



EUROOPA LIIT

EUROOPA PARLAMENT

NÕUKOGU

**Strasbourg, 8. juuli 2026
(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**

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, MILLEGA MUUDETAKSE
MÄÄRUSEID (EL) 2024/1689, (EL) 2018/1139 JA (EL) 2023/1230 SEOSSES
TEHISINTELLEKTI KÄSITLEVATE ÜHTLUSTATUD ÕIGUSNORMIDE
(TEHISINTELLEKTI KÄSITLEV DIGIVALDKONNA KOONDPAKETT) RAKENDAMISE
LIHTSUSTAMISEGA**

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU
MÄÄRUS (EL) 2026/...,**

8. juuli 2026,

**millega muudetakse määruseid (EL) 2024/1689, (EL) 2018/1139 ja (EL) 2023/1230
seoses tehisintellekti käsitlevate ühtlustatud
õigusnormide (tehisintellekti käsitlev digivaldkonna koondpakett)
rakendamise lihtsustamisega
(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,
võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,
võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,
olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,
võttes arvesse Euroopa Keskpanka arvamust¹,

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

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust²,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust³,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt⁴

² 18. märtsi 2026. aasta arvamus (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).

³ 7. mai 2026. aasta arvamus (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).

⁴ Euroopa Parlamendi 16. juuni 2026. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 29. juuni 2026. aasta otsus.

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2024/1689⁵ on sätestatud tehisintellekti käsitlevad ühtlustatud õigusnormid ning selle eesmärk on parandada siseturu toimimist, edendada inimkeskse ja usaldusväärse tehisintellekti levikut, tagades samal ajal tervise, ohutuse ja põhiõiguste kõrgetasemelise kaitse ning toetades innovatsiooni. Määrus (EL) 2024/1689 jõustus 1. augustil 2024. Selle sätteid hakatakse kohaldama järk-järgult, kusjuures kõiki norme hakatakse kohaldama hiljemalt 2. augustil 2027.
- (2) Kogemused, mis on saadud määruse (EL) 2024/1689 nende osade rakendamisel, mida juba kohaldatakse, võivad anda teavet nende osade rakendamise jaoks, mida alles hakatakse kohaldama. Sellega seoses on hiline mine selliste standardite ettevalmistamisel, mis pakuvad suure riskiga tehisintellektisüsteemide pakkujatele tehnilisi lahendusi kõnealusest määrusest tulenevate kohustuste täitmise tagamiseks, ning juhtimis- ja vastavushindamisraamistike hiline nend kehtestamine riiklikul tasandil toonud kaasa oodatust suurema nõuete täitmisega seotud koormuse. Lisaks on sidusrühmadega peetud konsultatsioonide käigus ilmnenud vajadus lisameetmete järele, mis hõlbustaksid rakendamist ja nõuete täitmist ning selgitaksid seda, vähendamata seejuures määruse (EL) 2024/1689 sätetega taotletavat tervise, ohutuse ja põhiõiguste kaitse taset tehisintellektiga seotud ohtude eest.

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1689, millega nähakse ette tehisintellekti käsitlevad ühtlustatud õigusnormid ning muudetakse määruseid (EÜ) nr 300/2008, (EL) nr 167/2013, (EL) nr 168/2013, (EL) 2018/858, (EL) 2018/1139 ja (EL) 2019/2144 ning direktiive 2014/90/EL, (EL) 2016/797 ja (EL) 2020/1828 (tehisintellekti käsitlev määrus) (ELT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

- (3) Teatavate rakendamisprobleemide lahendamiseks on vaja määrust (EL) 2024/1689 sihipäraselt muuta, et kohaldada asjakohaseid õigusnorme tulemuslikult, lihtsalt ja ühetaoliselt.
- (4) Et võimaldada tehisintellektialast innovatsiooni era- ja avalikus sektoris, on oluline, et komisjon ja liikmesriikide pädevad asutused tagaksid, et valdkondlike ja riiklike õigusaktide järelevalve, täitmise tagamine ja seire ei tekitaks kattuvusi, ebajärjekindlaid tõlgendusi ega erinevat täitmise tagamist.
- (5) Määruses (EL) 2024/1689 on sätestatud tehisintellektisüsteeme käsitlevad horisontaalsed normid, et tagada tervise, ohutuse ja põhiõigustega seotud avalike huvide järjepidev ja kõrgetasemeline kaitse. Artikli 6 lõikes 2 osutatud suure riskiga tehisintellektisüsteemide suhtes kohaldatakse nimetatud määrust koostoimes I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktidega. Teatavatel juhtudel võib selliste liidu ühtlustamisõigusaktidega kehtestada nõuded, millega saavutatakse asjaomaste avalike huvide kaitse samal või kõrgemal tasemel, nagu saavutatakse määruses (EL) 2024/1689 sätestatud konkreetsete nõuete või kohustustega. Sellisel juhul peaks olema võimalik piirata määruses (EL) 2024/1689 sätestatud konkreetsete nõuete või kohustuste kohaldamist, et hõlbustada nõuete täitmist, minimeerida halduskoormust ja dubleerimist, säilitades samal ajal nimetatud määrusega tagatud kaitsetaseme. Selline piiramine peaks olema võimalik ainult siis ja niivõrd, kui I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktides on sätestatud nõudeid, millega nähakse ette tervise, ohutuse või põhiõiguste kaitse samaväärsel tasemel nagu asjaomase nõude või kohustusega. Komisjonil peaks olema õigus võtta nimetatud määruse täiendamiseks vastu delegeeritud õigusakte, et määrata sellised juhtumid kindlaks ja täpsustada asjaomased tooted, nõuded või kohustused, mida võib piirata, ning piirangute tingimused ja ulatus, tagades, et määrusega (EL) 2024/1689 ette nähtud kaitsetaset ei vähendata.

- (6) Suurem osa liidu äriühingutest on väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad, kellest enamik on mikro- ja väikeettevõtjad. Mikroettevõtjate ning väike- ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKEd) määratlusest välja kasvavatel ettevõtjatel – väikestel keskmise turukapitalisatsiooniga ettevõtjatel (VKTKEd) – on liidu majanduses keskne tähtsus. VKEdega võrreldes kasvavad väikesed keskmise turukapitalisatsiooniga ettevõtjad üldiselt kiiremini ning nende innovatsiooni- ja digitaliseerimistase on kõrgem. Sellest hoolimata on neil halduskoormuse tõttu samasugused probleemid kui VKEdel, mis toob kaasa vajaduse proportsionaalsuse järele määruse (EL) 2024/1689 rakendamisel ja sihipärase toetuse järele. Et võimaldada ettevõtjate sujuvat üleminekut VKEdest väikesteks keskmise turukapitalisatsiooniga ettevõtjateks, on oluline käsitleda sidusalt mõju, mida nimetatud määrus võib avaldada nende tegevusele, kui need ettevõtjad saavad väikesteks keskmise turukapitalisatsiooniga ettevõtjateks ja peavad toime tulema suurettevõtjate suhtes kohaldatavate normidega. Määruses (EL) 2024/1689 on väikeoperaatorite jaoks ette nähtud mitu meetet, mida tuleks asjakohasel juhul laiendada väikestele keskmise turukapitalisatsiooniga ettevõtjatele, kaitstes samal ajal määrusega (EL) 2024/1689 ette nähtud üldeesmärke ja kaitsetaset. Et selgitada VKEd ja väikeste keskmise turukapitalisatsiooniga ettevõtjate kohtlemist määruses (EL) 2024/1689, on vaja ette näha VKEd ja väikeste keskmise turukapitalisatsiooniga ettevõtjate määratlused, mis peaksid vastama komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ⁶ lisas ja komisjoni soovitusel (EL) 2025/1099/EÜ⁷ lisas esitatud määratlusele.

⁶ Komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitus 2003/361/EÜ mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate määratluse kohta (ELT L 124, 20.5.2003, lk 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

⁷ Komisjoni 21. mai 2025. aasta soovitus (EL) 2025/1099, mis käsitleb väikeste keskmise turukapitalisatsiooniga ettevõtjate määratlust (ELT L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj>).

- (7) Mõiste „turvakomponent“ on ülitähtis teatavate tehisintellektisüsteemide liigitamiseks suure riskiga süsteemideks vastavalt määrusele (EL) 2024/1689. Seega peaks see mõiste hõlmama üksnes neid tehisintellektisüsteeme, millel võib olla kahjulik mõju inimeste tervisele ja ohutusele või varale, kooskõlas nimetatud määruses võetud riskipõhise lähenemisviisiga. Määruse (EL) 2024/1689 artikli 3 punktis 14 sätestatud määratlus ei anna vajalikku selgust, et tehisintellektisüsteemide pakkujad saaksid kindlaks teha, kas tehisintellektisüsteem kvalifitseerub turvakomponendiks, ja see võib kaasa tuua tehisintellektisüsteemide liigitamise suure riskiga süsteemideks suuremas ulatuses kui kõnealuse määruse riskipõhine lähenemisviis seda võimaldab. Seepärast on vaja seda määratlust muuta. Kõigepealt tuleb selgitada ohutusfunktsiooni mõistet. Ohutusfunktsioon peaks olema süsteemi sihtotstarve, mille määrab kindlaks süsteemi pakkuja. Tehisintellektisüsteem täidab ohutusfunktsiooni, kui selle sihtotstarve, mille pakkuja on kindlaks määranud, on ennetada või maandada riske inimeste tervisele ja ohutusele või varale. Tuleb täpsustada, et see ei hõlma tehisintellektisüsteeme, mis on ette nähtud üksnes kasutaja abistamise, jõudluse optimeerimise, teenuse tõhususe, automatiseerimise, mugavuse või kvaliteedikontrolli toimingutega seotud funktsioonide täitmiseks aspektides, mis ei ole seotud ohutusega. Asjaolu, et tehisintellektisüsteem on integreeritud tootesse või toimib tootes, millele kohalduvad liidu ühtlustamisõigusaktid, ei tähenda iseenesest, et see täidab ohutusfunktsiooni.

- (8) Määruse (EL) 2024/1689 artikliga 4 on praegu kõigile tehisintellektisüsteemide pakkujatele ja juurutajatele kehtestatud kohustus tagada oma töötajate tehisintellektipädevus. Tehisintellektipädevuse arendamine, mis algab haridusest ja koolitusest ning jätkub elukestva õppena, on väga oluline, et anda pakkujatele, juurutajatele ja teistele mõjutatud isikutele vajalikud oskused tehisintellektisüsteemide kasutuselevõtu kohta teadlike otsuste tegemiseks. Sidusrühmade jagatud kogemused näitavad siiski, et tehisintellektipädevuse edendamisel ei sobi igat liiki pakkujatele ja juurutajatele lahendus, millega kehtestatakse ranged kohustused tagada piisaval tasemel tehisintellektipädevus. Lisaks näitavad andmed, et selliste kohustuste kehtestamine tekitab nõuete täitmisega seotud lisakoormust, eelkõige väiksematele ettevõtjatele, kuigi tehisintellektipädevus peaks regulatiivsetele kohustustele ja võimalikele sanktsioonidele vaatamata olema strateegiline prioriteet. Seda teavet arvesse võttes tuleks määruse (EL) 2024/1689 artiklit 4 muuta, et kohustada pakkujaid ja juurutajaid võtma meetmeid, toetamaks oma töötajate ja muude nende nimel tehisintellektisüsteemide käitamise ja kasutamisega tegelevate isikute tehisintellektipädevuse arendamist. Komisjon ja liikmesriigid peaksid tehisintellektisüsteemide pakkujate ja juurutajate jõupingutusi toetama ja hõlbustama, sealhulgas pakkudes koolitusvõimalusi ja teaberessursse ning võimaldades heade tavade vahetamist ja muid algatusi. Selle kohustuse täitmisel võiksid komisjon ja liikmesriigid võtta arvesse Euroopa pädevusraamistikke, näiteks kodanike digipädevuse raamistikku (DigComp) ning tehisintellektipädevuse raamistikku põhi- ja keskkoolidele. Euroopa tehisintellekti nõukoda (edaspidi „nõukoda“) peaks komisjoni ja liikmesriike toetama, võttes vastu soovitusel, milles seatakse ühised eesmärgid, mis tuleb kohustuste täitmiseks saavutada, ning tagama komisjoni ja liikmesriikide vahelise regulaarse teabevahetuse sellel teemal, samal ajal kui tehisintellekti kasutamise liit peaks võimaldama arutelusid laiema kogukonnaga.

- (9) Kallutatuse avastamine ja korrigeerimine on oluline avalik huvi, sest need kaitsevad füüsilisi isikuid kallutatuse kahjuliku mõju, sealhulgas diskrimineerimise eest. Seetõttu on määruses (EL) 2024/1689 ette nähtud õiguslik alus, mis lubab suure riskiga tehisintellektisüsteemide pakkujatel teatavatel erandjuhtudel ja rangeid kaitsemeetmeid kohaldades töödelda isikuandmete eriliike. See õiguslik alus on seotud nende pakkujate kohustusega kehtestada viisid sellise kallutatuse avastamiseks, ennetamiseks ja korrigeerimiseks, mis võib tõenäoliselt mõjutada inimeste tervist ja ohutust, avaldada negatiivset mõju põhiõigustele või põhjustada liidu õigusega keelatud diskrimineerimist. Siiski võib kallutatus, millel on tõenäoliselt selline mõju, tuleneda ka suure riskiga tehisintellektisüsteemide juurutajate tegevusest. Lisaks võib selline kallutatus tekkida ka muude tehisintellektisüsteemide või -mudelite puhul. Näiteks võib kallutatus abikõlblikkuse kontrollimisel või riskihindamisvahendites, mida kasutatakse eri liiki avalike lubade või litsentside taotluste hindamiseks, piirata õigusi või takistada teatavatel rühmadel avalikke teenuseid kasutada. Seega on olemas oluline avalik huvi, et lubada muude tehisintellektisüsteemide ja -mudelite pakkujatel ja juurutajatel, samuti suure riskiga tehisintellektisüsteemide juurutajatel erandkorras ja rangelt vajalikel juhtudel töödelda isikuandmete eriliike, et kallutatust avastada ja korrigeerida.

Seepärast on vaja laiendada määrusega (EL) 2024/1689 kehtestatud õiguslikku alust, et see hõlmaks ka neid pakkujaid ja juurutajaid. Selle õigusliku aluse suhtes tuleks kohaldada samu piiranguid, tingimusi ja kaitsemeetmeid, mida kohaldatakse kooskõlas määruse artikli 10 lõikega 5, tagades seeläbi kooskõla Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/679⁸ artikli 9 lõike 2 punktiga g, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2018/1725⁹ artikli 10 lõike 2 punktiga g ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2016/680¹⁰ artikli 10 punktiga a. Et suure riskiga tehisintellektisüsteemide pakkujad saaksid seaduslikult teha kallutatuse avastamise ja korrigeerimise toiminguid, valmistudes suure riskiga tehisintellektisüsteemidele esitatavate nõuete täitmiseks, sealhulgas määruse (EL) 2024/1689 artikli 10 lõike 2 punktide f ja g täitmiseks, tuleks määruse (EL) 2024/1689 artikliga 4a kehtestatud õiguslikku alust kohaldada alates nimetatud määruse kohaldamise alguskuupäevast.

⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta direktiiv (EL) 2016/680, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset seoses pädevates asutustes isikuandmete töötlemisega süütegude tõkestamise, uurimise, avastamise ja nende eest vastutusele võtmise või kriminaalkaristuste täitmisele pööramise eesmärgil ning selliste andmete vaba liikumist ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu raamotsus 2008/977/JSK (ELT L 119, 4.5.2016, lk 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>).

- (10) Määruse (EL) 2024/1689 artikliga 5 on keelatud tehisintellektisüsteemide teatavad kasutusviisid, mis on eriti kahjulikud ja kuritahtlikud, on vastuolus teatavate liidu väärtustega ja rikuvad teatavaid põhiõigusi. Artiklit 5 tuleb korrapäraselt läbi vaadata, nagu on sätestatud nimetatud määruse artikli 112 lõikes 1. Võttes arvesse tehnoloogia ja ühiskonna arengut pärast kõnealuse määruse vastuvõtmist, sealhulgas selliste tehisintellektisüsteemide kasutuselevõttu ja laialdast kasutamist, mis loovad nõusolekuta intiimseid pilte, videoid, audio- ja sarnast materjali (edaspidi „nõusolekuta intiimse sisuga materjal“) ja laste seksuaalset väärkohtlemist kujutavat materjali, on vaja kõnealuse määruse artiklit 5 muuta.
- (11) Nõusolekuta intiimse sisuga materjal kujutab endast üksikisikute, eelkõige naiste vastast seksuaalset vägivalda ja väärkohtlemist. Tehisintellektisüsteemid, mis sellist materjali loovad või manipuleerivad, kujutavad endast tõsist ohtu tervisele, turvalisusele ja põhiõigustele, sealhulgas ohvrite inimväärikusele, isiklikule autonoomiale, puutumatusel ja eraelu puutumatusel, ning võivad põhjustada tõsist püsivat psühholoogilist ja muud kahju ning võimaldada ulatuslikku väärkohtlemist. Sellise nn alastamisrakendusena tuntud tehnoloogia levik on loonud tungiva vajaduse sõnaselge regulatiivse keelu järele. Laste seksuaalset väärkohtlemist kujutav materjal, sealhulgas täielikult või osaliselt sünteesitud materjal, kujutab endast tõsist ohtu laste turvalisusele ja põhiõigustele. Sellist materjali loovad või manipuleerivad tehisintellektisüsteemid kujutavad endast suurt ohtu inimväärikusele ja lapse õigustele ning võivad lastevastast seksuaalvägivalda normaliseerida, võimendada ja põlistada. Seega on vaja määruse (EL) 2024/1689 artiklit 5 muuta nii selleks, et kaitsta naisi, lapsi, muid isikuid ja ühiskonda väga kahjulike kasutusviiside eest, järgides seeläbi määruse eesmärke, kui ka selleks, et anda pakkujatele ja juurutajatele selgust nende kohustuste ulatuse kohta, lahendades seeläbi rakendamisega seotud probleeme.

- (12) On vaja selgelt kindlaks määrata keelu ulatus, sealhulgas eelkõige pakkujate ja juurutajate kohustuste ulatus. Keeld ei tohiks takistada pakkujaid arendamast tehisintellektisüsteemide tehnilist suutlikkust luua või manipuleerida pilte, videoid, audio- või sarnast materjali. Pakkujate puhul peaks keeld piirduma kahel juhul selliste tehisintellektisüsteemide turule laskmise või kasutusele võtmisega, mis loovad või manipuleerivad nõusolekuta intiimse sisuga materjali või laste seksuaalset väärkohtlemist kujutavat materjali. Esiteks peaks see hõlmama süsteeme, mis on ette nähtud sellise materjali loomiseks või manipuleerimiseks. Teiseks peaks see hõlmama süsteeme, mille puhul selline loomine või manipuleerimine on mõistlikult prognoositav ja korratav tulemus ning puuduvad mõistlikud ja piisavad tehnilised ohutusmeetmed ja muud kaitsemeetmed, võttes arvesse mõistlikult prognoositavat väärkasutamist, et seda tulemust usaldusväärselt ennetada ja vajaduse korral parandada ning kõrvaldada täheldatud või teatatud väärkasutamine, sealhulgas sellistest meetmetest kõrvalehoidmine. Tehnilised meetmed ja muud kaitsemeetmed sellise materjali loomise vältimiseks võiksid hõlmata andmete puhastamist, keeldumistreeningut, turvalise prompti kavandamist ja tulemi kontrolli, prompti töö turvapiirdeid, sisu klassifitseerimist ja filtreerimismehhanisme, kasutuspiiranguid, kuritarvitamise avastamise mehhanisme ning teavitamise ja meetmete mehhanisme. Sellised ennetusmeetmed peaksid olema konkreetse tehisintellektisüsteemi jaoks mõistlikud ja neid tuleks pidada piisavaks, kui need on kooskõlas tipptasemel meetmetega ning hoiavad igal konkreetsel juhul tõendatavalt ära sellise materjali loomise või manipuleerimise tõenäosuse või vähendavad seda piisavalt, võttes arvesse teadaolevat ja mõistlikult prognoositavat väärkasutamist, sealhulgas ennetusmeetmetest mõistlikult prognoositavat kõrvalehoidmist ilma oluliste tehniliste muudatusteta. Pakkujate puhul, kellele jääb tegelik kontroll tehisintellektisüsteemide üle, näiteks platvormi või veebiliidese kaudu, võivad sinna alla kuuluda ka väärkasutuse juhtumite jälgimise ja nendest teatamise meetodid, järgides täielikult liidu andmekaitseõigust ja eraelu puutumatuse kaitset käsitlevat õigust.

