeva koji se primjenjuju na prijavljena tijela u skladu s tom uredbom i zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenom u odjeljku A njezina priloga I. Objedinjeni postupak ocjenjivanja trebao bi se provoditi u vezi sa zadaćama i odgovornostima uključenih tijela.
Nadalje, trebalo bi pojasniti da bi tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je imenovano na temelju više od jednog pravnog akta zakonodavstva Unije o usklađivanju navedenog u odjeljku A Priloga I. trebalo podnijeti zahtjev samo jednom kako bi bilo imenovano u skladu s ovom Uredbom.

---

13 Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

14 Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

(18) Kako bi se osigurala neometana primjena i dosljednost Uredbe (EU) 2024/1689, tu uredbu trebalo bi izmijeniti. U članak 43. stavak 3. prvi podstavak Uredbe (EU) 2024/1689 trebalo bi uvesti tehnički ispravak kako bi se zahtjevi za ocjenjivanje sukladnosti uskladili sa zahtjevima za dobavljače visokorizičnih UI sustava iz članka 16. te uredbe.
Nadalje, trebalo bi pojasniti da bi, ako se dobavljač visokorizičnog UI sustava mora podvrgnuti postupku ocjenjivanja sukladnosti na temelju zakonodavstva Unije o usklađivanju navedenog u odjeljku A Priloga I. Uredbi (EU) 2024/1689, a ocjenjivanje sukladnosti obuhvaća usklađenost sustava upravljanja kvalitetom s tom uredbom i tim zakonodavstvom Unije o usklađivanju, dobavljač trebao moći uključiti aspekte povezane sa sustavima upravljanja kvalitetom na temelju te uredbe u sustave upravljanja kvalitetom na temelju tog zakonodavstva Unije o usklađivanju, u skladu s člankom 17. stavkom 3. Uredbe (EU) 2024/1689. Članak 43. stavak 3. drugi podstavak te uredbe trebalo bi izmijeniti kako bi se pojasnilo da bi prijavljena tijela koja su prijavljena na temelju zakonodavstva Unije o usklađivanju navedenog u odjeljku A Priloga I. Uredbi (EU) 2024/1689 i koja namjeravaju ocjenjivati visokorizične UI sustave obuhvaćene tim zakonodavstvom Unije o usklađivanju trebala bi imati ovlasti za ocjenjivanje sukladnosti visokorizičnih UI sustava pod određenim uvjetima tijekom 18 mjeseci od … [datum stupanja na snagu ove Uredbe]. Tom izmjenom ne dovodi se u pitanje članak 28. Uredbe (EU) 2024/1689, pa tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja žele biti imenovana i obaviještena na temelju te uredbe mogu podnijeti zahtjev u bilo kojem trenutku tijekom i nakon tih 18 mjeseci. Nadalje, Uredbu (EU) 2024/1689 trebalo bi izmijeniti kako bi se pojasnilo da bi, u slučaju u kojem je visokorizični UI sustav obuhvaćen i zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku A Priloga I. Uredbi (EU) 2024/1689 i jednim od slučajeva upotrebe navedenih u Prilogu III. toj uredbi, dobavljač trebao primijeniti relevantni postupak ocjenjivanja sukladnosti kako se zahtijeva relevantnim zakonodavstvom o usklađivanju.

(19) Uredba (EU) 2024/1689 i Uredba (EU) 2024/2847 Europskog parlamenta i Vijeća[15] dopunjuju se tako da se osigura sigurnost i kibernetička sigurnost proizvoda s digitalnim elementima. U članku 12. Uredbe (EU) 2024/2847 stoji da u slučajevima u kojima visokorizični UI sustavi i postupci koje su uspostavili proizvođači ispunjavaju bitne zahtjeve u pogledu kibernetičke sigurnosti utvrđene u Uredbi (EU) 2024/2847, ti sustavi trebaju smatrati sukladnima sa zahtjevima za kibernetičku sigurnost utvrđenima u članku 15. Uredbe (EU) 2024/1689 u mjeri u kojoj su ti zahtjevi obuhvaćeni EU izjavom o sukladnosti, ili njezinim dijelovima, izdanom na temelju Uredbe (EU) 2024/2847. Kako bi se povećala vidljivost međudjelovanja Uredbe (EU) 2024/1689 i Uredbe (EU) 2024/2847, pravilo iz članka 12. Uredbe (EU) 2024/2847 trebalo bi se odražavati i u Uredbi (EU) 2024/1689. To ne bi trebalo utjecati na međudjelovanje tih dvaju instrumenata.

---

[15] Uredba (EU) 2024/2847 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2024. o horizontalnim zahtjevima u pogledu kibernetičke sigurnosti za proizvode s digitalnim elementima i o izmjeni uredbi (EU) br. 168/2013 i (EU) 2019/1020 te Direktive (EU) 2020/1828 (Akt o kibernetičkoj otpornosti) (SL L, 2024/2847, 20.11.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

(20) U skladu s člankom 6. stavkom 1. Uredbe (EU) 2024/1689 UI sustavi se klasificiraju kao visokorizični ako je određeni UI sustav koji je sastavni dio proizvoda obuhvaćenog zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku A Priloga I. toj uredbi sigurnosna komponenta i ako je za taj proizvod potrebno ocjenjivanje sukladnosti koje provodi treća strana. Međutim, zahtjev da se za takav proizvod mora provesti ocjenjivanje sukladnosti koje provodi treća strana ne utječe na proizvođačev odabir u pogledu postupka ocjenjivanja sukladnosti za takav proizvod. Ako se zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku A Priloga I. dopušta odabir postupka ocjenjivanja sukladnosti na temelju usklađenih normi među postupcima ocjenjivanja sukladnosti, ta se mogućnost primjenjuje i na proizvode u koje je ugrađen visokorizični UI sustav. Članak 6. stavak 1. Uredbe (EU) 2024/1689 ne bi trebalo tumačiti na način da se njime zahtijeva da se proizvodi u koje je ugrađen visokorizični UI sustav automatski podvrgavaju ocjenjivanju sukladnosti koje provodi treća strana i u kojem sudjeluje i prijavljeno tijelo. Ako je ta mogućnost predviđena zakonodavstvom Unije o usklađivanju, dobavljač proizvoda u koji je ugrađen visokorizični UI sustav mogao bi se i dalje oslanjati na usklađene norme kako bi ispunio zahtjeve zakonodavstva Unije o usklađivanju i Uredbe (EU) 2024/1689 i što bi se smatralo postupkom ocjenjivanja sukladnosti.

(21) Kako bi se povećala konkurentnost i inovacije, ključno je pružiti potporu gospodarskim subjektima koji su dužni istodobno ispunjavati zahtjeve ili obveze utvrđene u poglavlju III. odjeljcima 2. i 3. Uredbe (EU) 2024/1689 i relevantne zahtjeve i obveze utvrđene u zakonodavstvu Unije o usklađivanju navedenom u Prilogu I. toj uredbi. Kako bi se poduprli i pojednostavnili načini usklađivanja takvih gospodarskih subjekata s propisima, Komisija bi bez nepotrebne odgode trebala zatražiti od europskih organizacija za normizaciju da izrade normizacijske dokumente, uključujući, prema potrebi, usklađene norme. Ti normizacijski dokumenti trebali bi se temeljiti na usklađenim normama objavljenima u *Službenom listu Europske unije* kojima se stvara pretpostavka sukladnosti sa zahtjevima ili obvezama iz Uredbe (EU) 2024/1689, kao i na svim relevantnim usklađenim normama objavljenima u *Službenom listu Europske unije* kojima se stvara pretpostavka sukladnosti s relevantnim zahtjevima ili obvezama utvrđenima u zakonodavstvu Unije o usklađivanju navedenom u Prilogu I. toj uredbi.
Takvi normizacijski dokumenti trebali bi doprinijeti smanjenju pravne nesigurnosti, izbjegavanju nepotrebnog udvostručavanja aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, obveza u pogledu ispitivanja, dokumentiranja i izvješćivanja te smanjenju troškova usklađivanja, posebno za mala i srednja poduzeća te *start-up* poduzeća. Pravodobna izrada takvih dokumenata ključna je da se gospodarskim subjektima pruže praktična i pouzdana tehnička rješenja, ojača pravna sigurnost i olakša stavljanje na tržište i stavljanje u upotrebu UI sustava te korištenje tim sustavima u skladu s ovom Uredbom i zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u Prilogu I. toj uredbi.

(22) Kako bi se pojednostavnilo postizanje usklađenosti i smanjili povezani troškovi, registraciju UI sustava iz članka 6. stavka 3. Uredbe (EU) 2024/1689 u bazu podataka EU-a u skladu s člankom 49. stavkom 2. te uredbe trebalo bi pojednostavniti na način da se pojednostavi sadržaj propisan Prilogom VIII. toj uredbi. Iako je za djelotvoran nadzor tržišta i javnu odgovornost i dalje presudno da se takvi UI sustavi registriraju u bazi podataka EU-a, zahtjeve za registraciju trebalo bi pojednostavniti i učiniti proporcionalnijima. Tim bi se pojednostavnjenjem postigla bolja ravnoteža bez ugrožavanja zaštite utvrđene Uredbom (EU) 2024/1689. Takvi se UI sustavi pod određenim uvjetima ne smatraju visokorizičnima ako ne predstavljaju znatan rizik od štete za zdravlje, sigurnost ili temeljna prava osoba. Osim toga, dobavljač koji primjenjuje članak 6. stavak 3. Uredbe (EU) 2024/1689 i dalje ima obvezu dokumentirati svoje ocjenjivanje prije stavljanja tog UI sustava na tržište ili u upotrebu. Nacionalna nadležna tijela trebala bi moći zatražiti to ocjenjivanje.

(23) Članke 57., 58. i 60. Uredbe (EU) 2024/1689 trebalo bi izmijeniti kako bi se ojačala daljnja suradnja na razini Unije u okviru regulatornih izoliranih okruženja za umjetnu inteligenciju, unaprijedile jasnoća i dosljednost u upravljanju tim izoliranim okruženjima te kako bi se opseg testiranja u stvarnim uvjetima izvan tih izoliranih okruženja proširio na visokorizične UI sustave obuhvaćene zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u Prilogu I. toj uredbi. Osobito, kako bi se pojednostavnio postupak, u slučaju projekata koji se nadziru u regulatornim izoliranim okruženjima za umjetnu inteligenciju koja uključuju i testiranje u stvarnim uvjetima, plan testiranja u stvarnim uvjetima trebao bi biti integriran u plan izoliranog okruženja dogovoren između dobavljača ili potencijalnih dobavljača i nadležnog tijela, ako je primjenjivo.

(24) Osim toga, primjereno je predvidjeti mogućnost da Europski ured za umjetnu inteligenciju (Ured za umjetnu inteligenciju) uspostavi regulatorno izolirano okruženje za umjetnu inteligenciju na razini Unije za UI sustave obuhvaćene člankom 75. stavkom 1. Uredbe (EU) 2024/1689. Kako bi se osigurala usklađenost, pravna sigurnost i učinkovita raspodjela nadležnosti u području nadzora između razine Unije i nacionalne razine, trebalo bi jasno definirati područje primjene regulatornog izoliranog okruženja za umjetnu inteligenciju na razini Unije kako bi se izbjegla preklapanja s nacionalnim regulatornim izoliranim okruženjima za umjetnu inteligenciju uspostavljenima na temelju te uredbe. Kako bi se potaknule inovacije i olakšala primjena umjetne inteligencije, MSP-ovima, uključujući *start-up* poduzeća, i malim poduzećima srednje tržišne kapitalizacije (MPS-ovi) trebalo bi dati prioritetan pristup regulatornim izoliranim okruženjima za umjetnu inteligenciju koja je uspostavio Ured za umjetnu inteligenciju.

(25) Nadalje, trebalo bi pojasniti odredbe o suradnji između relevantnih nadležnih tijela u vezi s radom regulatornog izoliranog okruženja za umjetnu inteligenciju kako bi se osiguralo njihovo djelotvorno funkcioniranje. Stoga bi ovlast Komisije za donošenje provedbenih akata kojima se utvrđuju detaljni aranžmani za uspostavu, razvoj, provedbu, rad i nadzor regulatornih izoliranih okruženja za umjetnu inteligenciju trebalo proširiti kako bi se obuhvatili i upravljački aspekti takvih izoliranih okruženja. Isto tako, ako regulatorna izolirana okruženja za umjetnu inteligenciju uključuju inovativne UI sustave koji obrađuju osobne podatke ili su na neki drugi način obuhvaćeni nadzorom drugih nacionalnih tijela ili nadležnih tijela koja pružaju ili podržavaju pristup podacima, relevantna nadležna nadzorna tijela trebala bi biti uključena u rad regulatornog izoliranog okruženja za umjetnu inteligenciju i uključena u nadzor nad tim aspektima u mjeri u kojoj je to predviđeno njihovim zadaćama i ovlastima.

(26) Kako bi se potaknule inovacije, također je primjereno proširiti opseg testiranja u stvarnim uvjetima izvan regulatornih izoliranih okruženja za umjetnu inteligenciju iz članka 60. Uredbe (EU) 2024/1689, kako se trenutačno primjenjuje na visokorizične UI sustave iz Priloga III. toj uredbi, te dobavljačima i potencijalnim dobavljačima visokorizičnih UI sustava obuhvaćenih zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u Prilogu I. toj uredbi omogućiti da u stvarnim uvjetima testiraju i te sustave, podložno dostatnim zaštitnim mjerama. Time se ne dovodi u pitanje drugo pravo Unije ni nacionalno pravo o testiranju u stvarnim uvjetima visokorizičnih UI sustava povezanih s proizvodima obuhvaćenima tim zakonodavstvom Unije o usklađivanju.

(27) Također je primjereno osigurati mogućnost testiranja u stvarnim uvjetima visokorizičnih UI sustava obuhvaćenih zakonodavstvom Unije o usklađivanju iz odjeljka B Priloga I. Uredbi (EU) 2024/1689. Ti sustavi podliježu zahtjevima i postupcima predviđenima relevantnim sektorskim zakonodavstvom i, u većini slučajeva, ne podliježu izravno toj uredbi. U te sektorske akte pravodobno će se uključiti zahtjevi koji odgovaraju zahtjevima utvrđenima u člancima od 8. do 15. te uredbe. Stoga je primjereno osigurati da države članice mogu dopustiti testiranje tih UI sustava u stvarnim uvjetima radi ocjenjivanja i provjere sukladnosti tih sustava sa zahtjevima utvrđenima u člancima od 8. do 15. te uredbe. Ako države članice odluče dopustiti takvo testiranje, tom bi se uredbom trebala utvrditi obveza da donesu okvire kojima se utvrđuju detaljni zahtjevi za takvo testiranje. Tom bi se uredbom trebali predvidjeti ključni elementi koje takvi okviri trebaju sadržavati. Pri izradi takvih okvira države članice trebale bi trebale osigurati visoku razinu zaštite zdravlja, sigurnosti i temeljnih prava fizičkih osoba. Države članice trebale bi obavijestiti Komisiju o okviru prije njegove provedbe. Testiranje u stvarnim uvjetima trebalo bi biti u skladu s relevantnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku B Priloga I. Uredbi (EU) 2024/1689, uključujući sve primjenjive odredbe o testiranju. Međutim, to ne bi trebalo utjecati na primjenu novog članka o testiranju u stvarnim uvjetima.

(28) Člankom 63. Uredbe (EU) 2024/1689 mikropoduzećima koja su dobavljači visokorizičnih UI sustava nudi se mogućnost da obvezu uspostavljanja sustava upravljanja kvalitetom ispune na pojednostavnjen način. Kako bi se usklađivanje olakšalo što većem broju inovatora, tu bi mogućnost trebalo proširiti na sve MSP-ove, uključujući *start-up* poduzeća.

(29) S obzirom na važnost uloge Ureda za umjetnu inteligenciju za djelotvorno i koordinirano upravljanje Uredbom (EU) 2024/1689, kako je dodatno ojačana ovom Uredbom, te ne dovodeći u pitanje sljedeći višegodišnji financijski okvir i proračunski postupak, Komisija bi Uredu za umjetnu inteligenciju trebala dodijeliti odgovarajuće ljudske, financijske i tehničke resurse, uključujući dovoljan broj stalno zaposlenih osoba s temeljitim kompetencijama i tehničkim stručnim znanjem, kako bi mu se omogućilo da djelotvorno i u razumnim rokovima obavlja svoje zadaće u vezi s izvršavanjem Uredbe (EU) 2024/1689.

(30) Članak 69. Uredbe (EU) 2024/1689 trebalo bi izmijeniti kako bi se pojednostavnila struktura naknada znanstvenog povjerenstva. Ako države članice zatraže stručno znanje povjerenstva, naknade koje će možda biti dužne platiti stručnjacima trebale bi biti jednake naknadi koju je u sličnim okolnostima obvezna platiti Komisija.

(31) Kako bi se unaprijedio sustav upravljanja za UI sustave , potrebno je pojasniti ulogu Ureda za umjetnu inteligenciju u praćenju i nadzoru usklađenosti tih UI sustava s Uredbom (EU) 2024/1689. Komisija ima isključivu nadležnost u pogledu UI modela opće namjene u skladu s člankom 88. te uredbe. Radi veće koherentnosti, jasnoće i djelotvornosti i s obzirom na doseg i učinke UI sustava u vezi s tim nadležnostima, trebalo bi jasnije odrediti opseg isključive nadležnosti Ureda za umjetnu inteligenciju za nadzor sustava. Osobito, Ured za umjetnu inteligenciju trebao bi imati isključivu nadležnost nad UI sustavima koji se temelje na UI modelima opće namjene, i to ne samo ako i sustav i model razvija isti dobavljač, nego i ako ih razvijaju dobavljači koji su dio istog poduzeća. Međutim, u određenim slučajevima, posebno ako postoji poseban sektorski nadzor, odgovornost bi trebalo zadržati relevantno nacionalno nadležno tijelo. U skladu s tim, trebalo bi utvrditi određene iznimke. Među subjekte na koje se primjenjuju te isključive nadležnosti trebali bi se ubrajati i dobavljači tih UI sustava i subjekti koji ih uvode unutar istog poduzeća. Drugi subjekti koji uvode sustav trebali bi i dalje podlijegati nacionalnom nadzoru i izvršavanju. Nadalje, to ne uključuje UI sustave koje stavljaju na tržište, stavljaju u upotrebu ili koriste institucije, tijela, uredi ili agencije Unije jer je za nadzor tih sustava odgovoran Europski nadzornik za zaštitu podataka u skladu s člankom 74. stavkom 9. Uredbe (EU) 2024/1689.

(32) Usto, s obzirom na postojeći sustav nadzora i izvršavanja na temelju Uredbe (EU) 2022/2065 Europskog parlamenta i Vijeća[16], primjereno je Komisiji dodijeliti ovlasti tijela nadležnog za nadzor tržišta na temelju Uredbe (EU) 2024/1689 u slučajevima u kojima se UI sustav smatra vrlo velikom internetskom platformom ili vrlo velikom internetskom tražilicom u skladu s Uredbom (EU) 2022/2065 ili ako je ugrađen u takvu platformu ili tražilicu. To bi trebalo doprinijeti osiguravanju dosljedne i djelotvorne provedbe Komisijinih nadzornih i izvršnih ovlasti na temelju Uredbe (EU) 2024/1689 i Uredbe (EU) 2022/2065 te ovlasti koje se primjenjuju na UI modele opće namjene ugrađene u takve platforme ili tražilice. To je primjereno i s obzirom na važnost takvih platformi i tražilica imajući na umu njihov doseg, učinak i potencijal da nanesu složenu i veliku štetu za društvo. Među subjekte na koje se primjenjuju te isključive nadležnosti trebali bi se ubrajati i dobavljači tih UI sustava i subjekti koji ih uvode unutar istog poduzeća. Kad je riječ o UI sustavima koji se smatraju vrlo velikom internetskom platformom ili tražilicom ili su ugrađeni u takvu platformu ili tražilicu, polazišne točke za ocjenjivanje tih UI sustava su procjena rizika, mjere za smanjenje rizika i obveze revizije propisane člancima 34., 35. i 37. Uredbe (EU) 2022/2065, ne dovodeći u pitanje ovlasti Ureda za umjetnu inteligenciju za *ex post* istragu i izvršavanje mjera u slučaju neusklađenosti s pravilima Uredbe (EU) 2024/1689.

---

16 Uredba (EU) 2022/2065 Europskog parlamenta i Vijeća od 19. listopada 2022. o jedinstvenom tržištu digitalnih usluga i izmjeni Direktive 2000/31/EZ (Akt o digitalnim uslugama) (SL L 277, 27.10.2022., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj).

U kontekstu analize te procjene rizika, mjera za smanjenje rizika i revizija, službe Komisije odgovorne za izvršavanje Uredbe (EU) 2022/2065 mogu zatražiti mišljenje Ureda za umjetnu inteligenciju o ishodu moguće ranije ili usporedne procjene rizika provedene u skladu s Uredbom (EU) 2024/1689 i o primjenjivosti zabrana na temelju Uredbe (EU) 2024/1689. Osim toga, Ured za umjetnu inteligenciju i nacionalna nadležna tijela trebali bi, u skladu s Uredbom (EU) 2024/1689, koordinirati svoj rad na izvršavanju s radom tijela nadležnih za nadzor i izvršavanje Uredbe (EU) 2022/2065, što uključuje Komisiju, kako bi se osiguralo poštovanje načela lojalne suradnje, načela proporcionalnosti i načela *ne bis in idem*, dok bi se informacije dobivene na temelju jedne uredbe trebale moći upotrebljavati u svrhu nadzora i izvršavanja druge samo pod uvjetom da poduzeće na to pristane. Osobito, ta bi tijela trebala redovito razmjenjivati mišljenja i uzimati u obzir, u svojim područjima nadležnosti, sve novčane kazne i sankcije izrečene istom dobavljaču za isto postupanje konačnom odlukom u postupku koji se odnosi na povredu drugih pravila Unije ili nacionalnih pravila kako bi se osiguralo da ukupne izrečene novčane kazne i sankcije budu proporcionalne i da odgovaraju težini počinjenih povreda.

(33) Pri nadzoru i izvršavanju obveza povezanih s UI sustavima u njegovoj nadležnosti, Ured za umjetnu inteligenciju ima istu ulogu i odgovornost kao i tijelo za nadzor tržišta u skladu s Uredbom (EU) 2024/1689. Stoga je potrebno da Ured za umjetnu inteligenciju ima sve ovlasti i odgovornosti koje tijela za nadzor tržišta imaju na temelju te uredbe i Uredbe (EU) 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća[17] („opće ovlasti”). Njima bi se trebalo osigurati odgovarajuće i djelotvorno izvršavanje zahtjeva i obveza utvrđenih u Uredbi (EU) 2024/1689. Međutim, potrebno je utvrditi, dopuniti i definirati određene ključne elemente i druge aspekte općih ovlasti, kao i njihove zaštitne mjere („odredbe o razradi”). Osobito, potrebno je utvrditi odredbe kojima se uređuje odnos između Ureda za umjetnu inteligenciju i nacionalnih tijela; odredbe kojima se utvrđuju, dopunjuju i ograničavaju ovlasti za traženje informacija i provođenje inspekcija na licu mjesta; odredbe kojima se uređuju istrage, uključujući mogućnost određivanja da te obveze budu obvezujuće; i odredbe kojima se utvrđuju i ograničavaju ovlasti za utvrđivanje neusklađenosti, izricanje novčanih kazni i periodičnih penala. Ako je opća ovlast takvom definirana, Ured za umjetnu inteligenciju ne smije zaobići uvjete i ograničenja tih ovlasti oslanjanjem na povezanu opću ovlast. S druge strane, Ured za umjetnu inteligenciju može se osloniti na vrste općih ovlasti koje nisu navedene i definirane u odnosu na Ured za umjetnu inteligenciju, kao što je ovlast za donošenje mjera iz članka 16. stavka 3. Uredbe (EU) 2019/1020. Ako je to potrebno za pravilnu provedbu Uredbe (EU) 2024/1689, Komisija bi trebala moći donijeti provedbene akte kojima će se dodatno utvrditi pravila i postupci u vezi s primjenom rokova zastare, pristupom spisu i dogovorenim otkrivanjem informacija. Pri provedbi svih tih ovlasti Ured za umjetnu inteligenciju mora poštovati Povelju. Osim toga, Ured za umjetnu inteligenciju podliježe zaštitnim mjerama i zaštiti za temeljna prava kako je utvrđeno u odredbama o razradi.

---

[17] Uredba (EU) 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o nadzoru tržišta i sukladnosti proizvoda i o izmjeni Direktive 2004/42/EZ i uredbi (EZ) br. 765/2008 i (EU) br. 305/2011 (SL L 169, 25.6.2019., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(34) Povrh tih postupovnih zaštitih mjera i mjera zaštite temeljnih prava na dobavljače UI sustava trebala bi se *mutatis mutandis* primjenjivati postupovna prava predviđena u članku 18. Uredbe (EU) 2019/1020, ne dovodeći u pitanje specifičnija postupovna prava predviđena u Uredbi (EU) 2024/1689. Ako nacionalna tijela za nadzor tržišta putem jedinstvene kontaktne točke zatraže da Ured za umjetnu inteligenciju poduzme nadzorne mjere i mjere izvršavanja u pogledu UI sustava pod svojim isključivim nadzorom, Ured za umjetnu inteligenciju trebao bi najkasnije četiri mjeseca od primitka tog zahtjeva obavijestiti jedinstvenu kontaktnu točku o svojoj namjeri izvršavanja svojih nadzornih ovlasti i ovlasti izvršavanja ili o razlozima neprimjenjivanja svojih ovlasti. Ako Ured za umjetnu inteligenciju odluči provoditi svoje nadzorne ovlasti i ovlasti izvršavanja, trebao bi obavijestiti i jedinstvenu kontaktnu točku, o konačnom ishodu takvih postupaka i o razvoju događaja za koji Ured za umjetnu inteligenciju smatra da ima velik utjecaj na istragu, uključujući odluku o pokretanju postupka, izricanju novčane kazne te povlačenju ili opozivu UI sustava s tržišta.

(35) Kako bi se omogućio pristup tržištu Unije UI sustavima koji su pod nadzorom Ureda za umjetnu inteligenciju na temelju članka 75. Uredbe (EU) 2024/1689 i koji podliježu ocjenjivanju sukladnosti koje provode treće strane, Komisija bi trebala biti odgovorna za ocjenjivanje njihove sukladnosti prije stavljanja na tržište.

(36) Članak 77. i povezane odredbe Uredbe (EU) 2024/1689 važan su mehanizam upravljanja jer im je svrha omogućiti vlastima ili tijelima odgovornima za izvršavanje ili nadzor prava Unije namijenjenog zaštiti temeljnih prava da pod određenim uvjetima ispune svoj mandat te potaknuti njihovu suradnju s tijelima za nadzor tržišta odgovornima za nadzor i izvršavanje te uredbe. Potrebno je pojasniti opseg te suradnje, kao i to koja su tijela javne vlasti ili javna tijela u nju uključena. U svrhu jačanja suradnje trebalo bi pojasniti da bi se zahtjevi za pristup informacijama i dokumentaciji trebali podnositi nadležnom tijelu za nadzor tržišta, koje bi trebalo odgovoriti na te zahtjeve bez nepotrebne odgode, te da bi uključene vlasti ili tijela trebali imati uzajamnu obvezu suradnje. Trebalo bi pojasniti da se tim odredbama ne dovode u pitanje nadležnosti, zadaće, ovlasti i neovisnost relevantnih nacionalnih javnih tijela u okviru njihovih mandata. Osobito, tim se odredbama ne ograničavaju ovlasti tih tijela da zatraže informacije u skladu s drugim zakonodavstvom Unije ili nacionalnim pravom. U skladu s tim, ta tijela zadržavaju ovlast da izravno zatraže informacije od operatera u skladu sa svojim mandatom ili pravom Unije ili nacionalnim pravom.

(37) Zahtjevi za visokorizične UI sustave utvrđeni u Uredbi (EU) 2024/1689 odnose se na specifične rizike svojstvene UI sustavima, uključujući pristranost, nepredvidivo ponašanje modela, slabu otpornost ili točnost, izloženost napadima trećih strana i nedostatak transparentnosti UI sustava. Ta uredba bavi se rizicima specifičnima za umjetnu inteligenciju i tako dopunjuje zahtjeve utvrđene u zakonodavstvu Unije o usklađivanju iz Priloga I. toj uredbi, bez njihova udvostručavanja. Uredbom (EU) 2024/1689 predviđeni su mehanizmi koji gospodarskim subjektima omogućuju da opterećenje povezano s usklađivanjem svedu na najmanju moguću mjeru. Osobito, u skladu s člankom 8. stavkom 2. o međudjelovanju sa sektorskim zakonodavstvom, člankom 9. stavkom 10. o upravljanju rizicima i člankom 17. stavkom 3. o upravljanju kvalitetom gospodarski subjekti mogu, ako je to potrebno i primjereno, u postojeće sustave upravljanja rizicima i kvalitetom integrirati procjenu rizika specifičnih za umjetnu inteligenciju. U skladu s člankom 40. Uredbe (EU) 2024/1689 Komisija je obvezna navesti da usklađene norme razrađene na temelju te uredbe moraju biti usklađene s normama razrađenima na temelju zakonodavstva Unije o usklađivanju navedenog u Prilogu I. toj uredbi. Komisija bi trebala pružiti smjernice kako bi gospodarskim operaterima visokorizičnih UI sustava obuhvaćenih Prilogom I. Uredbi (EU) 2024/1689 pomogla u usklađivanju s tom uredbom, među ostalim pružanjem smjernica o primjeni članka 8. stavka 2., članka 9. stavka 10. i članka 17. stavka 3. te uredbe kao mehanizama za smanjenje opterećenja povezanog s usklađivanjem, u skladu s načelima komplementarnosti i proporcionalnosti. Te smjernice trebale bi se objaviti najkasnije do 1. kolovoza 2027.

(38) Kako bi se dobavljačima generativnih UI sustava na koje se primjenjuju obveze označivanja utvrđene u članku 50. stavku 2. Uredbe (EU) 2024/1689 dalo dovoljno vremena da u razumnom roku prilagode svoje prakse a da to ne uzrokuje poremećaje na tržištu, primjereno je uvesti prijelazno razdoblje od četiri mjeseca za dobavljače koji svoje sustave stave na tržište prije 2. kolovoza 2026.

(39) Kako bi se dobavljačima visokorizičnih UI sustava dalo dovoljno vremena i kako bi se pojasnila pravila primjenjiva na UI sustave koji su već stavljeni na tržište ili u upotrebu prije početka primjene relevantnih odredaba Uredbe (EU) 2024/1689, primjereno je pojasniti opseg razdoblja odgode iz članka 111. stavka 2. te uredbe. Za potrebe članka 111. stavka 2. razdoblje odgode trebalo bi se primjenjivati ako su vrsta i model UI sustava već stavljeni na tržište. To znači da, ako je na tržište ili u upotrebu prije datuma navedenog u članku 111. stavku 2. zakonito stavljena barem jedna jedinica visokorizičnog UI sustava, na druge jedinice iste vrste i modela visokorizičnog UI sustava primjenjuje se razdoblje odgode iz članka 111. stavka 2. te se stoga i dalje mogu stavljati na tržište, na raspolaganje ili u upotrebu na tržištu Unije bez dodatnih obveza, zahtjeva ili potrebe za dodatnom certifikacijom, sve dok dizajn tog visokorizičnog UI sustava ostaje nepromijenjen. Za potrebe primjene razdoblja odgode iz članka 111. stavka 2. odlučujući je čimbenik datum na koji je prva jedinica te vrste i modela visokorizičnog UI sustava prvi put stavljena na tržište ili u upotrebu na tržištu Unije. Svaka znatna promjena dizajna tog UI sustava nakon datuma iz članka 111. stavka 2. trebala bi dovesti do obveze dobavljača da se u potpunosti uskladi sa svim relevantnim odredbama te uredbe koje se primjenjuju na visokorizične UI sustave, uključujući zahtjeve za ocjenjivanje sukladnosti.

(40) U članku 113. Uredbe (EU) 2024/1689 utvrđuju se datumi stupanja na snagu i početka primjene te uredbe, odnosno navodi se da je opći datum početka primjene 2. kolovoza 2026. Kad je riječ o obvezama povezanima s visokorizičnim UI sustavima utvrđenima u poglavlju III. odjeljcima 1., 2. i 3. Uredbe (EU) 2024/1689, kašnjenja u dostupnosti normi, zajedničkih specifikacija i alternativnih smjernica te kašnjenja u uspostavi nacionalnih nadležnih tijela stvaraju izazove koji ugrožavaju stvarni početak primjene tih obveza i koji bi mogli znatno povećati troškove provedbe tako da se ne može opravdati zadržavanje njihova početnog datuma primjene, odnosno 2. kolovoza 2026. Stoga je primjereno da se kao datum početka primjene odjeljaka 1., 2. i 3. poglavlja III. za UI sustave koji su klasificirani kao visokorizični na temelju članka 6. stavka 2. i Priloga III. odredi 2. prosinca 2027., a za UI sustave koji su klasificirani kao visokorizični na temelju članka 6. stavka 1. i Priloga I. 2. kolovoza 2028. Razlika između početka primjene pravila za UI sustave koji su klasificirani kao visokorizični na temelju članka 6. stavka 2. i Priloga III. i onih koji su klasificirani kao visokorizični na temelju članka 6. stavka 1. i Priloga I. Uredbi (EU) 2024/1689 odgovara razlici između početnih datuma početka primjene predviđenih u toj uredbi i njome se nastoji omogućiti vrijeme potrebno za prilagodbu i ispunjavanje odgovarajućih obveza. Pravodobna dostupnost instrumenata potpore, uključujući smjernice, relevantne norme, zajedničke specifikacije i kodekse prakse, važna je kako bi se olakšala sukladnost i smanjio rizik od različitih tumačenja i neujednačene primjene pravila u državama članicama. Kako bi se osigurala pravna sigurnost i izbjegla daljnja kašnjenja u primjeni Uredbe (EU) 2024/1689, Komisija bi trebala osigurati pravodobnu uspostavu mjera kojima se podupire usklađenost u pogledu poglavlja III. odjeljaka 1., 2. i 3. te uredbe radi osiguravanja pravodobne i djelotvorne provedbe potrebnih odredaba.

(41) S obzirom na cilj smanjenja poteškoća u provedbi za građane, poduzeća i javne uprave, važno je da se usklađeni uvjeti za provedbu određenih pravila donose samo ako je to nužno. U tu je svrhu primjereno ukloniti određene ovlasti dodijeljene Komisiji za donošenje takvih usklađenih uvjeta provedbenim aktima u slučajevima u kojima to nije slučaj. Stoga bi trebalo izmijeniti članak 50. stavak 7., članak 56. stavak 6. i članak 72. stavak 3. Uredbe (EU) 2024/1689 kako bi se uklonile ovlasti za donošenje provedbenih akata koje su dodijeljene Komisiji. S obzirom na to da kodeksi prakse iz članka 50. stavka 7. i članka 56. stavka 6. imaju ograničen pravni učinak, posebno s obzirom na to da se njima ne predviđa pretpostavka sukladnosti, nije strogo nužno da ti kodeksi budu odobreni provedbenim aktom. Dobavljači bi se u skladu s člankom 53. stavkom 4. i člankom 54. stavkom 2. Uredbe (EU) 2024/1689 trebali moći osloniti na kodekse prakse koji su ocijenjeni adekvatnima u skladu s člankom 56. stavkom 6. te uredbe. Uklanjanje ovlasti za donošenje usklađenog predloška za plan praćenja nakon stavljanja na tržište iz članka 72. stavka 3. Uredbe (EU) 2024/1689 ima dodatnu korist jer dobavljačima visokorizičnih UI sustava omogućuje veću fleksibilnost u uspostavi sustava praćenja nakon stavljanja na tržište koji je prilagođen njihovoj organizaciji. Isto tako, prepoznajući potrebu da se pojasni način na koji dobavljači visokorizičnih UI sustava trebaju ispuniti svoju obvezu utvrđenu u članku 72. stavku 1. Uredbe (EU) 2024/1689, od Komisije bi trebalo zahtijevati da do 2. rujna 2027. objavi smjernice o planu praćenja nakon stavljanja na tržište, uključujući dobrovoljni predložak.

(42) Upotreba umjetne inteligencije u strojevima može pomoći u poticanju inovacija i poboljšanju učinkovitosti strojeva. Primjena Uredbe (EU) 2023/1230 Europskog parlamenta i Vijeća[18] i Uredbe (EU) 2024/1689 mogla bi dovesti do preklapanja. Istodobno je važno osigurati razinu zaštite od rizika povezanih s uporabom umjetne inteligencije u strojevima koja je u skladu s razinom zaštite u vezi s visokorizičnim UI sustavima koja je predviđena Uredbom (EU) 2024/1689. S obzirom na specifičnu prirodu strojeva i sektora strojeva i opreme te kako bi se odgovorilo na potrebu za pojednostavnjenjem regulatornog okvira za strojeve koji se temelje na umjetnoj inteligenciji, primjereno je prijeći na sektorski pristup premještanjem Uredbe (EU) 2023/1230 iz odjeljka A u odjeljak B Priloga I. Uredbi (EU) 2024/1689. U skladu s tim, prvo, primjenu Uredbe (EU) 2024/1689 na te strojeve trebalo bi ograničiti na odredbe iz članka 2. stavka 2. te uredbe. Upućivanje na Direktivu 2006/42/EZ trebalo bi premjestiti iz odjeljka A u odjeljak B Priloga I. Uredbi (EU) 2024/1689 i ažurirati kako bi se upućivalo na Uredbu (EU) 2023/1230.
Drugo, ključno je osigurati da se u Uredbu (EU) 2023/1230 ugrade bitni zdravstveni i sigurnosni zahtjevi za visokorizične UI sustave klasificirane na temelju članka 6. stavka 1. Uredbe (EU) 2024/1689 koji se upotrebljavaju kao sigurnosna komponenta u strojevima ili visokorizični UI sustavi koji su strojevi, koji osiguravaju razinu zaštite u skladu s Uredbom (EU) 2024/1689.

[18] Uredba (EU) 2023/1230 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2023. o strojevima te o stavljanju izvan snage Direktive 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Direktive Vijeća 73/361/EEZ (SL L 165, 29.6.2023., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj).

U tu bi svrhu Komisija trebala biti obvezna donijeti delegirane akte o izmjeni Priloga III. Uredbi (EU) 2023/1230 kako bi se uzeli u obzir relevantni zahtjevi utvrđeni u poglavlju III. odjeljku 2. i člancima 17., 19., 72. i 73. Uredbe (EU) 2024/1689. Kako bi se izbjegla pravna praznina i osigurala usklađenost s početkom primjene relevantnih pravila o visokorizičnim UI sustavima utvrđenih u Uredbi (EU) 2024/1689, ti bi se delegirani akti trebali primjenjivati od 2. kolovoza 2028. Iz istih bi se razloga proizvođači trebali moći osloniti na usklađene norme ili zajedničke specifikacije koje su donesene na temelju Uredbe (EU) 2024/1689 ili se na njih u njoj upućuje i koje obuhvaćaju relevantne bitne zahtjeve za pretpostavku sukladnosti u smislu članka 20. Uredbe (EU) 2023/1230 do trenutka njihova donošenja na temelju Uredbe (EU) 2023/1230 ili upućivanja na njih u toj uredbi.

(43) Za ocjenjivanje sukladnosti visokorizičnih UI sustava na temelju Uredbe (EU) 2024/1689 može biti potrebno sudjelovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Samo tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su imenovana na temelju te uredbe mogu provoditi ocjenjivanja sukladnosti, i to samo za aktivnosti povezane s predmetnim kategorijama i vrstama UI sustava. Kako bi se omogućilo određivanje opsega imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti prijavljenih na temelju članka 30. Uredbe (EU) 2024/1689, potrebno je sastaviti popis oznaka, kategorija i pripadajućih vrsta UI sustava. U popisu oznaka trebalo bi uzeti u obzir je li UI sustav komponenta proizvoda ili sam po sebi proizvod koji je obuhvaćen zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u Prilogu I. Uredbi (EU) 2024/1689 (dalje u tekstu „oznake AIP” za UI sustave obuhvaćene zakonodavstvom o proizvodima) ili je riječ o sustavu iz Priloga III. toj uredbi, koji se trenutačno odnosi samo na biometrijske UI sustave iz točke 1. Priloga III. (dalje u tekstu „oznake AIB” za biometrijske UI sustave). Oznake AIP i oznake AIB vertikalne su oznake. Oznake AIP funkcioniraju kao upućivanje na zakonodavstvo Unije o usklađivanju navedeno u odjeljku A Priloga I. Uredbi (EU) 2024/1689. Oznake AIB nove su oznake koje su specifične za Uredbu (EU) 2024/1689 i služe kao identifikatori za biometrijske UI sustave iz točke 1. Priloga III. toj uredbi. U popisu oznaka trebalo bi uzeti u obzir i posebne vrste i temeljne tehnologije UI sustava (dalje u tekstu „oznake AIH” za horizontalne oznake UI sustava). Oznake AIH nove su oznake koje su specifične za UI tehnologiju i mogu se koristiti zajedno s vertikalnim oznakama AIP ili AIB. Oznake AIH obuhvaćaju temeljne vrste i tehnologije UI sustava. Popis oznaka, koji uključuje tri kategorije, trebao bi služiti kao višedimenzionalna tipologija UI sustava koja osigurava da su tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su imenovana kao prijavljena tijela u potpunosti kompetentna u pogledu UI sustava koje moraju ocjenjivati.

(44) Uredbom (EU) 2018/1139 Europskog parlamenta i Vijeća[19] utvrđena su zajednička pravila u području civilnog zrakoplovstva. Člankom 108. Uredbe (EU) 2024/1689 izmijenjena je Uredba (EU) 2018/1139 kako bi se osiguralo da Komisija, na temelju tehničkih i regulatornih posebnosti sektora civilnog zrakoplovstva te bez uplitanja u postojeće mehanizme upravljanja, ocjenjivanja sukladnosti i izvršavanja te rad tijela koja su u toj uredbi utvrđena, pri donošenju svih relevantnih delegiranih akata ili provedbenih akata na temelju Uredbe (EU) 2018/1139 uzima u obzir obvezne zahtjeve za visokorizične UI sustave utvrđene u Uredbi (EU) 2024/1689. Tehnički ispravak kojim se izmjenjuju dodatni članci Uredbe (EU) 2018/1139 potreban je kako bi se osiguralo da su obvezni zahtjevi za visokorizične UI sustave koji su utvrđeni u Uredbi (EU) 2024/1689 u potpunosti obuhvaćeni pri donošenju relevantnih delegiranih ili provedbenih akata na temelju Uredbe (EU) 2018/1139.

[19] Uredba (EU) 2018/1139 Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2018. o zajedničkim pravilima u području civilnog zrakoplovstva i osnivanju Agencije Europske unije za sigurnost zračnog prometa i izmjeni uredbi (EZ) br. 2111/2005, (EZ) br. 1008/2008, (EU) br. 996/2010, (EU) br. 376/2014 i direktiva 2014/30/EU i 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća te stavljanju izvan snage uredbi (EZ) br. 552/2004 i (EZ) br. 216/2008 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Vijeća (EEZ) br. 3922/91 (SL L 212, 22.8.2018., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj).

(45) Kako bi se izmijenili određeni elementi uredaba (EU) 2024/1689 i (EU) 2023/1230 koji nisu ključni, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u vezi s:

– ograničavanjem primjene posebnih zahtjeva ili obveza utvrđenih u Uredbi (EU) 2024/1689 ako su zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku A Priloga I. toj uredbi utvrđeni zahtjevi kojima se osigurava jednakovrijedna razina zaštite,

– izmjenom popisa oznaka, kategorija i pripadajućih vrsta UI sustava iz Priloga XIV. Uredbe (EU) 2024/1689, i

– izmjenom Priloga III. Uredbi (EU) 2023/1230 kako bi se uzeli u obzir relevantni zahtjevi iz Uredbe (EU) 2024/1689.

Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.[20]. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

[20] SL L 123, 12.5.2016., str. 1., http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

(46) Kako bi se bez odgađanja osigurala pravna sigurnost i s obzirom na skoru opću primjenu Uredbe (EU) 2024/1689, ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

(47) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka i s Europskim odborom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. stavcima 1. i 2. Uredbe (EU) 2018/1725 te su oni dali zajedničko mišljenje 20. siječnja 2026.,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Uredbe (EU) 2024/1689

Uredba (EU) 2024/1689 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 1. stavku 2. točka (g) zamjenjuje se sljedećim:

„(g) mjere za potporu inovacijama, posebno usmjerene na mala poduzeća srednje tržišne kapitalizacije (MPS-ovi) te mala i srednja poduzeća (MSP-ovi), uključujući *start-up* poduzeća.”;

2. članak 2. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Na UI sustave koji su klasificirani kao visokorizični u skladu s člankom 6. stavkom 1. u odnosu na proizvode obuhvaćene zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku B Priloga I. primjenjuju se samo članak 6. stavak 1., članak 60.a i članci od 102. do 112. Članci 57., 58. i 59. primjenjuju se samo u mjeri u kojoj su zahtjevi za visokorizične UI sustave iz ove Uredbe uključeni u to zakonodavstvo Unije o usklađivanju.”;

(b) stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Na osobne podatke koji se obrađuju u vezi s pravima i obvezama utvrđenima u ovoj Uredbi primjenjuje se pravo Unije o zaštiti osobnih podataka, privatnosti i povjerljivosti komunikacije. Ne dovodeći u pitanje članke 4.a i 59. ove Uredbe, ova Uredba ne utječe na uredbe (EU) 2016/679 i (EU) 2018/1725 ni na direktive 2002/58/EZ i (EU) 2016/680.”;

3. u članku 2. dodaje se sljedeći stavak:

„13. Za visokorizične UI sustave iz članka 6. stavka 1. primjena posebnih zahtjeva ili obveza utvrđenih u člancima od 9. do 15. i člancima od 17. do 25. može se ograničiti ako i u mjeri u kojoj vrijedi sljedeće:

(a) zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku A Priloga I. utvrđeni su zahtjevi ili obveze kojima se osigurava razina zaštite zdravlja, sigurnosti ili temeljnih prava koja je jednakovrijedna ili viša od one predviđene predmetnim zahtjevom ili obvezom; i

(b) takvim ograničenjem ne smanjuje se ukupna razina zaštite predviđena ovom Uredbom.

Komisija do 2. kolovoza 2027. donosi delegirane akte u skladu s člankom 97. kako bi dopunila ovu Uredbu utvrđujući predmetne visokorizične UI sustave, zahtjeve ili obveze koji se mogu ograničiti, uvjete pod kojima se takvo ograničenje primjenjuje i opseg ograničenja.”;

4. članak 3. mijenja se kako slijedi:

(a) točka 14. mijenja se kako slijedi:

„(14) ‚sigurnosna komponenta’ znači komponenta proizvoda ili UI sustava koja ima sigurnosnu funkciju u tom proizvodu ili UI sustavu ili čiji kvar ili neispravnost ugrožava zdravlje i sigurnost osoba ili imovine; za potrebe ove definicije komponenta ima sigurnosnu funkciju ako je njezina namjena spriječiti ili ublažiti rizike za zdravlje i sigurnost osoba ili imovine;”;

(b) umeću se sljedeće točke:

„(14a) ‚mikropoduzeće te malo i srednje poduzeće’ ili ‚MSP’ znači mikropoduzeće ili malo ili srednje poduzeće kako je definirano u članku 2. Priloga Preporuke 2003/361/EZ;

(14b) ‚malo poduzeće srednje tržišne kapitalizacije’ ili ‚MPS’ znači malo poduzeće srednje tržišne kapitalizacije kako je definirano u točki 2. Priloga Preporuci Komisije (EU) 2025/1099; ”;

5. članak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 4.*
Pismenost u području umjetne inteligencije

1. Dobavljači i subjekti koji uvode UI sustave poduzimaju mjere za potporu razvoju pismenosti u području umjetne inteligencije za svoje osoblje i druge osobe uključene u rad i korištenje UI sustava u njihovo ime, uzimajući u obzir njihovo tehničko znanje, iskustvo, obrazovanje i osposobljavanje te kontekst u kojem će se UI sustavi koristiti, kao i osobe ili skupine osoba na kojima će se UI sustavi upotrebljavati. Ta obveza ne iziskuje da dobavljači ili subjekti koji uvode sustav jamče ikakvu konkretnu razinu pismenosti u području umjetne inteligencije bilo kojeg pojedinca.

2. Komisija i države članice podupiru i olakšavaju napore dobavljača i subjekata koji uvode UI sustave, posebno MSP-ova, u ispunjavanju njihove obveze iz stavka 1. ovog članka. U tu svrhu Komisija objavljuje praktične primjere kako ispuniti tu obvezu na jedinstvenoj informacijskoj platformi iz članka 62. stavka 3. točke (b).

3. Vijeće za umjetnu inteligenciju donosi preporuke, uzimajući u obzir europske okvire kompetencija, radi pružanja potpore Komisiji i državama članicama pri promicanju pismenosti u području umjetne inteligencije koja se zahtijeva na temelju stavka 1., među ostalim utvrđivanjem zajedničkih ciljeva.”;

6. umeće se sljedeći članak:

„*Članak 4.a*
Obrada posebnih kategorija osobnih podataka
u svrhu otkrivanja i ispravljanja pristranosti

1. U mjeri u kojoj je to nužno radi osiguravanja otkrivanja i ispravljanja pristranosti u vezi s visokorizičnim UI sustavima u skladu s člankom 10. stavkom 2. točkama (f) i (g) ove Uredbe, dobavljači takvih sustava mogu iznimno obrađivati posebne kategorije osobnih podataka, podložno odgovarajućim zaštitnim mjerama za temeljna prava i slobode pojedinaca. Da bi se takva obrada provela, dodatno uz odredbe utvrđene u uredbama (EU) 2016/679 i (EU) 2018/1725 te Direktivi (EU) 2016/680, ovisno o slučaju, moraju se ispuniti svi sljedeći uvjeti:

   (a) otkrivanje i ispravljanje pristranosti ne može se djelotvorno postići obradom drugih podataka, uključujući sintetičke ili anonimizirane podatke;

   (b) posebne kategorije osobnih podataka podliježu tehničkim ograničenjima u pogledu ponovne upotrebe osobnih podataka i najsuvremenijim mjerama sigurnosti i zaštite privatnosti, uključujući pseudonimizaciju;

   (c) posebne kategorije osobnih podataka podliježu mjerama kojima se osigurava da su obrađeni osobni podaci osigurani i zaštićeni, podložno odgovarajućim zaštitnim mjerama, uključujući stroge kontrole i dokumentaciju pristupa, kako bi se izbjegla pogrešna upotreba i osiguralo da pristup tim osobnim podacima imaju samo ovlaštene osobe i uz odgovarajuće obveze u pogledu povjerljivosti;

(d) posebne kategorije osobnih podataka ne prenose se niti prosljeđuju niti im druge strane na neki drugi način pristupaju;

(e) posebne kategorije osobnih podataka brišu se nakon ispravljanja pristranosti ili završetka razdoblja čuvanja osobnih podataka, ovisno o tome što nastupi ranije; i

(f) evidencija aktivnosti obrade na temelju uredaba (EU) 2016/679 i (EU) 2018/1725 te Direktive (EU) 2016/680 sadržava razloge zbog kojih je obrada posebnih kategorija osobnih podataka bila nužna za otkrivanje i ispravljanje pristranosti te zbog kojih se taj cilj nije mogao postići obradom drugih podataka.

2. Dobavljači i subjekti koji uvode druge UI sustave i modele te subjekti koji uvode visokorizične UI sustave mogu iznimno obrađivati posebne kategorije osobnih podataka pod sljedećim uvjetima:

(a) takva je obrada nužna radi osiguravanja otkrivanja i ispravljanja pristranosti s obzirom na moguće pristranosti koje bi mogle utjecati na zdravlje i sigurnost osoba, imati negativan utjecaj na temeljna prava ili dovesti do diskriminacije zabranjene na temelju prava Unije, posebno ako izlazni podaci utječu na ulazne podatke za buduće operacije; i

(b) primjenjuju se svi uvjeti i zaštitne mjere iz stavka 1.

Ovim se stavkom ne stvara bilo kakva obveza otkrivanja i ispravljanja pristranosti.”;

7. članak 5. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. prvom podstavku umeću se sljedeće točke:

„(ba) stavljanje na tržište, stavljanje u upotrebu ili korištenje UI sustava koji generira ili manipulira realističan slikovni sadržaj, videozapise, audiosadržaje ili sličan materijal u kojima se prikazuju prepoznatljivi intimni dijelovi prepoznatljive fizičke osobe ili prepoznatljiva fizička osoba uključena u seksualno eksplicitne aktivnosti, i to bez dobrovoljnog, specifičnog, informiranog, nedvosmislenog i izričitog pristanka te osobe na takvo generiranje ili manipuliranje;

(bb) stavljanje na tržište, stavljanje u upotrebu ili korištenje UI sustava koji generira ili manipulira materijal ili predstavu u smislu članka 2. točaka (c) i (e) Direktive 2011/93/EU, osim ako se u nacionalnom pravu primjenjuje obrana za ‚protupravno' postupanje;";

(b) umeću se sljedeći stavci:

„1.a Za potrebe stavka 1. prvog podstavka točaka (ba) i (bb):

(a) stavljanje na tržište ili stavljanje u upotrebu UI sustava koji stvara ili manipulira materijal ili predstavu iz stavka 1. prvog podstavka točke (ba) ili (bb) zabranjuje se samo u sljedećim slučajevima:

i. ako je to generiranje ili manipuliranje namjena UI sustava; ili

ii. ako je zbog dizajna, osposobljavanja, arhitekture, sposobnosti ili funkcionalnosti sustava usmjerenih na korisnika to generiranje ili manipuliranje razumno predvidljiv i ponovljiv ishod, bez potrebe za znatnom tehničkom izmjenom, a sustav nema razumne i odgovarajuće tehničke sigurnosne mjere ili druge zaštitne mjere za pouzdano sprečavanje tog generiranja ili manipulacije, uzimajući u obzir razumno predvidljivu pogrešnu upotrebu, te za ispravljanje uočene ili prijavljene pogrešne upotrebe;

(b) upotreba UI sustava koji generira materijal ili predstavu iz stavka 1. prvog podstavka točke (ba) i (bb) ili njima manipulira zabranjena je samo ako subjekt koji uvodi sustav upotrebljava sustav u svrhu generiranja takvog materijala ili predstave ili manipuliranja njima.

1.b Za potrebe stavka 1. prvog podstavka točke (ba) UI sustav koji manipulira materijalom tako da se ne povećava izloženost prikazanih intimnih dijelova ili ne mijenja priroda nijedne prikazane seksualno eksplicitne aktivnosti ne smatra se manipuliranjem.”;

8. u članku 6. umeću se sljedeći stavci:

„1.a Za potrebe ove Uredbe, uključujući stavak 1. ovog članka, UI sustavi koji se upotrebljavaju isključivo za one aspekte pomoći korisnicima koji nisu povezani sa sigurnošću, optimizaciju performansi, učinkovitost usluge, automatizaciju ili praktičnost ili kontrolu kvalitete ne smatraju se sigurnosnim komponentama.

1.b Neovisno o stavku 1.a, UI sustavi čiji bi kvar ili neispravnost ugrozili zdravlje i sigurnost smatraju se sigurnosnim komponentama.

1.c Za proizvod za koji se zahtijeva ocjenjivanje sukladnosti koje provodi treća strana isključivo zbog rizika koji nisu rizici za zdravlje i sigurnost, posebno rizika povezanih s distribucijom radiofrekvencijskog spektra ili elektromagnetskim smetnjama koji ne utječu na zdravlje i sigurnost, ne smatra se da ispunjava uvjet iz stavka 1. točke (b).”;

9. članak 10. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Visokorizični UI sustavi koji upotrebljavaju tehnike s treniranjem UI modelâ pomoću podataka moraju se razvijati na temelju skupova podataka za treniranje, validaciju i testiranje koji ispunjavaju kriterije kvalitete iz stavaka 2., 3. i 4. ovog članka te iz članka 4.a stavka 1. kad god se takvi skupovi podataka upotrebljavaju.”;

(b) stavak 5. briše se;

(c) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Kad je riječ o razvoju visokorizičnih UI sustava u kojima se ne upotrebljavaju tehnike koje uključuju treniranje UI modelâ, stavci 2., 3. i 4. ovog članka i članak 4.a stavak 1. primjenjuju se samo na skupove podataka za testiranje.”;

10. u članku 11. stavku 1. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ta tehnička dokumentacija sastavlja se tako da se njome dokaže da visokorizični UI sustav ispunjava zahtjeve utvrđene u ovom odjeljku te da se nacionalnim nadležnim tijelima i prijavljenim tijelima na jasan i sveobuhvatan način pruže informacije potrebne za ocjenjivanje usklađenosti UI sustava s tim zahtjevima. Tehnička dokumentacija sadržava barem elemente utvrđene u Prilogu IV. MSP-ovi, uključujući *start-up* poduzeća, i MPS-ovi mogu elemente tehničke dokumentacije iz Priloga IV. dostaviti na pojednostavnjen način. U tom cilju Komisija utvrđuje pojednostavnjeni obrazac za tehničku dokumentaciju namijenjen potrebama MSP-ova, uključujući *start-up* poduzeća, i MPS-ova. Ako MSP, uključujući *start-up* poduzeća, ili MPS informacije koje se zahtijevaju u Prilogu IV. odluči dostaviti na pojednostavnjen način, koristi se obrascem na koji se upućuje u ovom stavku. Prijavljena tijela prihvaćaju taj obrazac u svrhu ocjenjivanja sukladnosti.”;

11. u članku 17. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Aspekti iz stavka 1. provode se razmjerno veličini dobavljačeve organizacije, posebno uzimajući u obzir je li dobavljač MSP, uključujući *start-up* poduzeća, ili MPS. Dobavljači u svakom slučaju moraju poštovati stupanj strogosti i razinu zaštite koji su potrebni kako bi se osigurala usklađenost njihovih UI sustava s ovom Uredbom.”;

12. članak 25. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Ako nastupe okolnosti iz stavka 1., dobavljač koji je prvobitno stavio UI sustav na tržište ili u upotrebu više se ne smatra dobavljačem tog konkretnog UI sustava za potrebe ove Uredbe.

Taj početni dobavljač blisko surađuje s novim dobavljačima te stavlja na raspolaganje potrebne informacije i pruža razumno očekivani tehnički pristup i drugu pomoć koji su potrebni za ispunjavanje obveza utvrđenih u ovoj Uredbi, posebno u pogledu poštovanja ocjenjivanja sukladnosti visokorizičnih UI sustava.

Osobito, obveza utvrđena u drugom podstavku, ako je to relevantno za svrhe koje su u njemu navedene, obuhvaća sljedeće:

(a) stavljanje na raspolaganje tehničke dokumentacije dostatne za ocjenjivanje usklađenosti sa zahtjevima utvrđenima u članku 16.;

(b) obavješćivanje novih dobavljača o poznatim ograničenjima i kvarovima; i

(c) pružanje ciljanog tehničkog pristupa novim dobavljačima, među ostalim za testiranje i validaciju.

Ovaj se stavak ne primjenjuje u slučajevima u kojima je početni dobavljač jasno naveo da se njegov UI sustav ne smije promijeniti u visokorizični UI sustav i stoga nije obuhvaćen obvezom da surađuje s novim dobavljačima i da im preda dokumentaciju.”;

(b) u stavku 4. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„4. Dobavljač visokorizičnog UI sustava i treća strana koja isporučuje UI sustav, UI model, alate, usluge, komponente ili procese koji se upotrebljavaju u visokorizičnom UI sustavu ili su u njega integrirani, pisanim dogovorom utvrđuju informacije, mogućnosti, tehnički pristup i drugu pomoć na temelju općepriznatih najnovijih dostignuća koji su potrebni kako bi dobavljač visokorizičnog UI sustava mogao u potpunosti ispuniti obveze utvrđene u ovoj Uredbi. Ovaj se stavak ne primjenjuje na treće strane koje stavljaju na raspolaganje javnosti alate, usluge, procese ili komponente, osim UI modelâ opće namjene, na temelju besplatne licencije za softver otvorenog koda.”;

13. članak 27. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Ako je bilo koja od obveza utvrđenih u ovom članku već ispunjena procjenom učinka na zaštitu podataka provedenom u skladu s člankom 35. Uredbe (EU) 2016/679 ili člankom 27. Direktive (EU) 2016/680, subjekt koji uvodi sustav može, pri provedbi procjene učinka na temeljna prava iz stavka 1. ovog članka, uključiti upućivanja na relevantne odjeljke te procjene učinka na zaštitu podataka ili njezine relevantne dijelove u procjenu učinka na temeljna prava.”;

(b) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Ured za umjetnu inteligenciju izrađuje predložak upitnika, među ostalim s pomoću automatiziranog alata, kako bi se subjektima koji uvode sustav olakšalo da na pojednostavnjen način ispune svoje obveze iz ovog članka. Taj predložak, prema potrebi, subjektima koji uvode sustav omogućuje da uključe upućivanja na relevantne odjeljke procjene učinka na zaštitu podataka ili njezine relevantne dijelove u procjenu učinka na temeljna prava u skladu sa stavkom 4.”;

14. u članku 28. dodaju se sljedeći stavci :

„8. Tijela koja provode prijavljivanje imenovana u skladu s ovom Uredbom i koja su odgovorna za UI sustave obuhvaćene zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku A Priloga I., osiguravaju da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje podnosi zahtjev za imenovanje i u skladu s ovom Uredbom i u skladu sa zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku A Priloga I. ima mogućnost podnijeti samo jedan zahtjev i podvrgnuti se jedinstvenom postupku ocjenjivanja za potrebe imenovanja u skladu s ovom Uredbom i u skladu sa zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku A Priloga I., ako je relevantnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju predviđena mogućnost podnošenja jednog zahtjeva i podvrgavanja jedinstvenom postupku ocjenjivanja. U tu svrhu tijela koja provode prijavljivanje imenovana u skladu s ovom Uredbom i tijela imenovana u skladu sa zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku A Priloga I. surađuju pri ocjenjivanju.

Podnošenje jednog zahtjeva i podvrgavanje objedinjenom postupku ocjenjivanja iz ovog stavka omogućuje se i prijavljenim tijelima koja su već imenovana u skladu sa zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku A Priloga I. kad ta prijavljena tijela podnose zahtjev za imenovanje u skladu s ovom Uredbom, pod uvjetom da je takav postupak predviđen relevantnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je imenovano u skladu s više od jednog pravnog akta zakonodavstva Unije o usklađivanju navedenog u odjeljku A Priloga I. podnosi zahtjev samo jednom kako bi bilo imenovano u skladu s ovom Uredbom. Imenovanje u skladu s ovom Uredbom primjenjuje se na cjelokupno zakonodavstvo Unije o usklađivanju navedeno u odjeljku A Priloga I. za koje je imenovano tijelo za ocjenjivanje sukladnosti.

Postupkom jednog zahtjeva i objedinjenim postupkom ocjenjivanja moraju se izbjegavati nepotrebna udvostručavanja, nadopunjavati postojeći postupci imenovanja u skladu sa zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku A Priloga I. i osiguravati sukladnost sa zahtjevima za prijavljena tijela i u skladu s ovom Uredbom i u skladu s relevantnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju.

9. Tijelo koje provodi prijavljivanje i koje je imenovano u skladu sa zakonodavstvom Unije o usklađivanju iz odjeljka A Priloga I. ujedno je i tijelo koje provodi prijavljivanje za primjenu jednog zahtjeva i objedinjenog postupka ocjenjivanja iz stavka 8., osim ako država članica za ovu Uredbu imenuje drugo tijelo koje provodi prijavljivanje.”;

15. u članku 29. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Kad je riječ o prijavljenim tijelima koja su imenovana u skladu s drugim zakonodavstvom Unije o usklađivanju, svi dokumenti i potvrde povezani s tim imenovanjima mogu se, prema potrebi, upotrijebiti u postupku njihova imenovanja na temelju ove Uredbe kako bi se taj postupak ubrzao.

Prijavljena tijela koja su imenovana u skladu s bilo kojim zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku A Priloga I. i koja se podvrgavaju objedinjenom postupku ocjenjivanja u skladu s člankom 28. stavkom 8., podnose samo jedan zahtjev za ocjenjivanje tijelu koje provodi prijavljivanje imenovanom u skladu s tim zakonodavstvom Unije o usklađivanju.

Prijavljeno tijelo ažurira dokumentaciju iz stavaka 2. i 3. ovog članka u slučaju bilo kakvih relevantnih promjena kako bi tijelu odgovornom za prijavljena tijela omogućilo da prati i provjerava kontinuirano ispunjavanje svih zahtjeva utvrđenih u članku 31.”;

16. u članku 30. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Tijela koja provode prijavljivanje prijavljuju Komisiji i drugim državama članicama svako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti iz stavka 1. na temelju popisa oznaka, kategorija i pripadajućih vrsta UI sustava iz Priloga XIV. te pomoću alata za elektroničko prijavljivanje koji je razvila i kojim upravlja Komisija.

Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 97. radi izmjene Priloga XIV. s obzirom na tehnički napredak, nova saznanja ili nove znanstvene dokaze dodavanjem nove oznake, kategorije ili vrste UI sustava na popis oznaka, kategorija i pripadajućih vrsta UI sustava, povlačenjem postojeće oznake, kategorije ili vrste UI sustava s tog popisa ili premještanjem oznake ili vrste UI sustava iz jedne kategorije u drugu.”;

17. u članku 40. stavku 2. dodaje se sljedeći podstavak:

„Komisija u skladu s Uredbom (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća[21] i bez nepotrebne odgode zahtijeva od europskih organizacija za normizaciju da izrade normizacijske dokumente, uključujući, prema potrebi, usklađene norme, kako bi se omogućila zajednička sukladnost i pretpostavka sukladnosti sa zahtjevima ili obvezama utvrđenima u poglavlju III. odjeljcima 2. i 3. ove Uredbe te relevantnim zahtjevima i obvezama utvrđenima u zakonodavstvu Unije o usklađivanju navedenom u Prilogu I. ovoj Uredbi.”;

18. u članku 42. dodaje se sljedeći stavak:

„3. Ako su visokorizični UI sustavi obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EU) 2024/2847 i ako su ispunjeni uvjeti iz članka 12. stavka 1. te uredbe, smatra se da takvi sustavi ispunjavaju zahtjeve u pogledu kibernetičke sigurnosti utvrđene u članku 15. ove Uredbe.”;

---

[21] Uredba (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 316, 14.11.2012., str. 12., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj).

19. u članku 43. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Za visokorizične UI sustave obuhvaćene zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku A Priloga I. dobavljač sustava primjenjuje relevantni postupak ocjenjivanja sukladnosti kako je propisano relevantnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju. Na te visokorizične UI sustave primjenjuju se zahtjevi utvrđeni u odjeljku 2. ovog poglavlja i dio su tog ocjenjivanja. Provodi se i ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom u skladu s člankom 17. te se primjenjuju točke 3., 4.3., 4.4. i 4.5., stavak peti točke 4.6. i točka 5. Priloga VII.

Za potrebe tog ocjenjivanja sukladnosti prijavljena tijela koja su prijavljena na temelju zakonodavstva Unije o usklađivanju navedenog u odjeljku A Priloga I. imaju ovlasti ocjenjivati sukladnost visokorizičnih UI sustava sa zahtjevima utvrđenima u odjeljku 2. ovog poglavlja, pod uvjetom da je u kontekstu postupka prijavljivanja u skladu s relevantnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju ocijenjeno ispunjavaju li dotična prijavljena tijela zahtjeve iz članka 31. stavaka 4., 5., 10. i 11., što se očituje u procjeni kao dijelu postojećeg prijavljivanja. Ne dovodeći u pitanje članak 28., ta prijavljena tijela koja su prijavljena na temelju zakonodavstva Unije o usklađivanju navedenog u odjeljku A Priloga I. podnose zahtjev za imenovanje u skladu s odjeljkom 4. ovog poglavlja do ... [18 mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni].

Ako je zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku A Priloga I. proizvođaču proizvoda dana mogućnost da se osloni na ocjenjivanje sukladnosti koje ne uključuje treću stranu, pod uvjetom da je taj proizvođač primijenio usklađene norme kako bi osigurao usklađenost sa svim relevantnim zahtjevima, taj proizvođač tu mogućnost može iskoristiti samo ako je primijenio i usklađene norme ili, ako je primjenjivo, zajedničke specifikacije iz članka 41., koje obuhvaćaju sve zahtjeve utvrđene u odjeljku 2. ovog poglavlja. Klasifikacija proizvoda kao visokorizičnog UI sustava u skladu s člankom 6. stavkom 1. ne utječe na odabir postupka ocjenjivanja sukladnosti za proizvođače proizvoda obuhvaćenih zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku A Priloga I., uključujući, ako je primjenjivo, mogućnost oslanjanja na usklađene norme. Od proizvođača takvih proizvoda ne zahtijeva se da odaberu postupak ocjenjivanja sukladnosti koji uključuje ocjenjivanje sukladnosti koje provodi treća strana samo zato što proizvod uključuje visokorizični UI sustav kao sigurnosnu komponentu, ako se to ne zahtijeva zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku A Priloga I.

Ako je visokorizični UI sustav obuhvaćen i zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku A Priloga I. i jednom od kategorija iz Priloga III., dobavljač tog sustava primjenjuje relevantni postupak ocjenjivanja sukladnosti kako se zahtijeva relevantnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku A Priloga I.”;

20. u članku 50. stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Komisija potiče i olakšava izradu kodeksâ prakse na razini Unije kako bi se olakšala djelotvorna provedba obveza u pogledu otkrivanja, obilježavanja i označivanja umjetno generiranog ili manipuliranog sadržaja. Uzimajući u najvećoj mogućoj mjeri mišljenje Vijeća za umjetnu inteligenciju, Komisija ocjenjuje poštuju li se ti kodeksi prakse na način koji omogućuje adekvatno ispunjavanje obveza utvrđenih u stavcima 2. i 4. ovog članka, u skladu s postupkom utvrđenim u članku 56. stavku 6. Ako smatra da kodeks prakse nije adekvatan, Komisija može donositi provedbene akte o utvrđivanju zajedničkih pravila za provedbu tih obveza u skladu s postupkom ispitivanja utvrđenim u članku 98. stavku 2.”;

21. u članku 56. stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Komisija i Vijeće za umjetnu inteligenciju redovito prate i ocjenjuju ostvarivanje ciljeva kodeksâ prakse od strane sudionika i njihov doprinos pravilnoj primjeni ove Uredbe. Uzimajući u najvećoj mogućoj mjeri u obzir mišljenje Vijeća za umjetnu inteligenciju, Komisija ocjenjuje obuhvaćaju li kodeksi prakse obveze iz članaka 53. i 55. te redovito prati i evaluira postizanje njihovih ciljeva. Komisija objavljuje svoju ocjenu adekvatnosti kodeksâ prakse.”;

22. članak 57. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„1. Države članice osiguravaju da njihova nadležna tijela uspostave barem jedno regulatorno izolirano okruženje za umjetnu inteligenciju na nacionalnoj razini, koje mora biti operativno do 2. kolovoza 2027. To izolirano okruženje može se uspostaviti i zajedno s nadležnim tijelima drugih država članica.
Komisija može pružiti tehničku potporu, savjete i alate za uspostavu i rad regulatornih izoliranih okruženja za umjetnu inteligenciju.”;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Europski nadzornik za zaštitu podataka može uspostaviti regulatorno izolirano okruženje za umjetnu inteligenciju za institucije, tijela, urede i agencije Unije. U tu svrhu upućivanja na nacionalna nadležna tijela u ovom poglavlju tumače se kao upućivanja na Europskog nadzornika za zaštitu podataka.”;

(c) umeće se sljedeći stavak:

„3.a Ured za umjetnu inteligenciju može uspostaviti regulatorno izolirano okruženje za umjetnu inteligenciju na razini Unije za UI sustave obuhvaćene člankom 75. stavkom 1. U tu se svrhu upućivanja na nacionalna nadležna tijela u ovom poglavlju, prema potrebi, tumače kao upućivanja na Ured za umjetnu inteligenciju. To regulatorno izolirano okruženje za umjetnu inteligenciju realizira se u bliskoj suradnji s relevantnim nadležnim tijelima, posebno ako se u okviru regulatornog izoliranog okruženja za umjetnu inteligenciju nadzire usklađenost sa zakonodavstvom Unije koje nije ova Uredba, te se prioritetni pristup daje MSP-ovima, uključujući *start-up* poduzeća, i MPS-ovima.

Uspostavom regulatornog izoliranog okruženja za umjetnu inteligenciju na razini Unije od strane Ureda za umjetnu inteligenciju ne dovode se u pitanje nadležnosti država članica za uspostavu i nadzor regulatornih izoliranih okruženja za umjetnu inteligenciju za UI sustave pod njihovim nadzorom.”;

(d) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Regulatorna izolirana okruženja za umjetnu inteligenciju uspostavljena na temelju ovog članka pružaju kontrolirano okruženje koje potiče inovacije i olakšava razvoj, treniranje, testiranje i validaciju inovativnih UI sustava tijekom ograničenog razdoblja prije njihova stavljanja na tržište ili u upotrebu u skladu s posebnim planom izoliranog okruženja dogovorenim između dobavljača ili potencijalnih dobavljača i nadležnih tijela, čime se osigurava uspostava odgovarajućih zaštitnih mjera. Takva izolirana okruženja mogu uključivati testiranje u stvarnim uvjetima pod nadzorom u izoliranom okruženju. Ako je primjenjivo, plan testiranja u stvarnim uvjetima iz članaka 60. i 60.a. integrira se u plan izoliranog okruženja”;

(e) u stavku 9. točka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) olakšavanju i ubrzavanju pristupa UI sustava tržištu Unije, posebno ako su njihovi dobavljači MSP-ovi, uključujući *start-up* poduzeća, i MPS-ovi.”;

(f) stavak 10. zamjenjuje se sljedećim:

„10. Nacionalna nadležna tijela osiguravaju da, ako inovativni UI sustavi obuhvaćaju obradu osobnih podataka ili su na neki drugi način obuhvaćeni nadzorom drugih nacionalnih tijela ili nadležnih tijela koja pružaju ili podržavaju pristup podacima, tijela nadležna za zaštitu podataka i ta druga nacionalna ili nadležna tijela budu uključena u rad regulatornog izoliranog okruženja za umjetnu inteligenciju i u nadzor nad tim aspektima u okviru svojih zadaća i ovlasti.”;

(g) stavak 14. zamjenjuje se sljedećim:

„14. Nacionalna nadležna tijela, Europski nadzornik za zaštitu podataka i Ured za umjetnu inteligenciju, po potrebi i u okviru svojih nadležnosti, koordiniraju svoje aktivnosti i surađuju u okviru Vijeća za umjetnu inteligenciju. Mogu doprinositi zajedničkoj uspostavi i radu regulatornih izoliranih okruženja za umjetnu inteligenciju, među ostalim u raznim sektorima, te razmjenjivati primjere najbolje prakse u pogledu povezanih pitanja.”;

23. u članku 58. stavku 1. prvi podstavak mijenja se kako slijedi:

(a) uvodni dio zamjenjuje se sljedećim:

„1. Kako bi se u Uniji izbjegla fragmentacija, Komisija donosi provedbene akte o utvrđivanju detaljnih aranžmana za uspostavu, razvoj, provedbu, rad, upravljanje i nadzor regulatornih izoliranih okruženja za umjetnu inteligenciju. Ti provedbeni akti sadržavaju zajednička načela o sljedećim pitanjima:”;

(b) dodaje se sljedeća točka:

„(d) detaljnim pravilima koja se primjenjuju na upravljanje regulatornim izoliranim okruženjima za umjetnu inteligenciju obuhvaćenima člankom 57., uključujući po potrebi pravila o uključenosti tijela nadležnih za zaštitu podataka i nadzoru koji provode, te koordinaciji i suradnji na nacionalnoj razini i razini Unije.”;

24. članak 60. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„1. „Testiranje visokorizičnih UI sustava u stvarnim uvjetima izvan regulatornih izoliranih okruženja za umjetnu inteligenciju mogu provoditi dobavljači ili potencijalni dobavljači visokorizičnih UI sustava iz Priloga III. ili obuhvaćenih zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku A Priloga I. u skladu s ovim člankom i planom testiranja u stvarnim uvjetima iz ovog članka, ne dovodeći u pitanje zabrane na temelju članka 5.”;

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Dobavljači ili potencijalni dobavljači mogu u bilo kojem trenutku prije stavljanja visokorizičnog UI sustava na tržište ili u upotrebu u stvarnim uvjetima provesti testiranje visokorizičnih UI sustava iz Priloga III. ili obuhvaćenih zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku A Priloga I., samostalno ili u partnerstvu s jednim ili više subjekata koji uvode sustav ili potencijalnih subjekata koji uvode sustav.”;

25. umeće se sljedeći članak:

„*Članak 60.a*

Testiranje visokorizičnih UI sustava obuhvaćenih zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku B Priloga I. u stvarnim uvjetima izvan regulatornih izoliranih okruženja za umjetnu inteligenciju

1. Države članice mogu u skladu s ovim člankom dopustiti da dobavljači ili potencijalni dobavljači proizvoda koji se temelje na UI-ju i obuhvaćeni su zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku B Priloga I. provode testiranje visokorizičnih UI sustava u stvarnim uvjetima izvan regulatornih izoliranih okruženja za umjetnu inteligenciju, radi ocjenjivanja i provjere sukladnosti tih sustava sa zahtjevima utvrđenima u člancima od 8. do 15.

2. Države članice koje odluče dopustiti testiranje kako je navedeno u stavku 1., pojedinačno ili zajedno, donose okvire za testiranje u stvarnim uvjetima.

3. Svaka država članica obavješćuje Komisiju o svakom okviru za testiranje u stvarnim uvjetima koji donese prije njegove provedbe. To ne utječe na nadležnosti Komisije na temelju zakonodavstva Unije o usklađivanju navedenog u odjeljku B Priloga I.

4. Države članice koje su donijele okvire za testiranje u stvarnim uvjetima osiguravaju da relevantna nacionalna nadležna tijela, odgovarajuća tijela i javna tijela odgovorna za upravljanje i rad infrastrukture i proizvoda obuhvaćenih zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku B Priloga I. u dobroj vjeri blisko surađuju te uklanjaju sve praktične prepreke, među ostalim one povezane s postupovnim pravilima koja omogućuju pristup fizičkoj javnoj infrastrukturi, kad je to potrebno za uspješnu provedbu tih okvira za testiranje u stvarnim uvjetima i testiranje proizvoda koji se temelje na UI-ju i obuhvaćeni su zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku B Priloga I.

5. Okvirima za testiranje u stvarnim uvjetima utvrđuju se zahtjevi u skladu s kojima se provodi testiranje u stvarnim uvjetima. Ti okviri:

   (a) sadržavaju odredbu o obveznom planu testiranja u stvarnim uvjetima koji trebaju dogovoriti dobavljač ili potencijalni dobavljač i nacionalno nadležno tijelo ili relevantno tijelo u skladu sa zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku B Priloga I.;

   (b) osiguravaju usklađenost sa zahtjevima utvrđenima u članku 60. stavcima 2. i 3., članku 60. stavku 4. točkama od (d) do (j) i članku 60. stavcima od 5. do 9., pri čemu se svako upućivanje na tijela za nadzor tržišta u tim odredbama tumači kao upućivanje na nacionalno nadležno tijelo ili relevantno tijelo, prema potrebi, u skladu sa zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u odjeljku B Priloga I.;

   (c) sadržavaju učinkovite mehanizme upravljanja i odgovornosti;

   (d) osiguravaju visoku razinu zaštite zdravlja, sigurnosti te temeljnih prava.

6. Testiranje u stvarnim uvjetima mora biti u skladu s primjenjivim odredbama utvrđenima u zakonodavstvu Unije o usklađivanju navedenom u odjeljku B Priloga I. Nijedan zahtjev utvrđen u tim odredbama ne utječe na primjenu ovog članka u mjeri u kojoj je to potrebno kako bi se omogućilo testiranje iz stavka 1.”;

26. u članku 63. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. MSP-ovi, uključujući *start-up* poduzeća, mogu određene elemente sustava upravljanja kvalitetom koji se zahtijeva člankom 17. ispuniti na pojednostavnjen način, pod uvjetom da nemaju partnerska poduzeća ili povezana poduzeća u smislu Preporuke 2003/361/EZ. U tu svrhu Komisija izrađuje smjernice o elementima sustava upravljanja kvalitetom koji se mogu ispuniti na pojednostavnjen način s obzirom na potrebe MSP-ova, a da se pritom ne utječe na razinu zaštite ili potrebu za ispunjavanjem zahtjeva u vezi s visokorizičnim UI sustavima.”;

27. u članku 64. dodaje se sljedeći stavak:

„3. Ne dovodeći u pitanje proračunski postupak, Uredu za umjetnu inteligenciju dodjeljuju se odgovarajuća sredstva za djelotvorno obavljanje njegovih dužnosti i izvršavanje njegovih ovlasti u vezi s izvršavanjem ove Uredbe.”;

28. u članku 69. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Od država članica može se zahtijevati plaćanje naknada za savjete i potporu stručnjaka po stopi jednakoj naknadama koje plaća Komisija na temelju provedbenog akta iz članka 68. stavka 1.”;

29. u članku 70. stavak 8. zamjenjuje se sljedećim:

„8. Nacionalna nadležna tijela mogu pružati smjernice i savjete o provedbi ove Uredbe, posebno MSP-ovima, uključujući *start-up* poduzeća, MPS-ovima, prema potrebi uzimajući u obzir smjernice i savjete Vijeća za umjetnu inteligenciju i Komisije. Ako nacionalna nadležna tijela namjeravaju pružiti smjernice i savjete u vezi s određenim UI sustavom u područjima obuhvaćenima drugim pravom Unije, prema potrebi se savjetuju s nacionalnim nadležnim tijelima na temelju tog prava Unije.”;

30. u članku 72. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Sustav praćenja nakon stavljanja na tržište temelji se na planu praćenja nakon stavljanja na tržište. Plan praćenja nakon stavljanja na tržište dio je tehničke dokumentacije iz Priloga IV. Uzimajući u obzir mišljenje Vijeća za umjetnu inteligenciju u najvećoj mogućoj mjeri, Komisija donosi smjernice, uključujući predložak, o planu praćenja nakon stavljanja na tržište do 2. rujna 2027.”;

31. članak 75. mijenja se kako slijedi:

(a) naslov se zamjenjuje sljedećim:

„Nadzor tržišta, kontrola UI sustava i uzajamna pomoć”;

(b) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ured za umjetnu inteligenciju ima isključivu nadležnost za nadzor i izvršavanje obveza na temelju ove Uredbe u odnosu na sljedeće UI sustave:

(a) UI sustave koji se temelje na UI modelima opće namjene ako model i sustav razvija isti dobavljač ili to čine dobavljači koji su dio istog poduzeća kao taj dobavljač, osim:

i. UI sustava povezanih s proizvodima obuhvaćenima zakonodavstvom Unije o usklađivanju navedenim u Prilogu I.;

ii. UI sustava iz točke 2. Priloga III.;

iii. UI sustava koje pružaju tijela kaznenog progona, tijela za upravljanje granicama i financijske institucije, u mjeri u kojoj su ti UI sustavi obuhvaćeni člankom 74. stavkom 6.; i

iv. visokorizičnih UI sustava iz točke 8. Priloga III. u pogledu sudovanja;

(b) UI sustavi koji čine vrlo veliku internetsku platformu ili vrlo veliku internetsku tražilicu imenovanu u skladu s Uredbom (EU) 2022/2065 ili su u njih integrirani.

Isključiva nadležnost iz prvog podstavka primjenjuje se na dobavljače tih sustava. Primjenjuje se na subjekte koji uvode te sustave samo ako su ti subjekti ujedno dobavljač ili dio istog poduzeća kao i dobavljač.”;

(c) umeću se sljedeći stavci:

„1.a Odstupajući od članka 73., dobavljači visokorizičnih UI sustava koji su u nadležnosti Ureda za umjetnu inteligenciju na temelju stavka 1. ovog članka prijavljuju sve ozbiljne incidente Uredu za umjetnu inteligenciju. Članak 73. stavci od 2. do 9. primjenjuju se *mutatis mutandis*. Ured za umjetnu inteligenciju odmah prosljeđuje relevantne informacije tijelu za nadzor tržišta države članice na čijem se državnom području nalazi dobavljač ili njegov pravni zastupnik.

1.b Tijela uključena u primjenu ove Uredbe aktivno surađuju s Uredom za umjetnu inteligenciju i pružaju mu potrebnu pomoć za izvršavanje njegovih ovlasti, među ostalim, prema potrebi, u vezi s inspekcijama ili drugim mjerama izvršavanja koje se provode na državnom području države članice. U tu svrhu ta tijela imaju ovlasti predviđene ovom Uredbom i Uredbom (EU) 2019/1020 te, ako je to relevantno i ograničeno na ono što je potrebno za ispunjavanje njihovih zadaća na temelju ovog stavka, u skladu s primjenjivim nacionalnim postupcima.

1.c Pri poduzimanju istražnih mjera ili mjera izvršavanja na državnom području države članice koje uključuju pristup podacima ili UI sustavu tijela javne vlasti, Uredu za umjetnu inteligenciju pomaže relevantno tijelo za nadzor tržišta.

1.d Prije donošenja odluke koja bi imala učinak zabrane ili ograničavanja stavljanja UI sustava na raspolaganje ili u uporabu na nacionalnom tržištu ili odluke o povlačenju ili opozivu UI sustava s takvog tržišta, Ured za umjetnu inteligenciju bez nepotrebne odgode obavješćuje tijelo za nadzor tržišta nadležno za to tržište o svojoj namjeri da donese takvu odluku. Ured za umjetnu inteligenciju savjetuje se, prema potrebi, s tijelima uključenima u primjenu ove Uredbe o svim pitanjima koja se odnose na primjenu i izvršavanje ove Uredbe.

1.e Ured za umjetnu inteligenciju odgovoran je za ocjenjivanja sukladnosti i testiranja UI sustava iz stavka 1. ovog članka koji su klasificirani kao visokorizični i koji podliježu ocjenjivanju sukladnosti koje provodi treća strana u skladu s člankom 43. prije stavljanja takvih UI sustava na tržište ili u uporabu. Tim se testiranjima i ocjenjivanjima provjerava ispunjavaju li ti sustavi relevantne zahtjeve iz ove Uredbe i mogu li se staviti na tržište ili u upotrebu u Uniji u skladu s ovom Uredbom. Komisija povjerava provedbu tih testiranja ili ocjenjivanja prijavljenim tijelima imenovanima u skladu s ovom Uredbom i u tom slučaju prijavljeno tijelo djeluje u ime Komisije.
Ako prijavljeno tijelo kojem je Komisija delegirala zadaće na temelju ovog stavka ne obavlja te zadaće na odgovarajući način, Komisija može opozvati delegiranje s trenutačnim učinkom.

Naknade za aktivnosti testiranja i ocjenjivanja naplaćuju se dobavljaču visokorizičnog UI sustava koji je Komisiji podnio zahtjev za ocjenjivanje sukladnosti koje provodi treća strana. Troškove povezane s uslugama koje je Komisija povjerila prijavljenim tijelima u skladu s ovim člankom dobavljač plaća izravno prijavljenom tijelu.”;

(d) umeće se sljedeći stavak:

2.a Ako tijelo za nadzor tržišta ima utemeljene i dostatne razloge za sumnju da je dobavljač UI sustava iz stavka 1. ovog članka ili subjekt koji uvodi taj sustav prekršio ovu Uredbu, ono može putem relevantne jedinstvene kontaktne točke imenovane u skladu s člankom 70. stavkom 2. zatražiti od Ureda za umjetnu inteligenciju da razmotri to pitanje kako bi poduzeo potrebne nadzorne mjere i mjere izvršavanja radi osiguravanja brze usklađenosti s ovom Uredbom. Takav zahtjev mora biti propisno obrazložen te sadržavati barem sljedeće:

(a) ime dotičnog dobavljača ili subjekta koji uvodi sustav;

(b) opis relevantnih činjenica, odredbe ove Uredbe koje su navodno prekršene i sve utemeljene i dostatne razloge za sumnju na povredu, uključujući, ako je to primjenjivo, opis negativnih učinaka navodne povrede;

(c) tijelo za nadzor tržišta koje podnosi zahtjev.

Ured za umjetnu inteligenciju u najvećoj mogućoj mjeri uzima u obzir zahtjev, a tijelo za nadzor tržišta aktivno surađuje i pruža mu potrebnu pomoć za izvršavanje njegovih ovlasti u skladu sa stavkom 1.a.

Ured za umjetnu inteligenciju bez nepotrebne odgode, a u svakom slučaju najkasnije četiri mjeseca od primitka zahtjeva, obavješćuje jedinstvenu kontaktnu točku o svojoj namjeri izvršavanja svojih ovlasti u skladu s člankom 75.a ili o razlozima za neizvršavanje svojih ovlasti. Ako Ured za umjetnu inteligenciju odluči izvršavati svoje ovlasti u skladu s člankom 75.a, periodično obavješćuje tu jedinstvenu kontaktnu točku o glavnim zbivanjima u postupku i ishodu takvog postupka, bez otkrivanja povjerljivih informacija.”;

32. umeću se sljedeći članci:

„*Članak 75.a*
Nadzorne ovlasti i ovlasti izvršavanja Ureda za umjetnu inteligenciju

1. Pri obavljanju svojih zadaća nadzora i izvršavanja iz članka 75. stavka 1. ove Uredbe Ured za umjetnu inteligenciju ima sve ovlasti tijela za nadzor tržišta predviđene u ovom odjeljku te u članku 14. stavku 4. i članku 16. stavku 3. Uredbe (EU) 2019/1020. Ured za umjetnu inteligenciju ovlašten je od relevantnog operatera zatražiti povrat ukupnih troškova svojih aktivnosti nadzora i izvršavanja povezanih sa slučajevima neusklađenosti, uključujući troškove ljudskih i tehničkih resursa, u skladu s člankom 15. Uredbe (EU) 2019/1020. Članak 17. Uredbe (EU) 2019/1020 primjenjuje se *mutatis mutandis*.

2. Ako Ured za umjetnu inteligenciju ima opravdane razloge za sumnju da dobavljač UI sustava iz članka 75. stavka 1. ove Uredbe ili subjekt koji uvodi taj sustav ne poštuje ovu Uredbu, može donijeti odluku o pokretanju istrage o toj neusklađenosti u skladu s člankom 14. stavkom 4. točkom (f) Uredbe (EU) 2019/1020.
Nakon pokretanja takve istrage Ured za umjetnu inteligenciju o tome obavješćuje operatera predmetnog UI sustava. Ured za umjetnu inteligenciju može izvršavati ovlasti iz stavka 1. ovog članka na vlastitu inicijativu ili na temelju pritužbe zaprimljene u skladu s člankom 85. ove Uredbe, čak i prije pokretanja istrage u skladu s člankom 14. stavkom 4. točkom (f) Uredbe (EU) 2019/1020.

Ako tijelo za nadzor tržišta ima razloga za sumnju da dobavljač UI sustava iz članka 75. stavka 1. ili subjekt koji uvodi taj sustav ne poštuje ovu Uredbu, ono može Uredu za umjetnu inteligenciju poslati zahtjev za procjenu tog pitanja.

3. Ured za umjetnu inteligenciju može izvršavati ovlasti navedene u članku 14. stavku 4. točkama (a), (b) i (c) Uredbe (EU) 2019/1020 i članku 74. stavcima 12. i 13. ove Uredbe običnim zahtjevom ili odlukom.

Pri traženju informacija Ured za umjetnu inteligenciju navodi pravnu osnovu i svrhu zahtjeva, precizira koje se informacije traže i određuje rok u kojem se informacije trebaju dostaviti. Ako je zahtjev običan zahtjev, Ured za umjetnu inteligenciju dodatno navodi da, iako ne postoji obveza pružanja traženih informacija, u slučaju dobrovoljnog odgovora informacije moraju biti točne i ne smiju dovoditi u zabludu te navodi moguće novčane kazne predviđene u članku 99. stavku 5. za pružanje netočnih ili obmanjujućih informacija. Ako je zahtjev podnesen putem odluke, Ured za umjetnu inteligenciju dodatno navodi novčane kazne predviđene u članku 99. stavku 5. za podnošenje netočnih, nepotpunih ili obmanjujućih informacija te navodi pravo na preispitivanje odluke pred Sudom Europske unije. Ured za umjetnu inteligenciju šalje primjerak zahtjeva tijelu za nadzor tržišta države članice na čijem se državnom području nalazi operater ili njegov pravni zastupnik.

4. Radi obavljanja zadaća koje su mu dodijeljene na temelju ovog odjeljka Ured za umjetnu inteligenciju može provoditi sve potrebne inspekcije na daljinu ili na licu mjesta u skladu s ovlastima utvrđenima u članku 14. stavku 4. točkama (d) i (e) Uredbe (EU) 2019/1020 i članku 74. stavku 5. ove Uredbe. Pri provedbi inspekcije Ured za umjetnu inteligenciju obavješćuje dotičnog dobavljača o predmetu i svrsi istrage, relevantnim novčanim kaznama iz članka 99. stavka 5. ove Uredbe i pravu na preispitivanje odluke pred Sudom Europske unije. Prije provođenja inspekcije Ured za umjetnu inteligenciju obavješćuje tijelo za nadzor tržišta države članice na čijem se državnom području nalazi operater ili njegov pravni zastupnik.

Tijekom takve inspekcije službenici Ureda za umjetnu inteligenciju ovlašteni su:

(a) ulaziti u sve poslovne prostore, zemljišta ili imovinu dotičnog operatera koji se nalaze u Uniji;

(b) pregledavati poslovne knjige, podatke i ostale materijale relevantne za obavljanje svojih zadaća, neovisno o tome na kojem su mediju pohranjeni;

(c) napraviti ili pribaviti, u bilo kojem obliku, preslike ili izvatke iz poslovnih knjiga, podataka ili druge dokumentacije;

(d) tražiti od bilo kojih osoba koje su predmet inspekcije ili njihovih predstavnika ili osoblja usmena ili pisana objašnjenja o čimbenicima ili dokumentima koji se odnose na predmet i svrhu inspekcije te zabilježiti odgovore;

(e) zapečatiti sve poslovne prostore, poslovne knjige ili dokumentaciju za vrijeme trajanja inspekcije i u mjeri potrebnoj za njezino provođenje.

Ako Ured za umjetnu inteligenciju utvrdi da se fizička ili pravna osoba protivi inspekciji ili je ometa, nadležno tijelo predmetne države članice pruža mu potrebnu pomoć te, prema potrebi, traži pomoć policije ili jednakovrijednog tijela za izvršavanje zakonodavstva kako bi mu se omogućilo provođenje inspekcije na licu mjesta.

Ako je u skladu s nacionalnim pravom za izravni nadzor poslovnih prostora, zemljišta ili imovine potrebno odobrenje pravosudnog tijela, Ured za umjetnu inteligenciju podnosi zahtjev za takvo odobrenje. Ured za umjetnu inteligenciju može podnijeti zahtjev za to odobrenje i kao mjeru predostrožnosti. Ako je podnesen zahtjev za takvo odobrenje, nacionalno pravosudno tijelo odmah provjerava jesu li predviđene mjere prisile proizvoljne ili prekomjerne s obzirom na predmet istrage ili inspekcije i dokumente koje je Ured za umjetnu inteligenciju dostavio uz odluku. Pri provjeri proporcionalnosti mjera prisile nacionalno pravosudno tijelo može od Ureda za umjetnu inteligenciju zatražiti detaljna objašnjenja, posebno u pogledu osnovanosti sumnje Ureda za umjetnu inteligenciju da je došlo do kršenja ove Uredbe, ozbiljnosti kršenja na koje se sumnja i, prema potrebi, prirodi sudjelovanja osobe koja je predmet mjera prisile. Nacionalno pravosudno tijelo ne smije preispitivati potrebu za istragom ili inspekcijom niti zahtijevati informacije iz spisa predmeta Ureda za umjetnu inteligenciju. U skladu s Ugovorima zakonitost odluke Ureda za umjetnu inteligenciju podliježe preispitivanju isključivo Suda Europske unije.

5. Na zahtjev Ureda za umjetnu inteligenciju nadležno tijelo za nadzor tržišta države članice može na svojem državnom području provesti sve istrage, inspekcije ili druge mjere za utvrđivanje činjenica u ime i za račun Ureda za umjetnu inteligenciju kako bi utvrdilo je li došlo do kršenja ove Uredbe. Službenici nadležnih tijela država članica koji su odgovorni za provedbu takvih istraga, inspekcija ili mjera za utvrđivanje činjenica, kao i oni koje su oni ovlastili ili imenovali, izvršavaju svoje ovlasti u skladu s nacionalnim pravom svoje države članice.

6. Uz ovlasti iz stavka 1. ovog članka Ured za umjetnu inteligenciju pri izvršavanju svojih nadležnosti iz članka 75. stavka 1. može:

   (a) naložiti operaterima da omoguće pristup svojim UI sustavima i pruže objašnjenja koja se odnose na njih;

   (b) nametnuti operateru obvezu zadržavanja svih podataka i dokumenata koji se smatraju potrebnima za procjenu provedbe obveza iz ove Uredbe i usklađenosti s njima.

7. Kako bi mu pomogao u praćenju djelotvorne provedbe i usklađenosti s relevantnim odredbama ove Uredbe te mu pružio specifičnu stručnost ili znanje pri ostvarivanju njegovih nadležnosti na temelju članka 75. stavka 1., Ured za umjetnu inteligenciju može uz suglasnost predmetnog tijela imenovati neovisne vanjske stručnjake i revizore, kao i stručnjake, istražne timove i revizore iz nadležnih tijela države članice. Informacije dobivene kao rezultat takvih aktivnosti praćenja dijele se s mjerodavnim nadležnim tijelima država članica.

8. Informacije prikupljene na temelju ovog članka upotrebljavaju se isključivo za potrebe ove Uredbe.

Članak 75.b

Obveze

Ako tijekom postupka na temelju članka 75.a stavka 2. dotični operater ponudi da će preuzeti obveze kako bi osigurao usklađenost s relevantnim odredbama ove Uredbe, Ured za umjetnu inteligenciju može odlukom odrediti da te obveze budu obvezujuće za dotičnog operatera i navesti da nema daljnjih razloga za djelovanje. Ured za umjetnu inteligenciju može na zahtjev ili na vlastitu inicijativu ponovno pokrenuti postupak:

(a) ako se činjenično stanje na kojem se temeljila odluka bitno promijenilo;

(b) ako operater postupa protivno svojim obvezama; ili

(c) ako se odluka temeljila na nepotpunim, netočnim ili obmanjujućim informacijama koje je dostavio dotični operater.

Ako Ured za umjetnu inteligenciju smatra da se obvezama koje je dotični operater ponudio preuzeti ne može osigurati stvarna usklađenost s relevantnim odredbama ove Uredbe, odbija ih obrazloženom odlukom pri zaključivanju postupka.

Članak 75.c

Neusklađenost, novčane kazne i periodični penali

1. Ako Ured za umjetnu inteligenciju utvrdi da operater obuhvaćen područjem primjene članka 75. stavka 1. ne poštuje relevantne odredbe ove Uredbe ili obveze koje su određene kao obvezujuće u skladu s člankom 75.b, donosi odluku kojom se utvrđuje takva neusklađenost.

2. Prije donošenja odluke na temelju stavka 1. Ured za umjetnu inteligenciju obavješćuje dotičnog operatera o svojim preliminarnim nalazima. U preliminarnim nalazima Ured za umjetnu inteligenciju objašnjava mjere koje razmatra poduzeti ili za koje smatra da bi ih dotični operater trebao poduzeti kako bi djelotvorno odgovorio na preliminarne nalaze.

3. U odluci donesenoj na temelju stavka 1. ovog članka Ured za umjetnu inteligenciju prema potrebi nalaže dotičnom operateru da poduzme potrebne mjere kako bi osigurao usklađenost s relevantnim odredbama ove Uredbe u razumnom roku koji je u njoj naveden i da dostavi informacije o mjerama koje taj operater namjerava poduzeti kako bi postupio u skladu s tom odlukom. Dotični operater Uredu za umjetnu inteligenciju dostavlja opis mjera koje je poduzeo kako bi osigurao usklađenost s odlukom nakon njihove provedbe. Prije nego što zatraži bilo koju mjeru, Ured za umjetnu inteligenciju može započeti strukturirani dijalog s operaterom dotičnog UI sustava. Tijekom tog dijaloga operator može predložiti obveze u skladu s člankom 75.b.

4. Odluka donesena na temelju stavka 1. ovog članka može biti popraćena izricanjem sankcija u skladu s člankom 99. stavcima od 3. do 7., čije se odredbe primjenjuju *mutatis mutandis* na Ured za umjetnu inteligenciju pri obavljanju njegovih nadzornih zadaća i zadaća izvršavanja iz članka 75. stavka 1.

Osobito, upravne novčane kazne iz članka 99. stavka 4. izriču se:

(a) za kršenje svih primjenjivih odredaba ove Uredbe, uključujući one koje nisu navedene u članku 99. stavku 4.;

(b) za nepoštovanje odluka ili mjera donesenih na temelju ovlasti navedenih u članku 14. stavku 4. ili članku 16. stavku 3. Uredbe (EU) 2019/1020, kao i onih navedenih u članku 75.a ove Uredbe;

(c) ako se ne postupa u skladu s obvezom koja je određena kao obvezujuća odlukom na temelju članka 75.b.

Za dostavljanje netočnih, nepotpunih ili obmanjujućih informacija Uredu za umjetnu inteligenciju kao odgovor na zahtjev izriču se upravne novčane kazne iz članka 99. stavka 5.

5. Ured za umjetnu inteligenciju može donijeti odluku o izricanju periodičnih penala kako bi operatere koji su u njegovoj nadležnosti na temelju članka 75. stavka 1. prisilio na sljedeće:

(a) da se podvrgnu istrazi;

(b) da poštuju zahtjev za informacije koji je naložen odlukom donesenom na temelju članka 75.a stavka 3.;

(c) da se podvrgnu inspekciji naloženoj odlukom na temelju članka 75.a stavka 4.;

(d) da pružaju točne ili potpune odgovore ili objašnjenja u kontekstu inspekcije naložene odlukom na temelju članka 75.a stavka 4.;

(e) da postupaju u skladu s korektivnim mjerama naloženima na temelju ovlasti iz članka 16. Uredbe (EU) 2019/1020;

(f) da ispune obveze koje su određene kao pravno obvezujuće odlukom na temelju članka 75.b; ili

(g) da postupe u skladu s odlukom na temelju stavka 1. ovog članka.

Te novčane kazne moraju biti učinkovite i proporcionalne te, ako je to primjenjivo, ne smiju premašivati 5 % prosječnog dnevnog prihoda ili globalnog godišnjeg prometa u prethodnoj financijskoj godini po danu, računajući od datuma određenog u odluci.

6. Sud Europske unije ima neograničenu nadležnost za preispitivanje odluka Ureda za umjetnu inteligenciju o izricanju novčane kazne ili periodičnih penala u skladu s ovim člankom. On može ukinuti, smanjiti ili povećati izrečenu novčanu kaznu ili izrečeni periodični penal.

7. Sredstva prikupljena naplatom novčanih kazni ili periodičnih penala u skladu s ovim člankom doprinos su općem proračunu Unije.

8. Ovlasti dodijeljene Uredu za umjetnu inteligenciju ovim člankom podliježu roku zastare od pet godina. Rok zastare počinje teći od dana počinjenja povrede. Međutim, u slučaju kontinuiranih ili ponavljanih povreda rok zastare počinje teći od dana prestanka povrede.

   Ovlast Ureda za umjetnu inteligenciju za izvršenje odluka donesenih u skladu s ovim člankom podliježu roku zastare od pet godina. Rok zastare počinje teći od dana kad odluka postane konačna.

   U provedbenom aktu iz članka 75.d stavka 3. navode se prvi i drugi podstavak ovog stavka, uključujući okolnosti u kojima dolazi do prekida roka zastare.

9. Ako Ured za umjetnu inteligenciju utvrdi da ne postoje razlozi za donošenje odluke o neusklađenosti, odlukom zaključuje postupak. Ta je odluka odmah primjenjiva.

Članak 75.d
Zaštitne mjere i dodatne specifikacije

1. Članak 18. Uredbe (EU) 2019/1020 primjenjuje se *mutatis mutandis* na operatere koji podliježu nadležnosti Ureda za umjetnu inteligenciju na temelju članka 75. stavka 1. ove Uredbe, ne dovodeći u pitanje specifičnija postupovna prava predviđena ovom Uredbom.

2. Pravo operatera obuhvaćenih područjem primjene članka 75. stavka 1. na obranu i uvid u spis u potpunosti se poštuje tijekom postupka. S obzirom na moguće donošenje odluka na temelju članka 75.c stavka 1., ti operateri imaju pravo na pristup spisu Ureda za umjetnu inteligenciju pod uvjetima sporazumnog otkrivanja, podložno legitimnom interesu operatera ili druge osobe koja za to ima interes u pogledu zaštite njihovih poslovnih tajni. U slučaju neslaganja između stranaka Ured za umjetnu inteligenciju ovlašten je donijeti odluke kojima se utvrđuju takvi uvjeti otkrivanja informacija. Pravo na uvid u spis ne odnosi se na povjerljive informacije i interne dokumente Ureda za umjetnu inteligenciju, Odbora, nadležnih tijela za nadzor tržišta ili drugih javnih tijela država članica. Pravo na uvid posebno ne obuhvaća prepisku između Ureda za umjetnu inteligenciju i tih tijela.
Ništa u ovom stavku ne sprečava Ured za umjetnu inteligenciju da otkrije i upotrijebi informacije koje su potrebne kako bi se dokazala povreda.

3. Komisija može donijeti provedbene akte u vezi s praktičnim aranžmanima za pristup dokumentaciji i sporazumno otkrivanje informacija iz stavka 2.

4. Ured za umjetnu inteligenciju objavljuje odluke koje donese na temelju članaka 75.b i 75.c. U tim objavama navode se nazivi stranaka i glavni sadržaj odluke, uključujući sve izrečene sankcije. U objavi se vodi računa o pravima i legitimnim interesima svih uključenih osoba u pogledu zaštite njihovih povjerljivih informacija.”;

33. u članku 76. stavku 1. dodaje se sljedeći podstavak:

„Ako se testiranje u stvarnim uvjetima temelji na članku 60.a, svako upućivanje na tijelo za nadzor tržišta u ovom članku tumači se kao upućivanje na nacionalno nadležno tijelo ili odgovarajuće tijelo na temelju zakonodavstva Unije o usklađivanju navedenog u odjeljku B Priloga I., a upućivanja na članak 60. tumače se kao upućivanja na članak 60.a, prema potrebi.”;

34. članak 77. mijenja se kako slijedi:

(a) naslov se zamjenjuje sljedećim:

„Ovlasti tijela nadležnih za zaštitu temeljnih prava i suradnja s tijelima za nadzor tržišta”;

(b) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Nacionalna tijela javne vlasti ili javna tijela koja nadziru ili izvršavaju poštovanje obveza na temelju prava Unije o zaštiti temeljnih prava, uključujući pravo na nediskriminaciju, ovlaštena su od relevantnog tijela za nadzor tržišta zatražiti i pristupiti svim informacijama ili svoj dokumentaciji koje relevantno tijelo za nadzor tržišta na temelju ove Uredbe izrađuje ili pohranjuje na pristupačnom jeziku i u strojno čitljivom formatu te elektroničkim putem kad je pristup tim informacijama ili dokumentaciji potreban za djelotvorno ispunjavanje njihovih mandata u granicama njihove jurisdikcije. Ovim se člankom ne dovode u pitanje nadležnosti, zadaci, ovlasti i neovisnost relevantnih nacionalnih javnih tijela ili tijela za koja su ona nadležna.”;

(c) umeću se sljedeći stavci:

„1.a Pod uvjetima navedenima u ovom članku tijelo za nadzor tržišta relevantnom tijelu javne vlasti ili javnom tijelu iz stavka 1. odobrava pristup takvim informacijama ili takvoj dokumentaciji, među ostalim tako što će prema potrebi i bez nepotrebne odgode zatražiti te informacije ili dokumentaciju od dobavljača ili subjekta koji uvodi sustav.

1.b Tijela za nadzor tržišta i tijela javne vlasti ili javna tijela iz stavka 1. blisko surađuju i jedna drugima pružaju uzajamnu pomoć potrebnu za ispunjavanje njihovih mandata kako bi se osigurala koherentna primjena ove Uredbe i prava Unije o zaštiti temeljnih prava te pojednostavnili postupci uz istodobno poštovanje njihovih odgovarajućih nadležnosti, zadataka, ovlasti i njihove neovisnosti. To prije svega uključuje razmjenu informacija kad je to potrebno za djelotvoran nadzor ili izvršavanje ove Uredbe i odgovarajućeg drugog zakonodavstva Unije.”;

35. u članku 95. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Pri poticanju i olakšavanju izrade kodeksâ ponašanja Ured za umjetnu inteligenciju i države članice uzimaju u obzir posebne interese i potrebe MSP-ova, među ostalim *start-up* poduzeća, i MPS-ova.”;

36. članak 96. stavak 1. mijenja se kako slijedi:

(a) u prvom podstavku točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) primjeni zahtjeva i obveza iz članaka od 8. do 15. i iz članaka 25. i 26.;”;

(b) u prvom podstavku dodaje se sljedeća točka:

„(g) praktičnoj provedbi članka 8. stavka 2., članka 9. stavka 10. i članka 17. stavka 3. u skladu s načelom komplementarnosti i proporcionalnosti kako bi se osigurala dosljednost, izbjeglo udvostručavanje i dodatna opterećenja svela na najmanju moguću mjeru pri usklađivanju sa zahtjevima ove Uredbe i zahtjevima zakonodavstva Unije o usklađivanju navedenima u odjeljku A Priloga I.; te se smjernice objavljuju do 1. kolovoza 2027.”;

(c) drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Pri izdavanju takvih smjernica Komisija uključuje Vijeće za umjetnu inteligenciju i posebnu pozornost posvećuje potrebama MSP-ova, uključujući *start-up* poduzeća, i MPS-ova, lokalnih tijela javne vlasti i sektora za koje postoji najveća vjerojatnost da će ova Uredba na njih utjecati.”;

37. članak 97. mijenja se kako slijedi:

(a) stavci 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

„2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 6. stavaka 6. i 7., članka 7. stavaka 1. i 3., članka 11. stavka 3., članka 43. stavaka 5. i 6., članka 47. stavka 5., članka 51. stavka 3., članka 52. stavka 4. i članka 53. stavaka 5. i 6. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od 1. kolovoza 2024. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 2. stavka 13. i članka 30. stavka 2. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od … [datum stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 2. stavka 13., članka 6. stavaka 6. i 7., članka 7. stavaka 1. i 3., članka 11. stavka 3., članka 30. stavka 2., članka 43. stavaka 5. i 6., članka 47. stavka 5., članka 51. stavka 3., članka 52. stavka 4. i članka 53. stavaka 5. i 6. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji datum naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.”;

(b) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Delegirani akt donesen na temelju članka 2. stavka 13., članka 6. stavka 6. ili stavka 7., članka 7. stavka 1. ili stavka 3., članka 11. stavka 3., članka 30. stavka 2., članka 43. stavka 5. ili stavka 6., članka 47. stavka 5., članka 51. stavka 3., članka 52. stavka 4. ili članka 53. stavka 5. ili stavka 6. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od tri mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za tri mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.”;

38. članak 99. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. U skladu s uvjetima utvrđenima u ovoj Uredbi države članice utvrđuju pravila o sankcijama i drugim mjerama izvršavanja, koje također mogu uključivati upravne novčane kazne, upozorenja i nenovčane mjere, koje se primjenjuju na svaku povredu ove Uredbe od strane operaterâ te poduzimaju sve potrebne mjere radi osiguranja njihove pravilne i djelotvorne provedbe, uzimajući pritom u obzir smjernice koje je Komisija izdala u skladu s člankom 96. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Pri izricanju sankcija države članice uzimaju u obzir interese MSP-ova, uključujući *start-up* poduzeća, i MPS-ova i njihovu gospodarsku održivost.”;

(b) u stavku 4. umeće se sljedeća točka:

„(da) obvezama dobavljačâ i operaterâ na temelju članka 25. stavaka 2. i 4.”;

(c) umeće se sljedeći stavak:

„6.a U slučaju MPS-ova maksimalna visina svake novčane kazne iz stavaka 4. i 5. odgovara postotku ili iznosu koji su u njima navedeni, ovisno o tome koji je od ta dva iznosa manji.”;

39. članak 111. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Ne dovodeći u pitanje primjenu članka 5. kako je predviđena u članku 113. trećem stavku točki (a), ova se Uredba primjenjuje na operatere visokorizičnih UI sustava, osim sustava iz stavka 1. ovog članka, koji su stavljeni na tržište ili u upotrebu prije datuma početka primjene poglavlja III. iz članka 113. samo ako se nakon tog datuma znatno promijeni dizajn tih sustava. U svakom slučaju, dobavljači visokorizičnih UI sustava i subjekti koji ih uvode, koji su namijenjeni korištenju od strane tijela javne vlasti, poduzimaju potrebne korake kako bi ispunili zahtjeve i obveze utvrđene u ovoj Uredbi do 2. kolovoza 2030.”;

(b) dodaje se sljedeći stavak:

„4. Dobavljači UI sustava, uključujući UI sustave opće namjene, koji generiraju sintetički audiosadržaj, slikovni sadržaj, videosadržaj ili tekstovni sadržaj i koji su stavljeni na tržište prije 2. kolovoza 2026. poduzimaju potrebne korake kako bi ispunili obveze iz članka 50. stavka 2. do 2. prosinca 2026.”;

40. u članku 113. treći stavak mijenja se kako slijedi:

(a) točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) Poglavlja I. i II. primjenjuju se od 2. veljače 2025., uz iznimku članka 5. stavka 1. prvog podstavka točaka (ba) i (bb) te članka 5. stavaka 1.a i 1.b koji se primjenjuju od 2. prosinca 2026.;”;

(b) točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) poglavlje III. odjeljci 1., 2. i 3., uz iznimku članka 6. stavka 5., primjenjuju se:

i. od 2. prosinca 2027. kad je riječ o UI sustavima koji su klasificirani kao visokorizični u skladu s člankom 6. stavkom 2. i Prilogom III.; i

ii. od 2. kolovoza 2028. kad je riječ o UI sustavima koji su klasificirani kao visokorizični u skladu s člankom 6. stavkom 1. i Prilogom I.;”;

(c) dodaje se sljedeća točka:

„(d) članci od 102. do 110. primjenjuju se od … [datum stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni].”;

41. Prilog I. mijenja se kako slijedi:

(a) u odjeljku A točka 1. briše se;

(b) u odjeljku B dodaje se sljedeća točka:

„21. Uredba (EU) 2023/1230 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2023. o strojevima te o stavljanju izvan snage Direktive 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Direktive Vijeća 73/361/EEZ (SL L 165, 29.6.2023., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj).”;

42. u Prilogu VIII. odjeljku B točke 7. i 9. brišu se;

43. dodaje se sljedeći Prilog:

„Prilog XIV.

Popis oznaka, kategorija i pripadajućih vrsta UI sustava namijenjen određivanju opsega imenovanja prijavljenih tijela za potrebe postupka prijavljivanja iz članka 30.

1. Uvod

Za ocjenjivanje sukladnosti visokorizičnih UI sustava u skladu s ovom Uredbom može biti potrebno sudjelovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Samo tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su imenovana na temelju ove Uredbe mogu provoditi ocjenjivanja sukladnosti, i to samo za aktivnosti povezane s predmetnim vrstama UI sustava. Popis oznaka, kategorija i pripadajućih vrsta UI sustava služi za određivanje opsega imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti prijavljenih na temelju članka 30.

2. Popis oznaka, kategorija i pripadajućih vrsta UI sustava

(a) UI sustavi na koje se primjenjuje Prilog I.

Oznaka za potrebe Akta o UI-ju	
AIP 0102	UI sustavi na koje se primjenjuje odjeljak A točka 2. Priloga I. Aktu o umjetnoj inteligenciji
AIP 0103	UI sustavi na koje se primjenjuje odjeljak A točka 3. Priloga I. Aktu o umjetnoj inteligenciji
AIP 0104	UI sustavi na koje se primjenjuje odjeljak A točka 4. Priloga I. Aktu o umjetnoj inteligenciji
AIP 0105	UI sustavi na koje se primjenjuje odjeljak A točka 5. Priloga I. Aktu o umjetnoj inteligenciji
AIP 0106	UI sustavi na koje se primjenjuje odjeljak A točka 6. Priloga I. Aktu o umjetnoj inteligenciji
AIP 0107	UI sustavi na koje se primjenjuje odjeljak A točka 7. Priloga I. Aktu o umjetnoj inteligenciji
AIP 0108	UI sustavi na koje se primjenjuje odjeljak A točka 8. Priloga I. Aktu o umjetnoj inteligenciji
AIP 0109	UI sustavi na koje se primjenjuje odjeljak A točka 9.Priloga I. Aktu o umjetnoj inteligenciji
AIP 0110	UI sustavi na koje se primjenjuje odjeljak A točka 10. Priloga I. Aktu o umjetnoj inteligenciji
AIP 0111	UI sustavi na koje se primjenjuje odjeljak A točka 11. Priloga I. Aktu o UI-ju
AIP 0112	UI sustavi na koje se primjenjuje odjeljak A točka 12. Priloga I. Aktu o umjetnoj inteligenciji

(b) UI sustavi na koje se primjenjuje točka 1. Priloga III.

Oznaka za potrebe Akta o UI-ju	
AIB 0201	Sustavi za daljinsku biometrijsku identifikaciju.
AIB 0202	UI sustavi za biometrijsku kategorizaciju
AIB 0203	UI sustavi za prepoznavanje emocija

3. Oznake specifične za UI tehnologiju

(a) Simbolički UI i stručni sustavi

Oznaka za potrebe Akta o UI-ju	
AIH 0101	UI sustavi temeljeni na simboličkoj umjetnoj inteligenciji, stručni sustavi i sustavi utemeljeni na znanju te UI sustavi temeljeni na pretraživanju i optimizaciji

(b) Strojno učenje, osim generativnog UI-ja i UI sustava opće namjene

Oznaka za potrebe Akta o UI-ju	
AIH 0201	UI sustavi koji obrađuju strukturirane podatke
AIH 0202	UI sustavi koji obrađuju signalne i zvučne podatke
AIH 0203	UI sustavi koji obrađuju tekstualne podatke
AIH 0204	UI sustavi koji obrađuju slike i videozapise
AIH 0205	UI sustavi koji uče iz svojeg okruženja, isključujući UI sustave obuhvaćene pod AIH 0401

(c) UI sustavi temeljeni na UI modelima opće namjene ili generativnom UI-ju

Oznaka za potrebe Akta o UI-ju	
AIH 0301	Generativni UI sustavi, uključujući UI sustave temeljene na UI modelima opće namjene

(d) Tehnologije UI-ja u nastajanju

Oznaka za potrebe Akta o UI-ju	
AIH 0401	UI sustavi koji se temelje na drugim tehnologijama UI-ja u nastajanju koje nisu obuhvaćene drugim oznakama, uključujući agentski UI

4. Zahtjev za imenovanje

Pri navođenju vrsta UI sustava u zahtjevu za imenovanje iz članka 29. tijela za ocjenjivanje sukladnosti koriste popise oznaka, kategorija i pripadajućih vrsta UI sustava iz ovog Priloga.”.

Članak 2.

Izmjene Uredbe (EU) 2018/1139

Uredba (EU) 2018/1139 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 27. dodaje se sljedeći stavak:

„3. Ne dovodeći u pitanje stavak 2., pri donošenju provedbenih akata na temelju stavka 1. o sustavima umjetne inteligencije (UI) koji su sigurnosne komponente u smislu Uredbe (EU) 2024/1689 Europskog parlamenta i Vijeća[*] u obzir se uzimaju zahtjevi iz poglavlja III. odjeljka 2. te uredbe.

---

[*] Uredba (EU) 2024/1689 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o utvrđivanju usklađenih pravila o umjetnoj inteligenciji i o izmjeni uredaba (EZ) br. 300/2008, (EU) br. 167/2013, (EU) br. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 i (EU) 2019/2144 te direktiva 2014/90/EU, (EU) 2016/797 i (EU) 2020/1828 (Akt o umjetnoj inteligenciji) (SL L, 2024/1689, 12.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj). ”;

2. u članku 31. dodaje se sljedeći stavak:

„3. Ne dovodeći u pitanje stavak 2., pri donošenju provedbenih akata na temelju stavka 1. o UI sustavima koji su sigurnosne komponente u smislu Uredbe (EU) 2024/1689 u obzir se uzimaju zahtjevi iz poglavlja III. odjeljka 2. te uredbe.”;

3. u članku 32. dodaje se sljedeći stavak:

„3. Pri donošenju delegiranih akata na temelju stavka 1. o UI sustavima koji su sigurnosne komponente u smislu Uredbe (EU) 2024/1689 u obzir se uzimaju zahtjevi iz poglavlja III. odjeljka 2. te uredbe.”;

4. u članku 36. dodaje se sljedeći stavak:

„3. Ne dovodeći u pitanje stavak 2., pri donošenju provedbenih akata na temelju stavaka 1. o UI sustavima koji su sigurnosne komponente u smislu Uredbe (EU) 2024/1689 u obzir se uzimaju zahtjevi iz poglavlja III. odjeljka 2. te uredbe.”;

5. u članku 39. dodaje se sljedeći stavak:

„3. Pri donošenju delegiranih akata na temelju stavka 1. o UI sustavima koji su sigurnosne komponente u smislu Uredbe (EU) 2024/1689 u obzir se uzimaju zahtjevi iz poglavlja III. odjeljka 2. te uredbe.”;

6. u članku 50. dodaje se sljedeći stavak:

„3. Ne dovodeći u pitanje stavak 2., pri donošenju provedbenih akata na temelju stavaka 1. o UI sustavima koji su sigurnosne komponente u smislu Uredbe (EU) 2024/1689 u obzir se uzimaju zahtjevi iz poglavlja III. odjeljka 2. te uredbe.”;

7. u članku 53. dodaje se sljedeći stavak:

„3. Ne dovodeći u pitanje stavak 2., pri donošenju provedbenih akata na temelju stavka 1. o UI sustavima koji su sigurnosne komponente u smislu Uredbe (EU) 2024/1689 u obzir se uzimaju zahtjevi iz poglavlja III. odjeljka 2. te uredbe.”.

Članak 3.

Izmjene Uredbe (EU) 2023/1230

Uredba (EU) 2023/1230 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 8. dodaju se sljedeći stavci:

„Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 47. ove Uredbe radi izmjene Priloga III. ovoj Uredbi dodavanjem zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva u pogledu UI sustava koji su klasificirani kao visokorizični na temelju članka 6. stavka 1. Uredbe (EU) 2024/1689 Europskog parlamenta i Vijeća* jer su sigurnosna komponenta u proizvodu obuhvaćena ovom Uredbom ili su sami proizvod obuhvaćen ovom Uredbom. Tim se zahtjevima osigurava uzimanje u obzir relevantnih zahtjeva utvrđenih u poglavlju III. odjeljku 2. i člancima 17., 19., 72. i 73. Uredbe (EU) 2024/1689.

Pri donošenju delegiranih akata iz trećeg stavka Komisija uzima u obzir ciljeve Uredbe (EU) 2024/1689 i osigurava razinu zaštite u skladu s tom uredbom. Ti delegirani akti primjenjuju se do 2. kolovoza 2028.

---

* Uredba (EU) 2024/1689 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o utvrđivanju usklađenih pravila o umjetnoj inteligenciji i o izmjeni uredaba (EZ) br. 300/2008, (EU) br. 167/2013, (EU) br. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 i (EU) 2019/2144 te direktiva 2014/90/EU, (EU) 2016/797 i (EU) 2020/1828 (Akt o umjetnoj inteligenciji) (SL L, 2024/1689, 12.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).”;

2. u članku 20. dodaje se sljedeći stavak:

„10. Sve do upućivanja na usklađene norme ili zajedničke specifikacije ili dok se one ne donesu na temelju ovog članka u pogledu visokorizičnih UI sustava, za visokorizične UI sustave obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe koji poštuju relevantne usklađene norme na koje se upućuje ili zajedničke specifikacije donesene na temelju članka 40. odnosno članka 41. Uredbe (EU) 2024/1689 pretpostavlja se da su sukladni s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III. ovoj Uredbi u pogledu visokorizičnih UI sustava.”;

3. članak 47. mijenja se kako slijedi:

(a) stavci 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

„2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 6. stavaka 2. i 11. te članka 7. stavka 2. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od 19. srpnja 2023. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 8. trećeg stavka dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od … [datum stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 6. stavaka 2. i 11., članka 7. stavka 2. i članka 8. trećeg stavka. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji datum naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.”;

(b) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Delegirani akt donesen na temelju članka 6. stavaka 2. i 11., članka 7. stavka 2. i članka 8. trećeg stavka stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od tri mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za tri mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.”.

Članak 4.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u ...

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednica	*Predsjednik/Predsjednica*