



UNJONI EWROPEA

IL-PARLAMENT EWROPEW

IL-KUNSILL

Brussell, 18 ta' Ġunju 2026
(OR. en)

2025/0359(COD)

PE-CONS 30/26

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

ATTI LEGIŻLATTIVI U STRUMENTI OĦRA

Suġġett: REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li
jemenda r-Regolamenti (UE) 2024/1689, (UE) 2018/1139 u (UE)
2023/1230 fir-rigward tas-simplifikazzjoni tal-implimentazzjoni ta' regoli
armonizzati dwar l-intelliġenza artiċjali (Omnibus Diġitali dwar l-IA)

REGOLAMENT (UE) 2026/...
TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

ta' ...

**li jemenda r-Regolamenti (UE) 2024/1689, (UE) 2018/1139 u (UE) 2023/1230
fir-rigward tas-simplifikazzjoni tal-implimentazzjoni ta' regoli armonizzati
dwar l-intelligenza artifiċjali
(Omnibus Diġitali dwar l-IA)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

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

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

Wara li kkunsidraw l-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislativ intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Bank Ċentrali Ewropew¹,

¹ ĠU C, C/2026/2285, 15.4.2026, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2026/2285/oj>.

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew²,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni³,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura legiżlattiva ordinarja⁴,

² Opinjoni tat-18 ta' Marzu 2026 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

³ Opinjoni tas-7 ta' Mejju 2026 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

⁴ Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-16 ta' Ġunju 2026 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deciżjoni tal-Kunsill ta'....

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵ jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelligenza artifiċjali (IA) u hu maħsub biex itejjeb il-funzjonament tas-suq intern, jippromwovi l-adozzjoni ta' IA affidabbli u ċentrata fuq il-bniedem, filwaqt li jiżgura livell għoli ta' ~~protezzjoni~~ tas-saħħa, tas-sikurezza u tad-drittijiet fundamentali, u jappoġġa l-innovazzjoni. Ir-Regolament (UE) 2024/1689 daħal fis-seħh fl-1 ta' Awwissu 2024. Id-dhul fis-seħh tad-dispożizzjonijiet tiegħu huwa gradwali, sakemm ir-regoli jibdew japplikaw kollha kemm huma mit-2 ta' Awwissu 2027.
- (2) L-esperjenza miksuba mill-implimentazzjoni tal-partijiet tar-Regolament (UE) 2024/1689 li japplikaw diġà tista' sservi ta' informazzjoni għall-implimentazzjoni ta' daww il-partijiet li għad iridu japplikaw. F'dan il-kuntest, id-dewmien fit-tnejja tal-istandards, li jipprovdu soluzzjonijiet tekniċi għall-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli biex jiżguraw il-konformità mal-obbligi tagħhom skont dak ir-Regolament, u d-dewmien fl-istabbiliment tal-oqfsa tal-governanza u tal-valutazzjoni tal-konformità fil-livell nazzjonali wassal għal piż regolatorju akbar minn dak mistenni. Barra minn hekk, il-konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati wrew il-htieġa ta' miżuri addizzjonali biex jiffaċilitaw u jikkjarifikaw l-implimentazzjoni u l-konformità, mingħajr ma jnaqqsu l-livell tal-protezzjoni għas-saħħa, għas-sikurezza u għad-drittijiet fundamentali minn riskji relatati mal-IA li d-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2024/1689 għandhom l-għan li jiksibu.

⁵ Ir-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelligenza artifiċjali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144 u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828 (l-Att dwar l-Intelligenza Artifiċjali) (ĠU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

- (3) Hemm bżonn isiru emendi mmirati fir-Regolament (UE) 2024/1689 biex jiġu indirizzati ċerti sfidi tal-implimentazzjoni, biex ir-regoli rilevanti jiġu applikati b'mod effettiv, sempliċi u uniformi.
- (4) Sabiex tkun tista' ssir l-innovazzjoni fl-IA fis-settur privat u pubbliku, huwa importanti li l-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jiżguraw li s-superviżjoni, l-infurzar u l-monitoraġġ tal-liġijiet settorjali u nazzjonali ma jgħolqux duplikazzjonijiet, interpretazzjonijiet inkonsistenti jew infurzar diverġenti.
- (5) Ir-Regolament (UE) 2024/1689 jistabbilixxi regoli orizzontali għas-sistemi tal-IA biex jiġi żgurat livell għoli u konsistenti ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi fir-rigward tas-saħħa, tas-sikurezza u tad-drittijiet fundamentali. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemija fl-Artikolu 6(1), dak ir-Regolament japplika flimkien mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I. F'ċerti każijiet, huwa possibbli li tali leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni tistabbilixxi r-rekwiżiti biex jinkiseb livell indaqs jew ogħla ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi rilevanti daqs dak miksub mir-rekwiżiti jew obbligi speċifiċi stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1689. F'dak il-każ, jenħtieġ li jkun possibbli li tiġi limitata l-applikazzjoni ta' rekwiżiti jew obbligi speċifiċi stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1689 sabiex tiġi ffaċilitata l-konformità, jiġu minimizzati l-piż amministrattiv u d-duplikazzjonijiet, filwaqt li jiġi ppreservat il-livell ta' protezzjoni żgurat minn dak ir-Regolament. Tali limitazzjoni jenħtieġ li tkun possibbli meta, u sal-punt li, il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tistabbilixxi rekwiżiti li jipprevedu livell ekwivalenti ta' protezzjoni tas-saħħa, tas-sikurezza jew tad-drittijiet fundamentali għar-rekwiżit jew l-obbligu kkonċernat. Il-Kummissjoni jenħtieġ li tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati biex tissupplimenta dak ir-Regolament billi tidentifika tali każijiet u tispeċifika l-prodotti kkonċernati, ir-rekwiżiti jew l-obbligi li jistgħu jkunu limitati, u l-kundizzjonijiet u l-kamp ta' applikazzjoni ta' kwalunkwe limitazzjoni, filwaqt li tiżgura li l-livell ta' protezzjoni pprovdut mir-Regolament (UE) 2024/1689 ma jitnaqqasx.

- (6) Il-parti l-kbira tal-kumpaniji tal-Unjoni huma intrapriži żgħar u medji, li l-maġġoranza tagħhom huma intrapriži mikro u żgħar. L-intrapriži li m'għadhomx jaqgħu taħt id-definizzjoni ta' intrapriži mikro, żgħar u medji (SMEs), jiġifieri "l-intrapriži żgħar b'kapitalizzazzjoni medja" (SMCs), għandhom rwol essenzjali fl-ekonomija tal-Unjoni. Meta mqabbla mal-SMEs, l-SMCs għandhom it-tendenza li juru pass aktar mgħaġġel ta' tkabbir, u livell ogħla ta' innovazzjoni u diġitalizzazzjoni. Madankollu, dawn iħabbtu wiċċhom ma' sfidi simili għall-SMEs fir-rigward tal-piż amministrattiv, li jwasslu għal ħtieġa ta' proporzjonalità fl-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) 2024/1689 u għal appoġġ immirat. Biex tkun tista' ssir it-tranżizzjoni bla skossi tal-intrapriži minn SMEs għal SMCs, hu importanti li jiġi indirizzat b'mod koerenti l-effett li r-Regolament jista' jkollu fuq l-attività tagħhom ladarba daww l-intrapriži jsiru SMCs u jħabbtu wiċċhom mar-regoli li japplikaw għall-intrapriži l-kbar. Ir-Regolament (UE) 2024/1689 jipprevedi diversi miżuri għall-operaturi ta' skala żgħira, li jenħtieġ li jiġu estiżi għall-SMCs fejn xieraq filwaqt li jiġu ssalvagwardjati l-oġettivi ġenerali u l-livell ta' protezzjoni offrut skont ir-Regolament (UE) 2024/1689. Biex jiġi cċarat it-trattament tal-SMEs u tal-SMCs fir-Regolament (UE) 2024/1689, jeħtieġ jiddaħħlu definizzjonijiet għall-SMEs u għall-SMCs, li jenħtieġ li jikkorrispondu għad-definizzjoni stabbilita fl-Anness tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE⁶ u fl-Anness tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2025/1099⁷, rispettivament.

⁶ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta' Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta' impriži mikro, żgħar u ta' daqs medju (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

⁷ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2025/1099 tal-21 ta' Mejju 2025 dwar id-definizzjoni ta' intrapriži żgħar b'kapitalizzazzjoni medja (ĠU L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj>).

- (7) Il-kunċett ta' "komponent tas-sikurezza" huwa kruċjali għall-klassifikazzjoni ta' ċerti sistemi tal-IA bħala sistemi tal-IA b'riskju għoli skont ir-Regolament (UE) 2024/1689. Għalhekk, il-kunċett jenħtieġ li jkun immirat biex jinkludi biss is-sistemi tal-IA li jista' jkollhom impatt negattiv fuq is-saħħa u s-sikurezza tal-persuni jew tal-proprjetà, f'konformità mal-approċċ ibbażat fuq ir-riskju ta' dak ir-Regolament. Id-definizzjoni stabbilita fl-Artikolu 3, il-punt (14) tar-Regolament (UE) 2024/1689 ma tipprovdi iċ-ċarezza meħtieġa biex il-fornituri tas-sistemi tal-IA jkunu jistgħu jiddeterminaw jekk sistema tal-IA tikkwalifikax bħala komponent tas-sikurezza u, b'riżultat ta' dan, tissogra li testendi l-klassifika b'riskju għoli tas-sistemi tal-IA lil hinn minn dak li huwa ġġustifikat mill-approċċ ibbażat fuq ir-riskju ta' dak ir-Regolament. Għaldaqstant jeħtieġ li dik id-definizzjoni tiġi emendata. L-ewwel nett, jeħtieġ li ssir kjarifika rigward il-kunċett ta' "funzjoni ta' sikurezza". Jenħtieġ li l-funzjoni ta' sikurezza jkun għan maħsub tas-sistema, iddeterminat mill-fornitur tas-sistema. Sistema tal-IA taqdi funzjoni ta' sikurezza meta l-għan maħsub tagħha, kif determinat mill-fornitur, hu li tipprevjeni jew ittaffi r-riskji għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni jew tal-proprjetà. B'mod partikolari, dan ma jinkludix sistemi tal-IA li huma maħsuba biex jissodisfaw biss funzjonijiet marbuta mal-assistenza lill-utenti, l-ottimizzazzjoni tal-prestazzjoni, l-effiċjenza tas-servizz, l-awtomatizzazzjoni, il-konvenjenza, jew l-aspetti mhux relatati mas-sikurezza għal operazzjonijiet tal-kontroll tal-kwalità. Is-sempliċi fatt li sistema tal-IA topera jew hija integrata fi prodott li huwa soġġett għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni ma jfissirx, fih innifsu, li s-sistema tal-IA taqdifunzjoni ta' sikurezza.

- (8) L-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2024/1689 bħalissa jimponi obbligu fuq il-fornituri u fuq l-implimentaturi kollha tas-sistemi tal-IA biex jiżguraw il-litteriżmu fl-IA tal-persunal tagħhom. L-iżvilupp tal-litteriżmu fl-IA li jibda mill-edukazzjoni u t-taħriġ u jkompli bit-tagħlim tul il-ħajja hu kruċjali biex jgħammar lill-fornituri, lill-implimentaturi u lill-persuni milquta oħra bil-ħiliet meħtieġa biex jiehdu deċiżjonijiet infurmati dwar l-implimentazzjoni tas-sistemi tal-IA. Madankollu, l-esperjenza kondiviża tal-partijiet ikkonċernati tiżvela li soluzzjoni li timponi obbligi stretti biex jiġi żgurat livell suffiċjenti ta' litteriżmu fl-IA ma tkunx adattata għat-tipi kollha ta' fornituri u implimentaturi fejn tidhol il-promozzjoni tal-litteriżmu fl-IA . Barra minn hekk, id-data tindika li l-impożizzjoni ta' tali obbligi toħloq piż regolatorju addizzjonali, b'mod partikolari fuq l-intrapriżi iżgħar, filwaqt li l-litteriżmu fl-IA jenħtieġ li jkun prijorità strateġika, irrispettivament mill-obbligi regolatorji u mis-sanzjonijiet potenzjali. Fid-dawl ta' dik l-informazzjoni, l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2024/1689 jenħtieġ li jiġi emendat biex jeżiġi li l-fornituri u l-implimentaturi jiehdu miżuri li jappoġġaw l-iżvilupp tal-litteriżmu fl-IA tal-persunal tagħhom u ta' persuni oħra involuti fit-tħaddim u l-użu ta' sistemi tal-IA f'isimhom. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jenħtieġ li jappoġġaw u jiffaċilitaw l-isforzi tal-fornituri u tal-implimentaturi tas-sistemi tal-IA, inkluż billi jagħtuhom opportunitajiet ta' taħriġ u jippermettu l-iskambju ta' prattiki tajbin u inizjattivi oħra . Meta jikkonformaw ma' dan l-obbligu, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jqisu l-oqfsa ta' kompetenza Ewropej, pereżempju l-Qafas ta' Kompetenza Diġitali għaċ-Ċittadini (DigComp) u l-Qafas tal-Litteriżmu fl-IA għall-Edukazzjoni Primarja u Sekondarja. Il-Bord Ewropew għall-Intelliġenza Artifiċjali ("il-Bord") jenħtieġ li jappoġġa lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri billi jadotta rakkomandazzjonijiet li jistabbilixxu objettivi komuni li jridu jinkisbu sabiex jissodisfaw l-obbligu tagħhom u jiżgura l-iskambju regolari bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri dwar is-sugġett, filwaqt li l-Alleanza għall-Applikazzjoni tal-IA jenħtieġ li tippermetti diskussjoni mal-komunità usa'.

- (9) Il-kxif u l-korrezzjoni tal-preġudizzju jikkostitwixxu interess pubbliku sostanzjali għax dawn jipproteġu lill-persuni fiżiċi mill-effetti negattivi tal-preġudizzji, inkluża d-diskriminazzjoni. Għal dik ir-raġuni, ir-Regolament (UE) 2024/1689 jipprovdi bażi legali li tawtorizza lill-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli jipproċessaw kategoriji speċjali tad-data personali f'ċerti każijiet eċċezzjonali u soġġett għal salvagwardji stretti. Din il-bażi legali hija marbuta mal-obbligu fuq daww il-fornituri li jistabbilixxu prattiki li jirrigwardaw il-kxif, il-prevenzjoni u l-korrezzjoni tal-preġudizzji li x'aktarx jolqtu s-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, ikollhom impatt negattiv fuq id-drittijiet fundamentali jew iwasslu għal diskriminazzjoni pprojbita skont id-dritt tal-Unjoni. Madankollu, il-preġudizzji li x'aktarx ikollhom daww l-effetti jistgħu jirriżultaw ukoll mill-azzjonijiet tal-implimentaturi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli. Barra minn hekk, tali preġudizzji jistgħu jinholqu wkoll fil-każ ta' sistemi jew mudelli oħra tal-IA. Pereżempju, il-preġudizzji fl-għodod tal-eligibbiltà jew tal-kejl tar-riskju użati biex jiġu vvalutati l-applikazzjonijiet għal diversi tipi ta' liċenzji jew permessi pubbliċi jistgħu jirrestringu d-drittijiet jew b'mod effettiv jipprevjenu lil ċerti gruppi milli jaċċessaw servizzi pubbliċi. Għalhekk, jeżisti interess pubbliku sostanzjali biex ikun permess, eċċezzjonalment u fejn strettament meħtieġ, l-ipproċessar ta' kategoriji speċjali ta' data personali għall-finijiet ta' kxif u korrezzjoni tal-preġudizzju għall-fornituri u għall-implimentaturi ta' sistemi u mudelli oħra tal-IA kif ukoll għall-implimentaturi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli.

Għalhekk jeħtiegħ li l-bażi legali stabbilita skont ir-Regolament (UE) 2024/1689 tiġi estiża għal dawk il-fornituri u implimentaturi. Dik il-bażi legali jenħtiegħ li tkun soġġetta għall-istess limitazzjonijiet, kundizzjonijiet u salvagwardji li japplikaw f'konformità mal-Artikolu 10(5) eżistenti ta' dak ir-Regolament, u b'hekk tiġi żgurata l-konformità mal-Artikolu 9(2), il-punt (g) tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸, l-Artikolu 10(2), il-punt (g) tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁹ u l-Artikolu 10, il-punt (a) tad-Direttiva (UE) 2016/680 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁰. Barra minn hekk, biex il-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli jkunu jistgħu jwettqu legalment attivitajiet ta' kxif u korrezzjoni tal-preġudizzju bi tnejn għall-konformità mar-rekwiżiti għal sistemi tal-IA b'riskju għoli, inkluż l-Artikolu 10(2), il-punti (f) u (g), tar-Regolament (UE) 2024/1689, il-bażi legali stabbilita bl-Artikolu 4a tar-Regolament (UE) 2024/1689 jenħtiegħ li tapplika sa mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

-
- ⁸ Ir-Regolament (EU) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jhassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>)
- ⁹ Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).
- ¹⁰ Id-Direttiva (UE) 2016/680 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-awtoritajiet kompetenti għall-finijiet tal-prevenzjoni, l-investigazzjoni, is-sejbien jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali jew l-eżekuzzjoni ta' pjeni kriminali, u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li thassar id-Deċiżjoni Qafas tal-Kunsill 2008/977/ĠAI (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>).

- (10) L-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2024/1689 jipprojbixxi ċerti prattiki tas-sistemi tal-IA li huma partikolarment ta' ħsara u abbużivi, jikkontradixxu ċerti valuri tal-Unjoni u jiksru ċerti drittijiet fundamentali. L-Artikolu 5 għandu jinżamm taħt rieżami, kif stabbilit fl-Artikolu 112(1) ta' dak ir-Regolament. Fid-dawl tal-iżviluppi teknoloġiċi u soċjetali mill-adozzjoni ta' dak ir-Regolament, inkluż l-implimentazzjoni u l-użu mifrux ta' sistemi tal-IA li jiġġeneraw immaġnijiet, vidjos, awdjo u materjal simili intimu u mhux kunsenswali ("materjal intimu mhux kunsenswali") u materjal ta' abbuż sesswali tat-tfal, huwa meħtieġ li jiġi emendat l-Artikolu 5 ta' dak ir-Regolament.
- (11) Materjal intimu mhux kunsenswali jikkostitwixxi abbuż u vjolenza sesswali kontra individwi, b'mod partikolari n-nisa. Is-sistemi tal-IA li jiġġeneraw jew jimmanipulaw tali materjal joħolqu riskju kbir għas-saħħa, għas-sikurezza u għad-drittijiet fundamentali, inkluż id-dinjità tal-bniedem, l-awtonomija personali, l-integrità u l-ħajja privata tal-vittmi, bi ħsara psikoloġika u ħsara oħra dejjiema potenzjalment serja u jippermettu abbuż fuq skala kbira. Il-proliferazzjoni ta' tali teknoloġiji, sikwit deskritti bħala applikazzjonijiet ta' "nudifikazzjoni", ħolqot ħtieġa urgenti ta' projbizzjoni regolatorja esplicita. Materjal ta' abbuż sesswali tat-tfal, inkluż materjal kompletament jew parzjalment sintetiku, jikkostitwixxi theddida serja għas-sikurezza u għad-drittijiet fundamentali tat-tfal. Is-sistemi tal-IA li jiġġeneraw jew jimmanipulaw tali materjal joħolqu riskju serju għad-dinjità tal-bniedem u għad-drittijiet tat-tfal, u jissograw li jinnormalizzaw, jamplifikaw u jipperpetwaw il-vjolenza sesswali kontra t-tfal. Għaldaqstant, jeħtieġ li l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2024/1689 jiġi emendat kemm biex in-nisa, it-tfal, individwi oħra u s-soċjetà jiġu protetti minn prattiki li jagħmlu ħsara serja, u b'hekk jiġu segwiti l-oġettivi ta' dak ir-Regolament, kif ukoll biex ikun hemm ċarezza għall-fornituri u għall-implimentaturi fir-rigward tal-kamp ta' applikazzjoni tal-obbligi tagħhom, u b'hekk jiġu indirizzati l-isfidi tal-implimentazzjoni.

- (12) Jeħtiegħ li jiġi definit b'mod ċar il-kamp ta' applikazzjoni tal-projbizzjoni, inkluż b'mod partikolari l-firxa tal-obbligi tal-fornituri u tal-implimentaturi. Jenħtiegħ li din il-projbizzjoni ma twaqqafx lill-fornituri milli jiżviluppaw il-kapaċitajiet tekniċi tas-sistemi tal-IA biex jiġġeneraw jew jimmanipulaw immaġnijiet, vidjos, awdjo jew materjal simili. Fir-rigward tal-ornituri, jenħtiegħ li l-projbizzjoni tkun limitata għall-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' sistemi tal-IA li jiġġeneraw jew jimmanipulaw materjal intimu mhux kunsenswali jew materjal ta' abbuż sesswali tat-tfal f'żewġ każijiet. L-ewwel nett, jenħtiegħ li tkopri sistemi maħsuba biex jiġġeneraw jew jimmanipulaw tali materjal. It-tieni nett, jenħtiegħ li tkopri sistemi fejn tali ġenerazzjoni jew manipulazzjoni tkun eżitu raġonevolment prevedibbli u riproducibbli u ma jkun hemm l-ebda miżura teknika ta' sikurezza raġonevoli u adegwata u salvagwardji oħra fis-seħħ, filwaqt li jitqies l-użu ħażin raġonevolment prevedibbli, biex dak l-eżitu jiġi prevenut b'mod affidabbli, u fejn meħtiegħ ikkoreġut, u biex jiġi kkoreġut l-użu ħażin osservat jew irrapportat, inkluża ċ-ċirkomvenzjoni ta' tali miżuri. Il-miżuri tekniċi u salvagwardji oħra li jipprevjenu li dan il-materjal jiġi ġġenerat jistgħu jinkludu t-tindif tad-data, it-taħriġ ta' rifjut, it-tfassil sikur tal-prompts u l-kontrolli tar-riżultati, l-ilqugħ ta' prompts waqt it-twetliq, il-mekkaniżmi tal-klassifikazzjoni u tal-filtrazzjoni tal-kontenut, ir-restrizzjonijiet tal-użu, il-mekkaniżmi ta' detezzjoni tal-abbużi u l-mekkaniżmi ta' avviż u ta' azzjoni. Tali miżuri preventivi jenħtiegħ li jkunu raġonevoli għas-sistema tal-IA speċifika, u jitqiesu adegwati jekk jallinjaw mal-miżuri tal-oġġla livell ta' żvilupp tekniku u jipprevjenu b'mod ċar jew inaqqsu biżżejjed, f'kull każ speċifiku, il-probabbiltà li jiġġeneraw jew jimmanipulaw tali materjal, filwaqt li jitqies l-użu ħażin magħruf u raġonevolment prevedibbli, inkluża ċ-ċirkomvenzjoni raġonevolment prevedibbli tal-miżuri preventivi mingħajr modifika teknika sinifikanti. Għall-fornituri li jzommu kontroll effettiv fuq is-sistemi tal-IA, pereżempju permezz ta' pjattaforma jew interfaċċa tal-web, dan jista' jinkludi metodi ta' segwitu u ta' rapportar għal każijiet ta' użu ħażin f'konformità shiha mal-liġi tal-Unjoni dwar il-privatezza u dwar il-protezzjoni tad-data.

F'kazijiet ta' ċirkomvenzjoni osservata jew irrapportata tal-miżuri preventivi jew ta' salvagwardji oħra, jenħtieg li jittiehdu miżuri korrettivi adegwati dment li tali miżuri jkunu raġonevoli, u jqisu s-sistema tal-IA speċifika, inkluża l-istrategija tal-ħruġ u tad-distribuzzjoni tagħha (bħal pereżempju ħruġ minn sors miftuħ). Fir-rigward tal-implimentaturi, l-użu ta' sistema tal-IA jenħtieg li jkun ipprojbit biss meta l-implimentatur juża sistema tal-IA għall-fini li jiġġenera jew jimmanipula materjal intimu mhux kunsenswali jew materjal ta' abbuż sesswali tat-tfal. Dan jinkludi kazijiet fejn implimentatur juża jew juża ħażin sistemi tal-IA introdotti fis-suq jew imqiegħda fis-servizz li ma jkollhomx miżuri preventivi raġonevoli u adegwati, jew meta implimentatur jevita l-miżuri preventivi, juża għal tali finijiet sistemi tal-IA legali li mhumieq maħsuba biex jiġġeneraw jew jimmanipulaw tali materjal. Għaldaqstant, il-projbizzjoni fuq l-użu ma tkoprix l-użu ta' sistema tal-IA għal finijiet legali, bħall-ġenerazzjoni jew il-manipulazzjoni ta' materjal għajr materjal intimu mhux kunsenswali jew materjal ta' abbuż sesswali tat-tfal, anke f'kazijiet fejn is-sistema tal-IA ma jkollhiex salvagwardji raġonevoli u adegwati li kellhom jiġu stabbiliti mill-fornitur, u lanqas ma tkopri l-ġenerazzjoni aċċidentali ta' manipulazzjoni ta' tali kontenut. Fir-rigward tal-projbizzjoni li tittratta materjal intimu mhux kunsenswali, meta sistema tal-IA tkun maħsuba għall-ġenerazzjoni jew għall-manipulazzjoni ta' materjal li jaqa' taħt din il-projbizzjoni, is-salvagwardji jenħtieg li jinkludu mezzi xierqa għad-distribuzzjoni tas-sistema tal-IA mmirati biex jippermettu l-ġbir u l-wiri affidabbli tal-kunsens tal-persuna murija għal tali ġenerazzjoni jew manipulazzjoni, f'konformità mar-Regolament (UE) 2016/679.

Il-projbizzjoni li tittratta materjal intimu mhux kunsenswali jenħtieg li tkun limitata għal rappreżentazzjonijiet realistiċi tal-partijiet intimi, b'mod partikolari l-ġenitali, iż-żona pubika, l-anus, il-warrani esposti jew is-sider, il-bżiežel jew l-areolae femminili esposti, jew ta' attività sesswalment espliċita. Dan ir-“realiżmu” jirreferi għar-rappreżentazzjoni tal-wieċċ, tal-vuċi jew tal-ġisem tal-persuna b'mod kredibbli fil-ħajja reali, irrispettivament mir-realizmu tal-kuntest ta' dik ir-rappreżentazzjoni jew jekk tikkorrispondix għalkollox mal-vuċi jew mad-dehra veri tal-persuna murija. Min-naħa l-oħra, dan jeskludi rappreżentazzjonijiet kartunistiċi jew fiżikament impossibbli tal-ġisem ta' persuna. Il-projbizzjoni ta' materjal intimu mhux kunsenswali ma taffettwax il-generazzjoni jew il-manipulazzjoni ta' forom oħra ta' materjal li jinvolvi nudità, bħal materjal li ma jurix persuni fiżiċi identifikabbli, rappreżentazzjonijiet realistiċi parzjalment nudi fejn ma jintwerewx il-partijiet intimi u ma jintwerewx attivitajiet sesswalment espliċiti, jew xogħlijiet nudi artistiċi mhux realistiċi li ma jurux b'mod realistiku persuni fiżiċi identifikabbli involuti f'attività sesswalment espliċita jew juru l-partijiet intimi tagħhom. Lanqas ma tkopri applikazzjonijiet tal-IA generattivi fejn il-partijiet intimi ma jkunux esposti jew, jekk ikunu esposti, dan ikun soġġett għall-kunsens mogħti liberament, speċifiku, infurmat, mhux ambigwu u espliċitu tal-persuna murija (pereżempju, applikazzjonijiet “try-on” u applikazzjonijiet mediċi, bħal simulazzjonijiet anatomiċi mediċi u mammografiji); din il-projbizzjoni ma tipprekludix l-użu eċċezzjonali ta' sistemi tal-IA li jiġġeneraw jew jimmanipulaw rappreżentazzjonijiet nudi tal-partijiet intimi ta' persuna identifikabbli, f'konformità mal-liġi dwar id-drittijiet fundamentali, inkluża l-liġi dwar il-protezzjoni tad-data, u l-liġi medika applikabbli, għall-fini ta' dijanjożi u trattament mediċi minn professjonisti mediċi meta l-persuna kkonċernata ma tkunx kapaċi tagħti l-kunsens (pereżempju f'sitwazzjoni ta' emerġenza).

Fl-aħħar nett, il-projbizzjoni fuq il-“manipulazzjoni” ta’ materjal intimu mhux kunsenswali teskludi każijiet fejn materjal intimu preeżistenti jiġi mmanipulat b’mod li ma jżidx l-esponiment ta’ kwalunkwe parti intima murija jew ibiddel in-natura ta’ kwalunkwe attività sesswalment esplicita murija, pereżempju s-sempliċi titjib ta’ immaġni eżistenti li turi partijiet intimi jew ta’ vidjo li juri attivitajiet sesswalment espliciti, bħat-tibdil tal-isfond, iż-żieda ta’ intestatura tat-test jew it-titjib tal-kuntrast jew tal-luminożità. Min-naħa l-oħra, kwalunkwe manipulazzjoni ta’ materjal, inkluż materjal li diġà juri partijiet intimi jew attività sesswalment esplicita, li żżid il-livell ta’ esponiment ta’ kwalunkwe parti intima murija jew tbiddel in-natura ta’ kwalunkwe attività sesswalment esplicita murija, taqa’ fil-kamp ta’ applikazzjoni ta’ din il-projbizzjoni.

- (13) Jenħtieġ li l-projbizzjoni fuq materjal ta’ abbuż sesswali tat-tfal ma tipprevjenix l-introduzzjoni fis-suq, it-tqegħid fis-servizz jew l-użu ta’ sistema tal-IA fejn tapplika d-difiża ta’ “mingħajr dritt” skont il-liġi nazzjonali, kif imsemmi fl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2011/93/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹¹. Dan jinkludi attivitajiet imwettqa taħt setgħat legali domestiċi, bħall-ġenerazzjoni legittima, jew il-manipulazzjoni ta’ materjal ta’ abbuż sesswali tat-tfal mill-awtoritajiet sabiex iwettqu proċedimenti kriminali jew biex jipprevjenu, jidentifikaw jew jinvestigaw il-kriminalità, kif ukoll l-użu legittimu tas-sistema tal-IA fil-kuntest ta’ attivitajiet ta’ red-teaming” u ta’ evalwazzjoni għall-fini ta’ valutazzjoni tal-konformità tas-sistema mal-projbizzjoni stabbilita f’dan ir-Regolament.

¹¹ Id-Direttiva 2011/93/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta’ Diċembru 2011 dwar il-ġlieda kontra l-abbuż sesswali u l-isfruttament sesswali tat-tfal u l-pedopornografija, u li tissostitwixxi d-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2004/68/ĠAI (ĠU L 335, 17.12.2011, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/93/oj>).

- (14) Dawn il-projbizzjonijiet jikkostitwixxu ndhil ġustifikat fil-libertà tal-espressjoni u tal-informazzjoni u tal-libertà ta' intrapriża. Dawn isegwu objettivi ta' interess ġenerali u jipproteġu d-drittijiet u l-libertajiet ta' oħrajn, inklużi daww stabbiliti fl-Artikolu 1, l-Artikolu 3(1) u l-Artikoli 4, 7, 8, 21, 23 u 24 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali (il-Karta). Huma mfasslin b'mod speċifiku ħafna. Fil-każ tal-materjal intimu, dawn huma limitati għal rappreżentazzjonijiet realistiċi ta' persuni fiżiċi identifikabbli u għal każijiet fejn is-sistema tal-IA tintuża biex jiżdied il-livell ta' nudità jew esplicità; u jeskludu l-generazzjoni jew il-manipulazzjoni bil-kunsens tal-persuna. Barra minn hekk, huma limitati għar-rekwiżit li l-fornituri jimplimentaw miżuri u salvagwardji "ragonevoli u adegwati" fil-każ ta' sistemi mhux maħsuba biex jiġġeneraw jew jimmanipulaw il-materjal ipprojbit. Huma allinjati wkoll mad-dritt eżistenti tal-Unjoni, inklużi d-Direttiva (UE) 2011/93/UE u d-Direttiva (UE) 2024/1385 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹². L-indiġil jirrispetta l-essenza tal-Artikoli 11 u 16 tal-Karta, huwa preskritt mil-liġi, u huwa proporzjonat.
- (15) L-imġiba koperta minn dawn il-projbizzjonijiet tista' tikser ukoll liġi oħra, inkluż id-dritt kriminali. Il-projbizzjonijiet ma jipprekludux il-prosekuzzjoni taħt tali liġi. Madankollu, sa fejn ksur tal-projbizzjonijiet jista' jirriżulta fl-impożizzjoni ta' penali ta' natura kriminali, li jistgħu jiġu stabbiliti skont l-Artikolu 99(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689, u sal-punt li l-istess imġiba tiġi sanzjonata skont il-liġi kriminali, inkluż il-liġi kriminali li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttivi 2011/93/UE u (UE) 2024/1385, l-Istati Membri huma meħtieġa jiżguraw ir-rispett għall-prinċipju ne bis in idem f'konformità mal-Karta.

¹² Id-Direttiva (UE) 2024/1385 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Mejju 2024 dwar il-ġlieda kontra l-vjolenza kontra n-nisa u l-vjolenza domestika (ĠU L, 2024/1385, 24.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1385/oj>).

- (16) Il-projbizzjonijiet huma mingħajr preġudizzju għar-rimedji disponibbli skont il-liġijiet nazzjonali għall-individwi biex jipproteġu d-drittijiet fundamentali tagħhom, inklużi d-drittijiet għall-immagni, il-privatezza u d-dinjità tal-bniedem tagħhom.
- (17) Biex tkun żgurata l-konsistenza, tkun evitata d-duplikazzjoni u jitnaqqsu kemm jista' jkun il-piżijiet amministrattivi fir-rigward tal-proċedura tad-deżinjazzjoni tal-korpi notifikati skont ir-Regolament (UE) 2024/1689, filwaqt li jinżamm l-istess livell ta' skrutinju, jenħtieġ li applikazzjoni unika u proċedura ta' valutazzjoni unifikata jkunu disponibbli għall-korpi ġodda ta' valutazzjoni tal-konformità u l-korpi notifikati li jiġu ddeżinjati skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/1689, bħal pereżempju r-Regolamenti (UE) 2017/745¹³ u (UE) 2017/746¹⁴ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, meta tali applikazzjoni u proċedura huma stabbiliti skont dik il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. L-applikazzjoni unika u l-proċedura ta' valutazzjoni unifikata għandhom l-għan li jiffacilitaw, jappoġġaw u jhaffu l-proċedura tad-deżinjazzjoni f'konformità mar-Regolament (UE) 2024/1689, filwaqt li jiżguraw il-konformità mar-rekwiżiti applikabbli għall-korpi notifikati f'konformità ma' dak ir-Regolament u mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tiegħu. Il-proċedura ta' valutazzjoni unifikata jenħtieġ li titwettaq fir-rigward tal-kompiti u r-responsabbiltajiet tal-awtoritajiet involuti. Barra minn hekk, jenħtieġ li jiġi cċarat li korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jiġi deżinjati skont aktar minn biċċa waħda tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkat fit-Taqsima A tal-Anness I jenħtieġ li jkollu japplika darba biss biex jiġi deżinjat skont dan ir-Regolament.

¹³ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁴ Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

- (18) Biex ikunu żgurati l-applikazzjoni bla skossi u l-konsistenza tar-Regolament (UE) 2024/1689, dan jenhtieg li jiġi emendat. Jenhtieg li ssir korrezzjoni teknika fl-Artikolu 43(3), l-ewwel subparagrafu, tar-Regolament (UE) 2024/1689 biex ir-rekwiżiti tal-valutazzjoni tal-konformità jiġu allinjati mar-rekwiżiti tal-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli fl-Artikolu 16 ta' dak ir-Regolament. Barra minn hekk, jenhtieg li jiġi cċarat li meta fornitur ta' sistema tal-IA b'riskju għoli jkun soġġett għall-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/1689, u l-valutazzjoni tal-konformità tkun testendi għall-konformità tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità ta' dak ir-Regolament u ta' tali leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, il-fornitur jenhtieg li jkun jista' jinkludi aspetti relatati mas-sistemi tal-ġestjoni tal-kwalità skont dak ir-Regolament bħala parti mis-sistemi tal-ġestjoni tal-kwalità skont tali leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 17(3) tar-Regolament (UE) 2024/1689. L-Artikolu 43(3), it-tieni subparagrafu, ta' dak ir-Regolament jenhtieg li jiġi emendat biex jiġi cċarat li l-korpi notifikati li jkunu ġew notifikati skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/1689 u li għandhom l-għan li jivvalutaw is-sistemi tal-IA b'riskju għoli koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I ta' dak ir-Regolament, jenhtieg li jkollhom is-setgħa li jivvalutaw il-konformità tas-sistema tal-IA b'riskju għoli taht ċerti kundizzjonijiet għal 18-il xahar minn ... [dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament]. Din l-emenda hija mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 28 tar-Regolament (UE) 2024/1689, u b'hekk il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jixtiequ li jiġu deżinjati u notifikati skont dak ir-Regolament jistgħu jissottomettu applikazzjoni fi kwalunkwe hin matul u wara dawn it-18-il xahar. Barra minn hekk, jenhtieg li r-Regolament (UE) 2024/1689 jiġi emendat biex jiċċara li meta sistema tal-IA b'riskju għoli tkun koperta mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/1689 u tkun taqa' taht wiehed mill-każijiet ta' użu elenkati fl-Anness III ta' dak ir-Regolament, il-fornitur jenhtieg li jimxi mal-proċedura rilevanti tal-valutazzjoni tal-konformità kif teżiġi dik il-leġiżlazzjoni rilevanti dwar l-armonizzazzjoni.

- (19) Ir-Regolament (UE) 2024/1689 u r-Regolament (UE) 2024/2847 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁵ jikkomplementaw lil xulxin sabiex jiġu żgurati s-sikurezza u ċ-ċibersigurtà tal-prodotti b'elementi diġitali. L-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2024/2847 jgħid li meta s-sistemi tal-IA b'riskju għoli u proċessi stabbiliti minn manifatturi jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/2847, jenħtieġ li jitqiesu li jikkonformaw mar-rekwiżiti taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) 2024/1689 sa fejn daww il-rekwiżiti jkunu koperti mid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew partijiet minnha maħruġa skont ir-Regolament (UE) 2024/2847. Sabiex tittejjeb il-viżibbiltà tal-interazzjoni tar-Regolament (UE) 2024/1689 u r-Regolament (UE) 2024/2847, ir-regola tal-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2024/2847 jenħtieġ li tiġi riflessa wkoll fir-Regolament (UE) 2024/1689. Jenħtieġ li l-interazzjoni bejn iż-żewġ strumenti ma tiġix affettwata.

¹⁵ Ir-Regolament (UE) 2024/2847 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2024 dwar ir-rekwiżiti orizzontali taċ-ċibersigurtà għall-prodotti b'elementi diġitali u, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 168/2013 u (UE) 2019/1020 u d-Direttiva (UE) 2020/1828 (l-Att dwar ir-Reżiljenza Ċibernetika) (ĠU L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).

- (20) F'konformità mal-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689, is-sistemi tal-IA jigu kklassifikati bħala sistemi tal-IA b'riskju għoli meta sistema tal-IA li tkun komponent ta' prodott kopert mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I ta' dak ir-Regolament hija komponent tas-sikurezza u dak il-prodott ikun jeħtieg valutazzjoni tal-konformità minn parti terza. Madankollu, ir-rekwiżit li tali prodott irid jirrikjedi valutazzjoni tal-konformità minn parti terza ma jaffettwax l-għażla tal-manifattur fir-rigward tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità għal tali prodott. Meta l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tippermetti li tiġi magħżula proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq standards armonizzati fost il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, din il-possibbiltà tibqa' applikabbli wkoll għall-prodotti b'sistema tal-IA b'riskju għoli inkorporata fihom. Jenħtieg li l-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689 ma jinftiehemx li jirrikjedi li l-prodotti b'sistema tal-IA b'riskju għoli inkorporata fihom jgħaddu awtomatikament minn valutazzjoni tal-konformità minn parti terza li tinvolvi korp notifikat. Meta din il-possibbiltà tkun prevista fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, il-fornitur tal-prodott b'sistema tal-IA b'riskju għoli inkorporata fih jista' jkompli jiddependi fuq standards armonizzati biex jikkonforma mar-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni u r-Regolament (UE) 2024/1689 bħala proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità.

- (21) Sabiex jissahħu l-kompetittività u l-innovazzjoni, huwa essenzjali li jiġu appoġġati l-operaturi ekonomiċi li jeħtiġilhom jikkonformaw simultanjament mar-rekwiżiti jew l-obbligi stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsimiet 2 u 3 tar-Regolament (UE) 2024/1689, u mar-rekwiżiti u l-obbligi rilevanti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I ta' dak ir-Regolament. Sabiex tappoġġa u tissimplifika l-perkorsi ta' konformità regolatorja ta' tali operaturi ekonomiċi, il-Kummissjoni jenħtieġ li titlob, mingħajr dewmien żejjed, lill-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni biex jiżviluppaw strumenti ta' standardizzazzjoni, inkluż, fejn xieraq, standards armonizzati. Dawk l-istrumenti ta' standardizzazzjoni jenħtieġ li jkunu bbażati fuq l-istandards armonizzati ppubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea li jagħtu l-preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti jew mal-obbligi tar-Regolament (UE) 2024/1689, kif ukoll fuq kwalunkwe standard armonizzat rilevanti ppubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea li jagħti l-preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti jew mal-obbligi rilevanti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I ta' dak ir-Regolament. Tali strumenti ta' standardizzazzjoni jenħtieġ li jgħinu biex titnaqqas l-inċertezza tad-dritt, tiġi evitata d-duplikazzjoni bla bżonn tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, tal-obbligi tal-ittestjar, tad-dokumentazzjoni u tar-rapportar, u jitnaqqsu l-kostijiet tal-konformità, b'mod partikolari għall-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju u għan-negozji godda. L-iżvilupp f'waqtu ta' tali strumenti huwa essenzjali biex l-operaturi ekonomiċi jingħataw soluzzjonijiet tekniċi prattiċi u affidabbli, iċ-ċertezza legali tissahħaħ u l-introduzzjoni fis-suq, it-tqegħid fis-servizz u l-użu tas-sistemi tal-IA jiġu ffaċilitati f'konformità ma' dan ir-Regolament u mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I ta' dak ir-Regolament.

- (22) Biex tiġi ssimplifikata l-konformità u jitnaqqsu l-kostijiet assoċjati, ir-registrazzjoni tas-sistemi tal-IA msemmija fl-Artikolu 6(3) tar-Regolament (UE) 2024/1689 fil-bażi tad-data tal-UE skont l-Artikolu 49(2) ta' dak ir-Regolament jenħtieġ li tiġi ssimplifikata permezz tar-razzjonalizzazzjoni tal-kontenut meħtieġ skont l-Anness VIII ta' dak ir-Regolament. Filwaqt li jibqa' kruċjali għas-sorveljanza effettiva tas-suq u għall-obbligu ta' rendikont pubbliku li tali sistemi tal-IA jiġu rreġistrati fil-bażi tad-data tal-UE, ir-rekwiżiti ta' registrazzjoni jenħtieġ li jiġu ssimplifikati u jsiru aktar proporzjonati. Din is-simplifikazzjoni tohloq bilanċ aħjar mingħajr ma tikkomprometti l-protezzjoni stabbilita permezz tar-Regolament (UE) 2024/1689. Tali sistemi tal-IA mhumieq meqjusa li huma b'riskju għoli f'ċerti kundizzjonijiet meta ma johlqux riskju sinifikanti ta' ħsara għas-saħħa, għas-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali tal-persuni. Barra minn hekk, fornitur li japplika l-Artikolu 6(3) tar-Regolament (UE) 2024/1689 jibqa' obbligat li jiddokumenta l-valutazzjoni tiegħu qabel ma dik is-sistema tal-IA tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jenħtieġ li jkun jistgħu jitolbu dik il-valutazzjoni.
- (23) Jenħtieġ li l-Artikoli 57, 58 u 60 tar-Regolament (UE) 2024/1689 jiġu emendati biex tissaħħaħ aktar il-kooperazzjoni fil-livell tal-Unjoni tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, biex jitrawmu ċ-ċarezza u l-konsistenza fil-governanza tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, u biex l-ambitu tal-ittestjar fid-dinja reali barra mill-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jiġi estiż għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I ta' dak ir-Regolament. B'mod partikolari, għas-simplifikazzjoni proċedurali, meta applikabbli, fil-proġetti sorveljati fl-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA li jinkludu wkoll l-ittestjar fid-dinja reali, jenħtieġ li l-pjan ta' ttestjar fid-dinja reali jiġi integrat fil-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni maqbul mill-fornituri jew il-fornituri prospettivi u mill-awtorità kompetenti.

- (24) Barra minn hekk, jixraq tigi prevista l-possibbiltà li l-Uffiċċju Ewropew għall-Intelliġenza Artifiċjali (Uffiċċju għall-IA) jistabbilixxi ambjent tal-esperimentazzjoniregolatorja għall-IA fil-livell tal-Unjoni għas-sistemi tal-IA li huma koperti mill-Artikolu 75(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689. Sabiex jiġu żgurati l-koerenza, iċ-ċertezza tad-dritt u allokkazzjoni effiċjenti tar-responsabbiltajiet superviżorji bejn il-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali, jenħtieġ li l-kamp ta' applikazzjoni tal-ambjent tal-esperimentazzjoniregolatorja għall-IA fil-livell tal-Unjoni jiġi definit b'mod ċar sabiex tigi evitata kwalunkwe duplikazzjoni ma' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA nazzjonali stabbiliti skont dak ir-Regolament. Sabiex titrawwem l-innovazzjoni u tigi ffaċilitata l-adozzjoni tal-IA, l-SMEs, inklużi n-negozji godda, u l-SMCs jenħtieġ li jingħataw aċċess prijoritarju għall-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA stabbiliti mill-Uffiċċju għall-IA.
- (25) Barra minn hekk, id-dispożizzjonijiet dwar il-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti rilevanti għat-thaddim ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jenħtieġ li jiġu ċċarati sabiex jiġi żgurat il-funzjonament effettiv tagħhom. Għal dik ir-raġuni, is-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tispeċifika l-arrangamenti dettaljati għall-istabbiliment, l-iżvilupp, l-implimentazzjoni, it-thaddim, il-governanza u s-superviżjoni tal-ambjenti ta' esperimentazzjoniregolatorja għall-IA jenħtieġ li tigi estiża biex tkopri wkoll l-aspetti tal-governanza ta' tali ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja. Barra minn hekk, fejn l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jinvolvu sistemi tal-IA innovattivi li jipproċessaw data personali jew li b'xi mod ieħor jaqgħu taħt il-mandat superviżorju ta' awtoritajiet nazzjonali jew awtoritajiet kompetenti oħra li jipprovdu jew jappoġġaw l-aċċess għad-data, l-awtoritajiet superviżorji kompetenti rilevanti jenħtieġ li jkunu assoċjati mat-thaddim tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA u involuti fis-superviżjoni ta' dawk l-aspetti sal-limitu tal-kompiti u s-setgħat rispettivi tagħhom.

- (26) Biex titrawwem l-innovazzjoni, jixraq ukoll li l-ambitu tal-ittestjar fid-dinja reali jiġi estiż barra mill-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA fl-Artikolu 60 tar-Regolament (UE) 2024/1689, li bħalissa japplika għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli elenkati fl-Anness III ta' dak ir-Regolament, u li l-fornituri u l-fornituri prospettivi tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I ta' dak ir-Regolament jithallew jittestjaw ukoll sistemi bħal dawn fid-dinja reali, soġġetti għal salvagwardji suffiċjenti. Dan hu mingħajr preġudizzju għal liġijiet oħra fil-livell nazzjonali jew tal-Unjoni dwar l-ittestjar fid-dinja reali tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli relatati ma' prodotti koperti minn dik il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.
- (27) Jixraq ukoll li jiġi żgurat li l-ittestjar fid-dinja reali tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/1689 ikun possibbli. Dawk is-sistemi huma soġġetti għar-rekwiżiti u l-proċeduri tal-leġiżlazzjoni settorjali rilevanti u, għall-biċċa l-kbira tal-finijiet, mhumex soġġetti direttament għal dak ir-Regolament. Fi żmien debitu, dawk l-atti settorjali ser jinkorporaw rekwiżiti li jikkorrispondu għar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 8 sa 15 ta' dak ir-Regolament. Għalhekk, jixraq li jiġi żgurat li l-Istati Membri jkunu jistgħu jippermettu l-ittestjar fid-dinja reali ta' dawn is-sistemi tal-IA bil-ħsieb li jivvalutaw u jivverifikaw il-konformità ta' dawk is-sistemi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 8 sa 15 ta' dak ir-Regolament. Jekk l-Istati Membri jiddeċiedu li jippermettu tali ttestjar, dak ir-Regolament jenħtieġ li jirrikjedihom jadottaw oqfsa li jistabbilixxu r-rekwiżiti dettaljati għal tali ttestjar. Dak ir-Regolament jenħtieġ li jipprevedi elementi essenzjali li għandhom ikunu inklużi f'oqfsa bħal dawn. Meta jfasslu oqfsa bħal dawn, l-Istati Membri jenħtieġ li jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa, tas-sikurezza u tad-drittijiet fundamentali tal-persuni fiżiċi. Qabel ma jimplimentaw il-qafas, l-Istati Membri jenħtieġ li jinnotifikawh lill-Kummissjoni. L-ittestjar fid-dinja reali jenħtieġ li jikkonforma mal-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/1689, inkluża kwalunkwe dispozizzjoni applikabbli rigward l-ittestjar. Madankollu, jenħtieġ li dan ma jaffetwax l-applikazzjoni tal-artikolu l-gdid dwar l-ittestjar fid-dinja reali.

- (28) L-Artikolu 63 tar-Regolament (UE) 2024/1689 joffri l-possibbiltà lill-mikrointrapriži, li huma fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli, li jibbenefikaw minn mod simplifikat biex jikkonformaw mal-obbligu li jistabbilixxu sistema ta' ġestjoni tal-kwalità. Biex tiġi ffaċilitata l-konformità għal aktar innovaturi, jenħtieġ li dik il-possibbiltà tiġi estiża għall-SMEs kollha, inkluż l-istart-ups.
- (29) Fid-dawl tar-rwol importanti tal-Uffiċċju għall-IA għall-governanza effettiva u koordinata tar-Regolament (UE) 2024/1689, kif imsaħħaħ aktar b'dan ir-Regolament, u mingħajr preġudizzju għall-Qafas Finanzjarju Pluriennali li jmiss u għall-proċedura baġitarja, jenħtieġ li l-Kummissjoni talloka riżorsi umani, finanzjarji u tekniċi adegwati lill-Uffiċċju għall-IA biex tiżgura li jkun jista' jwettaq il-kompiti tiegħu b'mod effettiv, u f'perjodi ta' żmien raġonevoli, fir-rigward tal-infurzar tar-Regolament (UE) 2024/1689, inkluż l-allokazzjoni ta' għadd suffiċjenti ta' persunal permanenti b'kompetenzi fil-fond u għarfien espert tekniku.
- (30) Jenħtieġ li jiġi emendat l-Artikolu 69 tar-Regolament (UE) 2024/1689 biex tiġi ssimplifikata l-istruttura tat-tariffi tal-bord. Jekk l-Istati Membri jitolbu l-għarfien espert tal-bord, jenħtieġ li t-tariffi li jistgħu jintalbu biex jiġihallu lill-esperti jkunu ekwivalenti għar-remunerazzjoni li l-Kummissjoni tkun obbligata tħallas f'ċirkostanzi simili.

- (31) Biex tissahhaħ is-sistema tal-governanza tas-sistemi tal-IA , jeħtieġ jiġi ċċarat ir-rwol tal-Uffiċċju għall-IA fejn jidhlu l-monitoraġġ u s-superviżjoni tal-konformità ta' tali sistemi tal-IA mar-Regolament (UE) 2024/1689. Il-Kummissjoni għandha kompetenza esklużiva fir-rigward tal-mudelli tal-IA bi skop ġenerali skont l-Artikolu 88 ta' dak ir-Regolament. Biex jiżdiedu l-koerenza, iċ-ċarezza u l-effettività, u fid-dawl tal-firxa u l-impatti tas-sistemi tal-IA marbuta ma' dawk il-kompetenzi, jenħtieġ li jiġi rfinat il-kamp ta' applikazzjoni tal-kompetenza esklużiva tal-Uffiċċju għall-IA biex jissorvelja s-sistemi. B'mod partikolari, jenħtieġ li l-Uffiċċju għall-IA jkollu kompetenza esklużiva fuq sistemi tal-IA mibnija fuq mudelli tal-IA bi skop ġenerali, mhux biss meta kemm is-sistema kif ukoll il-mudell jiġu żviluppati mill-istess fornitur, iżda wkoll meta jiġu żviluppati minn fornituri li jiffurmaw parti mill-istess impriża. Madankollu, f'ċerti każijiet, b'mod partikolari fejn ikun hemm superviżjoni settorjali speċifika, ir-responsabbiltà jenħtieġ li tibqa' f'idejn l-awtorità nazzjonali kompetenti rilevanti. Għaldaqstant, jenħtieġ li jiġu stabbiliti ċerti eċċezzjonijiet. Il-kamp ta' applikazzjoni personali ta' din il-kompetenza esklużiva jenħtieġ li jiġi estiż għall-fornituri ta' dawk is-sistemi tal-IA u għall-implimentaturi tagħhom fl-istess impriża. Jenħtieġ li implimentaturi oħra jibqgħu soġġetti għal superviżjoni u infurzar nazzjonali. Barra minn hekk, dan ma jinkludix lis-sistemi tal-IA introdotti fis-suq, imqiegħda fis-servizz jew użati mill-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni, li huma fis-superviżjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data skont l-Artikolu 74(9) tar-Regolament (UE) 2024/1689.

- (32) Apparti dan, meta titqies is-sistema eżistenti tas-superviżjoni u tal-infurzar skont ir-Regolament (UE) 2022/2065 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁶, il-Kummissjoni jixraq tingħata s-setgħat ta' awtorità kompetenti tas-sorveljanza tas-suq skont ir-Regolament (UE) 2024/1689 meta sistema tal-IA tkun tikkwalifika bħala pjattaforma online kbira ħafna jew magna tat-tiftix online kbira ħafna f'konformità mar-Regolament (UE) 2022/2065, jew meta din tkun inkorporata fi pjattaforma jew f'magna tat-tiftix bħal din. Jenħtiegħ li dan jikkontribwixxi biex ikun żgurat li l-eżerċizzju tas-setgħat tas-superviżjoni u tal-infurzar tal-Kummissjoni skont ir-Regolament (UE) 2024/1689 u r-Regolament (UE) 2022/2065, kif ukoll dawk applikabbli għall-mudelli tal-IA bi skop ġenerali integrati fi pjattaformi jew f'magni tat-tiftix bħal dawn, isir b'mod koerenti u effettiv. Dan huwa xieraq ukoll fid-dawl tal-importanza ta' tali pjattaformi u magni tat-tiftix, fid-dawl tal-firxa, l-impatt u l-potenzjal tagħhom li jikkawżaw ħsara kumplessa u kbira lis-soċjetà. Il-kamp ta' applikazzjoni personali ta' din il-kompetenza esklużiva jenħtiegħ li jiġi estiz għall-fornituri ta' dawk is-sistemi tal-IA u għall-implimentaturi tagħhom fl-istess impriża. Fil-każ tas-sistemi tal-IA inkorporati fi pjattaforma online kbira ħafna jew magna tat-tiftix online kbira ħafna, jew li jikkwalifikaw bħala tali, l-ewwel punt ta' dħul għall-valutazzjoni tas-sistemi tal-IA jkun il-valutazzjoni tar-riskju, il-miżuri ta' mitigazzjoni u l-obbligi tal-awditjar stabbiliti mill-Artikoli 34, 35 u 37 tar-Regolament (UE) 2022/2065, mingħajr preġudizzju għas-setgħat tal-Uffiċċju għall-IA li jinvestiga u jinforza xi nonkonformità *ex post* mar-regoli tar-Regolament (UE) 2024/1689.

¹⁶ Ir-Regolament (UE) 2022/2065 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Ottubru 2022 dwar Suq Uniku għas-Servizzi Diġitali u li jemenda d-Direttiva 2000/31/KE (l-Att dwar is-Servizzi Diġitali) ([GU L 277, 27.10.2022, p. 1](http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

Fil-kuntest tal-analiżi ta' din il-valutazzjoni tar-riskju, tal-miżuri ta' mitigazzjoni u tal-awditjar, is-servizzi tal-Kummissjoni responsabbli għall-infurzar tar-Regolament (UE) 2022/2065 jistgħu jitolbu l-opinjoni tal-Uffiċċju għall-IA dwar l-eżitu ta' valutazzjoni tar-riskju potenzjali preċedenti jew parallela mwettqa f'konformità mar-Regolament (UE) 2024/1689 u l-applikabbiltà tal-projbizzjonijiet skont ir-Regolament (UE) 2024/1689. Barra minn hekk, l-Uffiċċju għall-IA u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jenħtieġ li, f'konformità mar-Regolament (UE) 2024/1689, jikkordinaw l-isforzi tal-infurzar tagħhom mal-awtoritajiet kompetenti għas-superviżjoni u l-infurzar tar-Regolament (UE) 2022/2065, inkluż il-Kummissjoni, sabiex jiżguraw li jiġu rispettati l-prinċipji tal-kooperazzjoni leali, tal-proporzjonalità u tan-non bis in idem, filwaqt li l-informazzjoni miksuba skont Regolament wieħed għandha tintuża għall-finijiet tas-superviżjoni u l-infurzar tar-Regolament l-ieħor dment li dan ikun bi qbil mal-impriza. B'mod partikolari, dawk l-awtoritajiet jenħtieġ li jaqsmu fehmiethom regolarment u jqisu, fl-oqsma tal-kompetenza rispettivi tagħhom, kwalunkwe multa u penali imposti fuq l-istess fornitur għall-istess kondotta permezz ta' deċiżjoni finali fi proċedimenti relatati ma' ksur ta' regoli oħra tal-Unjoni jew nazzjonali, biex ikun żgurat li l-multi u l-penali kumplessivi imposti jkunu proporzjonati u jikkorrispondu għas-serjetà tal-ksur imwettaq.

- (33) Meta jissorvelja u jinforza obbligi fir-rigward ta' sistemi tal-IA taht il-kompetenza tieghu, l-Uffiċċju għall-IA għandu l-istess rwol u responsabbiltà bħal awtorità tas-sorveljanza tas-suq skont ir-Regolament (UE) 2024/1689. Konsegwentement, huwa meħtieġ li l-Uffiċċju għall-IA jkollu s-setgħat u r-responsabbiltajiet kollha li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom skont dak ir-Regolament u r-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁷ ("is-setgħat ġenerali"). Dawn jenħtieġ li jiżguraw l-infurzar xieraq u effettiv tar-rekwiżiti u l-obbligi stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1689. Madankollu, huwa meħtieġ li jiġu speċifikati, ikkomplementati u inkwadriati ċerti elementi essenzjali u aspetti oħra tas-setgħat ġenerali, kif ukoll is-salvagwardji tagħhom ("id-dispożizzjonijiet li jispeċifikaw"). B'mod partikolari, jeħtieġ jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet li jirregolaw ir-relazzjoni bejn l-Uffiċċju għall-IA u l-awtoritajiet nazzjonali; dispożizzjonijiet li jispeċifikaw, jikkomplementaw u jirrestringu s-setgħat li tintalab informazzjoni u li jitwettqu spezzjonijiet fuq il-post; dispożizzjonijiet li jirregolaw l-investigazzjonijiet, inkluża l-possibbiltà li l-impenji jsiru vinkolanti; u dispożizzjonijiet li jispeċifikaw u jillimitaw is-setgħa li jinstab nuqqas ta' konformità, li jiġu imposti multi u li jiġu imposti penali perjodiċi. Meta tip ta' setgħa ġenerali jkun ġie speċifikat hekk, l-Uffiċċju għall-IA ma jistax jevita l-kundizzjonijiet u l-limiti ta' daww is-setgħat billi jibbaża fuq setgħa ġenerali relatata. Min-naħa l-oħra, it-tipi ta' setgħa ġenerali li mhumiex speċifikati u inkwadriati fir-rigward tal-Uffiċċju għall-IA, bħas-setgħa li jiġu adottati miżuri msemmija fl-Artikolu 16(3) tar-Regolament (UE) 2019/1020, jistgħu jiġu invokati mill-Uffiċċju għall-IA. Kif meħtieġ għall-implimentazzjoni xierqa tar-Regolament (UE) 2024/1689, jenħtieġ li l-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jiddefinixxu aktar ir-regoli u l-proċeduri li jikkonċernaw l-applikazzjoni ta' perjodi ta' limitazzjoni u, l-aċċess għall-fajl u d-divulgazzjoni nnegozjata tal-informazzjoni. Fl-eżerċizzju ta' dawn is-setgħat kollha, l-Uffiċċju għall-IA jeħtieġli jikkonforma mal-Karta. Barra minn hekk, l-Uffiċċju għall-IA huwa soġġett għas-salvagwardji u l-protezzjoni għad-drittijiet fundamentali stabbiliti fid-dispożizzjonijiet li jispeċifikaw.

¹⁷ Ir-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar is-sorveljanza tas-suq u l-konformità tal-prodotti u li jemenda d-Direttiva 2004/42/KE u r-Regolamenti (KE) Nru 765/2008 u (UE) Nru 305/2011 ([ĠU L 169, 25.6.2019, p. 1](http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

- (34) Minbarra dawk is-salvagwardji proċedurali u tad-drittijiet fundamentali previsti fl-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) 2019/1020 jenhtieg li japplikaw mutatis mutandis għall-fornituri tas-sistemi tal-IA, mingħajr preġudizzju għad-drittijiet proċedurali aktar speċifiċi previsti fir-Regolament (UE) 2024/1689. Meta l-awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq, permezz tal-punt uniku ta' kuntatt, jitolbu li l-Uffiċċju għall-IA jieħu miżuri superviżorji u ta' infurzar fir-rigward tas-sistemi tal-IA taħt is-superviżjoni esklużiva tiegħu, jenhtieg li l-Uffiċċju għall-IA, mhux aktar tard minn erba' xhur wara li jirċievi dik it-talba, jinforma lill-punt uniku ta' kuntatt bl-intenzjoni tiegħu li jeżerċita s-setgħat superviżorji u ta' infurzar tiegħu jew bir-raġunijiet tiegħu għaliex ma eżerċitax is-setgħat tiegħu. Jekk l-Uffiċċju għall-IA jiddeċiedi li jeżerċita s-setgħat superviżorji u ta' infurzar tiegħu, jenhtieg li jinforma wkoll lill-punt uniku ta' kuntatt dwar l-eżitu finali ta' tali proċedimenti u ta' żviluppi intermedji li l-Uffiċċjal għall-IA jqis li għandhom impatt kbir fl-investigazzjoni, inkluż id-deċiżjoni li jinfetħu proċedimenti, li tiġi imposta multa, u li s-sistema tal-IA tiġi rtirata jew imsejha lura mis-suq.
- (35) Biex ikun jista' jingħata aċċess għas-suq tal-Unjoni għas-sistemi tal-IA taħt is-superviżjoni tal-Uffiċċju għall-IA skont l-Artikolu 75 tar-Regolament (UE) 2024/1689 u soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità minn parti terza, il-Kummissjoni jenhtieg li tkun responsabbli mill-valutazzjonijiet tal-konformità ta' qabel l-introduzzjoni fis-suq ta' dawk is-sistemi.

- (36) L-Artikolu 77 u d-dispożizzjonijiet relatati tar-Regolament (UE) 2024/1689 jikkostitwixxu mekkaniżmu ta' governanza importanti għax dawn huma maħsuba biex l-awtoritajiet jew il-korpi responsabbli għall-infurzar jew għas-supervizjoni tal-ligijiet tal-Unjoni maħsuba għall-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali jkunu jistgħu iwettqu l-mandat tagħhom taht kundizzjonijiet speċifiċi u jrawmu l-kooperazzjoni mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq responsabbli għas-supervizjoni u l-infurzar ta' dak ir-Regolament. Jenhtieg jiġi ċċarat l-ambitu ta' kooperazzjoni bħal din, u jiġi ċċarat liema awtoritajiet jew korpi pubbliċi jibbenefikaw minnha. Biex tissaħħaħ il-kooperazzjoni, jenhtieg li jiġi ċċarat li t-talbiet tal-aċċess għall-informazzjoni u għad-dokumentazzjoni jenhtieg li jsiru lill-awtorità kompetenti tas-sorveljanza tas-suq, li jenhtieg li twieġeb tali talbiet mingħajr dewmien żejjed, u li jenhtieg li l-awtoritajiet jew il-korpi involuti jkollhom obbligu reċiproku li jikkooperaw. Jenhtieg li jiġi ċċarat li dawn id-dispożizzjonijiet huma mingħajr preġudizzju għall-kompetenzi, il-kompiti, is-setgħat u l-indipendenza tal-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi nazzjonali rilevanti skont il-mandati tagħhom. B'mod partikolari, dawk id-dispożizzjonijiet ma jillimitaw l-ebda setgħa li dawk l-awtoritajiet u l-korpi għandhom biex jitolbu informazzjoni skont ligijiet oħra tal-Unjoni jew nazzjonali. Għaldaqstant, dawk l-awtoritajiet u l-korpi jżommu kwalunkwe setgħa li għandhom biex jitolbu direttament informazzjoni mingħand l-operaturi skont il-mandat tagħhom jew ligi oħra tal-Unjoni jew nazzjonali.

- (37) Ir-rekwiżiti għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1689 jindirizzaw riskji speċifiċi inerenti għas-sistemi tal-IA, inkluż il-preġudizzju, l-imġiba imprevedibbli tal-mudell, robustezza jew akkuratezza batuta, vulnerabbiltajiet għal attakki minn partijiet terzi, u nuqqas ta' trasparenza tas-sistema tal-IA. Billi jindirizza r-riskji speċifiċi għall-IA, dak ir-Regolament jikkomplementa r-rekwiżiti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I ta' dak ir-Regolament, mingħajr ma jidduplikahom. Ir-Regolament (UE) 2024/1689 jipprovdi mekkaniżmi għall-operaturi ekonomiċi biex jimminimizzaw il-piż tal-konformità. B'mod partikolari, l-Artikolu 8(2) dwar l-interazzjoni mal-leġiżlazzjoni settorjali, l-Artikolu 9(10) dwar il-ġestjoni tar-riskju u l-Artikolu 17(3) dwar il-ġestjoni tal-kwalità, jippermettu lill-operaturi ekonomiċi jintegraw, meta jkun meħtieġ u xieraq, valutazzjoni tar-riskji speċifiċi għall-IA fis-sistemi eżistenti ta' ġestjoni tar-riskju u tal-kwalità. L-Artikolu 40 tar-Regolament (UE) 2024/1689 jirrikjedi wkoll li l-Kummissjoni tispeċifika li l-istandards armonizzati żviluppati skont dak ir-Regolament iridu jkunu konsistenti mal-istandards żviluppati skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I ta' dak ir-Regolament. Jenħtieġ li l-Kummissjoni ttipprovdi linji gwida biex tassisti lill-operaturi ekonomiċi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli koperti fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/1689 biex jikkonformaw ma' dak ir-Regolament, inkluż billi ttipprovdi gwida dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 8(2), l-Artikolu 9(10) u l-Artikolu 17(3) ta' dak ir-Regolament bħala mekkaniżmi biex jiġi minimizzat il-piż tal-konformità, f'konformità mal-prinċipji ta' komplementarjetà u proporzjonalità. Jenħtieġ li daww il-linji gwida jiġu ppubblikati sa mhux aktar tard mill-1 ta' Awwissu 2027.

- (38) Biex il-fornituri tas-sistemi tal-IA generattiva soġġetti għall-obbligi tal-immarkar stabbiliti fl-Artikolu 50(2) tar-Regolament (UE) 2024/1689 jingħataw biżżejjed żmien biex ikunu jistgħu jadattaw il-prattiki tagħhom fi żmien raġonevoli mingħajr ma jinholoq tfixkil fis-suq, jixraq jiġi introdott perjodu tranżitorju ta' erba' xhur għall-fornituri li diġà jkunu introduċew is-sistemi tagħhom fis-suq qabel it-2 ta' Awwissu 2026.
- (39) Biex jingħata żmien biżżejjed lill-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli u biex jiġu ċċarati r-regoli applikabbli għas-sistemi tal-IA li jkunu diġà ġew introdotti fis-suq jew tqiegħdu fis-servizz qabel ma japplikaw id-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (UE) 2024/1689, jixraq li jiġi ċċarat il-kamp ta' applikazzjoni tal-perjodu ta' grazzja previst fl-Artikolu 111(2) ta' dak ir-Regolament. Għall-finijiet ta' dak l-Artikolu 111(2), il-perjodu ta' grazzja jenħtieġ li japplika meta t-tip u l-mudell ta' sistemi tal-IA jkunu diġà ġew introdotti fis-suq. Dan ifisser li jekk imqar unità individwali waħda tas-sistema tal-IA b'riskju għoli tkun ġiet introdotta fis-suq jew tqiegħdet fis-servizz legalment qabel id-data speċifikata fl-Artikolu 111(2), unitajiet individwali oħra tal-istess tip u mudell ta' sistema tal-IA b'riskju għoli jkunu soġġetti għall-perjodu ta' grazzja previst f'dak l-Artikolu 111(2) u għalhekk jistgħu jkomplu jitqiegħdu fis-suq, jitqiegħdu għad-dispożizzjoni jew jitqiegħdu fis-servizz fis-suq tal-Unjoni mingħajr obbligu jew rekwiżit addizzjonali jew mingħajr il-bżonn ta' ċertifikazzjoni addizzjonali, sakemm id-disinn ta' dik is-sistema tal-IA b'riskju għoli jibqa' l-istess. Għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-perjodu ta' grazzja previst fl-Artikolu 111(2), il-fattur deċiżiv hu d-data meta l-ewwel unità ta' dak it-tip u l-mudell ta' sistema tal-IA b'riskju għoli ġiet introdotta fis-suq jew tqiegħdet fis-servizz fis-suq tal-Unjoni għall-ewwel darba. Jenħtieġ li kwalunkwe bidla sinifikanti fid-disinn ta' dik is-sistema tal-IA wara d-data speċifikata fl-Artikolu 111(2) tiskatta l-obbligu tal-fornitur li jikkonforma għalkollox mad-dispożizzjonijiet rilevanti kollha ta' dak ir-Regolament applikabbli għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli, inkluż ir-rekwiżiti tal-valutazzjoni tal-konformità.

- (40) L-Artikolu 113 tar-Regolament (UE) 2024/1689 jistabbilixxi d-dati tad-dhul fis-sehh u tal-applikazzjoni ta' dak ir-Regolament, b'mod partikolari li d-data tal-applikazzjoni ġenerali hija t-2 ta' Awwissu 2026. Għall-obbligi relatati mas-sistemi tal-IA b'riskju għoli stabbiliti fit-Taqsimiet 1, 2 u 3 tal-Kapitolu III tar-Regolament (UE) 2024/1689, id-dewmien fid-disponibbiltà tal-istandards, tal-ispeċifikazzjonijiet komuni, u ta' gwida alternattiva, u d-dewmien fl-istabbiliment tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jwasslu għal sfidi li jipperikolaw id-dhul fis-sehheffettiv ta' dawk l-obbligi u li jirriskjaw li jżidu b'mod sinifikanti l-kostijiet tal-implimentazzjoni b'mod li ma jkunx jiġġustifika ż-żamma tad-data tal-applikazzjoni inizjali tagħhom, jiġifieri t-2 ta' Awwissu 2026. Għalhekk, huwa xieraq li d-data tal-applikazzjoni tat-Taqsimiet 1, 2 u 3 tal-Kapitolu III tiġi stabbilita għat-2 ta' Diċembru 2027 għas-sistemi tal-IA klassifikati b'riskju għoli skont l-Artikolu 6(2) u l-Anness III, u għat-2 ta' Awwissu 2028 għas-sistemi tal-IA klassifikati b'riskju għoli skont l-Artikolu 6(1) u l-Anness I. Id-distinzjoni bejn il-bidu tad-dhul fis-sehh tar-regoli fir-rigward tas-sistemi tal-IA klassifikati b'riskju għoli skont l-Artikolu 6(2) u l-Anness III u l-Artikolu 6(1) u l-Anness I ta' dak ir-Regolament hi konsistenti mad-differenza bejn id-dati inizjali tal-applikazzjoni previsti fir-Regolament (UE) 2024/1689 u għandha l-għan li ttipprovdi ż-żmien meħtieġ għall-adattament u l-implimentazzjoni tal-obbligi korrispondenti. Id-disponibbiltà f'waqtha ta' strumenti ta' appoġġ, inkluż gwida, standards rilevanti, speċifikazzjonijiet komuni u kodiċijiet ta' prattika hija importanti, sabiex tiġi ffaċilitata l-konformità u jitnaqqas ir-riskju ta' interpretazzjoni divergenti u ta' applikazzjoni mhux uniformi tar-regoli madwar l-Istati Membri. Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali u biex jiġi evitat aktar dewmien fl-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2024/1689, jenħtieġ li l-Kummissjoni tiżgura li l-miżuri b'appoġġ għall-konformità fir-rigward tal-Kapitolu III, it-Taqsimiet 1, 2 u 3 ta' dak ir-Regolament ikunu fis-sehh fi żmien xieraq biex tiġi żgurata l-implimentazzjoni f'waqtha u effettiva tad-dispożizzjonijiet meħtieġa.

- (41) Fid-dawl tal-oġġettiv li jonqsu l-isfidi tal-implimentazzjoni għaċ-ċittadini, għan-negozji u għall-amministrazzjonijiet pubbliċi, il-kundizzjonijiet armonizzati għall-implimentazzjoni ta' ċerti regoli jeħtieġ jiġu adottati biss meta strettament meħtieġ. Għal dak il-għan, jixraq jitneħħew ċerti setgħat mogħtija lill-Kummissjoni biex tadotta tali kundizzjonijiet armonizzati b'atti ta' implimentazzjoni fil-każijiet meta dan ma jkunx il-każ. Għalhekk, jenħtieġ li jiġu emendati l-Artikolu 50(7), l-Artikolu 56(6), u l-Artikolu 72(3) tar-Regolament (UE) 2024/1689 biex jitneħħew is-setgħat mogħtija lill-Kummissjoni li tadotta atti ta' implimentazzjoni. Minhabba li l-kodiċijiet ta' prattika msemija fl-Artikolu 50(7) u fl-Artikolu 56(6) għandhom effett legali limitat, u b'mod partikolari ma jagħtux preżunzjoni ta' konformità, mhuwiex strettament meħtieġ li dawn il-kodiċijiet jiġu approvati minn atti ta' implimentazzjoni. Jenħtieġ li l-fornituri jkunu jistgħu jiddependu, skont l-Artikolu 53(4) u l-Artikolu 54(2) tar-Regolament (UE) 2024/1689, fuq kodiċijiet ta' prattika vvalutati bħala adegwati skont l-Artikolu 56(6) tiegħu. It-tneħħija tas-setgħat mogħtija għall-adozzjoni ta' mudell armonizzat għal pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq fl-Artikolu 72(3) tar-Regolament (UE) 2024/1689 għandha l-benefiċċju addizzjonali li toffri aktar flessibbiltà lill-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli biex jistabbilixxu sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq li tkun imfassla apposta għall-organizzazzjoni tagħhom. Fl-istess ħin, filwaqt li jingħaraf il-bżonn li tiġi offruta ċarezza rigward kif il-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli huma meħtieġa li jikkonformaw mal-obbligu tagħhom stabbilit fl-Artikolu 72(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689, il-Kummissjoni jenħtieġ li tkun meħtieġa tippubblika gwida, inkluż mudell volontarju, dwar il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq sat-2 ta' Settembru 2027.

- (42) L-użu tal-intelliġenza artifiċjali fil-makkinarju jista' jgħin biex titrawwem l-innovazzjoni u tittejjeb l-effiċjenza ta' dawk il-magni. L-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2023/1230 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁸ u tar-Regolament (UE) 2024/1689 tista' twassal għal trikkib. Fl-istess ħin, huwa importanti li jiġi żgurat livell ta' protezzjoni fir-rigward tar-riskji relatati mal-użu tal-intelliġenza artifiċjali fil-makkinarju li jkun konsistenti mal-livell ta' protezzjoni previst fir-Regolament (UE) 2024/1689 fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli. Minhabba n-natura speċifika tal-makkinarju u tas-settur tal-makkinarju, u sabiex tiġi indirizzata l-htieġa li jiġi ssimplifikat il-qafas regolatorju għall-makkinarju li jaħdem bl-IA, huwa xieraq li nimxu lejn approċċ settorjali billi r-Regolament (UE) 2023/1230 jitmexxa mit-Taqsima A għat-Taqsima B tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/1689. Għaldaqstant, l-ewwel nett, l-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2024/1689 għal dawk il-magni jenħtieġ li tkun limitata għad-dispożizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 2(2) ta' dak ir-Regolament. Ir-referenza għad-Direttiva 2006/42/KE jenħtieġ li titmexxa mit-Taqsima A għat-Taqsima B tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/1689 u tiġi aġġornata sabiex tirreferi għar-Regolament (UE) 2023/1230. It-tieni, huwa kruċjali li jiġi żgurat li r-Regolament (UE) 2023/1230 jinkorpora rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u tas-sikurezza għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli kklassifikati skont l-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689 u użati bħala komponent tas-sikurezza f'makkinarju jew f'sistemi tal-IA b'riskju għoli li jikkostitwixxu makkinarju li jiżgura livell ta' protezzjoni konsistenti mar-Regolament (UE) 2024/1689.

¹⁸ Ir-Regolament (UE) 2023/1230 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2023 dwar il-makkinarju u li jhassar id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva tal-Kunsill 73/361/KEE (ĠU L 165, 29.6.2023, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj>).

Għal dak l-għan, jenħtiegħ li l-Kummissjoni tkun meħtieġa tadotta atti delegati li jemendaw l-Anness III tar-Regolament (UE) 2023/1230 sabiex jiġu riflessi r-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, u l-Artikoli 17, 19, 72 u 73 tar-Regolament (UE) 2024/1689. Biex tiġi evitata lakuna legali u jiġi żgurat l-allinjament mad-dhul fis-seħh tar-regoli rilevanti dwar is-sistema tal-IA b'riskju għoli stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1689, jenħtiegħ li daww l-atti delegati japplikaw sat-2 ta' Awwissu 2028. Għall-istess raġunijiet, jenħtiegħ li l-manifatturi jkunu liberi li jiddependu fuq standards armonizzati jew speċifikazzjonijiet komuni referenzjati jew adottati skont ir-Regolament (UE) 2024/1689 li jkopru r-rekwiżiti essenzjali rilevanti għall-preżunzjoni ta' konformità skont it-tifsira tal-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) 2023/1230 sakemm l-istandards armonizzati jew l-ispeċifikazzjonijiet komuni rigward l-IA jiġu referenzjati jew adottati skont ir-Regolament (UE) 2023/1230.

- (43) Il-valutazzjonijiet tal-konformità tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli skont ir-Regolament (UE) 2024/1689 jistgħu jeħtieġu l-involvement tal-korpi ta’ valutazzjoni tal-konformità. Huma biss il-korpi ta’ valutazzjoni tal-konformità li jkunu ġew iddeżinjati skont dak ir-Regolament li jistgħu jwettqu valutazzjonijiet tal-konformità u dawn jistgħu jwettquhom biss għall-attivitajiet relatati mal-kategoriji u t-tipi tas-sistemi tal-IA kkonċernati. Biex tkun tista’ ssir l-ispeċifikazzjoni tal-ambitu tad-deżinjazzjoni tal-korpi ta’ valutazzjoni tal-konformità notifikati skont l-Artikolu 30 tar-Regolament (UE) 2024/1689, jeħtieġ titfassal lista ta’ kodiċijiet, ta’ kategoriji, u ta’ tipi korrispondenti tas-sistemi tal-IA. Jenħtieġ li l-lista tal-kodiċijiet tkun tikkunsidra jekk is-sistema tal-IA tkunx komponent ta’ prodott jew prodott minnha nnifisha kopert mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/1689 (imsemmija “kodiċijiet AIP”, għas-sistemi tal-IA koperti mil-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti), jew sistema elenkata fl-Anness III ta’ dak ir-Regolament, li bħalissa tikkonċerna biss sistemi tal-IA bijometriċi msemmija fil-punt (1) tal-Anness III (imsemmija “kodiċijiet AIB”, għas-sistemi tal-IA bijometriċi). Kemm il-kodiċijiet AIP kif ukoll il-kodiċijiet AIB huma kodiċijiet vertikali. Il-kodiċijiet AIP huma kodiċijiet ta’ referenza li jipprovdu rabta mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/1689. Il-kodiċijiet AIB huma kodiċijiet ġodda speċifiċi għar-Regolament (UE) 2024/1689 li jidentifikaw is-sistemi tal-IA bijometriċi msemmija fil-punt 1 tal-Anness III ta’ dak ir-Regolament. Jenħtieġ li l-lista tal-kodiċijiet tkun tikkunsidra wkoll tipi speċifiċi u teknoloġiji sottostanti tas-sistemi tal-IA (imsejha “kodiċijiet AIH”, għall-kodiċijiet orizzontali tas-sistemi tal-IA). Il-kodiċijiet AIH huma kodiċijiet ġodda speċifiċi għat-teknoloġija tal-IA u jistgħu jiġu applikati flimkien mal-kodiċijiet vertikali AIP jew AIB. Il-kodiċijiet AIH ikopru t-tipi u t-teknoloġiji sottostanti tas-sistemi tal-IA. Il-lista tal-kodiċijiet, li tinkludi tliet kategoriji, jenħtieġ li tkun tipprevedi tipoloġija multidimensjonali tas-sistemi tal-IA li tiżgura li l-korpi ta’ valutazzjoni tal-konformità ddeżinjati bħala korpi notifikati jkunu kompetenti għalkollox fir-rigward tas-sistemi tal-IA li huma meħtieġa jivvalutaw.

- (44) Ir-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁹ jistabbilixxi regoli komuni fil-qasam tal-avjazzjoni ċivili. L-Artikolu 108 tar-Regolament (UE) 2024/1689 jemenda r-Regolament (UE) 2018/1139 biex ikun żgurat li l-Kummissjoni, meta tadotta kwalunkwe att delegat jew ta' implimentazzjoni rilevanti skont ir-Regolament (UE) 2018/1139, tqis abbażi tal-ispeċifikitajiet tekniċi u regolatorji tas-settur tal-avjazzjoni ċivili, u mingħajr ma tinterferixxi mal-governanza eżistenti, il-valutazzjoni tal-konformità u l-mekkanizmi u l-awtoritajiet tal-infurzar stabbiliti fih, ir-rekwiżiti obligatorji għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1689. Biex ikun żgurat li r-rekwiżiti obligatorji għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1689 ikunu koperti għalkollox meta jiġu adottati atti delegati jew ta' implimentazzjoni rilevanti skont ir-Regolament (UE) 2018/1139 hemm bżonn korrezzjoni teknika biex jiġu emendati l-Artikoli addizzjonali tar-Regolament (UE) 2018/1139.

¹⁹ Ir-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2018 dwar regoli komuni fil-qasam tal-avjazzjoni ċivili u li jistabbilixxi Aġenzija tas-Sikurezza tal-Avjazzjoni tal-Unjoni Ewropea, u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2111/2005, (KE) Nru 1008/2008, (UE) Nru 996/2010, (UE) Nru 376/2014 u d-Direttivi 2014/30/UE u 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 552/2004 u (KE) Nru 216/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3922/91 (ĠU L 212, 22.8.2018, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>).

- (45) Sabiex jiġu emendati ċerti elementi mhux essenzjali tar-Regolamenti (UE) 2024/1689 u (UE) 2023/1230, jenħtiegħ li tiġi delegata lill-Kummissjoni s-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea fir-rigward ta':
- il-limitazzjoni tal-applikazzjoni ta' rekwiżiti jew obbligi speċifiċi stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1689 meta l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I ta' dak ir-Regolament tistabbilixxi rekwiżiti li jipprevedu livell ekwivalenti ta' protezzjoni,
 - l-emendar tal-lista ta' kodiċijiet, kategoriji u tipi korrispondenti ta' sistemi tal-IA fl-Anness XIV tar-Regolament (UE) 2024/1689, u
 - l-emendar tal-Anness III tar-Regolament (UE) 2023/1230 biex jirrifletti r-rekwiżiti rilevanti tar-Regolament (UE) 2024/1689.

Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' thejjija, ukoll fil-livell ta' esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet jiġu mwettqa f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet²⁰. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-thejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jitrattaw it-thejjija ta' atti delegati.

²⁰ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (46) Sabiex tigi żgurata ċ-ċertezza legali mingħajr dewmien, bil-ħsieb tal-applikazzjoni ġenerali imminenti tar-Regolament (UE) 2024/1689, jenħtieġ li dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ bħala kwistjoni ta' urġenza fit-tielet jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
- (47) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data u l-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġew ikkonsultati skont l-Artikolu 42(1) u (2) tar-Regolament (UE) 2018/1725 u taw l-opinjoni kongunta tagħhom fl-20 ta' Jannar 2026,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1
Emendi għar-Regolament (UE) 2024/1689

Ir-Regolament (UE) 2024/1689 huwa emendat kif ġej:

(1) fl-Artikolu 1(2), il-punt (g) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(g) miżuri b'appoġġ għall-innovazzjoni, b'enfasi partikolari fuq l-intrapriżi żgħar b'kapitalizzazzjoni medja (SMCs) u l-intrapriżi żgħar u medji (SMEs), inkluż in-negozji ġodda.”;

(2) l-Artikolu 2 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“2. Għas-sistemi tal-IA klassifikati bħala sistemi tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-Artikolu 6(1) relatati ma' prodotti koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness I, japplikaw biss l-Artikolu 6(1), l-Artikolu 60a u l-Artikoli 102 sa 112. L-Artikoli 57, 58 u 59 għandhom japplikaw biss sa fejn ir-rekwiżiti għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli skont dan ir-Regolament ikunu ġew integrati f'dik il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.”;

(b) il-paragrafu 7 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“7. Il-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni ta' data personali, il-privatezza u l-kunfidenzjalità tal-komunikazzjoni tapplika għal data personali pproċessata b'rabta mad-drittijiet u l-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament. Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 4a u 59 ta' dan ir-Regolament, dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa r-Regolament (UE) 2016/679 jew (UE) 2018/1725, jew id-Direttiva 2002/58/KE jew (UE) 2016/680.”;

(3) fl-Artikolu 2, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“13. Għas-sistemi tal-IA b’riskju għoli msemmija fl-Artikolu 6(1), l-applikazzjoni ta’ rekwiżiti jew obbligi speċifiċi stabbiliti fl-Artikoli 9 sa 15 u 17 sa 25 tista’ tkun limitata, meta u sal-punt li:

- (a) il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tistabbilixxi rekwiżiti jew obbligi li jipprevedu livell ekwivalenti jew oġhla ta’ protezzjoni tas-saħħa, tas-sikurezza jew tad-drittijiet fundamentali bħar-rekwiżit jew l-obbligu kkonċernat; u
- (b) tali limitazzjoni ma tnaqqasx il-livell ġenerali ta’ protezzjoni previst minn dan ir-Regolament.

Sat-2 ta’ Awwissu 2027, il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f’konformità mal-Artikolu 97 sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tispjega s-sistemi tal-IA b’riskju għoli kkonċernati, ir-rekwiżiti jew l-obbligi li jistgħu jiġu limitati, il-kundizzjonijiet li skonthom tapplika tali limitazzjoni, u l-kamp ta’ applikazzjoni tal-limitazzjoni.”;

(4) l-Artikolu 3 huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt (14) huwa emendat kif ġej:

“(14) “komponent tas-sikurezza” tfisser komponent ta’ prodott jew ta’ sistema tal-IA li jaqdi funzjoni tas-sikurezza għal dak il-prodott jew għal dik is-sistema tal-IA, jew li l-falliment jew il-funzjonament hażin tiegħu jipperikola s-saħħa u s-sikurezza tal-persuni jew ta’ proprjetà; għall-finijiet ta’ din id-definizzjoni, komponent jissodisfa funzjoni ta’ sikurezza meta l-għan maħsub tiegħu jkun li jipprevjeni jew itaffi r-riskji għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni jew tal-proprjetà;”;

(b) jiddaħħlu l-punti li ġejjin:

“(14a) “intrapriża mikro, żgħira u medja” jew “SME” tfisser intrapriża mikro, żgħira jew ta’ daqs medju kif definita fl-Artikolu 2 tal-Anness tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE;

(14b) “intrapriża żgħira b’kapitalizzazzjoni medja” jew “SMC” tfisser intrapriża żgħira b’kapitalizzazzjoni medja kif definita fil-punt (2) tal-Anness tar-Rakkomandazzjoni (UE) 2025/1099;”;

(5) l-Artikolu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 4

Litteriżmu fl-IA

1. Il-fornituri u l-implimentaturi tas-sistemi tal-IA għandhom jiehdu miżuri biex jappoġġaw l-iżvilupp tal-litteriżmu fl-IA tal-persunal tagħhom u ta' persuni oħra li jkollhom x'jaqsmu mat-tħaddim u l-użu ta' sistemi tal-IA f'isimhom, filwaqt li jitqiesu l-għarfien tekniku, l-esperjenza, l-edukazzjoni u t-taħriġ tagħhom u l-kuntest li fih ikunu se jintużaw is-sistemi tal-IA, u b'kunsiderazzjoni għall-persuni jew għall-gruppi ta' persuni li s-sistemi tal-IA jkunu se jintużaw fuqhom. Dan l-obbligu ma jeħtieġ li lill-fornituri jew lill-implimentaturi jiggarantixxu xi livell speċifiku ta' litteriżmu fl-IA ta' xi individwu.
2. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jappoġġaw u jiffaċilitaw l-isforzi tal-fornituri u tal-implimentaturi tas-sistemi tal-IA, b'mod partikolari l-SMEs, biex jissodisfaw l-obbligu tagħhom skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Għal dak l-għan, il-Kummissjoni għandha tippubblika eżempji prattiċi ta' kif tikkonforma ma' dak l-obbligu fuq il-pjattaforma unika tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 62(3), il-punt (b).
3. Il-Bord għandu jadotta rakkomandazzjonijiet, filwaqt li jqis l-oqfsa Ewropej ta' kompetenza, biex jappoġġa lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri fil-promozzjoni tal-litteriżmu fl-IA meħtieġ skont il-paragrafu 1, inkluż billi jistabbilixxi objettivi komuni.”;

(6) jiddaħħal l-Artikolu li ġej:

“Artikolu 4a

Ipproċessar ta’ kategoriji speċjali ta’ data personali għall-kxif u l-korrezzjoni tal-preġudizzji

1. Sal-punt li jkun strettament meħtieġ biex ikunu żgurati l-kxif u l-korrezzjoni tal-preġudizzji fir-rigward tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli f’konformità mal-Artikolu 10(2), il-punti (f) u (g), ta’ dan ir-Regolament, il-fornituri ta’ tali sistemi jistgħu jipproċessaw b’mod eċċezzjonali kategoriji speċjali ta’ data personali, soġġetti għal salvagwardji xierqa għad-drittijiet u l-libertajiet fundamentali tal-persuni fiżiċi. Minbarra d-dispożizzjonijiet stipulati fir-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725 u d-Direttiva (UE) 2016/680, kif applikabbli, biex isir tali pproċessar għandhom jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:
 - (a) il-kxif u l-korrezzjoni tal-preġudizzji ma jistgħux jiġu ssodisfati b’mod effettiv bl-ipproċessar ta’ data oħra, inkluż data sintetika jew anonimizzata;
 - (b) il-kategoriji speċjali ta’ data personali huma soġġetti għal limitazzjonijiet tekniċi fuq l-użu mill-ġdid ta’ data personali u miżuri mill-aktar avvanzati tas-sigurtà u tal-preżervazzjoni tal-privatezza, inkluż il-psewdonimizzazzjoni;
 - (c) il-kategoriji speċjali ta’ data personali huma soġġetti għal miżuri biex ikun żgurat li d-data personali pproċessata tkun sigura u protetta, soġġetta għas-salvagwardji xierqa, inkluż kontrolli stretti u dokumentazzjoni tal-aċċess, biex ikun evitat l-użu ħażin u biex ikun żgurat li persuni awtorizzati biss jkollhom aċċess għal dik id-data personali b’obbligi xierqa tal-kunfidenzjalità;

- (d) il-kategoriji speċjali ta' data personali mhumiex trażmessi, trasferiti jew aċċessati b'xi mod ieħor minn partijiet oħra;
 - (e) il-kategoriji speċjali ta' data personali jithassru ladarba l-preġudizzju jkun ġie kkoreġut jew id-data personali tkun waslet fi tmiem il-perjodu taż-żamma tagħha, skont liema jiġi l-ewwel; u
 - (f) ir-rekords tal-attivitajiet tal-ipproċessar skont ir-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725 u d-Direttiva (UE) 2016/680 jinkludu r-raġunijiet għalfejn l-ipproċessar ta' kategoriji speċjali ta' data personali kien strettament meħtieġ biex jinkixfu u jiġu kkoreġuti l-preġudizzji u għalfejn dak l-oġġettiv ma setax jintlaħaq bl-ipproċessar ta' data oħra.
2. Il-fornituri u l-implimentaturi ta' sistemi u mudelli tal-IA oħrajn u l-implimentaturi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli jistgħu b'mod eċċezzjonali jipproċessaw kategoriji speċjali ta' data personali sal-punt fejn:
- (a) tali proċessar huwa strettament meħtieġ biex jiżgura l-kxif u l-korrezzjoni tal-preġudizzji fid-dawl ta' preġudizzji possibbli li x'aktarx jaffettwaw is-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, għandhom impatt negattiv fuq id-drittijiet fundamentali jew iwasslu għal diskriminazzjoni pprojbita skont il-liġi tal-Unjoni, speċjalment fejn l-outputs tad-data jinfluwenzaw l-inputs għat-tħaddim futur; u
 - (b) jiġu applikati l-kundizzjonijiet u s-salvagwardji kollha stipulati fil-paragrafu 1.

Dan il-paragrafu ma johloq l-ebda obbligu li jitwettqu tali kxif u korrezzjoni tal-preġudizzji.”;

(7) l-Artikolu 5 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, jiddaħħlu l-punti li ġejjin:

“(ba) l-introduzzjoni fis-suq, it-tqegħid fis-servizz jew l-użu ta’ sistema tal-IA li tiġġenera jew timmanipula immaġni, vidjo jew awdjo realistiċi jew materjal simili ta’ partijiet intimi ta’ persuna fiżika identifikabli, jew ta’ persuni fiżiċi identifikabbli involuti f’attivitajiet sesswalment espliciti, mingħajr il-kunsens mogħti liberament, speċifiku, infurmat u mhux ambigwu u esplicitu ta’ dik il-persuna għal dik il-ġenerazzjoni jew manipulazzjoni;

(bb) l-introduzzjonifis-suq, it-tqegħid fis-servizz jew l-użu ta’ sistema tal-IA li tiġġenera jew timmanipula l-materjal jew il-prestazzjoni skont it-tifsira tal-Artikolu 2, il-punti (c) u (e), tad-Direttiva 2011/93/UE, hlief meta tkun tapplika difiża “mingħajr dritt” taħt il-ligi nazzjonali;”;

(b) jiddaħħlu l-paragrafi li ġejjin:

“1a. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, il-punti (ba) u (bb):

(a) l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta’ sistema tal-IA li tiġġenera jew timmanipula l-materjal jew il-prestazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, il-punt (ba) jew (bb) huwa pprojbit biss meta:

(i) il-ġenerazzjoni jew il-manipulazzjoni huwa l-għan maḥsub tas-sistema tal-IA; jew

(ii) id-disinn, it-taħriġ, l-arkitettura, il-kapaċitajiet jew il-funzjonalitajiet li jharsu lejn l-utent tas-sistema jagħmlu dik il-generazzjoni jew manipulazzjoni eżitu raġonevolment prevedibbli u riproducibbli, mingħajr ma jirrikjedu modifika teknika sinifikanti, u s-sistema ma jkollhiex miżuri tekniċi ta' sikurezza raġonevoli u adegwati u salvagwardji oħra biex tipprevjeni b'mod affidabbli dik il-generazzjoni jew manipulazzjoni, filwaqt li jitqies l-użu hażin raġonevolment prevedibbli, u biex tikkoreġi l-użu hażin osservat jew irrapportat;

(b) l-użu ta' sistema tal-IA li tiġġenera jew timmanipula l-materjal jew il-prestazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, il-punt (ba) u (bb) tal-1 huwa pprojbit biss meta l-implimentatur juża s-sistema għall-fini ta' generazzjoni jew manipulazzjoni ta' tali materjal jew prestazzjoni.

1b. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu, il-punt (ba), sistema tal-IA li timmanipula l-materjal b'mod li ma jżidx l-esponiment ta' kwalunkw parti intima murija jew li ma jbiddilx in-natura ta' xi attivitajiet sesswalment espliċitit murija ma għandhiex tikkostitwixxi manipulazzjoni.”;

(8) fl-Artikolu 6, jiddaħħlu l-paragrafi li ġejjin:

“1a. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, inkluż il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, is-sistemi tal-IA li jintużaw biss għal aspetti mhux relatati mas-sikurezza tal-assistenza lill-utenti, l-ottimizzazzjoni tal-prestazzjoni, l-effiċjenza tas-servizz, l-awtomatizzazzjoni jew il-konvenjenza jew il-kontroll tal-kwalità ma għandhomx jikkwalifikaw bħala komponenti tas-sikurezza.

- 1b. Minkejja l-paragrafu 1a, is-sistemi tal-IA li l-falliment jew il-funzjonament hażin tagħhom jipperikolaw is-saħħa u s-sikurezza għandhom jikkwalifikaw bħala komponenti tas-sikurezza.
- 1c. Prodott li jkun meħtieġ li ssirlu valutazzjoni tal-konformità minn parti terza biss minhabba riskji għajr riskji għas-saħħa u għas-sikurezza, b'mod partikolari riskji relatati mad-distribuzzjoni tal-ispettru tar-radju jew mal-interferenza elettromanjetika li ma jaffettwawx is-saħħa u s-sikurezza, ma għandux jitqies li jissodisfa l-kundizzjoni fil-paragrafu 1, il-punt (b).”;

(9) l-Artikolu 10 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“1. Sistemi tal-IA b'riskju għoli li jużaw tekniki li jinvolvu t-taħriġ ta' mudelli tal-IA b'data għandhom jiġu żviluppati abbażi ta' settijiet tad-data għal taħriġ, għall-validazzjoni u għall-ittestjar li jissodisfaw il-kriterji tal-kwalità msemmija fil-paragrafi 2, 3 u 4 ta' dan l-Artikolu u tal-Artikolu 4a(1), kull meta jintużaw dawn is-settijiet tad-data.”;

(b) il-paragrafu 5 huwa mhassar;

(c) il-paragrafu 6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“6. Għall-iżvilupp ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli li ma jużawx tekniki li jinvolvu t-taħriġ ta' mudelli tal-IA, il-paragrafi 2, 3 u 4 ta' dan l-Artikolu u tal-Artikolu 4a(1) japplikaw biss għas-settijiet tad-data għall-ittestjar.”;

(10) fl-Artikolu 11(1), it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Dik id-dokumentazzjoni teknika għandha titfassal b'mod li turi li s-sistema tal-IA b'riskju għoli tkun konformi mar-rekwiżiti stipulati f'din it-Taqsima u tipprovdi l-informazzjoni meħtieġa lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u lill-korpi notifikati b'mod ċar u komprensiv biex tiġi vvalutata l-konformità tas-sistema tal-IA ma' dawk ir-rekwiżiti. Bħala minimu, għandu jkun fiha l-elementi stipulati fl-Anness IV. L-SMEs, inkluż in-negozji godda, u l-SMCs, jistgħu jipprovdu l-elementi tad-dokumentazzjoni teknika speċifikata fl-Anness IV b'mod simplifikat. Għal dan il-għan, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi formola simplifikata ta' dokumentazzjoni teknika mmirata lejn t il-ħtiġijiet tal-SMEs, inkluż tan-negozji godda, u tal-SMCs. Meta SME, inkluż negozju ġdid, jew SMC tagħżel li tipprovdi l-informazzjoni mitluba fl-Anness IV b'mod simplifikat, din għandha tuża l-formola msemmija f'dan il-paragrafu. Il-korpi notifikati għandhom jaċċettaw il-formola għall-finijiet tal-valutazzjoni tal-konformità.”;

(11) fl-Artikolu 17, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“2. L-implimentazzjoni tal-aspetti msemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun proporzjonali mad-daqs tal-organizzazzjoni tal-fornitur, b'mod partikolari jekk il-fornitur ikun SME, inkluż negozju ġdid, jew SMC. Fi kwalunkwe każ, il-fornituri għandhom jirrispettaw il-grad ta' rigorożità u l-livell ta' protezzjoni meħtieġa biex tiġi żgurata l-konformità tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli tagħhom ma' dan ir-Regolament.”;

(12) l-Artikolu 25 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“2. Meta jseħħu ċ-ċirkostanzi msemmijin fil-paragrafu 1, il-fornitur li inizjalment ikun introduċa s-sistema tal-IA fis-suq jew qegħidha fis-servizz ma għandux jibqa' jitqies bħala fornitur ta' dik is-sistema speċifika tal-IA għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.

Dak il-fornitur inizjali għandu jikkoopera mill-qrib ma' fornituri godda u għandu jagħmel disponibbli l-informazzjoni meħtieġa u jipprovdi l-aċċess tekniku raġonevolment mistenni u assistenza oħra meħtieġa għat-tweqqif tal-obbligi stipulati f'dan ir-Regolament, b'mod partikolari fir-rigward tal-konformità mal-valutazzjoni tal-konformità tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli.

B'mod partikolari, l-obbligu stabbilit fit-tieni subparagrafu għandu jinkludi, fejn rilevanti għall-finijiet speċifikati fih, dan li ġej:

- (a) id-disponibbiltà ta' dokumentazzjoni teknika suffiċjenti biex tiġi vvalutata l-konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 16;
- (b) l-għoti ta' informazzjoni lill-fornituri l-godda dwar il-limitazzjonijiet u l-modalitajiet ta' ħsara magħrufa; u
- (c) l-għoti ta' aċċess tekniku mmirat lill-fornituri l-godda, inkluż għall-ittestjar u l-validazzjoni.

Dan il-paragrafu ma għandux japplika f'każijiet fejn il-fornitur inizjali jkun speċifika b'mod ċar li s-sistema tal-IA tiegħu ma għandhiex tinbidel f'sistema tal-IA b'riskju għoli u għalhekk ma taqax taħt l-obbligu li jikkoopera mal-fornituri l-godda u li jgħaddi d-dokumentazzjoni.”;

(b) fil-paragrafu 4, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“4. Il-fornitur ta' sistema tal-IA b'riskju għoli u l-parti terza li tforni sistema tal-IA, għodod, servizzi, komponenti jew proċessi li jintużaw jew jiġu integrati f'sistema tal-IA b'riskju għoli għandhom, bi ftehim bil-miktub, jispeċifikaw l-informazzjoni, il-kapaċitajiet u l-aċċess tekniku meħtieġa, u assistenza oħra abbażi tal-oġġla livell ta' żvilupp tekniku rikonoxxut b'mod ġenerali, sabiex il-fornitur tas-sistema tal-IA b'riskju għoli jkun jista' jikkonforma bis-sħiħ mal-obbligi stipulati f'dan ir-Regolament. Dan il-paragrafu m'għandux japplika għal partijiet terzi li jagħmlu aċċessibbli għall-pubbliku għodod, servizzi, proċessi, jew komponenti li mhumieq mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'licenzja libera u b'sors miftuħ.”;

(13) l-Artikolu 27 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“4. Jekk diġà tkun saret konformità ma' xi wiehed mill-obbligi stabbiliti f'dan l-Artikolu permezz tal-valutazzjoni tal-impatt fuq il-protezzjoni tad-data skont l-Artikolu 35 tar-Regolament (UE) 2016/679 jew l-Artikolu 27 tad-Direttiva (UE) 2016/680, l-implimentatur jista', meta jwettaq il-valutazzjoni tal-impatt fuq id-drittijiet fundamentali msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, jinkludi kontroreferenzi għat-taqsimiet rilevanti ta' dik il-valutazzjoni tal-impatt tal-protezzjoni tad-data jew jinkludi partijiet rilevanti tagħha fil-valutazzjoni tal-impatt tad-drittijiet fundamentali.”;

(b) il-paragrafu 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“5. L-Uffiċċju għall-IA għandu jiżviluppa mudell għal kwestjonarju, inkluż permezz ta' għodda awtomatizzata, biex ikun aktar faċli għall-implimentaturi li jikkonformaw mal-obbligi tagħhom skont dan l-Artikolu b'mod simplifikat. Dan il-mudell għandu, fejn rilevanti, jagħti lill-implimentaturi l-possibbiltà li jinkludu kontroreferenzi għat-taqsimiet rilevanti tal-valutazzjoni tal-impatt fuq il-protezzjoni tad-data jew jinkludu partijiet rilevanti minnhom fil-valutazzjoni tal-impatt fuq id-drittijiet fundamentali skont il-paragrafu 4.”;

(14) fl-Artikolu 28, jiżdiedu l-paragrafi li ġejjin:

“8. L-awtoritajiet tan-notifika ddeżinjati skont dan ir-Regolament li huma responsabbli għas-sistemi tal-IA koperti mil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I għandhom jiżguraw li l-korp tal-valutazzjoni tal-konformità li japplika għad-deżinjazzjoni kemm skont dan ir-Regolament kif ukoll skont il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I jingħata l-possibbiltà li jissottometti applikazzjoni unika u jgħaddi minn proċedura ta' valutazzjoni unifikata li għandha tigi ddeżinjata skont dan ir-Regolament u l-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I, fejn il-leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni tipprevedi tali applikazzjoni unika u proċedura ta' valutazzjoni unifikata. Għal dak l-għan, l-awtoritajiet tan-notifika ddeżinjati skont dan ir-Regolament u daww deżinjati skont il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I għandhom jikkooperaw fil-valutazzjonijiet tagħhom.

L-applikazzjoni unika u l-proċedura tal-valutazzjoni unifikata msemmija f' dan il-paragrafu għandhom ikunu disponibbli wkoll għall-korpi notifikati diġà ddeżinjati skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I, meta dawk il-korpi notifikati japplikaw għal deżinjazzjoni skont dan ir-Regolament, diment li l-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni tipprevedi proċedura bħal din.

Korp ta' valutazzjoni tal-konformità li jinħatar skont aktar minn biċċa waħda tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I għandu jkollu japplika darba biss biex jinħatar skont dan ir-Regolament. Deżinjazzjoni skont dan ir-Regolament għandha tkun applikabbli għal-leġiżlazzjoni kollha tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I li għaliha jkun inħatar il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità.

L-applikazzjoni unika u l-proċedura tal-valutazzjoni unifikata għandha tevita kull duplikazzjoni mhux meħtieġa, tibni fuq il-proċeduri eżistenti għad-deżinjazzjoni f'konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I, u tiżgura l-konformità mar-rekwiżiti relatati mal-korpi notifikati kemm f'konformità ma' dan ir-Regolament kif ukoll mal-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.

9. Awtorità tan-notifika li tkun ġiet iddeżinjata skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I hija wkoll l-awtorità tan-notifika għall-applikazzjoni tal-applikazzjoni unika u l-proċedura ta' valutazzjoni unifikata msemmija fil-paragrafu 8, sakemm l-Istat Membru ma jiddeżinjax awtorità tan-notifika oħra għal dan ir-Regolament.”;

(15) fl-Artikolu 29, il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“4. Għall-korpi notifikati ddeżinjati skont kwalunkwe leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, id-dokumenti u ċ-ċertifikati kollha konnessi ma' daww id-deżinjazzjonijiet jistgħu jintużaw biex jappoġġaw u jgħaffu l-proċedura tad-deżinjazzjoni tagħhom skont dan ir-Regolament, kif ikun xieraq.

Il-korpi notifikati ddeżinjati skont xi waħda mil-leġiżlazzjonijiet tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I u li jgħaddu mill-proċedura ta' valutazzjoni unifikata msemmija fl-Artikolu 28(8), għandhom jissottomettu l-applikazzjoni unika għall-valutazzjoni lill-awtorità tan-notifika ddeżinjata f'konformità ma' dik il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.

Il-korp notifikat għandu jaġġorna d-dokumentazzjoni msemmija fil-paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu kull meta jsiru bidliet rilevanti, sabiex l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tkun tista' timmonitorja u tivverifika l-konformità kontinwa mar-rekwiżiti kollha stabbiliti fl-Artikolu 31.”;

(16) fl-Artikolu 30, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“2. L-awtoritajiet tan-notifika għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, abbażi tal-lista ta' kodiċijiet, ta' kategoriji, u ta' tipi korrispondenti tas-sistemi tal-IA msemmija fl-Anness XIV, u bl-għodda tan-notifika elettronika żviluppata u ġestita mill-Kummissjoni, dwar kull korp tal-valutazzjoni tal-konformità msemmi fil-paragrafu 1.

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97 sabiex temenda l-Anness XIV, fid-dawl tal-progress tekniku, l-avvanzi fl-għarfien jew evidenza xjentifika ġdida billi mal-lista ta' kodiċijiet, ta' kategoriji, u ta' tipi korrispondenti tas-sistemi tal-IA iżżid kodiċi, kategorija jew tip ġdid ta' sistema tal-IA, billi tirtira kodiċi, kategorija jew tip ta' sistema tal-IA eżistenti minn dik il-lista, jew billi ċċaqlaq kodiċi jew tip ta' sistema tal-IA minn kategorija għal oħra.”;

(17) fl-Artikolu 40(2), jiżdied is-subparagrafu li ġej:

“Il-Kummissjoni għandha titlob, f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²¹ u mingħajr dewmien żejjed, lill-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni biex jiżviluppaw strumenti ta' standardizzazzjoni, inkluż, kif xieraq, standards armonizzati, biex jiffaċilitaw il-konformità kongunta u l-preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti jew l-obbligi stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsimiet 2 u 3 ta' dan ir-Regolament, u r-rekwiżiti u l-obbligi rilevanti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.”;

(18) Fl-Artikolu 42, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“3. Meta s-sistemi tal-IA b'riskju għoli jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2024/2847 u l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 12(1) ta' dak ir-Regolament ikunu ssodisfati, tali sistemi għandhom jitqiesu li jikkonformaw mar-rekwiżiti taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Artikolu 15 ta' dan ir-Regolament.”;

²¹ Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Deciżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deciżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>).

(19) fl-Artikolu 43, il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“3. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I, il-fornitur tas-sistema għandu jimxi mal-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità rilevanti kif meħtieġa f'konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni rilevanti. Ir-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2 ta' dan il-Kapitolu għandhom japplikaw għal daww is-sistemi tal-IA b'riskju għoli u għandhom ikunu parti minn dik il-valutazzjoni. Għandha ssir ukoll valutazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità stabbilita fl-Artikolu 17, u l-punti 3, 4.3, 4.4. u 4.5, il-ħames paragrafu tal-punt 4.6 u l-punt 5 tal-Anness VII għandhom japplikaw.

Għall-finijiet ta' dik il-valutazzjoni tal-konformità, il-korpi notifikati li jkunu ġew notifikati skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I għandu jkollhom is-setgħa li jivvalutaw il-konformità tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2 ta' dan il-Kapitolu, diment li l-konformità ta' daww il-korpi notifikati mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 31(4), (5), (10) u (11) ikunu ġew ivvalutati fil-kuntest tal-proċedura tan-notifika skont il-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, li hija evidenzjata permezz ta' valutazzjoni bħala parti min-notifika eżistenti. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 28, tali korpi notifikati li jkunu ġew notifikati skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni fit-Taqsima A tal-Anness I, għandhom japplikaw għad-deżinjazzjoni f'konformità mat-Taqsima 4 ta' dan il-Kapitolu sa ... [18-il xahar mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament emendatorju].

Meta leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tkun tipprovdi l-alternattiva lill-manifattur tal-prodott li jiddependi fuq valutazzjoni tal-konformità li ma tinvolvi parti terza, diment li dak il-manifattur ikun applika l-istandards armonizzati biex jiżgura konformità mar-rekwiżiti rilevanti kollha, dak il-manifattur jista' juża dik l-alternattiva biss jekk ikun applika wkoll standards armonizzati jew, meta applikabbli, l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 41, li jkopru r-rekwiżiti kollha stipulati fit-Taqsima 2 ta' dan il-Kapitolu. Il-klassifikazzjoni ta' prodott bħala sistema tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-Artikolu 6(1) ma taffettwax l-għażla tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità pprovdata lill-manifatturi tal-prodotti koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I, inkluż, meta applikabbli, għażla li wieħed jibbaża fuq standards armonizzati. Il-manifatturi ta' tali prodotti mhumiex meħtieġa jagħzlu proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li tinvolvi valutazzjoni tal-konformità minn parti terza minhabba biss li l-prodott jinkludi sistema tal-IA b'riskju għoli bħala komponent tas-sikurezza, jekk dan ma jkunx meħtieġ mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I.

Meta sistema tal-IA b'riskju għoli tkun koperta mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I u tkun ukoll taqa' f'xi waħda mill-kategoriji elenkati fl-Anness III, il-fornitur tas-sistema għandu jimxi mal-proċedura rilevanti tal-valutazzjoni tal-konformità kif meħtieġ skont il-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I.”;

(20) fl-Artikolu 50, il-paragrafu 7 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“7. Il-Kummissjoni għandha tinkoraġġixxi u tiffaċilita t-tfassil ta' kodiċijiet ta' prattika fil-livell tal-Unjoni biex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni effettiva tal-obbligi rigward is-sejbien, l-immarkar u t-tikkettar tal-kontenut iġġenerat jew manipulat b'mod artifiċjali. Il-Kummissjoni, filwaqt li tiegħu kont tal-opinjoni tal-Bord, għandha tivvaluta jekk l-aderenza ma' daww il-kodiċijiet ta' prattika hijiex adegwata biex tiżgura l-konformità mal-obbligu stabbilit fil-paragrafi 2 u 4 ta' dan l-Artikolu, f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 56(6) . Jekk ikun jidhrilha li l-kodiċi ta' prattika huwa inadegwat, il-Kummissjoni tista' tadotta att ta' implimentazzjoni li jispeċifika regoli komuni għall-implimentazzjoni ta' daww l-obbligi f'konformità mal-proċedura ta' eżami stipulata fl-Artikolu 98(2).”;

(21) fl-Artikolu 56, il-paragrafu 6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“6. Il-Kummissjoni u l-Bord għandhom jimmonitorjaw u jevalwaw regolarment il-kisba tal-oġettivi tal-kodiċijiet ta' prattika mill-partekipanti u l-kontribut tagħhom għall-applikazzjoni korretta ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni, filwaqt li tqis bl-akbar attenzjoni l-opinjoni tal-Bord, għandha tivvaluta jekk il-kodiċijiet ta' prattika jkoprox l-obbligi previsti fl-Artikoli 53 u 55, u għandha timmonitorja u tevalwa regolarment il-kisba tal-oġettivi tagħhom. Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-valutazzjoni tagħha tal-adekwatezza tal-kodiċijiet ta' prattika.”;

(22) l-Artikolu 57 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti tagħhom jistabbilixxu mill-inqas ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA wiehied fil-livell nazzjonali, li għandu jkun operazzjonali sat-2 ta' Awwissu 2027. Dak l-ambjent ta' esperimentazzjoni jista' jiġi stabbilit ukoll b'mod kongunt mal-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħra. Il-Kummissjoni tista' tipprovdi appoġġ tekniku, pariri u għodod għall-istabbiliment u t-tħaddim ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA.”;

(b) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“3. Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data jista' jistabbilixxi ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA għall-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni. Għal dan l-għan, ir-referenzi għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti f'dan il-Kapitolu għandhom jinftiehem bħala referenzi għall-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data.”;

(c) jiddaħħal il-paragrafu li ġej:

“3a. L-Uffiċċju għall-IA jista' jistabbilixxi ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA fil-livell tal-Unjoni għas-sistemi tal-IA koperti mill-Artikolu 75(1). Għal dan l-għan, ir-referenzi għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti f'dan il-Kapitolu għandhom jinftiehem, meta rilevanti, bħala referenzi għall-Uffiċċju għall-IA. Dak l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA għandhom jiġi implimentati b'kooperazzjoni mill-qrib mal-awtoritajiet kompetenti rilevanti, b'mod partikolari f'konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni apparti dan ir-Regolament tkun sorveljata fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, u għandhom jipprovdu aċċess prijoritarju għall-SMEs, inklużi negozji godda, u l-SMCs.

L-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA fil-livell tal-Unjoni mill-Uffiċċju għall-IA għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-kompetenzi tal-Istati Membri li jistabbilixxu u jissorveljaw ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA għas-sistemi tal-IA taħt is-superviżjoni tagħhom.”;

(d) il-paragrafu 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“5. L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA stabbiliti skont dan l-Artikolu għandhom jipprevedu ambjent ikkontrollat li jrawwem l-innovazzjoni u jiffaċilita l-iżvilupp, it-tahriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni ta' sistemi innovattivi tal-IA għal żmien limitat qabel l-introduzzjoni tagħhom fis-suq jew it-tqegħid tagħhom fis-servizz skont pjan speċifiku tal-ambjent tal-esperimentazzjoni miftiehem bejn il-fornituri jew il-fornituri prospettivi u l-awtoritajiet kompetenti, filwaqt li jkunu żgurati s-salvagwardji xierqa. Tali ambjenti ta' esperimentazzjoni jistgħu jinkludu ttestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali bis-superviżjoni. Fejn applikabbli, il-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni għandu jinkorpora l-pjan ta' ttestjar fid-dinja reali msemmi fl-Artikoli 60 u 60a.”;

(e) fil-paragrafu 9, il-punt (e) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(e) l-iffaċilitar u t-tħaffif tal-aċċess tas-suq tal-Unjoni għas-sistemi tal-IA, b'mod partikolari meta jkunu pprovduti minn SMEs, inkluż negozji ġodda, u minn SMCs.”;

(f) il-paragrafu 10 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“10. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jiżguraw li, sa fejn is-sistemi innovattivi tal-IA jinvolve l-ipproċessar ta' data personali jew inkella jaqgħu fil-mandat superviżorju ta' awtoritajiet nazzjonali jew awtoritajiet kompetenti oħra li jipprovdu jew jappoġġaw l-aċċess għad-data, l-awtoritajiet kompetenti tal-protezzjoni tad-data, u dawk l-awtoritajiet nazzjonali jew kompetenti l-oħra jkunu assoċjati mat-tħaddim tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u jkunu involuti fis-superviżjoni ta' dawk l-aspetti sal-limitu tal-kompiti u s-setgħat rispettivi tagħhom.”;

(g) il-paragrafu 14 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“14. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data, u l-Uffiċċju għall-IA għandhom, kif ikun xieraq u fi hdan il-kompetenzi rispettivi tagħhom, jikkoordinaw l-attivitajiet tagħhom u jikkooperaw fi hdan il-qafas tal-Bord. Dawn jistgħu jappoġġaw l-istabbiliment kongunt u l-operat ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, inkluż f'setturi differenti, u skambji tal-aħjar prattiki dwar kwistjonijiet relatati.”;

(23) fl-Artikolu 58(1), l-ewwel subparagrafu huwa emendat kif ġej:

(a) il-parti introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:

“1. Biex tiġi evitata l-frammentazzjoni madwar l-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jispjefikaw l-arrangamenti ddettaljati għall-istabbiliment, għall-iżvilupp, għall-implimentazzjoni, għat-tħaddim, għall-governanza u għas-superviżjoni tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jinkludu prinċipji komuni dwar il-kwistjonijiet li ġejjin:”;

(b) jiżdied il-punt li ġej:

“(d) ir-regoli dettaljati applikabbli għall-governanza tal-ambjenti ta’ esperimentazzjoniregulatorja għall-IA koperti skont l-Artikolu 57, inkluż fir-rigward tal-involvement tal-awtoritajiet kompetenti tal-protezzjoni tad-data u superviżjoni minnhom, fejn rilevanti, u l-koordinazzjoni u l-kooperazzjoni fil-livell nazzjonali u tal-UE.”;

(24) l-Artikolu 60 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b’dan li ġej:

“1. L-ittestjar tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli f’kundizzjonijiet tad-dinja reali barra minn ambjenti ta’ esperimentazzjoni regulatorja għall-IA jistgħu jagħmluh fornituri jew fornituri prospettivi tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli elenkati fl-Anness III jew koperti mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I, f’konformità ma’ dan l-Artikolu u mal-pjan ta’ ttestjar fid-dinja reali msemmi f’dan l-Artikolu, mingħajr preġudizzju għall-projbizzjonijiet skont l-Artikolu 5.”;

(b) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“2. Il-fornituri jew il-fornituri prospettivi jistgħu jwettqu l-ittestjar tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli msemmija fl-Anness III jew koperti mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I f’kundizzjonijiet tad-dinja reali fi kwalunkwe hin qabel l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz tas-sistema tal-IA b’riskju għoli, waħedhom jew bi sħubija ma’ implimentatur jew implimentatur prospettiv wieħed jew aktar.”;

(25) jiddaħħal l-Artikolu li ġej:

“Artikolu 60a

Ittestjar tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli koperti mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness I f’kundizzjonijiet tad-dinja reali barra minn ambjenti ta’ esperimentazzjoni regolatorja għall-IA

1. L-Istati Membri jistgħu jippermettu, f’konformità ma’ dan l-Artikolu, l-ittestjar ta’ sistemi tal-IA b’riskju għoli f’kundizzjonijiet tad-dinja reali barra mill-ambjenti ta’ esperimentazzjoni regolatorja għall-IA minn fornituri prospettivi ta’ prodotti abilitati għall-IA koperti mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness I, bil-ħsieb li jivvalutaw u jivverifikaw il-konformità ta’ dawk is-sistemi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 8 sa 15.
2. L-Istati Membri li jagħzlu li jippermettu l-ittestjar kif imsemmi fil-paragrafu 1 għandhom, individwalment jew b’mod kongunt, jadottaw oqfsa għall-ittestjar fid-dinja reali.
3. Kull Stat Membru għandu jinnotifika lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe qafas ta’ ttestjar fid-dinja reali li jadotta qabel ma jimplimentah. Dan ma għandux jaffettwa l-kompetenzi tal-Kummissjoni skont il-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness I.

4. L-Istati Membri li adottaw oqfsa ta' ttestjar fid-dinja reali għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti rilevanti, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-awtoritajiet pubbliċi rilevanti responsabbli għall-ġestjoni u t-tħaddim tal-infrastruttura u l-prodotti koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness I jikkooperaw mill-qrib ma' xulxin u in bona fide, u jneħħu kull ostaklu Prattiku, inkluż dwar ir-regoli proċedurali li jipprovdu aċċess għall-infrastruttura pubblika fiżika, meta dan ikun meħtieġ, biex daww l-oqfsa tal-ittestjar fid-dinja reali jiġi implimentat b'suċċess u jiġu ttestjati l-prodotti li jużaw l-IA koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness I.
5. L-oqfsa għall-ittestjar fid-dinja reali għandhom jistabbilixxu r-rekwiżiti li skonthom għandu jsir l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali. Daww l-oqfsa għandhom:
- (a) jinkludu l-forniment ta' pjan obbligatorju ta' ttestjar fid-dinja reali li għandu jiġi miftiehem bejn il-fornitur jew il-fornitur prospettiv u l-awtorità nazzjonali kompetenti jew l-awtorità rilevanti f'konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness I;
 - (b) jiżguraw il-konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 60(2), (3), (4)(d)-(j) u (5)-(9), meta kwalunkwe referenza għall-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq f'daww id-dispożizzjonijiet għandha tinqara bħala referenza għall-awtorità nazzjonali kompetenti, jew għall-awtorità rilevanti, kif xieraq f'konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness I;
 - (c) jinkludu arranġamenti effettivi ta' governanza u ta' obbligu ta' rendikont;
 - (d) jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza u d-drittijiet fundamentali.

6. It-testijiet fid-dinja reali għandhom jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet applikabbli stabbiliti fil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness I. Kwalunkwe rekwiżit stabbilit f'dawk id-dispożizzjonijiet m'għandhomx jaffettwaw l-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu sal-punt neċessarju li jippermetti l-ittestjar imsemmi fil-paragrafu 1."

(26) fl-Artikolu 63, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

- "1. L-SMEs, inkluż in-negozji godda, jistgħu jikkonformaw ma' ċerti elementi tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità meħtieġa mill-Artikolu 17 b'mod simplifikat, diment li ma jkollhomx intrapriżi shab jew intrapriżi relatati fis-sens ta' dik ir-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE. Għal dak l-għan, il-Kummissjoni għandha tiżviluppa linji gwida dwar l-elementi tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità li tista' tinżamm konformità magħhom b'mod simplifikat meta jitqiesu l-htigijiet tal-SMEs, bla ma jiġi affettwat il-livell tal-protezzjoni jew il-htieġa ta' konformità mar-rekwiżiti fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli.";

(27) Fl-Artikolu 64, jiżdied il-paragrafu li ġej:

- "3. Mingħajr preġudizzju għall-proċedura baġitarja, l-Uffiċċju għall-IA għandu jiġi allokat riżorsi adegwati biex iwettaq dmirijietu b'mod effettiv u jeżerċita s-setgħat tiegħu fir-rigward tal-infurzar ta' dan ir-Regolament.";

(28) fl-Artikolu 69, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

- "2. L-Istati Membri jistgħu jintalbu jhallsu tariffi għal pariri u appoġġ mogħtija mill-esperti b'rata ekwivalenti għat-tariffi tar-remunerazzjoni applikabbli għall-Kummissjoni skont l-att ta' implimentazzjoni msemmi fl-Artikolu 68(1).";

(29) fl-Artikolu 70, il-paragrafu 8 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“8. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jistgħu jipprovdu gwida u pariri dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari lill-SMEs, inkluż in-negozji ġodda, u lill-SMCs, filwaqt li jqisu l-gwida u l-pariri tal-Bord u tal-Kummissjoni, kif ikun xieraq. Kull meta l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jkun beħsiebhom jipprovdu gwida u pariri b'rabta ma' sistema tal-IA f'oqsma koperti minn liġijiet oħra tal-Unjoni, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti skont dik il-liġi tal-Unjoni għandhom jiġu kkonsultati, kif xieraq.”;

(30) fl-Artikolu 72, il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“3. Is-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq għandha tkun ibbażata fuq pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness IV. Il-Kummissjoni, filwaqt li tqis bis-sħiħ l-opinjoni tal-Bord, għandha tadotta gwida, inkluż mudell, dwar il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq sat-2 ta' Settembru 2027.”;

(31) l-Artikolu 75 huwa emendat kif ġej:

(a) l-intestatura hija sostitwita b'dan li ġej:

“Sorveljanza tas-suq u kontroll tas-sistemi tal-IA u assistenza reċiproka”;

(b) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“1. L-Uffiċċju għall-IA għandu jkun esklużivament kompetenti għas-superviżjoni u l-infurzar tal-obbligi skont dan ir-Regolament fir-rigward tas-sistemi tal-IA li ġejjin:

(a) sistemi tal-IA bbażati fuq mudelli tal-IA bi skop ġenerali fejn il-mudell u s-sistema jiġu żviluppati mill-istess fornitur, jew minn fornituri li jiffurmaw parti mill-istess impriża bħal dak il-fornitur, bl-eċċezzjoni ta’:

(i) sistemi tal-IA relatati ma’ prodotti koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I;

(ii) sistemi tal-IA msemmija fil-punt 2 tal-Anness III;

(iii) sistemi tal-IA pprovduti mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-ligi, mill-awtoritajiet tal-ġestjoni tal-fruntieri u mill-istituzzjonijiet finanzjarji, sa fejn daww is-sistemi tal-IA jaqgħu taħt l-Artikolu 74(6); kif ukoll

(iv) sistemi tal-IA msemmija fil-punt 8 tal-Anness III fir-rigward tal-amministrazzjoni tal-ġustizzja;

(b) sistemi tal-IA li jikkostitwixxu jew li huma integrati fi pjattaforma online kbira ħafna jew f'magna tat-tiftix online kbira ħafna ddeżinjati f'konformità mar-Regolament (UE) 2022/2065.

Il-kompetenza esklużiva msemija fl-ewwel subparagrafu għandha tapplika għall-fornituri ta' dawk is-sistemi. Għandha tapplika għall-implimentaturi ta' dawk is-sistemi biss meta jkunu wkoll il-fornitur jew jiffurmaw parti mill-istess impriża bħall-fornitur.”;

(c) jiddaħħlu l-paragrafi li ġejjin:

- “1a. B’deroga mill-Artikolu 73, il-fornituri ta’ sistemi tal-IA b’riskju għoli soġġetti għall-kompetenza tal-Uffiċċju għall-IA skont il-paragrafu 1 ta’ dan l-Artikolu għandhom jirrapportaw kwalunkwe inċident serju lill-Uffiċċju għall-IA. L-Artikolu 73 (2) sa (9), għandhom japplikaw mutatis mutandis. L-Uffiċċju għall-IA għandu jibgħat minnufih l-informazzjoni rilevanti lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru li fit-territorju tiegħu jkun jinsab il-fornitur jew ir-rappreżentant legali tiegħu.
- 1b. L-awtoritajiet involuti fl-applikazzjoni ta’ dan ir-Regolament għandhom jikkooperaw b’mod attiv mal-Uffiċċju għall-IA u jipprovdu lill-Uffiċċju għall-IA l-assistenza meħtieġa għall-eżerċizzju tas-setgħat tiegħu, inkluż, fejn meħtieġ, b’rabta ma’ spezzjonijiet jew miżuri oħra ta’ infurzar imwettqa fit-territorju ta’ Stat Membru. Għal dak l-għan, dawk l-awtoritajiet għandhom igawdu s-setgħat previsti skont dan ir-Regolament u r-Regolament (UE) 2019/1020, u fejn rilevanti u limitat għal dak li huwa meħtieġ biex iwettqu l-kompiti tagħhom skont dan il-paragrafu, f’konformità mal-proċeduri nazzjonali applikabbli.
- 1c. Meta jieħu azzjoni investigattiva jew ta’ infurzar fit-territorju ta’ Stat Membru li tinvolvi aċċess għad-data jew għas-sistema tal-IA ta’ awtorità pubblika, l-Uffiċċju għall-IA għandu jiġi assistit mill-awtorità rilevanti tas-sorveljanza tas-suq.

- 1d. Qabel ma jieħu deċiżjoni li jkollha l-effett li tipprojbixxi jew tirrestringi s-sistema tal-IA milli ssir disponibbli jew titqiegħed fis-servizz f'suq nazzjonali, jew deċiżjoni li jirtira jew isejjaħ lura s-sistema tal-IA minn tali suq, l-Uffiċċju għall-IA għandu, mingħajr dewmien żejjed, jinnotifika lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq kompetenti għal dak is-suq bl-intenzjoni tiegħu li jieħu tali deċiżjoni. L-Uffiċċju għall-IA għandu jikkonsulta lill-awtoritajiet involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, fejn xieraq, dwar kwalunkwe kwistjoni relatata mal-applikazzjoni u l-infurzar ta' dan ir-Regolament.
- 1e. L-Uffiċċju għall-IA għandu jkun responsabbli għall-valutazzjonijiet u t-testijiet tal-konformità tas-sistemi tal-IA msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu li huma klassifikati b'riskju għoli u soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità minn parti terza skont l-Artikolu 43 qabel ma daww is-sistemi tal-IA jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz. Dawn it-testijiet u l-valutazzjonijiet għandhom jivverifikaw li s-sistemi jikkonformaw mar-rekwiżiti rilevanti ta' dan ir-Regolament u jistgħu jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz fl-Unjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni għandha tafda t-twettiq ta' daww it-testijiet jew il-valutazzjonijiet f'idejn il-korpi notifikati ddeżinjati f'konformità ma' dan ir-Regolament, f'liema każ il-korp notifikat għandu jaġixxi f'isem il-Kummissjoni. Jekk korp notifikat li lilu l-Kummissjoni tkun iddelegat kompiti skont dan il-paragrafu ma jwettaqx daww il-kompiti b'mod adegwat, il-Kummissjoni tista' tirtira d-delega b'effett immedjat.

It-tariffi għall-attivitajiet tal-ittestjar u l-valutazzjoni għandhom jiġu imposti fuq il-fornitur tas-sistema tal-IA b'riskju għoli li jkun applika għall-valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza lill-Kummissjoni. Il-kostijiet relatati mas-servizzi fdati mill-Kummissjoni lill-korpi notifikati f'konformità ma' dan l-Artikolu għandhom jiġihallu direttament mill-fornitur lill-korpi notifikat.”;

(d) jiddaħhal il-paragrafu li ġej:

2a. Meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq ikollha raġunijiet fondati sew u suffiċjenti biex tissuspetta li fornitur jew implimentatur ta' sistema tal-IA msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jkun kiser dan ir-Regolament, hija tista' titlob, permezz tal-punt uniku ta' kuntatt rilevanti ddeżinjat f'konformità mal-Artikolu 70(2), lill-Uffiċċju għall-IA jivvaluta l-kwistjoni sabiex jieħu l-miżuri superviżorji u ta' infurzar meħtieġa biex jiżgura konformità fil-pront ma' dan ir-Regolament. Tali talba għandha tkun debitament motivata u għandha mill-inqas tinkludi:

- (a) isem il-fornitur jew l-implimentatur ikkonċernat;
- (b) deskrizzjoni tal-fatti rilevanti, id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li allegatament inkisru, u kwalunkwe raġuni fondata sew u suffiċjenti biex jiġi ssuspettat ksur, inkluż, fejn applikabbli, id-deskrizzjoni tal-effetti negattivi tal-ksur allegat;
- (c) l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq li tagħmel it-talba.

L-Uffiċċju għall-IA għandu jqis bis-shih it-talba u l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tikkoopera b'mod attiv u ttipprovi lill-Uffiċċju għall-IA l-assistenza meħtieġa għall-eżerċizzju tas-setgħat tiegħu f'konformità mal-paragrafu 1a.

L-Uffiċċju għall-IA għandu, mingħajr dewmien żejjed u fi kwalunkwe każ mhux aktar tard minn erba' xhur wara li jirċievi t-talba, jinforma lill-punt uniku ta' kuntatt bl-intenzjoni tiegħu li jeżerċita s-setgħat tiegħu f'konformità mal-Artikolu 75a jew bir-raġunijiet tiegħu talli ma eżerċitax is-setgħat tiegħu. Jekk l-Uffiċċju għall-IA jiddeċiedi li jeżerċita s-setgħat tiegħu f'konformità mal-Artikolu 75a, huwa għandu jinforma perjodikament lil dak il-punt uniku ta' kuntatt dwar żviluppi ewlenin fil-proċedimenti u l-eżitu ta' tali proċedimenti, mingħajr ma jiżvela l-ebda informazzjoni kunfidenzjali.”;

(32) jiddaħħlu l-Artikoli li ġejjin:

“Artikolu 75a

Setgħat superviżorji u ta' infurzar tal-Uffiċċju għall-IA

1. Meta jeżerċita l-kompiti tiegħu tas-superviżjoni u l-infurzar stipulati fl-Artikolu 75(1) ta' dan ir-Regolament, l-Uffiċċju għall-IA għandu jkollu s-setgħat kollha ta' awtorità tas-sorveljanza tas-suq previsti f'din it-Taqsima u fl-Artikolu 14(4) u fl-Artikolu 16(3) tar-Regolament (UE) 2019/1020. L-Uffiċċju għall-IA għandu jkun awtorizzat jitlob lura kompletament mingħand l-operatur rilevanti t-totalità tal-kostijiet tal-attivitajiet ta' superviżjoni u infurzar tiegħu fir-rigward ta' każijiet ta' nuqqas ta' konformità, inkluż il-kostijiet għar-riżorsi umani u tekniċi, f'konformità mal-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) 2019/1020. L-Artikolu 17 tar-Regolament (UE) 2019/1020 għandu japplika mutatis mutandis.

2. Meta l-Uffiċċju għall-IA jkollu raġunijiet raġonevoli biex jissuspetta nuqqas ta' konformità ma' dan ir-Regolament minn fornitur jew implimentatur ta' sistema tal-IA msemmija fl-Artikolu 75(1) ta' dan ir-Regolament, huwa jista' jadotta deċiżjoni biex jibda investigazzjoni dwar dak in-nuqqas ta' konformità f'konformità mal-Artikolu 14(4), il-punt (f), tar-Regolament (UE) 2019/1020. Malli jibda tali investigazzjoni, l-Uffiċċju għall-IA għandu jinnotifika lill-operatur tas-sistema tal-IA kkonċernata. L-Uffiċċju għall-IA jista' jeżerċita s-setgħat imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fuq inizzjattiva tiegħu stess jew wara li jirċievi lment skont l-Artikolu 85 ta' dan ir-Regolament, anke qabel ma jibda investigazzjoni skont l-Artikolu 14(4), il-punt (f), tar-Regolament (UE) 2019/1020.

Meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq ikollha raġuni biex tissuspetta nuqqas ta' konformità ma' dan ir-Regolament minn fornitur jew implimentatur ta' sistema tal-IA msemmija fl-Artikolu 75(1), hija tista' tibgħat talba lill-Uffiċċju għall-IA biex jivvaluta l-kwistjoni.

3. L-Uffiċċju għall-IA jista' jeżerċita s-setgħat elenkati fl-Artikolu 14(4), il-punti (a), (b) u (c), tar-Regolament (UE) 2019/1020 u fl-Artikolu 74(12) u (13) ta' dan ir-Regolament b'talba sempliċi jew b'deċiżjoni.

Meta jitlob informazzjoni, l-Uffiċċju għall-IA għandu jiddikjara l-bażi ġuridika u l-iskop tat-talba, jispeċifika liema informazzjoni hija meħtieġa, u jistabbilixxi l-perjodu li fih għandha tiġi pprovduta l-informazzjoni. Meta t-talba tkun talba sempliċi, l-Uffiċċju għall-IA għandu jindika wkoll li għalkemm ma hemm l-ebda obbligu li tiġi pprovduta l-informazzjoni mitluba, fil-każ ta' twegiba volontarja, l-informazzjoni trid tkun korretta u mhux qarrieqa, u jindika l-multi potenzjali previsti fl-Artikolu 99(5) għall-ġhoti ta' informazzjoni skorretta jew qarrieqa. Meta t-talba ssir b' deċiżjoni, l-Uffiċċju għall-IA għandu jindika wkoll il-multi previsti fl-Artikolu 99(5) għall-ġhoti ta' informazzjoni skorretta, mhux kompluta jew qarrieqa u jindika d-dritt li jintalab li d-deċiżjoni tiġi rieżaminata mill-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea. L-Uffiċċju għall-IA għandu jibgħat kopja tat-talba lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru li fit-territorju tiegħu jkun jinsab l-operatur jew ir-rappreżentant legali tiegħu.

4. Sabiex iwettaq il-kompiti assenjati lillu skont din it-Taqsima, l-Uffiċċju għall-IA jista' jwettaq l-ispezzjonijiet mill-bogħod jew fuq il-post kollha meħtieġa skont is-setgħat stabbiliti fl-Artikolu 14(4), il-punti (d) u (e), tar-Regolament (UE) 2019/1020 u fl-Artikolu 74(5) ta' dan ir-Regolament. Meta jwettaq spezzjoni, l-Uffiċċju għall-IA għandu jinforma lill-fornitur ikkonċernat dwar is-suġġett u l-fini tal-investigazzjoni, il-multi rilevanti msemminja fl-Artikolu 99(5) ta' dan ir-Regolament, u d-dritt li jintalab li d-deċiżjoni tiġi rieżaminata mill-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea. Qabel ma jwettaq spezzjoni, l-Uffiċċju għall-IA għandu jgħarraf lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru li fit-territorju tiegħu jkun jinsab l-operatur jew ir-rappreżentant legali tiegħu.

Matul tali spezzjoni, l-uffiċjali tal-Uffiċċju għall-IA għandhom jingħataw is-setgħa li:

- (a) jidhlu fi kwalunkwe post tan-negozju, art jew proprjetà tal-operatur ikkonċernat li jkunu jinsabu fl-Unjoni;
- (b) jeżaminaw il-kotba, id-data, u materjal ieħor rilevanti għall-eżekuzzjoni tal-kompiti tagħhom, irrispettivament mill-mezz li fuqu jkunu maħżunin;
- (c) jieħdu jew jiksbu fi kwalunkwe forma kopji ta' kotba, data u rekords oħra, jew siltiet minnhom;
- (d) jitolbu lil kwalunkwe persuna soġġetta għall-ispezzjoni, jew lir-rappreżentanti tagħhom, jew lill-persunal, għal spjegazzjonijiet orali jew bil-miktub dwar fatturi jew dokumenti relatati mas-suġġett u l-iskop tal-ispezzjoni, u jirreġistraw it-tweġibiet;
- (e) jissigillaw kwalunkwe bini kummerċjali u kotba jew rekords għall-perjodu ta' żmien tal-ispezzjoni u sa fejn meħtieġ;

Meta l-Uffiċċju għall-IA jsib li persuna fiżika jew ġuridika topponi jew tfixxkel spezzjoni, l-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat għandha tagħtih l-assistenza meħtieġa, filwaqt li titlob, jekk ikun il-każ, l-assistenza tal-pulizija jew ta' awtorità tal-infurzar ekwivalenti, biex ikun jista' jwettaq l-ispezzjoni tiegħu fuq il-post.

Jekk spezzjoni fuq il-post ta' post tan-negozju, art jew proprjetà tkun teħtieġ awtorizzazzjoni minn awtorità ġudizzjarja f'konformità mal-liġi nazzjonali, l-Uffiċċju għall-IA għandu japplika għal tali awtorizzazzjoni. L-Uffiċċju għall-IA jista' japplika wkoll għal dik l-awtorizzazzjoni bħala miżura ta' prekawzjoni. Meta ssir applikazzjoni għal tali awtorizzazzjoni, l-awtorità ġudizzjarja nazzjonali għandha tivverifika minnufih li l-miżuri koerċittivi previsti la jkunu arbitrariji u lanqas eċċessivi wara li tqis is-suġġett tal-investigazzjoni jew tal-ispezzjoni u d-dokumenti pprovduti mill-Uffiċċju għall-IA mad-deċiżjoni. Meta tivverifika l-proporzjonalità tal-miżuri koerċittivi, l-awtorità ġudizzjarja nazzjonali tista' titlob lill-Uffiċċju għall-IA għal spjegazzjonijiet dettaljati, b'mod partikolari relatati mar-raġunijiet li jkollu l-Uffiċċju għall-IA biex jissuspetta li jkun sar ksur ta' dan ir-Regolament u mal-gravità tal-ksur suspettat u, fejn rilevanti, man-natura tal-involviment tal-persuna soġġetta għall-miżuri koerċittivi. L-awtorità ġuridika nazzjonali m'għandhiex tirrieżamina l-ħtieġa li ssir investigazzjoni jew spezzjoni u lanqas ma tista' titlob informazzjoni mill-fajl tal-każ tal-Uffiċċju għall-IA. F'konformità mat-Trattati, il-legalità tad-deċiżjoni tal-Uffiċċju għall-IA hija soġġetta għal rieżami biss mill-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea.

5. Fuq talba tal-Uffiċċju għall-IA, l-awtorità kompetenti tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru tista' twettaq fit-territorju tagħha stess kwalunkwe investigazzjoni, spezzjoni jew miżura oħra ta' ġbir ta' informazzjoni f'isem u għall-kont tal-Uffiċċju għall-IA, sabiex tistabbilixxi jekk kienx hemm ksur ta' dan ir-Regolament. L-uffiċjali tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li huma responsabbli għat-twettiq ta' tali investigazzjonijiet, spezzjonijiet, jew miżuri ta' ġbir ta' informazzjoni, kif ukoll dawk awtorizzati jew maħtura minnhom, għandhom jeżerċitaw is-setgħat tagħhom f'konformità mal-liġi nazzjonali tagħhom.

6. Minbarra s-setgħat stipulati fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Uffiċċju għall-IA, fl-eżerċizzju tal-kompetenzi tiegħu msemmija fl-Artikolu 75(1), jista':
 - (a) jordna lill-operaturi jipprovdu aċċess għas-sistemi tal-IA tagħhom u spjegazzjonijiet dwarhom;
 - (b) jimponi obbligu fuq operatur li jzomm id-data u d-dokumenti kollha meqjusa meħtieġa biex jivvaluta l-implimentazzjoni tal-obbligi skont dan ir-Regolament u l-konformità magħhom.
7. Biex jassistuh fil-monitoraġġ tal-implimentazzjoni effettiva u l-konformità mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament u biex jipprovdu għarfien espert jew għarfien speċifiku fl-eżerċizzju tal-kompetenzi tiegħu skont l-Artikolu 75(1), l-Uffiċċju għall-IA jista' jaħtar esperti u awdituri esterni indipendenti, kif ukoll esperti, timijiet investigattivi u awdituri mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru bil-qbil tal-awtorità kkonċernata. L-informazzjoni miksuba b'riżultat ta' tali azzjonijiet ta' monitoraġġ għandha tiġi kondiviża mal-awtoritajiet kompetenti rilevanti tal-Istati Membri.
8. L-informazzjoni miġbura skont dan l-Artikolu għandha tintuża biss għall-fini ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 75b

Impenji

Jekk, waqt il-proċedimenti skont l-Artikolu 75a(2), l-operatur ikkonċernat joffri impenji biex jiżgura l-konformità mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, l-Uffiċċju għall-IA jista', b'deċiżjoni, jagħmel dawk l-impenji vinkolanti fuq l-operatur ikkonċernat u jiddikjara li ma hemm ebda raġuni oħra għal azzjoni. Meta jintalab jew b'inizjattiva tiegħu stess, l-Uffiċċju għall-IA jista' jiftaħ mill-ġdid il-proċedimenti meta:

- (a) tkun saret bidla materjali f'xi wieħed mill-fatti li fuqhom tkun issejset id-deċiżjoni;
- (b) l-operatur jaġixxi kontra l-impenji tiegħu; jew
- (c) id-deċiżjoni kienet issejset fuq informazzjoni mhux kompluta, skorretta jew qarrieqa pprovduta mill-operatur kkonċernat.

Meta l-Uffiċċju għall-IA jqis li l-impenji offruti mill-operatur ikkonċernat ma jistgħux jiżguraw konformità effettiva mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament, dan għandu jirrifjuta dawk l-impenji f'deċiżjoni motivata fil-mument meta jikkonkludi l-proċedimenti.

Artikolu 75c

Nuqqas ta' konformità, multi u hlasijiet perjodiċi ta' penali

1. Meta l-Uffiċċju għall-IA jsib li operatur li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 75(1) ma jikkonformax mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament jew mal-impenji magħmula vinkolanti skont l-Artikolu 75b, huwa għandu jadotta deċiżjoni li tistabbilixxi tali nuqqas ta' konformità.

2. Qabel ma jadotta deċiżjoni skont il-paragrafu 1, l-Uffiċċju għall-IA għandu jikkomunika s-sejbiet preliminari tiegħu lill-operatur ikkonċernat. Fis-sejbiet preliminari, l-Uffiċċju għall-IA għandu jispjega l-miżuri li jkun qed jikkunsidra jiehū, jew li jikkunsidra li għandu jiehū l-operatur ikkonċernat, sabiex jindirizza s-sejbiet preliminari b'mod effettiv.
3. Fid-deċiżjoni skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Uffiċċju għall-IA għandu, meta rilevanti, jordna lill-operatur ikkonċernat jiehū l-miżuri meħtieġa biex jiżgura l-konformità mad-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament fi żmien raġonevoli u biex jipprovdi informazzjoni dwar il-miżuri li dak l-operatur ikun beħsiebu jiehū biex jikkonforma mad-deċiżjoni. L-operatur ikkonċernat għandu jipprovdi lill-Uffiċċju għall-IA deskrizzjoni tal-miżuri li jkun ħa biex jiżgura l-konformità mad-deċiżjoni, meta dawn jiġu-implimentati. Qabel ma jitlob kwalunkwe miżura, l-Uffiċċju għall-IA jista' jidhol fi djalogu strutturat mal-operatur tas-sistema tal-IA inkwistjoni. Matul dan id-djalogu, l-operatur jista' jipproponi impenji skont l-Artikolu 75b.
4. Deċiżjoni adottata skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu tista' tkun akkumpanjata mill-impożizzjoni ta' penali f'konformità mal-Artikolu 99(3) sa (7), liema dispożizzjonijiet għandhom japplikaw mutatis mutandis għall-Uffiċċju għall-IA fl-eżekuzzjoni tal-kompiti tiegħu ta' superviżjoni u infurzar imsemmija fl-Artikolu 75(1).

B'mod partikolari, dawn li ġejjin għandhom ikunu soġġetti għal multi amministrattivi kif imsemmi fl-Artikolu 99(4):

- (a) ksur ta' kwalunkwe dispożizzjoni applikabbli ta' dan ir-Regolament, inklużi dawk mhux elenkati fl-Artikolu 99(4);
- (b) nuqqas ta' konformità ma' deċiżjonijiet jew miżuri adottati skont is-setgħat elenkati fl-Artikolu 14(4) jew fl-Artikolu 16(3) tar-Regolament (UE) 2019/1020, kif ukoll dawk speċifikati fl-Artikolu 75a ta' dan ir-Regolament;
- (c) in-nuqqas ta' konformità mall-impenn magħmul vinkolanti b'deċiżjoni adottata skont l-Artikolu 75b.

Il-forniment ta' informazzjoni skorretta, mhux kompluta jew qarrieqa lill-Uffiċċju għall-IA bi tveġiba għal talba għandu jkun soġġett għal multi amministrattivi kif imsemmi fl-Artikolu 99(5).

- 5. L-Uffiċċju għall-IA jista' jadotta deċiżjoni li timponi ħlasijiet perjodiċi ta' penali biex jobbliga lill-operaturi soġġetti għall-kompetenza tiegħu skont l-Artikolu 75(1) għal li ġej:
 - (a) li jissottomettu ruħhom għal investigazzjoni;
 - (b) li jagħtu segwitu għal talba għall-informazzjoni ordnata b'deċiżjoni adottata skont l-Artikolu 75a(3);
 - (c) li jissottomettu ruħhom għal spezzjoni ordnata b'deċiżjoni skont l-Artikolu 75a(4);

- (d) li jipprovdu twegibiet jew spjegazzjonijiet korretti jew kompluti fil-kuntest ta' spezzjoni ordnata b'deċiżjoni skont l-Artikolu 75a(4);
- (e) li jikkonformaw mal-azzjonijiet korrettivi ordnati skont is-setgħa elenkata fl-Artikolu 16 tar-Regolament (UE) 2019/1020;
- (f) li jikkonformaw mal-impenji magħmula legalment vinkolanti b'deċiżjoni skont l-Artikolu 75b; jew
- (g) li jikkonformaw ma' deċiżjoni skont il-paragrafu (1) ta' dan l-Artikolu.

Dawk il-ħlasijiet ta' penali għandhom ikunu effettivi u proporzjonati, u, fejn applikabbli, ma għandhomx jaqbuż il-5 % tal-introjt medju ta' kuljum jew tal-fatturat annwali dinji fis-sena finanzjarja preċedenti għal kull jum, ikkalkulat mid-data mahtura bid-deċiżjoni.

- 6. Il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea għandu jkollha guriżdizzjoni illimitata biex tirrieżamina deċiżjonijiet tal-Uffiċċju għall-IA li bihom ikun iffissa multa jew ħlas perijodiku ta' penali skont dan l-Artikolu. Hi tista' tikkancella, tnaqqas jew iżżid il-multa imposta jew il-ħlas perijodiku ta' penali impost.
- 7. Il-fondi miġbura permezz tal-impożizzjoni ta' multi jew ħlasijiet perijodiċi ta' penali skont dan l-Artikolu għandhom jikkontribwixxu għall-baġit ġenerali tal-Unjoni.

8. Is-setgħat mogħtija lill-Uffiċċju għall-IA b'dan l-Artikolu għandhom ikunu soġġetti għal perjodu ta' preskrizzjoni ta' ħames snin. Il-perjodu ta' preskrizzjoni għandu jibda jgħodd mill-jum li fih jitwettaq il-ksur. Madankollu, f'każ ta' ksur kontinwu jew ripetut, il-perjodu ta' preskrizzjoni għandu jibda jgħodd mill-jum li fih jintemm il-ksur.

Is-setgħa tal-Uffiċċju għall-IA li jinforza deċiżjonijiet meħuda skont dan l-Artikolu għandha tkun soġġetta għal perjodu ta' preskrizzjoni ta' ħames snin. Il-perjodu ta' preskrizzjoni għandu jibda jgħodd fil-jum li fih id-deċiżjoni ssir finali.

L-att ta' implimentazzjoni msemmi fl-Artikolu 75d(3) għandu jispeċifika l-ewwel u t-tieni subparagrafi ta' dan il-paragrafu, inklużi ċ-ċirkostanzi li fihom il-perjodi ta' preskrizzjoni għandhom jigu interrotti.

9. Meta l-Uffiċċju għall-IA jiddetermina li ma hemm l-ebda raġuni biex tiġi adottata deċiżjoni ta' nuqqas ta' konformità, huwa għandu jagħlaq il-proċediment b'deċiżjoni. Dik id-deċiżjoni għandha tapplika b'effett immedjat.

Artikolu 75d

Salvagwardji u speċifikazzjonijiet ulterjuri

1. L-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) 2019/1020 għandu japplika mutatis mutandis għall-operaturi soġġetti għall-kompetenza tal-Uffiċċju għall-IA skont l-Artikolu 75(1) ta' dan ir-Regolament, mingħajr preġudizzju għad-drittijiet proċedurali aktar speċifiċi previsti f'dan ir-Regolament.

2. Id-drittijiet tad-difiża u tal-aċċess għall-fajl tal-operaturi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 75(1) għandhom jiġu rrispettati bis-sħiħ fil-proċedimenti. Bil-ksieb tal-adozzjoni possibbli tad-deċiżjonijiet abbażi tal-Artikolu 75c(1), daww l-operaturi għandhom ikunu intitolati li jkollhom aċċess għall-fajl tal-Uffiċċju għall-IA skont it-termini ta' divulgazzjoni nnegozjata, soġġett għall-interess legittimu tal-operatur jew ta' persuna oħra kkonċernata fil-protezzjoni tas-sigrieti kummerċjali tagħhom. L-Uffiċċju għall-IA għandu jkollu s-setgħa li jadotta deċiżjonijiet li jistipulaw dawn it-termini ta' divulgazzjoni fil-każ ta' nuqqas ta' qbil bejn il-partijiet. Id-dritt ta' aċċess għall-fajl m'għandux jestendi għall-informazzjoni kunfidenzjali u għad-dokumenti interni tal-Uffiċċju għall-IA, tal-Bord, ta' awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq kompetenti oħra jew ta' awtoritajiet pubbliċi oħra tal-Istati Membri. B'mod partikolari, id-dritt ta' aċċess ma għandux jestendi għall-korrispondenza bejn l-Uffiċċju għall-IA u daww l-awtoritajiet. Xejn f'dan il-paragrafu ma għandu jipprevjeni lill-Uffiċċju għall-IA milli jiżvela u juża l-informazzjoni meħtieġa biex jagħti prova li jkun sar ksur.
3. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar l-arrangamenti prattiċi għall-aċċess għall-fajl u d-divulgazzjoni nnegozjata tal-informazzjoni prevista fil-paragrafu 2.
4. L-Uffiċċju għall-IA għandu jippubblika d-deċiżjonijiet li jadotta skont l-Artikoli 75b u 75c. Din il-pubblikazzjoni għandha tiddikjara l-ismijiet tal-partijiet u l-kontenut ewlieni tad-deċiżjoni, inkluż kull penali impost. Il-pubblikazzjoni għandha tqis id-drittijiet u l-interessi legittimi ta' kwalunkwe persuna kkonċernata fil-protezzjoni tal-informazzjoni kunfidenzjali tagħha”;

(33) fl-Artikolu 76(1), jiżdied is-subparagrafu li ġej:

“Meta l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali jkun ibbażat fuq l-Artikolu 60a, kwalunkwe referenza għal awtorità tas-sorveljanza tas-suq f’dan l-Artikolu għandha tinftiehem bħala referenza għall-awtorità nazzjonali kompetenti jew għall-awtorità xierqa skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness I, u r-referenzi għall-Artikolu 60 għandhom jinftiehem bħala referenzi għall-Artikolu 60a, kif xieraq.”;

(34) l-Artikolu 77 huwa emendat kif ġej:

(a) l-intestatura hija sostitwita b’dan li ġej:

“Setgħat tal-awtoritajiet li jipproteġu d-drittijiet fundamentali u l-kooperazzjoni mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq”;

(b) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“1. L-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi nazzjonali li jissorveljaw jew jinfurzw ir-rispett tal-obbligi skont il-liġijiet tal-Unjoni li jipproteġu d-drittijiet fundamentali, inkluż id-dritt ta’ nondiskriminazzjoni, għandu jkollhom is-setgħa li jitolbu u jaċċessaw kull informazzjoni jew dokumentazzjoni maħluqa jew miżmuma mill-awtorità rilevanti tas-sorveljanza tas-suq skont dan ir-Regolament b’lingwaġġ aċċessibbli u format li jinqara mill-magni b’mezzi elettronici, meta l-aċċess għal dik l-informazzjoni jew id-dokumentazzjoni jkun meħtieġ biex jeżegwixxu b’mod effettiv il-mandati tagħhom fil-limiti tal-guriżdizzjoni tagħhom. Dan l-Artikolu huwa mingħajr preġudizzju għall-kompetenzi, il-kompiti, is-setgħat u l-indipendenza tal-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi nazzjonali rilevanti skont il-mandati tagħhom.”;

(c) jiddaħħlu l-paragrafi li ġejjin:

“1a. Soġġetta għall-kundizzjonijiet speċifikati f’dan l-Artikolu, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tagħti aċċess lill-awtorità jew il-korp pubbliku rilevanti msemmija fil-paragrafu 1 għal dik l-informazzjoni jew id-dokumentazzjoni, inkluż billi titlob dik l-informazzjoni jew id-dokumentazzjoni mingħand il-fornitur jew l-implimentatur, meta meħtieġ u mingħajr dewmien indebitu.

1b. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jikkooperaw mill-qrib u jipprovdu assistenza reċiproka neċessarja lil xulxin biex jissodisfaw il-mandati rispettivi tagħhom, bl-għan li jiżguraw applikazzjoni koerenti ta’ dan ir-Regolament u tal-liġijiet tal-Unjoni li jipproteġu d-drittijiet fundamentali u jissimplifikaw il-proċeduri, filwaqt li jirrispettaw il-kompetenzi, il-kompiti, is-setgħat u l-indipendenza rispettivi tagħhom. Din għandha tinkludi, b’mod partikolari, l-iskambju ta’ informazzjoni meta meħtieġa għas-superviżjoni jew l-infurzar effettivi ta’ dan ir-Regolament u l-leġislazzjoni l-oħra rispettiva tal-Unjoni.”;

(35) fl-Artikolu 95, il-paragrafu 4 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“4. L-Uffiċċju għall-IA u l-Istati Membri għandhom iqisu l-interessi u l-htigijiet speċifiċi tal-SMEs, inkluż l-istart-ups, u l-SMCs, meta jheggu u jiffacilitaw it-tfassil ta’ kodiċijiet tal-kondotta.”;

(36) fl-Artikolu 96, il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:

(a) fl-ewwel subparagrafu, il-punt (a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(a) l-applikazzjoni tar-rekwiżiti u l-obbligi msemmija fl-Artikoli 8 sa 15 u fl-Artikoli 25 u 26”;

(b) fl-ewwel subparagrafu, jiżdied il-punt li ġej:

“(g) l-implimentazzjoni Prattika tal-Artikolu 8(2), l-Artikolu 9(10) u l-Artikolu 17(3) f'konformità mal-prinċipju tal-komplementarjetà u l-proporzjonalità, bil-ħsieb li tiġi żgurata l-konsistenza, tiġi evitata d-duplikazzjoni u jiġu minimizzati l-piżijiet addizzjonali meta titwettaq konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u mar-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I; tali linji gwida għandhom jiġu ppubblikati sal-1 ta' Awwissu 2027.”;

(c) it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Meta toħroġ tali linji gwida, il-Kummissjoni għandha tinvolvi l-Bord u tagħti attenzjoni partikolari lill-htigijiet tal-SMEs, inkluż in-negozji ġodda, u l-SMCs, tal-awtoritajiet pubbliċi lokali u tas-setturi li aktarx jiġu affettwati minn dan ir-Regolament.”;

(37) l-Artikolu 97 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafi 2 u 3 huma sostitwiti b'dan li ġej:

- “2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemija fl-Artikolu 6(6) u (7), fl-Artikolu 7(1) u (3), fl-Artikolu 11(3), fl-Artikolu 43(5) u (6), fl-Artikolu 47(5), fl-Artikolu 51(3), fl-Artikolu 52(4) u fl-Artikolu 53(5) u (6) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' hames snin mill-1 ta' Awwissu 2024. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemija fl-Artikolu 2(13) u l-Artikolu 30(2) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' hames snin minn ... [id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament emendatorju]. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux iktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' hames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodu ta' żmien identiku, hlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw tali estensjoni mhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.
3. Id-delega tas-setgħa msemija fl-Artikolu 2(13), l-Artikolu 6(6) u (7), l-Artikolu 7(1) u (3), l-Artikolu 11(3), l-Artikolu 30(2), l-Artikolu 43(5) u (6), l-Artikolu 47(5), l-Artikolu 51(3), l-Artikolu 52(4) u l-Artikolu 53(5) u (6) tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deciżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deciżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandha taffettwa l-validità tal-ebda att delegat li diġà jkun fis-seħh.”;

(b) il-paragrafu 6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 2(13), l-Artikolu 6(6) jew (7), l-Artikolu 7(1) jew (3), l-Artikolu 11(3), l-Artikolu 30(2), l-Artikolu 43(5) jew (6), l-Artikolu 47(5), l-Artikolu 51(3), l-Artikolu 52(4) jew l-Artikolu 53(5) jew (6) għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tiġix espressa ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jews mill-Kunsill fi żmien tliet xhur min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex se jrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż bi tliet xhur fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.”;

(38) l-Artikolu 99 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“1. F'konformità mat-termini u l-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-penali u miżuri oħra tal-infurzar, li jistgħu jinkludu wkoll multi amministrattivi, twissijiet u miżuri nonmonetarji, applikabbli għal kwalunkwe ksur ta' dan ir-Regolament mill-operaturi, u għandhom jiehdu l-miżuri kollha neċessarji biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati kif xieraq u b'mod effettiv, filwaqt li jitqiesu l-linji gwida maħruġa mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 96. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom iqisu l-interessi tal-SMEs, inkluż in-negozji godda, u l-SMCs, u l-vijabbiltà ekonomika tagħhom meta jimponu penali.”;

(b) fil-paragrafu 4, jiddaħħal il-punt li ġej:

“(da) l-obbligi tal-fornituri u tal-operaturi skont l-Artikolu 25(2) u (4)”;

(c) jiddaħħal il-paragrafu li ġej:

“6a. Fil-każ tal-SMCs, kull multa msemmija fil-paragrafi 4 u 5 għandha tkun sal-perċentwali jew l-ammont imsemmi fihom, skont liema minnhom ikun l-inqas.”;

(39) l-Artikolu 111 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“2. Mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tal-Artikolu 5 kif imsemmi fl-Artikolu 113, it-tielet paragrafu, il-punt (a), dan ir-Regolament għandu japplika għall-operaturi tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli, li ma jkunux is-sistemi imsemmija fil-paragrafu 1 ta’ dan l-Artikolu, li ġew introdotti fis-suq jew li tqiegħdu fis-servizz qabel id-data tal-applikazzjoni tal-Kapitolu III msemmija fl-Artikolu 113, biss jekk minn dik id-data daww is-sistemi jkunu soġġetti għal bidliet sinifikanti fid-disinn tagħhom. Fi kwalunkwe każ, il-fornituri u l-implimentaturi tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet pubbliċi għandhom jiehdu l-passi neċessarji biex jikkonformaw mar-rekwiżiti u l-obbligi stabbiliti f’dan ir-Regolament sat-2 ta’ Awwissu 2030.”;

(b) j iżdied il-paragrafu li ġej:

“4. Il-fornituri tas-sistemi tal-IA, inkluż tas-sistemi tal-IA bi skop ġenerali, li jiġġeneraw kontenut sintetiku ta’ awdjo, immagni, video jew test, u li jkunu ġew introdotti fis-suq qabel it-2 ta’ Awwissu 2026 għandhom jieħdu l-passi neċessarji biex jikkonformaw mal-Artikolu 50(2) sat-2 ta’ Diċembru 2026.”;

(40) fl-Artikolu 113, it-tielet paragrafu huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt (a) huwa sostitwit b’dan li ġej:

“(a) Il-Kapitoli I u II għandhom japplikaw mit-2 ta’ Frar 2025, bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 5(1), l-ewwel subparagrafu, il-punti (ba) u (bb) u l-Artikolu 5(1a) u (1b), li għandhom japplikaw mit-2 ta’ Diċembru 2026;”;

(b) il-punt (c) huwa sostitwit b’dan li ġej:

“(c) Il-Kapitolu III, it-Taqsimiet 1, 2, u 3, bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 6(5), għandhom japplikaw:

(i) mit-2 ta’ Diċembru 2027 fir-rigward tas-sistemi tal-IA klassifikati b’riskju għoli skont l-Artikolu 6(2) u l-Anness III; u

(ii) mit-2 ta’ Awwissu 2028 fir-rigward tas-sistemi tal-IA klassifikati b’riskju għoli skont l-Artikolu 6(1) u l-Anness I.”;

(c) jiżdied il-punt li ġej:

“(d) L-Artikoli 102 u 110 għandhom japplikaw minn [id-data meta jidhol fis-seħħ dan ir-Regolament emendatorju].”;

(41) L-Anness I huwa emendat kif ġej:

(a) fit-Taqsima A, il-punt 1 jithassar;

(b) fit-Taqsima B, jiżdied il-punt li ġej:

“21. Ir-Regolament (UE) 2023/1230 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2023 dwar il-makkinarju u li jhassar id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva tal-Kunsill 73/361/KEE (ĠU L 165, 29.6.2023, p. 1).”;

(42) fl-Anness VIII, it-Taqsima B, jithassru l-punti 7 sa 9;

(43) jiżdied l-Anness XIV li ġej:

“Anness XIV

Il-lista ta' kodiċijiet, ta' kategoriji u ta' tipi korrispondenti tas-sistemi tal-IA għall-fini tal-proċedura tan-notifika msemmija fl-Artikolu 30 li tispjega l-kamp ta' applikazzjoni tad-deżinjazzjoni bħala korpi notifikati

1. Introduzzjoni

Il-valutazzjoni tal-konformità tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli skont dan ir-Regolament jaf tkun teħtieġ l-involviment ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-valutazzjonijiet tal-konformità jistgħu jwettquhom biss il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jkunu ġew iddeżinjati f'konformità ma' dan ir-Regolament, u jistgħu jwettqu biss għall-attivitajiet relatati mat-tipi tas-sistemi tal-IA kkonċernati. Il-lista ta' kodiċijiet, ta' kategoriji, u ta' tipi korrispondenti tas-sistemi tal-IA tistabbilixxi l-ambitu tad-deżinjazzjoni tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità notifikati skont l-Artikolu 30.

2. Lista ta' kodiċijiet, ta' kategoriji, u ta' tipi korrispondenti tas-sistemi tal-IA

a. Sistemi tal-IA soġġetti għall-Anness I

Kodiċi AIA	
AIP 0102	Sistemi tal-IA soġġetti għall-punt 2 tat-Taqsima A tal-Anness I
AIP 0103	Sistemi tal-IA soġġetti għall-punt 3 tat-Taqsima A tal-Anness I
AIP 0104	Sistemi tal-IA soġġetti għall-punt 4 tat-Taqsima A tal-Anness I
AIP 0105	Sistemi tal-IA soġġetti għall-punt 5 tat-Taqsima A tal-Anness I
AIP 0106	Sistemi tal-IA soġġetti għall-punt 6 tat-Taqsima A tal-Anness I
AIP 0107	Sistemi tal-IA soġġetti għall-punt 7 tat-Taqsima A tal-Anness I
AIP 0108	Sistemi tal-IA soġġetti għall-punt 8 tat-Taqsima A tal-Anness I
AIP 0109	Sistemi tal-IA soġġetti għall-punt 9 tat-Taqsima A tal-Anness I
AIP 0110	Sistemi tal-IA soġġetti għall-punt 10 tat-Taqsima A tal-Anness I
AIP 0111	Sistemi tal-IA soġġetti għall-punt 11 tat-Taqsima A tal-Anness I
AIP 0112	Sistemi tal-IA soġġetti għall-punt 12 tat-Taqsima A tal-Anness I

b. Sistemi tal-IA soġġetti għall-punt 1 tal-Anness III

Kodiċi AIA	
AIB 0201	Sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota
AIB 0202	Sistemi tal-IA ta' kategorizzazzjoni bijometrika
AIB 0203	Sistemi tal-IA ta' rikonoxximent tal-emozzjonijiet

3. Kodiċijiet speċifiċi għat-teknoloġiji tal-IA

a. IA simbolika u sistemi esperti

Kodiċi AIA	
AIH 0101	Sistemi tal-IA bbażati fuq IA simbolika, sistemi esperti u bbażati fuq l-għarfien, u sistemi tal-IA bbażati fuq it-tiftix u l-ottimizzazzjoni

- b. It-tagħlim awtomatiku, minbarra l-IA ġenerattiva u sistema tal-IA bi skop ġenerali

Kodiċi AIA	
AIH 0201	Sistemi tal-IA li jipproċessaw data strutturata
AIH 0202	Sistemi tal-IA li jipproċessaw data tas-sinjali u tal-awdjjo
AIH 0203	Sistemi tal-IA li jipproċessaw data tat-test
AIH 0204	Sistemi tal-IA li jipproċessaw immagni u video
AIH 0205	Sistemi tal-IA li jitgħallmu mill-ambjent tagħhom, għajr is-sistemi tal-IA koperti mill-kodiċi AIH 0401

- c. Sistemi tal-IA bbażati fuq il-mudelli tal-IA bi skop ġenerali jew l-IA ġenerattiva

Kodiċi AIA	
AIH 0301	Sistemi tal-IA ġenerattiva, inklużi sistemi tal-IA bbażati fuq mudelli tal-IA bi skop ġenerali (GPAI)

- d. Teknoloġiji tal-IA emergenti

Kodiċi AIA	
AIH 0401	Sistemi tal-IA bbażati fuq teknoloġiji emergenti oħra tal-IA mhux koperti minn kodiċijiet oħra, inkluża l-IA agentika

3. Applikazzjoni għad-deżinjazzjoni

Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jużaw il-listi ta' kodiċijiet, ta' kategoriji u ta' tipi korrispondenti tas-sistemi tal-IA stipulati f'dan l-Anness meta jispeċifikaw it-tipi tas-sistemi tal-IA fl-applikazzjoni għad-deżinjazzjoni msemmija fl-Artikolu 29. '

Artikolu 2
Emendi għar-Regolament (UE) 2018/1139

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

(1) fl-Artikolu 27, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2, meta jiġu adottati atti ta’ implimentazzjoni skont il-paragrafu 1 dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali (IA) li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta’ dak ir-Regolament.”.

* Ir-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta’ Ġunju 2024 li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144 u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828 (l-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali) (ĠU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).”;

(2) fl-Artikolu 31, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2, meta jiġu adottati atti ta’ implimentazzjoni skont il-paragrafu 1 dwar sistemi tal-IA li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/1689, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta’ dak ir-Regolament.”;

(3) fl-Artikolu 32, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“3. Meta jiġu adottati atti delegati skont il-paragrafu 1 dwar sistemi tal-IA li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/1689, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta’ dak ir-Regolament.”;

(4) fl-Artikolu 36, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2, meta jiġu adottati atti ta’ implimentazzjoni skont il-paragrafu 1 dwar sistemi tal-IA li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/1689, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta’ dak ir-Regolament.”;

(5) fl-Artikolu 39, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“3. Meta jiġu adottati atti delegati skont il-paragrafu 1 dwar sistemi tal-IA li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/1689, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta’ dak ir-Regolament.”;

(6) fl-Artikolu 50, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2, meta jiġu adottati atti ta’ implimentazzjoni skont il-paragrafu 1 dwar sistemi tal-IA li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/1689, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta’ dak ir-Regolament.”;

(7) fl-Artikolu 53, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“3. Minghajr preġudizzju għall-paragrafu 2, meta jiġu adottati atti ta’ implimentazzjoni skont il-paragrafu 1 dwar sistemi tal-IA li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/1689, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta’ dak ir-Regolament. ’

Artikolu 3

Emendi għar-Regolament (UE) 2023/1230

Ir-Regolament (UE) 2023/1230 huwa emendat kif ġej:

(1) fl-Artikolu 8, jiżdiedu l-paragrafi li ġejjin:

“Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f’konformità mal-Artikolu 47 ta’ dan ir-Regolament biex temenda l-Anness III ta’ dan ir-Regolament billi żżid rekwiżiti tas-saħħa u s-sikurezza fir-rigward tas-sistemi tal-Intelligenza Artifiċjali (IA) li huma kklassifikati bħala ta’ riskju għoli skont l-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill* minhabba l-fatt li huma komponent tas-sikurezza fi prodott kopert minn dan ir-Regolament, jew li huma stess huma prodott kopert minn dan ir-Regolament. Dawk ir-rekwiżiti għandhom jiżguraw li r-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, u l-Artikoli 17, 19, 72 u 73 tar-Regolament (UE) 2024/1689 huma riflessi.

Meta tadotta l-atti delegati msemija fit-tielet paragrafu, il-Kummissjoni għandha tqis l-objettivi tar-Regolament (UE) 2024/1689 u tiżgura livell ta' protezzjoni konsistenti ma' dak ir-Regolament. Dawk l-atti delegati għandhom japplikaw mit-2 ta' Awwissu 2028.”;

* Ir-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144 u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828 (l-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali) (ĠU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).”;

(2) fl-Artikolu 20, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“10. Sakemm jiġu referenzjati jew adottati standards armonizzati jew speċifikazzjonijiet komuni skont dan l-Artikolu fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli, is-sistemi tal-IA b'riskju għoli fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li jikkonformaw mal-istandards armonizzati rilevanti referenzjati, jew mal-ispeċifikazzjonijiet komuni adottati skont l-Artikoli 40 u, rispettivament, 41 tar-Regolament (UE) 2024/1689 għandhom jiġu preżunti li huma konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III ta' dan ir-Regolament fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli.”;

(3) l-Artikolu 47 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafi 2 u 3 huma sostitwiti b'dan li ġej:

- “2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemija fl-Artikolu 6(2) u(11) u l-Artikolu 7(2) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' hames snin mit-19 ta' Lulju 2023. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemija fl-Artikolu 8, it-tielet paragrafu, għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' hames snin minn ... [id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament emendatorju]. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux iktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' hames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodu ta' żmien identiku, hliet jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.
3. Id-delega ta' setgħa msemija fl-Artikolu 6(2) u (11), l-Artikolu 7(2) u l-Artikolu 8, it-tielet paragrafu, tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandha taffettwa l-validità tal-ebda att delegat li jkun diġà fis-seħh.”;

(b) il-paragrafu 6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 6(2) u (11), l-Artikolu 7(2) jew l-Artikolu 8, it-tielet paragrafu, għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex se jrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 4
Dhul fis-seħħ u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f' *Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi ...,

Għall-Parlament Ewropew,
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President