Kui on täheldatud või teatatud ennetusmeetmetest või muudest kaitsemeetmetest kõrvalehoidmisest, tuleks võtta piisavaid parandusmeetmeid, tingimusel et sellised meetmed on mõistlikud, võttes arvesse konkreetset tehisintellektisüsteemi, sealhulgas selle tarbimisse lubamise ja levitamise strateegiat (nt avatud lähtekoodiga versioonid).

Juurutajate puhul peaks tehisintellektisüsteemi kasutamine olema keelatud üksnes juhul, kui juurutaja kasutab tehisintellektisüsteemi nõusolekuta intiimse sisuga materjali või laste seksuaalset väärkohtlemist kujutava materjali loomiseks või manipuleerimiseks. See hõlmab juhtumeid, kus juurutaja kasutab või väärkasutab turule lastud või kasutusele võetud tehisintellektisüsteeme, millel puuduvad mõistlikud ja piisavad ennetusmeetmed, või kui juurutaja hoiab ennetusmeetmetest kõrvale või kasutab seaduslikku tehisintellektisüsteemi sellise materjali loomiseks või manipuleerimiseks. Kasutuskeeld ei hõlma seega tehisintellektisüsteemi kasutamist seaduslikel eesmärkidel, nagu muu kui nõusolekuta intiimse sisuga materjali või laste seksuaalset väärkohtlemist kujutava materjali loomine või manipuleerimine, isegi kui tehisintellektisüsteemis puuduvad mõistlikud ja piisavad kaitsemeetmed, mille pakkuja oleks pidanud kehtestama, samuti ei hõlma keeld sellise sisu juhuslikku loomist või manipuleerimist. Mis puudutab nõusolekuta intiimse sisuga materjali keeldu, siis juhul, kui tehisintellektisüsteem on mõeldud selle keelu alla kuuluva materjali tootmiseks või manipuleerimiseks, peaksid need meetmed ja muud kaitsemeetmed hõlmama tehisintellektisüsteemi levitamiseks sobivaid vahendeid, mis võimaldavad usaldusväärselt koguda ja tõendada kujutatud isiku nõusolekut sellise materjali loomiseks või manipuleerimiseks kooskõlas määrusega (EL) 2016/679.

Nõusolekuta intiimse sisuga materjali keeld peaks piirduma intiimsete kehaosade, eelkõige genitaalide, häbemepiirkonna, päraku, paljaste tuharate või paljaste naiserindade, nibude või nibu ümbritseva areooli või ühemõtteliselt seksuaalse tegevuse realistliku kujutamise. „Realistlik“ tähendab siin isiku näo, hääle või keha kujutamist usutavalt ja realistlikult, olenemata sellest, kas kujutis on esitatud tegelikus kontekstis või kas see vastab täielikult kujutatava isiku tegelikule häälele või välimusele. See ei hõlma aga karikatuurseid ega füüsiliselt võimatuid kujutisi inimese kehast. Ilma nõusolekuta intiimse sisuga materjali keeld ei puuduta muud liiki alastust kujutava materjali loomist ega manipuleerimist, näiteks materjal, mis ei kujuta tuvastatavaid füüsilisi isikuid, realistlikud osaliselt alasti kujutised, kus intiimseid kehaosi ei näidata ja seksuaalseid tegevusi ei kujutata, või ebarealistlikud kunstilised aktiteosed, mis ei kujuta realistlikult tuvastatavaid füüsilisi isikuid ühemõtteliselt seksuaalses tegevuses või nende intiimseid kehaosi. Samuti ei hõlma see generatiivse tehisintellekti rakendusi, mille puhul intiimseid kehaosi ei näidata, või kui näidatakse, siis on kujutatav isik andnud selleks vabatahtliku, konkreetse, teadliku, ühemõttelise ja sõnaselge nõusoleku (näiteks proovikabiinirakendused ja meditsiinilised rakendused, nagu meditsiinilised anatoomilised simulatsioonid ja mammogramm); see keeld ei takista tehisintellektisüsteemide erandlikku kasutamist tuvastatava isiku intiimsete kehaosade alasti kujutiste loomiseks või manipuleerimiseks kooskõlas põhiõigustealase õigusega, sealhulgas andmekaitseõigusega, ja kohaldatava meditsiiniõigusega meditsiinitöötajate poolt meditsiiniliseks diagnoosimiseks ja raviks, kui asjaomane isik ei ole võimeline nõusolekut andma (näiteks hädaolukorras).

Nõusolekuta intiimse sisuga materjali manipuleerimise keeld ei puuduta ka juhtumeid, kus olemasolevat intiimse sisuga materjali manipuleeritakse viisil, mis ei suurenda kujutatud intiimsete kehaosade eksponeeritust ega muuda kujutatud ühemõtteliselt seksuaalse tegevuse olemust, näiteks juhtumid, kui intiimsete kehaosade kujutist või selgelt seksuaalse tegevuse videot täiustatakse, näiteks muudetakse tausta, lisatakse tekst pealkirjaga või suurendatakse kontrasti või heledust. Seevastu on keelatud selline materjali manipuleerimine, sealhulgas intiimseid kehaosi või ühemõtteliselt seksuaalset tegevust kujutava materjali puhul, mis suurendab kujutatud intiimsete kehaosade eksponeeritust või muudab kujutatud ühemõtteliselt seksuaalse tegevuse olemust.

- (13) Laste seksuaalset väärkohtlemist kujutava materjali keeld ei tohiks takistada tehisintellektisüsteemi turule laskmist, kasutusele võtmist või kasutamist, kui riigisisese õiguse alusel kohaldatakse õigusvastaselt sooritatud teo kaitset, nagu on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/93/EL¹¹ artikli 5 lõikes 1. See hõlmab riigisiseste õiguslike volituste alusel toimuvat tegevust, nagu laste seksuaalset väärkohtlemist kujutava materjali seaduslik loomine või manipuleerimine ametiasutuste poolt, et viia läbi kriminaalmenetlust või ennetada, avastada või uurida kuritegusid, samuti tehisintellektisüsteemi õiguspärasest kasutamisest punaste tiimide kasutamise ja hindamise kontekstis, et hinnata süsteemi vastavust käesolevas määruses sätestatud keelule.

¹¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. detsembri 2011. aasta direktiiv 2011/93/EL, mis käsitleb laste seksuaalse kuritarvitamise ja ärakasutamise ning lasteporno vastast võitlust ja mis asendab nõukogu raamotsuse 2004/68/JSK (ELT L 335, 17.12.2011, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/93/oj>).

- (14) Need keelud kujutavad endast põhjendatud sekkumist sõna- ja teabevabadusse ning ettevõtlusvabadusse. Nendega taotletakse üldist huvi pakkuvaid eesmärke ning kaitstakse teiste isikute õigusi ja vabadusi, sealhulgas neid, mis on sätestatud Euroopa Liidu põhiõiguste harta (edaspidi „harta“) artiklis 1, artikli 3 lõikes 1 ning artiklites 4, 7, 8, 21, 23 ja 24. Need keelud on täpselt kohandatud. Intiimse sisuga materjali puhul piirduvad need tuvastatavate füüsiliste isikute realistlike kujutistega ja juhtudega, kus tehisintellektisüsteemi kasutatakse alastuse ulatuse või ühemõttelisuse suurendamiseks; keelatud ei ole materjali loomine või manipuleerimine isiku nõusolekul. Lisaks piirduvad need nõudega, et pakkujad rakendaksid süsteemide puhul, mille eesmärk ei ole luua keelatud materjali ega seda manipuleerida, „mõistlikke ja piisavaid“ meetmeid ja kaitsemeetmeid. Samuti on need kooskõlas kehtiva liidu õigusega, sealhulgas direktiiviga 2011/93/EL ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga (EL) 2024/1385¹². Need sekkumised on kooskõlas harta artiklite 11 ja 16 olemusega, seadusega ette nähtud ja proportsionaalsed.
- (15) Nende keeldudega hõlmatud tegevus võib rikkuda ka muud õigust, sealhulgas kriminaalõigust. Keelud ei takista süüdistuse esitamist sellise õiguse alusel. Kuivõrd keeldude rikkumine võib aga kaasa tuua kriminaalõiguslikku laadi karistuste määramise, mis võivad olla ette nähtud määruse (EL) 2024/1689 artikli 99 lõike 1 kohaselt, ja kuivõrd sama teo eest karistatakse kriminaalõiguse alusel, sealhulgas direktiivide 2011/93/EL ja (EL) 2024/1385 kohaldamisalasse kuuluva kriminaalõiguse alusel, peavad liikmesriigid tagama topeltkaristamise keelu põhimõtte järgimise kooskõlas hartaga.

¹² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. mai 2024. aasta direktiiv (EL) 2024/1385, mis käsitleb naistevastase vägivalla ja perevägivalla tõkestamist (ELT L, 2024/1385, 24.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1385/oj>).

- (16) Keelud ei piira õiguskaitsevahendeid, mida isikud saavad riigisisese õiguse alusel kasutada, et kaitsta oma põhiõigusi, sealhulgas õigust mainele, eraelu puutumatusele ja inimväärikusele.
- (17) Järjepidevuse tagamiseks, dubleerimise vältimiseks ja halduskoormuse minimeerimiseks seoses määruse (EL) 2024/1689 kohase teada antud asutuste määramise korraga, säilitades samal ajal sama kontrollitaseme, peaksid uued vastavushindamisasutused ja teada antavad asutused, mis määratakse määruse (EL) 2024/1689 I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktide, näiteks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruste (EL) 2017/745¹³ ja (EL) 2017/746¹⁴ kohaselt, saama esitada ühe taotluse ja läbida ühtse hindamismenetluse, kui selline taotlus ja menetlus on kõnealuste liidu ühtlustamisõigusaktidega kehtestatud. Ühe taotluse ja ühtse hindamismenetluse eesmärk on hõlbustada, toetada ja kiirendada määruse (EL) 2024/1689 kohast määramismenetlust, tagades samal ajal vastavuse nõuetele, mida kohaldatakse teada antud asutuste suhtes kõnealuse määruse ja selle I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktide alusel. Ühtne hindamismenetlus peaks toimuma vastavalt asjaomaste asutuste ülesannetele ja kohustustele. Lisaks tuleks selgitada, et vastavushindamisasutus, mis on määratud rohkem kui ühe I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusakti alusel, peaks nimetatud määruse alusel määramist taotlema ainult üks kord.

¹³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

- (18) Määruse (EL) 2024/1689 sujuva kohaldamise ja järjepidevuse tagamiseks tuleks seda muuta. Määruse (EL) 2024/1689 artikli 43 lõike 3 esimeses lõigus tuleks teha tehniline parandus, et viia vastavushindamisnõuded kooskõlla kõnealuse määruse artiklis 16 sätestatud suure riskiga tehisintellektisüsteemide pakkujate suhtes kehtestatud nõuetega. Lisaks tuleks selgitada, et kui suure riskiga tehisintellektisüsteemi pakkuja suhtes kohaldatakse määruse (EL) 2024/1689 I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktide kohast vastavushindamismenetlust ning vastavushindamine laieneb kvaliteedijuhtimissüsteemi vastavusele kõnealuse määruse ja nende liidu ühtlustamisõigusaktide nõuetele, peaks pakkujal olema võimalik lisada kõnealuse määruse kohased kvaliteedijuhtimissüsteemidega seotud aspektid nende liidu ühtlustamisõigusaktide kohaste kvaliteedijuhtimissüsteemide hulka kooskõlas määruse (EL) 2024/1689 artikli 17 lõikega 3. Nimetatud määruse artikli 43 lõike 3 teist lõiku tuleks muuta selgitamaks, et teada antud asutustel, kellest on teada antud määruse (EL) 2024/1689 I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktide kohaselt ja kelle ülesanne on hinnata kõnealuse määruse I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud suure riskiga tehisintellektisüsteeme, peaks olema õigus hinnata suure riskiga tehisintellektisüsteemide vastavust nõuetele teatavatel tingimustel 18 kuu jooksul alates ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev]. See muudatus ei piira määruse (EL) 2024/1689 artikli 28 kohaldamist, mistõttu võivad vastavushindamisasutused, kes soovivad, et neid nimetatud määruse kohaselt määrataks ja neist teada antaks, esitada taotluse igal ajal selle 18 kuu jooksul ja pärast seda. Lisaks tuleks määrust (EL) 2024/1689 muuta selgitamaks, et kui suure riskiga tehisintellektisüsteem on hõlmatud määruse (EL) 2024/1689 I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktidega ning kuulub ka ühe kõnealuse määruse III lisas loetletud kasutusjuhu alla, peaks pakkuja järgima asjakohast vastavushindamismenetlust, nagu on nõutud asjaomases ühtlustamisõigusaktis.

- (19) Määrus (EL) 2024/1689 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2024/2847¹⁵ täiendavad teineteist, et tagada digielemente sisaldavate toodete ohutus ja küberturvalisus. Määruse (EL) 2024/2847 artiklis 12 on sätestatud, et kui suure riskiga tehisintellektisüsteemid ja tootja rakendatud protsessid vastavad määruses (EL) 2024/2847 sätestatud olulistele küberturvalisuse nõuetele, tuleks need lugeda määruse (EL) 2024/1689 artiklis 15 sätestatud küberturvalisuse nõuetele vastavaks, kuivõrd määruse (EL) 2024/2847 alusel välja antud ELi vastavusdeklaratsioon või selle osad hõlmavad neid nõudeid. Et parandada määruste (EL) 2024/1689 ja (EL) 2024/2847 koostoime nähtavust, peaks määruse (EL) 2024/2847 artiklis 12 sätestatud norm kajastuma ka määruses (EL) 2024/1689. Nende kahe õigusakti koostoimet ei tohiks mõjutada.

¹⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2024. aasta määrus (EL) 2024/2847, mis käsitleb digielemente sisaldavate toodete küberturvalisuse horisontaalseid nõudeid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 168/2013 ja (EL) 2019/1020 ning direktiivi (EL) 2020/1828 (küberkerksuse määrus) (ELT L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).

- (20) Määruse (EL) 2024/1689 artikli 6 lõike 1 kohaselt liigitatakse tehisintellektisüsteem suure riskiga tehisintellektisüsteemiks, kui tehisintellektisüsteem, mis on kõnealuse määruse I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud toote komponent, on turvakomponent ja selle toote puhul on nõutav kolmanda isiku tehtav vastavushindamine. Nõue, et sellise toote puhul on nõutav kolmanda isiku tehtav vastavushindamine, ei mõjuta aga tootja poolt selle toote jaoks valitud vastavushindamismenetlust. Kui I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktid võimaldavad valida vastavushindamismenetluste hulgast harmoneeritud standarditel põhineva vastavushindamismenetluse, kehtib see võimalus jätkuvalt ka toodete suhtes, millesse on integreeritud suure riskiga tehisintellektisüsteem. Määruse (EL) 2024/1689 artikli 6 lõiget 1 ei tohiks tõlgendada nii, et tooted, millesse on integreeritud suure riskiga tehisintellektisüsteem, peaksid automaatselt läbima kolmanda isiku tehtava vastavushindamise, millesse on kaasatud teada antud asutus. Kui see võimalus on liidu ühtlustamisõigusaktidega ette nähtud, võiks suure riskiga tehisintellektisüsteemi sisaldava toote pakkuja jätkuvalt tugineda harmoneeritud standarditel põhinevale vastavushindamismenetlusele, et täita liidu ühtlustamisõigusaktide ja määruse (EL) 2024/1689 nõudeid.

- (21) Konkurentsivõime ja innovatsiooni suurendamiseks on oluline toetada ettevõtjaid, kes peavad samal ajal täitma määruse (EL) 2024/1689 III peatüki 2. ja 3. jaos sätestatud nõudeid või kohustusi ning nimetatud määruse I lisas loetletud liidu ühtlustamisõigusaktides sätestatud asjaomaseid nõudeid ja kohustusi. Et toetada ja lihtsustada selliste ettevõtjate jaoks nõuetele vastavuse tagamise viise, peaks komisjon põhjendamatu viivitusega paluma Euroopa standardiorganisatsioonidel töötada välja standardimisdokumendid, sealhulgas asjakohasel juhul harmoneeritud standardid. Need standardimisdokumendid peaksid põhinema *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud harmoneeritud standarditel, mis loovad eelduse vastavuseks määruse (EL) 2024/1689 nõuetele või kohustustele, ning muudel asjakohastel *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud harmoneeritud standarditel, mis loovad eelduse vastavuseks nimetatud määruse I lisas loetletud liidu ühtlustamisõigusaktides sätestatud asjaomastele nõuetele või kohustustele. Sellised standardimisdokumendid peaksid aitama vähendada õiguskindlusetust, vältida vastavushindamistoimingute, testimise, dokumenteerimise ja aruandluskohustuste tarbetut dubleerimist ning vähendada nõuete täitmisega seotud kulusid, eelkõige väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate ja idufirmade jaoks. Selliste dokumentide õigeaegne väljatöötamine on oluline, et pakkuda ettevõtjatele praktilisi ja usaldusväärseid tehnilisi lahendusi, tugevdada õiguskindlust ning hõlbustada tehisintellektisüsteemide turule laskmist, kasutusele võtmist ja kasutamist kooskõlas käesoleva määrusega ja kõnealuse määruse I lisas loetletud liidu ühtlustamisõigusaktidega.

- (22) Nõuete täitmise lihtsustamiseks ja sellega seotud kulude vähendamiseks tuleks lihtsustada määruse (EL) 2024/1689 artikli 6 lõikes 3 osutatud tehisintellektisüsteemide registreerimist ELi andmebaasis kõnealuse määruse artikli 49 lõike 2 kohaselt, ühtlustades kõnealuse määruse VIII lisas nõutud teavet. Kuigi toimiva turujärelevalve ja avaliku vastutuse jaoks on endiselt väga oluline, et sellised tehisintellektisüsteemid registreeritaks ELi andmebaasis, tuleks registreerimisnõudeid lihtsustada ja muuta need proportsionaalsemaks. Sellise lihtsustamisega saavutataks parem tasakaal, kahjustamata määruses (EL) 2024/1689 sätestatud kaitset. Selliseid tehisintellektisüsteeme ei peeta teatavatel tingimustel suure riskiga süsteemideks, kui need ei kujuta endast märkimisväärset ohtu inimeste tervisele, ohutusele või põhiõigustele. Lisaks on määruse (EL) 2024/1689 artikli 6 lõiget 3 kohaldav pakkuja kohustatud dokumenteerima oma hinnangu enne selle tehisintellektisüsteemi turule laskmist või kasutuselevõttu. Riiklikel pädevatel asutustel peaks olema võimalik sellist hindamist nõuda.
- (23) Määruse (EL) 2024/1689 artikleid 57, 58 ja 60 tuleks muuta, et tugevdada veelgi tehisintellekti regulatiivliivakastide koostööd liidu tasandil, suurendada tehisintellekti regulatiivliivakastide juhtimise selgust ja järjepidevust ning laiendada väljaspool tehisintellekti regulatiivliivakaste toimuva tegelikes tingimustes testimise ulatust suure riskiga tehisintellektisüsteemidele, mis on hõlmatud kõnealuse määruse I lisas loetletud liidu ühtlustamisõigusaktidega. Eelkõige selleks, et võimaldada asjakohasel juhul menetlusi lihtsustada projektide puhul, mille üle tehakse järelevalvet tehisintellekti regulatiivliivakastides, mis hõlmavad ka tegelikes tingimustes testimist, tuleks tegelikes tingimustes testimise kava integreerida pakkujate või võimalike pakkujate ja pädevate asutuste vahel kokku lepitud regulatiivliivakasti kavas.

- (24) Lisaks on asjakohane anda Euroopa tehisintellektiametile (edaspidi „tehisintellektiamet“) võimalus luua liidu tasandil tehisintellekti regulatiivliivakast tehisintellektisüsteemide jaoks, mis on hõlmatud määruse (EL) 2024/1689 artikli 75 lõikega 1. Selleks et tagada sidusus, õiguskindlus ja järelevalvekohustuste tõhus jaotus liidu ja liikmesriikide tasandi vahel, tuleks liidu tasandi tehisintellekti regulatiivliivakasti kohaldamisala selgelt kindlaks määrata, et vältida kattumist kõnealuse määruse kohaselt loodud riiklike tehisintellekti regulatiivliivakastidega. Innovatsiooni edendamiseks ja tehisintellekti kasutuselevõtu hõlbustamiseks tuleks VKEdele, sealhulgas idufirmadele, ja väikestele keskmise turukapitalisatsiooniga ettevõtjatele anda eelisjuurdepääs tehisintellektiameti loodud tehisintellekti regulatiivliivakastidele.
- (25) Lisaks tuleks selgitada sätteid, mis käsitlevad asjaomaste pädevate asutuste vahelist koostööd tehisintellekti regulatiivliivakasti käitamisel, et tagada nende tulemuslik toimimine. Selleks tuleks komisjoni õigust võtta vastu rakendusakte, milles määratakse kindlaks tehisintellekti regulatiivliivakastide loomise, arendamise, rakendamise, käitamise ja järelevalve üksikasjalik kord, laiendada ka selliste liivakastide juhtimisele. Kui tehisintellekti regulatiivliivakastid hõlmavad innovaatilisi tehisintellektisüsteeme, mis töötlevad isikuandmeid või kuuluvad muul viisil muude selliste riiklike ametiasutuste või pädevate asutuste järelevalve alla, kes pakuvad või toetavad juurdepääsu andmetele, peaksid asjaomased pädevad järelevalveasutused olema lisaks seotud tehisintellekti regulatiivliivakasti käitamisega ja kaasatud oma ülesannete ja volituste ulatuses nende aspektide järelevalvesse.

- (26) Innovatsiooni edendamiseks on asjakohane laiendada ka määruse (EL) 2024/1689 artiklis 60 sätestatud tegelikes tingimustes väljaspool tehisintellekti regulatiivliivakaste toimuva testimise ulatust, mis hõlmab praegu kõnealuse määruse III lisa loetletud suure riskiga tehisintellektisüsteeme, ning lubada kõnealuse määruse I lisa loetletud liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud suure riskiga tehisintellektisüsteemide pakkujatel ja võimalikel pakkujatel samuti testida selliseid süsteeme tegelikes tingimustes, piisavate kaitsemeetmete olemasolu korral. See ei piira muude liidu või riiklike õigusaktide kohaldamist, mis käsitlevad nende liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud toodetega seotud suure riskiga tehisintellektisüsteemide testimist tegelikes tingimustes.
- (27) Samuti on asjakohane tagada, et määruse (EL) 2024/1689 I lisa B jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud suure riskiga tehisintellektisüsteemide tegelikes tingimustes testimine oleks võimalik. Selliste süsteemide suhtes kohaldatakse asjaomaste valdkondlike õigusaktide nõudeid ja menetlusi, kuid enamikul juhtudel ei kohaldata nende suhtes otseselt kõnealust määrust. Valdcondlikesse õigusaktidesse lisatakse hiljem nõuded, mis vastavad kõnealuse määruse artiklites 8–15 sätestatud nõuetele. Seepärast on asjakohane tagada, et liikmesriigid saaksid lubada selliste tehisintellektisüsteemide testimist tegelikes tingimustes, et hinnata ja kontrollida nende süsteemide vastavust kõnealuse määruse artiklites 8–15 sätestatud nõuetele. Kui liikmesriigid otsustavad sellist testimist lubada, tuleks kõnealuse määrusega nõuda, et nad võtaksid vastu raamistikud, milles määratakse kindlaks testimise üksikasjalikud nõuded. Kõnealuse määrusega tuleks ette näha sellistes raamistikes sisalduvad olulised elemendid. Nende raamistike väljatöötamisel peaksid liikmesriigid tagama füüsiliste isikute tervise, ohutuse ja põhiõiguste kõrgetasemelise kaitse. Enne raamistiku rakendamist peaksid liikmesriigid sellest komisjonile teatama. Tegelikes tingimustes testimine peaks olema kooskõlas määruse (EL) 2024/1689 I lisa B jaos loetletud asjakohaste liidu ühtlustamisõigusaktidega, sealhulgas kõigi kohaldatavate testimist käsitlevate sätetega. See ei tohiks siiski mõjutada uue, tegelikes tingimustes testimist käsitleva artikli kohaldamist.

- (28) Määruse (EL) 2024/1689 artikliga 63 antakse suure riskiga tehisintellektisüsteemide pakkujatest mikroettevõtjatele võimalus kasutada kvaliteedijuhtimissüsteemi loomise kohustuse täitmiseks lihtsustatud viisi. Et hõlbustada nõuete täitmist suurema arvu novaatorite jaoks, tuleks seda võimalust laiendada kõigile VKEdele, sealhulgas idufirmadele.
- (29) Võttes arvesse tehisintellektiameti keskset tähtsust määruse (EL) 2024/1689 tulemuslikul ja koordineeritud juhtimisel, mida käesoleva määrusega veelgi tugevdatakse, ning järgmist mitmeaastast finantsraamistikku ja eelarvemenetlust piiramata peaks komisjon eraldama tehisintellektiametile piisavad inimressursid, rahalised vahendid ja tehnilised ressursid, et amet saaks tulemuslikult ja mõistliku aja jooksul täita oma ülesandeid seoses määruse (EL) 2024/1689 täitmise tagamisega, sealhulgas eraldama piisava arvu alalisi töötajaid, kellel on põhjalikud teadmised ja tehniline oskusteave.
- (30) Määruse (EL) 2024/1689 artiklit 69 tuleks muuta, et lihtsustada teaduskomisjoni tasude struktuuri. Kui liikmesriigid kasutavad teaduskomisjoni eksperditeadmisi, peaksid tasud, mille maksmist ekspertidele neilt võidakse nõuda, olema samaväärsed tasudega, mida komisjon on kohustatud sarnastel asjaoludel maksma.

- (31) Tehisintellektisüsteemide juhtimise süsteemi tugevdamiseks on vaja selgitada tehisintellektiameti osa selliste tehisintellektisüsteemide määrusele (EL) 2024/1689 vastavuse seires ja järelevalves. Üldotstarbeliste tehisintellektimudelitel puhul on komisjonil kõnealuse määruse artikli 88 kohaselt ainupädevus. Sidususe, selguse ja tulemuslikkuse suurendamiseks ning võttes arvesse nende pädevusega seotud tehisintellektisüsteemide ulatust ja mõju, tuleks täpsustada tehisintellektiameti ainupädevust süsteemide järelevalve valdkonnas. Eelkõige peaks tehisintellektiametil olema ainupädevus üldotstarbelistel tehisintellektimudelitel põhinevate tehisintellektisüsteemide suhtes mitte ainult juhul, kui nii süsteemi kui ka mudeli on välja töötanud sama pakkuja, vaid ka juhul, kui need on välja töötanud sama ettevõtja osaks olevad pakkujad. Teatavatel juhtudel, eelkõige spetsiifilise valdkondliku järelevalve puhul, peaks vastutus aga jääma asjaomasele riigi pädevale asutusele. Seetõttu tuleks sätestada teatavad erandid. Ainupädevuse isikuline kohaldamisala peaks laienema selliste tehisintellektisüsteemide pakkujatele ja nende juurutajatele samas ettevõtjas. Teiste juurutajate suhtes tuleks jätkuvalt kohaldada riiklikku järelevalvet ja nõuete täitmise tagamist. Samuti ei hõlma see tehisintellektisüsteeme, mille on turule lasknud, kasutusele võtnud või mida kasutavad liidu institutsioonid, organid või asutused, mis määruse (EL) 2024/1689 artikli 74 lõike 9 kohaselt kuuluvad Euroopa Andmekaitseinspektori järelevalve alla.

- (32) Võttes lisaks arvesse praegust Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/2065¹⁶ kohast järelevalve- ja täitmise tagamise süsteemi, on asjakohane anda komisjonile vastavalt määrusele (EL) 2024/1689 pädeva turujärelevalveasutuse volitused, kui tehisintellektisüsteem kvalifitseerub väga suureks digiplatvormiks või väga suureks internetipõhiseks otsingumootoriks kooskõlas määrusega (EL) 2022/2065 või on sellisesse platvormi või otsingumootoris integreeritud. See peaks aitama tagada, et komisjoni järelevalve- ja täitmise tagamise volitusi vastavalt määrustele (EL) 2024/1689 ja (EL) 2022/2065, ning volitusi, mida kohaldatakse sellistesse platvormidesse või otsingumootoritesse integreeritud üldotstarbeliste tehisintellektimudelite suhtes, kasutatakse sidusalt ja tulemuslikult. See on samuti asjakohane, arvestades niisuguste platvormide ja otsingumootorite tähtsust, pidades silmas nende ulatust, mõju ja potentsiaali põhjustada mitmetahulist ja suurt kahju ühiskonnale. Ainupädevuse isikuline kohaldamisala peaks laienema selliste tehisintellektisüsteemide pakkujatele ja nende juurutajatele samas ettevõtjas. Tehisintellektisüsteemide puhul, mis on integreeritud väga suurde digiplatvormi või otsingumootoris või mis kvalifitseeruvad väga suureks digiplatvormiks või otsingumootoriks, alustatakse tehisintellektisüsteemi hindamist määruse (EL) 2022/2065 artiklites 34, 35 ja 37 sätestatud riskihindamisest, leevendusmeetmetest ja auditikohustusest, ilma et see piiraks tehisintellektiameti volitusi tagantjärele uurida määruse (EL) 2024/1689 normide rikkumist ja tagada nende täitmine.

¹⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. oktoobri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2065, mis käsitleb digiteenuste ühtset turgu ja millega muudetakse direktiivi 2000/31/EÜ (digiteenuste määrus) (ELT L 277, 27.10.2022, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

Selle riskihindamise, leevendusmeetmete ja auditite analüüsi põhjal võivad määruse (EL) 2022/2065 täitmise tagamise eest vastutavad komisjoni talitused küsida tehisintellektiameti arvamust määruse (EL) 2024/1689 alusel tehtava võimaliku varasema või paralleelse riskihindamise tulemuste ja määruse (EL) 2024/1689 kohaste keeldude kohaldatavuse kohta. Lisaks peaksid tehisintellektiamet ja riigi pädevad asutused kooskõlastama määruse (EL) 2024/1689 kohaselt oma täitmise tagamise alased jõupingutused määruse (EL) 2022/2065 järelevalve ja täitmise eest vastutavate pädevate asutustega, sealhulgas komisjoniga, et tagada lojaalse koostöö, proportsionaalsuse ja topeltkaristamise keelu põhimõtete järgimine, samal ajal kui ühe määruse alusel saadud teavet kasutatakse teise määruse järelevalve ja täitmise tagamise eesmärgil üksnes juhul, kui ettevõtja sellega nõustub. Eelkõige peaksid need asutused vahetama korrapäraselt arvamusi ja võtma oma pädevuse piires arvesse trahve ja karistusi, mis on määratud samale teenuseosutajale sama tegevuse eest lõpliku otsusega muude liidu või riigisiseste õigusnormide rikkumisega seotud menetluses, tagamaks, et määratud trahvid ja karistused kokku on proportsionaalsed ja vastavad toimepandud rikkumiste raskusastmele.

- (33) Tehisintellektiametil on oma pädevusse kuuluvate tehisintellektisüsteemidega seotud kohustuste järelevalves ja täitmise tagamisel sama ülesanne ja vastutus kui määruse (EL) 2024/1689 kohasel turujärelevalveasutusel. Seepärast on vaja, et tehisintellektiametil oleksid kõik kõnealuse määruse ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/1020¹⁷ kohased turujärelevalveasutuste volitused ja kohustused (edaspidi „üldvolitused“). Need peaksid tagama määruses (EL) 2024/1689 sätestatud nõuete ja kohustuste asjakohase ja tulemusliku täitmise. Siiski on vaja täpsustada, täiendada ja piiritleda üldvolitustele teatavaid olulisi elemente ja muid aspekte ning nende kaitsemeetmeid (edaspidi „täpsustavad sätted“). Eelkõige on vaja kehtestada sätted, millega reguleeritakse tehisintellektiameti ja riiklike ametiasutuste vahelisi suhteid; sätted, millega täpsustatakse, täiendatakse ja piiratakse teabe taotlemise ja kohapealsete kontrollide tegemise volitusi; uurimisi reguleerivad sätted, sealhulgas võimalus muuta kohustused siduvaks, ning sätted, millega täpsustatakse ja piiratakse õigust tuvastada nõuetele mittevastavusi, määrata trahve ja sunniraha. Kui teatavat liiki üldvolitused on nii kindlaks määratud, ei tohi tehisintellektiamet nende volituste tingimustest ja piiridest mööda minna, tuginedes seotud üldvolitustele. Seevastu võib tehisintellektiamet tugineda sellist liiki üldvolitustele, mida ei ole tehisintellektiameti suhtes täpsustatud ega piiritletud, näiteks õigus võtta vastu määruse (EL) 2019/1020 artikli 16 lõikes 3 osutatud meetmeid. Kui see on vajalik määruse (EL) 2024/1689 tõrgeteta rakendamiseks, peaks komisjon saama vastu võtta rakendusakte, milles määratakse täpsemalt kindlaks normid ja menetlused, mis käsitlevad aegumistähtaegade kohaldamist, toimikule juurdepääsu ja teabe kokkulepitud avalikustamist. Kõigi nende volituste kasutamisel peab tehisintellektiamet järgima hartat. Lisaks kohaldatakse tehisintellektiameti suhtes täpsustavates sätetes sätestatud kaitsemeetmeid ja põhiõiguste kaitset.

¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1020 turujärelevalve ja toodete vastavuse kohta ning millega muudetakse direktiivi 2004/42/EÜ ja määruseid (EÜ) nr 765/2008 ja (EL) nr 305/2011 (ELT L 169, 25.6.2019, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

- (34) Lisaks nimetatud menetluslikele ja põhiõiguste kaitsemeetmetele tuleks tehisintellektisüsteemide pakkujate suhtes kohaldada *mutatis mutandis* määruse (EL) 2019/1020 artiklis 18 sätestatud menetlusõigusi, ilma et see piiraks määruses (EL) 2024/1689 sätestatud eri menetlusõigusi. Kui riiklikud turujärelevalveasutused taotlevad ühtse kontaktpunkti kaudu, et tehisintellektiamet võtaks tema ainujärelevalve alla kuuluvate tehisintellektisüsteemide suhtes järelevalve- ja täitmise tagamise meetmeid, peaks tehisintellektiamet hiljemalt nelja kuu jooksul pärast taotluse saamist teavitama ühtset kontaktpunkti oma kavatsusest kasutada oma järelevalve- ja täitmise tagamise volitusi või oma volituste kasutamata jätmise põhjustest. Kui tehisintellektiamet otsustab kasutada oma järelevalve ja täitmise tagamise volitusi, peaks ta teavitama ka ühtset kontaktpunkti sellise menetluse lõpptulemusest ja vahepealsest arengust, millel on tehisintellektiameti arvates uurimisele suur mõju, sealhulgas otsusest algatada menetlus, määrata trahv ja tehisintellektisüsteem turult kõrvaldada või tagasi nõuda.
- (35) Võimaldamaks selliste tehisintellektisüsteemide juurdepääsu liidu turule, mis on määruse (EL) 2024/1689 artikli 75 kohaselt tehisintellektiameti järelevalve all ja mille suhtes kohaldatakse kolmanda isiku vastavushindamist, peaks komisjon vastutama nende süsteemide turustamiseelsete vastavushindamiste eest.

- (36) Määruse (EL) 2024/1689 artikkel 77 ja sellega seotud sätted kujutavad endast olulist juhtimismehhanismi, kuna nende eesmärk on võimaldada ametiasutustel või organitel, mis vastutavad põhiõiguste kaitseks kehtestatud liidu õigusaktide täitmise või järelevalve eest, täita konkreetsetel tingimustel oma ülesandeid ning edendada koostööd turujärelevalveasutustega, mis vastutavad kõnealuse määruse järelevalve ja täitmise eest. On vaja selgitada sellise koostöö ulatust ning seda, millised avaliku sektori asutused või organid sellest kasu saavad. Koostöö tugevdamiseks tuleks selgitada, et teabele ja dokumentidele juurdepääsu taotlused tuleks esitada pädevale turujärelevalveasutusele, kes peaks sellistele taotlustele vastama põhjendamatult viivitusega, ning et asjaomastel asutustel ja organitel peaks olema vastastikune kohustus teha koostööd. Tuleks selgitada, et need sätted ei piira asjaomaste riigi ametiasutuste või organite pädevust, ülesandeid, volitusi ega sõltumatust nende volituste piires. Eelkõige ei piira need sätted kõnealuste ametiasutuste ja organite volitusi taotleda teavet muu liidu või riigisisese õiguse alusel. Seega jääb neile ametiasutustele ja organitele nende senine õigus nõuda oma volituste või liidu või riigisisese õiguse alusel operaatoritelt otse teavet.

- (37) Määruses (EL) 2024/1689 sätestatud nõuded suure riskiga tehisintellektisüsteemidele käsitlevad tehisintellektisüsteemidele omaseid iseloomulikke riske, sealhulgas kallutatust, mudeli ettearvamatut käitumist, vähest töökindlust või täpsust, nõrkusi kolmandate isikute rünnete suhtes ja tehisintellektisüsteemi läbipaistmatust. Käsitledes tehisintellektile iseloomulikke riske, täiendab kõnealune määrus selle I lisas loetletud liidu ühtlustamisõigusaktides sätestatud nõudeid neid dubleerimata. Määrusega (EL) 2024/1689 on ettevõtjatele ette nähtud mehhanismid nõuete täitmisega seotud koormuse minimeerimiseks. Eelkõige võimaldavad artikli 8 lõige 2, mis käsitleb koostoimet valdkondlike õigusaktidega, artikli 9 lõige 10, mis käsitleb riskijuhtimist, ja artikli 17 lõige 3, mis käsitleb kvaliteedijuhtimist, ettevõtjatel integreerida tehisintellektile iseloomulike riskide hindamise olemasolevatesse riski- ja kvaliteedijuhtimissüsteemidesse, kui see on vajalik ja asjakohane. Määruse (EL) 2024/1689 artikli 40 kohaselt peab komisjon täpsustama, et kõnealuse määruse kohaselt välja töötatud harmoneeritud standardid peavad olema kooskõlas kõnealuse määruse I lisas loetletud liidu ühtlustamisõigusaktide kohaselt välja töötatud standarditega. Komisjon peaks esitama suunised, et aidata määruse (EL) 2024/1689 I lisaga hõlmatud suure riskiga tehisintellektisüsteemide operaatoritel järgida kõnealust määrust, sealhulgas andes suuniseid kõnealuse määruse artikli 8 lõike 2, artikli 9 lõike 10 ja artikli 17 lõike 3 kohaldamise kohta nõuete täitmisega seotud koormuse minimeerimise mehhanismidena kooskõlas täiendavuse ja proportsionaalsuse põhimõtetega. Need suunised tuleks avaldada hiljemalt 1. augustil 2027.

- (38) Et anda generatiivsete tehisintellektisüsteemide pakkujatele, kelle suhtes kohaldatakse määruse (EL) 2024/1689 artikli 50 lõikes 2 sätestatud märgistamiskohustust, piisavalt aega oma tavade kohandamiseks mõistliku aja jooksul ilma turgu häirimata, on asjakohane kehtestada neljakuuline üleminekuperiood pakkujatele, kes on oma süsteemid juba turule lasknud enne 2. augustit 2026.
- (39) Et anda suure riskiga tehisintellektisüsteemide pakkujatele piisavalt aega ja selgitada enne määruse (EL) 2024/1689 asjakohaste sätete kohaldamise algust juba turule lastud või kasutusele võetud tehisintellektisüsteemide suhtes kohaldatavaid õigusnorme, on asjakohane selgitada kõnealuse määruse artikli 111 lõikes 2 sätestatud ajapikenduse kohaldamisala. Artikli 111 lõike 2 kohaldamisel tuleks ajapikendust kohaldada juba turule lastud tehisintellektisüsteemi liigi ja mudeli suhtes. See tähendab, et kui vähemalt üks suure riskiga tehisintellektisüsteemi üksikeksemplar on seaduslikult turule lastud või kasutusele võetud enne artikli 111 lõikes 2 sätestatud kuupäeva, kohaldatakse suure riskiga tehisintellektisüsteemi muude sama liiki ja sama mudeli üksikeksemplaride suhtes artikli 111 lõikes 2 sätestatud ajapikendust ning seega võib neid jätkuvalt liidu turule lasta, seal kättesaadavaks teha või kasutusele võtta ilma lisakohustuste, -nõuete või täiendava sertifitseerimise vajaduseta, tingimusel et selle suure riskiga tehisintellektisüsteemi projekt jääb samaks. Artikli 111 lõikes 2 sätestatud ajapikenduse kohaldamisel on otsustavaks teguriks kuupäev, mil suure riskiga tehisintellektisüsteemi seda liiki ja selle mudeli esimene eksemplar esimest korda liidu turule lasti või liidu turul kasutusele võeti. Iga oluline muudatus selle tehisintellektisüsteemi projektis pärast artikli 111 lõikes 2 sätestatud kuupäeva peaks tooma pakkujale kohustuse täita täielikult kõiki suure riskiga tehisintellektisüsteemide suhtes kohaldatavaid kõnealuse määruse asjakohaseid sätteid, sealhulgas vastavushindamisnõudeid.

- (40) Määruse (EL) 2024/1689 artiklis 113 on sätestatud kõnealuse määruse jõustumise kuupäevad ja kohaldamise alguskuupäevad, eelkõige see, et üldine kohaldamise alguskuupäev on 2. august 2026. Määruse (EL) 2024/1689 III peatüki 1., 2. ja 3. jaos sätestatud suure riskiga tehisintellektisüsteemidega seotud kohustuste puhul põhjustavad standardite, ühiste spetsifikatsioonide ja alternatiivsete suuniste hilinenud kättesaadavus ning riikide pädevate asutuste hilinenud loomine probleeme, mis ohustavad nende kohustuste tegelikku kohaldamist ja võivad märkimisväärselt suurendada rakenduskulusid viisil, mis ei õigusta nende esialgse kohaldamise alguskuupäeva ehk 2. augusti 2026 kehtima jätmist. Seepärast on asjakohane määrata III peatüki 1., 2. ja 3. jao kohaldamise alguskuupäevaks 2. detsember 2027 tehisintellektisüsteemide puhul, mis on liigitatud suure riskiga tehisintellektisüsteemideks artikli 6 lõike 2 ja III lisa kohaselt, ning 2. august 2028 tehisintellektisüsteemide puhul, mis on liigitatud suure riskiga tehisintellektisüsteemideks artikli 6 lõike 1 ja I lisa kohaselt. See, et eristatakse kõnealuse määruse artikli 6 lõike 2 ja III lisa ning artikli 6 lõike 1 ja I lisa kohaselt suure riskiga tehisintellektisüsteemideks liigitatud tehisintellektisüsteemide suhtes normide kohaldamise algust, on kooskõlas erinevusega määruses (EL) 2024/1689 sätestatud esialgsete kohaldamise alguskuupäevade vahel ning selle eesmärk on anda vastavate kohustuste kohandamiseks ja rakendamiseks vajalikku aega. Selgete suuniste, sealhulgas asjakohaste standardite, ühtsete kirjelduste ja tegevusjuhendite õigeaegne kättesaadavus on oluline, et hõlbustada nõuetele vastavust ning vähendada normide erineva tõlgendamise ja ebaühtlase kohaldamise ohtu liikmesriikides. Selleks et tagada õiguskindlus ja hoida ära edasisi viivitusi määruse (EL) 2024/1689 kohaldamisel, peaks komisjon tagama, et kõnealuse määruse III peatüki 1., 2. ja 3. jao järgimist toetavad meetmed on kehtestatud aegsasti, et tagada vajalike sätete õigeaegne ja tulemuslik rakendamine.

- (41) Pidades silmas eesmärki vähendada rakendamisega seotud raskusi kodanike, ettevõtjate ja haldusasutuste jaoks, on oluline, et teatavate õigusnormide rakendamise ühtlustatud tingimused võetaks vastu üksnes juhul, kui see on rangelt vajalik. Selleks on asjakohane kaotada teatavad komisjonile antud volitused võtta selliseid ühtlustatud tingimusi vastu rakendusaktidega, kui need ei ole rangelt vajalikud. Seepärast tuleks määruse (EL) 2024/1689 artikli 50 lõiget 7, artikli 56 lõiget 6 ja artikli 72 lõiget 3 muuta, et jätta välja komisjonile antud volitused võtta vastu rakendusakte. Arvestades, et artikli 50 lõikes 7 ja artikli 56 lõikes 6 osutatud tegevusjuhenditel on piiratud õiguslik mõju ning eelkõige ei eelda need vastavust, ei ole tingimata vajalik, et need tegevusjuhendid rakendusaktiga heaks kiidetaks. Pakkujatel peaks olema võimalik tugineda määruse (EL) 2024/1689 artikli 53 lõike 4 ja artikli 54 lõike 2 kohaselt tegevusjuhenditele, mis on hinnatud kõnealuse määruse artikli 56 lõike 6 kohaselt piisavaks. Kui määruse (EL) 2024/1689 artikli 72 lõikes 3 sätestatud turustamisjärgse seire kava ühtlustatud vormi vastuvõtmise õigus jäetakse välja, on see kasulik ka selle poolest, et sedasi antakse suure riskiga tehisintellektisüsteemide pakkujatele suurem paindlikkus kehtestada nende organisatsiooni vajadustele kohandatud turustamisjärgse seire süsteem. Tõdedes, et on vaja pakkuda selgust selle kohta, kuidas suure riskiga tehisintellektisüsteemide pakkujad peavad täitma määruse (EL) 2024/1689 artikli 72 lõikes 1 sätestatud kohustust, tuleks komisjonilt ühtlasi nõuda turustamisjärgse seire kava käsitlevate suuniste, sealhulgas vabatahtliku vormi avaldamist hiljemalt 2. septembril 2027.

- (42) Tehisintellekti kasutamine masinates võib aidata edendada innovatsiooni ja parandada nende masinate tõhusust. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2023/1230¹⁸ ning määruse (EL) 2024/1689 kohaldamine võib põhjustada kattuvusi. Samas on oluline tagada masinates tehisintellekti kasutamise seotud riskide puhul kaitsetase, mis on kooskõlas määruses (EL) 2024/1689 suure riskiga tehisintellektisüsteemide puhul sätestatud kaitsetasemega. Võttes arvesse masinate ja masinasektori eripära ning vajadust lihtsustada tehisintellektil põhinevate masinate õigusraamistikku, on asjakohane minna üle valdkondlikule lähenemisviisile, viies määruse (EL) 2023/1230 üle määruse (EL) 2024/1689 I lisa A jaost B jakku. Seega esiteks peaks määruse (EL) 2024/1689 kohaldamine nende masinate suhtes piirduma kõnealuse määruse artikli 2 lõikes 2 osutatud sätetega. Viide direktiivile 2006/42/EÜ tuleks viia määruse (EL) 2024/1689 I lisa A jaost üle B jakku ja seda ajakohastada nii, et see viitaks määrusele (EL) 2023/1230. Teiseks on väga oluline tagada, et määrus (EL) 2023/1230 sisaldaks tehisintellektisüsteemidele esitatavaid olulisi tervisekaitse- ja ohutusnõudeid, mis on määruse (EL) 2024/1689 artikli 6 lõike 1 kohaselt liigitatud suure riskiga tehisintellektisüsteemideks ja mida kasutatakse turvakomponendina masinates, või masinate koosseisu kuuluvatele suure riskiga tehisintellektisüsteemidele, mis tagavad määrusega (EL) 2024/1689 kooskõlas oleva kaitsetaseme.

¹⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2023. aasta määrus (EL) 2023/1230, mis käsitleb masinaid ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2006/42/EÜ ja nõukogu direktiiv 73/361/EMÜ (ELT L 165, 29.6.2023, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj>).

Selleks tuleks nõuda, et komisjon võtaks vastu delegeeritud õigusaktid, millega muudetakse määruse (EL) 2023/1230 III lisa, et kajastada määruse (EL) 2024/1689 III peatüki 2. jaos ning artiklites 17, 19, 72 ja 73 sätestatud asjakohaseid nõudeid. Selleks et vältida õiguslikku lünka ja tagada kooskõla määruses (EL) 2024/1689 sätestatud suure riskiga tehisintellektisüsteemi käsitlevate asjakohaste normide kohaldamise algusega, tuleks neid delegeeritud õigusakte kohaldada alates 2. augustist 2028. Samadel põhjustel peaks tootjatel olema võimalik tugineda määruse (EL) 2024/1689 kohaselt viidatud või vastu võetud harmoneeritud standarditele või ühtsetele kirjeldustele, mis hõlmavad eeldatava vastavuse asjakohaseid olulisi nõudeid määruse (EL) 2023/1230 artikli 20 tähenduses, kuni tehisintellekti käsitlevatele harmoneeritud standarditele või ühtsetele kirjeldustele on määruse (EL) 2023/1230 kohaselt viidatud või need on vastu võetud.

- (43) Suure riskiga tehisintellektisüsteemide vastavushindamiste tegemiseks määruse (EL) 2024/1689 kohaselt võib olla vaja kaasata vastavushindamisasutused. Vastavushindamist võivad teha üksnes kõnealuse määruse kohaselt määratud vastavushindamisasutused ning üksnes asjaomaste tehisintellektisüsteemide kategooriate ja liikidega seotud tegevuse puhul. Et oleks võimalik täpsustada määruse (EL) 2024/1689 artikli 30 kohaselt teada antud vastavushindamisasutuste määramise ulatust, on vaja koostada tehisintellektisüsteemide koodide, kategooriate ja vastavate liikide loetelu. Koodide loetelus tuleks arvesse võtta, kas tehisintellektisüsteem on toote komponent või on ise toode, mis on hõlmatud määruse (EL) 2024/1689 I lisa loetletud liidu ühtlustamisõigusaktidega (edaspidi „AIP-koodid“ tooteid käsitlevate õigusaktidega hõlmatud tehisintellektisüsteemide puhul) või kõnealuse määruse III lisa loetletud süsteem, mis praegu puudutab üksnes III lisa punktis 1 osutatud biomeetrilisi tehisintellektisüsteeme (edaspidi „AIB-koodid“ biomeetriliste tehisintellektisüsteemide puhul). Nii AIP-koodid kui ka AIB-koodid on vertikaalsed koodid. AIP-koodid on viitekoodid, mis loovad seose määruse (EL) 2024/1689 I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktidega. AIB-koodid on määrusele (EL) 2024/1689 eriomased uued koodid kõnealuse määruse III lisa punktis 1 osutatud biomeetriliste tehisintellektisüsteemide tuvastamiseks. Koodide loetelus tuleks arvesse võtta ka tehisintellektisüsteemide konkreetseid liike ja alustehnoloogiaid (edaspidi „AIH-koodid“ tehisintellektisüsteemide horisontaalsete koodide puhul). AIH-koodid on uued tehisintellektitehnoloogiale eriomased koodid, mida saab kohaldada koos vertikaalsete AIP- või AIB-koodidega. AIH-koodid hõlmavad tehisintellektisüsteemide alustüüpe ja -tehnoloogiaid. Koodide loetelus, mis hõlmab kolme kategooriat, tuleks ette näha tehisintellektisüsteemide mitmemõõtmeline tüpoloogia, millega tagatakse, et teada antud asutusteks määratud vastavushindamisasutused on täielikult pädevad nende tehisintellektisüsteemide alal, mida nad peavad hindama.

- (44) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2018/1139¹⁹ on sätestatud tsiviillennunduse valdkonna ühisnormid. Määruse (EL) 2024/1689 artikliga 108 muudetakse määrust (EL) 2018/1139 tagamaks, et kui komisjon võtab määruse (EL) 2018/1139 alusel vastu asjakohaseid delegeeritud õigusakte või rakendusakte, võtab ta tsiviillennundussektori tehniliste ja regulatiivsete iseärasuste alusel ning sekkumata selles sätestatud olemasolevatesse juhtimis-, vastavushindamis- ja nõuete täitmise mehhanismidesse ja asutustesse, arvesse määruses (EL) 2024/1689 suure riskiga tehisintellektisüsteemidele sätestatud kohustuslikke nõudeid. Et need määruses (EL) 2024/1689 suure riskiga tehisintellektisüsteemidele sätestatud kohustuslikud nõuded oleksid täielikult täidetud, kui määruse (EL) 2018/1139 kohaselt võetakse vastu asjakohaseid delegeeritud õigusakte või rakendusakte, on vaja tehnilist parandust, et muuta määruse (EL) 2018/1139 täiendavaid artikleid.

¹⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. juuli 2018. aasta määrus (EL) 2018/1139, mis käsitleb tsiviillennunduse valdkonna ühisnorme ja millega luuakse Euroopa Liidu Lennundusohutusamet ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EÜ) nr 2111/2005, (EÜ) nr 1008/2008, (EL) nr 996/2010, (EL) nr 376/2014 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 2014/30/EL ning 2014/53/EL ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 552/2004 ja (EÜ) nr 216/2008 ning nõukogu määrus (EMÜ) nr 3922/91 (ELT L 212, 22.8.2018, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>).

(45) Selleks et muuta määruste (EL) 2024/1689 ja (EL) 2023/1230 teatavaid mitteolemuslikke osi, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, et:

- piirata määruses (EL) 2024/1689 sätestatud erinõuete või -kohustuste kohaldamist, kui kõnealuse määruse I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktides on sätestatud nõuded, millega nähakse ette samaväärne kaitsetase;
- muuta määruse (EL) 2024/1689 XIV lisas esitatud koodide, kategooriate ja vastavate tehisintellektisüsteemide liikide loetelu ning
- muuta määruse (EL) 2023/1230 III lisa, et kajastada määruse (EL) 2024/1689 asjakohaseid nõudeid.

On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes²⁰ sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, kus arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

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

- (46) Et tagada õiguskindlus võimalikult kiiresti ja pidades silmas määruse (EL) 2024/1689 peatset üldist kohaldamist, peaks käesolev määrus jõustuma kiireloomulisena kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.
- (47) Euroopa Andmekaitseinspektori ja Euroopa Andmekaitsekooguga konsulteeriti kooskõlas määruse (EL) 2018/1725 artikli 42 lõigetega 1 ja 2 ning nad esitasid oma ühisarvamuse 20. jaanuaril 2026,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1
Määruse (EL) 2024/1689 muutmine

Määrust (EL) 2024/1689 muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 1 lõike 2 punkt g asendatakse järgmisega:

„g) innovatsiooni toetavad meetmed, mis keskenduvad eelkõige väikestele keskmise turukapitalisatsiooniga ettevõtjatele ning väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKEdele), sealhulgas idufirmadele.“

2) Artiklit 2 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 2 asendatakse järgmisega:

„2. Artikli 6 lõike 1 kohaselt suure riskiga tehisintellektisüsteemideks liigitatud süsteemide puhul, mis on seotud I lisa B jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud toodetega, kohaldatakse üksnes artikli 6 lõiget 1, artiklit 60a ja artikleid 102–112. Artikleid 57, 58 ja 59 kohaldatakse üksnes niivõrd, kui võrd käesoleva määruse kohased suure riskiga tehisintellektisüsteemidele esitatavad nõuded on nendes liidu ühtlustamisõigusaktidesse integreeritud.“

b) lõike 7 asendatakse järgmisega:

„7. Käesolevas määruses sätestatud õiguste ja kohustustega seoses töödeldavate isikuandmete suhtes kohaldatakse isikuandmete kaitset, eraelu puutumatust ja side konfidentsiaalsust käsitlevat liidu õigust. Ilma et see piiraks käesoleva määruse artiklite 4a ja 59 kohaldamist, ei mõjuta käesolev määrus määrusi (EL) 2016/679 ja (EL) 2018/1725 ega direktiive 2002/58/EÜ ja (EL) 2016/680.“

3) Artiklisse 2 lisatakse järgmine lõige:

„13. Artikli 6 lõikes 1 osutatud suure riskiga tehisintellektisüsteemide puhul võib artiklites 9–15 ja 17–25 sätestatud erinõuete või -kohustuste kohaldamist piirata ainult siis ja niivõrd, kui:

- a) I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktides on sätestatud nõuded või kohustused, mis tagavad tervise, ohutuse või põhiõiguste kaitse samaväärse või kõrgema taseme kui asjaomane nõue või kohustus ning
- b) selline piirang ei vähenda käesoleva määrusega ette nähtud kaitse üldist taset.

Komisjon võtab 2. augustiks 2027 kooskõlas artikliga 97 vastu delegeeritud õigusaktid käesoleva määruse täiendamiseks, et määrata kindlaks asjaomased suure riskiga tehisintellektisüsteemid, nõuded või kohustused, mida võib piirata, sellise piirangu kohaldamise tingimused ja piirangu ulatuse.“

4) Artiklit 3 muudetakse järgmiselt:

a) punkti 14 muudetakse järgmiselt:

„14) „turvakomponent“ – toote või tehisintellektisüsteemi komponent, mis täidab selle toote või tehisintellektisüsteemi ohutusfunktsiooni või mille rike või talitlushäire ohustab inimeste tervist ja ohutust või vara; käesoleva määratluse kohaldamisel täidab komponent turvafunktsiooni, kui selle sihtotstarve on ennetada või leevendada riske inimeste tervisele ja ohutusele või varale;“;

b) lisatakse järgmised punktid:

„14a) „mikro-, väike- ja keskmise suurusega ettevõtja“ ehk „VKE“ – soovituse 2003/361/EÜ lisa artiklis 2 määratletud mikro-, väike- ja keskmise suurusega ettevõtja;

14b) „väike keskmise turukapitalisatsiooniga ettevõtja“ – soovituse (EL) 2025/1099 lisa punktis 2 määratletud väike keskmise turukapitalisatsiooniga ettevõtja;“.

5) Artikkel 4 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 4

Tehisintellektipädevus

1. Tehisintellektisüsteemide pakkujad ja juurutajad võtavad meetmeid, et toetada oma töötajate ja muude nende nimel tehisintellektisüsteemide käitamise ja kasutamisega tegelevate isikute tehisintellektipädevuse arendamist, võttes arvesse nende tehnilisi teadmisi, kogemusi, haridust ja koolitust ning konteksti, milles tehisintellektisüsteeme tuleb kasutada, ning arvestades isikuid või isikute rühmi, kelle puhul tehisintellektisüsteeme kasutatakse. See kohustus ei nõua pakkujalt ega juurutajatelt ühegi isiku tehisintellektipädevuse teatava taseme tagamist.
2. Komisjon ja liikmesriigid toetavad ja hõlbustavad tehisintellektisüsteemide pakkujate ja juurutajate, eelkõige VKEde jõupingutusi käesoleva artikli lõikest 1 tuleneva kohustuse täitmisel. Selleks avaldab komisjon artikli 62 lõike 3 punktis b osutatud ühtsel teabeplatvormil praktilised näited selle kohta, kuidas kõnealust kohustust täita.
3. Nõukoda võtab Euroopa pädevusraamistikke arvesse võttes vastu soovitusel, et toetada komisjoni ja liikmesriike lõike 1 kohaselt nõutava tehisintellektipädevuse edendamisel, sealhulgas määrates kindlaks ühised eesmärgid.“

6) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 4a

Isikuandmete eriliikide töötlemine kallutatuse avastamiseks ja korrigeerimiseks

1. Niivõrd kui see on rangelt vajalik, et tagada suure riskiga tehisintellektisüsteemide puhul kallutatuse avastamine ja korrigeerimine kooskõlas käesoleva määruse artikli 10 lõike 2 punktidega f ja g, võivad selliste süsteemide pakkujad erandkorras töödelda isikuandmete eriliike, tingimusel et füüsiliste isikute põhiõiguste ja -vabaduste kaitseks kohaldatakse asjakohaseid kaitsemeetmeid. Lisaks määrustes (EL) 2016/679 ja (EL) 2018/1725 ning direktiivis (EL) 2016/680, olenevalt kohaldatavusest, sätestatud sätetele peavad selliseks töötlemiseks olema täidetud kõik järgmised tingimused:
 - a) kallutatuse tuvastamist ja korrigeerimist ei ole võimalik tulemuslikult saavutada muude andmete, sealhulgas tehisandmete või anonüümitud andmete töötlemisega;
 - b) isikuandmete eriliikide suhtes kehtivad isikuandmete taaskasutamise tehnilised piirangud ning tipptasemel turva- ja privaatsuse säilitamise meetmed, sealhulgas pseudonüümimine;
 - c) isikuandmete eriliikide suhtes kohaldatakse meetmeid, millega tagatakse töödeldavate isikuandmete turvalisus ja kaitse, kohaldades asjakohaseid kaitsemeetmeid, sealhulgas juurdepääsu range kontroll ja dokumenteerimine, et vältida väärkasutust ja tagada, et ainult volitatud isikutel, kellel on asjakohased konfidentsiaalsuskohustused, on juurdepääs kõnealustele isikuandmetele;

- d) isikuandmete eriliike ei edastata ega anta üle ning need ei ole teistele isikutele muul moel kättesaadavad;
 - e) isikuandmete eriliigid kustutatakse, kui kallutatus on korrigeeritud või kui isikuandmete säilitamise periood saab läbi, olenevalt sellest, kumb saabub varem, ning
 - f) määruste (EL) 2016/679 ja (EL) 2018/1725 ning direktiivi (EL) 2016/680 kohane isikuandmete töötlemise toimingute registreerimine hõlmab põhjuseid, miks isikuandmete eriliikide töötlemine oli rangelt vajalik kallutatuse avastamiseks ja korrigeerimiseks ning miks seda eesmärki ei olnud võimalik saavutada muude andmete töötlemisega.
2. Tehisintellektisüsteemide ja -mudelite pakkujad ja juurutajad ning suure riskiga tehisintellektisüsteemide juurutajad võivad erandkorras töödelda isikuandmete eriliike, kui
- a) töötlemine on rangelt vajalik, et tagada kallutatuse avastamine ja korrigeerimine, pidades silmas võimalikku kallutatust, mis tõenäoliselt mõjutab inimeste tervist ja ohutust, avaldab negatiivset mõju põhiõigustele või põhjustab diskrimineerimist, mis on liidu õiguse kohaselt keelatud, eriti kui andmeväljundid mõjutavad tulevaste toimingute sisendeid, ning
 - b) kohaldatakse kõiki lõikes 1 sätestatud tingimusi ja kaitsemeetmeid.

Käesoleva lõikega ei kehtestata kohustust sellist kallutatust avastada ja korrigeerida.“

7) Artiklit 5 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 esimesse lõiku lisatakse järgmised punktid:

„ba) sellise tehisintellektisüsteemi turule laskmine, kasutusele võtmine või kasutamine, mis loob või manipuleerib tuvastatava füüsilise isiku intiimsetest kehaosadest või ühemõtteliselt seksuaalses tegevuses osalevast tuvastatavast füüsilisest isikust realistlikke kujutisi, videosid, audio- või samalaadset materjali, ilma et see isik oleks andnud selle loomiseks või manipuleerimiseks vabatahtlikult konkreetse, teadliku, ühemõttelise ja selgesõnalise nõusoleku;

bb) sellise tehisintellektisüsteemi turule laskmine, kasutusele võtmine või kasutamine, mis loob või manipuleerib materjali või etteastet direktiivi 2011/93/EL artikli 2 punktide c ja e tähenduses, välja arvatud juhul, kui riigisisese õiguse alusel kohaldatakse õigusvastaselt sooritatud teo kaitset;“;

b) lisatakse järgmised lõiked:

„1a. Lõike 1 esimese lõigu punktide ba ja bb kohaldamisel

a) on sellise tehisintellektisüsteemi turule laskmine või kasutusele võtmine, mis loob või manipuleerib lõike 1 esimese lõigu punktis ba või bb osutatud materjali või etteastet, keelatud üksnes juhul, kui:

i) kõnealune loomine või manipuleerimine on tehisintellektisüsteemi sihtotstarve või

ii) süsteemi projekt, treening, arhitektuur, võimed või kasutajale suunatud funktsioonid muudavad kõnealuse loomise või manipuleerimise mõistlikult prognoositavaks ja korratavaks tulemuseks, ilma et oleks vaja teha olulisi tehnilisi muudatusi, ning süsteemil ei ole mõistlikke ja piisavaid tehnilisi ohutusmeetmeid ja muid kaitsemeetmeid, et sellist loomist või manipuleerimist usaldusväärselt vältida, võttes arvesse mõistlikult prognoositavat väärkasutamist, ning täheldatud või teatatud väärkasutamine kõrvaldada;

b) on lõike 1 esimese lõigu punktides ba ja bb osutatud materjali või etteastet loova või manipuleeriva tehisintellektisüsteemi kasutamine keelatud üksnes juhul, kui juurutaja kasutab süsteemi sellise materjali või etteaste loomiseks või manipuleerimiseks.

1b. Lõike 1 esimese lõigu punkti ba kohaldamisel ei peeta manipuleerimiseks seda, kui tehisintellektisüsteem manipuleerib materjali viisil, mis ei suurenda kujutatud intiimsete kehaosade eksponeeritust ega muuda kujutatud ühemõtteliselt seksuaalse tegevuse olemust.“

8) Artiklisse 6 lisatakse järgmised lõiked:

„1a. Käesoleva määruse, sealhulgas käesoleva artikli lõike 1 kohaldamisel ei kvalifitseeru turvakomponentideks tehisintellektisüsteemid, mida kasutatakse üksnes kasutajaabi, etteaste optimeerimise, teenuse tõhususe, automatiseerimise või mugavuse või kvaliteedikontrolli ohutusega mitteseotud aspektides.

- 1b. Olenemata lõikest 1a loetakse turvakomponentideks tehisintellektisüsteemid, mille tõrge või talitlushäire ohustaks tervist ja ohutust.
- 1c. Toodet, mille puhul on nõutav kolmanda isiku tehtav vastavushindamine üksnes muude riskide kui tervisele ja ohutusele tulenevate riskide tõttu, milleks on eelkõige raadiospektri levitamisega seotud riskid või elektromagnetilised häired, mis ei mõjuta tervist ja ohutust, ei käsitata lõike 1 punktis b sätestatud tingimusele vastavana.“

9) Artiklit 10 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Kui tegemist on suure riskiga tehisintellektisüsteemidega, milles kasutatavad meetodid hõlmavad mudelite treenimist andmetega, tuleb nende süsteemide arendamiseks kasutada treenimis-, valideerimis- ja testimisandmestikke, mis vastavad käesoleva artikli lõigetes 2, 3 ja 4 ning artikli 4a lõikes 1 osutatud kvaliteedikriteeriumidele, kui selliseid andmestikke kasutatakse.“;

b) lõige 5 jäetakse välja;

c) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Selliste suure riskiga tehisintellektisüsteemide arendamisel, mille puhul ei kasutata tehisintellektimudelite treenimist hõlmavaid meetodeid, kohaldatakse käesoleva artikli lõikeid 2, 3 ja 4 ning artikli 4a lõiget 1 üksnes testimisandmestike suhtes.“

10) Artikli 11 lõike 1 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Tehniline dokumentatsioon koostatakse selliselt, et see tõendaks suure riskiga tehisintellektisüsteemi vastavust käesolevas jaos sätestatud nõuetele ja annaks riikide pädevatele asutustele ja teada antud asutustele selgel ja terviklikul kujul teabe, mida on vaja, et hinnata tehisintellektisüsteemi vastavust neile nõuetele. Dokumentatsioon peab sisaldama vähemalt IV lisas loetletud elemente. VKEd, sealhulgas idufirmad, ja väikesed keskmise turukapitalisatsiooniga ettevõtjad võivad esitada IV lisas täpsustatud tehnilise dokumentatsiooni elemente lihtsustatud viisil. Selleks koostab komisjon VKEde, sealhulgas idufirmade, ja väikeste keskmise turukapitalisatsiooniga ettevõtjate vajadustele vastava lihtsustatud tehnilise dokumentatsiooni vormi. Kui VKE, sealhulgas idufirma, või väike keskmise turukapitalisatsiooniga ettevõtja otsustab esitada IV lisas nõutud teabe lihtsustatud viisil, kasutab ta käesolevas lõikes osutatud vormi. Teada antud asutused peavad seda vormi vastavushindamise tegemisel arvestama.“

11) Artikli 17 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Lõikes 1 osutatud aspektide rakendamine peab olema proportsionaalne pakkuja organisatsiooni suurusega, eelkõige juhul, kui pakkuja on VKE, sealhulgas idufirma, või väike keskmise turukapitalisatsiooniga ettevõtja. Pakkujad võtavad igal juhul arvesse sellist rangusastet ja kaitsetaset, mida on vaja, et tagada oma suure riskiga tehisintellektisüsteemide vastavus käesolevale määrusele.“

12) Artiklit 25 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Lõikes 1 osutatud asjaolude ilmnemise korral ei käsitata tehisintellektisüsteemi algselt turule lasknud või kasutusele võtnud pakkujat enam käesoleva määruse kohaldamisel selle konkreetse tehisintellektisüsteemi pakkujana.

Kõnealune algne pakkuja teeb tihedat koostööd uute pakkujatega ning teeb kättesaadavaks vajaliku teabe ja annab mõistlikult eeldatava tehnilise juurdepääsu ja osutab muud abi, mida on vaja käesolevas määruses sätestatud kohustuste täitmiseks, eelkõige seoses suure riskiga tehisintellektisüsteemide vastavushindamise järgimisega.

Teises lõigus sätestatud kohustus, kui see on selles täpsustatud eesmärkidel asjakohane, hõlmab eelkõige järgmist:

- a) teha kättesaadavaks artiklis 16 sätestatud nõuetele vastavuse hindamiseks piisav tehniline dokumentatsioon;
- b) teavitada uusi pakkujaid teadaolevatest piirangutest ja tõrkeviisidest ning
- c) anda uutele pakkujatele sihipärane tehniline juurdepääs, sealhulgas testimiseks ja valideerimiseks.

Käesolevat lõiget ei kohaldata juhul, kui algne pakkuja on selgelt täpsustanud, et tema tehisintellektisüsteemi ei tohi muuta suure riskiga tehisintellektisüsteemiks, ja seetõttu ei kohaldata tema suhtes uute pakkujatega koostöö tegemise ja dokumentatsiooni üleandmise kohustust.“;

b) lõike 4 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„4. Suure riskiga tehisintellektisüsteemi pakkuja ja kolmas isik, kes tarnib tehisintellektisüsteemi, tehisintellektimudelit, vahendeid, teenuseid, komponente või protsesse, mida kasutatakse suure riskiga tehisintellektisüsteemis või mis on sellesse integreeritud, määravad tehnika üldtunnustatud tasemele tuginedes kirjaliku kokkuleppega kindlaks vajaliku teabe, võimed, tehnilise juurdepääsu ja või muu abi, et võimaldada suure riskiga tehisintellektisüsteemi pakkujal täielikult täita käesolevast määrusest tulenevaid kohustusi. Käesolevat lõiget ei kohaldata kolmandate isikute suhtes, kes teevad vaba ja avatud lähtekoodi litsentsi alusel avalikele vahenditele, teenustele, protsessidele või komponentidele kättesaadavaks muud kui üldotstarbelised tehisintellektimudelid.“

13) Artiklit 27 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Kui mõni käesolevas artiklis sätestatud kohustus on määruse (EL) 2016/679 artikli 35 või direktiivi (EL) 2016/680 artikli 27 kohaselt tehtud andmekaitsealase mõjuhinnangu tulemusel juba täidetud, võib juurutaja käesoleva artikli lõikes 1 osutatud põhiõiguste mõjuhinnangu tegemisel lisada ristviited kõnealuse andmekaitsealase mõjuhinnangu asjakohastele jagudele või lisada kõnealuse andmekaitsealase mõjuhinnangu asjakohased osad põhiõiguste mõjuhinnangusse.“;

b) lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Tehisintellektiamet töötab välja küsimustiku vormi, sealhulgas automaatse vahendi abil, et hõlbustada juurutajatel täita käesolevast artiklist tulenevaid kohustusi lihtsustatud viisil. See vorm annab vajaduse korral juurutajatele võimaluse lisada lõike 4 kohasesse põhiõiguste mõjuhinnangusse ristviiteid andmekaitsealase mõjuhinnangu asjakohastele osadele või nende asjakohaseid osi.“

14) Artiklisse 28 lisatakse järgmised lõiked:

„8. Käesoleva määruse kohaselt määratud teavitavad asutused, kes vastutavad I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud tehisintellektisüsteemide eest, tagavad, et vastavushindamisasutusele, kes taotleb määramist nii käesoleva määruse kui ka I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktide kohaselt, antakse võimalus esitada üks taotlus ja läbida ühtne hindamismenetlus enda määramiseks käesoleva määruse ja I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktide kohaselt, kui asjakohastes liidu ühtlustamisõigusaktides on selline üks taotlus ja ühtne hindamismenetlus ette nähtud. Selleks teevad käesoleva määruse kohaselt määratud teavitavad asutused ja I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktide kohaselt määratud teavitavad asutused hindamisel koostööd.

Käesolevas lõikes osutatud ühe taotluse saavad esitada ja ühtse hindamismenetluse läbida ka I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktide kohaselt juba määratud teada antud asutused, kui need teada antud asutused taotleavad määramist käesoleva määruse kohaselt, tingimusel et selline menetlus on ette nähtud asjakohaste liidu ühtlustamisõigusaktidega.

Vastavushindamisasutus, mis on määratud rohkem kui ühe I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusakti kohaselt, taotleb määramist käesoleva määruse kohaselt ainult üks kord. Käesoleva määruse kohast määramist kohaldatakse kõigi I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktide suhtes, mille jaoks vastavushindamisasutus on määratud.

Ühe taotluse ja ühtse hindamismenetlusega välditakse tarbetut dubleerimist, tuginetakse I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktide kohastele olemasolevatele määramiskordadele ning tagatakse vastavus nõuetele, mis käsitlevad nii käesoleva määruse kohaselt kui ka asjakohaste liidu ühtlustamisõigusaktide kohaselt teada antud asutusi.

9. Teavitav asutus, kes on määratud I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktide kohaselt, on teavitav asutus ka lõikes 8 osutatud ühe taotluse esitamise ja ühtse hindamismenetluse puhul, välja arvatud juhul, kui liikmesriik määrab käesoleva määruse kohaldamiseks muu teavitava asutuse.“

15) Artikli 29 lõige 4 asendatakse järgmisega:

- „4. Kui tegemist on teada antud asutusega, mis on määratud mõne muu liidu ühtlustamisõigusakti alusel, võib asjakohasel juhul kasutada kõiki kõnealuste määramistega seotud dokumente ja tõendeid nende määramise toetamiseks ja kiirendamiseks käesoleva määruse alusel.

Teada antud asutused, mis on määratud mõne I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusakti alusel ja mis läbivad artikli 28 lõikes 8 osutatud ühtse hindamismenetluse, esitavad hindamiseks ühe taotluse selle liidu ühtlustamisõigusakti kohaselt määratud teavitavale asutusele.

Teada antud asutus ajakohastab käesoleva artikli lõigetes 2 ja 3 osutatud dokumentatsiooni alati, kui tehakse asjakohaseid muudatusi, et teada antud asutuste eest vastutav asutus saaks seirata ja kontrollida pidevat vastavust kõigile artiklis 31 sätestatud nõuetele.“

16) Artikli 30 lõige 2 asendatakse järgmisega:

- „2. Teavitavad asutused teavitavad XIV lisas osutatud koodide, kategooriate ja vastavate tehisintellektisüsteemi liikide loetelu alusel ning komisjoni välja töötatud ja hallatavat elektroonilist teatamisvahendit kasutades komisjoni ja teisi liikmesriike igast lõikes 1 osutatud vastavushindamisasutusest.

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 97 vastu delegeeritud õigusakte XIV lisa muutmiseks, et võtta arvesse tehnika arengut, teadmiste täiustumist või uusi teaduslikke tõendeid ning lisada koodide, kategooriate ja vastavate tehisintellektisüsteemide liikide loetellu uus kood, kategooria või tehisintellektisüsteemi liik, eemaldada sellest loetelust olemasolev kood, kategooria või tehisintellektisüsteemi liik või viia kood või tehisintellektisüsteemi liik ühest kategooriast teise.“

17) Artikli 40 lõikesse 2 lisatakse järgmine lõik:

„Komisjon taotleb kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 1025/2012²¹ ja põhjendamatult viivitusega Euroopa standardiorganisatsioonidelt standardimisdokumentide, sealhulgas asjakohasel juhul harmoneeritud standardite väljatöötamist, et hõlbustada ühist vastavust käesoleva määruse III peatüki 2. ja 3. jaos sätestatud nõuetele või kohustustele ning käesoleva määruse I lisas loetletud liidu ühtlustamisõigusaktides sätestatud asjakohastele nõuetele ja kohustustele ning nende täitmise eeldust.“

18) Artiklisse 42 lisatakse järgmine lõige:

„3. Kui suure riskiga tehisintellektisüsteemid kuuluvad määruse (EL) 2024/2847 kohaldamisalasse ja kõnealuse määruse artikli 12 lõikes 1 sätestatud tingimused on täidetud, loetakse sellised süsteemid käesoleva määruse artiklis 15 sätestatud küberturvalisuse nõuetele vastavaks.“

²¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrus (EL) nr 1025/2012, mis käsitleb Euroopa standardimist ning millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/23/EÜ ja 2009/105/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 87/95/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 1673/2006/EÜ (ELT L 316, 14.11.2012, lk 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>).

19) Artikli 43 lõige 3 asendatakse järgmisega:

- „3. I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud suure riskiga tehisintellektisüsteemide puhul järgib süsteemi pakkuja asjaomaste liidu ühtlustamisõigusaktide kohaselt nõutavat asjaomast vastavushindamismenetlust. Selliste suure riskiga tehisintellektisüsteemide suhtes kohaldatakse käesoleva peatüki 2. jaos sätestatud nõudeid ning need nõuded on vastavushindamise osa. Hinnatakse ka artiklis 17 sätestatud kvaliteedijuhtimissüsteemi ning kohaldatakse VII lisa punkte 3, 4.3, 4.4 ja 4.5, punkti 4.6 viiendat lõiku ja punkti 5.

Kõnealuse vastavushindamise eesmärgil on teada antud asutustel, kellest on teada antud I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktide kohaselt, õigus hinnata suure riskiga tehisintellektisüsteemide vastavust käesoleva peatüki 2. jaos sätestatud nõuetele, tingimusel et nende teada antud asutuste vastavust artikli 31 lõigetes 4, 5, 10 ja 11 sätestatud nõuetele on hinnatud asjakohaste liidu ühtlustamisõigusaktide kohase teavitamismenetluse raames, mida tõendab hindamine olemasoleva teavituse osana. Ilma et see piiraks artikli 28 kohaldamist, taotleavad sellised teada antud asutused, kellest on teada antud I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktide alusel, määramist kooskõlas käesoleva peatüki 4. jaoga hiljemalt ... [18 kuud pärast käesoleva muutmismääruse jõustumist].

Kui I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktid annavad toote valmistajale võimaluse tugineda vastavushindamisele, mis ei hõlma kolmandat isikut, tingimusel et see valmistaja on kõigi oluliste nõuete järgimise tagamiseks kohaldanud harmoneeritud standardeid, võib see valmistaja nimetatud võimalust kasutada üksnes juhul, kui ta on rakendanud ka harmoneeritud standardeid, või kui see on kohaldatav, artiklis 41 osutatud ühtseid kirjeldusi, mis hõlmavad kõiki käesoleva peatüki 2. jaos sätestatud nõudeid. Toote liigitamine suure riskiga tehisintellektisüsteemiks vastavalt artikli 6 lõikele 1 ei mõjuta I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud toodete tootjatele ette nähtud vastavushindamismenetluse valikut, sealhulgas kohaldataval juhul võimalust tugineda harmoneeritud standarditele. Selliste toodete tootjad ei pea valima vastavushindamismenetlust, mis hõlmab kolmanda isiku tehtavat vastavushindamist, vaid seetõttu, et toode sisaldab turvakomponendina suure riskiga tehisintellektisüsteemi, kui see ei ole nõutav I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktidega.

Kui suure riskiga tehisintellektisüsteem on hõlmatud I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktidega ning kuulub ka ühte III lisas loetletud kategooriasse, järgib süsteemi pakkuja asjakohast vastavushindamismenetlust, nagu on nõutud I lisa A jaos loetletud asjakohastes liidu ühtlustamisõigusaktides.“

20) Artikli 50 lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. Komisjon julgustab ja hõlbustab tegevusjuhendite koostamist liidu tasandil, et lihtsustada kunstlikult loodud või manipuleeritud sisu avastamise, tähistamise ja märgistamisega seotud kohustuste tulemuslikku rakendamist. Komisjon, kes võtab täiel määral arvesse nõukoja arvamust, hindab artikli 56 lõikes 6 sätestatud korras, kas kõnealuste tegevusjuhendite järgimine on piisav, et tagada käesoleva artikli lõigetes 2 ja 4 sätestatud kohustuste täitmine. Kui komisjon leiab, et tegevusjuhend on ebapiisav, võib ta kooskõlas artikli 98 lõikes 2 sätestatud kontrollimenetlusega võtta vastu rakendusakti, milles määratakse kindlaks ühised õigusnormid kõnealuste kohustuste rakendamiseks.“

21) Artikli 56 lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Komisjon ja nõukoda seiravad ja hindavad korrapäraselt tegevusjuhendite eesmärkide saavutamist osalejate poolt ja nende panust käesoleva määruse nõuetekohasesse kohaldamisse. Nõukoja arvamust täiel määral arvesse võttes hindab komisjon, kas tegevusjuhendid hõlmavad artiklites 53 ja 55 sätestatud kohustusi ning seiravad ja hindavad korrapäraselt oma eesmärkide saavutamist. Komisjon avaldab oma hinnangu tegevusjuhendite piisavuse kohta.“

22) Artiklit 57 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„1. Liikmesriigid tagavad, et nende pädevad asutused loovad riiklikul tasandil vähemalt ühe tehisintellekti regulatiivliivakasti, mis hakkab toimima hiljemalt 2. augustil 2027. Nimetatud regulatiivliivakasti võib luua ka koos teise liikmesriigi pädevate asutustega. Komisjon võib pakkuda tehisintellekti regulatiivliivakastide loomiseks ja käitamiseks tehnilist tuge, nõu ja vahendeid.“;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Euroopa Andmekaitseinspektor võib luua liidu institutsioonidele, organitele ja asutustele tehisintellekti regulatiivliivakasti. Sel eesmärgil käsitatakse käesolevas peatükis sisalduvaid viiteid riikide pädevatele asutustele viidetena Euroopa Andmekaitseinspektorile.“;

c) lisatakse järgmine lõige:

„3a. Tehisintellektiamet võib luua tehisintellekti regulatiivliivakasti liidu tasandil ka artikli 75 lõikega 1 hõlmatud tehisintellektisüsteemide jaoks. Sel eesmärgil käsitatakse käesolevas peatükis sisalduvaid viiteid riigi pädevatele asutustele viidetena tehisintellektiametile. Sellist tehisintellekti regulatiivliivakasti rakendatakse tihedas koostöös asjaomaste pädevate asutustega eelkõige juhul, kui tehisintellekti regulatiivliivakastis tehakse järelevalvet muude liidu õigusaktide kui käesoleva määruse järgimise üle, ning VKEdele, sealhulgas idufirmadele, ja väikestele keskmise turukapitalisatsiooniga ettevõtjatele antakse sellele juurdepääs esmajärjekorras.“

Liidu tasandi tehisintellekti regulatiivliivakasti loomine tehisintellektiameti poolt ei piira liikmesriikide pädevust luua nende järelevalve all olevate tehisintellektisüsteemide jaoks tehisintellekti regulatiivliivakaste ja teha nende üle järelevalvet.“;

d) lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Käesoleva artikli kohaselt loodud tehisintellekti regulatiivliivakastid tagavad kontrollitud keskkonna, mis soodustab innovatsiooni ja hõlbustab innovatiivsete tehisintellektisüsteemide arendamist, treenimist, testimist ja valideerimist piiratud aja jooksul enne nende turule laskmist või kasutusele võtmist spetsiaalse regulatiivliivakasti kava kohaselt, milles on kokku leppinud pakkujad või võimalikud pakkujad ja pädevad asutused, tagades asjakohaste kaitsemeetmete olemasolu. Sellised liivakastid võivad hõlmata tegelikes tingimustes testimist, mille üle tehakse järelevalvet selles liivakastis. Kui see on kohaldatav, sisaldab testkeskkonna kava artiklites 60 ja 60a osutatud tegelikes tingimustes testimise kava.“;

e) lõike 9 punkt e asendatakse järgmisega:

„e) tehisintellektisüsteemide liidu turule juurdepääsu hõlbustamine ja kiirendamine, eelkõige siis, kui neid pakuvad VKEd, sealhulgas idufirmad, ja väikesed keskmise turukapitalisatsiooniga ettevõtjad;“;

f) lõige 10 asendatakse järgmisega:

„10. Riikide pädevad asutused tagavad, et niivõrd, kuivõrd innovatiivsed tehisintellektisüsteemid on seotud isikuandmete töötlemisega või kuuluvad muul moel muude selliste riiklike ametiasutuste või pädevate asutuste järelevalve alla, kes pakuvad või toetavad juurdepääsu andmetele, on riiklikud andmekaitseasutused ja kõnealused muud riiklikud ametiasutused või pädevad asutused seotud tehisintellekti regulatiivliivakasti toimimisega ning osalevad oma asjakohaste ülesannete ja volituste ulatuses nende aspektide järelevalves.“;

g) lõige 14 asendatakse järgmisega:

„14. Riikide pädevad asutused, Euroopa Andmekaitseinspektor ja tehisintellektiamet koordineerivad asjakohasel juhul ja oma pädevuse piires oma tegevust ja teevad koostööd nõukojas. Nad võivad toetada tehisintellekti regulatiivliivakastide ühist loomist ja käitamist, sealhulgas eri sektorites, ja vahetada parimaid tavasid seonduvates küsimustes.“

23) Artikli 58 lõike 1 esimest lõiku muudetakse järgmiselt:

a) sissejuhatav osa asendatakse järgmisega:

„1. Selleks et vältida killustatust liidus, võtab komisjon vastu rakendusaktid, milles määratakse kindlaks tehisintellekti regulatiivliivakastide loomise, arendamise, rakendamise, käitamise, juhtimise ja järelevalve üksikasjalik kord. Nimetatud rakendusaktid sisaldavad ühiseid põhimõtteid järgmistes küsimustes:“;

b) lisatakse järgmine alapunkt:

„d) üksikasjalikud normid, mida kohaldatakse artikliga 57 hõlmatud tehisintellekti regulatiivliivakastide juhtimise suhtes, sealhulgas seoses pädevate andmekaitseasutuste kaasamisega ja nende tehtava järelevalvega, kui see on asjakohane, ning koordineerimise ja koostööga riiklikul ja liidu tasandil.“

24) Artiklit 60 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„1. „Suure riskiga tehisintellektisüsteemide testimist tegelikes tingimustes väljaspool tehisintellekti regulatiivliivakaste võivad teha III lisa loetletud või I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud suure riskiga tehisintellektisüsteemide pakkujad või võimalikud pakkujad kooskõlas käesoleva artikliga ja vastavalt käesolevas artiklis osutatud tegelikes tingimustes testimise kavale, ilma et see piiraks artikli 5 kohaste keeldude kohaldamist.“;

b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Pakkujad või võimalikud pakkujad võivad teha III lisa osutatud või I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud suure riskiga tehisintellektisüsteemide testimist tegelikes tingimustes igal ajal enne suure riskiga tehisintellektisüsteemi turule laskmist või kasutusele võtmist kas iseseisvalt või partnerluses ühe või mitme juurutaja või võimaliku juurutajaga.“;

25) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 60a

I lisa B jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud suure riskiga tehisintellektisüsteemide testimine tegelikes tingimustes väljaspool tehisintellekti regulatiivliivakaste

1. Liikmesriigid võivad kooskõlas käesoleva artikliga lubada I lisa B jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud tehisintellektipõhiste toodete pakkujatel või võimalikel pakkujatel testida suure riskiga tehisintellektisüsteeme tegelikes tingimustes väljaspool tehisintellekti regulatiivliivakaste, et hinnata ja kontrollida nende süsteemide vastavust artiklites 8–15 sätestatud nõuetele.
2. Liikmesriigid, kes otsustavad lubada lõikes 1 osutatud testimist, võtavad eraldi või ühiselt vastu tegelikes tingimustes testimise raamistikud.
3. Iga liikmesriik teatab komisjonile igast tegelikes tingimustes testimise raamistikust, mille ta enne selle rakendamist vastu võtab. See ei mõjuta komisjoni pädevust, mis tuleneb I lisa B jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktidest.

4. Liikmesriigid, kes on vastu võtnud tegelikes tingimustes testimise raamistiku, tagavad, et vastavad riigi pädevad asutused, asjaomased asutused ja avaliku sektori asutused, kes vastutavad I lisa B jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud taristu ja toodete haldamise ja käitamise eest, teevad omavahel heas usus tihedat koostööd ning kõrvaldavad kõik praktilised takistused, mis puudutavad muu hulgas menetlusnorme, millega antakse muu hulgas juurdepääs füüsilisele avalikule taristule, et neid tegelikes tingimustes testimise raamistikke edukalt rakendada ja testida tehisintellektipõhiseid tooteid, mis on hõlmatud I lisa B jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktidega.
5. Tegelikes tingimustes testimise raamistikes määratakse kindlaks tegelikes tingimustes testimise nõuded. Need raamistikud:
 - a) näevad ette kohustusliku tegelikes tingimustes testimise kava, milles pakkuja või võimalik pakkuja ja riigi pädev asutus või asjaomane asutus lepivad kokku kooskõlas I lisa B jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktidega;
 - b) tagavad vastavuse artikli 60 lõigetes 2 ja 3, lõike 4 punktides d–j ja lõigetes 5–9 sätestatud nõuetele, kusjuures kõiki kõnealustes sätetes sisalduvaid viiteid turujärelevalveasutustele käsitatakse asjakohasel juhul viidetena riigi pädevale asutusele või asjaomasele asutusele kooskõlas I lisa B jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktidega;
 - c) hõlmavad toimivat juhtimis- ja aruandluskorda;
 - d) tagavad tervise, ohutuse ja põhiõiguste kõrgetasemelise kaitse.

6. Tegelikes tingimustes testimine peab vastama I lisa B jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktide kohaldatavatele sätetele. Nendes sätetes sätestatud nõuded ei mõjuta käesoleva artikli kohaldamist ulatuses, mis on vajalik lõikes 1 osutatud testimise võimaldamiseks.“

26) Artikli 63 lõige 1 asendatakse järgmisega:

- „1. VKEd, sealhulgas idufirmad võivad täita käesoleva määruse artiklis 17 nõutud kvaliteedijuhtimissüsteemi teatavaid elemente lihtsustatud viisil, tingimusel et neil ei ole partnerettevõtjaid ega sidusettevõtjaid soovitusel 2003/361/EÜ tähenduses. Selleks töötab komisjon välja suunised kvaliteedijuhtimissüsteemi elementide kohta, mida võib täita lihtsustatud viisil, võttes arvesse VKEde vajadusi, ilma et see mõjutaks kaitsetaset ja suure riskiga tehisintellektisüsteemidele esitatavate nõuete täitmise vajadust.“

27) Artiklisse 64 lisatakse järgmine lõige:

- „3. Ilma et see piiraks eelarvemenetluse kohaldamist, eraldatakse tehisintellektiametile piisavad vahendid, et ta saaks tulemuslikult täita oma ülesandeid ja kasutada oma volitusi seoses käesoleva määruse täitmise tagamisega.“

28) Artikli 69 lõige 2 asendatakse järgmisega:

- „2. Liikmesriikidelt võidakse nõuda ekspertide pakutava nõustamise ja toe eest tasu, mis on samaväärne artikli 68 lõikes 1 osutatud rakendusakti kohaselt komisjoni suhtes kohaldatava tasuga.“

29) Artikli 70 lõige 8 asendatakse järgmisega:

„8. Riigi pädevad asutused võivad anda juhiseid ja nõu käesoleva määruse rakendamise kohta, eelkõige VKEdele, sealhulgas idufirmadele, ja väikestele keskmise turukapitalisatsiooniga ettevõtjatele, võttes arvesse nõukoja ja komisjoni juhiseid ja nõuandeid, kui see on asjakohane. Kui riigi pädevad asutused kavatsevad anda juhiseid ja nõu tehisintellektisüsteemi kohta valdkondades, mille suhtes kehtib ka muu liidu õigus, konsulteeritakse kohasel viisil selle liidu õiguse alusel riigi pädevate asutustega.“

30) Artikli 72 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Turustamisjärgse seire süsteem peab põhinema turustamisjärgse seire kaval. Turustamisjärgse seire kava on IV lisas osutatud tehnilise dokumentatsiooni osa. Komisjon, kes võtab täiel määral arvesse nõukoja arvamust, võtab 2. septembriks 2027 vastu turustamisjärgse seire kava käsitlevad suunised, sealhulgas vormi.“

31) Artiklit 75 muudetakse järgmiselt:

a) pealkiri asendatakse järgmisega:

„Tehisintellektisüsteemide turujärelevalve ja kontroll ning vastastikune abi“;

b) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Tehisintellektiametil on ainupädevus teha järelevalvet käesolevast määrusest tulenevate kohustuste üle ja tagada nende täitmine seoses järgmiste tehisintellektisüsteemidega:

- a) üldotstarbelistel tehisintellektimudelitel põhinevad tehisintellektisüsteemid, mille puhul mudeli ja süsteemi töötab välja sama pakkuja või temaga samasse ettevõtjasse kuuluvad pakkujad, välja arvatud:
 - i) tehisintellektisüsteemid, mis on seotud I lisa loetletud liidu ühtlustamisõigusaktidega hõlmatud toodetega;
 - ii) III lisa punktis 2 osutatud tehisintellektisüsteemid;
 - iii) õiguskaitseasutuste, piirihaldusasutuste ja finantsasutuste pakutavad tehisintellektisüsteemid, kui need tehisintellektisüsteemid kuuluvad artikli 74 lõike 6 kohaldamisalasse, ning
 - iv) III lisa punktis 8 osutatud tehisintellektisüsteemid seoses õigusemõistmisega;
- b) tehisintellektisüsteemid, mis moodustavad määruse (EL) 2022/2065 kohaselt määratud väga suure digiplatvormi või väga suure internetipõhise otsingumootori või on sellesse integreeritud.

Esimeses lõigus osutatud ainupädevust kohaldatakse nende süsteemide pakkujate suhtes. Seda kohaldatakse nende süsteemide juurutajate suhtes üksnes juhul, kui nad on ühtlasi pakkuja või osa pakkujaga samast ettevõtjast.“;

c) lisatakse järgmised lõiked:

- „1a. Erandina artiklist 73 teatavad suure riskiga tehisintellektisüsteemide pakkujad, kes kuuluvad käesoleva artikli lõike 1 kohaselt tehisintellektiameti pädevusse, kõigist tõsistest intsidentidest tehisintellektiametile. Artikli 73 lõikeid 2–9 kohaldatakse *mutatis mutandis*. Tehisintellektiamet edastab asjakohase teabe viivitamata selle liikmesriigi turujärelevalveasutusele, mille territooriumil pakkuja või tema esindaja asub.
- 1b. Käesoleva määruse kohaldamises osalevad asutused teevad tehisintellektiametiga aktiivselt koostööd ja osutavad talle vajalikku abi tema volituste kasutamisel, sealhulgas vajaduse korral seoses liikmesriigi territooriumil tehtavate kontrollide või muude täitemeetmetega. Selleks on kõnealustel asutustel käesolevas määruses ja määruses (EL) 2019/1020 sätestatud volitused ning kui see on asjakohane ja piirdub sellega, mis on vajalik nende käesolevast lõikest tulenevate ülesannete täitmiseks, kooskõlas kohaldatavate riiklike menetlustega.
- 1c. Kui liikmesriigi territooriumil võetakse uurimis- või täitmise tagamise meetmeid, mis hõlmavad juurdepääsu avaliku sektori asutuse andmetele või tehisintellektisüsteemile, abistab tehisintellektiametit asjaomane turujärelevalveasutus.

- 1d. Enne kui tehisintellektiamet teeb otsuse, millega keelatakse või piiratakse tehisintellektisüsteemi kättesaadavaks tegemist või kasutusele võtmist riigi turul, või otsuse tehisintellektisüsteem turult kõrvaldada või tagasi nõuda, teavitab ta põhjendamatu viivitusega sellele turu jaoks pädevat turujärelevalveasutust oma kavatsusest selline otsus teha. Tehisintellektiamet konsulteerib asjakohasel juhul kõigis käesoleva määruse kohaldamise ja täitmise tagamisega seotud küsimustes käesoleva määruse kohaldamisel osalevate asutustega.
- 1e. Tehisintellektiamet vastutab käesoleva artikli lõikes 1 osutatud suure riskiga tehisintellektisüsteemideks liigitatud tehisintellektisüsteemide, mille suhtes kohaldatakse artikli 43 kohast kolmanda isiku tehtavat vastavushindamist, vastavushindamise ja testimise eest. Nende testimiste ja hindamistega kontrollitakse, kas süsteemid vastavad käesoleva määruse asjakohastele nõuetele ning kas neid võib kooskõlas käesoleva määrusega liidus turule lasta või kasutusele võtta. Komisjon usaldab nende testimiste või hindamiste läbiviimise vastavalt käesolevale määrusele määratud teada antud asutustele, millisel juhul tegutseb teada antud asutus komisjoni nimel. Kui teavitatud asutus, kellele komisjon on käesoleva lõike alusel ülesandeid delegeerinud, ei täida neid ülesandeid nõuetekohaselt, võib komisjon delegeerimise viivitamata tagasi võtta.

Testimise ja hindamistoimingute tasud nõutakse sisse suure riskiga tehisintellektisüsteemi pakkujalt, kes on komisjonilt taotlenud kolmanda isiku tehtavat vastavushindamist. Pakkuja maksab kulude eest, mis on seotud teenustega, mille komisjon on käesoleva artikli kohaselt usaldanud teada antud asutustele, otse teada antud asutusele.“;

d) lisatakse järgmine lõige:

„2a. Kui turujärelevalveasutusel on põhjendatud ja piisavad põhjused kahtlustada, et käesoleva artikli lõikes 1 osutatud tehisintellektisüsteemi pakkuja või juurutaja on rikkunud käesolevat määrust, võib ta artikli 70 lõike 2 kohaselt määratud asjaomase ühtse kontaktpunkti kaudu taotleda, et tehisintellektiamet hindaks küsimust, et võtta vajalikud järelevalve- ja täitmise tagamise meetmed, tagamaks käesoleva määruse kiire järgimise. Selline taotlus peab olema igakülgselt põhjendatud ja selles tuleb märkida vähemalt järgmine teave:

- a) asjaomase pakkuja või juurutaja nimi;
- b) asjaomaste faktide kirjeldus, käesoleva määruse sätteid, mida on väidetavalt rikutud, ning kõik põhjendatud ja piisavad põhjused rikkumise kahtlustamiseks, sealhulgas kohaldataval juhul väidetava rikkumise negatiivse mõju kirjeldus;
- c) taotluse esitanud turujärelevalveasutus.

Tehisintellektiamet võtab taotlust täiel määral arvesse ning turujärelevalveasutus teeb aktiivset koostööd ja osutab tehisintellektiametile vajalikku abi lõike 1a kohaste volituste kasutamisel.

Tehisintellektiamet teavitab põhjendamatu viivitusega ja igal juhul hiljemalt nelja kuu jooksul pärast taotluse saamist ühtset kontaktpunkti oma kavatsusest kasutada oma volitusi kooskõlas artikliga 75a või oma volituste kasutamata jätmise põhjustest. Kui tehisintellektiamet otsustab kasutada oma volitusi kooskõlas artikliga 75a, teavitab ta ühtset kontaktpunkti korrapäraselt menetluse olulistest arengusuundadest ja menetluse tulemustest, avaldamata konfidentsiaalset teavet.“

32) Lisatakse järgmised artiklid:

„Artikkel 75a

Tehisintellektiameti järelevalve ja täitmise tagamise volitused

1. Käesoleva määruse artikli 75 lõikes 1 sätestatud järelevalve ja täitmise tagamise ülesannete täitmisel on tehisintellektiametil kõik käesolevas jaos ning määruse (EL) 2019/1020 artikli 14 lõikes 4 ja artikli 16 lõikes 3 sätestatud turujärelevalveasutuse volitused. Tehisintellektiametil on kooskõlas määruse (EL) 2019/1020 artikliga 15 õigus nõuda asjaomaselt operaatorilt täielikult tagasi kõik tema järelevalve ja täitmise tagamise toimingute kulud seoses nõuetele mittevastavuse juhtumitega, sealhulgas inim- ja tehniliste ressurssidega seotud kulud. Määruse (EL) 2019/1020 artiklit 17 kohaldatakse *mutatis mutandis*.

2. Kui tehisintellektiametil on põhjendatud alus kahtlustada, et käesoleva määruse artikli 75 lõikes 1 osutatud tehisintellektisüsteemi pakkuja või juurutaja ei täida käesolevat määrust, võib ta võtta vastu otsuse alustada nõuetele mittevastavuse uurimist kooskõlas määruse (EL) 2019/1020 artikli 14 lõike 4 punktiga f. Sellise uurimise alustamisel teavitab tehisintellektiamet asjaomase tehisintellektisüsteemi operaatorit. Tehisintellektiamet võib kasutada käesoleva artikli lõikes 1 osutatud volitusi omal algatusel või käesoleva määruse artikli 85 kohaselt saadud kaebuse alusel isegi enne määruse (EL) 2019/1020 artikli 14 lõike 4 punkti f kohase uurimise alustamist.

Kui turujärelevalveasutusel on põhjust kahtlustada, et artikli 75 lõikes 1 osutatud tehisintellektisüsteemi pakkuja või juurutaja ei täida käesolevat määrust, võib ta saata tehisintellektiametile taotluse küsimust hinnata.

3. Tehisintellektiamet võib kasutada määruse (EL) 2019/1020 artikli 14 lõike 4 punktides a, b ja c ning käesoleva määruse artikli 74 lõigetes 12 ja 13 loetletud volitusi lihttaotluse või otsuse alusel.

Teabe taotlemisel märgib tehisintellektiamet nõude õigusliku aluse ja eesmärgi, täpsustab, millist teavet nõutakse, ning määrab kindlaks ajavahemiku, mille jooksul teave tuleb esitada. Kui taotlus on lihttaotlus, märgib tehisintellektiamet lisaks, et kuigi nõutud teabe esitamine ei ole kohustuslik, peab vabatahtliku vastuse korral teave olema õige ega tohi olla eksitav, ning osutab artikli 99 lõikes 5 sätestatud võimalikele trahvidele ebaõige või eksitava teabe esitamise eest. Kui taotlus esitatakse otsusega, märgib tehisintellektiamet lisaks ära artikli 99 lõikes 5 sätestatud trahvid ebaõige, mittetäieliku või eksitava teabe esitamise eest ning osutab õigusele esitada otsus läbivaatamiseks Euroopa Liidu Kohtule. Tehisintellektiamet saadab taotluse koopia selle liikmesriigi turujärelevalveasutusele, mille territooriumil operaator või tema seaduslik esindaja asub.

4. Tehisintellektiamet võib talle käesoleva jao alusel määratud ülesannete täitmiseks teha kõiki vajalikke kaug- või kohapealseid kontrolle vastavalt määruse (EL) 2019/1020 artikli 14 lõike 4 punktides d ja e ning käesoleva määruse artikli 74 lõikes 5 sätestatud volitustele. Kontrolli tegemisel teavitab tehisintellektiamet asjaomast pakkujat uurimise esemest ja eesmärgist ning käesoleva määruse artikli 99 lõikes 5 osutatud asjakohastest trahvidest ning õigusest otsuse läbivaatamisele Euroopa Liidu Kohtus. Enne kontrolli tegemist teavitab tehisintellektiamet viivitamata selle liikmesriigi turujärelevalveasutust, mille territooriumil operaator või tema seaduslik esindaja asub.

Sellise kontrolli käigus on tehisintellektiameti ametnikel õigus:

- a) siseneda asjaomase operaatori äriruumidesse, valdustesse või kinnistule, mis asuvad liidus;
- b) kontrollida raamatupidamist, andmeid ja muid materjale, mis seonduvad nende ülesannete täitmisega, sõltumata nende talletamiseks kasutatud andmekandjast;
- c) teha või saada mis tahes kujul koopiaid või väljavõtteid raamatupidamisdokumentidest, andmetest ja muudest dokumentidest;
- d) paluda kontrollitavatel isikutel või nende esindajatel või töötajatel anda suulisi või kirjalikke selgitusi kontrolli eseme ja eesmärgiga seotud tegurite või dokumentide kohta ning salvestada vastuseid;
- e) pitseerida äriruume ning raamatupidamis- või muid dokumente kontrolli tegemise ajaks ja selleks vajalikus ulatuses.

Kui tehisintellektiamet teeb kindlaks, et mõni füüsiline või juriidiline isik käesoleva artikli kohaselt ette nähtud kontrolliga ei nõustu või takistab kontrolli, osutab asjaomase liikmesriigi pädev asutus talle vajalikku abi, taotledes kohapealse kontrolli tegemiseks asjakohasel juhul politseilt või samaväärselt õiguskaitseasutuselt abi, et amet saaks kohapealset kontrolli teha.

Kui äriruumide, valduste või kinnistu kohapealseks kontrolliks on kooskõlas riigisisese õigusega vaja õigusasutuse luba, taotleb tehisintellektiamet sellist luba. Tehisintellektiamet võib seda luba taotleda ka ettevaatusabinõuna. Loa taotlemisel kontrollib liikmesriigi õigusasutus viivitamata, et kavandatavad sunnimeetmed ei oleks uurimise või kontrolli sisu ja tehisintellektiameti poolt koos otsusega esitatud dokumente arvestades meelevaldsed ega ebaproportsionaalsed. Kontrollides sunnimeetmete proportsionaalsust, võib liikmesriigi kohus küsida tehisintellektiametilt üksikasjalikke selgitusi, eelkõige põhjuste kohta, miks tehisintellektiamet kahtlustab käesoleva määruse rikkumist, ja asjakohasel juhul kahtlustatava rikkumise raskusastme kohta ja selle isiku seotuse kohta, kellele sunnimeetmed on suunatud. Riiklik kohtuasutus ei vaata üle uurimise või kontrolli vajalikkust ega nõua, et talle esitataks tehisintellektiameti toimikus sisalduvat teavet. Aluslepingute kohaselt saab tehisintellektiameti otsuse seaduslikkust kontrollida ainult Euroopa Liidu Kohus.

5. Tehisintellektiameti taotlusel võib liikmesriigi pädev turujärelevalveasutus teha oma territooriumil tehisintellektiameti huvides ja nimel uurimisi või kontrolle või võtta muid teabekogumismeetmeid, et teha kindlaks, kas käesolevat määrust on rikutud. Liikmesriikide pädevate asutuste ametnikud, kes vastutavad selliste uurimiste või kontrollide tegemise või teabekogumismeetmete võtmise eest, ning nende volitatud või määratud ametnikud kasutavad oma volitusi kooskõlas riigisisese õigusega.

6. Lisaks käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud volitustele võib tehisintellektiamet artikli 75 lõikes 1 osutatud pädevuse kasutamisel:
 - a) teha operaatoritele ülesandeks võimaldada juurdepääsu oma tehisintellektisüsteemidele ja anda nende kohta selgitusi;
 - b) kehtestada operaatorile kohustuse säilitada kõik andmed ja dokumendid, mida peetakse vajalikuks, et hinnata käesoleva määruse rakendamist ja sellest tulenevate kohustuste täitmist.
7. Selleks et aidata tehisintellektiametil seirata käesoleva määruse asjakohaste sätete tulemuslikku rakendamist ja täitmist ning pakkuda talle eriteadmisi või teadmisi artikli 75 lõike 1 kohase pädevuse kasutamisel, võib tehisintellektiamet määrata asjaomase asutuse nõusolekul liikmesriigi pädevatest asutustest sõltumatuid väliseksperte ja audiitoreid ning eksperte, uurimisrühmi ja audiitoreid. Selliste seiremeetmete tulemusena saadud teavet jagatakse liikmesriikide asjaomaste pädevate asutustega.
8. Käesoleva artikli kohaselt kogutud teavet kasutatakse üksnes käesoleva määruse kohaldamise eesmärgil.

Artikkel 75b

Kohustused

Kui asjaomane operaator avaldab artikli 75a lõike 2 kohase menetluse käigus soovi võtta käesoleva määruse asjakohaste sätete järgimise tagamiseks kohustusi, võib tehisintellektiamet muuta otsusega need kohustused asjaomase operaatori jaoks siduvaks ja teatada, et meetmete võtmiseks pole enam põhjust. Tehisintellektiamet võib taotluse alusel või omal algatusel algetada uuesti menetluse, kui:

- a) asjaolud, millel otsus põhineb, on oluliselt muutunud;
- b) operaatori tegevus on vastuolus tema kohustustega või
- c) otsus tehti asjaomase operaatori esitatud ebatäieliku, ebaõige või eksitava teabe alusel.

Kui tehisintellektiamet leiab, et asjaomase operaatori pakutud kohustused ei ole käesoleva määruse asjakohaste sätete tulemuslikuks täitmiseks piisavad, lükkab ta kohustuste võtmise ettepaneku menetluse lõpetamise käigus põhjendatud otsusega tagasi.

Artikkel 75c

Nõuetele mittevastavus, trahvid ja sunniraha

1. Kui tehisintellektiamet leiab, et artikli 75 lõike 1 kohaldamisalasse kuuluv operaator ei täida käesoleva määruse asjakohaseid sätteid või artikli 75b kohaselt siduvaks muudetud kohustusi, võtab ta vastu otsuse, millega nõuetele mittevastavus tuvastatakse.

2. Enne lõike 1 kohase otsuse vastuvõtmist edastab tehisintellektiamet asjaomasele operaatorile oma esialgsed järeldused. Esialgsetes järeldustes selgitab tehisintellektiamet, milliseid meetmeid ta kaalub võtta või milliseid meetmeid peaks operaator tema arvates võtma, et esialgsete järelduste alusel tulemuslikult tegutseda.
3. Käesoleva artikli lõike 1 kohaselt vastu võetud otsuses teeb tehisintellektiamet asjakohasel juhul asjaomasele operaatorile ülesandeks võtta vajalikud meetmed, et tagada käesoleva määruse asjakohaste sätete täitmine selles märgitud mõistliku aja jooksul, ning teatada, milliseid meetmeid kavatseb kõnealune operaator otsuse täitmiseks võtta. Asjaomane operaator kirjeldab tehisintellektiametile, milliseid meetmeid ta on võtnud, et tagada nende rakendamisel tehtud otsuse täitmine. Enne mis tahes meetme taotlemist võib tehisintellektiamet pidada asjaomase tehisintellektisüsteemi operaatoriga struktureeritud dialoogi. Dialoogi käigus võib operaator teha ettepanekuid kohustuste võtmiseks vastavalt artiklile 75b.
4. Käesoleva artikli lõike 1 kohaselt vastu võetud otsusega võib kaasneda karistuste määramine kooskõlas artikli 99 lõigetega 3–7, mida kohaldatakse *mutatis mutandis* tehisintellektiameti suhtes artikli 75 lõikes 1 osutatud järelevalve- ja täitmise tagamise ülesannete täitmisel.

Eelkõige kohaldatakse artikli 99 lõikes 4 osutatud haldustrahve järgmise suhtes:

- a) käesoleva määruse kohaldatavate sätete rikkumine, sealhulgas artikli 99 lõikes 4 loetlemata sätete rikkumine;
- b) määruse (EL) 2019/1020 artikli 14 lõikes 4 või artikli 16 lõikes 3 loetletud volituste ning käesoleva määruse artiklis 75a sätestatud volituste alusel vastu võetud otsuste või meetmete täitmata jätmine;
- c) artikli 75b alusel tehtud otsusega siduvaks muudetud kohustuse täitmata jätmine.

Kui tehisintellektiametile esitatakse vastuseks taotlusele ebaõiget, mittetäielikku või eksitavat teavet, kohaldatakse artikli 99 lõikes 5 osutatud haldustrahve.

5. Tehisintellektiamet võib võtta vastu otsuse, millega määratakse sunniraha, et sundida operaatoreid, kes kuuluvad tema pädevusse vastavalt artikli 75 lõikele 1, tegema järgmist:

- a) alluma uurimisele;
- b) järgima artikli 75a lõike 3 alusel vastu võetud otsuse alusel esitatud teabenõuet;
- c) alluma artikli 75a lõike 4 kohase otsusega määratud kontrollile;

- d) andma artikli 75a lõike 4 kohase otsusega määratud kontrolli käigus õigeid või täielikke vastuseid või selgitusi;
- e) järgima määruse (EL) 2019/1020 artiklis 16 loetletud volituste alusel määratud parandusmeetmeid;
- f) täitma artikli 75b kohase otsusega õiguslikult siduvaks muudetud kohustusi või
- g) järgima käesoleva artikli lõike 1 kohast otsust.

Kõnealune sunniraha peab olema mõjus ja proportsionaalne, ning kui see on kohaldatav, ei tohi see ületada 5 % eelmise majandusaasta keskmisest päevasest sissetulekust või ülemaailmsest aastakäibest päevas, arvatuna alates otsuses määratud kuupäevast.

- 6. Tehisintellektiameti otsused, millega ta on määranud käesoleva artikli kohaselt trahvi või sunniraha, on täielikult Euroopa Liidu Kohtu alluvuses. Ta võib määratud trahvi või sunniraha tühistada või seda vähendada või suurendada.
- 7. Käesoleva artikli kohaselt määratud trahvide või sunnirahaga kogutud summad laekuvad liidu üldeelarvesse.

8. Tehisintellektiametile käesoleva artikliga antud volitused kehtivad viis aastat. Aegumistähtaeg hakkab kulgema rikkumise toimepaneku päevast. Jätkuvate või korduvate rikkumiste puhul hakatakse aegumistähtaega arvestama rikkumise lõpetamise päevast.

Tehisintellektiameti õigus nõuda käesoleva artikli alusel tehtud otsuste täitmist kehtib viis aastat. Aegumistähtaega hakatakse arvetama otsuse jõustumise päevast.

Artikli 75d lõikes 3 osutatud rakendusaktis täpsustatakse käesoleva lõike esimest ja teist lõiku, sealhulgas asjaolud, mille korral aegumistähtjad katkevad.

9. Kui tehisintellektiamet teeb kindlaks, et nõuetele mittevastavuse otsuse vastuvõtmiseks ei ole alust, lõpetab ta menetluse otsusega. See otsus jõustub kohe.

Artikkel 75d

Kaitsemeetmed ja täiendav täpsustamine

1. Määruse (EL) 2019/1020 artiklit 18 kohaldatakse *mutatis mutandis* operaatorite suhtes, kes kuuluvad tehisintellektiameti pädevusse vastavalt käesoleva määruse artikli 75 lõikele 1, ilma et see piiraks käesolevas määruses sätestatud konkreetsemaid menetlusõigusi.

2. Menetlustes tagatakse täielikult artikli 75 lõike 1 kohaldamisalasse kuuluvate operaatorite õigus kaitsele ja õigus tutvuda toimikuga. Pidades silmas otsuste võimalikku vastuvõtmist artikli 75c lõike 1 alusel, on kõnealustel operaatoritel õigus tutvuda tehisintellektiameti toimikuga vastavalt kokkulepitud avalikustamistingimustele, tingimusel et võetakse arvesse asjaomase operaatori või muu isiku õigustatud huvi kaitsta oma ärisaladusi. Tehisintellektiametil on õigus võtta vastu otsuseid, milles määratakse kindlaks sellised avalikustamistingimused juhuks, kui pooled on eriarvamusel. Toimikuga tutvumise õigus ei hõlma juurdepääsu konfidentsiaalsele teabele ega tehisintellektiameti, nõukoja, pädevate turujärelevalveasutuste ega liikmesriikide muude avaliku sektori asutuste sisekasutuseks mõeldud dokumentidele. Eeskätt ei laiene toimikuga tutvumise õigus tehisintellektiameti ja kõnealuste asutuste vahelisele kirjavahetusele. Käesolev lõige ei takista tehisintellektiametit avalikustamast ja kasutamast teavet, mida on vaja rikkumise tõendamiseks.
3. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte, mis käsitlevad lõikes 2 sätestatud toimikule juurdepääsu ja kokkulepitud teabe avalikustamise praktilist korda.
4. Tehisintellektiamet avaldab vastavalt artiklitele 75b ja 75c vastu võetud otsused. Sellise avaldamise korral esitatakse poolte nimed ja otsuse põhisisu, sealhulgas määratud karistused. Avaldamisel võetakse arvesse asjaomase isiku õigusi ja õigustatud huvi kaitsta oma konfidentsiaalsel teavet.“

33) Artikli 76 lõikesse 1 lisatakse järgmine lõik:

„Kui tegelikes tingimustes testimine põhineb artiklil 60a, käsitatakse kõiki käesolevas artiklis sisalduvaid viiteid turujärelevalveasutusele asjakohasel juhul viidetena riiklikule pädevale asutusele või I lisa B jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktide kohasele pädevale asutusele ning viiteid artiklile 60 käsitatakse asjakohasel juhul viidetena artiklile 60a.“

34) Artiklit 77 muudetakse järgmiselt:

a) pealkiri asendatakse järgmisega:

„Põhiõigusi kaitsvate asutuste volitused ja koostöö turujärelevalveasutustega“;

b) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Riiklikel ametiasutustel või organitel, kes tegelevad põhiõiguste, sealhulgas mittediskrimineerimise õiguse kaitse alast liidu õigusest tulenevate kohustuste täitmise järelevalve või tagamisega, on õigus taotleda asjaomaselt turujärelevalveasutuselt käesoleva määruse kohaselt loodud või säilitatavat dokumentatsiooni, mis on arusaadavas keeles ja masinloetavas vormingus, ning saada sellele juurdepääs elektrooniliselt, kui juurdepääs sellisele dokumentatsioonile on vajalik nende ülesannetest tulenevate kohustuste tulemuslikuks täitmiseks nende jurisdiktsiooni piires. Käesolev artikkel ei piira asjaomaste riiklike ametiasutuste või organite pädevust, ülesandeid, volitusi ega sõltumatust nende volituste piires.“;

c) lisatakse järgmised lõiked:

- „1a. Turujärelevalveasutus annab lõikes 1 osutatud asjaomasele avaliku sektori asutusele või organile käesolevas artiklis sätestatud tingimustel juurdepääsu sellisele teabele või dokumentatsioonile, sealhulgas nõudes vajaduse korral ja põhjendamatu viivitusega sellist teavet või dokumentatsiooni pakkuvalt või juurutajalt.
- 1b. Turujärelevalveasutused ja lõikes 1 osutatud avaliku sektori asutused või organid teevad tihedat koostööd ja osutavad üksteisele vastastikust abi, mida on vaja nende vastavate volituste täitmiseks, et tagada käesoleva määruse ja põhiõigusi kaitsva liidu õiguse ühtne kohaldamine ja menetluste ühtlustamine, austades nende vastavat pädevust, ülesandeid, volitusi ja sõltumatust. See hõlmab eelkõige teabevahetust, kui see on vajalik käesoleva määruse ja vastavate muude liidu õigusaktide täitmise tulemuslikuks järelevalveks või tagamiseks.“

35) Artikli 95 lõige 4 asendatakse järgmisega:

- „4. Käitumisjuhendite koostamist edendades ja hõlbustades võtavad tehisintellektiamet ja liikmesriigid arvesse VKEde, sealhulgas idufirmade, ja väikeste keskmise turukapitalisatsiooniga ettevõtjate erihuve ja vajadusi.“

36) Artikli 96 lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

a) esimese lõigu punkt a asendatakse järgmisega:

„a) artiklites 8–15 ning 25 ja 26 osutatud nõuete ja kohustuste kohaldamine;“;

b) esimesse lõiku lisatakse järgmine punkt:

„g) artikli 8 lõike 2, artikli 9 lõike 10 ja artikli 17 lõike 3 praktiline rakendamine kooskõlas vastastikuse täiendavuse ja proportsionaalsuse põhimõttega, et tagada järjepidevus, vältida dubleerimist ja minimeerida lisakoormust käesoleva määruse nõuete ja I lisa A jaos loetletud liidu ühtlustamisõigusaktide nõuete täitmisel; sellised suunised avaldatakse 1. augustiks 2027.“;

c) teine lõik asendatakse järgmisega:

„Selliste suuniste väljaandmisel kaasab komisjon nõukoja ning pöörab erilist tähelepanu VKEde, sealhulgas idufirmade, ja väikeste keskmise turukapitalisatsiooniga ettevõtjate, kohalike ametiasutuste ja selliste sektorite vajadustele, mida käesolev määrus kõige tõenäolisemalt mõjutab;“.

37) Artiklit 97 muudetakse järgmiselt:

a) lõiked 2 ja 3 asendatakse järgmisega:

- „2. Artikli 6 lõigetes 6 ja 7, artikli 7 lõigetes 1 ja 3, artikli 11 lõikes 3, artikli 43 lõigetes 5 ja 6, artikli 47 lõikes 5, artikli 51 lõikes 3, artikli 52 lõikes 4 ning artikli 53 lõigetes 5 ja 6 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates 1. augustist 2024. Artikli 2 lõikes 13 ja artikli 30 lõikes 2 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates ... [käesoleva muutmismääruse jõustumise kuupäev]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle kohta vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.
3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 2 lõikes 13, artikli 6 lõigetes 6 ja 7, artikli 7 lõigetes 1 ja 3, artikli 11 lõikes 3, artikli 30 lõikes 2, artikli 43 lõigetes 5 ja 6, artikli 47 lõikes 5, artikli 51 lõikes 3, artikli 52 lõikes 4 ning artikli 53 lõigetes 5 ja 6 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.“;

b) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Artikli 2 lõike 13, artikli 6 lõike 6 või 7, artikli 7 lõike 1 või 3, artikli 11 lõike 3, artikli 30 lõike 2, artikli 43 lõike 5 või 6, artikli 47 lõike 5, artikli 51 lõike 3, artikli 52 lõike 4 või artikli 53 lõike 5 või 6 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kolme kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle kohta vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kolme kuu võrra.“;

38) Artiklit 99 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Kooskõlas käesolevas määruses sätestatud tingimustega kehtestavad liikmesriigid õigusnormid karistuste ja muude täitemeetmete kohta, mis võivad hõlmata ka haldustrahve, hoiatusi ja mitterahalisi meetmeid, mida kohaldatakse, kui operaator rikub käesolevat määrust, ning võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende nõuetekohane ja tulemuslik rakendamine, võttes sellega arvesse komisjoni poolt artikli 96 kohaselt välja antud suuniseid. Kehtestatud karistused peavad olema mõjusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid võtavad karistuste määramisel arvesse VKEde, sealhulgas idufirmade, ja väikeste keskmise turukapitalisatsiooniga ettevõtjate huve ja nende majanduslikku elujõulisust.“;

b) lõikesse 4 lisatakse järgmine punkt:

„da) pakkujate ja operaatorite kohustused artikli 25 lõigete 2 ja 4 alusel;“;

c) lisatakse järgmine lõige:

„6a. Väikeste keskmise turukapitalisatsiooniga ettevõtjate puhul on iga lõigetes 4 ja 5 osutatud trahv kõnealustes lõigetes osutatud protsendimäära või summa piires, olenevalt sellest, kumb on väiksem.“

39) Artiklit 111 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Ilma et see piiraks artikli 5 kohaldamist, nagu on osutatud artikli 113 lõike 3 kolmanda lõigu punktis a, kohaldatakse käesolevat määrust selliste suure riskiga tehisintellektisüsteemide operaatorite suhtes, välja arvatud käesoleva artikli lõikes 1 osutatud süsteemide puhul, mis on turule lastud või kasutusele võetud enne artiklis 113 osutatud III peatüki kohaldamise alguskuupäeva, üksnes juhul, kui alates sellest kuupäevast tehakse nende süsteemide projektis olulisi muudatusi. Igal juhul võtavad ametiasutustele kasutamiseks mõeldud suure riskiga tehisintellektisüsteemide pakkujad ja juurutajad käesolevas määruses sätestatud nõuete ja kohustuste täitmiseks vajalikud meetmed 2. augustiks 2030.“;

b) lisatakse järgmine lõige:

„4. Enne 2. augustit 2026 turule lastud sünteesitud audio-, pildi-, video- või tekstisisu genereerivate tehisintellektisüsteemide, sealhulgas üldotstarbeliste tehisintellektisüsteemide pakkujad võtavad vajalikud meetmed, et täita artikli 50 lõike 2 nõuded 2. detsembriks 2026.“

40) Artikli 113 kolmandat lõiku muudetakse järgmiselt:

a) punkt a asendatakse järgmisega:

„a) I ja II peatükki kohaldatakse alates 2. veebruarist 2025, välja arvatud artikli 5 lõike 1 esimese lõigu punktid ba ja bb ning artikli 5 lõiked 1a ja 1b, mida kohaldatakse alates 2. detsembrist 2026;“;

b) punkt c asendatakse järgmisega:

„c) III peatüki 1., 2. ja 3. jagu, välja arvatud artikli 6 lõige 5, kohaldatakse alates:

i) 2. detsembrist 2027 tehisintellektisüsteemide puhul, mis on liigitatud suure riskiga tehisintellektisüsteemideks vastavalt artikli 6 lõikele 2 ja III lisale, ning

ii) 2. augustist 2028 tehisintellektisüsteemide puhul, mis on liigitatud suure riskiga tehisintellektisüsteemideks vastavalt artikli 6 lõikele 1 ja I lisale;“;

c) lisatakse järgmine punkt:

„d) artikleid 102–110 kohaldatakse alates ... [käesoleva muutmismääruse jõustumise kuupäev].“

41) I lisa muudetakse järgmiselt:

a) A jao punkt 1 jäetakse välja;

b) B jakku lisatakse järgmine punkt:

„21. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2023. aasta määrus (EL) 2023/1230, mis käsitleb masinaid ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2006/42/EÜ ja nõukogu direktiiv 73/361/EMÜ (ELT L 165, 29.6.2023, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj>).“

42) VIII lisas jäetakse välja B jao punktid 7 ja 9.

43) Lisatakse järgmine lisa:

„XIV lisa

Tehisintellektisüsteemide koodide, kategooriate ja vastavate liikide loetelu artiklis 30 osutatud teavitamismenetluse jaoks, milles täpsustatakse teada antud asutuseks määramise ulatus

1. Sissejuhatus

Suure riskiga tehisintellektisüsteemide vastavushindamine käesoleva määruse kohaselt võib eeldada vastavushindamisasutuste kaasamist. Vastavushindamist võivad teha üksnes käesoleva määruse kohaselt määratud vastavushindamisasutused ning üksnes asjaomaste tehisintellektisüsteemide liikidega seotud tegevuse puhul. Tehisintellektisüsteemide koodide, kategooriate ja vastavate liikide loetelus määratakse kindlaks artikli 30 alusel teada antud vastavushindamisasutuste määramise ulatus.

2. Koodide, kategooriate ja vastavate tehisintellektisüsteemide loetelu

a) Tehisintellektisüsteemid, mille suhtes kohaldatakse I lisa

AIA-kood	
AIP 0102	Tehisintellektisüsteemid, mille suhtes kohaldatakse I lisa A jao punkti 2
AIP 0103	Tehisintellektisüsteemid, mille suhtes kohaldatakse I lisa A jao punkti 3
AIP 0104	Tehisintellektisüsteemid, mille suhtes kohaldatakse I lisa A jao punkti 4
AIP 0105	Tehisintellektisüsteemid, mille suhtes kohaldatakse I lisa A jao punkti 5
AIP 0106	Tehisintellektisüsteemid, mille suhtes kohaldatakse I lisa A jao punkti 6
AIP 0107	Tehisintellektisüsteemid, mille suhtes kohaldatakse I lisa A jao punkti 7
AIP 0108	Tehisintellektisüsteemid, mille suhtes kohaldatakse I lisa A jao punkti 8
AIP 0109	Tehisintellektisüsteemid, mille suhtes kohaldatakse I lisa A jao punkti 9
AIP 0110	Tehisintellektisüsteemid, mille suhtes kohaldatakse I lisa A jao punkti 10
AIP 0111	Tehisintellektisüsteemid, mille suhtes kohaldatakse I lisa A jao punkti 11
AIP 0112	Tehisintellektisüsteemid, mille suhtes kohaldatakse I lisa A jao punkti 12

b) Tehisintellektisüsteemid, mille suhtes kohaldatakse III lisa punkti 1

AIA-kood	
AIB 0201	Biomeetrilise kaugtuvastamise süsteemid
AIB 0202	Biomeetrilise liigitamise tehisintellektisüsteemid
AIB 0203	Emotsioonituvastuse tehisintellektisüsteemid

3. Tehisintellektitehnoloogial põhinevad koodid

a) Sümbolipõhised tehisintellekti- ja eksperdisüsteemid

AIA-kood	
AIH 0101	Sümbolipõhisel tehisintellektil põhinevad tehisintellektisüsteemid, eksperdi- ja teadmispõhised süsteemid ning otsingul ja optimeerimisel põhinevad tehisintellektisüsteemid

- b) Masinõpe, v.a generatiivne tehisintellekt ja üldotstarbelised tehisintellektisüsteemid

AIA-kood	
AIH 0201	Tehisintellektisüsteemid, mis töötlevad struktureeritud andmeid
AIH 0202	Tehisintellektisüsteemid, mis töötlevad signaal- ja audioandmeid
AIH 0203	Tehisintellektisüsteemid, mis töötlevad tekstiandmeid
AIH 0204	Tehisintellektisüsteemid, mis töötlevad pilte ja videoid
AIH 0205	Tehisintellektisüsteemid, mis õpivad oma keskkonnast, v.a koodi AIH 0401 alla kuuluvad tehisintellektisüsteemid

- c) Üldotstarbelistel tehisintellektimudelitel või generatiivsel tehisintellektil põhinevad tehisintellektisüsteemid

AIA-kood	
AIH 0301	Generatiivsed tehisintellektisüsteemid, sealhulgas üldotstarbelistel tehisintellektimudelitel põhinevad tehisintellektisüsteemid

- d) Kujunemisjärgus tehisintellektitehnoloogia

AIA-kood	
AIH 0401	Tehisintellektisüsteemid, mis põhinevad muul kujunemisjärgus tehisintellektitehnoloogial, mis ei ole hõlmatud muude koodidega, sealhulgas tehisaruagendid

4. Määramise taotlemine

Vastavushindamisasutused kasutavad artiklis 29 osutatud määramistaotluses tehisintellektisüsteemide liikide täpsustamiseks käesolevas lisas esitatud tehisintellektisüsteemide koodide, kategooriate ja vastavate liikide loetelusid.“

Artikkel 2

Määruse (EL) 2018/1139 muutmine

Määrust (EL) 2018/1139 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklisse 27 lisatakse järgmine lõige:

- „3. Ilma et see piiraks lõike 2 kohaldamist, võttes vastu lõike 1 kohaseid rakendusakte, mis käsitlevad tehisintellektisüsteeme, mis on turvakomponendid Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1689* tähenduses, võetakse arvesse nimetatud määruse III peatüki 2. jaos sätestatud nõudeid.

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1689, millega nähakse ette tehisintellekti käsitlevad ühtlustatud õigusnormid ning muudetakse määruseid (EÜ) nr 300/2008, (EL) nr 167/2013, (EL) nr 168/2013, (EL) 2018/858, (EL) 2018/1139 ja (EL) 2019/2144 ning direktiive 2014/90/EL, (EL) 2016/797 ja (EL) 2020/1828 (tehisintellekti käsitlev määrus) (ELT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>)“.

2) Artiklisse 31 lisatakse järgmine lõige:

- „3. Ilma et see piiraks lõike 2 kohaldamist, võttes vastu lõike 1 kohaseid rakendusakte, mis käsitlevad tehisintellektisüsteeme, mis on turvakomponendid määruse (EL) 2024/1689 tähenduses, võetakse arvesse nimetatud määruse III peatüki 2. jaos sätestatud nõudeid.“

3) Artiklisse 32 lisatakse järgmine lõige:

„3. Võttes vastu lõike 1 kohaseid delegeeritud õigusakte, mis käsitlevad tehisintellektisüsteeme, mis on turvakomponendid määruse (EL) 2024/1689 tähenduses, võetakse arvesse nimetatud määruse III peatüki 2. jaos sätestatud nõudeid.“

4) Artiklisse 36 lisatakse järgmine lõige:

„3. Ilma et see piiraks lõike 2 kohaldamist, võttes vastu lõike 1 kohaseid rakendusakte, mis käsitlevad tehisintellektisüsteeme, mis on turvakomponendid määruse (EL) 2024/1689 tähenduses, võetakse arvesse nimetatud määruse III peatüki 2. jaos sätestatud nõudeid.“

5) Artiklisse 39 lisatakse järgmine lõige:

„3. Võttes vastu lõike 1 kohaseid delegeeritud õigusakte, mis käsitlevad tehisintellektisüsteeme, mis on turvakomponendid määruse (EL) 2024/1689 tähenduses, võetakse arvesse nimetatud määruse III peatüki 2. jaos sätestatud nõudeid.“

6) Artiklisse 50 lisatakse järgmine lõige:

„3. Ilma et see piiraks lõike 2 kohaldamist, võttes vastu lõike 1 kohaseid rakendusakte, mis käsitlevad tehisintellektisüsteeme, mis on turvakomponendid määruse (EL) 2024/1689 tähenduses, võetakse arvesse nimetatud määruse III peatüki 2. jaos sätestatud nõudeid.“

7) Artiklisse 53 lisatakse järgmine lõige:

„3. Ilma et see piiraks lõike 2 kohaldamist, võttes vastu lõike 1 kohaseid rakendusakte, mis käsitlevad tehisintellektisüsteeme, mis on turvakomponendid määruse (EL) 2024/1689 tähenduses, võetakse arvesse nimetatud määruse III peatüki 2. jaos sätestatud nõudeid. “

Artikkel 3

Määruse (EL) 2023/1230 muutmine

Määrust (EL) 2023/1230 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklisse 8 lisatakse järgmised lõigud:

„Komisjon võtab kooskõlas käesoleva määruse artikliga 47 vastu delegeeritud õigusaktid, et muuta käesoleva määruse III lisa, lisades tervise- ja ohutusnõuded seoses tehisintellektisüsteemidega, mis on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1689 artikli 6 lõike 1 kohaselt liigitatud suure riskiga tehisintellektisüsteemideks seetõttu, et need on käesoleva määrusega hõlmatud toote ohutusseadised või need on ise käesoleva määrusega hõlmatud tooted. Kõnealused nõuded tagavad, et kajastatud on määruse (EL) 2024/1689 III peatüki 2. jaos ning artiklites 17, 19, 72 ja 73 sätestatud asjakohased nõuded.

Kolmandas lõigus osutatud delegeeritud õigusaktide vastuvõtmisel võtab komisjon arvesse määruse (EL) 2024/1689 eesmäärke ja tagab kõnealuse määrusega kooskõlas oleva kaitsetaseme. Nimetatud delegeeritud õigusakte hakatakse kohaldama alates 2. augustist 2028.

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1689, millega nähakse ette tehisintellekti käsitlevad ühtlustatud õigusnormid ning muudetakse määruseid (EÜ) nr 300/2008, (EL) nr 167/2013, (EL) nr 168/2013, (EL) 2018/858, (EL) 2018/1139 ja (EL) 2019/2144 ning direktiive 2014/90/EL, (EL) 2016/797 ja (EL) 2020/1828 (tehisintellekti käsitlev määrus) (ELT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).“

2) Artiklisse 20 lisatakse järgmine lõige:

„10. Kuni suure riskiga tehisintellektisüsteemide puhul ei ole käesoleva artikli kohaselt viidatud harmoneeritud standarditele või ühtsetele kirjeldustele või need ei ole vastu võetud, eeldatakse, et käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvad suure riskiga tehisintellektisüsteemid, mis vastavad asjakohastele määruse (EL) 2024/1689 artiklite 40 ja 41 kohaselt vastu võetud viidatud harmoneeritud standarditele või ühtsetele kirjeldustele, vastavad suure riskiga tehisintellektisüsteemide puhul käesoleva määruse III lisas sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.“

3) Artiklit 47 muudetakse järgmiselt:

a) lõiked 2 ja 3 asendatakse järgmisega:

- „2. Artikli 6 lõigetes 2 ja 11 ning artikli 7 lõikes 2 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates 19. juulist 2023. Artikli 8 kolmandas lõigus osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates ... [käesoleva muutmismääruse jõustumise kuupäev]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle kohta vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.
3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 6 lõigetes 2 ja 11, artikli 7 lõikes 2 ning artikli 8 kolmandas lõigus osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.“;

b) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Artikli 6 lõigete 2 ja 11, artikli 7 lõike 2 või artikli 8 kolmanda lõigu alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle kohta vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.“

Artikkel 4

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja