



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

СЪВЕТ

Страсбург, 8 юли 2026 г.
(OR. en)

2025/0359(COD)
LEX 2532

PE-CONS 30/1/26
REV 1

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

РЕГЛАМЕНТ

НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РЕГЛАМЕНТИ (ЕС) 2024/1689, (ЕС) 2018/1139 И (ЕС) 2023/1230

ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОПРОСТЯВАНЕ НА ПРИЛАГАНЕТО НА

ХАРМОНИЗИРАНИТЕ ПРАВИЛА ОТНОСНО ИЗКУСТВЕНИЯ ИНТЕЛЕКТ

(СБОРЕН ПАКЕТ ОТ МЕРКИ В ОБЛАСТТА НА ЦИФРОВИТЕ ТЕХНОЛОГИИ И ИИ)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2026/...
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 8 юли 2026 година

за изменение на регламенти (ЕС) 2024/1689, (ЕС) 2018/1139 и (ЕС) 2023/1230
по отношение на опростяване на прилагането на хармонизираните правила
относно изкуствения интелект
(сборен пакет от мерки в областта на цифровите технологии и ИИ)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейската централна банка¹

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

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет²,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите³,

в съответствие с обикновената законодателна процедура⁴,

² Становище от 18 март 2026 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

³ Становище от 7 май 2026 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

⁴ Позиция на Европейския парламент от 16 юни 2026 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 29 юни 2026 г.

като имат предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета⁵ се определят хармонизирани правила относно изкуствения интелект (ИИ) и той има за цел да се подобри функционирането на вътрешния пазар, да се насърчи навлизането на антропоцентричен и надежден ИИ и едновременно осигуряване на високо равнище на защита на здравето, безопасността и основните права и подкрепа за иновациите. Регламент (ЕС) 2024/1689 влезе в сила на 1 август 2024 г. Прилагането на неговите разпоредби ще започне постепенно, като всички правила трябва да станат приложими до 2 август 2027 г.
- (2) Натрупаният опит от изпълнението на частите от Регламент (ЕС) 2024/1689, които вече се прилагат, може да се използва за информация при изпълнението на частите, които предстои да се прилагат. В този контекст отложеното съставяне на стандарти, с които се предоставят технически решения на доставчиците на високорискови системи с ИИ, за да се осигури, че те спазват своите задължения, предвидени в посочения регламент, както и отложеното установяване на рамките за управление и оценяване на съответствието на национално равнище утежнява спазването на изискванията повече от очакваното. Освен това при консултациите със заинтересованите страни се разкри необходимостта от допълнителни мерки за улесняване и разясняване на изпълнението и спазването на изискванията, без да се намалява заложеното като цел в разпоредбите на Регламент (ЕС) 2024/1689 равнище на защита на здравето, безопасността и основните права от рискове, свързани с ИИ.

⁵ Регламент (ЕС) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за установяване на хармонизирани правила относно изкуствения интелект и за изменение на регламенти (ЕО) № 300/2008, (ЕС) № 167/2013, (ЕС) № 168/2013, (ЕС) 2018/858, (ЕС) 2018/1139 и (ЕС) 2019/2144 и директиви 2014/90/ЕС, (ЕС) 2016/797 и (ЕС) 2020/1828 (Акт за изкуствения интелект) (ОВ L, 2024/1689, 12.7.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

- (3) Необходими са целеви изменения на Регламент (ЕС) 2024/1689, за да се преодолеят някои предизвикателства пред изпълнението, с оглед на ефективното, опростено и еднакво прилагане на съответните правила .
- (4) За да се даде възможност за иновации в областта на ИИ в частния и публичния сектор, е важно Комисията и компетентните органи на държавите членки да гарантират, че надзорът, правоприлагането и мониторингът на секторното и националното право не водят до припокривания, непоследователни тълкувания или различно правоприлагане.
- (5) С Регламент (ЕС) 2024/1689 се определят хоризонтални правила за системите с ИИ, за да се гарантира последователно и високо равнище на защита на обществените интереси по отношение на здравето, безопасността и основните права. По отношение на високорисковите системи с ИИ, посочени в член 6, параграф 1, посоченият регламент се прилага във връзка със законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I. В определени случаи е възможно това законодателство на Съюза за хармонизация да определя изисквания, осигуряващи равнище на защита на съответните обществени интереси, съизмеримо или по-високо от равнището, постигнато чрез установените в Регламент (ЕС) 2024/1689 специфични изисквания или задължения. В този случай следва да бъде възможно да се ограничи прилагането на специфичните изисквания или задължения, предвидени в Регламент (ЕС) 2024/1689, за да се улесни спазването и да се сведат до минимум административната тежест и дублирането, като същевременно се запази равнището на защита, гарантирано от посочения регламент. Такова ограничение следва да бъде възможно, когато и доколкото законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I, установява изисквания, осигуряващи равнище на защита на здравето, безопасността или основните права, равностойно на съответното изискване или задължение. На Комисията следва да бъде предоставено правомощието да приема делегирани актове за допълване на посочения регламент чрез определяне на такива случаи и уточняване на съответните продукти, на изискванията или задълженията, които може да бъдат ограничени, както и на условията и обхвата на всяко ограничение, като се гарантира, че не се намалява равнището на защита, предвидено в Регламент (ЕС) 2024/1689.

- (6) Повечето дружества в Съюза са малки и средни предприятия, по-голямата част от които са микропредприятия и малки предприятия. Предприятията, които с растежа си надхвърлят определението за микро-, малки и средни предприятия (МСП), а именно малките предприятия със средна пазарна капитализация (МПСПК), имат решаваща роля за икономиката на Съюза. В сравнение с МСП при МПСПК обикновено се наблюдава по-бърз темп на растеж и по-високо равнище на нововъведения и цифровизация. Въпреки това те срещат предизвикателства, подобни на тези на МСП, във връзка с административната тежест, което води до необходимост от пропорционалност при изпълнението на Регламент (ЕС) 2024/1689 и от целева подкрепа. За да се създадат условията за безпроблемния преход на дружествата от МСП към МПСПК, е важно да се даде съгласуван отговор на въздействието, което регламентът може да има върху тяхната дейност, след като тези предприятия се превърнат в МПСПК и за тях започнат да важат правилата за големите предприятия. В Регламент (ЕС) 2024/1689 се предвиждат няколко мерки за малки оператори, които следва да обхванат и МПСПК, когато е целесъобразно, като същевременно се гарантират общите цели и равнището на защита, предоставени съгласно Регламент (ЕС) 2024/1689. За да се изясни как Регламент (ЕС) 2024/1689 третира МСП и МПСПК, е необходимо да се въведат определения за МСП и МПСПК, които следва да отговарят на определението, посочено съответно в приложението към Препоръка на Комисията 2003/361/ЕО⁶ и приложението към Препоръка на Комисията (ЕС) 2025/1099/ЕО⁷.

⁶ Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията от 6 май 2003 г. относно определението за микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

⁷ Препоръка (ЕС) 2025/1099 на Комисията от 21 май 2025 г. относно определението за малки предприятия със средна пазарна капитализация (ОВ L, 2025/1099, 28.5.2025 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj>).

- (7) Понятието „защитен елемент“ е от изключително значение за класифицирането на някои системи с ИИ като високорискови съгласно Регламент (ЕС) 2024/1689. Поради това понятието следва да има за цел да обхваща само системите с ИИ, които биха могли да окажат неблагоприятно въздействие върху здравето и безопасността на хората и имуществото, в съответствие с основания на риска подход на посочения регламент. Определението, посочено в член 3, точка 14 от Регламент (ЕС) 2024/1689, не предоставя необходимата яснота, за да се даде възможност на доставчиците на системи с ИИ да определят дали дадена система с ИИ се счита за защитен елемент и съответно дали съществува риск от разширяване на високорисковото класифициране на системите с ИИ отвъд обосноваването от основания на риска подход на посочения регламент. Поради това е необходимо това определение да бъде изменено. Първо, необходимо е да се внесе яснота относно понятието „функция, свързана с безопасността“. Функцията, свързана с безопасността, следва да бъде предназначение на системата, което се определя от доставчика на системата. Дадена система с ИИ изпълнява функция, свързана с безопасността, когато предназначението ѝ, определено от доставчика, е да предотвратява или ограничава рисковете за здравето и безопасността на хората или имуществото. По-специално това не включва системи с ИИ, които са предназначени единствено да изпълняват функции, свързани с подпомагане на ползвателите, оптимизиране на резултатите, осигуряване на ефективността на услугите, автоматизация, удобство или аспекти, които не са свързани с безопасността, за операции по контрол на качеството. Самият факт, че дадена система с ИИ е интегрирана в продукт, който е предмет на законодателството на Съюза за хармонизация, или функционира в рамките на такъв продукт, не следва сам по себе си да означава, че тя изпълнява функция, свързана с безопасността.

- (8) В член 4 от Регламент (ЕС) 2024/1689 понастоящем се налага задължение всички доставчици и внедрители на системи с ИИ да гарантират грамотността в областта на ИИ на своите служители. Развиването на грамотност в областта на ИИ, отначало чрез образование и обучение и впоследствие чрез обучение през целия живот, е от ключово значение, за да се сдобият доставчиците, внедрителите и другите засегнати лица с необходимите умения, за да вземат информирани решения по отношение на внедряването на системи с ИИ. Споделеният от заинтересованите страни опит обаче разкрива, че що се отнася до създаването на благоприятни условия за изграждане на грамотност в областта на ИИ, решение, което налага строги задължения за осигуряване на достатъчно високо равнище на грамотност в областта на ИИ, не би било подходящо за всички видове доставчици и внедрители . Освен това данните сочат, че това задължение допълнително утежнява спазването на изискванията, по-специално за по-малките предприятия, при положение че грамотността в областта на ИИ следва да бъде стратегически приоритет независимо от регулаторните задължения и потенциалните санкции. С оглед на тази информация член 4 от Регламент (ЕС) 2024/1689 следва да се измени, така че от доставчиците и внедрителите на системи с ИИ да се изисква да предприемат мерки за подпомагане на развиването на грамотност в областта на ИИ сред своите служители и други лица, които се занимават с управление и употреба на системи с ИИ от тяхно име. Комисията и държавите членки следва да подкрепят и улесняват усилията на доставчиците и внедрителите на системи с ИИ, включително като предлагат възможности за обучение, осигуряват информационни ресурси и позволяват обмен на добри практики, както и други инициативи. При изпълнението на това задължение Комисията и държавите членки биха могли да вземат предвид европейските рамки за компетентност, например Рамката за цифрова компетентност на гражданите (DigComp) и Рамката за грамотност в областта на ИИ за основното и средното образование. Европейският съвет по изкуствен интелект (Съветът по ИИ) следва да подкрепя Комисията и държавите членки, като приема препоръки, в които се определят общите цели, които трябва да бъдат постигнати, за да се изпълни задължението и да се гарантира редовен обмен между Комисията и държавите членки по темата, а Алиансът за използването на ИИ следва да даде възможност за обсъждане с по-широката общност.

- (9) Откриването и коригирането на предубеденост са от съществено значение за обществото, тъй като така се защитават физическите лица от неблагоприятните ефекти на предубедеността, включително от дискриминация. Ето защо в Регламент (ЕС) 2024/1689 е предвидено правно основание, с което на доставчиците на високорискови системи с ИИ се разрешава да обработват специални категории лични данни в определени изключителни случаи и при спазване на строги гаранции. Това правно основание е свързано със задължението на тези доставчици да въведат практики за откриване, предотвратяване и коригиране на предубеденост, която има вероятност да засегне здравето и безопасността на хората, да окаже отрицателно въздействие върху основните права или да доведе до дискриминация, забранена съгласно правото на Съюза. Независимо от това предубедеността с подобни евентуални последици може да бъде и резултат от действията на внедрителите на високорискови системи с ИИ. Освен това такава предубеденост може да възникне и при други системи или модели с ИИ. Например предубедеността в инструментите за допустимост или за измерване на риска, използвани за оценка на заявленията за различни видове публични разрешения или лицензи, могат да ограничат правата на определени групи или фактически да лишат определени групи от достъп до обществени услуги. Съответно съществува значителен обществен интерес да се позволи на доставчиците и внедрителите на други системи с ИИ и модели на ИИ, както и на внедрителите на високорискови системи с ИИ, по изключение и когато е строго необходимо, да обработват специални категории лични данни за целите на откриването и коригирането на предубеденост.

Поради това е необходимо да се разшири обхвата на правното основание, въведено по силата на Регламент (ЕС) 2024/1689, за да обхване тези доставчици и внедрители. Това правно основание следва да подлежи на същите ограничения, условия и гаранции като приложимите съгласно действащия член 10, параграф 5 от посочения регламент, като по този начин се гарантира съответствие с член 9, параграф 2, буква ж) от Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета⁸, член 10, параграф 2, буква ж) от Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета⁹ и член 10, буква а) от Директива (ЕС) 2016/680 на Европейския парламент и на Съвета¹⁰. Освен това, за да се даде възможност на доставчиците на високорискови системи с ИИ да предприемат законно дейности за откриването и коригирането на предубеденост по време на подготовката за спазване на изискванията за високорискови системи с ИИ, включително член 10, параграф 2, букви е) и ж) от Регламент (ЕС) 2024/1689, правното основание, установено с член 4а от Регламент (ЕС) 2024/1689, следва да се прилага от датата на влизане в сила на посочения регламент.

⁸ Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>)

⁹ Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

¹⁰ Директива (ЕС) 2016/680 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от компетентните органи за целите на предотвратяването, разследването, разкриването или наказателното преследване на престъпления или изпълнението на наказания и относно свободното движение на такива данни, и за отмяна на Рамково решение 2008/977/ПВР на Съвета (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>).

- (10) В член 5 от Регламент (ЕС) 2024/1689 се забраняват определени практики на системите с ИИ, които са особено вредни и недобросъвестни, противоречат на определени ценности на Съюза и нарушават определени основни права. Член 5 подлежи на преразглеждане, както е предвидено в член 112, параграф 1 от посочения регламент. С оглед на технологичните и обществените развития след приемането на посочения регламент, включително внедряването и широкото използване на системи с ИИ, генериращи интимни изображения, видеоматериали, аудио и подобни материали без съгласието на съответното лице (наричани по-нататък „интимни материали без съгласие“) и материали, съдържащи сексуално насилие над деца, член 5 от посочения регламент е необходимо да бъде изменен.
- (11) Интимните материали без съгласие представляват сексуално насилие и злоупотреба по отношение на отделни лица, по-специално жени. Системите с ИИ, които генерират или обработват такива материали, крият сериозен риск за здравето, безопасността и основните права, включително човешкото достойнство, личната независимост, неприкосновеността и личния живот на жертвите, като могат да предизвикат сериозни и трайни психологически травми и други вреди и злоупотреби в голям мащаб. Разпространението на такива технологии, които често се описват като приложения за „разголване“, създаде спешна необходимост от изрична регулаторна забрана. Материалите, съдържащи сексуално насилие над деца, включително изцяло или частично изкуствено създадени материали, представляват сериозна заплаха за безопасността и основните права на децата. Системите с ИИ, които генерират или манипулират такива материали, представляват сериозен риск за човешкото достойнство и правата на детето и носят риск от нормализиране, усилване и затвърждаване на сексуалното насилие над деца. Съответно е необходимо изменение на член 5 от Регламент (ЕС) 2024/1689, както за да се защитят жените, децата, други лица и обществото от практики, причиняващи сериозни вреди, с което се преследват целите на посочения регламент, така и за да се внесе яснота за доставчиците и внедрителите относно обхвата на техните задължения, като по този начин се преодолеят предизвикателствата пред изпълнението.

- (12) Необходимо е да се определи ясно обхватът на забраната, включително по-специално обхватът на задълженията на доставчиците и внедрителите. Тази забрана не следва да възпрепятства доставчиците да развиват техническите възможности на системите с ИИ за генериране или обработка на изображения, видеоматериали, аудио или подобни материали. Що се отнася до доставчиците, забраната следва да бъде ограничена до пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на системи с ИИ, които генерират или манипулират интимни материали без съгласие или материали, съдържащи сексуално насилие над деца, в два случая. Първо, тя следва да обхваща системи, предназначени за генериране или манипулиране на такива материали. Второ, тя следва да обхваща системи, при които това генериране или манипулиране е разумно предвидим и възпроизводим резултат и не са въведени разумни и подходящи мерки за техническа безопасност и други гаранции — като се отчита разумно предвидимата неправилна експлоатация — за надеждно предотвратяване и при необходимост коригиране на този резултат и коригиране на наблюдавана или докладвана злоупотреба, включително заобикаляне на тези мерки. Техническите мерки и другите гаранции за предотвратяване на генерирането на такива материали биха могли да включват изчистване на данните, обучение за отказ, безопасно съставяне на задание за ИИ и контрол на резултатите, предпазни механизми за реагиране при определен вид задание за ИИ, механизми за класифициране и филтриране на съдържанието, ограничения за използване, механизми за откриване на злоупотреби и механизми за уведомяване и предприемане на действия. Тези превантивни мерки следва да бъдат разумни за конкретната система с ИИ и се считат за подходящи, ако са съобразени с най-съвременните мерки и е доказано, че предотвратяват или намаляват в достатъчна степен във всеки конкретен случай вероятността от генериране или манипулиране на такива материали, като се взема предвид известната и разумно предвидима неправилна експлоатация, включително разумно предвидимо заобикаляне на превантивните мерки без значително техническо изменение. За доставчиците, които запазват ефективен контрол върху системите с ИИ, например чрез платформа или веб интерфейс, това би могло да включва методи за проследяване и докладване на случаи на злоупотреба при пълно спазване на правото на Съюза в областта на неприкосновеността на личния живот и защитата на данните.

В случаи на наблюдавано или докладвано заобикаляне на превантивните мерки или на други гаранции следва да се предприемат подходящи корективни мерки, при условие че тези мерки са разумни, като се взема предвид конкретната система с ИИ, включително нейната стратегия за въвеждане в експлоатация и разпространение (като например въвеждане в експлоатация с отворен код). Що се отнася до внедрителите, използването на система с ИИ следва да бъде забранено само когато внедрителят използва система с ИИ с цел генериране или манипулиране на интимни материали без съгласие или на материали, съдържащи сексуално насилие над деца. Това включва случаите, в които внедрител използва или злоупотребява със системи с ИИ, пуснати на пазара или въведени в експлоатация, за които липсват разумни и подходящи превантивни мерки, или когато внедрител заобикаля превантивните мерки или използва за тези цели законни системи с ИИ, които не са предназначени да генерират или манипулират такива материали. Следователно забраната за използване не обхваща използването на система с ИИ за законни цели, като например генерирането или манипулирането на материали, различни от интимни материали без съгласие или материали, съдържащи сексуално насилие над деца, дори в случаите, когато системата с ИИ не разполага с разумни и подходящи гаранции, които е трябвало да бъдат въведени от доставчика, нито обхваща случайното генериране или манипулиране на подобно съдържание. Що се отнася до забраната по отношение на интимни материали без съгласие, когато дадена система с ИИ е предназначена за генериране или манипулиране на материали, попадащи в обхвата на тази забрана, мерките и другите гаранции следва да включват подходящи средства за разпространението на системата с ИИ, насочени към осигуряване на възможност за надеждно събиране и доказване на съгласието на изобразеното лице за такова генериране или манипулиране в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679.

Забраната по отношение на интимни материали без съгласие следва да бъде ограничена до реалистични изображения на интимните части, по-специално гениталиите, областта на пубиса, ануса, откритите седалищни части или откритите женски гърди, папили или ареоли, или на явни сексуални действия. Този „реализъм“ се отнася до представянето на лицето, гласа или тялото на лицето по убедителен и реалистичен начин, независимо от реализма на контекста на това представяне или от това дали то съответства напълно на действителния глас или външен вид на изобразеното лице. От друга страна, се изключват карикатурни или физически невъзможни изображения на тялото на дадено лице. Забраната на интимни материали без съгласие не засяга генерирането или манипулирането на други форми на материали, изобразяващи голота, като например материали, които не изобразяват разпознаваеми физически лица, реалистични частично голи изображения, при които не се разкриват интимни части и не се изобразяват явни сексуални действия, или нереалистични художествени произведения с голи фигури, които не изобразяват реалистично разпознаваеми физически лица, участващи в явни сексуални действия, или не изобразяват техни интимни части. Тя не обхваща и приложенията с генеративен ИИ, при които интимни части не са експонирани или, ако са експонирани, това подлежи на свободно изразено, конкретно, информирано, недвусмислено и изрично съгласие на изобразеното лице (например приложения за виртуално пробване и медицински приложения, като медицински анатомични симулации и мамографии); тази забрана не изключва използването по изключение на системи с ИИ за генериране или манипулиране на голи изображения на интимните части на лице, което може да бъде идентифицирано, в съответствие с правото в областта на основните права, включително правото в областта на защитата на данните, и приложимото медицинско право, с цел медицинска диагностика и лечение от медицински специалисти, когато засегнатото лице не е в състояние да даде своето съгласие (например в извънредна ситуация).

И накрая, забраната за „манипулиране“ на интимни материали без съгласие изключва случаите, в които вече съществуващи интимни материали са манипулирани по начин, който не води до увеличаване на излагането на каквито и да било изобразени интимни части или не променя естеството на каквито и да било изобразени явни сексуални действия, например самото подобряване на съществуващо изображение, изобразяващо интимни части, или видеоклип, изобразяващ явни сексуални действия, като например промяна на фона, добавяне на текстово заглавие или подобряване на контраста или яркостта. От друга страна, в обхвата на тази забрана попада всяко манипулиране на материали, включително материали, които вече изобразяват интимни части или явни сексуални действия, което води до повишаване на нивото на излагане на каквито и да било изобразени интимни части или променя естеството на изобразени явни сексуални действия.

- (13) Забраната на материали, съдържащи сексуално насилие над деца, не следва да възпрепятства пускането на пазара, въвеждането в експлоатация или използването на система с ИИ, когато съгласно националното право притежанието на такива материали е неправомерно, в съответствие с посоченото в член 5, параграф 1 от Директива 2011/93/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹¹. Това включва дейности, извършвани съгласно национални законови правомощия, като например законното генериране или манипулирането на материали, съдържащи сексуално насилие над деца, от органите с цел провеждане на наказателно производство или за предотвратяване, разкриване или разследване на престъпления, както и законното използване на системата с ИИ в контекста на тестова кибератака с цел подобряване на сигурността и дейности за оценка с цел оценяване на съответствието на системата със забраната, предвидена в настоящия регламент.

¹¹ Директива 2011/93/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 13 декември 2011 г. относно борбата със сексуалното насилие и със сексуалната експлоатация на деца, както и с детската порнография и за замяна на Рамково решение 2004/68/ПВР на Съвета (ОВ L 335, 17.12.2011 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/93/oj>).

- (14) Тези забрани представляват обоснована намеса в свободата на изразяване на мнение и свободата на информация и свободата на стопанска инициатива. Те преследват цели от общ интерес и защитават правата и свободите на други лица, включително тези, посочени в член 1, член 3, параграф 1 и членове 4, 7, 8, 21, 23 и 24 от Хартата на основните права на Европейския съюз (наричана по-нататък „Хартата“). Те са насочени към постигането на тези цели. Когато става въпрос за интимни материали, те са ограничени до реалистични изображения на физически лица, които могат да бъдат идентифицирани, и до случаи, в които системата с ИИ се използва за повишаване на нивото на голота или неприкритост; и изключват генериране или манипулиране, което се извършва със съгласието на лицето. Освен това те се ограничават до изискването доставчиците да прилагат „разумни и подходящи“ мерки и гаранции, когато става въпрос за системи, които не са предназначени да генерират или манипулират забранения материал. Те също така са приведени в съответствие със съществуващото право на Съюза, включително Директива 2011/93/ЕС и Директива (ЕС) 2024/1385 на Европейския парламент и на Съвета¹². Намесата е съобразена със същността на членове 11 и 16 от Хартата, предвидена е от закона и е пропорционална.
- (15) Поведението, обхванато от тези забрани, може да нарушава и друго право, включително наказателното право. Забраните не изключват наказателно преследване съгласно това право. Въпреки това, доколкото нарушаването на забраните може да доведе до налагането на санкции с наказателноправен характер, които може да бъдат предвидени съгласно член 99, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2024/1689, и доколкото същото поведение се санкционира съгласно наказателното право, включително наказателното право, попадащо в обхвата на директиви 2011/93/ЕС и (ЕС) 2024/1385, от държавите членки се изисква да гарантират спазването на принципа *ne bis in idem* в съответствие с Хартата.

¹² Директива (ЕС) 2024/1385 на Европейския парламент и на Съвета от 14 май 2024 г. относно борбата с насилието над жени и домашното насилие (ОВ L, 2024/1385, 24.5.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1385/oj>).

- (16) Забраните не засягат средствата за правна защита, с които физическите лица разполагат съгласно националното право, за да защитят основните си права, включително правата над своите изображения, своята неприкосновеност на личния живот и своето човешко достойнство.
- (17) За да се осигури последователност, да се избегне дублиране и да се сведат до минимум административните пречки във връзка с процедурата за определяне на нотифицирани органи по смисъла на Регламент (ЕС) 2024/1689, като в същото време се поддържа същото равнище на проверка, следва да се осигури единно заявление и обединена процедура за оценяване за новите органи за оценяване на съответствието и нотифицирани органи, които се определят съгласно законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I към Регламент (ЕС) 2024/1689, като например Регламент (ЕС) 2017/745¹³ и Регламент (ЕС) 2017/746¹⁴ на Европейския парламент и на Съвета, в които такова заявление и процедура се установяват в съответствие с въпросното законодателство на Съюза за хармонизация. Единното заявление и обединената процедура за оценяване има за цел да се улесни, подкрепи и ускори процедурата за определяне в съответствие с Регламент (ЕС) 2024/1689, като в същото време се гарантира съответствие с изискванията, приложими за нотифицираните органи в съответствие с този регламент и законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I към него. Обединената процедура за оценяване следва да се извършва, като се вземат предвид задачите и отговорностите на участващите органи. Освен това следва да се поясни, че орган за оценяване на съответствието, който е определен съгласно повече от един законодателен акт на Съюза за хармонизация, посочен в раздел А от приложение I, следва само веднъж да подаде заявление за нотифициране съгласно настоящия регламент.

¹³ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁴ Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

- (18) С оглед на това да се гарантира безпроблемно прилагане и съгласуваност на Регламент (ЕС) 2024/1689, в него следва да се направят изменения. Следва да се нанесе техническа корекция в член 43, параграф 3, първа алинея от Регламент (ЕС) 2024/1689, за да се съгласуват изискванията за оценяване на съответствието с изискванията за доставчиците на високорискови системи с ИИ в член 16 от регламента. Освен това следва да се поясни, че когато доставчик на високорискова система с ИИ е предмет на процедура за оценяване на съответствието по силата на законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I към Регламент (ЕС) 2024/1689, и оценяването на съответствието обхваща съответствието на системата за управление на качеството в този регламент и във въпросното законодателство на Съюза за хармонизация, доставчикът следва да може да включи аспекти, свързани със системите за управление на качеството съгласно този регламент, като част от системите за управление на качеството съгласно посоченото законодателство на Съюза за хармонизация в съответствие с член 17, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2024/1689. Член 43, параграф 3, втора алинея от настоящия Регламент следва да се измени, за да се поясни, че нотифицираните органи, които са били нотифицирани съгласно законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I към Регламент (ЕС) 2024/1689, и които желаят да оценяват високорискови системи с ИИ, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I към регламента, следва да имат правомощия да оценяват съответствието на високорискови системи с ИИ при определени условия за 18 месеца от ... [влизането в сила на настоящия регламент]. Настоящото изменение не засяга член 28 от Регламент (ЕС) 2024/1689, поради което (органите за оценяване на съответствието, които желаят да бъдат определени и нотифицирани съгласно посочения регламент, може да подадат заявление по всяко време през тези 18 месеца и след това. Освен това Регламент (ЕС) 2024/1689 следва да се измени, за да се поясни, че когато високорискова система с ИИ е обхваната от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I към Регламент (ЕС) 2024/1689, и попада в рамките на един от случаите на употреба, посочени в приложение III към регламента, доставчикът следва да спазва приложимата процедура за оценяване на съответствието, изисквана в съответствие с приложимото законодателство за хармонизация.

- (19) Регламент (ЕС) 2024/1689 и Регламент (ЕС) 2024/2847 на Европейския парламент и на Съвета¹⁵ се допълват взаимно, за да се гарантират безопасността и киберсигурността на продуктите с цифрови елементи. Съгласно член 12 от Регламент (ЕС) 2024/2847, когато високорискови системи с ИИ и въведени от производителите процеси отговарят на съществените изисквания за киберсигурност, определени в Регламент (ЕС) 2024/2847, те следва да се считат за съответстващи на изискванията за киберсигурност, определени в член 15 от Регламент (ЕС) 2024/1689, доколкото тези изисквания са обхванати от ЕС декларацията за съответствие, издадена съгласно Регламент (ЕС) 2024/2847, или от части от нея. За да се подобри видимостта на взаимодействието между Регламент (ЕС) 2024/1689 и Регламент (ЕС) 2024/2847, правилото на член 12 от Регламент (ЕС) 2024/2847 следва да бъде отразено и в Регламент (ЕС) 2024/1689. Взаимодействието между двата инструмента не следва да бъде засегнато.

¹⁵ Регламент (ЕС) 2024/2847 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2024 г. относно хоризонтални изисквания за киберсигурност за продукти с цифрови елементи и за изменение на регламенти (ЕС) № 168/2013 и (ЕС) 2019/1020 и Директива (ЕС) 2020/1828 (Акт за киберустойчивост) (ОВ L, 2024/2847, 20.11.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).

- (20) В съответствие с член 6, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2024/1689 системите с ИИ се класифицират като високорискови, когато система с ИИ, която е компонент на продукт, обхванат от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I към същия регламент, е защитен елемент и за този продукт се изисква оценяване на съответствието от трета страна. Изискването за такъв продукт да е необходимо оценяване на съответствието от трета страна обаче не засяга избора на производителя по отношение на процедурата за оценяване на съответствието на такъв продукт. Когато законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I, позволява измежду процедурите за оценяване на съответствието да се избере процедура за оценяване на съответствието въз основа на хармонизирани стандарти, тази възможност остава приложима и за продуктите, в които е вградена високорискова система с ИИ. Член 6, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2024/1689 не следва да се разбира като изискване продуктите, в които е вградена високорискова система с ИИ, да преминават автоматично през оценяване на съответствието от трета страна с участието на нотифициран орган. Когато тази възможност е предвидена в законодателството на Съюза за хармонизация, доставчикът на продукта, в който е вградена високорисковата система с ИИ, може да продължи да разчита на хармонизирани стандарти за спазване на изискванията на законодателството на Съюза за хармонизация и на Регламент (ЕС) 2024/1689 като процедура за оценяване на съответствието.

- (21) За да се повиши конкурентоспособността и да се поощрят иновациите, от съществено значение е да се подкрепят икономическите оператори, от които се изисква да спазват едновременно изискванията или задълженията, установени в глава III, раздели 2 и 3 от Регламент (ЕС) 2024/1689, и съответните изисквания и задължения, установени в законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в приложение I към същия регламент. За да се подпомогнат и опростят процедурите на тези икономически оператори за постигане на съответствие с нормативните изисквания, Комисията следва без ненужно забавяне да поиска от европейските организации за стандартизация да разработят стандартизационни документи, включително, когато е целесъобразно, хармонизирани стандарти. Тези стандартизационни документи следва да се основават на хармонизираните стандарти, публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, които осигуряват презумпция за съответствие с изискванията или задълженията по силата на Регламент (ЕС) 2024/1689, както и на всички съответни хармонизирани стандарти, публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, които осигуряват презумпция за съответствие със съответните изисквания или задължения, определени в законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в приложение I към същия регламент. Тези стандартизационни документи следва да спомогнат за намаляване на правната несигурност, избягване на ненужното дублиране на дейностите по оценяване на съответствието, задълженията за изпитване, документиране и докладване, както и за намаляване на разходите за привеждане в съответствие, по-специално за малките и средните предприятия и стартиращите предприятия. Своевременното разработване на такива документи е от съществено значение, за да се предоставят на икономическите оператори практически и надеждни технически решения, да се укрепи правната сигурност и да се улесни пускането на пазара, въвеждането в експлоатация и използването на системи с ИИ в съответствие с настоящия регламент и законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в приложение I към същия регламент.

- (22) За да се опрости спазването на съответствието и да се намалят свързаните с това разходи, регистрацията на системите с ИИ, споменати в член 6, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2024/1689, в базата данни на ЕС по силата на член 49, параграф 2 от регламента следва да бъде опростена чрез рационализиране на съдържанието, изисквано съгласно приложение VIII към посочения регламент. Въпреки че с оглед на ефективния надзор на пазара и публичната отчетност продължава да бъде от решаващо значение тези системи с ИИ да бъдат регистрирани в базата данни на ЕС, изискванията за регистрация следва да бъдат опростени и да бъдат по-пропорционални. Чрез такова опростяване би се постигнал по-добър баланс, без да се подкопава защитата, предвидена в Регламент (ЕС) 2024/1689. Тези системи с ИИ не се считат за високорискови при определени условия, при които те не крият значителен риск от вреда за здравето, безопасността и основните права на хората. Освен това доставчик, който прилага член 6, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2024/1689, е все пак длъжен да документира своята оценка, преди тази система с ИИ да бъде пусната на пазара или пусната в действие. Националните компетентни органи следва да могат да изискат извършването на тази оценка.
- (23) Членове 57, 58 и 60 от Регламент (ЕС) 2024/1689 следва да бъдат изменени, за да се укрепи по-нататъшното сътрудничество на равнището на Съюза между регулаторните лаборатории в областта на ИИ, да се внесе повече яснота и съгласуваност при управлението на регулаторните лаборатории в областта на ИИ и да се разшири обхватът на изпитването в реални условия извън регулаторните лаборатории в областта на ИИ, като се включат високорисковите системи с ИИ, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в приложение I към посочения регламент. По-специално, за да се осигури възможност за процедурно опростяване, когато това е приложимо, в проектите, които са обект на наблюдение в регулаторните лаборатории в областта на ИИ, които включват също и изпитване в реални условия, планът за изпитване в реални условия следва да е заложен в плана за лабораторията, договорен между доставчиците или потенциалните доставчици и компетентния орган.

- (24) Освен това е подходящо да се предвиди възможност Европейската служба по изкуствен интелект (наричана по-нататък „Службата по ИИ“) да създаде регулаторна лаборатория в областта на ИИ на равнището на Съюза за системи с ИИ, обхванати от член 75, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2024/1689. За да се гарантират съгласуваност, правна сигурност и ефективно разпределение на надзорните отговорности между равнището на Съюза и националното равнище, обхватът на регулаторната лаборатория в областта на ИИ на равнището на Съюза следва да бъде ясно определен, за да се избегне всяко припокриване с националните регулаторни лаборатории в областта на ИИ, създадени съгласно посочения регламент. За да се насърчат иновациите и да се улесни внедряването на ИИ, на МСП, включително на стартиращите предприятия, и на МПСПК следва да се предостави приоритетен достъп до регулаторните лаборатории в областта на ИИ, създадени от Службата по ИИ.
- (25) Освен това следва да бъдат изяснени разпоредбите относно сътрудничеството между съответните компетентни органи по отношение на функционирането на регулаторна лаборатория в областта на ИИ, за да се гарантира тяхната ефективност. По тази причина правомощието на Комисията да приема актове за изпълнение, в които се съдържат подробните разпоредби за създаване, разработване, внедряване, функциониране и надзор на регулаторните лаборатории в областта на ИИ, следва да се разшири, за да обхване и аспектите на управление на тези лаборатории. Освен това, когато регулаторните лаборатории в областта на ИИ включват иновативни системи с ИИ, които обработват лични данни или по друг начин попадат в обхвата на надзорните правомощия на други национални органи или компетентни органи, предоставящи или подкрепящи достъпа до данни, съответните компетентни надзорни органи следва да бъдат привлечени във функционирането на регулаторната лаборатория в областта на ИИ и да участват в надзора на тези аспекти, които контролират в рамките на съответните си задачи и правомощия.

- (26) За да се насърчат иновациите, е подходящо също да се разшири обхватът на изпитването в реални условия извън регулаторни лаборатории в областта на ИИ в член 60 от Регламент (ЕС) 2024/1689, който понастоящем се отнася за високорисковите системи с ИИ, посочени в приложение III към този регламент, и да се позволи на доставчиците и потенциалните доставчици на високорискови системи с ИИ, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в приложение I към този регламент, също да изпитват тези системи в реални условия, при условие че бъдат определени достатъчно гаранции. Това не засяга друго право на Съюза или национално право относно изпитването в реални условия на високорискови системи с ИИ, свързани с продукти, които са обхванати от посоченото законодателство на Съюза за хармонизация.
- (27) Целесъобразно е също така да се гарантира, че е възможно високорисковите системи с ИИ, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел Б от приложение I към Регламент (ЕС) 2024/1689, да се подлагат на изпитване в реални условия. Тези системи са предмет на изискванията и процедурите на съответното секторно законодателство и в повечето случаи не попадат пряко в обхвата на посочения регламент. Изисквания, съответстващи на изискванията, посочени в членове 8—15 от посочения регламент, ще бъдат своевременно интегрирани в тези секторни актове. Поради това е целесъобразно да се гарантира, че държавите членки могат да разрешат изпитване в реални условия на тези системи с ИИ с цел да се оцени и провери съответствието на тези системи с изискванията, посочени в членове 8—15 от посочения регламент. Ако държавите членки решат да разрешат такова изпитване, в посочения регламент следва да се изиска от тях да приемат рамки, в които се определят подробните изисквания за такова изпитване. В посочения регламент следва да се предвидят съществени елементи, които тези рамки трябва да съдържат. При разработването на тези рамки държавите членки следва да гарантират високо равнище на защита на здравето, безопасността и основните права на физическите лица. Преди прилагането на рамката държавите членки следва да нотифицират Комисията за нея. Изпитването в реални условия следва да спазва съответното законодателство на Съюза за хармонизация, посочено в раздел Б от приложение I към Регламент (ЕС) 2024/1689, включително всички приложими разпоредби относно изпитванията. Това обаче не следва да засяга прилагането на новия член по отношение на изпитването в реални условия.

- (28) В член 63 от Регламент (ЕС) 2024/1689 на микропредприятията, които са доставчици на високорискови системи с ИИ, се предлага възможността да се възползват от опростен начин за спазване на задължението за установяване на система за управление на качеството. За да се улесни спазването на изискванията от повече иноватори, тази възможност следва да обхване всички МСП, включително новосъздадените предприятия.
- (29) С оглед на важната роля на Службата по ИИ по отношение на ефективното и координирано управление на Регламент (ЕС) 2024/1689, допълнително засилена с настоящия регламент, и без да се засягат следващата многогодишна финансова рамка и бюджетната процедура, Комисията следва да разпредели подходящи човешки, финансови и технически ресурси за Службата по ИИ — включително да обезпечи достатъчен брой постоянен персонал със задълбочени компетентности и технически експертен опит — за да гарантира, че тя може ефективно и в разумни срокове да изпълнява задачите си във връзка с осигуряване на спазването на Регламент (ЕС) 2024/1689.
- (30) Член 69 от Регламент (ЕС) 2024/1689 следва да се измени, за да се опрости структурата на таксите на експертната група. Ако държавите членки потърсят експертно мнение от групата, таксите, които може да им бъде поискано да заплатят на експертите, следва да са еквивалентни на възнаграждението, което Комисията е задължена да плаща при подобни обстоятелства.

- (31) За да се укрепи системата за управление на системите с ИИ , е необходимо да се изясни ролята на Службата по ИИ в проследяването на съответствието на тези системи с ИИ с Регламент (ЕС) 2024/1689. Съгласно член 88 от посочения регламент моделите на ИИ с общо предназначение са от изключителната компетентност на Комисията. За да се повишат съгласуваността, яснотата и ефективността и с оглед на обхвата и въздействието на системите с ИИ, свързани с тези компетентности, обхватът на изключителната компетентност на Службата по ИИ за упражняване на надзор върху системите следва да бъде определен по-прецизно. По-специално Службата по ИИ следва да има изключителна компетентност по отношение на системите с ИИ, изградени върху модели на ИИ с общо предназначение, не само когато както системата, така и моделът са разработени от един и същ доставчик, но и когато те са разработени от доставчици, които са част от едно и също предприятие. В някои случаи обаче, по-специално когато е налице специален секторен надзор, отговорността следва да продължи да се носи от съответния национален компетентен орган. Поради това следва да се предвидят някои изключения. Индивидуализираният обхват на тази изключителна компетентност следва да включва доставчиците на тези системи с ИИ и техните внедрители в рамките на едно и също предприятие. Другите внедрители следва да продължат да подлежат на национален надзор и правоприлагане. При това тук не влизат системи с ИИ, пуснати на пазара, пуснати в действие или използвани от институциите, органите, службите или агенциите на Съюза, които са под надзора на Европейския надзорен орган по защита на данните по силата на член 74, параграф 9 от Регламент (ЕС) 2024/1689.

- (32) Освен това, имайки предвид съществуващата система за надзор и осигуряване на спазването в съответствие с Регламент (ЕС) 2022/2065 на Европейския парламент и на Съвета¹⁶, е подходящо на Комисията да се предоставят правомощията на компетентен орган за надзор на пазара съгласно Регламент (ЕС) 2024/1689, когато дадена система с ИИ отговаря на условията за много голяма онлайн платформа или много голяма онлайн търсачка в съответствие с Регламент (ЕС) 2022/2065 или когато тя е вградена в такава платформа или търсачка. Това може да способства да се гарантира, че упражняването на правомощията на Комисията за надзор и осигуряване на спазването съгласно Регламент (ЕС) 2024/1689 и Регламент (ЕС) 2022/2065, както и на правомощията, които са приложими за моделите на ИИ с общо предназначение, интегрирани в такива платформи или търсачки, се изпълнява по последователен и ефективен начин. Това е целесъобразно и с оглед на значението на тези платформи и търсачки, като се имат предвид техният обхват, тяхното въздействие и техният потенциал да причинят сложни и големи вреди на обществото. Индивидуализираният обхват на тази изключителна компетентност следва да включва доставчиците на тези системи с ИИ и техните внедрители в рамките на едно и също предприятие. В случая на системи с ИИ, вградени във или отговарящи на условията за много голяма онлайн платформа или търсачка, оценката на системите с ИИ започва най-напред с оценката на риска, мерките за смекчаване на рисковете и задълженията за одитиране, предписани в член 34, 35 и 37 от Регламент (ЕС) 2022/2065, без да се засягат правомощията на Службата по ИИ да разследва и осигурява спазване *ex post* в случай на неспазване на правилата на Регламент (ЕС) 2024/1689.

¹⁶ Регламент (ЕС) 2022/2065 на Европейския парламент и на Съвета от 19 октомври 2022 г. относно единния пазар на цифрови услуги и за изменение на Директива 2000/31/ЕО (Акт за цифровите услуги) (ОВ L 277, 27.10.2022 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

В контекста на анализа на оценката на риска, мерките за смекчаване на рисковете и одитирането службите на Комисията, отговорни за осигуряване на спазването на Регламент (ЕС) 2022/2065, могат да потърсят за мнение Службата по ИИ относно резултата от потенциална по-ранна или паралелна оценка на риска, проведена в съответствие с Регламент (ЕС) 2024/1689, и приложимостта на забрани съгласно Регламент (ЕС) 2024/1689. Освен това Службата по ИИ и компетентните национални органи следва в съответствие с Регламент (ЕС) 2024/1689 да координират своите усилия за осигуряване на спазването с компетентните органи за надзор и осигуряване на спазването по Регламент (ЕС) 2022/2065, включително с Комисията, за да се гарантира, че принципите на лоялно сътрудничество, пропорционалност и *ne bis in idem* се спазват, като в същото време информацията, получена съгласно единия от регламентите, се използва за целите на надзора и прилагането на другия регламент само при условие че предприятието е съгласно. По-специално тези органи следва редовно да обменят мнения и да отчитат в съответните си области на компетентност възможни глоби и санкции, наложени на същия доставчик за същото поведение посредством окончателно решение в производства, свързани с нарушение на други правила на Съюза или национални правила, за да се гарантира, че взети заедно, наложените глоби и санкции са пропорционални и отговарят на тежестта на допуснатите нарушения.

- (33) При упражняването на надзор и осигуряването на спазването на задълженията във връзка със системите с ИИ, попадащи в обхвата на нейната компетентност, Службата по ИИ изпълнява същата роля и носи същата отговорност като органа за надзор на пазара по Регламент (ЕС) 2024/1689. Следователно е необходимо Службата по ИИ да разполага с всички правомощия и да носи всички отговорности, с които органите за надзор на пазара разполагат или които те носят съгласно посочения регламент и Регламент (ЕС) 2019/1020 на Европейския парламент и на Съвета¹⁷ (наричани по-нататък „общите правомощия“). Те следва да осигурят по подходящ и ефективен начин спазването на изискванията и задълженията, определени в Регламент (ЕС) 2024/1689. Необходимо е обаче да се уточнят, допълнят и очертаят някои съществени елементи и други аспекти на общите правомощия, както и придружаващите ги гаранции (наричани по-нататък „уточняващите разпоредби“). По-специално е необходимо да се установят разпоредби, уреждащи отношенията между Службата по ИИ и националните органи; разпоредби, с които се уточняват, допълват и ограничават правомощията за изискване на информация и извършване на проверки на място; разпоредби, уреждащи разследванията, включително възможността да се придаде обвързваща сила на ангажиментите; както и разпоредби, с които се уточняват и ограничават правомощията за откриване на случаи на неспазване на разпоредбите, налагане на глоби и налагане на периодични санкции. Когато даден вид общо правомощие е уточнено по този начин, Службата по ИИ не може да заобикаля условията и ограниченията на тези правомощия, като се позовава на свързано с тях общо правомощие. И обратно, Службата по ИИ може да се позовава на видове общи правомощия, които не са уточнени и очертани по отношение на Службата по ИИ, като например правомощието за приемане на мерки, посочено в член 16, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/1020. Доколкото е необходимо за правилното прилагане на Регламент (ЕС) 2024/1689, Комисията следва да може да приема актове за изпълнение, съдържащи допълнителни определения на правилата и процедурите относно прилагането на давностните срокове, достъпа до преписката и договореното оповестяване на информация. При упражняването на всички тези правомощия Службата по ИИ трябва да спазва Хартата. Освен това Службата по ИИ подлежи на гаранциите и защитата на основните права, предвидени в уточняващите разпоредби.

¹⁷ Регламент (ЕС) 2019/1020 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно надзора на пазара и съответствието на продуктите и за изменение на Директива 2004/42/ЕО и регламенти (ЕО) № 765/2008 и (ЕС) № 305/2011 (ОВ L 169, 25.6.2019 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

- (34) В допълнение към тези процедурни гаранции и гаранции, свързани с основните права, процедурните права, предвидени в член 18 от Регламент (ЕС) 2019/1020, следва да се прилагат *mutatis mutandis* за доставчиците на системи с ИИ, без да се засягат специалните процедурни права, предвидени в Регламент (ЕС) 2024/1689. Когато националните органи за надзор на пазара чрез единното звено за контакт поискат от Службата по ИИ да предприеме мерки за надзор и осигуряване на спазването на разпоредбите по отношение на системи с ИИ под нейния изключителен надзор, не по-късно от четири месеца след получаването на това искане Службата по ИИ следва да информира единното звено за контакт за намерението си да упражни своите надзорни правомощия и правомощия за осигуряване на спазването на разпоредбите или за причините, поради които не е упражнила правомощията си. Ако Службата по ИИ реши да упражни своите надзорни правомощия и правомощия за осигуряване на спазването на разпоредбите, тя следва също така да информира единното звено за контакт, за крайния резултат от тези процедури и за предприетите междинни стъпки, които според Службата по ИИ оказват значително въздействие в рамките на разследването, включително решението за започване на производство, за налагане на глоба и за изтегляне или изземване на системата с ИИ от пазара.
- (35) За да може системите с ИИ, които са под надзор от страна на Службата по ИИ по силата на член 75 от Регламент (ЕС) 2024/1689 и които са предмет на оценка на съответствието от трета страна, да получат достъп до пазара на Съюза, Комисията следва да отговаря за извършването на оценка на съответствието на тези системи преди пускането им на пазара.

- (36) Член 77 и свързаните разпоредби на Регламент (ЕС) 2024/1689 представляват важен механизъм за управление, тъй като имат за цел властите или органите, отговорни за осигуряване на спазването или за надзора на законодателството на Съюза, което има за цел защитата на основните права, да могат да изпълняват своите задължения при специфични условия, както и насърчаването на сътрудничеството с органите за наблюдение на пазара, отговорни за надзора и осигуряването на спазването на посочения регламент. Необходимо е да се изясни обхватът на това сътрудничество, както и да се посочи ясно кои публични органи или структури ще се възползват от него. За да се подсили сътрудничеството, следва да се поясни, че исканията за достъп до информация и документация следва да се отправят към компетентния орган за надзор на пазара, който следва да отговаря на тези заявки без ненужно забавяне, и че участващите власти или органи следва да са взаимно задължени да си сътрудничат. Следва да се поясни, че тези разпоредби не засягат компетентността, задачите, правомощията и независимостта на съответните национални публични власти или органи в рамките на техните мандати. По-специално тези разпоредби не ограничават правомощията на тези власти и органи да изискват информация съгласно друго право на Съюза или национално право. Следователно тези власти и органи запазват всичките си правомощия да изискват информация директно от операторите съгласно своя мандат или съгласно правото на Съюза или националното право.

- (37) Изискванията за високорисковите системи с ИИ, определени в Регламент (ЕС) 2024/1689, са насочени към специфичните рискове, присъщи за системите с ИИ, включително предубеденост, непредвидимо поведение на модела, недостатъчна надеждност или точност, уязвимости по отношение на атаки от трети страни и липса на прозрачност на системата с ИИ. Разглеждайки специфичните за ИИ рискове, посоченият регламент допълва изискванията, установени в законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в приложение I към същия регламент, без да ги дублира. В Регламент (ЕС) 2024/1689 се предвиждат механизми, които позволяват на икономическите оператори да сведат до минимум тежестта, свързана със спазването на изискванията. По-специално член 8, параграф 2 относно взаимодействието със секторното законодателство, член 9, параграф 10 относно управлението на риска и член 17, параграф 3 относно управлението на качеството позволяват на икономическите оператори да интегрират, когато това е необходимо и целесъобразно, оценка на специфичните за ИИ рискове в съществуващите системи за управление на риска и качеството. Освен това в член 40 от Регламент (ЕС) 2024/1689 се изисква от Комисията да уточни, че хармонизираните стандарти, разработени съгласно посочения регламент, трябва да бъдат съгласувани със стандартите, разработени съгласно законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в приложение I към същия регламент. Комисията следва да предостави насоки, за да подпомогне икономическите оператори на високорискови системи с ИИ, обхванати от приложение I към Регламент (ЕС) 2024/1689, при спазването на посочения регламент, включително чрез предоставяне на насоки относно прилагането на член 8, параграф 2, член 9, параграф 10 и член 17, параграф 3 от посочения Регламент в качеството им на механизми за свеждане до минимум на тежестта, свързана със спазването на изискванията, в съответствие с принципите на взаимно допълване и пропорционалност. Тези насоки следва да бъдат публикувани най-късно в срок до 1 август 2027 г.

- (38) За да се осигури достатъчно време на доставчиците на системи с генеративен изкуствен интелект, които са предмет на изискванията за представяне по член 50, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2024/1689, да адаптират своите практики в разумен срок без смущение на пазара, е подходящо да се въведе преходен период от четири месеца за доставчиците, които вече са пуснали своите системи на пазара преди 2 август 2026 г.
- (39) За да се предостави достатъчно време на доставчиците на високорискови системи с ИИ и да се изяснят правилата, приложими за системите с ИИ, които вече са пуснати на пазара или са влезли в употреба преди влизането в сила на съответните разпоредби на Регламент (ЕС) 2024/1689, е подходящо да се изясни обхватът на преходния период по член 111, параграф 2 от посочения регламент. За целите на член 111, параграф 2 преходният период следва да се прилага в случаите, в които видът и моделът на системата с ИИ вече са пуснати на пазара. Това означава, че ако най-малко една отделна единица от високорисковата система с ИИ е пусната законно в употреба преди посочената в член 111, параграф 2 дата, другите отделни единици от същия вид и модел високорискова система с ИИ са предмет на преходния период по член 111, параграф 2, и следователно могат да продължат да се пускат на пазара, да се предоставят или да се въвеждат в употреба на пазара на Съюза без допълнителни задължения, изисквания или необходимост от допълнително сертифициране, при условие че от проектна гледна точка тази високорискова система с ИИ остава без промяна. За целите на прилагането на преходния период по член 111, параграф 2, решаващият фактор е датата, на която първата единица от този вид и модел високорискова система с ИИ е била пусната на пазара или въведена в употреба на пазара на Съюза за първи път. Всяка значителна промяна от проектна гледна точка на тази система с ИИ след датата, посочена в член 111, параграф 2, следва да задейства задължението на доставчика да спазва в пълна степен всички съответни разпоредби в посочения регламент, приложими за високорискови системи с ИИ, включително изискванията за оценяване на съответствието.

- (40) В член 113 от Регламент (ЕС) 2024/1689 се определят датите на влизане в сила и прилагане на този регламент, по-специално общата дата на прилагане, която е 2 август 2026 г. За задълженията, свързани с високорискови системи с ИИ, представени в раздели 1, 2 и 3 от глава III на Регламент (ЕС) 2024/1689, отложеното осигуряване на стандарти, общи спецификации и алтернативни насоки, както и отложеното посочване на национални компетентни органи, поражда трудности, които поставят под въпрос ефективното започване на прилагането на тези задължения и създават риск от значително повишаване на разходите за прилагане, което не оправдава запазването на тяхната начална дата на прилагане, а именно 2 август 2026 г. Следователно е подходящо да се определи, че датата на прилагане на раздели 1, 2 и 3 от глава III по отношение на системите с ИИ, класифицирани като високорискови по член 6, параграф 2 и приложение III, е 2 декември 2027 г., а по отношение на системите с ИИ, класифицирани като високорискови по член 6, параграф 1 и приложение I — 2 август 2028 г. Различието между започването на прилагането на правилата по отношение на системите с ИИ, класифицирани като високорискови по силата на член 6, параграф 2 и приложение III, и тези по силата на член 6, параграф 1 и приложение I към посочения регламент, отговаря на различието между началните дати на прилагане, предвидени в Регламент (ЕС) 2024/1689, и има за цел да се осигури необходимото време за адаптиране и прилагане на съответните задължения. Важно е да се предоставят своевременно инструменти за подкрепа, включително насоки, общи спецификации и кодекси за добри практики, за да се улесни спазването на разпоредбите и да се намали рискът от различно тълкуване и неравномерно прилагане на правилата в държавите членки. С цел да се обезпечи правна сигурност и да се избегнат допълнителни забавяния при прилагането на Регламент (ЕС) 2024/1689, Комисията следва да гарантира, че мерките в подкрепа на спазването на разпоредбите на глава III, раздели 1, 2 и 3 от посочения регламент, са въведени навреме, за да се осигури своевременното и ефективно прилагане на необходимите разпоредби.

- (41) С оглед на целта за намаляване на свързаните с прилагането затруднения за гражданите, предприятията и публичните администрации, е особено важно хармонизирани условия за прилагането на някои правила да се приемат само когато това е строго необходимо. За тази цел е целесъобразно да се оттеглят някои правомощия, предоставени на Комисията, за приемане на такива хармонизирани условия чрез актове за изпълнение в случаите, когато това не е така. Затова член 50, параграф 7, член 56, параграф 6 и член 72, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2024/1689 следва да се изменят така, че да се оттеглят предоставените на Комисията правомощия за приемане на актове за изпълнение. Като се има предвид, че кодексите за добри практики, посочени в член 50, параграф 7 и член 56, параграф 6, имат ограничени правни последици, и по-специално не предоставят презумпция за съответствие, не е строго необходимо тези кодекси да бъдат одобрени чрез акт за изпълнение. Съгласно член 53, параграф 4 и член 54, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2024/1689 доставчиците следва да могат да се основават на кодекси за добри практики, оценени като адекватни съгласно член 56, параграф 6 от него. Оттеглянето на правомощията за приемане на хармонизиран образец за план за мониторинг след пускането на пазара (член 72, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2024/1689) има допълнителното предимство, че ще осигури по-голяма гъвкавост за доставчиците на високорискови системи с ИИ да въведат система за мониторинг след пускането на пазара, съобразена с тяхната организация. Същевременно, като се признава необходимостта от осигуряване на известна яснота за това как доставчиците на високорискови системи с ИИ трябва да спазват задължението си по член 72, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2024/1689, Комисията следва да бъде задължена да публикува в срок до 2 септември 2027 г. насоки, включително образец, който да бъде ползван по желание, за плана за мониторинг след пускането на пазара.

- (42) Използването на изкуствен интелект в машините може да спомогне за насърчаване на иновациите и подобряване на ефективността на тези машини. Прилагането на Регламент (ЕС) 2023/1230 на Европейския парламент и на Съвета¹⁸ и на Регламент (ЕС) 2024/1689 може да доведе до припокриване. Същевременно е важно да се осигури равнище на защита по отношение на рисковете, свързани с използването на изкуствен интелект в машините, което да съответства на равнището на защита, предвидено в Регламент (ЕС) 2024/1689 по отношение на високорисковите системи с ИИ. Като се има предвид специфичното естество на машините и машиностроителния сектор и за да се отговори на необходимостта от опростяване на регулаторната уредба за машините, използващи ИИ, е целесъобразно да се премине към секторен подход чрез преместване на Регламент (ЕС) 2023/1230 от раздел А в раздел Б от приложение I към Регламент (ЕС) 2024/1689. Съответно, на първо място, прилагането на Регламент (ЕС) 2024/1689 по отношение на тези машини следва да бъде ограничено до разпоредбите на член 2, параграф 2 от същия регламент. Позоваването на Директива 2006/42/ЕО следва да бъде преместено от раздел А в раздел Б от приложение I към Регламент (ЕС) 2024/1689 и да бъде актуализирано, така че да препраща към Регламент (ЕС) 2023/1230. На второ място, от решаващо значение е да се гарантира, че Регламент (ЕС) 2023/1230 включва съществени изисквания за безопасност и опазване на здравето спрямо високорисковите системи с ИИ, класифицирани съгласно член 6, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2024/1689 и използвани като защитен елемент в машини или високорискови системи с ИИ, представляващи машини, които осигуряват равнище на защита, което е в съответствие с Регламент (ЕС) 2024/1689.

¹⁸ Регламент (ЕС) 2023/1230 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2023 г. относно машините и за отмяна на Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Директива 73/361/ЕИО на Съвета (ОВ L 165, 29.6.2023 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj>).

За тази цел от Комисията следва да се изисква да приема делегирани актове за изменение на приложение III към Регламент (ЕС) 2023/1230, за да бъдат отразени съответните изисквания, установени в глава III, раздел 2 и членове 17, 19, 72 и 73 от Регламент (ЕС) 2024/1689. За да се избегне празнотата в правото и да се гарантира привеждане в съответствие с влизането в сила на съответните правила за високорисковите системи с ИИ, определени в Регламент (ЕС) 2024/1689, тези делегирани актове следва да се прилагат от 2 август 2028 г. нататък. По същите причини производителите следва да разполагат със свободата да се основават на хармонизирани стандарти или общи спецификации, посочени или приети съгласно Регламент (ЕС) 2024/1689, които обхващат съответните съществени изисквания за презумпцията за съответствие по смисъла на член 20 от Регламент (ЕС) 2023/1230, докато не бъдат посочени или приети хармонизирани стандарти или общи спецификации по отношение на ИИ съгласно Регламент (ЕС) 2023/1230.

- (43) За оценките на съответствието на високорисковите системи с ИИ съгласно Регламент (ЕС) 2024/1689 може да се наложи участието на органи за оценяване на съответствието. Само органите за оценяване на съответствието, определени съгласно посочения регламент, могат да извършват оценка на съответствието и при това само за дейностите, свързани със засегнатите категории и видове системи с ИИ. За да може да се определи обхватът на оправомощаване на органите за оценяване на съответствието, нотифицирани съгласно член 30 от Регламент (ЕС) 2024/1689, е необходимо да се състави списък на кодовете, категориите и съответстващите видове системи с ИИ. В списъка с кодове следва да се взема под внимание дали системата с ИИ е компонент на продукт или тя самата представлява продукт, обхванат от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в приложение I към Регламент (ЕС) 2024/1689 (наричани „ИИП кодове“ за системи с ИИ, обхванати от законодателство в областта на продуктите), или система, посочена в приложение III към посочения регламент, което понастоящем се отнася само за системи с ИИ за биометрични данни, посочени в т. 1 от приложение III (наричани „ИИБ кодове“ за системи с ИИ за биометрични данни). Както ИИП кодовете, така и ИИБ кодовете са вертикални кодове. ИИП кодовете представляват кодове за справка, които осигуряват връзка към законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I към Регламент (ЕС) 2024/1689. ИИБ кодовете са нови кодове, специфични за Регламент (ЕС) 2024/1689, които идентифицират системите с ИИ за биометрични данни, посочени в точка 1 от приложение III към този регламент. В списъка с кодовете следва също да се вземат под внимание специфичните видове и основните технологии на системите с ИИ (наричани „ИИХ кодове“ за хоризонтални кодове за системи с ИИ). ИИХ кодовете представляват нови кодове, специфични за технологиите с ИИ, и могат да се прилагат заедно с вертикалните ИИП или ИИБ кодове. ИИХ кодовете обхващат основните типове и технологии на системите с ИИ. Списъкът на кодовете, който съдържа три категории, следва да предвижда многоизмерна типология на системите с ИИ, която гарантира, че органите за оценяване на съответствието, определени като нотифицирани органи, са напълно компетентни по отношение на системите с ИИ, които се изисква да оценяват.

- (44) В Регламент (ЕС) 2018/1139 на Европейския парламент и на Съвета¹⁹ се определят общи правила в областта на гражданското въздухоплаване. В член 108 от Регламент (ЕС) 2024/1689 се изменя Регламент (ЕС) 2018/1139, за да се гарантира, че при приемането на съответните делегирани актове или актове за изпълнение съгласно Регламент (ЕС) 2018/1139 Комисията взема под внимание, въз основа на техническите и регулаторните специфики на сектора на гражданското въздухоплаване, и без да се намесва в съществуващите механизми за управление, оценяване на съответствието и осигуряване на спазването, както и в установените в тях органи, задължителните изисквания за високорискови системи с ИИ, определени в Регламент (ЕС) 2024/1689. Необходима е техническа корекция за изменение на допълнителни членове от Регламент (ЕС) 2018/1139, за да се гарантира, че задължителните изисквания за високорисковите системи с ИИ, определени в Регламент (ЕС) 2024/1689, са обхванати в пълна степен при приемането на съответните делегирани актове или актове за изпълнение съгласно Регламент (ЕС) 2018/1139.

¹⁹ Регламент (ЕС) 2018/1139 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2018 г. относно общи правила в областта на гражданското въздухоплаване и за създаването на Агенция за авиационна безопасност на Европейския съюз и за изменение на регламенти (ЕО) № 2111/2005, (ЕО) № 1008/2008, (ЕС) № 996/2010, (ЕС) № 376/2014 и на директиви 2014/30/ЕС и 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на регламенти (ЕО) № 552/2004 и (ЕО) № 216/2008 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕИО) № 3922/91 на Съвета (ОВ L 212, 22.8.2018 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>).

(45) С цел да се изменят някои несъществени елементи от регламенти (ЕС) 2024/1689 и (ЕС) 2023/1230 на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз във връзка със:

- ограничаване на прилагането на специфични изисквания и задължения, установени в Регламент (ЕС) 2024/1689, когато законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I към посочения регламент, определят изискванията, осигуряващи равностойно равнище на защита;
- изменение на списъка на кодовете, категориите и съответните видове системи с ИИ в приложение XIV към Регламент (ЕС) 2024/1689; и
- изменение на приложение III към Регламент (ЕС) 2023/1230, за да отразява съответните изисквания от Регламент (ЕС) 2024/1689.

От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложи в Межуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество²⁰. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.

²⁰ OB L 123, 12.5.2016 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (46) За да се гарантира правна сигурност без забавяне, с оглед на предстоящото общо прилагане на Регламент (ЕС) 2024/1689, настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.
- (47) Европейският надзорен орган по защита на данните и Европейският комитет по защита на данните бяха консултирани в съответствие с член 42, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕС) 2018/1725 и приеха съвместното си становище на 20 януари 2026 г.,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1
Изменения на Регламент (ЕС) 2024/1689

Регламент (ЕС) 2024/1689 се изменя, както следва:

1) В член 1, параграф 2 буква ж) се заменя със следното:

„ж) мерки в подкрепа на иновациите с особено внимание към малките предприятия със средна пазарна капитализация (МПСПК) и малките и средните предприятия (МСП), включително новосъздадените предприятия.“

2) Член 2 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се заменя със следното:

„2. За системите с ИИ, класифицирани като високорискови системи с ИИ в съответствие с член 6, параграф 1, които са свързани с продукти, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел Б от приложение I, се прилагат само член 6, параграф 1, член 60а и членове 102—112. Членове 57, 58 и 59 се прилагат само доколкото изискванията за високорисковите системи с ИИ съгласно настоящия регламент са били включени в посоченото законодателство на Съюза за хармонизация.“;

б) параграф 7 се заменя със следното:

„7. Правото на Съюза относно защитата на личните данни, неприкосновеността на личния живот и поверителността на съобщенията се прилага за личните данни, обработвани във връзка с правата и задълженията, предвидени в настоящия регламент. Без да се засягат членове 4а и 59 от настоящия регламент, настоящият регламент не засяга регламенти (ЕС) 2016/679 и (ЕС) 2018/1725, нито директиви 2002/58/ЕО и (ЕС) 2016/680.“

3) В член 2 се добавя следният параграф:

„13. За високорисковите системи с ИИ, посочени в член 6, параграф 1, прилагането на специфичните изисквания или задължения, предвидени в членове 9—15 и 17—25, може да бъде ограничено, когато и доколкото:

- а) законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I, установява изисквания или задължения, осигуряващи равностойно или по-високо равнище на защита на здравето, безопасността или основните права в сравнение със съответното изискване или задължение; и
- б) това ограничение не намалява общото равнище на защита, предвидено в настоящия регламент.

В срок до 2 август 2027 г. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 97, за да допълни настоящия регламент чрез уточняване на съответните високорискови системи с ИИ, както и изискванията или задълженията, които могат да бъдат ограничени, условията, при които се прилага това ограничение, и обхвата на ограничението.“

4) Член 3 се изменя, както следва:

а) точка 14 се изменя, както следва:

„14) „защитен елемент“ означава компонент на продукт или система с ИИ, който изпълнява функция, свързана с безопасността, за този продукт или тази система с ИИ или чиято неизправност или лошо функциониране поставя в опасност здравето и безопасността на хора или безопасността на имущество; за целите на настоящото определение даден компонент изпълнява функция, свързана с безопасността, когато предназначението му е да предотвратява или намалява рисковете за здравето и безопасността на хората или безопасността на имуществото;“;

б) вмъкват се следните точки:

„14а) „микро-, малко или средно предприятие“ (МСП) означава микро-, малко или средно предприятие съгласно определението в член 2 от приложението към Препоръка 2003/361/ЕО;

14б) „малко предприятие със средна пазарна капитализация“ (МПСПК) означава малко предприятие със средна пазарна капитализация съгласно определението в точка 2 от приложението към Препоръка (ЕС) 2025/1099;“

5) Член 4 се заменя със следното:

„Член 4

Грамотност в областта на ИИ

1. Доставчиците и внедрителите на системи с ИИ предприемат мерки, за да подкрепят развитието на грамотността в областта на ИИ на техния персонал и другите лица, занимаващи се с функционирането и използването на системите с ИИ от тяхно име, като отчитат техните технически познания, опит, образование и обучение, както и контекста, в който ще се използват системите с ИИ, и вземат предвид лицата или групите лица, по отношение на които ще се използват системите с ИИ. Това задължение не налага на доставчиците или внедрителите да гарантират, че отделни лица са достигнали определено ниво на грамотност в областта на ИИ.
2. Комисията и държавите членки подкрепят и улесняват усилията на доставчиците и внедрителите на системи с ИИ, по-специално МСП, при изпълнението на задължението им по параграф 1 от настоящия член. За тази цел Комисията публикува практически примери за това, как да се спазва това задължение на единната информационна платформа, посочена в член 62, параграф 3, буква б).
3. Съветът по ИИ приема препоръки, като взема предвид европейските рамки за компетентност, за да подкрепи Комисията и държавите членки при насърчаването на грамотността в областта на ИИ, изисквана съгласно параграф 1, включително чрез определяне на общи цели.“

6) Вмъква се следният член:

„Член 4а

Обработване на специални категории лични данни за откриване и коригиране на предубеденост

1. Доколкото това е строго необходимо, за да се гарантира откриване и коригиране на предубеденост във високорисковите системи с ИИ в съответствие с член 10, параграф 2, букви е) и ж) от настоящия регламент, доставчиците на такива системи могат по изключение да обработват специални категории лични данни при спазването на подходящи гаранции за основните права и свободи на физическите лица. Освен разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/679, Регламент (ЕС) 2018/1725 или Директива (ЕС) 2016/680, според случая, за да може да се извърши такова обработване, трябва да бъдат изпълнени всички посочени по-долу условия:
 - а) откриването и коригирането на предубедеността не могат да се осъществят ефективно чрез обработването на други данни, включително синтетични или анонимизирани данни;
 - б) по отношение на специалните категории лични данни се прилагат технически ограничения, свързани с повторното използване на личните данни, както и най-съвременни мерки за сигурност и опазване на неприкосновеността на личния живот, включително псевдонимизация;
 - в) по отношение на специалните категории лични данни се прилагат мерки, с които се гарантира, че обработваните лични данни са обезопасени и защитени и че спрямо тях се прилагат подходящи гаранции, включително строг контрол и документиране на достъпа, с цел да се избегне злоупотреба и да се гарантира, че само оправомощени лица имат достъп до тези лични данни със съответните задължения за спазване на поверителност;

- г) специалните категории лични данни не се предоставят и не се предават на други лица, нито други лица имат достъп до тях по друг начин;
 - д) специалните категории лични данни се заличават, след като предубедеността бъде коригирана или личните данни достигнат края на срока си на съхранение, като се взема предвид по-рано настъпилото от двете събития; и
 - е) записите за дейностите по обработване съгласно регламенти (ЕС) 2016/679 и (ЕС) 2018/1725 и Директива (ЕС) 2016/680 включват причините, поради които обработването на специални категории лични данни е било строго необходимо за откриване и коригиране на предубедеността и не е било възможно тази цел да се постигне чрез обработване на други данни.
2. Доставчиците и внедрителите на други системи и модели с ИИ и внедрителите на високорискови системи с ИИ могат по изключение да обработват специални категории лични данни, доколкото:
- а) това обработване е строго необходимо, за да се гарантира откриването и коригирането на предубеденост с оглед на конкретна евентуална предубеденост, която има вероятност да засегне здравето и безопасността на хората, която оказва отрицателно въздействие върху основните права или която води до дискриминация, забранена съгласно правото на Съюза, по-специално когато резултатите от данните оказват влияние върху входящите данни за бъдещи операции; и
 - б) се прилагат всички условия и гаранции, посочени в параграф 1.

Настоящият параграф не въвежда задължение за извършване на такова откриване и коригиране на предубеденост.“

7) Член 5 се изменя, както следва:

а) в параграф 1, първа алинея се вмъкват следните букви:

„ба) пускането на пазара, пускането в действие или използването на система с ИИ, която генерира или манипулира реалистични изображения, видеоматериали, аудио или подобно съдържание, в които са представени интимните части на физическо лице, което може да бъде идентифицирано, или се представя участието на физическо лице, което може да бъде идентифицирано, в явни сексуални действия, без да е налице свободно изразеното, конкретно, информирано, недвусмислено и изрично съгласие на това физическо лице по отношение на съответното генериране или манипулиране;

бб) пускането на пазара, пускането в действие или използването на система с ИИ, която генерира или манипулира материал или представление по смисъла на член 2, букви в) и д) от Директива 2011/93/ЕС, освен ако съгласно националното право се прилага защита, свързана с неправомерността на деянията;

б) вмъкват се следните параграфи:

„1а. За целите на параграф 1, първа алинея, букви ба) и бб):

а) пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на система с ИИ, която генерира или манипулира материалите или представлението, посочени в параграф 1, първа алинея, буква ба) или бб), се забранява само когато:

і) генерирането или манипулирането са предназначението на системата с ИИ; или

ii) проектирането, обучението, архитектурата, способностите или функционалните възможности на системата, насочени към потребителя, правят това генериране или манипулиране разумно предвидим и възпроизводим резултат, без да се изисква значително техническо изменение, и системата не разполага с разумни и подходящи мерки за техническа безопасност и други гаранции, за да предотврати надеждно това генериране или манипулиране, като се вземе предвид разумно предвидимата неправилна експлоатация, и за да коригира наблюдаваната или докладваната неправилна експлоатация;

б) използването на система с ИИ, която генерира или манипулира материалите или представлението, посочени в параграф 1, първа алинея, букви ба) и бб), се забранява само когато внедрителят използва системата с цел генериране или манипулиране на такива материали или действие.

1б. За целите на параграф 1, първа алинея, буква ба) система с ИИ, която манипулира материали по начин, който не увеличава излагането на изобразени интимни части или не променя естеството на изобразени явни сексуални дейности, не представлява манипулиране.“

8) В член 6 се вмъкват следните параграфи:

„1а. За целите на настоящия регламент, включително параграф 1 от настоящия член, системите с ИИ, които се използват единствено за несвързани с безопасността аспекти на подпомагането на ползвателите, оптимизирането на работата, ефективността на услугите, автоматизацията или удобството или контрола на качеството, не се определят като защитни елементи.

- 1б. Независимо от параграф 1а, системите с ИИ, чиято неизправност или неправилно функциониране би застрашило здравето и безопасността, се квалифицират като защитни елементи.
- 1в. Продукт, за който се изисква да премине оценяване на съответствието от трета страна единствено поради рисковете, различни от рисковете за здравето и безопасността, по-специално рисковете, свързани с разпределението на радиочестотния спектър или електромагнитните смущения, които не засягат здравето и безопасността, не се счита за отговарящ на условието по параграф 1, буква б).“

9) Член 10 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Високорисковите системи с ИИ, при които се използват техники, свързани с обучение с данни на модели на ИИ, се разработват въз основа на набори от обучителни, валидационни и изпитвателни данни, които отговарят на критериите за качество, посочени в параграфи 2, 3 и 4 от настоящия член и в член 4а, параграф 1, когато се използват такива набори от данни.“;

б) параграф 5 се заличава;

в) параграф 6 се заменя със следното:

„6. При разработването на високорискови системи с ИИ, които не използват техники, включващи обучение на модели на ИИ, параграфи 2, 3 и 4 от настоящия член и член 4а, параграф 1 се прилагат само за наборите от изпитвателни данни.“

10) В член 11, параграф 1 втората алинея се заменя със следното:

„Тази техническа документация се изготвя по такъв начин, че да показва, че високорисковата система с ИИ съответства на изискванията, установени в настоящия раздел, и да предоставя на националните компетентни органи и нотифицираните органи цялата необходима информация в ясна и разбираема форма с цел оценяване на съответствието на системата с ИИ с посочените изисквания. Тя съдържа най-малко елементите, установени в приложение IV. МСП, включително новосъздадените предприятия и МПСПК, могат да предоставят по опростен начин елементите на техническата документация, посочени в приложение IV. За тази цел Комисията създава опростен формуляр за техническа документация, съобразен с нуждите на МСП, включително новосъздадените предприятия и МПСПК. Когато МСП, включително новосъздадено предприятие или МПСПК, избере да предоставя по опростен начин информацията, изисквана съгласно приложение IV, то трябва да използва формуляра, посочен в настоящия параграф. Нотифицираните органи приемат формуляра за целите на оценяването на съответствието.“

11) В член 17 параграф 2 се заменя със следното:

„2. Прилагането на аспектите, посочени в параграф 1, трябва да е пропорционално на размера на организацията на доставчика, по-специално, ако доставчикът е МСП, включително новосъздадено предприятие или МПСПК. При всички случаи доставчиците спазват степента на възискателност и равнището на защита, необходими за осигуряване на съответствието на техните високорискови системи с ИИ с настоящия регламент.“

12) Член 25 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се заменя със следното:

„2. При настъпване на обстоятелствата, посочени в параграф 1, доставчикът, който първоначално е пуснал на пазара системата с ИИ или я е пуснал в действие, повече не се счита за доставчик на тази конкретна система с ИИ за целите на настоящия регламент.

Първоначалният доставчик си сътрудничи тясно с новите доставчици и предоставя необходимата информация и осигурява разумно очаквания технически достъп и друга помощ, необходими за изпълнението на задълженията, установени в настоящия регламент, по-специално по отношение на оценяването на съответствието на високорисковите системи с ИИ.

По-специално задължението, предвидено във втора алинея, включва, когато е уместно за посочените в нея цели, следното:

- а) предоставяне на техническа документация, достатъчна за оценяване на съответствието с изискванията, определени в член 16;
- б) информиране на новите доставчици за известни ограничения и режими на неизправност; както и
- в) предоставяне на новите доставчици на целенасочен технически достъп, включително за изпитване и валидиране.

Настоящият параграф не се прилага в случаите, когато първоначалният доставчик ясно е посочил, че неговата система с ИИ не трябва да бъде променяна във високорискова система с ИИ и следователно за него не възниква задължението за сътрудничество с новите доставчици и за предоставяне на документацията.“;

б) в параграф 4, първа алинея се заменя със следното:

„4. Доставчикът на високорискова система с ИИ и третото лице, което доставя система с ИИ, модел на ИИ, инструменти, услуги, компоненти или процеси, които се използват или са интегрирани във високорискова система с ИИ, посочват с писмено споразумение необходимата информация, възможности, технически достъп и друга помощ въз основа на общоприетите съвременни технически постижения, за да може доставчикът на високорисковата система с ИИ да изпълни изцяло задълженията по настоящия регламент. Настоящият параграф не се прилага за трети лица, които предоставят публичен достъп до инструменти, услуги, процеси или компоненти, различни от моделите на ИИ с общо предназначение, с безплатен лиценз с отворен код.“

13) Член 27 се изменя, както следва:

а) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Ако някое от задълженията, предвидени в настоящия член, вече е изпълнено чрез извършването на оценката на въздействието върху защитата на данните по член 35 от Регламент (ЕС) 2016/679 или член 27 от Директива (ЕС) 2016/680, при извършването на оценката на въздействието върху основните права, посочена в параграф 1 от настоящия член, внедрителят може да включва препратки към съответните раздели на тази оценка на въздействието върху защитата на данните или включва съответните части от нея в оценката на въздействието върху основните права.“;

б) параграф 5 се заменя със следното:

„5. Службата по ИИ разработва образец на въпросник, включително основан на автоматизиран инструмент, за да улесни внедрителите да спазват задълженията по настоящия член по опростен начин. Когато е целесъобразно, този образец дава възможност на внедрителите да включат препратки към съответните раздели на оценката на въздействието върху защитата на данните или да включат съответните части от тях в оценката на въздействието върху основните права съгласно параграф 4.“

14) В член 28 се добавят следните параграфи:

„8. Нотифициращите органи, определени съгласно настоящия регламент, които са отговорни за системите с ИИ, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I, гарантират, че на органа за оценяване на съответствието, който подава заявление за определяне както съгласно настоящия регламент, така и съгласно законодателството на Съюза за хармонизиране, посочено в раздел А от приложение I, се предоставя възможност да подаде единно заявление и да премине обединена процедура за оценяване, за да бъде определен в съответствие с настоящия регламент и законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I, когато приложимото законодателство на Съюза за хармонизация предвижда подобно единно заявление и обединена процедура за оценяване. За тази цел нотифициращите органи, определени съгласно настоящия регламент, и тези, определени съгласно законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I, си сътрудничат при оценките.

Единното заявление и обединената процедура за оценяване, посочена в настоящия параграф, също така ще бъдат достъпни за нотифицирани органи, които вече са определени в съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I, когато тези нотифицирани органи подават заявление за определянето им в съответствие с настоящия регламент, при условие че в съответното законодателство на Съюза за хармонизация се предвижда подобна процедура.

Орган за оценяване на съответствието, който е определен съгласно повече от един законодателен акт на Съюза за хармонизация, посочен в раздел А от приложение I, подава заявление само веднъж да бъде определен съгласно настоящия регламент. Определянето съгласно настоящия регламент се прилага за цялото законодателство на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I, за което е определен органът за оценяване на съответствието.

При единното заявление и обединената процедура за оценяване трябва да се избягват ненужни дублирания, трябва да се използват наличните процедури за определяне в съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I, и да се гарантира спазването на изискванията, свързани с нотифицираните органи, както в съответствие с настоящия регламент, така и на приложимото законодателство на Съюза за хармонизация.

9. Нотифициращ орган, определен съгласно законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I, е също така нотифициращият орган за подаването на единното заявление и обединената процедура за оценяване, посочени в параграф 8, освен ако държавата членка не определи друг нотифициращ орган за настоящия регламент.“

15) В член 29 параграф 4 се заменя със следното:

„4. За нотифицирани органи, които са определени съгласно друго законодателство на Съюза за хармонизация, всички документи и сертификати, свързани с това определяне, могат да се използват в подкрепа и за ускоряване на процедурата за тяхното определяне съгласно настоящия регламент, когато е целесъобразно.

Нотифицираните органи, определени съгласно някой от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I, и които преминават обединената процедура за оценка, посочена в член 28, параграф 8, трябва да подадат единното заявление за оценка до нотифициращия орган, определен в съответствие с посоченото законодателство на Съюза за хармонизация.

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

16) В член 30 параграф 2 се заменя със следното:

„2. Нотифициращите органи нотифицират Комисията и другите държави членки, въз основа на списъка на кодовете, категориите и съответните видове системи с ИИ, посочени в приложение XIV, и като използват инструмента за електронно нотифициране, създаден и поддържан от Комисията, за всеки орган за оценяване на съответствието, посочен в параграф 1.

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 97 с цел изменение на приложение XIV в светлината на техническия напредък, развитието на познанията или нови научни доказателства, като добавя към списъка на кодовете, категориите и съответните видове системи с ИИ нов код, категория или вид система с ИИ, заличава съществуващ код, категория или вид система с ИИ от този списък или премества код или вид система с ИИ от една категория в друга.“

- 17) В член 40, параграф 2 се добавя следната алинея:

„В съответствие с Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета²¹ и без ненужно забавяне Комисията изисква от европейските организации за стандартизация да разработят стандартизационни документи, включително, когато е целесъобразно, хармонизирани стандарти, за да се улесни съвместното съответствие и презумпцията за съответствие с изискванията или задълженията, установени в глава III, раздели 2 и 3 от настоящия регламент, и съответните изисквания и задължения, установени в законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в приложение I към настоящия регламент.“

- 18) В член 42 се добавя следният параграф:

„3. Когато високорисковите системи с ИИ попадат в обхвата на Регламент (ЕС) 2024/2847 и са изпълнени условията, определени в член 12, параграф 1 от посочения регламент, тези системи се считат за съответстващи на изискванията за киберсигурност, определени в член 15 от настоящия регламент.“

²¹ Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация, за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и на директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 98/34/ЕО, 2004/22/ЕО, 2007/23/ЕО, 2009/23/ЕО и 2009/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение 87/95/ЕИО на Съвета и на Решение № 1673/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>).

19) В член 43 параграф 3 се заменя със следното:

„3. За високорисковите системи с ИИ, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I, доставчикът на системата следва да спазва съответната процедура за оценяване на съответствието, изисквана съгласно съответното законодателство на Съюза за хармонизация. Изискванията, определени в раздел 2 от настоящата глава, се прилагат за тези високорискови системи с ИИ и са част от това оценяване. Прилага се също оценяване на системата за управление на качеството, предвидена в член 17 , както и точки 3, 4.3, 4.4 и 4.5, точка 4.6, пета алинея и точка 5 от приложение VII.

За целите на това оценяване на съответствието нотифицираните органи, които са били нотифицирани съгласно законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I, ще имат правомощия да оценяват съответствието на високорисковите системи с ИИ с изискванията, установени в раздел 2 от настоящата глава, при условие че съответствието на тези нотифицирани органи с изискванията, предвидени в член 31, параграфи 4, 5, 10 и 11, е било оценено в контекста на процедурата по нотифициране съгласно съответното законодателство на Съюза за хармонизация, което е видно от оценката като част от съществуващото нотифициране. Без да се засяга член 28, тези нотифицирани органи, които са били нотифицирани по силата на законодателството на Съюза за хармонизация в раздел А от приложение I, трябва да подадат заявление за определяне в съответствие с раздел 4 от настоящата глава в срок до ... [18 месеца след влизането в сила на настоящия регламент за изменение].

Когато законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I, позволяват на производителя на продукта да прибегне до оценяване на съответствието, което не включва трета страна, при условие че е приложил хармонизираните стандарти, така че да гарантира съответствие с всички съответни изисквания, производителят може да използва тази възможност само ако е приложил също така хармонизираните стандарти или, когато е приложимо, общите спецификации, посочени в член 41, обхващащи всички изисквания, установени в раздел 2 от настоящата глава.

Класифицирането на даден продукт като високорискова система с ИИ в съответствие с член 6, параграф 1 не засяга избора на процедурата за оценяване на съответствието, предоставена на производителите на продукти, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I, включително, когато е приложимо, възможността да се разчита на хармонизирани стандарти. От производителите на такива продукти не се изисква да избират процедура за оценяване на съответствието, включваща оценяване на съответствието от трета страна, само защото продуктът включва високорискова система с ИИ като защитен елемент, ако това не се изисква от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I.

Когато високорискова система с ИИ е обхваната от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I, и попада в рамките на една от категориите, посочени в приложение III, доставчикът на тази система трябва да спазва приложимата процедура за оценяване на съответствието, изисквана съгласно приложимото законодателство на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I.“

20) В член 50 параграф 7 се заменя със следното:

„7. Комисията насърчава и улеснява изготвянето на кодекси за добри практики на равнището на Съюза, за да се улесни ефективното изпълнение на задълженията по отношение на откриването, маркирането и обозначаването на изкуствено генерирано или обработено съдържание. Комисията, като взема под внимание в максимална степен становището на Съвета по ИИ, оценява дали спазването на тези кодекси за добри практики е достатъчно, за да се гарантира спазването на задълженията, определени в параграфи 2 и 4 от настоящия член, в съответствие с процедурата, изложена в член 56, параграф 6. Ако сметне кодекса за добри практики за неподходящ, Комисията може да приеме акт за изпълнение, в който се установяват общите правила за изпълнението на тези задължения в съответствие с процедурата по разглеждане, предвидена в член 98, параграф 2.“

21) В член 56 параграф 6 се заменя със следното:

„6. Комисията и Съветът по ИИ редовно наблюдават и оценяват постигането на целите, заложи в кодексите за добри практики от страна на участниците и техния принос за правилното прилагане на настоящия регламент. Комисията, като взема под внимание в максимална степен позицията на Съвета по ИИ, оценява дали кодексите за добри практики обхващат задълженията, предвидени в членове 53 и 55, и редовно наблюдава и оценява постигането на заложените в тях цели. Комисията публикува своята оценка на адекватността на кодексите за добри практики.“

22) Член 57 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 първа алинея се заменя със следното:

„1. Държавите членки гарантират, че техните компетентни органи създават най-малко една регулаторна лаборатория в областта на ИИ на национално равнище, която започва да функционира до 2 август 2027 г. Тази лаборатория може също да бъде създадена съвместно с компетентните органи на други държави членки. Комисията може да предоставя техническа подкрепа, консултации и инструменти за създаването и функционирането на регулаторни лаборатории в областта на ИИ.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Европейският надзорен орган по защита на данните може да създаде регулаторна лаборатория в областта на ИИ за институциите, органите, службите и агенциите на Съюза. За тази цел позоваванията на националните компетентни органи в настоящата глава се считат за позовавания на Европейския надзорен орган по защита на данните.“;

в) вмъква се следният параграф:

„3а. Службата по ИИ може да създаде регулаторна лаборатория в областта на ИИ на равнището на Съюза за системи с ИИ, обхванати от член 75, параграф 1. За тази цел позоваванията на националните компетентни органи в настоящата глава се считат по целесъобразност за позовавания на Службата по ИИ. Тази регулаторна лаборатория в областта на ИИ трябва да бъде създадена в тясно сътрудничество със съответните компетентни органи, по-специално когато в регулаторната лаборатория в областта на ИИ се извършва надзор над съответствието със законодателство на Съюза, различно от настоящия регламент, и тя трябва да осигурява приоритетен достъп на МСП, включително новосъздадените предприятия и МПСПК.

Създаването на регулаторна лаборатория в областта на ИИ на равнището на Съюза от Службата по ИИ не засяга компетентността на държавите членки да създават и упражняват надзор върху регулаторните лаборатории в областта на ИИ за системите с ИИ под техен надзор.“;

г) параграф 5 се заменя със следното:

„5. Регулаторните лаборатории в областта на ИИ, създадени съгласно настоящия член, осигуряват контролирана среда, която насърчава иновациите и улеснява разработването, обучението, изпитването и валидирането на иновативни системи с ИИ в рамките на ограничен срок, преди те да бъдат пуснати на пазара или в действие съгласно конкретен план за лаборатория, договорен между доставчиците или потенциалните доставчици и компетентните органи, като се гарантира наличието на подходящи защитни мерки. Тези лаборатории могат да включват изпитване в реални условия, върху което се упражнява надзор в рамките на лабораторията. Когато е приложимо, планът за експериментална среда включва плана за изпитване в реални условия, посочен в членове 60 и 60а.“;

д) в параграф 9 буква д) се заменя със следното:

„д) улесняване и ускоряване на достъпа до пазара на Съюза за системи с ИИ, по-специално когато те се предоставят от МСП, включително новосъздадени предприятия и МПСПК.“;

е) параграф 10 се заменя със следното:

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

ж) параграф 14 се заменя със следното:

„14. Националните компетентни органи, Европейският надзорен орган по защита на данните и Службата по ИИ, по целесъобразност и в рамките на съответните им правомощия, координират своите дейности и си сътрудничат в рамките на Съвета по ИИ. Те може да подкрепят съвместното създаване и управление на регулаторни лаборатории в областта на ИИ, включително в различни сектори и да обменят най-добри практики по свързани въпроси.“

23) В член 58, параграф 1 първата алинея се изменя, както следва:

а) уводната част се заменя със следното:

„1. За да се избегне разпокъсаност в рамките на Съюза, Комисията приема актове за изпълнение, в които се съдържат подробните правила за създаване, разработване, внедряване, функциониране, управление и надзор на регулаторните лаборатории в областта на ИИ. Тези актове за изпълнение включват общи принципи по следните въпроси:

б) добавя се следната буква:

„г) подробните правила, приложими за управлението на регулаторни лаборатории в областта на ИИ, обхванати от член 57, включително по отношение на участието и надзора от страна на компетентните органи по защита на данните и по целесъобразност координацията и сътрудничеството на национално равнище и на равнището на Съюза.“

24) Член 60 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 първа алинея се заменя със следното:

„1. Изпитването на високорискови системи с ИИ в реални условия извън регулаторните лаборатории в областта на ИИ може да се извършва от доставчици или потенциални доставчици на високорискови системи с ИИ, изброени в приложение III или обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I, в съответствие с настоящия член и плана за изпитване в реални условия, посочен в настоящия член, без да се засягат забраните съгласно член 5.“;

б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Доставчиците или потенциалните доставчици могат да провеждат изпитвания на високорискови системи с ИИ, посочени в приложение III или обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I, в реални условия по всяко време преди пускането на пазара или пускането в действие на високорисковата система с ИИ, самостоятелно или в партньорство с един или повече внедрители или потенциални внедрители.“

25) Добавя се следният член:

„Член 60а

Изпитване на високорискови системи с ИИ, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел Б от приложение I, в реални условия извън регулаторни лаборатории в областта на ИИ

1. В съответствие с настоящия член държавите членки могат да разрешат изпитването на високорискови системи с ИИ в реални условия извън регулаторните лаборатории в областта на ИИ от доставчици или потенциални доставчици на продукти с ИИ, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел Б от приложение I, с цел оценяване и проверка на съответствието на тези системи с изискванията, определени в членове 8—15.
2. Държавите членки, които решат да разрешат изпитването, посочено в параграф 1, приемат самостоятелно или съвместно рамки за изпитване в реални условия.
3. Всяка държава членка уведомява Комисията за всяка рамка за изпитване в реални условия, която приема, преди да я приложи. Това не засяга правомощията на Комисията съгласно законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел Б от приложение I.

4. Държавите членки, които са възприели рамки за изпитване в реални условия, гарантират, че съответните национални компетентни органи, съответните органи и публичните органи, отговорни за управлението и работата с инфраструктура и продукти, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел Б от приложение I, си сътрудничат тясно и добросъвестно и премахват всички практически пречки, включително относно процедурни правила за предоставяне на достъп до физическа публична инфраструктура, когато това е необходимо, за успешно изпълняване на тези рамки за изпитване в реални условия и изпитването на използващи ИИ продукти, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел Б от приложение I.
5. В рамките за изпитване в реални условия се определят изискванията, при които се извършва изпитването в реални условия. Тези рамки:
- а) включват предоставянето на задължителен план за изпитване в реални условия, който да бъде договорен между доставчика или потенциалния доставчик и националния компетентен орган или съответния орган в съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел Б от приложение I;
 - б) гарантират съответствие с изискванията, определени в член 60, параграф 2, параграф 3, параграф 4, букви г) — й) и параграфи 5 — 9, където всяко позоваване на органите за надзор на пазара в тези разпоредби се чете като позоваване на националния компетентен орган или съответния орган, според случая, в съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел Б от приложение I;
 - в) включват ефективни механизми за управление и отчетност;
 - г) гарантират високо равнище на защита на здравето, безопасността и основните права.

6. Изпитването в реални условия е в съответствие с разпоредбите на законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел Б от приложение I. Изискванията, предвидени в тези разпоредби, не засягат прилагането на настоящия член до степента, необходима, за да се даде възможност за изпитването, посочено в параграф 1.“

26) В член 63 параграф 1 се заменя със следното:

- „1. МСП, включително новосъздадените предприятия, могат да спазват по опростен начин определени елементи на системата за управление на качеството, изисквана съгласно член 17, при условие че нямат предприятия партньори или свързани предприятия по смисъла на Препоръка 2003/361/ЕО. За тази цел Комисията разработва насоки относно елементите на системата за управление на качеството, във връзка с които е възможно спазване по опростен начин, като се вземат предвид нуждите на МСП, без да се засяга равнището на защита или необходимостта от спазване на изискванията относно високорисковите системи с ИИ.“

27) В член 64 се добавя следният параграф:

- „3. Без да се засяга бюджетната процедура, на Службата по ИИ се разпределят подходящи ресурси за ефективно изпълнение на нейните задължения и упражняване на правомощията ѝ във връзка с прилагането на настоящия регламент.“

28) В член 69 параграф 2 се заменя със следното:

- „2. Възможно е от държавите членки да се изисква да заплащат такси за консултациите и съдействието от експертите по ставка, еквивалентна на таксите за възнаграждение, приложими за Комисията по силата на акта за изпълнение, посочен в член 68, параграф 1.“

29) В член 70 параграф 8 се заменя със следното:

„8. Националните компетентни органи могат да предоставят насоки и съвети относно прилагането на настоящия регламент, по-специално на МСП, включително новосъздадените предприятия и МПСПК, като отчитат насоките и консултациите със Съвета по ИИ и Комисията, в зависимост от случая. Когато националните компетентни органи възнамеряват да дадат насоки и консултации във връзка със система с ИИ в области, обхванати от друго право на Съюза, когато е целесъобразно, се провеждат консултации с националните компетентни органи съгласно посоченото право на Съюза.“

30) В член 72 параграф 3 се заменя със следното:

„3. Системата за мониторинг след пускането на пазара се основава на план за мониторинг след пускането на пазара. Планът за мониторинг след пускане на пазара представлява част от техническата документация, посочена в приложение IV. Комисията, като отчита в максимална степен становището на Съвета по ИИ, приема насоки, включително образец, относно плана за мониторинг след пускането на пазара в срок до 2 септември 2027 г.“

31) Член 75 се изменя, както следва:

а) заглавието се заменя със следното:

„Надзор на пазара, контрол на системите с ИИ и взаимопомощ“;

б) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Службата по ИИ е с изключителна компетентност за надзора и прилагането на задълженията по настоящия регламент по отношение на следните системи с ИИ:

- а) Системи с ИИ, основани на модели на ИИ с общо предназначение, когато моделът и системата са разработени от един и същ доставчик или от доставчици, които са част от едно и също предприятие като този доставчик, с изключение на:
 - i) системи с ИИ, свързани с продукти, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в приложение I;
 - ii) системи с ИИ, посочени в точка 2 от приложение III;
 - iii) системи с ИИ, предоставени от правоприлагащи органи, органи за управление на границите и финансови институции, доколкото тези системи с ИИ попадат в обхвата на член 74, параграф 6; както и
 - iv) системи с ИИ, посочени в точка 8 от приложение III, що се отнася до съдебната администрация;
- б) системи с ИИ, които представляват или са интегрирани в много голяма онлайн платформа или много голяма онлайн търсачка, определена в съответствие с Регламент (ЕС) 2022/2065.

Изключителната компетентност, посочена в първа алинея, се прилага за доставчиците на тези системи. Тя се прилага за внедрителите на тези системи само когато те са също така доставчик или са част от едно и също предприятие с доставчика.“;

в) добавят се следните параграфи:

- „1а. Чрез дерогация от член 73 доставчиците на високорискови системи с ИИ, които са от компетентността на Службата по ИИ съгласно параграф 1 от настоящия член, докладват на Службата по ИИ за всички сериозни инциденти. Член 73, параграфи 2 – 9 се прилагат *mutatis mutandis*. Службата по ИИ бързо предава съответната информация на органа за надзор на пазара на държавата членка, на чиято територия е установен доставчикът или неговият законен представител.
- 1б. Органите, участващи в прилагането на настоящия регламент, си сътрудничат активно със Службата по ИИ и ѝ предоставят необходимата помощ за упражняването на нейните правомощия, включително, когато е необходимо, във връзка с инспекции или други мерки за правоприлагане, извършвани на територията на държава членка. За тази цел тези органи се ползват с правомощията, предвидени съгласно настоящия регламент и Регламент (ЕС) 2019/1020, и когато е уместно и ограничено до необходимото за изпълнение на задачите им съгласно настоящия параграф, в съответствие с приложимите национални процедури.
- 1в. Когато предприема действия по разследване или правоприлагане на територията на държава членка, които включват достъп до данни или система с ИИ на публичен орган, Службата по ИИ се подпомага от съответния орган за надзор на пазара.

- 1г. Преди да вземе решение, което би довело до забрана или ограничаване на предоставянето или въвеждането в експлоатация на системата с ИИ на националния пазар, или решение за изтегляне или изземване на системата с ИИ от този пазар, Службата по ИИ уведомява без ненужно забавяне органа за надзор на пазара, компетентен за този пазар, за намерението си да вземе такова решение. Когато е целесъобразно, Службата по ИИ се консултира с органите, участващи в прилагането на настоящия регламент, по всеки въпрос, свързан с прилагането и изпълнението на настоящия регламент.
- 1д. Преди пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на високорисковите системи с ИИ, посочени в параграф 1 от настоящия член, които са класифицирани като такива и подлежат на оценяване на съответствието от трета страна съгласно член 43, Службата по ИИ е отговорна за оценка на съответствието и изпитвания на тези системи с ИИ. С тези изпитвания и оценявания се проверява дали системите са в съответствие с приложимите изисквания на настоящия регламент и могат да се пуснат на пазара или в употреба в Съюза в съответствие с настоящия регламент. Комисията възлага извършването на тези изпитвания или оценявания на нотифицирани органи, определени в съответствие с настоящия регламент, като в този случай нотифицираният орган действа от името на Комисията. Ако нотифициран орган, на който Комисията е делегирала задачи съгласно настоящия параграф, не изпълнява тези задачи адекватно, Комисията може да оттегли делегирането с незабавно действие.

Таксите за дейностите по изпитване и оценяване се събират от доставчика на високорискова система с ИИ, който е подал заявление до Комисията за оценяване на съответствието от трета страна. Доставчикът заплаща разходите, свързани с възложените от Комисията услуги на нотифицираните органи в съответствие с настоящия член директно на нотифицирания орган.“;

г) вмъква се следният параграф:

„2а. Когато орган за надзор на пазара има основателни и достатъчни причини да подозира, че доставчик или внедрител на система с ИИ, посочена в параграф 1 от настоящия член, е нарушил настоящия регламент, той може да поиска чрез съответното единно звено за контакт, определено в съответствие с член 70, параграф 2, Службата по ИИ да оцени въпроса, за да предприеме необходимите надзорни и правоприлагащи мерки, така че да гарантира бързото привеждане в съответствие с настоящия регламент. Подобно искане се мотивира надлежно и съдържа най-малкото следната информация:

- а) името на съответния доставчик или внедрител;
- б) описание на съответните факти, разпоредбите на настоящия регламент, за които се твърди, че са нарушени, и всички основателни и достатъчни причини да се подозира, че има нарушение, включително, когато е приложимо, описание на отрицателните последици от предполагаемото нарушение;
- в) органа за надзор на пазара, отправящ искането.

Службата по ИИ взема предвид искането в максимална степен, а органът за надзор на пазара сътрудничи активно и предоставя на Службата по ИИ необходимата помощ за упражняването на нейните правомощия в съответствие с параграф 1а.

Без ненужно забавяне и във всеки случай не по-късно от четири месеца след получаване на искането Службата по ИИ информира единното звено за контакт за намерението си да упражни правомощията си в съответствие с член 75а или за причините да не упражни правомощията си. Ако Службата по ИИ реши да упражни правомощията си в съответствие с член 75а, тя периодично информира това единно звено за контакт за основните етапи от производството и за резултата от това производство, без да разкрива поверителна информация.“

32) Вмъкват се следните членове:

„Член 75а

Правомощия на Службата по ИИ за надзор и правоприлагане

1. Когато изпълнява своите задачи по надзор и правоприлагане, определени в член 75, параграф 1 от настоящия регламент, Службата по ИИ разполага с всички правомощия на орган за надзор на пазара, предвидени в настоящия раздел и в член 14, параграф 4 и член 16, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/1020. Службата по ИИ се оправомощава да изисква изцяло от съответния оператор да възстанови всички разходи за нейните дейности по надзор и правоприлагане във връзка със случаи на неспазване на изискванията, включително разходите за човешки и технически ресурси, съгласно член 15 от Регламент (ЕС) 2019/1020. Член 17 от Регламент (ЕС) 2019/1020 се прилага *mutatis mutandis*.

2. Когато Службата по ИИ има основателни причини да подозира, че настоящият регламент не е бил спазен от доставчик или внедрител на система с ИИ, посочена в член 75, параграф 1 от настоящия регламент, тя може да приеме решение за започване на разследване на това неспазване в съответствие с член 14, параграф 4, буква е) от Регламент (ЕС) 2019/1020. При започване на такова разследване Службата по ИИ уведомява оператора на съответната система с ИИ. Службата по ИИ може да упражнява правомощията, посочени в параграф 1 от настоящия член, по своя собствена инициатива или вследствие на жалба, получена съгласно член 85 от настоящия регламент, дори преди да започне разследване съгласно член 14, параграф 4, буква е) от Регламент (ЕС) 2019/1020.

Когато орган за надзор на пазара има основание да подозира, че настоящият регламент не е бил спазен от доставчик или внедрител на система с ИИ, посочена в член 75, параграф 1, той може да изпрати искане до Службата по ИИ за оценка на въпроса.

3. Службата по ИИ може да упражни правомощията, изброени в член 14, параграф 4, букви а), б) и в) от Регламент (ЕС) 2019/1020 и член 74, параграфи 12 и 13 от настоящия регламент, чрез обикновено искане или с решение.

Когато иска информация, Службата по ИИ посочва правното основание и целта на искането, уточнява каква информация се иска и определя срока, в който информацията трябва да бъде предоставена. Когато искането е просто искане, Службата по ИИ допълнително посочва, че въпреки че няма задължение за предоставяне на исканата информация, в случай на доброволен отговор информацията трябва да бъде точна и да не е подвеждаща, и посочва потенциалните глоби, предвидени в член 99, параграф 5 за предоставяне на неточна или подвеждаща информация. Когато искането е отправено с решение, Службата по ИИ допълнително посочва глобите, предвидени в член 99, параграф 5 за предоставяне на неточна, непълна или подвеждаща информация, и посочва правото на обжалване на решението пред Съда на Европейския съюз. Службата по ИИ изпраща копие от искането до органа за надзор на пазара на държавата членка, на чиято територия е установен операторът или неговият законен представител.

4. За да изпълни задачите, възложени ѝ съгласно настоящия раздел, Службата по ИИ може да извършва всички необходими дистанционни проверки или проверки на място съгласно правомощията, предвидени в член 14, параграф 4, букви г) и д) от Регламент (ЕС) 2019/1020 и член 74, параграф 5 от настоящия регламент. Когато извършва проверка, Службата по ИИ информира съответния оператор за предмета и целта на разследването, за съответните глоби по член 99, параграф 5 от настоящия регламент, както и за правото на решението да бъде преразгледано от Съда на Европейския съюз. Преди извършване на проверка Службата по ИИ информира органа за надзор на пазара на държавата членка, на чиято територия е установен операторът или неговият законен представител.

По време на такава проверка длъжностните лица на Службата по ИИ са оправомощени:

- а) да влизат във всички търговски помещения, терени или имоти на съответния оператор, намиращи се в Съюза;
- б) да проверяват документите, данните и другите материали, които имат връзка с изпълнението на техните задачи, независимо от носителя, на който се съхраняват;
- в) да вземат или получават под всякаква форма копия или извлечения от документи, данни и други записи;
- г) да искат от всяко лице, което е обект на проверка, или от неговите представители или служители да дадат устно или писмено обяснение на факти или документи, свързани с предмета и целта на проверката, и да запишат отговорите;
- д) да запечатват служебни помещения и документи или записи за срока и в степента, необходими за проверката.

Когато Службата по ИИ установи, че дадено физическо или юридическо лице се противопоставя или пречи на проверка, националният компетентен орган на съответната държава членка ѝ оказва необходимото съдействие, като изисква, когато е целесъобразно, съдействие от полицията или от равностоен правоприлагащ орган, за да ѝ осигури възможност да извърши проверката на място.

Когато за проверка на място на търговските помещения, терен или имот се изисква разрешение от съдебен орган в съответствие с националното право, Службата по ИИ подава искане за издаването на такова разрешение. Службата по ИИ може да подаде искане за такова разрешение и като предпазна мярка. Когато се подава искане за такова разрешение, националният съдебен орган незабавно проверява дали предвидените принудителни мерки не са произволни или прекомерни, като се имат предвид предметът на разследването или проверката, както и документите, предоставени от Службата по ИИ заедно с решението. При проверката на пропорционалността на принудителните мерки националният съдебен орган може да поиска от Службата по ИИ подробно обяснение, по-специално относно основанията на Службата по ИИ, на които почива подозрението за нарушение на настоящия регламент, както и относно тежестта на предполагаемото нарушение и по целесъобразност относно естеството на участието на лицето, по отношение на което се вземат принудителните мерки. Националният съдебен орган обаче не поставя под въпрос необходимостта от разследването или проверката, нито изисква да му се предостави информация от досието на Службата по ИИ. В съответствие с Договорите законосъобразността на решението на Службата по ИИ подлежи на контрол само от Съда на Европейския съюз.

5. По искане на Службата по ИИ компетентният орган за надзор на пазара на държава членка може на своя територия да извършва разследвания, проверки или други мерки за установяване на факти от името и за сметка на Службата по ИИ, за да установи дали е налице нарушение на настоящия регламент. Длъжностните лица на компетентните органи на държавите членки, които отговарят за провеждането на такива разследвания, инспекции или мерки за установяване на факти, както и тези, които са упълномощени или назначени от тях, упражняват правомощията си в съответствие с националното си право.

6. В допълнение към правомощията, посочени в параграф 1 от настоящия член, при упражняването на своите правомощия, посочени в член 75, параграф 1, Службата по ИИ може:
- а) да разпорежда на операторите да предоставят достъп до своите системи с ИИ и обяснения, свързани с тях;
 - б) да налага задължение на даден оператор да съхранява всички данни и документи, които се считат за необходими за оценка на изпълнението и спазването на задълженията, предвидени в настоящия регламент.
7. За да бъде подпомагана при наблюдението на ефективното прилагане и спазването на съответните разпоредби на настоящия регламент и да получи специфичен експертен опит или знания при упражняването на своите правомощия съгласно член 75, параграф 1, Службата по ИИ може да назначава независими външни експерти и одитори, както и експерти, разследващи екипи и одитори от компетентните органи на държавата членка със съгласието на съответния орган. Информацията, получена в резултат на такива действия по наблюдение, се споделя със съответните компетентни органи на държавите членки.
8. Събраната съгласно настоящия член информация се използва единствено за целите на настоящия регламент.

Член 75б

Ангажименти

Ако в хода на производството по член 75а, параграф 2 съответният оператор предложи ангажименти да гарантира спазването на съответните разпоредби на настоящия регламент, Службата по ИИ може да с решение да направи тези ангажименти задължителни за съответния оператор и да обяви, че няма допълнителни основания за действие. При поискване или по собствена инициатива Службата по ИИ може да възобнови производството, когато:

- а) е настъпила съществена промяна в което и да било от обстоятелствата, на които се основава решението;
- б) операторът действа в противоречие със своите ангажименти; или
- в) решението се основава на непълна, неточна или подвеждаща информация, предоставена от съответния оператор.

Когато Службата по ИИ счита, че ангажиментите, предложени от съответния оператор, не са в състояние да гарантират ефективното спазване на съответните разпоредби на настоящия регламент, тя отхвърля тези ангажименти с мотивирано решение при приключване на производството.

Член 75в

Неспазване, глоби и периодични имуществени санкции

1. Когато Службата по ИИ установи, че оператор, попадащ в обхвата на член 75, параграф 1, не спазва съответните разпоредби на настоящия регламент или ангажиментите, станали задължителни съгласно член 75б, тя приема решение за установяване на това неспазване.

2. Преди да приеме решение съгласно параграф 1, Службата по ИИ съобщава на съответния оператор предварителните си констатации. В предварителните си констатации Службата по ИИ разяснява мерките, които възнамерява да вземе или които счита, че съответния оператор следва да вземе, за да предприеме ефективни действия по предварителните констатации.
3. В решението, прието съгласно параграф 1 от настоящия член, Службата по ИИ по целесъобразност разпорежда на съответния оператор да предприеме необходимите мерки, за да гарантира спазването на съответните разпоредби на настоящия регламент в разумен срок и да предостави информация относно мерките, които този оператор възнамерява да предприеме, за да се съобрази с решението. Съответният оператор предоставя на Службата по ИИ описание на мерките, които е предприел, за да гарантира спазването на решението, когато те бъдат изпълнени. Преди да поиска мярка, Службата по ИИ може да започне структуриран диалог с оператора на въпросната система с ИИ. По време на този диалог операторът може да предложи ангажменти в съответствие с член 75б.
4. Решение, прието съгласно параграф 1 от настоящия член, може да бъде придружено от налагането на санкции в съответствие с член 99, параграфи 3—7, чиито разпоредби се прилагат *mutatis mutandis* за Службата по ИИ при изпълнението на нейните задачи по надзор и правоприлагане, посочени в член 75, параграф 1.

По-специално, административни глоби и имуществени санкции по член 99, параграф 4 се налагат за следното:

- а) нарушение на някоя от приложимите разпоредби от настоящия регламент, включително разпоредбите, които не са изброени в член 99, параграф 4;
- б) неспазване на решения или мерки, приети съгласно правомощията, изброени в член 14, параграф 4 или член 16, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/1020, както и на посочените в член 75а от настоящия регламент;
- в) неспазване на ангажимент, който е станал задължителен с решение по член 75б.

Предоставянето на неточна, непълна или подвеждаща информация на Службата по ИИ в отговор на искане подлежи на административни глоби и имуществени санкции, както е предвидено в член 99, параграф 5.

5. Службата по ИИ може да приеме решение за налагане на периодични имуществени санкции, за да принуди операторите, попадащи в обхвата на нейната компетентност съгласно член 75, параграф 1, да извършат следното:
- а) да бъдат подложени на разследване;
 - б) да изпълнят искане за информация, разпоредено с решение по член 75а, параграф 3;
 - в) да се подложат на проверка, разпоредена с решение по член 75а, параграф 4;

- г) да предоставят верни или пълни отговори или обяснения в контекста на проверка, разпоредена с решение по член 75а, параграф 4;
- д) да изпълнят коригиращи действия, разпоредени съгласно правомощието, посочено в член 16 от Регламент (ЕС) 2019/1020;
- е) да изпълнят ангажименти, които са станали правно обвързващи с решение по член 75б; или
- ж) да изпълнят решение по параграф 1 от настоящия член.

Тези имуществени санкции са ефективни и пропорционални и когато е приложимо, не надвишават 5 % от средния дневен доход или годишния световен оборот през предходната финансова година на ден, изчислени от датата, посочена в решението.

- 6. Съдът на Европейския съюз разполага с неограничена компетентност да осъществява контрол върху решенията на Службата по ИИ за определяне на глоба или периодична имуществена санкция по настоящия член. Той може да отмени, намали или увеличи наложените глоби или периодични имуществени санкции.
- 7. Средствата, събрани чрез налагането на глоби или периодични имуществени санкции съгласно настоящия член, се внасят в общия бюджет на Съюза.

8. Към правомощията, предоставени на Службата по ИИ с настоящия член, се прилага давностен срок от пет години. Давностният срок започва да тече в деня, в който е извършено нарушението. Въпреки това при продължително или повторно нарушение давностният срок започва да тече от деня, в който е прекратено нарушението.

Правомощието на Службата по ИИ да привежда в изпълнение решения, приети съгласно настоящия член, е предмет на давностен срок от пет години.

Давностният срок започва да тече в деня, в който решението стане окончателно.

В акта за изпълнение, посочен в член 75г, параграф 3, се посочват първа и втора алинея от настоящия параграф, включително обстоятелствата, при които давностните срокове се прекъсват.

9. Когато Службата по ИИ установи, че няма основания за приемане на решение за неспазване, тя прекратява производството с решение. Това решение се прилага незабавно.

Член 75г

Гаранции и допълнително уточняване

1. Член 18 от Регламент (ЕС) 2019/1020 се прилага *mutatis mutandis* за операторите в обхвата на компетентността на Службата по ИИ съгласно член 75, параграф 1, без да се засягат специалните процедурни права, предвидени в настоящия регламент.

2. Правото на защита и на достъп до досието на операторите, попадащи в обхвата на член 75, параграф 1, се зачита изцяло в хода на производството. С оглед на евентуалното приемане на решения въз основа на член 75в, параграф 1, тези оператори имат право на достъп до досието на Службата по ИИ при условията на договорено разкриване, като се зачита законният интерес на оператора или друго заинтересовано лице да бъдат опазвани техните търговски тайни. Службата по ИИ има правомощието да приема решения, в които се определят условията за разкриване в случай на несъгласие между страните. Правото на достъп до досието не може да обхваща поверителна информация и вътрешни документи на Службата по ИИ, на Съвета по ИИ, на компетентните органи за надзор на пазара или на други публични органи на държавите членки. По-специално правото на достъп не обхваща кореспонденцията между Службата по ИИ и тези органи. Нищо в настоящия параграф не възпрепятства Службата по ИИ да разкрива и използва информация, необходима за доказване на нарушение.
3. Комисията може да приема актове за изпълнение относно практическите условия за достъп до досието и договореното разкриване на информация, предвидено в параграф 2.
4. Службата по ИИ публикува решенията, които приема съгласно членове 75б и 75в. При публикуването се посочват имената на страните и основното съдържание на решението, включително наложените санкции. При публикуването се вземат предвид правата и законните интереси на всяко засегнато лице във връзка със защитата на неговата поверителна информация.“

33) В член 76, параграф 1 се добавя следната алинея:

„Когато изпитването в реални условия се основава на член 60а, всяко позоваване на орган за надзор на пазара в настоящия член се тълкува като позоваване на националния компетентен орган или съответния орган съгласно законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел Б от приложение I, а позоваванията на член 60 се тълкуват като позовавания на член 60а, както е уместно.“

34) Член 77 се изменя, както следва:

а) заглавието се заменя със следното:

„Правомощия на органите за защита на основните права и сътрудничество с органите за надзор на пазара“;

б) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Националните публични органи или структури, които упражняват надзор или осигуряват спазването на задълженията съгласно законодателството на Съюза за защита на основните права, включително правото на недискриминация, имат правомощието да поискат и да получат достъп до всякаква информация или документация, създадена или поддържана от съответния орган за надзор на пазара съгласно настоящия регламент на достъпен език и в машинночетим формат по електронен път, когато достъпът до тази информация или документация е необходим за ефективното упражняване на правомощията им в рамките на тяхната юрисдикция. Настоящият член не засяга компетентността, задачите, правомощията и независимостта на съответните национални публични органи или структури в рамките на техните мандати.“;

в) вмъкват се следните параграфи:

„1а. При спазване на условията, определени в настоящия член, органът за надзор на пазара предоставя на съответния публичен орган или структура по параграф 1 достъп до тази информация или документация, включително като изисква тази информация или документация от доставчика или внедрителя, когато е необходимо и без необосновано забавяне.

1б. Органите за надзор на пазара и публичните органи или структури по параграф 1 си сътрудничат тясно и си съдействат взаимно, както е необходимо за изпълняване на съответните им правомощия, с оглед на това да се гарантира последователно прилагане на настоящия регламент и на правото на Съюза за защита на основните права и с цел рационализиране на процедурите, като същевременно се зачитат техните съответни области на компетентност, задачи, правомощия и независимост. Това включва по-специално обмен на информация, когато е необходимо, с цел ефективен надзор или осигуряване на спазването на настоящия регламент и съответното друго законодателство на Съюза.“

35) В член 95 параграф 4 се заменя със следното:

„4. При насърчаването и улесняването на изготвянето на кодекси за поведение Службата по ИИ и държавите членки вземат предвид особените интереси и нужди на МСП, включително новосъздадените предприятия и на МПСПК.“

36) В член 96 параграф 1 се изменя, както следва:

а) в първата алинея буква а) се заменя със следното:

„а) прилагането на изискванията и задълженията, посочени в членове 8—15 и в членове 25 и 26;“;

б) в първата алинея се добавя следната буква:

„ж) практическото прилагане на член 8, параграф 2, член 9, параграф 10 и член 17, параграф 3 в съответствие с принципа на взаимно допълване и пропорционалност, с цел да се осигури съгласуваност, да се избегне дублирането и да се сведе до минимум допълнителната тежест при спазването на изискванията на настоящия регламент и на изискванията на законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в раздел А от приложение I; тези насоки се публикуват до 1 август 2027 г.“;

в) втората алинея се заменя със следното:

„Когато отправя такива насоки, Комисията включва Съвета по ИИ и обръща специално внимание на нуждите на МСП, включително новосъздадените предприятия, и МПСПК, на органите на местната власт и на секторите, които е най-вероятно да бъдат засегнати от настоящия регламент.“

(37) Член 97 се изменя, както следва:

а) параграфи 2 и 3 се заменят със следното:

- „2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 6, параграфи 6 и 7, член 7, параграфи 1 и 3, член 11, параграф 3, член 43, параграфи 5 и 6, член 47, параграф 5, член 51, параграф 3, член 52, параграф 4 и член 53, параграфи 5 и 6, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 1 август 2024 г. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 2, параграф 13 и член 30, параграф 2 се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент за изменение]. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.
3. Делегирането на правомощия, посочено в член 2, параграф 13, член 6, параграфи 6 и 7, член 7, параграфи 1 и 3, член 11, параграф 3, член 30, параграф 2, член 43, параграфи 5 и 6, член 47, параграф 5, член 51, параграф 3, член 52, параграф 4 и член 53, параграфи 5 и 6, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.“;

б) параграф 6 се заменя със следното:

„6. Делегиран акт, приет съгласно член 2, параграф 13, член 6, параграф 6 или 7, член 7, параграф 1 или 3, член 11, параграф 3, член 30, параграф 2, член 43, параграф 5 или 6, член 47, параграф 5, член 51, параграф 3, член 52, параграф 4 или член 53, параграф 5 или 6, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от три месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок се удължава с три месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.“

38) Член 99 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. В съответствие с реда и условията, предвидени в настоящия регламент, държавите членки установяват система от санкции и други принудителни мерки, които могат да включват и административни глоби и имуществени санкции, предупреждения и неимуществени мерки, приложими при всяко нарушение на настоящия регламент от операторите, и вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че те се прилагат правилно и ефективно, като при това вземат предвид насоките, отправени от Комисията съгласно член 96. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. При налагането на санкции държавите членки трябва да се съобразяват с интересите на МСП, включително новосъздадените предприятия, и на МПСПК и тяхната икономическа жизнеспособност.“

б) в параграф 4 се вмъква следната буква:

„га) задължения на доставчиците и операторите съгласно член 25, параграфи 2 и 4“;

в) вмъква се следният параграф:

„ба. Когато става дума за МПСПК, всяка глоба или имуществена санкция, посочена в параграфи 4 и 5, е в размер до посочените в тях проценти или сума, в зависимост от това коя от двете стойности е по-ниска.“

39) Член 111 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Без да се засяга прилагането на член 5 съгласно член 113, трета алинея, буква а), настоящият регламент се прилага по отношение на операторите на високорискови системи с ИИ, различни от системите, посочени в параграф 1 от настоящия член, които са пуснати на пазара или пуснати в действие преди датата на прилагане на глава III, посочена в член 113, само ако от посочената дата тези системи претърпят значителни изменения в начина, по който са проектирани. При всички случаи доставчиците и внедрителите на високорискови системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани от публичните органи, предприемат необходимите мерки с цел изпълнение на изискванията и задълженията, определени в настоящия регламент, до 2 август 2030 г.“

б) добавя се следният параграф:

„4. Доставчиците на системи с ИИ, включително системи с ИИ с общо предназначение, които генерират синтетично аудио съдържание, изображения, видео или текстово съдържание и са пуснати на пазара преди 2 август 2026 г., трябва да предприемат необходимите стъпки, за да осигурят съответствие с член 50, параграф 2 до 2 декември 2026 г.“

40) В член 113 третата алинея се изменя, както следва:

а) буква а) се заменя със следното:

„а) глави I и II се прилагат от 2 февруари 2025 г., с изключение на член 5, параграф 1, първа алинея, букви ба) и бб) и член 5, параграфи 1а и 1б, които се прилагат от 2 декември 2026 г.;“;

б) буква в) се заменя със следното:

„в) глава III, раздели 1, 2 и 3, с изключение на член 6, параграф 5, се прилагат от:

i) 2 декември 2027 г. по отношение на системите с ИИ, класифицирани като високорискови в съответствие с член 6, параграф 2 и приложение III, и

ii) 2 август 2028 г. по отношение на системите с ИИ, класифицирани като високорискови в съответствие с член 6, параграф 1 и приложение I;“;

в) добавя се следната буква:

„г) Членове 102 до 110 се прилагат от ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент за изменение].“

41) Приложение I се изменя, както следва:

а) в раздел А се заличава точка 1;

б) в раздел Б се добавя следната точка:

„21. Регламент (ЕС) 2023/1230 на Европейския парламент и на Съвета от 14 юни 2023 г. относно машините и за отмяна на Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Директива 73/361/ЕИО на Съвета (ОВ L 165, 29.6.2023 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj>).“

42) В приложение VIII, раздел Б, точки 7 и 9 се заличават

43) Добавя се следното приложение:

„Приложение XIV

Списък на кодовете, категориите и съответните видове системи с ИИ за целите на процедурата по нотифициране, посочена в член 30, с които се определя обхватът на оправомощаване като нотифицирани органи

1. Въведение

За оценяването на съответствието на високорисковите системи с ИИ съгласно настоящия регламент може да се потърси съдействието на органи за оценяване на съответствието. Само органите за оценяване на съответствието, определени в съответствие с настоящия регламент, могат да извършват оценяване на съответствието и само за дейностите, свързани със засегнатите видове системи с ИИ. В списъка с кодовете, категориите и съответните видове системи с ИИ се определя обхватът на оправомощаване на органите за оценяване на съответствието, нотифицирани по силата на член 30.

2. Списък на кодовете, категориите и съответните системи с ИИ

а) Системи с ИИ — предмет на приложение I

Код във връзка с АИИ:	
ИИП 0102	Системи с ИИ — предмет на приложение I, раздел А, точка 2
ИИП 0103	Системи с ИИ — предмет на приложение I, раздел А, точка 3
ИИП 0104	Системи с ИИ — предмет на приложение I, раздел А, точка 4
ИИП 0105	Системи с ИИ — предмет на приложение I, раздел А, точка 5
ИИП 0106	Системи с ИИ — предмет на приложение I, раздел А, точка 6
ИИП 0107	Системи с ИИ — предмет на приложение I, раздел А, точка 7
ИИП 0108	Системи с ИИ — предмет на приложение I, раздел А, точка 8
ИИП 0109	Системи с ИИ — предмет на приложение I, раздел А, точка 9
ИИП 0110	Системи с ИИ — предмет на приложение I, раздел А, точка 10
ИИП 0111	Системи с ИИ — предмет на приложение I, раздел А, точка 11
ИИП 0112	Системи с ИИ — предмет на приложение I, раздел А, точка 12

б) Системи с ИИ — предмет на точка 1 от приложение III

Код във връзка с АИИ:	
ИИБ 0201	Системи за дистанционна биометрична идентификация.
ИИБ 0202	Системи с ИИ за биометрично категоризиране
ИИБ 0203	Системи с ИИ за разпознаване на емоции

3. Специфични за технологии с ИИ кодове

а) Символичен ИИ и експертни системи

Код във връзка с АИИ:	
ИИХ 0101	Системи с ИИ, основани на символичен ИИ, експертни и основани на знания системи и системи с ИИ, основани на търсене и оптимизация

- б) Машинно самообучение, с изключение на генеративен ИИ и системи с ИИ с общо предназначение

Код във връзка с АИИ:	
ИИХ 0201	Системи с ИИ, които обработват структурирани данни
ИИХ 0202	Системи с ИИ, които обработват данни за сигнали и аудио
ИИХ 0203	Системи с ИИ, които обработват текстови данни
ИИХ 0204	Системи с ИИ, които обработват изображения и видео
ИИХ 0205	Системи с ИИ, които обучават от своята среда, с изключение на системи с ИИ съгласно ИИХ 0401

- в) Системи с ИИ, основани на модели с ИИ с общо предназначение или генеративен ИИ

Код във връзка с АИИ:	
ИИХ 0301	Системи с генеративен ИИ, включително системи с ИИ, основани на модели на ИИ с общо предназначение

- г) Нововъзникващи технологии с ИИ

Код във връзка с АИИ:	
ИИХ 0401	Системи с ИИ, основани на други нововъзникващи технологии с ИИ, които не са обхванати от други кодове, включително агентен ИИ

4. Заявление за нотифициране

Органите за оценяване на съответствието използват списъците с кодове, категориите и съответните видове системи с ИИ, посочени в настоящото приложение, когато определят видовете системи с ИИ при подаването на заявлението за нотифициране, посочено в член 29.“.

Член 2
Изменения на Регламент (ЕС) 2018/1139

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

1) В член 27 се добавя следният параграф:

„3. Без да се засяга параграф 2, при приемането на актове за изпълнение съгласно параграф 1 относно системи с изкуствен интелект (наричани по-нататък „системи с ИИ“), които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета*, се вземат предвид изискванията, установени в глава III, раздел 2 от посочения регламент.

* Регламент (ЕС) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за установяване на хармонизирани правила относно изкуствения интелект и за изменение на регламенти (ЕО) № 300/2008, (ЕС) № 167/2013, (ЕС) № 168/2013, (ЕС) 2018/858, (ЕС) 2018/1139 и (ЕС) 2019/2144 и директиви 2014/90/ЕС, (ЕС) 2016/797 и (ЕС) 2020/1828 (Акт за изкуствения интелект) (ОВ L, 2024/1689, 12.7.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).“

2) В член 31 се добавя следният параграф:

„3. Без да се засяга параграф 2, при приемането на актове за изпълнение съгласно параграф 1 относно системи с ИИ, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) 2024/1689, се вземат предвид изискванията, установени в глава III, раздел 2 от посочения регламент.“

- 3) В член 32 се добавя следният параграф:
- „3. При приемането на делегирани актове съгласно параграф 1 относно системи с ИИ, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) 2024/1689, се вземат предвид изискванията, установени в глава III, раздел 2 от посочения регламент.“
- 4) В член 36 се добавя следният параграф:
- „3. Без да се засяга параграф 2, при приемането на актове за изпълнение съгласно параграф 1 относно системи с ИИ, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) 2024/1689, се вземат предвид изискванията, установени в глава III, раздел 2 от посочения регламент.“
- 5) В член 39 се добавя следният параграф:
- „3. При приемането на делегирани актове съгласно параграф 1 относно системи с ИИ, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) 2024/1689, се вземат предвид изискванията, установени в глава III, раздел 2 от посочения регламент.“
- 6) В член 50 се добавя следният параграф:
- „3. Без да се засяга параграф 2, при приемането на актове за изпълнение съгласно параграф 1 относно системи с ИИ, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) 2024/1689, се вземат предвид изискванията, установени в глава III, раздел 2 от посочения регламент.“

7) В член 53 се добавя следният параграф:

„3. Без да се засяга параграф 2, при приемането на актове за изпълнение съгласно параграф 1 относно системи с ИИ, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) 2024/1689, се вземат предвид изискванията, установени в глава III, раздел 2 от посочения регламент. “

Член 3

Изменения на Регламент (ЕС) 2023/1230

Регламент (ЕС) 2023/1230 се изменя, както следва:

1) В член 8 се добавят следните алинеи:

„Комисията приема делегирани актове съгласно член 47 от настоящия регламент за изменение на приложение III към настоящия регламент чрез добавяне на изисквания за опазване на здравето и безопасност по отношение на системи с изкуствен интелект (ИИ), които са класифицирани като високорискови съгласно член 6, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета^{*} поради факта, че са защитен елемент в продукт в обхвата на настоящия регламент или самите те са продукт в обхвата на настоящия регламент. С тези изисквания се гарантира, че съответните изисквания, установени в глава III, раздел 2 и членове 17, 19, 72 и 73 от Регламент (ЕС) 2024/1689, са отразени.

При приемането на делегираните актове, посочени в трета алинея, Комисията взема предвид целите на Регламент (ЕС) 2024/1689 и гарантира ниво на защита в съответствие с посочения регламент. Посочените делегирани актове започват да се прилагат най-късно до 2 август 2028 г.

* Регламент (ЕС) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за установяване на хармонизирани правила относно изкуствения интелект и за изменение на регламенти (ЕО) № 300/2008, (ЕС) № 167/2013, (ЕС) № 168/2013, (ЕС) 2018/858, (ЕС) 2018/1139 и (ЕС) 2019/2144 и директиви 2014/90/ЕС, (ЕС) 2016/797 и (ЕС) 2020/1828 (Акт за изкуствения интелект) (ОВ L, 2024/1689, 12.7.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).“

2) В член 20 се добавя следният параграф:

„10. Докато бъде публикувана справочна информация или бъдат приети хармонизирани стандарти или общи спецификации съгласно настоящия член по отношение на високорискови системи с ИИ, високорисковите системи с ИИ, попадащи в обхвата на настоящия регламент, които отговарят на съответните хармонизирани стандарти, за които е публикувана справочна информация, или на общите спецификации, приети съгласно член 40 и съответно член 41 от Регламент (ЕС) 2024/1689, се считат за съответстващи на съществените изисквания за здраве и безопасност, определени в приложение III към настоящия регламент по отношение на високорисковите системи с ИИ.“

3) Член 47 се изменя, както следва:

а) параграфи 2 и 3 се заменят със следното:

- „2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 6, параграфи 2 и 11 и член 7, параграф 2, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 19 юли 2023 г. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 8, трета алинея се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент за изменение]. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.
3. Делегирането на правомощия, посочено в член 6, параграфи 2 и 11, член 7, параграф 2 и член 8, трета алинея, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.“;

б) параграф 6 се заменя със следното:

„6. Делегиран акт, приет съгласно член 6, параграфи 2 и 11, член 7, параграф 2 или член 8, трета алинея, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и на Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок може да се удължи с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.“.

Член 4

Влизане в сила и прилагане

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

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

Съставено в Страсбург на

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател