



EURÓPSKA ÚNIA

EURÓPSKY PARLAMENT

RADA

**V Štrasburgu 8. júla 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**

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, KTORÝM SA MENIA
NARIADENIA (EÚ) 2024/1689, (EÚ) 2018/1139 A (EÚ) 2023/1230, POKIAĽ IDE
O ZJEDNODUŠENIE VYKONÁVANIA HARMONIZOVANÝCH PRAVIDIEL V OBLASTI
UMELEJ INTELIGENCIE (SÚHRNNÝ BALÍK OPATRENÍ V DIGITÁLNEJ OBLASTI
TÝKAJÚCI SA UMELEJ INTELIGENCIE)**

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2026/...

z 8. júla 2026,

**ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2024/1689, (EÚ) 2018/1139 a (EÚ) 2023/1230, pokiaľ ide
o zjednodušenie vykonávania harmonizovaných pravidiel v oblasti umelej inteligencie
(súhrnný balík opatrení v digitálnej oblasti týkajúci sa umelej inteligencie)**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskej centrálnej banky¹,

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

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru²,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov³,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom⁴,

² Stanovisko z 18. marca 2026 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

³ Stanovisko zo 7. mája 2026 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

⁴ Pozícia Európskeho parlamentu zo 16. júna 2026 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 29. júna 2026.

keďže:

- (1) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1689⁵ sa stanovujú harmonizované pravidlá v oblasti umelej inteligencie (ďalej len „AI“) a jeho cieľom je zlepšiť fungovanie vnútorného trhu, podporiť zavádzanie dôveryhodnej AI sústredenej na človeka a zároveň zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia, bezpečnosti a základných práv a podporiť inovácie. Nariadenie (EÚ) 2024/1689 nadobudlo účinnosť 1. augusta 2024. Začatie uplatňovania jeho ustanovení je časovo rozložené, pričom všetky pravidlá sa začnú uplatňovať najneskôr od 2. augusta 2027.
- (2) Skúsenosti získané pri vykonávaní tých častí nariadenia (EÚ) 2024/1689, ktoré sa už uplatňujú, môžu byť zdrojom informácií pre vykonávanie častí, ktoré sa uplatňovať ešte len budú. V tejto súvislosti oneskorená príprava noriem, ktoré poskytovateľom vysokorizikových systémov AI poskytnú technické riešenia na zabezpečenie plnenia ich povinností vyplývajúcich z uvedeného nariadenia, a oneskorené zavádzanie rámcov riadenia a posudzovania zhody na vnútroštátnej úrovni vedú k regulačnému zaťaženiu, ktoré je väčšie, než sa očakávalo. Z konzultácií so zainteresovanými stranami okrem toho vyplynula potreba ďalších opatrení, ktorými by sa uľahčilo a objasnilo vykonávanie a dodržiavanie predpisov bez toho, aby sa znížila úroveň ochrany zdravia, bezpečnosti a základných práv pred rizikami súvisiacimi s AI, ktorej dosiahnutie je cieľom ustanovení nariadenia (EÚ) 2024/1689.

⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1689 z 13. júna 2024, ktorým sa stanovujú harmonizované pravidlá v oblasti umelej inteligencie a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 300/2008, (EÚ) č. 167/2013, (EÚ) č. 168/2013, (EÚ) 2018/858, (EÚ) 2018/1139 a (EÚ) 2019/2144 a smernice 2014/90/EÚ, (EÚ) 2016/797 a (EÚ) 2020/1828 (akt o umelej inteligencii) (Ú. v. EÚ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

- (3) V dôsledku toho sú na riešenie určitých problémov pri vykonávaní potrebné ciele zmeny nariadenia (EÚ) 2024/1689, a to v záujme účinného, jednoduchého a jednotného uplatňovania príslušných pravidiel .
- (4) S cieľom umožniť inovácie v oblasti AI v súkromnom sektore a verejnom sektore je dôležité, aby Komisia a príslušné orgány členských štátov zabezpečili, aby presadzovanie a monitorovanie odvetvových a vnútroštátnych právnych predpisov a dohl'ad nad nimi nevedli k prekrývaniu, nejednotnému výkladu alebo rozdielnemu presadzovaniu.
- (5) V nariadení (EÚ) 2024/1689 sa stanovujú horizontálne pravidlá pre systémy AI s cieľom zabezpečiť konzistentnú a vysokú úroveň ochrany verejných záujmov, pokiaľ ide o zdravie, bezpečnosť a základné práva. Pre vysokorizikové systémy AI podľa článku 6 ods. 1 sa uvedené nariadenie uplatňuje v spojení s harmonizačnými právnymi predpismi Únie uvedenými v oddiele A prílohy I. V určitých prípadoch je možné, aby sa v takýchto harmonizačných právnych predpisoch Únie stanovili požiadavky, ktorými sa dosiahne rovnaká alebo vyššia úroveň ochrany príslušných verejných záujmov, ako sa dosahuje osobitnými požiadavkami alebo povinnosťami stanovenými v nariadení (EÚ) 2024/1689. V takom prípade by malo byť možné obmedziť uplatňovanie osobitných požiadaviek alebo povinností stanovených v nariadení (EÚ) 2024/1689 s cieľom uľahčiť dodržiavanie predpisov, minimalizovať administratívne zaťaženie a duplicitu a zároveň zachovať úroveň ochrany zaručenú uvedeným nariadením. Takéto obmedzenie by malo byť možné v takom prípade a rozsahu, v akom sa v harmonizačných právnych predpisoch Únie uvedených v oddiele A prílohy I stanovujú požiadavky zabezpečujúce rovnocennú úroveň ochrany zdravia, bezpečnosti alebo základných práv ako dotknutá požiadavka alebo povinnosť. Komisia by mala byť splnomocnená prijímať delegované akty s cieľom doplniť uvedené nariadenie identifikovaním takýchto prípadov a špecifikovaním dotknutých výrobkov, požiadaviek alebo povinností, ktoré môžu byť obmedzené, a podmienok a rozsahu akéhokoľvek obmedzenia, čím sa zabezpečí, aby sa neznížila úroveň ochrany stanovená v nariadení (EÚ) 2024/1689.

- (6) Väčšinu podnikov v Únii tvoria malé a stredné podniky, z ktorých väčšina sú mikropodniky a malé podniky. Podniky presahujúce vymedzenie pojmu „mikropodniky, malé a stredné podniky“ (ďalej len „MSP“), t. j. „malé podniky so strednou trhovou kapitalizáciou“, zohrávajú v hospodárstve Únie dôležitú úlohu. V porovnaní s MSP majú malé podniky so strednou trhovou kapitalizáciou tendenciu vykazovať rýchlejšiu rast a vyššiu úroveň inovácie a digitalizácie. Napriek tomu čelia podobným výzvam ako MSP, pokiaľ ide o administratívne zaťaženie, čo vedie k potrebe proporcionality pri vykonávaní nariadenia (EÚ) 2024/1689 a cielenej podpory. Aby sa umožnil hladký prechod podnikov z MSP na malé podniky so strednou trhovou kapitalizáciou, je dôležité koherentným spôsobom riešiť vplyv, ktorý môže mať uvedené nariadenie na ich činnosť, keď sa tieto podniky stanú malými podnikmi so strednou trhovou kapitalizáciou a čelia pravidlám, ktoré sa vzťahujú na veľké podniky. V nariadení (EÚ) 2024/1689 sa stanovuje niekoľko opatrení pre malých prevádzkovateľov, ktoré by sa mohli vo vhodných prípadoch rozšíriť na malé podniky so strednou trhovou kapitalizáciou, pričom by sa mali zachovať všeobecné ciele a úroveň ochrany poskytované podľa nariadenia (EÚ) 2024/1689. S cieľom objasniť zaobchádzanie s MSP a malými podnikmi so strednou trhovou kapitalizáciou v nariadení (EÚ) 2024/1689 je potrebné zaviesť vymedzenie pojmu MSP a pojmu malé podniky so strednou trhovou kapitalizáciou, ktoré by malo zodpovedať vymedzeniu uvedenému v prílohe k odporúčaniu Komisie 2003/361/ES⁶ a v prílohe k odporúčaniu Komisie (EÚ) 2025/1099/ES⁷.

⁶ Odporúčanie Komisie 2003/361/ES zo 6. mája 2003 o definícii mikropodnikov, malých a stredných podnikov (Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/361/oj>).

⁷ Odporúčanie Komisie (EÚ) 2025/1099 z 21. mája 2025 o definícii malých podnikov so strednou trhovou kapitalizáciou (Ú. v. EÚ L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj>).

- (7) Pojem „bezpečnostný komponent“ je zásadný pre klasifikáciu určitých systémov AI ako vysokorizikových podľa nariadenia (EÚ) 2024/1689. Tento pojem by preto mal byť zameraný tak, aby zahŕňal len také systémy AI, ktoré by mohli mať nepriaznivý vplyv na zdravie a bezpečnosť osôb alebo majetok, v súlade s prístupom založeným na riziku v uvedenom nariadení. Vymedzenie pojmu stanovené v článku 3 bode 14 nariadenia (EÚ) 2024/1689 neposkytuje potrebnú jasnosť na to, aby poskytovatelia systémov AI mohli určiť, či sa systém AI kvalifikuje ako bezpečnostný komponent, a v dôsledku toho hrozí rozšírenie vysokorizikovej klasifikácie systémov AI nad rámec toho, čo je odôvodnené prístupom uvedeným nariadením založeným na riziku. Uvedené vymedzenie pojmu je preto potrebné zmeniť. Po prvé je potrebné objasniť pojem „bezpečnostná funkcia“. Bezpečnostná funkcia by mala byť zamýšľaným účelom systému, ktorý určí poskytovateľ systému. Systém AI plní bezpečnostnú funkciu, ak jeho zamýšľaným účelom, ako ho určil poskytovateľ, je predchádzať rizikám pre zdravie a bezpečnosť osôb alebo majetok alebo tieto riziká zmierňovať. Nezahŕňa to najmä systémy AI, ktoré sú určené výlučne na plnenie funkcií súvisiacich s asistenčnými službami pre používateľov, optimalizáciou výkonnosti, efektívnosťou služieb, automatizáciou, pohodlím alebo aspektami, ktoré nesúvisia s bezpečnosťou, pri operáciách kontroly kvality. Samotná skutočnosť, že systém AI je integrovaný do výrobku, na ktorý sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie, alebo sa v takomto výrobku prevádzkuje, sama osebe neznamena, že systém AI plní bezpečnostnú funkciu.

- (8) Článkom 4 nariadenia (EÚ) 2024/1689 sa v súčasnosti všetkým poskytovateľom systémov AI a subjektom nasadzujúcim systémy AI ukladá povinnosť zabezpečiť gramotnosť svojich zamestnancov v oblasti AI. Rozvoj gramotnosti v oblasti AI, ktorý sa začína vzdelávaním a odbornou prípravou a pokračuje celoživotným vzdelávaním, je nevyhnutný na to, aby poskytovatelia, nasadzujúce subjekty a ďalšie dotknuté osoby mali potrebné zručnosti na prijímanie informovaných rozhodnutí týkajúcich sa nasadzovania systémov AI. Zo skúseností, o ktoré sa podelili zainteresované strany, však vyplýva, že riešenie, ktorým sa ukladajú prísne povinnosti na zabezpečenie dostatočnej úrovne gramotnosti v oblasti AI, by nebolo v súvislosti s podporou gramotnosti v oblasti AI vhodné pre všetky typy poskytovateľov a nasadzujúcich subjektov. Okrem toho z údajov vyplýva, že uložením takýchto povinností sa vytvára ďalšie regulačné zaťaženie, najmä pre menšie podniky, zatiaľ čo gramotnosť v oblasti AI by mala byť strategickou prioritou bez ohľadu na regulačné povinnosti a potenciálne sankcie. Vzhľadom na to by sa mal článok 4 nariadenia (EÚ) 2024/1689 zmeniť tak, aby sa od poskytovateľov a nasadzujúcich subjektov vyžadovalo, aby podporovali rozvoj gramotnosti v oblasti AI v prípade svojich zamestnancov a ostatných osôb, ktoré sa v ich mene zaoberajú prevádzkou a používaním systémov AI. Komisia a členské štáty by mali podporovať a uľahčovať úsilie poskytovateľov systémov AI a subjektov nasadzujúcich systémy AI, a to aj prostredníctvom ponuky možností odbornej prípravy, poskytovania informačných zdrojov a umožnenia výmeny osvedčených postupov a iných iniciatív. Pri plnení tejto povinnosti by Komisia a členské štáty mohli zohľadniť európske rámce kompetencií, napríklad rámec digitálnych kompetencií pre občanov (DigComp) a rámec gramotnosti v oblasti umelej inteligencie pre základné a stredné školy. Európska rada pre umelú inteligenciu (ďalej len „rada pre AI“) by mala podporovať Komisiu a členské štáty prijímaním odporúčaní, v ktorých sa stanovujú spoločné ciele, ktoré sa majú dosiahnuť, aby si splnili svoju povinnosť, a zabezpečiť pravidelnú výmenu informácií na túto tému medzi Komisiou a členskými štátmi, zatiaľ čo Aliancia pre využívanie AI by mala umožniť diskusiu so širšou komunitou.

- (9) Odhaľovanie a náprava zaujatosti predstavujú významný verejný záujem, pretože sa nimi fyzické osoby chránia pred nepriaznivými účinkami zaujatosti vrátane diskriminácie. Z tohto dôvodu sa v nariadení (EÚ) 2024/1689 stanovuje právny základ oprávňujúci poskytovateľov vysokorizikových systémov AI spracúvať osobitné kategórie osobných údajov v určitých výnimočných prípadoch a pod podmienkou dodržania prísnych záruk. Tento právny základ je spojený s povinnosťou týchto poskytovateľov zaviesť postupy týkajúce sa odhaľovania, prevencie a nápravy zaujatostí, ktoré by mohli ovplyvniť zdravie a bezpečnosť osôb, mať negatívny vplyv na základné práva alebo viesť k diskriminácii zakázanej podľa práva Únie. Zaujatosť, ktorá môže mať tieto účinky, však môže byť aj dôsledkom konania subjektov nasadzujúcich vysokorizikové systémy AI. Okrem toho by takáto zaujatosť mohla vzniknúť aj v prípade iných systémov AI alebo modelov AI. Napríklad zaujatosť nástrojov hodnotenia oprávnenosti alebo rizika používaných na posudzovanie žiadostí o rôzne druhy verejných povolení alebo licencií môže obmedzovať práva alebo v konečnom dôsledku brániť určitým skupinám vo využívaní verejných služieb. V súlade s tým existuje významný verejný záujem na tom, aby sa výnimočne a tam, kde je to nevyhnutne potrebné, povolilo spracúvanie osobitných kategórií osobných údajov na účely odhaľovania a nápravy zaujatosti poskytovateľom iných systémov a modelov AI a subjektom nasadzujúcim iné systémy a modely AI a subjektom nasadzujúcim vysokorizikové systémy AI.

Preto je potrebné rozšíriť právny základ stanovený podľa nariadenia (EÚ) 2024/1689 tak, aby sa vzťahoval na týchto poskytovateľov a tieto nasadzujúce subjekty. Uvedený právny základ by mal podliehať rovnakým obmedzeniam, podmienkam a zárukám, aké sa uplatňujú podľa existujúceho článku 10 ods. 5 uvedeného nariadenia, čím sa zabezpečí súlad s článkom 9 ods. 2 písm. g) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679⁸, článkom 10 ods. 2 písm. g) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725⁹ a článkom 10 písm. a) smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/680¹⁰. Okrem toho, aby poskytovatelia vysokorizikových systémov AI mohli zákonne vykonávať činnosti odhaľovania a nápravy zaujatosti v rámci prípravy na dosiahnutie súladu s požiadavkami na vysokorizikové systémy AI vrátane článku 10 ods. 2 písm. f) a g) nariadenia (EÚ) 2024/1689, právny základ stanovený v článku 4a nariadenia (EÚ) 2024/1689 by sa mal uplatňovať odo dňa začatia uplatňovania uvedeného nariadenia.

⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Unie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

¹⁰ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/680 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov príslušnými orgánmi na účely predchádzania trestným činom, ich vyšetrovania, odhaľovania alebo stíhania alebo na účely výkonu trestných sankcií a o voľnom pohybe takýchto údajov a o zrušení rámcového rozhodnutia Rady 2008/977/SVV (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>).

- (10) V článku 5 nariadenia (EÚ) 2024/1689 sa zakazujú určité praktiky systémov AI, ktoré sú obzvlášť škodlivé a zneužívajúce, sú v rozpore s určitými hodnotami Únie a porušujú určité základné práva. Článok 5 sa má priebežne preskúmavať, ako sa stanovuje v článku 112 ods. 1 uvedeného nariadenia. Vzhľadom na technologický a spoločenský vývoj od prijatia uvedeného nariadenia vrátane zavádzania a rozsiahleho používania systémov AI generujúcich intímne obrázky, videá, zvukové záznamy a podobný materiál bez súhlasu (ďalej len „intímny materiál bez súhlasu“) a materiál obsahujúci sexuálne zneužívanie detí je potrebné zmeniť článok 5 uvedeného nariadenia.
- (11) Intímny materiál bez súhlasu predstavuje sexuálne násilie a zneužívanie jednotlivcov, najmä žien. Systémy AI, ktoré generujú takýto materiál alebo s ním manipulujú, predstavujú vážne riziko pre zdravie, bezpečnosť a základné práva vrátane ľudskej dôstojnosti, osobnej autonómie, integrity a súkromného života obetí s potenciálne závažnou trvalou duševnou a inou ujmu a umožňujú zneužívanie vo veľkom rozsahu. Rozširovanie takýchto technológií, ktoré sa často opisujú ako „vzlietacie“ aplikácie, vyvolalo naliehavú potrebu výslovného regulačného zákazu. Materiál obsahujúci sexuálne zneužívanie detí vrátane úplne alebo čiastočne syntetického materiálu predstavuje vážnu hrozbu pre bezpečnosť a základné práva detí. Systémy AI, ktoré generujú takýto materiál alebo s ním manipulujú, predstavujú vážne riziko pre ľudskú dôstojnosť a práva dieťaťa a riziko normalizácie, zosilňovania a pretrvávania sexuálneho násillia páchaného na deťoch. Preto je potrebná zmena článku 5 nariadenia (EÚ) 2024/1689 s cieľom chrániť ženy, deti, iných jednotlivcov a spoločnosť pred závažne škodlivými praktikami, a tým sledovať ciele uvedeného nariadenia, ako aj objasniť poskytovateľom a nasadzujúcim subjektom rozsah ich povinností, a tým riešiť výzvy spojené s vykonávaním.

- (12) Je potrebné jasne vymedziť rozsah zákazu, najmä vrátane rozsahu povinností poskytovateľov a nasadzujúcich subjektov. Tento zákaz by nemal poskytovateľom brániť vo vývoji technických spôsobilostí systémov AI na generovanie obrázkov, videí, zvukových záznamov alebo podobného materiálu alebo na manipuláciu s nimi. Pokiaľ ide o poskytovateľov, zákaz by sa mal obmedziť na uvádzanie na trh alebo do prevádzky systémov AI, ktoré generujú intímny materiál bez súhlasu alebo materiál obsahujúci sexuálne zneužívanie detí alebo s takýmto materiálom manipulujú v dvoch prípadoch. Po prvé, mal by sa vzťahovať na systémy určené na generovanie takéhoto materiálu alebo na manipuláciu s ním. Po druhé, mal by sa vzťahovať na systémy, v ktorých je takéto generovanie alebo takáto manipulácia odôvodnene predvídateľným a reprodukovateľným výsledkom a v ktorých nie sú zavedené žiadne primerané a vhodné technické bezpečnostné opatrenia a iné záruky, s prihliadnutím na odôvodnene predvídateľné nesprávne použitie, na spoľahlivé predchádzanie tomuto výsledku a v prípade potreby na jeho nápravu a na nápravu pozorovaného alebo nahláseného nesprávneho použitia vrátane obchádzania takýchto opatrení. Technické opatrenia a iné záruky na zabránenie generovaniu takéhoto materiálu by mohli zahŕňať čistenie údajov, tréning odmietnutia, bezpečné navrhovanie promptov a kontrolu výstupu, bezpečnostné mantinely promptov v reálnom čase, klasifikáciu obsahu a mechanizmy filtrovania, obmedzenia používania, mechanizmy odhaľovania zneužívania a mechanizmy oznamovania a prijímania opatrení. Takéto preventívne opatrenia by mali byť primerané pre konkrétny systém AI a považujú sa za dostatočné, ak sú v súlade s najmodernejšími opatreniami a v každom konkrétnom prípade preukázateľne zabraňujú generovaniu takéhoto materiálu alebo manipulácie s ním alebo dostatočne znižujú ich pravdepodobnosť, pričom sa zohľadňuje známe a odôvodnene predvídateľné nesprávne použitie vrátane bežne predvídateľného obchádzania preventívnych opatrení bez významnej technickej úpravy. V prípade poskytovateľov, ktorí si ponechávajú účinnú kontrolu systémov AI napríklad prostredníctvom platformy alebo webového rozhrania, by to mohlo zahŕňať sledovanie prípadov zneužitia a metódy podávania správ o nich v plnom súlade s právnymi predpismi Únie o ochrane súkromia a údajov.

V prípadoch pozorovaného alebo nahláseného obchádzania preventívnych opatrení alebo iných záruk by sa mali prijať dostatočné nápravné opatrenia za predpokladu, že takéto opatrenia sú primerané, pričom sa zohľadní konkrétny systém AI vrátane jeho stratégie vydávania a distribúcie (ako napríklad vydávanie s otvoreným zdrojovým kódom). Pokiaľ ide o subjekty, používanie systému AI by sa malo zakázať, len ak nasadzujúci subjekt používa systém AI na účely generovania intímneho materiálu bez súhlasu alebo materiálu obsahujúceho sexuálne zneužívanie detí alebo manipulácie s týmto materiálom. Patria sem prípady, keď nasadzujúci subjekt používa alebo zneužíva systémy AI uvedené na trh alebo do prevádzky bez primeraných a dostatočných preventívnych opatrení alebo keď nasadzujúci subjekt obchádza preventívne opatrenia alebo na takéto účely používa zákonné systémy AI, ktoré nie sú určené na generovanie takéhoto materiálu alebo na manipuláciu s ním. Zákaz používania sa preto nevzťahuje na používanie systému AI na zákonné účely, ako je generovanie iného materiálu, ako je intímny materiál bez súhlasu alebo materiál obsahujúci sexuálne zneužívanie detí, alebo manipulácia s takýmto iným materiálom, a to ani v prípadoch, keď systému AI chýbajú primerané a dostatočné záruky, ktoré mal poskytovateľ zaviesť, ani sa nevzťahuje na náhodné vygenerovanie alebo manipuláciu s takýmto obsahom. Pokiaľ ide o zákaz týkajúci sa intímneho materiálu bez súhlasu, ak je systém AI určený na generovanie materiálu, na ktorý sa vzťahuje tento zákaz, alebo na manipuláciu s ním, by opatrenia a ďalšie záruky mali zahŕňať vhodné prostriedky na distribúciu systému AI, ktorých cieľom je umožniť spoľahlivé získavanie a preukazovanie súhlasu zobrazenej osoby s takýmto generovaním alebo manipuláciou v súlade s nariadením (EÚ) 2016/679.

Zákaz týkajúci sa intímneho materiálu bez súhlasu by sa mal obmedziť na realistické zobrazenia intímnych častí tela, najmä pohlavných orgánov, lonovej oblasti, konečníka, odhaleného zadku alebo odhalených ženských prs, prsných bradaviek alebo dvorcov prsníka, alebo sexuálne explicitnej aktivity. Pojem „realistický“ znamená zobrazenie tváre, hlasu alebo tela osoby s dôveryhodne reálnou podobnosťou bez ohľadu na realističnosť kontextu tohto zobrazenia alebo bez ohľadu na to, či sa úplne zhoduje so skutočným hlasom alebo vzhľadom zobrazenej osoby. Preto teda vylučuje karikatúrne alebo fyzicky nemožné zobrazenia tela osoby. Zákaz intímneho materiálu bez súhlasu nemá vplyv na generovanie iných foriem materiálu obsahujúceho nahotu alebo manipuláciu s nimi, ako je materiál, ktorý nezobrazuje identifikovateľné fyzické osoby, realistické čiastočne nahé zobrazenia, pri ktorých nie sú odhalené intímne časti a nezobrazujú sa sexuálne explicitné činnosti ani nerealistické umelecké diela zobrazujúce nahotu, ktoré nezobrazujú realisticky identifikovateľné fyzické osoby zapojené do sexuálne explicitnej činnosti ani nezobrazujú ich intímne časti tela. Nevzťahuje sa ani na aplikácie generatívnej AI, pri ktorých nie sú odhalené intímne časti, alebo ak sú odhalené, sú predmetom slobodného, konkrétneho, informovaného, jednoznačného a výslovného súhlasu zobrazenej osoby (napríklad aplikácie na skúšanie oblečenia a zdravotné aplikácie, ako sú zdravotné anatomické simulácie a mamografie); týmto zákazom sa nevylučuje výnimočné používanie systémov AI na generovanie nahých zobrazení intímnych častí identifikovateľnej osoby alebo manipuláciu s nimi v súlade s právom v oblasti základných práv vrátane práva v oblasti ochrany údajov a príslušného medicínskeho práva, na účely lekárskej diagnostiky a liečby zdravotníkmi pracovníkmi, ak dotknutá osoba nie je schopná vyjadriť súhlas (napríklad v núdzovej situácii).

Napokon zákaz „manipulácie“ s intímny materiálom bez súhlasu vylučuje prípady, keď je už existujúci intímny materiál manipulovaný spôsobom, ktorý nezvyšuje odhalenie akýchkoľvek zobrazených intímnych častí ani nemení povahu akýchkoľvek zobrazených sexuálne explicitných činností, napríklad jednoduché vylepšovanie existujúceho obrázku zobrazujúceho intímne časti alebo videa zobrazujúceho sexuálne explicitné činnosti, ako je zmena pozadia, pridanie textového názvu alebo zlepšenie kontrastu alebo jas. Naopak, do rozsahu pôsobnosti tohto zákazu patrí akákoľvek manipulácia s materiálom vrátane materiálu, ktorý už zobrazuje intímne časti alebo sexuálne explicitnú činnosť, ktorá zvyšuje úroveň odhalenia akýchkoľvek zobrazených intímnych častí alebo mení povahu akýchkoľvek zobrazených sexuálne explicitných činností.

- (13) Zákaz materiálu obsahujúceho sexuálne zneužívanie detí by nemal brániť uvedeniu na trh, uvedeniu do prevádzky alebo používaniu systému AI, ak sa podľa vnútroštátneho práva uplatňuje tzv. obhajoba bez oprávnenia, ako sa uvádza v článku 5 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/93/EÚ¹¹. Patria sem činnosti vykonávané v rámci vnútroštátnych zákonných právomocí, ako je legitímne generovanie materiálu obsahujúceho sexuálne zneužívanie detí alebo manipulácia s ním zo strany orgánov s cieľom viesť trestné konanie alebo predchádzať trestnej činnosti, odhaľovať ju alebo ju vyšetrovať, ako aj legitímne používanie systému AI v kontexte činností červených tímov a hodnotiacich činností na účely posúdenia súladu systému so zákazom stanoveným v tomto nariadení.

¹¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/93/EÚ z 13. decembra 2011 o boji proti sexuálnemu zneužívaniu a sexuálnemu vykorisťovaniu detí a proti detskej pornografii, ktorou sa nahrádza rámcové rozhodnutie Rady 2004/68/SVV (Ú. v. EÚ L 335, 17.12.2011, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/93/oj>).

- (14) Tieto zákazy predstavujú odôvodnené zásahy do slobody prejavu, práva na informácie a slobody podnikania. Sledujú ciele všeobecného záujmu a chránia práva a slobody iných vrátane tých, ktoré sú stanovené v článku 1, článku 3 ods. 1 a článkoch 4, 7, 8, 21, 23 a 24 Charty základných práv Európskej únie (ďalej len „charta“). Sú presne prispôbené. V prípade intímneho materiálu sa obmedzujú na realistické zobrazenie identifikovateľných fyzických osôb a na prípady, keď sa systém AI používa na zvýšenie úrovne nahoty alebo explicitnosti, a teda vylučujú generovanie alebo manipuláciu so súhlasom dotknutej osoby. Obmedzujú sa navyše na požiadavku, aby poskytovatelia zaviedli „primerané a dostatočné“ opatrenia a záruky v prípade systémov, ktoré nie sú určené na generovanie zakázaného materiálu alebo manipuláciu s ním. Sú takisto v súlade s existujúcim právom Únie vrátane smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/93/EÚ a smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1385¹². Zásahy rešpektujú podstatu článkov 11 a 16 charty, sú stanovené zákonom a sú primerané.
- (15) Konanie, na ktoré sa vzťahujú tieto zákazy, môže porušovať aj iné právo vrátane trestného práva. Zákazy nebránia trestnému stíhaniu podľa takého práva. Pokiaľ však porušenie zákazov môže viesť k uloženiu sankcií trestnej povahy, ktoré môžu byť stanovené podľa článku 99 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2024/1689, a pokiaľ je rovnaké konanie sankcionované podľa trestného práva vrátane trestného práva, ktoré patrí do rozsahu pôsobnosti smerníc 2011/93/EÚ a (EÚ) 2024/1385, členské štáty sú povinné zabezpečiť dodržiavanie zásady ne bis in idem v súlade s chartou.

¹² Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1385 zo 14. mája 2024 o boji proti násiliu na ženách a domácomu násiliu (Ú. v. EÚ L, 2024/1385, 24.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1385/oj>).

- (16) Zákazmi nie sú dotknuté prostriedky nápravy, ktoré majú jednotlivci k dispozícii podľa vnútroštátnych právnych predpisov na ochranu svojich základných práv vrátane práva na zobrazenie, súkromie a ľudskú dôstojnosť.
- (17) S cieľom zabezpečiť konzistentnosť, zabrániť duplicité a minimalizovať administratívnu záťaž v súvislosti s postupom určovania notifikovaných osôb podľa nariadenia (EÚ) 2024/1689 a zároveň zachovať rovnakú úroveň kontroly by mala byť k dispozícii jedna žiadosť a jednotný postup posudzovania pre nové orgány posudzovania zhody a notifikované osoby, ktoré sú určené podľa harmonizačných právnych predpisov Únie uvedených v oddiele A prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2024/1689, napríklad podľa nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745¹³ a (EÚ) 2017/746¹⁴, ak je takáto žiadosť a postup stanovený podľa uvedených harmonizačných právnych predpisov Únie. Cieľom jednej žiadosti a jednotného postupu posudzovania je uľahčiť, podporiť a urýchliť postup určovania v súlade s nariadením (EÚ) 2024/1689 a zároveň zabezpečiť súlad s požiadavkami, ktoré sa vzťahujú na notifikované osoby v súlade s uvedeným nariadením a harmonizačnými právnymi predpismi Únie uvedenými v oddiele A prílohy I k uvedenému nariadeniu. Jednotný postup posudzovania by sa mal vykonávať so zreteľom na úlohy a povinnosti zúčastnených orgánov. Okrem toho by sa malo objasniť, že orgán posudzovania zhody, ktorý je určený podľa viac než jedného predpisu z harmonizačných právnych predpisov Únie uvedených v oddiele A prílohy I, by mal požiadať o určenie podľa tohto nariadenia len raz.

¹³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

- (18) S cieľom zabezpečiť bezproblémové uplatňovanie a konzistentnosť nariadenia (EÚ) 2024/1689 by sa v ňom mali vykonať zmeny. V článku 43 ods. 3 prvého pododseku nariadenia (EÚ) 2024/1689 by sa mala vykonať technická oprava s cieľom zosúladiť požiadavky na posudzovanie zhody s požiadavkami na poskytovateľov vysokorizikových systémov AI v článku 16 uvedeného nariadenia. Okrem toho by sa malo objasniť, že ak sa na poskytovateľa vysokorizikového systému AI vzťahuje postup posudzovania zhody podľa harmonizačných právnych predpisov Únie uvedených v oddiele A prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2024/1689 a posudzovanie zhody sa rozširuje na súlad systému riadenia kvality podľa daného nariadenia a uvedených harmonizačných právnych predpisov Únie, poskytovateľ by mal mať možnosť zahrnúť aspekty týkajúce sa systémov riadenia kvality v súlade s uvedeným nariadením ako súčasť systémov riadenia kvality podľa uvedených harmonizačných právnych predpisov Únie v súlade s článkom 17 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2024/1689. Článok 43 ods. 3 druhý pododsek uvedeného nariadenia by sa mal zmeniť s cieľom objasniť, že notifikované osoby, ktoré boli notifikované podľa harmonizačných právnych predpisov Únie uvedených v oddiele A prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2024/1689 a ktorých cieľom je posudzovať vysokorizikové systémy AI, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie uvedené v oddiele A prílohy I k uvedenému nariadeniu, by mali mať právomoc posudzovať zhodu vysokorizikových systémov AI podľa určitých požiadaviek počas 18 mesiacov od ... [nadobudnutie účinnosti tohto nariadenia]. Touto zmenou nie je dotknutý článok 28 nariadenia (EÚ) 2024/1689, takže orgány posudzovania zhody, ktoré chcú byť určené a notifikované podľa uvedeného nariadenia, môžu predložiť žiadosť kedykoľvek počas uvedených 18 mesiacov a po ich uplynutí. Okrem toho by sa nariadenie (EÚ) 2024/1689 malo zmeniť s cieľom objasniť, že ak sa na vysokorizikový systém AI vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie uvedené v oddiele A prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2024/1689 a zároveň spadá do jedného z prípadov použitia uvedených v prílohe III k uvedenému nariadeniu, poskytovateľ by mal dodržiavať príslušný postup posudzovania zhody, ako sa vyžaduje podľa príslušných harmonizačných právnych predpisov.

- (19) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1689 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/2847¹⁵ sa vzájomne dopĺňajú tak, aby sa zaistila bezpečnosť a kybernetická ochrana výrobkov s digitálnymi prvkami. V článku 12 nariadenia (EÚ) 2024/2847 sa uvádza, že ak vysokorizikové systémy a procesy AI zavedené výrobcami spĺňajú základné požiadavky kybernetickej bezpečnosti stanovené v nariadení (EÚ) 2024/2847, mali by sa považovať za systémy, ktoré spĺňajú požiadavky kybernetickej bezpečnosti stanovené v článku 15 nariadenia (EÚ) 2024/1689, pokiaľ sa na tieto požiadavky vzťahuje EÚ vyhlásenie o zhode alebo jeho časti vydané podľa nariadenia (EÚ) 2024/2847. S cieľom zlepšiť viditeľnosť vzájomného pôsobenia nariadenia (EÚ) 2024/1689 a nariadenia (EÚ) 2024/2847 by sa pravidlo článku 12 nariadenia (EÚ) 2024/2847 malo zohľadniť aj v nariadení (EÚ) 2024/1689. Vzájomné pôsobenie týchto dvoch nástrojov by nemalo byť ovplyvnené.

¹⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/2847 z 23. októbra 2024 o horizontálnych požiadavkách kybernetickej bezpečnosti pre produkty s digitálnymi prvkami a o zmene nariadení (EÚ) č. 168/2013 a (EÚ) 2019/1020 a smernice (EÚ) 2020/1828 (akt o kybernetickej odolnosti) (Ú. v. EÚ L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).

- (20) V súlade s článkom 6 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2024/1689 sa systémy AI klasifikujú ako vysokorizikové, ak je systém AI, ktorý je komponentom výrobku, na ktorý sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie uvedené v oddiele A prílohy I k uvedenému nariadeniu, bezpečnostným komponentom a tento výrobok si vyžaduje posúdenie zhody tretou stranou. Požiadavka, že takýto výrobok si musí vyžadovať posúdenie zhody tretou stranou, však nemá vplyv na výber výrobcu, pokiaľ ide o postup posudzovania zhody takéhoto výrobku. Ak harmonizačné právne predpisy Únie uvedené v oddiele A prílohy I umožňujú vybrať si spomedzi postupov posudzovania zhody postup posudzovania zhody založený na harmonizovaných normách, táto možnosť sa naďalej uplatňuje aj na výrobky, v ktorých je zabudovaný vysokorizikový systém AI. Článok 6 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2024/1689 by sa nemal chápať tak, že vyžaduje, aby sa výrobky, v ktorých je zabudovaný vysokorizikový systém AI, automaticky podrobovali posudzovaniu zhody tretou stranou so zapojením notifikovanej osoby. Ak je táto možnosť stanovená v harmonizačných právnych predpisoch Únie, poskytovateľ výrobku, v ktorom je zabudovaný vysokorizikový systém AI, by sa mohol naďalej spoliehať na harmonizované normy, aby splnil požiadavky harmonizačných právnych predpisov Únie a nariadenia (EÚ) 2024/1689 ako postup posudzovania zhody.

- (21) S cieľom zvýšiť konkurencieschopnosť a inovácie je nevyhnutné podporovať hospodárske subjekty, od ktorých sa vyžaduje, aby súčasne dodržiavali požiadavky alebo povinnosti stanovené v kapitole III oddieloch 2 a 3 nariadenia (EÚ) 2024/1689 a príslušné požiadavky a povinnosti stanovené v harmonizačných právnych predpisoch Únie uvedených v prílohe I k uvedenému nariadeniu. S cieľom podporiť a zjednodušiť spôsoby dodržiavania regulačných požiadaviek takýchto hospodárskych subjektov by Komisia mala požiadať, aby európske normalizačné organizácie bez zbytočného odkladu vypracovali normalizačné produkty, a to vo vhodných prípadoch aj harmonizované normy. Uvedené normalizačné produkty by mali vychádzať z harmonizovaných noriem uverejnených v *Úradnom vestníku Európskej únie*, ktoré poskytujú predpoklad zhody s požiadavkami alebo povinnosťami stanovenými v nariadení (EÚ) 2024/1689, ako aj zo všetkých príslušných harmonizovaných noriem uverejnených v úradnom vestníku, ktoré poskytujú predpoklad zhody s príslušnými požiadavkami alebo povinnosťami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie uvedených v prílohe I k uvedenému nariadeniu. Takéto normalizačné produkty by mali pomôcť znížiť právnu neistotu, zabrániť zbytočnej duplicite činností posudzovania zhody, povinností týkajúcich sa testovania, dokumentácie a podávania správ a znížiť náklady na dodržiavanie predpisov, najmä pre malé a stredné podniky a startupy. Včasný vývoj takýchto produktov je nevyhnutný na to, aby sa hospodárskym subjektom poskytli praktické a spoľahlivé technické riešenia, posilnila sa právna istota a uľahčilo sa uvádzanie na trh, uvádzanie do prevádzky a používanie systémov AI v súlade s týmto nariadením a harmonizačnými právnymi predpismi Únie uvedenými v prílohe I k uvedenému nariadeniu.

- (22) V záujme zefektívnenia dodržiavania predpisov a zníženia súvisiacich nákladov by sa registrácia systémov AI uvedených v článku 6 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2024/1689 v databáze Únie podľa článku 49 ods. 2 uvedeného nariadenia mala zjednodušiť zefektívnením požadovaného obsahu v prílohe VIII k uvedenému nariadeniu. Hoci pre účinný dohľad nad trhom a verejnú zodpovednosť je naďalej kľúčové, aby boli takéto systémy AI zaregistrované v databáze EÚ, požiadavky na registráciu by sa mali zjednodušiť a mali by byť primeranejšie. Týmto zjednodušením by sa dosiahla lepšia rovnováha bez toho, aby sa narušila ochrana stanovená v nariadení (EÚ) 2024/1689. Takéto systémy AI sa za určitých podmienok nepovažujú za vysokorizikové, ak nepredstavujú významné riziko ujmy na zdraví, bezpečnosti alebo základných právach osôb. Okrem toho, poskytovateľ, ktorý uplatňuje článok 6 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2024/1689, je naďalej povinný zdokumentovať svoje posúdenie pred uvedením tohto systému na trh alebo do prevádzky. Vnútroštátne príslušné orgány by mali mať možnosť požiadať o toto posúdenie.
- (23) Články 57, 58 a 60 nariadenia (EÚ) 2024/1689 by sa mali zmeniť s cieľom posilniť ďalšiu spoluprácu na úrovni Únie v oblasti regulačných experimentálnych prostredí pre AI, podporiť jasnosť a konzistentnosť riadenia regulačných experimentálnych prostredí pre AI a rozšíriť rozsah testovania v reálnych podmienkach mimo regulačných experimentálnych prostredí pre AI na vysokorizikové systémy AI, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie uvedené v prílohe I k uvedenému nariadeniu. Najmä s cieľom umožniť vo vhodných prípadoch procesné zjednodušenie pri projektoch pod dohľadom v regulačných experimentálnych prostrediach pre AI, ktoré zahŕňajú aj testovanie v reálnych podmienkach, by sa mal plán testovania v reálnych podmienkach začleniť do plánu experimentálneho prostredia, na ktorom sa dohodli poskytovatelia alebo potenciálni poskytovatelia a príslušný orgán.

- (24) Okrem toho je vhodné stanoviť možnosť, aby Európsky úrad pre umelú inteligenciu (ďalej len „úrad pre AI“) zriadil regulačné experimentálne prostredie pre AI na úrovni Únie pre systémy AI, na ktoré sa vzťahuje článok 75 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2024/1689. S cieľom zabezpečiť súdržnosť, právnu istotu a efektívne rozdelenie zodpovedností v oblasti dohľadu medzi úrovňou Únie a vnútroštátnou úrovňou by sa mal jasne vymedziť rozsah pôsobnosti regulačného experimentálneho prostredia pre AI na úrovni Únie, aby sa zabránilo akémukoľvek prekryvaniu s vnútroštátnymi regulačnými experimentálnymi prostrediami pre AI zriadenými podľa uvedeného nariadenia. S cieľom podporiť inovácie a uľahčiť zavádzanie AI by sa MSP vrátane startupov a malým podnikom so strednou trhovou kapitalizáciou mal poskytnúť prednostný prístup k regulačným experimentálnym prostrediam pre AI zriadeným úradom pre AI.
- (25) Okrem toho by sa mali objasniť ustanovenia o spolupráci medzi relevantnými príslušnými orgánmi pre prevádzku experimentálneho regulačného prostredia pre AI, aby sa zabezpečilo ich účinné fungovanie. Preto by sa splnomocnenie Komisie na prijímanie vykonávacích aktov, v ktorých sa určia podrobné ustanovenia na zriadenie, vývoj, vykonávanie, prevádzku a riadenie regulačných experimentálnych prostredí pre AI a dohľad nad nimi, malo rozšíriť aj na aspekty spravovania takýchto experimentálnych prostredí. Okrem toho v prípadoch, ak regulačné experimentálne prostredia pre AI zhŕňajú inovačné systémy AI, ktoré spracúvajú osobné údaje alebo na inom základe podliehajú dohľadu ďalších vnútroštátnych orgánov alebo príslušných orgánov, ktoré poskytujú alebo podporujú prístup k údajom, by relevantné príslušné orgány dohľadu mali byť zapojené do prevádzky regulačného experimentálneho prostredia pre AI a do dohľadu nad týmito aspektmi v rozsahu svojich príslušných úloh a právomocí.

- (26) V záujme podpory inovácií je takisto vhodné rozšíriť rozsah testovania v reálnych podmienkach mimo regulačných experimentálnych prostredí pre AI v článku 60 nariadenia (EÚ) 2024/1689, ktoré sa v súčasnosti uplatňuje na vysokorizikové systémy AI uvedené v prílohe III k uvedenému nariadeniu, a umožniť poskytovateľom a potenciálnym poskytovateľom vysokorizikových systémov AI, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie uvedené v prílohe I k uvedenému nariadeniu, aby takéto systémy takisto testovali v reálnych podmienkach, za podmienky, že sa zavedú dostatočné záruky. Týmto nie je dotknuté iné právo Únie ani vnútroštátne právo o testovaní vysokorizikových systémov AI súvisiacich s výrobkami, na ktoré sa vzťahujú uvedené harmonizačné právne predpisy Únie, v reálnych podmienkach.
- (27) Takisto je vhodné zabezpečiť, aby bolo možné testovanie v reálnych podmienkach vysokorizikových systémov AI, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie uvedené v oddiele B prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2024/1689. Tieto systémy podliehajú požiadavkám a postupom príslušných odvetvových právnych predpisov a väčšinou priamo nepodliehajú uvedenému nariadeniu. Uvedené odvetvové akty budú čoskoro zahŕňať požiadavky zodpovedajúce požiadavkám stanoveným v článkoch 8 až 15 uvedeného nariadenia. Preto je vhodné zabezpečiť, aby členské štáty mohli povoliť testovanie týchto systémov AI v reálnych podmienkach s cieľom posúdiť a overiť zhodu týchto systémov s požiadavkami stanovenými v článkoch 8 až 15 uvedeného nariadenia. Ak sa členské štáty rozhodnú povoliť takéto testovanie, v uvedenom nariadení by sa od nich malo vyžadovať, aby prijali rámce, v ktorých sa stanovujú podrobné požiadavky na takéto testovanie. V uvedenom nariadení by sa mali stanoviť základné prvky, ktoré majú takéto rámce obsahovať. Pri navrhovaní takýchto rámcov by členské štáty mali zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia, bezpečnosti a základných práv fyzických osôb. Pred zavedením rámca by ho členské štáty mali oznámiť Komisii. Testovanie v reálnych podmienkach by malo byť v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie uvedenými v oddiele B prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2024/1689 vrátane všetkých príslušných ustanovení týkajúcich sa testovania. Nemalo by to však mať vplyv na uplatňovanie nového článku týkajúceho sa testovania v reálnych podmienkach.

- (28) V článku 63 nariadenia (EÚ) 2024/1689 sa mikropodnikom, ktoré sú poskytovateľmi vysokorizikových systémov AI, ponúka možnosť využiť zjednodušený spôsob splnenia povinnosti zaviesť systém riadenia kvality. S cieľom uľahčiť dodržiavanie predpisov väčšiemu počtu inovátorov by sa táto možnosť mala rozšíriť na všetky MSP vrátane startupov.
- (29) Vzhľadom na dôležitú úlohu úradu pre AI pri účinnom a koordinovanom spravovaní nariadenia (EÚ) 2024/1689, ktorá sa ďalej posilňuje týmto nariadením, a bez toho, aby bol dotknutý budúci viacročný finančný rámec a rozpočtový postup, by Komisia mala úradu pre AI prideliť primerané ľudské, finančné a technické zdroje na zabezpečenie toho, aby mohol účinne a v primeraných lehotách vykonávať svoje úlohy v súvislosti s presadzovaním nariadenia (EÚ) 2024/1689 vrátane pridelenia dostatočného počtu stálych zamestnancov s hĺbkovými kompetenciami a technickými odbornými znalosťami.
- (30) Článok 69 nariadenia (EÚ) 2024/1689 by sa mal zmeniť s cieľom zjednodušiť štruktúru poplatkov vedeckého panelu. Ak si členské štáty vyžadujú odbornú podporu panelu, poplatky, ktoré môžu byť povinné zaplatiť expertom, by mali zodpovedať odmene, ktorú je za podobných okolností povinná zaplatiť Komisia.

- (31) S cieľom posilniť systém riadenia systémov AI je potrebné objasniť úlohu úradu pre AI pri monitorovaní súladu takýchto systémov AI s nariadením (EÚ) 2024/1689 a dohľade nad týmto súladom. Komisia má výlučnú právomoc, pokiaľ ide o modely AI na všeobecné účely podľa článku 88 uvedeného nariadenia. S cieľom zvýšiť súdržnosť, zrozumiteľnosť a účinnosť a vzhľadom na dosah a vplyvy systémov AI spojené s týmito právomocami by sa mal spresniť rozsah výlučnej právomoci úradu pre AI vykonávať dohľad nad systémami. Úrad pre AI by mal mať najmä výlučnú právomoc nad systémami AI založenými na modeloch AI na všeobecné účely, a to nielen vtedy, keď systém aj model vyvíja ten istý poskytovateľ, ale aj vtedy, keď ich vyvíjajú poskytovatelia, ktorí sú súčasťou toho istého podniku. V určitých prípadoch, najmä ak existuje osobitný odvetvový dohľad, by však zodpovednosť mala zostať na relevantnom vnútroštátnom príslušnom orgáne. Preto by sa mali stanoviť určité výnimky. Osobná pôsobnosť tejto výlučnej právomoci by sa mala rozšíriť na poskytovateľov uvedených systémov AI a na ich nasadzujúce subjekty v rámci toho istého podniku. Ostatné nasadzujúce subjekty by mali naďalej podliehať vnútroštátnemu dohľadu a presadzovaniu práva. Toto navyše nezahŕňa systémy AI uvedené na trh, uvedené do prevádzky alebo používané inštitúciami, orgánmi, úradmi alebo agentúrami Únie, ktoré sú pod dohľadom európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov podľa článku 74 ods. 9 nariadenia (EÚ) 2024/1689.

- (32) Okrem toho, vzhľadom na existujúci systém dohľadu a presadzovania podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2065¹⁶ je vhodné udeliť Komisii právomoci príslušného orgánu dohľadu nad trhom podľa nariadenia (EÚ) 2024/1689, ak sa systém AI kvalifikuje ako veľmi veľká online platforma alebo veľmi veľký internetový vyhľadávač v súlade s nariadením (EÚ) 2022/2065 alebo ak je zabudovaný do takejto platformy alebo vyhľadávača. To by malo prispieť k zabezpečeniu toho, aby sa výkon právomocí Komisie v oblasti dohľadu a presadzovania podľa nariadenia (EÚ) 2024/1689 a nariadenia (EÚ) 2022/2065, ako aj právomocí uplatniteľných na modely AI na všeobecné účely integrované do takýchto platforiem alebo vyhľadávačov uskutočňoval súdržným a účinným spôsobom. Je to vhodné aj vzhľadom na význam takýchto platforiem a vyhľadávačov vzhľadom na ich dosah, vplyv a potenciál spôsobiť komplexné a veľké spoločenské ujmy. Osobná pôsobnosť tejto výlučnej právomoci by sa mala rozšíriť na poskytovateľov uvedených systémov AI a na ich nasadzujúce subjekty v rámci toho istého podniku. V prípade systémov AI, ktoré sú zabudované do veľmi veľkej online platformy alebo vyhľadávača alebo sa kvalifikujú ako veľmi veľká online platforma alebo vyhľadávač, sú prvým vstupným bodom pre posúdenie systémov AI povinnosti týkajúce sa posudzovania rizík, zmierňujúcich opatrení a auditu stanovené v článkoch 34, 35 a 37 nariadenia (EÚ) 2022/2065 bez toho, aby tým boli dotknuté právomoci úradu pre AI vyšetrovať a presadzovať dodržiavanie pravidiel nariadenia (EÚ) 2024/1689 ex post.

¹⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2065 z 19. októbra 2022 o jednotnom trhu s digitálnymi službami a o zmene smernice 2000/31/ES (akt o digitálnych službách) (Ú. v. EÚ L 277, 27.10.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

V súvislosti s analýzou tohto posudzovania rizík, zmierňujúcich opatrení a auditov môžu útvary Komisie zodpovedné za presadzovanie nariadenia (EÚ) 2022/2065 požiadať úrad pre AI o stanovisko k výsledku prípadného skoršieho alebo súbežného posudzovania rizík vykonaného v súlade s nariadením (EÚ) 2024/1689 a k uplatniteľnosti zákazov podľa nariadenia (EÚ) 2024/1689. Okrem toho by mali úrad pre AI a vnútroštátne príslušné orgány v súlade s nariadením (EÚ) 2024/1689 koordinovať svoje úsilie v oblasti presadzovania predpisov s orgánmi príslušnými pre dohľad a presadzovanie nariadenia (EÚ) 2022/2065 vrátane Komisie, aby sa zabezpečilo dodržiavanie zásad lojálnej spolupráce, proporcionality a *ne bis in idem*, pričom informácie získané podľa jedného nariadenia by sa použili na účely dohľadu a presadzovania druhého nariadenia len za predpokladu, že s tým podnik súhlasí. Tieto orgány by si predovšetkým mali pravidelne vymieňať názory a vo svojich príslušných oblastiach právomocí zohľadniť všetky pokuty a penále uložené tomu istému poskytovateľovi za tie isté skutky prostredníctvom konečného rozhodnutia v konaniach týkajúcich sa porušenia iných pravidiel Únie alebo vnútroštátnych pravidiel, aby sa zabezpečilo, že celkové uložené pokuty a sankcie sú primerané a zodpovedajú závažnosti spáchaných porušení.

- (33) Pri dohľade nad povinnosťami v súvislosti so systémami AI a ich presadzovaní má úrad pre AI rovnakú úlohu a zodpovednosť ako orgán dohľadu nad trhom podľa nariadenia (EÚ) 2024/1689. Preto je potrebné, aby mal úrad pre AI všetky právomoci a povinnosti, ktoré majú orgány dohľadu nad trhom podľa uvedeného nariadenia a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020¹⁷ (ďalej len „všeobecné právomoci“). Mali by zabezpečiť primerané a účinné presadzovanie požiadaviek a povinností stanovených v nariadení (EÚ) 2024/1689. Je však potrebné špecifikovať, doplniť a vymedziť určité základné prvky a iné aspekty všeobecných právomocí, ako aj ich záruky (ďalej len „špecifikujúce ustanovenia“). Predovšetkým je potrebné stanoviť ustanovenia upravujúce vzťah medzi úradom pre AI a vnútroštátnymi orgánmi; ustanovenia, ktorými sa špecifikujú, dopĺňajú a obmedzujú právomoci požadovať informácie a vykonávať kontroly na mieste; ustanovenia upravujúce vyšetrovania vrátane možnosti prijímať záväzky; a ustanovenia, ktorými sa špecifikuje a obmedzuje právomoc konštatovať nesúlad, ukladať pokuty a ukladať pravidelné sankcie. Ak bol určitý druh všeobecnej právomoci takto vymedzený, úrad pre AI nesmie obchádzať podmienky a obmedzenia týchto právomocí využívaním súvisiacej všeobecnej právomoci. Naopak, úrad pre AI môže využívať druhy všeobecnej právomoci, ktoré vo vzťahu k nemu nie sú špecifikované a vymedzené, ako je právomoc prijímať opatrenia uvedené v článku 16 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020. Ak je to potrebné na riadne vykonávanie nariadenia (EÚ) 2024/1689, Komisia by mala mať možnosť prijať vykonávacie akty, v ktorých bližšie vymedzí pravidlá a postupy týkajúce sa uplatňovania premlčacích lehôt, prístupu k spisu a dohodnutého sprístupnenia informácií. Pri vykonávaní všetkých uvedených právomocí musí úrad pre AI dodržiavať chartu. Úrad pre AI okrem toho podlieha zárukám a ochrane základných práv stanoveným v špecifikujúcich ustanoveniach.

¹⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020 z 20. júna 2019 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov a o zmene smernice 2004/42/ES a nariadení (ES) č. 765/2008 a (EÚ) č. 305/2011 (Ú. v. EÚ L 169, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

- (34) Popri týchto procesných zárukách a zárukách základných práv by sa na tento účel mali *mutatis mutandis* uplatňovať procesné práva stanovené v článku 18 nariadenia (EÚ) 2019/1020 na poskytovateľov systémov AI bez toho, aby boli dotknuté konkrétnejšie procesné práva stanovené v nariadení (EÚ) 2024/1689. Ak vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom prostredníctvom jednotného kontaktného miesta požiadajú úrad pre AI, aby prijal opatrenia dohľadu a presadzovania, pokiaľ ide o systémy AI, ktoré sú pod jeho výlučným dohľadom, úrad pre AI by mal najneskôr do štyroch mesiacov od doručenia uvedenej žiadosti informovať jednotné kontaktné miesto o svojom zámere vykonávať svoje právomoci v oblasti dohľadu a presadzovania alebo o svojich dôvodoch nevykonávania svojich právomocí. Ak sa úrad pre AI rozhodne vykonávať svoje právomoci v oblasti dohľadu a presadzovania, mal by takisto informovať jednotné kontaktné miesto o konečnom výsledku takýchto konaní a o priebežnom vývoji, ktorý má podľa úradu pre AI významný vplyv na vyšetrovanie, vrátane rozhodnutia o začatí konania, uložení pokuty a stiahnutí systému AI z trhu alebo od používateľa.
- (35) S cieľom umožniť systémom AI, ktoré sú pod dohľadom úradu pre AI podľa článku 75 nariadenia (EÚ) 2024/1689 a podliehajú posudzovaniu zhody treťou stranou, prístup na trh Únie by Komisia mala byť zodpovedná za posudzovanie zhody týchto systémov pred uvedením na trh.

- (36) Článok 77 a súvisiace ustanovenia nariadenia (EÚ) 2024/1689 predstavujú dôležitý mechanizmus riadenia, keďže ich cieľom je umožniť orgánom alebo subjektom zodpovedným za presadzovanie práva Únie určeného na ochranu základných práv alebo za dohľad nad ním, aby si plnili svoj mandát za osobitných podmienok, a podporiť spoluprácu s orgánmi dohľadu nad trhom zodpovednými za dohľad nad uvedeným nariadením a jeho presadzovanie. Je potrebné objasniť rozsah takejto spolupráce, ako aj to, ktoré orgány verejnej moci alebo subjekty ju využívajú. S cieľom posilniť spoluprácu by sa malo objasniť, že žiadosti o prístup k informáciám a dokumentácii by sa mali podávať príslušnému orgánu dohľadu nad trhom, ktorý by mal na takéto žiadosti odpovedať bez zbytočného odkladu, a že zúčastnené orgány alebo subjekty by mali mať vzájomnú povinnosť spolupracovať. Malo by sa objasniť, že týmito ustanoveniami nie sú dotknuté právomoci, úlohy, oprávnenia a nezávislosť relevantných vnútroštátnych orgánov verejnej moci alebo subjektov v rámci ich mandátov. Uvedené ustanovenia predovšetkým neobmedzujú žiadne právomoci, ktoré majú tieto orgány a subjekty na vyžiadanie informácií podľa iného práva Únie alebo vnútroštátneho práva. Tieto orgány a subjekty si preto zachovávajú všetky právomoci, ktoré majú na priame vyžadovanie informácií od prevádzkovateľov na základe svojho mandátu alebo práva Únie alebo vnútroštátneho práva.

- (37) Požiadavkami na vysokorizikové systémy AI stanovenými v nariadení (EÚ) 2024/1689 sa riešia osobitné riziká spojené so systémami AI vrátane zaujatosti, nepredvídateľného správania modelu, nedostatočnej spoľahlivosti alebo presnosti, zraniteľnosti voči útokom tretích strán a nedostatočnej transparentnosti systému AI. Riešením rizík špecifických pre AI uvedené nariadenie dopĺňa požiadavky stanovené v harmonizačných právnych predpisoch Únie uvedených v prílohe I k uvedenému nariadeniu bez toho, aby ich duplikovalo. V nariadení (EÚ) 2024/1689 sa stanovujú mechanizmy pre hospodárske subjekty na minimalizáciu zaťaženia spojeného s dodržiavaním predpisov. Najmä článok 8 ods. 2 o súbežnom uplatňovaní s odvetvovými právnymi predpismi, článok 9 ods. 10 o riadení rizík a článok 17 ods. 3 o riadení kvality umožňujú hospodárskym subjektom začleniť, ak je to potrebné a vhodné, posúdenie rizík špecifických pre AI do existujúcich systémov riadenia rizík a kvality. V článku 40 nariadenia (EÚ) 2024/1689 sa ďalej vyžaduje, aby Komisia špecifikovala, že harmonizované normy vypracované podľa uvedeného nariadenia majú byť v súlade s normami vypracovanými podľa harmonizačných právnych predpisov Únie uvedených v prílohe I k uvedenému nariadeniu. Komisia by mala poskytnúť usmernenia na pomoc hospodárskym subjektom prevádzkujúcim vysokorizikové systémy AI, na ktoré sa vzťahuje príloha I k nariadeniu (EÚ) 2024/1689, pri dodržiavaní uvedeného nariadenia, a to aj poskytnutím usmernení k uplatňovaniu článku 8 ods. 2, článku 9 ods. 10 a článku 17 ods. 3 uvedeného nariadenia ako mechanizmov na minimalizáciu zaťaženia spojeného s dodržiavaním predpisov v súlade so zásadami komplementárnosti a proporcionality. Uvedené usmernenia by sa mali uverejniť najneskôr do 1. augusta 2027.

- (38) S cieľom zabezpečiť poskytovateľom systémov generatívnej AI, na ktorých sa vzťahujú povinnosti označovania stanovené v článku 50 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2024/1689, dostatočný čas na prispôsobenie ich postupov v primeranom čase bez narušenia trhu je vhodné zaviesť prechodné obdobie v trvaní štyroch mesiacov pre poskytovateľov, ktorí už uviedli svoje systémy na trh pred 2. augustom 2026.
- (39) S cieľom zabezpečiť dostatok času poskytovateľom vysokorizikových systémov AI a objasniť pravidlá uplatniteľné na systémy AI, ktoré už boli uvedené na trh alebo do prevádzky pred začatím uplatňovania príslušných ustanovení nariadenia (EÚ) 2024/1689, je vhodné objasniť rozsah obdobia odkladu stanoveného v článku 111 ods. 2 uvedeného nariadenia. Na účely článku 111 ods. 2 by sa malo uplatňovať obdobie odkladu na typ a model systémov AI, ktoré už boli uvedené na trh. To znamená, že ak bola aspoň jedna samostatná jednotka vysokorizikového systému AI zákonne uvedená na trh alebo do prevádzky pred dátumom uvedeným v článku 111 ods. 2, na ostatné samostatné jednotky toho istého typu a modelu vysokorizikového systému AI sa vzťahuje obdobie odkladu stanovené v článku 111 ods. 2, a preto sa môžu naďalej uvádzať na trh, sprístupňovať alebo uvádzať do prevádzky na trhu Únie bez akýchkoľvek ďalších povinností, požiadaviek alebo potreby dodatočnej certifikácie, pokiaľ sa návrh tohto vysokorizikového systému AI nezmení. Na účely uplatnenia obdobia odkladu stanoveného v článku 111 ods. 2 je rozhodujúcim faktorom deň, keď bola prvá jednotka daného typu a modelu vysokorizikového systému AI uvedená na trh alebo prvýkrát uvedená do prevádzky na trhu Únie. Akákoľvek významná zmena návrhu tohto systému AI po dátume uvedenom v článku 111 ods. 2 by mala viesť k povinnosti poskytovateľa plne dodržiavať všetky príslušné ustanovenia uvedeného nariadenia, ktoré sa vzťahujú na vysokorizikové systémy AI, vrátane požiadaviek na posudzovanie zhody.

- (40) V článku 113 nariadenia (EÚ) 2024/1689 sa stanovujú dátumy nadobudnutia účinnosti a uplatňovania uvedeného nariadenia, najmä všeobecný dátum uplatňovania 2. augusta 2026. V prípade povinností týkajúcich sa vysokorizikových systémov AI, ktoré sú stanovené v kapitole III oddieloch 1, 2 a 3 nariadenia (EÚ) 2024/1689, vedie oneskorená dostupnosť noriem, spoločných špecifikácií a alternatívnych usmernení a oneskorené zriadenie vnútroštátnych príslušných orgánov k problémom, ktoré ohrozujú účinné začatie uplatňovania týchto povinností a ktorými sa môžu výrazne zvýšiť náklady na ich vykonávanie spôsobom, ktorý neopodstatňuje zachovanie pôvodného dátumu ich uplatňovania, a to 2. augusta 2026. Je preto vhodné stanoviť dátum začatia uplatňovania kapitoly III oddielov 1, 2 a 3 na 2. decembra 2027, pokiaľ ide o systémy AI klasifikované ako vysokorizikové podľa článku 6 ods. 2 a prílohy III, a na 2. augusta 2028, pokiaľ ide o systémy AI klasifikované ako vysokorizikové podľa článku 6 ods. 1 a prílohy I. Rozdiel medzi začiatkom uplatňovania pravidiel, pokiaľ ide o systémy AI klasifikované ako vysokorizikové podľa článku 6 ods. 2 a prílohy III a podľa článku 6 ods. 1 a prílohy I k uvedenému nariadeniu, je v súlade s rozdielom medzi počiatočnými dátumami uplatňovania stanovenými v nariadení (EÚ) 2024/1689 a jeho cieľom je poskytnúť čas potrebný na prispôsobenie a vykonávanie príslušných povinností. Včasná dostupnosť nástrojov podpory vrátane usmernení, príslušných noriem, spoločných špecifikácií a kódexov postupov je dôležitá na uľahčenie súladu a zníženie rizika rozdielného výkladu a nerovnomerného uplatňovania pravidiel v jednotlivých členských štátoch. S cieľom zabezpečiť právnu istotu a zabrániť ďalším oneskoreniam pri uplatňovaní nariadenia (EÚ) 2024/1689 by Komisia mala zabezpečiť, aby sa opatrenia na podporu dodržiavania oddielov 1, 2 a 3 kapitoly III uvedeného nariadenia zaviedli včas, s cieľom zaistiť včasné a účinné vykonávanie potrebných ustanovení.

- (41) Vzhľadom na cieľ znížiť problémy pri vykonávaní pre občanov, podniky a orgány verejnej správy je nevyhnutné, aby sa harmonizované podmienky vykonávania určitých pravidiel prijímali len v nevyhnutných prípadoch. Na tento účel je vhodné zrušiť určité splnomocnenia udelené Komisii na prijímanie takýchto harmonizovaných podmienok prostredníctvom vykonávacích aktov v prípadoch, keď to tak nie je. Článok 50 ods. 7, článok 56 ods. 6 a článok 72 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2024/1689 by sa preto mali zmeniť tak, aby sa z nich vypustili splnomocnenia udelené Komisii na prijímanie vykonávacích aktov. Vzhľadom na to, že kódexy postupov uvedené v článku 50 ods. 7 a článku 56 ods. 6 majú obmedzený právny účinok, a najmä neposkytujú predpoklad zhody, nie je nevyhnutne potrebné, aby boli tieto kódexy schválené vykonávacím aktom. Poskytovatelia by mali mať možnosť spoľahnúť sa podľa článku 53 ods. 4 a článku 54 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2024/1689 na kódexy postupov, ktoré sa považujú za primerané podľa článku 56 ods. 6 uvedeného nariadenia. Zrušenie splnomocnenia prijať harmonizovaný vzor plánu monitorovania po uvedení na trh v článku 72 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2024/1689 má ďalší prínos v tom, že poskytovateľom vysokorizikových systémov AI ponúka väčšiu flexibilitu pri zavádzaní systému monitorovania po uvedení na trh, ktorý je prispôsobený ich organizácii. Keďže Komisia uznáva potrebu objasniť, ako si majú poskytovatelia vysokorizikových systémov AI plniť svoju povinnosť stanovenú v článku 72 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2024/1689, malo by sa od Komisie zároveň vyžadovať, aby do 2. septembra 2027 uverejnila usmernenia vrátane dobrovoľného vzoru k plánu monitorovania po uvedení na trh.

- (42) Využívanie umelej inteligencie v strojových zariadeniach môže pomôcť podporiť inovácie a zlepšiť efektívnosť týchto strojov. Uplatňovanie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/1230¹⁸ a nariadenia (EÚ) 2024/1689 by mohlo viesť k prekryvaniu. Zároveň je dôležité zabezpečiť takú úroveň ochrany, pokiaľ ide o riziká súvisiace s používaním umelej inteligencie v strojových zariadeniach, ktorá je v súlade s úrovňou ochrany stanovenou v nariadení (EÚ) 2024/1689, pokiaľ ide o vysokorizikové systémy AI. Vzhľadom na osobitnú povahu strojových zariadení a odvetvia strojových zariadení a s cieľom riešiť potrebu zjednodušiť regulačný rámec pre strojové zariadenia založené na AI je vhodné prejsť na odvetvový prístup presunutím nariadenia (EÚ) 2023/1230 z oddielu A do oddielu B prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2024/1689. Po prvé, uplatňovanie nariadenia (EÚ) 2024/1689 na uvedené strojové zariadenia by sa preto malo obmedziť na ustanovenia uvedené v článku 2 ods. 2 uvedeného nariadenia. Odkaz na smernicu 2006/42/ES by sa mal presunúť z oddielu A do oddielu B prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2024/1689 a aktualizovať tak, aby odkazoval na nariadenie (EÚ) 2023/1230. Po druhé, je nevyhnutné zabezpečiť, aby nariadenie (EÚ) 2023/1230 zahŕňalo základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť vysokorizikových systémov AI klasifikovaných podľa článku 6 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2024/1689 a používaných ako bezpečnostný komponent v strojových zariadeniach alebo vysokorizikových systémoch AI predstavujúcich strojové zariadenia, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany v súlade s nariadením (EÚ) 2024/1689.

¹⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/1230 zo 14. júna 2023 o strojových zariadeniach a o zrušení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES a smernice Rady 73/361/EHS (Ú. v. EÚ L 165, 29.6.2023, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj>).

Na tento účel by sa od Komisie malo vyžadovať, aby prijala delegované akty, ktorými sa zmení príloha III k nariadeniu (EÚ) 2023/1230 s cieľom zohľadniť príslušné požiadavky stanovené v kapitole III oddiele 2 a článkoch 17, 19, 72 a 73 nariadenia (EÚ) 2024/1689. S cieľom zabrániť právnej medzere a zabezpečiť súlad s nadobudnutím účinnosti príslušných pravidiel týkajúcich sa vysokorizikových systémov AI stanovených v nariadení (EÚ) 2024/1689 by sa uvedené delegované akty mali uplatňovať najneskôr od 2. augusta 2028. Z rovnakých dôvodov by výrobcovia mali mať možnosť spoliehať sa na harmonizované normy alebo spoločné špecifikácie, na ktoré sa odkazuje alebo ktoré boli prijaté podľa nariadenia (EÚ) 2024/1689 a ktoré sa vzťahujú na príslušné základné požiadavky na predpoklad zhody v zmysle článku 20 nariadenia (EÚ) 2023/1230, kým sa neodkazuje na harmonizované normy alebo spoločné špecifikácie týkajúce sa AI alebo kým sa neprijmú podľa nariadenia (EÚ) 2023/1230.

- (43) Posudzovania zhody vysokorizikových systémov AI podľa nariadenia (EÚ) 2024/1689 si môže vyžadovať účasť orgánov posudzovania zhody. Posudzovanie zhody smú vykonávať len orgány posudzovania zhody, ktoré boli určené podľa uvedeného nariadenia, a to len pre činnosti súvisiace s príslušnými kategóriami a typmi systémov AI. S cieľom umožniť špecifikáciu rozsahu určenia orgánov posudzovania zhody notifikovaných podľa článku 30 nariadenia (EÚ) 2024/1689 je potrebné vypracovať zoznam kódov, kategórií a zodpovedajúcich typov systémov AI. V zozname kódov by sa malo zohľadniť, či je systém AI súčasťou výrobku alebo samotným výrobkom, na ktorý sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie uvedené v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2024/1689 (ďalej len „kódy AIP“ pre systémy AI, na ktoré sa vzťahujú právne predpisy o výrobkoch), alebo systémom uvedeným v prílohe III k uvedenému nariadeniu, ktorá sa v súčasnosti týka len biometrických systémov AI uvedených v bode 1 prílohy III (ďalej len „kódy AIB“ pre biometrické systémy AI). Kódy AIP aj AIB sú vertikálne kódy. Kódy AIP sú referenčné kódy, ktorými sa zabezpečuje prepojenie na harmonizačné právne predpisy Únie uvedené v oddiele A prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2024/1689. Kódy AIB sú nové kódy špecifické pre nariadenie (EÚ) 2024/1689, ktoré identifikujú biometrické systémy AI uvedené v bode 1 prílohy III k uvedenému nariadeniu. V zozname kódov by sa mali zohľadniť aj špecifické typy a základné technológie systémov AI (ďalej len „kódy AIH“ pre horizontálne kódy systémov AI). Kódy AIH sú nové kódy špecifické pre technológiu AI a môžu sa použiť v spojení s vertikálnymi kódmi AIP alebo AIB. Kódy AIH zahŕňajú základné typy a technológie systémov AI. Zoznam kódov obsahujúci tri kategórie by mal poskytnúť viacrozmernú typológiu systémov AI, ktorou sa zabezpečí, aby orgány posudzovania zhody určené ako notifikované osoby boli plne príslušné pre systémy AI, ktoré majú posudzovať.

- (44) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1139¹⁹ sa stanovujú spoločné pravidlá v oblasti civilného letectva. V článku 108 nariadenia (EÚ) 2024/1689 sa mení nariadenie (EÚ) 2018/1139 s cieľom zabezpečiť, aby Komisia pri prijímaní akýchkoľvek príslušných delegovaných alebo vykonávacích aktov podľa nariadenia (EÚ) 2018/1139 zohľadnila na základe technických a regulačných osobitostí odvetvia civilného letectva a bez toho, aby zasahovala do existujúcich mechanizmov a orgánov riadenia, posudzovania zhody a presadzovania práva, ktoré sú v ňom zriadené, povinné požiadavky na vysokorizikové systémy AI stanovené v nariadení (EÚ) 2024/1689. Na zabezpečenie toho, aby sa pri prijímaní príslušných delegovaných alebo vykonávacích aktov podľa nariadenia (EÚ) 2018/1139 v plnej miere zohľadnili tie povinné požiadavky na vysokorizikové systémy AI, ktoré sú stanovené v nariadení (EÚ) 2024/1689, je potrebná technická oprava, ktorou sa menia ďalšie články nariadenia (EÚ) 2018/1139.

¹⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1139 zo 4. júla 2018 o spoločných pravidlách v oblasti civilného letectva, ktorým sa zriaďuje Agentúra Európskej únie pre bezpečnosť letectva a ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2111/2005, (ES) č. 1008/2008, (EÚ) č. 996/2010, (EÚ) č. 376/2014 a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ a 2014/53/EÚ a zrušujú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 a (ES) č. 216/2008 a nariadenie Rady (EHS) č. 3922/91 (Ú. v. EÚ L 212, 22.8.2018, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>).

(45) S cieľom zmeniť určité nepodstatné prvky nariadení (EÚ) 2024/1689 a (EÚ) 2023/1230 by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o:

- obmedzenie uplatňovania osobitných požiadaviek alebo povinností stanovených v nariadení (EÚ) 2024/1689, ak sa v harmonizačných právnych predpisoch Únie uvedených v oddiele A prílohy I k uvedenému nariadeniu stanovujú požiadavky zabezpečujúce rovnocennú úroveň ochrany,
- zmenu zoznamu kódov, kategórií a zodpovedajúcich typov systémov AI v prílohe XIV k nariadeniu (EÚ) 2024/1689 a
- zmenu prílohy III k nariadeniu (EÚ) 2023/1230 s cieľom zohľadniť príslušné požiadavky nariadenia (EÚ) 2024/1689

Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva²⁰. Predovšetkým v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematicky prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

²⁰ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (46) S cieľom bezodkladne zabezpečiť právnu istotu vzhľadom na blížiacu sa všeobecnú uplatňovanie nariadenia (EÚ) 2024/1689 by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr, a to tretím dňom nasledujúci po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- (47) V súlade s článkom 42 ods. 1 a 2 nariadenia (EÚ) 2018/1725 sa konzultovalo s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov a s Európskym výborom pre ochranu údajov, ktorí 20. januára 2026 vydali svoje spoločné stanovisko,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1
Zmeny nariadenia (EÚ) 2024/1689

Nariadenie (EÚ) 2024/1689 sa mení takto:

1. V článku 1 ods. 2 sa písmeno g) nahrádza takto:

„g) opatrenia na podporu inovácií s osobitným dôrazom na malé podniky so strednou trhovou kapitalizáciou a malé a stredné podniky (MSP) vrátane startupov.“

2. Článok 2 sa mení takto:

a) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Na systémy AI klasifikované v súlade s článkom 6 ods. 1 ako vysokorizikové systémy AI súvisiace s výrobkami, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie uvedené v prílohe I oddiele B, sa uplatňuje len článok 6 ods. 1, článok 60a a články 102 až 112. Články 57, 58 a 59 sa uplatňujú len v rozsahu, v akom boli požiadavky na vysokorizikové systémy AI podľa tohto nariadenia začlenené do uvedených harmonizačných právnych predpisov Únie.“;

b) odsek 7 sa nahrádza takto:

„7. Na osobné údaje spracúvané v súvislosti s právami a povinnosťami stanovenými v tomto nariadení sa vzťahuje právo Únie o ochrane osobných údajov, súkromia a dôvernosti komunikácie. Bez toho, aby boli dotknuté články 4a a 59 tohto nariadenia, toto nariadenie nemá vplyv na nariadenie (EÚ) 2016/679 či nariadenie (EÚ) 2018/1725, ani na smernicu 2002/58/ES či smernicu (EÚ) 2016/680.“

3. V článku 2 sa dopĺňa tento odsek:

„13. V prípade vysokorizikových systémov AI uvedených v článku 6 ods. 1 môže byť uplatňovanie osobitných požiadaviek alebo povinností stanovených v článkoch 9 až 15 a 17 až 25 obmedzené, ak a v rozsahu, v akom:

- a) sa v harmonizačných právnych predpisoch Únie uvedených v oddiele A prílohy I stanovujú požiadavky alebo povinnosti zabezpečujúce rovnocennú alebo vyššiu úroveň ochrany zdravia, bezpečnosti alebo základných práv ako dotknutá požiadavka alebo povinnosť a
- b) takéto obmedzenie neznižuje celkovú úroveň ochrany stanovenú v tomto nariadení.

Komisia do 2. augusta 2027 prijme delegované akty v súlade s článkom 97 s cieľom doplniť toto nariadenie špecifikovaním dotknutých vysokorizikových systémov AI, požiadaviek alebo povinností, ktoré môžu byť obmedzené, podmienok, za ktorých sa takéto obmedzenie uplatňuje, a rozsahu obmedzenia.“

4. Článok 3 sa mení takto:

a) bod 14 sa mení takto:

„14. „bezpečnostný komponent“ je komponent výrobku alebo systému AI, ktorý pre daný výrobok alebo systém AI plní bezpečnostnú funkciu alebo ktorého zlyhanie alebo porucha ohrozuje zdravie a bezpečnosť osôb alebo majetok; na účely tohto vymedzenia pojmu komponent plní bezpečnostnú funkciu, ak je jeho zamýšľaným účelom predchádzať rizikám pre zdravie a bezpečnosť osôb alebo majetok alebo ich zmierňovať;“;

b) vkladajú sa tieto body:

„14a. „mikropodnik, malý a stredný podnik“ alebo „MSP“ je mikropodnik, malý alebo stredný podnik v zmysle vymedzenia v článku 2 prílohy k odporúčaniu Komisie 2003/361/ES;

14b. „malý podnik so strednou trhovou kapitalizáciou“ je malý podnik so strednou trhovou kapitalizáciou v zmysle vymedzenia v bode 2 prílohy k odporúčaniu (EÚ) 2025/1099;“.

5. Článok 4 sa nahrádza takto:

„Článok 4

Gramotnosť v oblasti AI

1. Poskytovatelia systémov AI a subjekty nasadzujúce systémy AI prijímú opatrenia na podporu rozvoja gramotnosti v oblasti AI svojich zamestnancov a ostatných osôb, ktoré sa v ich mene zaoberajú prevádzkou a používaním systémov AI, pričom zohľadňujú ich technické znalosti, skúsenosti, vzdelanie a odbornú prípravu, ako aj kontext, v ktorom sa majú systémy AI používať, a vezmú do úvahy osoby alebo skupiny osôb, pri ktorých sa majú systémy AI používať. Táto povinnosť si od poskytovateľov alebo nasadzujúcich subjektov nevyžaduje, aby zaručili akúkoľvek konkrétnu úroveň gramotnosti v oblasti AI ktoréhokoľvek jednotlivca.
2. Komisia a členské štáty podporujú a uľahčujú úsilie poskytovateľov systémov AI a subjektov nasadzujúcich systémy AI, najmä MSP, pri plnení ich povinnosti podľa odseku 1 tohto článku. Na tento účel Komisia uverejní praktické príklady, ako dodržiavať uvedenú povinnosť na jednotnej informačnej platforme uvedenej v článku 62 ods. 3 písm. b).
3. Rada pre AI s prihliadnutím na európske rámce kompetencií prijíma odporúčania na podporu Komisie a členských štátov pri presadzovaní gramotnosti v oblasti AI požadovanej podľa odseku 1, a to aj stanovením spoločných cieľov.“

6. Vkladá sa tento článok:

„Článok 4a

Spracúvanie osobitných kategórií osobných údajov na účely odhaľovania a nápravy zaujatosti

1. Pokiaľ je to nevyhnutne potrebné na zabezpečenie odhaľovania a nápravy zaujatosti v súvislosti s vysokorizikovými systémami AI v súlade s článkom 10 ods. 2 písm. f) a g) tohto nariadenia, poskytovatelia takýchto systémov môžu výnimočne spracúvať osobitné kategórie osobných údajov pod podmienkou primeraných záruk pre základné práva a slobody fyzických osôb. Popri ustanoveniach uvedených v nariadení (EÚ) 2016/679, nariadení (EÚ) 2018/1725 a v smernici (EÚ) 2016/680, podľa príslušného prípadu, musia byť na to, aby došlo k takémuto spracúvaniu, splnené všetky tieto podmienky:
 - a) odhalenie a nápravu zaujatosti nemožno účinne dosiahnuť spracúvaním iných údajov vrátane syntetických alebo anonymizovaných údajov;
 - b) osobitné kategórie osobných údajov podliehajú technickým obmedzeniam opakovaného použitia osobných údajov a najmodernejším bezpečnostným opatreniam a opatreniam na zachovanie súkromia vrátane pseudonymizácie;
 - c) osobitné kategórie osobných údajov podliehajú opatreniam na zabezpečenie toho, aby spracúvané osobné údaje boli zabezpečené a chránené, podliehali primeraným zárukám vrátane prísnych kontrol a dokumentácie prístupu, aby sa zabránilo zneužitiu a zabezpečilo, aby k týmto osobným údajom mali prístup len oprávnené osoby s primeranými povinnosťami zachovávania dôvernosti;

- d) osobitné kategórie osobných údajov sa nesmú zasielať, prenášať ani inak sprístupňovať iným stranám;
 - e) osobitné kategórie osobných údajov sa vymažú po náprave zaujatosti alebo uplynutí obdobia uchovávania osobných údajov, podľa toho, čo nastane skôr; a
 - f) záznamy o spracovateľských činnostiach podľa nariadení (EÚ) 2016/679 a (EÚ) 2018/1725 a smernice (EÚ) 2016/680 obsahujú dôvody, prečo bolo spracúvanie osobitných kategórií osobných údajov nevyhnutne potrebné na odhaľovanie a nápravu zaujatosti a prečo uvedený cieľ nebolo možné dosiahnuť spracúvaním iných údajov.
2. Poskytovatelia iných systémov a modelov AI a subjekty nasadzujúce iné systémy a modely AI a subjekty nasadzujúce vysokorizikové systémy AI môžu výnimočne spracúvať osobitné kategórie osobných údajov, pokiaľ:
- a) je takéto spracúvanie nevyhnutne potrebné na zabezpečenie odhaľovania a nápravy zaujatosti z hľadiska možných zaujatostí, ktoré môžu mať vplyv na zdravie a bezpečnosť osôb, ktoré majú negatívny vplyv na základné práva alebo ktoré vedú k diskriminácii zakázanej podľa práva Únie, najmä ak výstupy údajov ovplyvňujú vstupy pre budúce operácie, a
 - b) sa uplatňujú všetky podmienky a záruky uvedené v odseku 1.

Týmto odsekom sa neukladá žiadna povinnosť vykonávať takéto odhaľovanie a nápravu zaujatosti.“

7. Článok 5 sa mení takto:

a) do odseku 1 prvého pododseku sa vkladajú tieto písmená:

„ba) uvádzanie na trh, uvádzanie do prevádzky alebo používanie systému AI, ktorý generuje realistické obrázky, videá, zvukové záznamy alebo podobný materiál zobrazujúci intímne časti tela identifikovateľnej fyzickej osoby alebo jej zapojenie do sexuálne explicitného konania alebo ktorý s takýmto materiálom manipuluje, a to bez slobodného, konkrétneho, informovaného, jednoznačného a výslovného súhlasu tejto osoby s uvedeným generovaním alebo manipuláciou;

bb) uvádzanie na trh, uvádzanie do prevádzky alebo používanie systému AI, ktorý generuje materiál alebo predstavenie v zmysle článku 2 písm. c) a e) smernice 2011/93/EÚ, alebo s nimi manipuluje, s výnimkou prípadov, keď sa podľa vnútroštátneho práva uplatňuje obhajoba „bez oprávnenia“;“;

b) vkladajú sa tieto odseky:

„1a. Na účely odseku 1 prvého pododseku písm. ba) a bb):

a) uvedenie na trh alebo do prevádzky systému AI, ktorý generuje materiál alebo predstavenie uvedené v odseku 1 prvom pododseku písm. ba) alebo bb) alebo s nimi manipuluje, je zakázané len vtedy, ak:

i) uvedené generovanie alebo manipulácia sú zamýšľaným účelom systému AI alebo

- ii) vďaka návrhu, trénovaniu, architektúre, kapacitám alebo funkciám orientovaným na používateľa sa toto generovanie alebo manipulácia stávajú odôvodnene predvídateľným a reprodukovateľným výsledkom bez toho, aby si vyžadovali významnú technickú úpravu, a systém nemá primerané a dostatočné technické bezpečnostné opatrenia a iné záruky, ktoré by spoľahlivo zabránili tomuto generovaniu alebo manipulácii, s prihliadnutím na odôvodnene predvídateľné nesprávne použitie, a napravili zistené alebo nahlásené nesprávne použitie;
- b) používanie systému AI, ktorý generuje materiál alebo predstavenie uvedené v odseku 1 prvom pododseku písm. ba) a bb) alebo s nimi manipuluje, je zakázané len vtedy, ak nasadzujúci subjekt používa systém na účely generovania takéhoto materiálu alebo predstavenia alebo manipulácie s ním.
- 1b. Na účely odseku 1 prvého pododseku písm. ba) systém AI, ktorý manipuluje materiál spôsobom, ktorý nezvyšuje odhalenie akýchkoľvek zobrazených intímnych častí ani nemení povahu akýchkoľvek zobrazených sexuálne explicitných činností, nepredstavuje manipuláciu.“

8. V článku 6 sa vkladajú tieto odseky:

- „1a. Na účely tohto nariadenia vrátane odseku 1 tohto článku sa systémy AI, ktoré sa používajú výlučne na aspekty pomoci používateľom, optimalizácie výkonu, efektívnosti služieb, automatizácie alebo pohodlia či kontroly kvality, ktoré nesúvisia s bezpečnosťou, nepovažujú za bezpečnostné komponenty.

- 1b. Bez ohľadu na odsek 1a sa systémy AI, ktorých zlyhanie alebo porucha by ohrozili zdravie a bezpečnosť, považujú za bezpečnostné komponenty.
- 1c. Výrobok, ktorý sa musí podrobiť posudzovaniu zhody treťou stranou výlučne z dôvodu iných rizík, než sú riziká pre zdravie a bezpečnosť, najmä rizík súvisiacich s distribúciou rádiového spektra alebo elektromagnetickej interferencie, ktoré nemajú vplyv na zdravie a bezpečnosť, sa nepovažuje za výrobok spĺňajúci podmienku uvedenú v odseku 1 písm. b).“

9. Článok 10 sa mení takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Vysokorizikové systémy AI, ktoré využívajú techniky zahŕňajúce tréning modelov AI s údajmi, sa musia vyvíjať na základe súborov tréningových, validačných a testovacích údajov, ktoré spĺňajú kritériá kvality uvedené v odsekoch 2, 3 a 4 tohto článku a v článku 4a ods. 1, a to vždy, keď sa takéto súbory údajov používajú.“;

b) odsek 5 sa vypúšťa;

c) odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Pri vývoji vysokorizikových systémov AI, pri ktorých sa nevyužívajú techniky zahŕňajúce tréning modelov AI, sa odseky 2, 3 a 4 tohto článku a článok 4a ods. 1 vzťahujú len na testovacie súbory údajov.“

10. V článku 11 ods. 1 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Táto technická dokumentácia sa vypracuje tak, aby sa v nej preukazovalo, že vysokorizikový systém AI spĺňa požiadavky stanovené v tomto oddiele, a aby sa vnútroštátnym príslušným orgánom a notifikovaným osobám poskytl v jasnej a komplexnej podobe všetky informácie potrebné na posúdenie súladu systému AI s uvedenými požiadavkami. Musí obsahovať aspoň prvky stanovené v prílohe IV. MSP vrátane startupov a malé podniky so strednou trhovou kapitalizáciou môžu poskytovať prvky technickej dokumentácie uvedené v prílohe IV zjednodušeným spôsobom. Na tento účel vytvorí Komisia zjednodušený formulár technickej dokumentácie zameraný na potreby MSP vrátane startupov a malých podnikov so strednou trhovou kapitalizáciou. Ak sa MSP vrátane startupu alebo malý podnik so strednou trhovou kapitalizáciou rozhodne poskytovať informácie požadované v prílohe IV zjednodušeným spôsobom, použije formulár uvedený v tomto odseku. Notifikované osoby akceptujú formulár na účely posudzovania zhody.“

11. V článku 17 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Vykonávanie aspektov uvedených v odseku 1 musí byť primerané veľkosti organizácie poskytovateľa, najmä ak je poskytovateľom MSP vrátane startupu alebo malý podnik so strednou trhovou kapitalizáciou. Poskytovatelia musia v každom prípade dodržiavať mieru prísnosti a úroveň ochrany, ktoré sa vyžadujú na zabezpečenie súladu ich vysokorizikových systémov AI s týmto nariadením.“

12. Článok 25 sa mení takto:

a) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Ak nastanú okolnosti uvedené v odseku 1, poskytovateľ, ktorý pôvodne uviedol systém AI na trh alebo do prevádzky, sa už na účely tohto nariadenia nepovažuje za poskytovateľa tohto konkrétneho systému AI.

Tento pôvodný poskytovateľ úzko spolupracuje s novými poskytovateľmi a sprístupňuje potrebné informácie a poskytuje odôvodnene očakávaný technický prístup a inú pomoc, ktoré sú potrebné na plnenie povinností stanovených v tomto nariadení, najmä pokiaľ ide o súlad s posudzovaním zhody vysokorizikových systémov AI.

Povinnosť stanovená v druhom pododseku zahŕňa, ak je to relevantné na účely v ňom uvedené, najmä:

- a) sprístupňovanie technickej dokumentácie postačujúcej na posúdenie súladu s požiadavkami stanovenými v článku 16;
- b) informovanie nových poskytovateľov o známych obmedzeniach a poruchových stavoch a
- c) poskytovanie cieleného technického prístupu novým poskytovateľom, a to aj na účely testovania a validácie.

Tento odsek sa neuplatňuje v prípadoch, keď pôvodný poskytovateľ jasne uviedol, že jeho systém AI sa nemá zmeniť na vysokorizikový systém AI, a preto sa naň nevzťahuje povinnosť spolupracovať s novými poskytovateľmi a odovzdať dokumentáciu.“;

b) v odseku 4 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„4. Poskytovateľ vysokorizikového systému AI a tretia strana, ktorá dodáva systém AI, model AI, nástroje, služby, komponenty alebo procesy, ktoré sa používajú alebo sú integrované vo vysokorizikovom systéme AI, prostredníctvom písomnej dohody spresnia potrebné informácie, spôsobilosti, technický prístup a inú pomoc na základe všeobecne uznávaného aktuálneho stavu vývoja, aby si poskytovateľ vysokorizikového systému AI mohol v plnej miere plniť povinnosti stanovené v tomto nariadení. Tento odsek sa nevzťahuje na tretie strany, ktoré sprístupňujú verejnosti nástroje, služby, procesy alebo komponenty, ktoré nie sú modelmi AI na všeobecné účely, na základe bezplatnej licencie s otvoreným zdrojovým kódom.“

13. Článok 27 sa mení takto:

a) odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Ak je ktorákoli z povinností stanovených v tomto článku už splnená prostredníctvom posúdenia vplyvu na ochranu údajov vykonaného podľa článku 35 nariadenia (EÚ) 2016/679 alebo článku 27 smernice (EÚ) 2016/680, nasadzujúci subjekt môže pri vykonávaní posúdenia vplyvu na základné práva uvedeného v odseku 1 tohto článku zahrnúť krížové odkazy na príslušné oddiely tohto posúdenia vplyvu na ochranu údajov alebo zahrnúť jeho príslušné časti do posúdenia vplyvu na základné práva.“;

b) odsek 5 sa nahrádza takto:

„5. Úrad pre AI vypracuje vzor dotazníka, a to aj prostredníctvom automatizovaného nástroja, s cieľom uľahčiť nasadzujúcim subjektom plnenie ich povinností podľa tohto článku zjednodušeným spôsobom. Tento vzor v relevantných prípadoch poskytuje nasadzujúcim subjektom možnosť zahrnúť krížové odkazy na príslušné oddiely posúdenia vplyvu na ochranu údajov alebo zahrnúť jeho príslušné časti do posúdenia vplyvu na základné práva podľa odseku 4.“

14. V článku 28 sa dopĺňajú tieto odseky:

„8. Notifikujúce orgány určené podľa tohto nariadenia, ktoré sú zodpovedné za systémy AI, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie uvedené v oddiele A prílohy I, zabezpečia, aby orgán posudzovania zhody, ktorý žiada o určenie podľa tohto nariadenia, ako aj podľa harmonizačných právnych predpisov Únie uvedených v oddiele A prílohy I, mal možnosť predložiť jednu žiadosť a aby absolvoval jednotný postup posudzovania, ktorý sa má určiť podľa tohto nariadenia a harmonizačných právnych predpisov Únie uvedených v oddiele A prílohy I, ak sa v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie stanovuje takáto jedna žiadosť a jednotný postup posudzovania. Na tento účel notifikujúce orgány určené podľa tohto nariadenia a notifikujúce orgány určené podľa harmonizačných právnych predpisov Únie uvedených v oddiele A prílohy I pri svojom posudzovaní spolupracujú.“

Jedna žiadosť a jednotný postup posudzovania uvedené v tomto odseku sa sprístupnia aj notifikovaným osobám, ktoré už boli určené podľa harmonizačných právnych predpisov Únie uvedených v oddiele A prílohy I, ak tieto notifikované osoby požiadajú o určenie podľa tohto nariadenia, a to za predpokladu, že sa v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Únie takýto postup stanovuje.

Orgán posudzovania zhody, ktorý je určený podľa viac než jedného právneho aktu harmonizačných právnych predpisov Únie uvedených v oddiele A prílohy I, musí požiadať o určenie podľa tohto nariadenia len raz. Určenie podľa tohto nariadenia sa uplatňuje na všetky harmonizačné právne predpisy Únie uvedené v oddiele A prílohy I, pre ktoré je orgán posudzovania zhody určený.

Jednou žiadosťou a jednotným postupom posudzovania sa zabráni zbytočnému zdvojovaniu, nadviaže sa na existujúce postupy určovania podľa harmonizačných právnych predpisov Únie uvedených v oddiele A prílohy I a zabezpečí sa súlad s požiadavkami týkajúcimi sa notifikovaných osôb podľa tohto nariadenia, ako aj príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie.

9. Notifikujúci orgán, ktorý bol určený podľa harmonizačných právnych predpisov Únie uvedených v oddiele A prílohy I, je zároveň notifikujúcim orgánom uplatňovania jednotnej žiadosti a jednotného postupu posudzovania uvedených v odseku 8, pokiaľ členský štát neurčí na účely tohto nariadenia iný notifikujúci orgán.“

15. V článku 29 sa odsek 4 nahrádza takto:

- „4. V prípade notifikovaných osôb, ktoré sú určené podľa iných harmonizačných právnych predpisov Únie, sa na podporu a urýchlenie postupu ich určenia podľa tohto nariadenia môžu podľa vhodného prípadu použiť všetky dokumenty a osvedčenia súvisiace s týmito určeniami.

Notifikované osoby, ktoré sú určené podľa niektorého z harmonizačných právnych predpisov Únie uvedených v oddiele A prílohy I a ktoré prechádzajú jednotným postupom posudzovania uvedeným v článku 28 ods. 8, predložia jednu žiadosť o posúdenie notifikujúcemu orgánu určenému v súlade s uvedenými harmonizačnými právnymi predpismi Únie.

Notifikovaná osoba aktualizuje dokumentáciu uvedenú v odsekoch 2 a 3 tohto článku vždy, keď dôjde k relevantným zmenám, aby orgán zodpovedný za notifikované osoby mohol monitorovať a overovať priebežné dodržiavanie všetkých požiadaviek stanovených v článku 31.“

16. V článku 30 sa odsek 2 nahrádza takto:

- „2. Notifikujúce orgány oznámia Komisii a ostatným členským štátom každý orgán posudzovania zhody uvedený v odseku 1, a to na základe zoznamu kódov, kategórií a zodpovedajúcich typov systémov AI uvedených v prílohe XIV a prostredníctvom elektronického notifikačného nástroja vyvinutého a spravovaného Komisiou.

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 97 s cieľom zmeniť prílohu XIV vzhľadom na technický pokrok, pokrok v poznatkoch alebo nové vedecké dôkazy tým, že do zoznamu kódov, kategórií a zodpovedajúcich typov systémov AI doplní nový kód, kategóriu alebo typ systému AI, stiahne existujúci kód, kategóriu alebo typ systému AI z tohto zoznamu alebo presunie kód alebo typ systému AI z jednej kategórie do druhej.“

17. V článku 40 ods. 2 sa dopĺňa tento pododsek:

„Komisia v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012²¹ a bez zbytočného odkladu požiada európske normalizačné organizácie, aby vytvorili normalizačné produkty vrátane harmonizovaných noriem podľa vhodného prípadu s cieľom uľahčiť spoločný súlad a predpoklad zhody s požiadavkami alebo povinnosťami stanovenými v kapitole III oddieloch 2 a 3 tohto nariadenia a s príslušnými požiadavkami a povinnosťami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie uvedených v prílohe I k tomuto nariadeniu.“

18. V článku 42 sa dopĺňa tento odsek:

„3. Ak vysokorizikové systémy AI patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2024/2847 a sú splnené podmienky stanovené v článku 12 ods. 1 uvedeného nariadenia, takéto systémy sa považujú za systémy, ktoré spĺňajú požiadavky kybernetickej bezpečnosti stanovené v článku 15 tohto nariadenia.“

²¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>).

19. V článku 43 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. V prípade vysokorizikových systémov AI, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie uvedené v oddiele A prílohy I, poskytovateľ systému dodržiava príslušný postup posudzovania zhody, ako sa vyžaduje v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie. Na uvedené vysokorizikové systémy AI sa vzťahujú požiadavky stanovené v oddiele 2 tejto kapitoly a sú súčasťou tohto posúdenia. Uplatňuje sa aj posudzovanie systému riadenia kvality stanovené v článku 17 a uplatňujú sa body 3, 4.3, 4.4. a 4.5, piaty pododsek bodu 4.6 a bod 5 prílohy VII.

Na účely uvedeného posudzovania zhody majú notifikované osoby, ktoré boli notifikované podľa harmonizačných právnych predpisov Únie uvedených v oddiele A prílohy I, právomoc posudzovať zhodu vysokorizikových systémov AI s požiadavkami stanovenými v oddiele 2 tejto kapitoly za predpokladu, že v rámci postupu notifikácie v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie sa posúdil súlad týchto notifikovaných osôb s požiadavkami stanovenými v článku 31 ods. 4, 5, 10 a 11, čo sa preukáže posúdením v rámci existujúcej notifikácie. Bez toho, aby bol dotknutý článok 28, takéto notifikované osoby, ktoré boli notifikované podľa harmonizačných právnych predpisov Únie v oddiele A prílohy I, požiadajú o určenie v súlade s oddielom 4 tejto kapitoly do ... [18 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia].

Ak sa harmonizačnými právnymi predpismi Únie uvedenými v oddiele A prílohy I poskytuje výrobcovi výrobku možnosť spoľahnúť sa na posudzovanie zhody, do ktorého nie je zapojená tretia strana, za predpokladu, že uplatnil harmonizované normy na zabezpečenie súladu so všetkými príslušnými požiadavkami, tento výrobca môže využiť túto možnosť len vtedy, ak uplatnil aj harmonizované normy alebo v relevantnom prípade spoločné špecifikácie uvedené v článku 41, ktoré sa vzťahujú na všetky požiadavky stanovené v oddiele 2 tejto kapitoly. Klasifikácia výrobku ako vysokorizikového systému AI v súlade s článkom 6 ods. 1 nemá vplyv na výber postupu posudzovania zhody, ktorý majú k dispozícii výrobcovia výrobkov, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie uvedené v oddiele A prílohy I, a to v príslušných prípadoch ani na možnosť spoľahnúť sa na harmonizované normy. Od výrobcov takýchto výrobkov sa nevyžaduje, aby si zvolili postup posudzovania zhody zahŕňajúci posudzovanie zhody treťou stranou, iba preto, že výrobok obsahuje vysokorizikový systém AI ako bezpečnostný komponent, ak sa to nevyžaduje podľa harmonizačných právnych predpisov Únie uvedených v oddiele A prílohy I.

Ak sa na vysokorizikový systém AI vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie uvedené v oddiele A prílohy I a tento systém zároveň patrí do jednej z kategórií uvedených v prílohe III, poskytovateľ tohto systému dodržiava príslušný postup posudzovania zhody, ako sa vyžaduje podľa príslušných harmonizačných právnych predpisov Únie uvedených v oddiele A prílohy I.“

20. V článku 50 sa odsek 7 nahrádza takto:

„7. Komisia podporuje a uľahčuje vypracúvanie kódexov postupov na úrovni Únie s cieľom uľahčiť účinné vykonávanie povinností týkajúcich sa odhaľovania, značenia a označovania umelo vygenerovaného alebo zmanipulovaného obsahu. Komisia s maximálnym prihliadnutím na názor rady pre AI posúdi, či je dodržiavanie týchto kódexov postupov primerané na zabezpečenie splnenia povinností stanovených v odsekoch 2 a 4 tohto článku, v súlade s postupom stanoveným v článku 56 ods. 6 . Ak sa Komisia domnieva, že kódex postupov je neprimeraný, môže prijať vykonávací akt, v ktorom stanoví spoločné pravidlá vykonávania týchto povinností v súlade s postupom preskúmania stanoveným v článku 98 ods. 2.“

21. V článku 56 sa odsek 6 nahrádza takto:

„6. Komisia a rada pre AI pravidelne monitorujú a hodnotia, ako účastníci plnia ciele kódexov postupov a ako prispievajú k riadnemu uplatňovaniu tohto nariadenia. Komisia s maximálnym prihliadnutím na názor rady pre AI posúdi, či sa kódexy postupov vzťahujú na povinnosti stanovené v článkoch 53 a 55, a pravidelne monitoruje a hodnotí plnenie ich cieľov. Komisia uverejní svoje posúdenie primeranosti kódexov postupov .“

22. Článok 57 sa mení takto:

a) v odseku 1 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„1. Členské štáty zabezpečia, aby ich príslušné orgány zriadili na vnútroštátnej úrovni aspoň jedno regulačné experimentálne prostredie pre AI, ktoré bude uvedené do prevádzky do 2. augusta 2027. Toto experimentálne prostredie sa môže zriadiť aj spoločne s príslušnými orgánmi iných členských štátov. Komisia môže poskytovať technickú podporu, poradenstvo a nástroje na zriadenie a prevádzku regulačných experimentálnych prostredí pre AI.“;

b) odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov môže zriadiť regulačné experimentálne prostredie pre AI pre inštitúcie, orgány, úrady a agentúry Únie. Na tento účel sa odkazy na vnútroštátne príslušné orgány v tejto kapitole považujú za odkazy na európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov.“;

c) vkladá sa tento odsek:

„3a. Úrad pre AI môže zriadiť regulačné experimentálne prostredie pre AI na úrovni Únie pre systémy AI, na ktoré sa vzťahuje článok 75 ods. 1. Na tento účel sa odkazy na vnútroštátne príslušné orgány v tejto kapitole v relevantných prípadoch považujú za odkazy na úrad pre AI. Toto regulačné experimentálne prostredie pre AI sa implementuje v úzkej spolupráci s relevantnými príslušnými orgánmi, najmä ak sa v regulačnom experimentálnom prostredí pre AI vykonáva dohľad nad súladom s inými právnymi predpismi Únie, než je toto nariadenie, a poskytuje sa v ňom prednostný prístup MSP vrátane startupov a malým podnikom so strednou trhovou kapitalizáciou.

Zriadením regulačného experimentálneho prostredia pre AI na úrovni Únie úradom pre AI nie sú dotknuté právomoci členských štátov zriaďovať pre systémy AI, ktoré sú pod ich dohľadom, regulačné experimentálne prostredia pre AI a dohliadať na ne.“;

d) odsek 5 sa nahrádza takto:

„5. Regulačné experimentálne prostredia pre AI zriadené podľa tohto článku poskytujú kontrolované prostredie, ktoré podporuje inovácie a uľahčuje vývoj, tréning, testovanie a validáciu inovačných systémov AI na obmedzený čas pred ich uvedením na trh alebo do prevádzky podľa konkrétneho plánu experimentálneho prostredia dohodnutého medzi poskytovateľmi alebo potenciálnymi poskytovateľmi a príslušnými orgánmi, pričom sa zaistí zavedenie príslušných záruk. Takéto experimentálne prostredia môžu zahŕňať testovanie v reálnych podmienkach, na ktoré sa v nich dohliada. V príslušných prípadoch plán experimentálneho prostredia zahŕňa plán testovania v reálnych podmienkach uvedený v článkoch 60 a 60a.“;

e) v odseku 9 sa písmeno e) nahrádza takto:

„e) uľahčiť a urýchliť prístup systémov AI na trh Únie, najmä ak ich poskytujú MSP vrátane startupov a malé podniky so strednou trhovou kapitalizáciou.“;

f) odsek 10 sa nahrádza takto:

„10. Vnútroštátne príslušné orgány zabezpečia, aby v rozsahu, v akom inovačné systémy AI zahŕňajú spracúvanie osobných údajov alebo inak podliehajú dohľadu ďalších vnútroštátnych orgánov alebo príslušných orgánov, ktoré poskytujú alebo podporujú prístup k údajom, boli príslušné orgány na ochranu údajov a takéto ďalšie vnútroštátne alebo príslušné orgány zapojené do prevádzky daného regulačného experimentálneho prostredia pre AI a do dohľadu nad týmito aspektmi v rozsahu svojich príslušných úloh a právomocí.“;

g) odsek 14 sa nahrádza takto:

„14. Vnútroštátne príslušné orgány, európsky dozorný úradník pre ochranu údajov a úrad pre AI podľa vhodného prípadu a v rámci svojich príslušných právomocí koordinujú svoje činnosti a spolupracujú v rámci rady pre AI. Môžu podporovať spoločné zriaďovanie a prevádzku regulačných experimentálnych prostredí pre AI, a to aj v rôznych odvetviach, a vymieňať si najlepšie postupy v súvisiacich záležitostiach.“

23. V článku 58 ods. 1 sa prvý pododsek mení takto:

a) úvodná časť sa nahrádza takto:

„1. S cieľom zabrániť fragmentácii v rámci Únie Komisia prijme vykonávacie akty, v ktorých uvedie podrobné ustanovenia týkajúce sa zriadenia regulačných experimentálnych prostredí pre AI, ich vývoja, implementácie, prevádzky, riadenia a dohľadu nad nimi. Tieto vykonávacie akty zahŕňajú spoločné zásady v týchto otázkach:“;

b) dopĺňa sa toto písmeno:

„d) podrobné pravidlá uplatniteľné na riadenie regulačných experimentálnych prostredí pre AI, na ktoré sa vzťahuje článok 57, v relevantných prípadoch aj pokiaľ ide o zapojenie a dohľad príslušných orgánov na ochranu údajov, a koordinácia a spolupráca na vnútroštátnej úrovni i na úrovni EÚ.“

24. Článok 60 sa mení takto:

a) v odseku 1 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„1. Poskytovatelia alebo potenciálni poskytovatelia vysokorizikových systémov AI, ktoré sú uvedené v prílohe III alebo na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie uvedené v oddiele A prílohy I, môžu vykonávať testovanie vysokorizikových systémov AI v reálnych podmienkach mimo regulačných experimentálnych prostredí pre AI v súlade s týmto článkom a plánom testovania v reálnych podmienkach uvedeným v tomto článku bez toho, aby boli dotknuté zákazy podľa článku 5.“;

b) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Poskytovatelia alebo potenciálni poskytovatelia môžu vykonávať testovanie vysokorizikových systémov AI, ktoré sú uvedené v prílohe III alebo na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie uvedené v oddiele A prílohy I, v reálnych podmienkach kedykoľvek pred uvedením vysokorizikového systému AI na trh alebo do prevádzky samostatne alebo v partnerstve s jedným alebo viacerými nasadzujúcimi subjektmi alebo potenciálnymi nasadzujúcimi subjektmi.“

25. Vkladá sa tento článok:

„Článok 60a.

Testovanie vysokorizikových systémov AI, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie uvedené v oddiele B prílohy I, v reálnych podmienkach mimo regulačných experimentálnych prostredí pre AI

1. Členské štáty môžu v súlade s týmto článkom povoliť testovanie vysokorizikových systémov AI v reálnych podmienkach mimo regulačných experimentálnych prostredí pre AI poskytovateľmi alebo potenciálnymi poskytovateľmi produktov založených na AI, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie uvedené v oddiele B prílohy I, s cieľom posúdiť a overiť zhodu týchto systémov s požiadavkami stanovenými v článkoch 8 až 15.
2. Členské štáty, ktoré sa rozhodnú povoliť testovanie uvedené v odseku 1, prijímú jednotlivo alebo spoločne rámce pre testovanie v reálnych podmienkach.
3. Každý členský štát informuje Komisiu o akomkoľvek rámci testovania v reálnych podmienkach, ktorý prijme, ešte pred jeho vykonaním. Tým nie sú dotknuté právomoci Komisie podľa harmonizačných právnych predpisov Únie uvedených v oddiele B prílohy I.

4. Členské štáty, ktoré prijali rámce testovania v reálnych podmienkach, zabezpečia, aby relevantné vnútroštátne príslušné orgány, relevantné orgány a orgány verejnej moci zodpovedné za riadenie a prevádzku infraštruktúry a produktov, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie uvedené v oddiele B prílohy I, navzájom úzko a v dobrej viere spolupracovali a odstraňovali všetky praktické prekážky, a to aj pokiaľ ide o procesné pravidlá umožňujúce prístup k fyzickej verejnej infraštruktúre, ak je to potrebné, s cieľom úspešne vykonávať tieto rámce testovania v reálnych podmienkach a testovať produkty založené na AI, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie uvedené v oddiele B prílohy I.
5. V rámci testovania v reálnych podmienkach sa stanovia požiadavky, na základe ktorých sa testovanie v reálnych podmienkach vykonáva. Tieto rámce:
 - a) zahŕňajú poskytnutie povinného plánu testovania v reálnych podmienkach, na ktorom sa poskytovateľ alebo potenciálny poskytovateľ dohodne s vnútroštátnym príslušným orgánom alebo relevantným orgánom v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Únie uvedenými v oddiele B prílohy I;
 - b) zabezpečujú súlad s požiadavkami stanovenými v článku 60 ods. 2, 3, 4 písm. d) až j) a ods. 5 až 9, pričom každý odkaz na orgány dohľadu nad trhom v uvedených ustanoveniach sa považuje za odkaz na vnútroštátny príslušný orgán alebo na relevantný orgán, podľa vhodného prípadu, v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Únie uvedenými v oddiele B prílohy I;
 - c) zahŕňajú účinné mechanizmy riadenia a zodpovednosti;
 - d) zabezpečujú vysokú úroveň ochrany zdravia, bezpečnosti a základných práv.

6. Testovanie v reálnych podmienkach musí byť v súlade s príslušnými ustanoveniami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie uvedených v oddiele B prílohy I. Žiadne požiadavky stanovené v uvedených ustanoveniach nemajú vplyv na uplatňovanie tohto článku v rozsahu potrebnom na umožnenie testovania uvedeného v odseku 1.“

26. V článku 63 sa odsek 1 nahrádza takto:

- „1. MSP vrátane startupov môžu dodržiavať určité prvky systému riadenia kvality, ktoré sa vyžadujú podľa článku 17, zjednodušeným spôsobom, pokiaľ nemajú partnerské podniky ani prepojené podniky v zmysle odporúčania 2003/361/ES. Komisia na tento účel vypracuje usmernenia o prvkoch systému riadenia kvality, ktoré možno vzhľadom na potreby MSP dodržiavať zjednodušeným spôsobom bez toho, aby to malo vplyv na úroveň ochrany alebo potrebu splnenia požiadaviek v súvislosti s vysokorizikovými systémami AI.“

27. V článku 64 sa dopĺňa tento odsek:

- „3. Bez toho, aby bol dotknutý rozpočtový postup, sa úradu pre AI pridelia primerané zdroje na účinné plnenie jeho povinností a vykonávanie jeho právomocí v súvislosti s presadzovaním tohto nariadenia.“

28. V článku 69 sa odsek 2 nahrádza takto:

- „2. Od členských štátov sa môže vyžadovať, aby za poradenstvo a podporu expertov platili poplatky vo výške zodpovedajúcej poplatkom za odmenu platným pre Komisiu podľa vykonávacieho aktu uvedeného v článku 68 ods. 1.“

29. V článku 70 sa odsek 8 nahrádza takto:

„8. Vnútroštátne príslušné orgány môžu poskytovať usmernenia a poradenstvo týkajúce sa vykonávania tohto nariadenia, a to najmä MSP vrátane startupov a malým podnikom so strednou trhovou kapitalizáciou, pričom podľa vhodného prípadu zohľadňujú usmernenia a poradenstvo rady pre AI a Komisie. Keď vnútroštátne príslušné orgány zamýšľajú poskytnúť usmernenia a poradenstvo v súvislosti so systémom AI v oblastiach, na ktoré sa vzťahuje iné právo Únie, uskutočnia sa podľa vhodného prípadu konzultácie s vnútroštátnymi príslušnými orgánmi podľa uvedeného práva Únie.“

30. V článku 72 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Systém monitorovania po uvedení na trh sa zakladá na pláne monitorovania po uvedení na trh. Plán monitorovania po uvedení na trh tvorí súčasť technickej dokumentácie uvedenej v prílohe IV. Komisia do 2. septembra 2027 prijme usmernenia k plánu monitorovania po uvedení na trh vrátane vzoru, a to s maximálnym prihliadnutím na názor rady pre AI.“

31. Článok 75 sa mení takto:

a) nadpis sa nahrádza takto:

„Dohľad nad trhom a kontrola systémov AI a vzájomná pomoc“;

b) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Úrad pre AI je výlučne príslušný na dohľad a presadzovanie plnenia povinností podľa tohto nariadenia vo vzťahu k týmto systémom AI:

- a) systémy AI založené na modeloch AI na všeobecné účely, ak daný model a systém vyvíja ten istý poskytovateľ alebo poskytovatelia, ktorí sú súčasťou toho istého podniku ako daný poskytovateľ, s výnimkou:
 - i) systémov AI týkajúcich sa produktov, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie uvedené v prílohe I;
 - ii) systémov AI uvedených v bode 2 prílohy III;
 - iii) systémov AI poskytovaných orgánmi presadzovania práva, orgánmi riadenia hraníc a finančnými inštitúciami, pokiaľ sa na tieto systémy AI vzťahuje článok 74 ods. 6, a
 - iv) systémov AI uvedených v bode 8 prílohy III, pokiaľ ide o výkon spravodlivosti;
- b) systémy AI, ktoré predstavujú veľmi veľké online platformy alebo veľmi veľké internetové vyhľadávače určené v súlade s nariadením (EÚ) 2022/2065 alebo ktoré sú do takýchto platforiem alebo vyhľadávačov integrované.

Na poskytovateľov týchto systémov sa vzťahuje výlučná právomoc uvedená v prvom pododseku. Na subjekty nasadzujúce tieto systémy sa vzťahuje len vtedy, ak sú zároveň poskytovateľom alebo sú súčasťou toho istého podniku ako poskytovateľ.“;

c) vkladajú sa tieto odseky:

- „1a. Odchyľne od článku 73 poskytovateľa vysokorizikových systémov AI, ktoré patria do právomoci úradu pre AI podľa odseku 1 tohto článku, nahlásujú úradu pre AI všetky závažné incidenty. Článok 73 ods. 2 až 9 sa uplatňuje *mutatis mutandis*. Úrad pre AI bezodkladne postúpi príslušné informácie orgánu dohľadu nad trhom členského štátu, na území ktorého sa poskytovateľ alebo jeho právny zástupca nachádza.
- 1b. Orgány zapojené do uplatňovania tohto nariadenia aktívne spolupracujú s úradom pre AI a poskytujú úradu pre AI potrebnú pomoc pri výkone jeho právomocí, a to v prípade potreby aj v súvislosti s kontrolami alebo inými opatreniami na presadzovanie práva na území členského štátu. Na uvedený účel majú uvedené orgány právomoci stanovené podľa tohto nariadenia a nariadenia (EÚ) 2019/1020, a ak je to relevantné a obmedzené na to, čo je potrebné na plnenie ich úloh podľa tohto odseku, v súlade s príslušnými vnútroštátnymi postupmi.
- 1c. Pri vyšetrowaní alebo presadzovaní práva na území členského štátu, ktoré zahŕňa prístup k údajom alebo systému AI orgánu verejnej moci, pomáha úradu pre AI relevantný orgán dohľadu nad trhom.

- 1d. Pred prijatím rozhodnutia, ktoré by malo za následok zakázanie alebo obmedzenie prístupnosti systému AI alebo jeho uvedenie do prevádzky na vnútroštátnom trhu, alebo rozhodnutia o stiahnutí systému AI z takéhoto trhu alebo od používateľa, úrad pre AI bez zbytočného odkladu oznámi orgánu dohľadu nad trhom príslušnému pre daný trh svoj zámer prijať takéto rozhodnutie. Úrad pre AI vo vhodných prípadoch vedie s orgánmi zapojenými do uplatňovania tohto nariadenia konzultácie o akejkolvek záležitosti týkajúcej sa uplatňovania a presadzovania tohto nariadenia.
- 1e. Úrad pre AI je zodpovedný za posúdenia zhody a testy systémov AI uvedených v odseku 1 tohto článku, ktoré sú klasifikované ako vysokorizikové a podliehajú posudzovaniu zhody treťou stranou podľa článku 43, a to pred uvedením takýchto systémov AI na trh alebo do prevádzky. Týmto testami a posúdeniami sa overuje, či systémy spĺňajú príslušné požiadavky tohto nariadenia a či sa môžu uvádzať na trh alebo do prevádzky v Únii v súlade s týmto nariadením. Komisia poveruje vykonávaním týchto testov alebo posúdení notifikované osoby určené v súlade s týmto nariadením, pričom v takom prípade notifikovaná osoba koná v mene Komisie. Ak notifikovaná osoba, na ktorú Komisia delegovala úlohy podľa tohto odseku, tieto úlohy riadne nevykonáva, Komisia môže toto delegovanie s okamžitou účinnosťou zrušiť.

Poplatky za činnosti testovania a posudzovania sa vyberajú od poskytovateľa vysokorizikového systému AI, ktorý požiadal Komisiu o posúdenie zhody treťou stranou. Náklady spojené so službami, ktorými Komisia poverila notifikované osoby v súlade s týmto článkom, hradí poskytovateľ priamo notifikovanej osobe.“

d) vkladá sa tento odsek:

„2a. Ak má orgán dohľadu nad trhom opodstatnené a dostatočné dôvody na podozrenie, že poskytovateľ systému AI alebo subjekt nasadzujúci systém AI uvedený v odseku 1 tohto článku porušil toto nariadenie, môže prostredníctvom príslušného jednotného kontaktného miesta určeného v súlade s článkom 70 ods. 2 požiadať úrad pre AI, aby vec posúdil a prijal potrebné opatrenia dohľadu a presadzovania v snahe okamžite zabezpečiť súlad s týmto nariadením. Takáto žiadosť musí byť riadne odôvodnená a musí obsahovať aspoň tieto informácie:

- a) názov dotknutého poskytovateľa alebo nasadzujúceho subjektu;
- b) opis relevantných skutočností, ustanovenia tohto nariadenia, ktoré boli údajne porušené, a všetky opodstatnené a dostatočné dôvody na podozrenie z porušenia, a to v príslušných prípadoch aj opis negatívnych účinkov tohto údajného porušenia;
- c) orgán dohľadu nad trhom, ktorý podáva žiadosť.

Úrad pre AI túto žiadosť v čo najväčšej miere zohľadní, pričom orgán dohľadu nad trhom aktívne spolupracuje a poskytuje úradu pre AI potrebnú pomoc pri výkone jeho právomocí v súlade s odsekom 1a.

Úrad pre AI bez zbytočného odkladu a v každom prípade najneskôr do štyroch mesiacov od doručenia žiadosti informuje jednotné kontaktné miesto o svojom zámere vykonávať svoje právomoci v súlade s článkom 75a alebo o dôvodoch, prečo svoje právomoci nevykonáva. Ak sa úrad pre AI rozhodne vykonávať svoje právomoci v súlade s článkom 75a, pravidelne informuje toto jednotné kontaktné miesto o významných zmenách v konaní a o výsledku takéhoto konania bez toho, aby zverejnil akékoľvek dôverné informácie.“

32. Vkladajú sa tieto články:

„Článok 75a

Právomoci úradu pre AI v oblasti dohľadu a presadzovania

1. Pri vykonávaní svojich úloh dohľadu a presadzovania stanovených v článku 75 ods. 1 tohto nariadenia má úrad pre AI všetky právomoci orgánu dohľadu nad trhom stanovené v tomto oddiele a v článku 14 ods. 4 a článku 16 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020. Úrad pre AI je oprávnený od príslušného prevádzkovateľa v plnej miere vymáhať vrátenie všetkých nákladov na svoje činnosti dohľadu a presadzovania v súvislosti s prípadmi nesúlady, a to vrátane nákladov na ľudské a technické zdroje v súlade s článkom 15 nariadenia (EÚ) 2019/1020. Článok 17 nariadenia (EÚ) 2019/1020 sa uplatňuje *mutatis mutandis*.

2. Ak má úrad pre AI opodstatnené dôvody na podozrenie, že poskytovateľ systému AI alebo subjekt nasadzujúci systém AI uvedený v článku 75 ods. 1 tohto nariadenia toto nariadenie nedodríava, môže prijať rozhodnutie o začatí vyšetrovania tohto nesúladu podľa článku 14 ods. 4 písm. f) nariadenia (EÚ) 2019/1020. Po začatí takéhoto vyšetrovania úrad pre AI informuje prevádzkovateľa dotknutého systému AI. Úrad pre AI môže vykonávať právomoci uvedené v odseku 1 tohto článku z vlastnej iniciatívy alebo na základe sťažnosti prijatej podľa článku 85 tohto nariadenia, a to aj pred začatím vyšetrovania podľa článku 14 ods. 4 písm. f) nariadenia (EÚ) 2019/1020.

Ak má orgán dohľadu nad trhom dôvod na podozrenie, že poskytovateľ systému AI alebo subjekt nasadzujúci systém AI uvedený v článku 75 ods. 1 tohto nariadenie nedodríava, môže úradu pre AI zaslať žiadosť o posúdenie záležitosti.

3. Úrad pre AI môže vykonávať právomoci uvedené v článku 14 ods. 4 písm. a), b) a c) nariadenia (EÚ) 2019/1020 a v článku 74 ods. 12 a 13 tohto nariadenia na základe jednoduchej žiadosti alebo rozhodnutia.

Pri žiadosti o informácie úrad pre AI uvedie právny základ a účel žiadosti, špecifikuje požadované informácie a stanoví lehotu, v ktorej sa majú informácie poskytnúť. Ak ide o jednoduchú žiadosť, úrad pre AI navyše uvedie, že hoci poskytnutie požadovaných informácií nie je povinné, v prípade dobrovoľnej odpovede musia byť informácie správne a nesmú byť zavádzajúce, a uvedie prípadné pokuty stanovené v článku 99 ods. 5 za poskytnutie nesprávnych alebo zavádzajúcich informácií. Ak sa žiadosť podáva na základe rozhodnutia, úrad pre AI navyše uvedie pokuty stanovené v článku 99 ods. 5 za poskytnutie nesprávnych, neúplných alebo zavádzajúcich informácií a uvedie právo dať rozhodnutie preskúmať Súdnemu dvoru Európskej únie. Úrad pre AI zašle kópiu žiadosti orgánu dohľadu nad trhom členského štátu, na území ktorého sa prevádzkovateľ alebo jeho právny zástupca nachádza.

4. Úrad pre AI môže na účely vykonávania úloh, ktoré mu boli pridelené podľa tohto oddielu, vykonávať všetky potrebné kontroly na diaľku alebo na mieste v súlade s právomocami stanovenými v článku 14 ods. 4 písm. d) a e) nariadenia (EÚ) 2019/1020 a v článku 74 ods. 5 tohto nariadenia. Úrad pre AI pri vykonávaní kontroly informuje dotknutého poskytovateľa o predmete a účele vyšetrovania, príslušných pokutách uvedených v článku 99 ods. 5 tohto nariadenia a o práve dať rozhodnutie preskúmať Súdnemu dvoru Európskej únie. Úrad pre AI pred vykonaním kontroly informuje orgán dohľadu nad trhom členského štátu, na území ktorého sa prevádzkovateľ alebo jeho právny zástupca nachádza.

Počas takejto kontroly sú úradníci úradu pre AI oprávnení:

- a) vstupovať do akýchkoľvek prevádzkových priestorov, na akékoľvek pozemky alebo do akýchkoľvek nehnuteľností dotknutého prevádzkovateľa, ktoré sa nachádzajú v Únii;
- b) preskúmať účtovné knihy, údaje a iné materiály relevantné pre plnenie ich úloh bez ohľadu na médium, na ktorom sú uložené;
- c) v akejkoľvek forme vyhotovovať alebo získavať kópie alebo výňatky z účtovných kníh, údajov alebo iných záznamov;
- d) požiadať ktorúkoľvek z osôb, na ktoré sa kontrola vzťahuje, alebo kohokoľvek z ich zástupcov alebo zamestnancov, aby podali ústne alebo písomné vysvetlenie skutočností alebo dokumentov týkajúcich sa predmetu a účelu kontroly, a zaznamenať odpovede;
- e) zapečatiť akékoľvek podnikové priestory a účtovné knihy alebo záznamy počas trvania kontroly v rozsahu nevyhnutnom na jej vykonanie.

Ak úrad pre AI zistí, že fyzická alebo právnická osoba s kontrolou nesúhlasí alebo jej bráni, vnútroštátny príslušný orgán dotknutého členského štátu mu poskytne potrebnú pomoc a vo vhodných prípadoch požiada o pomoc políciu alebo rovnocenný orgán presadzovania práva, aby mohol vykonať kontrolu na mieste.

Ak si kontrola prevádzkových priestorov, pozemkov alebo nehnuteľností na mieste vyžaduje v súlade s vnútroštátnym právom povolenie súdneho orgánu, úrad pre AI požiada o takéto povolenie. Úrad pre AI môže o takéto povolenie požiadať aj ako o predbežné opatrenie. Ak sa žiada o takéto povolenie, vnútroštátny súdny orgán bezodkladne preverí, či plánované donucovacie opatrenia nie sú so zreteľom na predmet vyšetrovania alebo kontroly a na dokumenty, ktoré k rozhodnutiu poskytol úrad pre AI, svojvoľné alebo neprimerané. Pri overovaní primeranosti donucovacích opatrení môže vnútroštátny súdny orgán požiadať úrad pre AI o podrobné vysvetlenia, ktoré sa týkajú najmä dôvodov, na základe ktorých má úrad pre AI podozrenie, že došlo k porušeniu tohto nariadenia, závažnosti údajného porušenia a v relevantných prípadoch povahy účasti osoby, na ktorú sa vzťahujú donucovacie opatrenia. Vnútroštátny súdny orgán nesmie posudzovať potrebu vyšetrovania alebo kontroly ani požadovať informácie zo spisu úradu pre AI. V súlade so zmluvami môže zákonnosť rozhodnutia úradu pre AI preskúmať len Súdny dvor Európskej únie.

5. Na žiadosť úradu pre AI môže príslušný orgán dohľadu nad trhom členského štátu vykonať na svojom vlastnom území akékoľvek vyšetrovanie, kontrolu alebo iný úkon na zistenie skutočností v mene a na účet úradu pre AI s cieľom zistiť, či došlo k porušeniu tohto nariadenia. Úradníci príslušných orgánov členských štátov, ktorí sú zodpovední za vykonávanie takýchto vyšetrovaní, kontrol alebo úkonov na zistenie skutočností, ako aj osoby nimi poverené alebo vymenované, vykonávajú svoje právomoci v súlade so svojím vnútroštátnym právom.

6. Okrem právomocí stanovených v odseku 1 tohto článku môže úrad pre AI pri výkone svojich právomocí uvedených v článku 75 ods. 1:
 - a) nariadiť prevádzkovateľom, aby poskytli prístup k svojim systémom AI a vysvetlenia k týmto systémom;
 - b) uložiť prevádzkovateľovi povinnosť uchovávať všetky údaje a dokumenty, ktoré sa považujú za potrebné na posúdenie vykonávania a dodržiavania povinností podľa tohto nariadenia.
7. Úrad pre AI môže vymenovať nezávislých externých expertov a audítorov, ako aj expertov, vyšetrovacie tímy a audítorov z príslušných orgánov členského štátu so súhlasom dotknutého orgánu, aby mu pomohli pri monitorovaní účinného vykonávania a dodržiavania príslušných ustanovení tohto nariadenia a poskytli mu osobitné odborné znalosti alebo poznatky pri výkone jeho právomocí podľa článku 75 ods. 1. Informácie získané na základe takýchto monitorovacích opatrení sa vymieňajú s relevantnými príslušnými orgánmi členských štátov.
8. Informácie zhromaždené podľa tohto článku sa použijú len na účely tohto nariadenia.

Článok 75b

Závázky

Ak počas konania podľa článku 75a ods. 2 dotknutý prevádzkovateľ ponúkne na zabezpečenie súladu s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia záväzky, úrad pre AI môže rozhodnutím vyhlásiť tieto záväzky pre dotknutého prevádzkovateľa za záväzné a skonštatovať, že neexistujú žiadne ďalšie dôvody na prijatie opatrení. Úrad pre AI môže na požiadanie alebo z vlastnej iniciatívy konanie obnoviť, ak:

- a) nastala podstatná zmena ktorejkoľvek zo skutočností, na ktorých bolo rozhodnutie založené;
- b) prevádzkovateľ koná v rozpore so svojimi záväzkami alebo
- c) rozhodnutie bolo založené na neúplných, nesprávnych alebo zavádzajúcich informáciách, ktoré poskytol dotknutý prevádzkovateľ.

Ak sa úrad pre AI domnieva, že záväzky, ktoré ponúkol dotknutý prevádzkovateľ, nie sú dostatočné na zabezpečenie účinného súladu s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia, pri ukončení konania zamietne tieto záväzky v odôvodnenom rozhodnutí.

Článok 75c

Nesúlad, pokuty a pravidelné sankčné platby

1. Ak úrad pre AI zistí, že prevádzkovateľ, ktorý patrí do rozsahu pôsobnosti článku 75 ods. 1, nedodržiava príslušné ustanovenia tohto nariadenia alebo záväzky, ktoré sa stali záväznými podľa článku 75b, prijme rozhodnutie, ktorým stanoví takýto nesúlad.

2. Pred prijatím rozhodnutia podľa odseku 1 úrad pre AI oznámi svoje predbežné zistenia dotknutému prevádzkovateľovi. V predbežných zisteniach úrad pre AI vysvetlí opatrenia, ktorých prijatie zvažuje alebo ktoré by podľa jeho názoru mal prijať dotknutý prevádzkovateľ s cieľom účinne riešiť predbežné zistenia.
3. V rozhodnutí prijatom podľa odseku 1 tohto článku úrad pre AI v relevantných prípadoch nariadi dotknutému prevádzkovateľovi, aby prijal potrebné opatrenia na zabezpečenie súladu s príslušnými ustanoveniami tohto nariadenia v primeranej lehote, ktorá je v ňom stanovená, a aby poskytol informácie o opatreniach, ktoré má v úmysle prijať na dosiahnutie súladu s rozhodnutím. Dotknutý prevádzkovateľ poskytne úradu pre AI opis opatrení, ktoré prijal na zabezpečenie súladu s rozhodnutím, po ich vykonaní. Pred požiadanim o akékoľvek opatrenie môže úrad pre AI nadviazať s prevádzkovateľom predmetného systému AI štruktúrovaný dialóg. Počas tohto dialógu môže prevádzkovateľ navrhnúť záväzky v súlade s článkom 75b.
4. Rozhodnutie prijaté podľa odseku 1 tohto článku môže byť sprevádzané uložením sankcií v súlade s článkom 99 ods. 3 až 7, pričom tieto ustanovenia sa uplatňujú *mutatis mutandis* na úrad pre AI pri vykonávaní jeho úloh dohľadu a presadzovania uvedených v článku 75 ods. 1.

Správne pokuty uvedené v článku 99 ods. 4 sa ukladajú najmä za:

- a) porušenie akéhokoľvek príslušného ustanovenia tohto nariadenia vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v článku 99 ods. 4;
- b) nedodržanie rozhodnutí alebo opatrení prijatých na základe právomocí uvedených v článku 14 ods. 4 alebo článku 16 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020, ako aj rozhodnutí alebo opatrení uvedených v článku 75a tohto nariadenia;
- c) nesplnenie záväzku, ktorý sa rozhodnutím podľa článku 75b stal záväzným.

Za poskytnutie nesprávnych, neúplných alebo zavádzajúcich informácií úradu pre AI v odpovedi na žiadosť sa ukladajú správne pokuty uvedené v článku 99 ods. 5.

- 5. Úrad pre AI môže prijať rozhodnutie o uložení pravidelných sankčných platieb s cieľom prinútiť prevádzkovateľov, ktorí podliehajú jeho právomoci podľa článku 75 ods. 1, aby:
 - a) sa podrobili vyšetrovaniu;
 - b) vyhovelí žiadosti o informácie nariadenej rozhodnutím prijatým podľa článku 75a ods. 3;
 - c) sa podrobili kontrole nariadenej rozhodnutím podľa článku 75a ods. 4;

- d) poskytli správne alebo úplné odpovede alebo vysvetlenia v súvislosti s kontrolou nariadenou rozhodnutím podľa článku 75a ods. 4;
- e) vykonali nápravné opatrenia nariadené na základe právomoci uvedenej v článku 16 nariadenia (EÚ) 2019/1020;
- f) splnili záväzky, ktoré sa rozhodnutím podľa článku 75b stali právne záväznými, alebo
- g) dodržali rozhodnutie podľa odseku 1 tohto článku.

Tieto sankčné platby musia byť účinné a primerané a v príslušných prípadoch nesmú presiahnuť 5 % priemerného denného príjmu alebo celosvetového ročného obratu za predchádzajúce účtovné obdobie za deň vypočítaného od dátumu stanoveného v rozhodnutí.

- 6. Súdny dvor Európskej únie má neobmedzenú právomoc preskúmať rozhodnutia úradu pre AI, ktorými bola stanovená pokuta alebo pravidelná sankčná platba podľa tohto článku. Uloženú pokutu alebo pravidelnú sankčnú platbu môže zrušiť, znížiť alebo zvýšiť.
- 7. Finančné prostriedky získané z uložených pokút alebo pravidelných sankčných platieb podľa tohto článku prispievajú do všeobecného rozpočtu Únie.

8. Právomoci udelené úradu pre AI podľa tohto článku podliehajú premlčacej dobe v dĺžke piatich rokov. Premlčacia doba začína plynúť dňom, keď došlo k porušeniu. V prípade trvajúceho alebo opakovaného porušovania však premlčacia doba začína plynúť dňom, keď bolo porušenie ukončené.

Na právomoc úradu pre AI vymáhať rozhodnutia prijaté podľa tohto článku sa vzťahuje premlčacia doba v dĺžke piatich rokov. Premlčacia doba začína plynúť dňom, keď sa rozhodnutie stane právoplatným.

Vo vykonávacom akte uvedenom v článku 75d ods. 3 sa spresní prvý a druhý pododsek tohto odseku vrátane okolností, za ktorých sa premlčacie doby prerušia.

9. Ak úrad pre AI skonštatuje, že neexistujú dôvody na prijatie rozhodnutia o nesúlade, rozhodnutím konanie ukončí. Toto rozhodnutie sa uplatňuje s okamžitým účinkom.

Článok 75d

Záruky a ďalšie špecifikácie

1. Článok 18 nariadenia (EÚ) 2019/1020 sa uplatňuje *mutatis mutandis* na prevádzkovateľov, ktorí patria do právomoci úradu pre AI podľa článku 75 ods. 1 tohto nariadenia, bez toho, aby boli dotknuté konkrétnejšie procesné práva stanovené v tomto nariadení.

2. V konaní sa plne rešpektuje právo prevádzkovateľov, ktorí patria do rozsahu pôsobnosti článku 75 ods. 1, na obhajobu a na prístup k spisu. Vzhľadom na možné prijatie rozhodnutí na základe článku 75c ods. 1 majú títo prevádzkovatelia právo na prístup k spisu úradu pre AI za podmienok dohodnutého sprístupnenia s výhradou oprávneného záujmu dotknutého prevádzkovateľa alebo inej osoby na ochrane ich obchodného tajomstva. Úrad pre AI má v prípade nezhody medzi stranami právomoc prijímať rozhodnutia stanovujúce takéto podmienky sprístupnenia. Právo na prístup k spisu sa nevzťahuje na dôverné informácie a interné dokumenty úradu pre AI, rady pre AI, príslušných orgánov dohľadu nad trhom alebo iných orgánov verejnej moci členských štátov. Právo na prístup k spisu sa predovšetkým nevzťahuje na korešpondenciu medzi úradom pre AI a týmito orgánmi. Žiadne ustanovenie tohto odseku nebráni úradu pre AI v tom, aby zverejšňoval a využíval informácie potrebné na preukázanie porušovania.
3. Komisia môže prijať vykonávacie akty týkajúce sa praktických aspektov prístupu k spisu a dohodnutého sprístupnenia informácií v zmysle odseku 2.
4. Úrad pre AI uverejní rozhodnutia, ktoré prijme podľa článkov 75b a 75c. Takéto uverejnenie obsahuje mená/názvy strán a hlavný obsah rozhodnutia vrátane všetkých uložených sankcií. Pri uverejnení sa zohľadnia práva a oprávnené záujmy každej dotknutej osoby na ochrane jej dôverných informácií.“

33. V článku 76 ods. 1 sa vkladá tento pododsek:

„Ak je testovanie v reálnych podmienkach založené na článku 60a, každý odkaz na orgán dohľadu nad trhom v tomto článku sa považuje za odkaz na vnútroštátny príslušný orgán alebo náležitý orgán podľa harmonizačných právnych predpisov Únie uvedených v oddiele B prílohy I a odkazy na článok 60 sa podľa vhodného prípadu považujú za odkazy na článok 60a.“

34. Článok 77 sa mení takto:

a) nadpis sa nahrádza takto:

„Právomoci orgánov na ochranu základných práv a spolupráca s orgánmi dohľadu nad trhom“;

b) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Vnútroštátne orgány verejnej moci alebo subjekty, ktoré dohliadajú na dodržiavanie povinností podľa práva Únie na ochranu základných práv vrátane práva na nediskrimináciu alebo presadzujú dodržiavanie týchto povinností, majú právomoc požadovať od príslušného orgánu dohľadu nad trhom akékoľvek informácie alebo dokumentáciu vytvorené alebo uchovávané relevantným orgánom dohľadu nad trhom podľa tohto nariadenia v zrozumiteľnom jazyku a strojovo čitateľnom formáte elektronickými prostriedkami, a mať k nim prístup, ak je prístup k týmto informáciám alebo k tejto dokumentácii potrebný na účinné vykonávanie ich mandátov v rámci ich jurisdikcie. Týmto článkom nie sú dotknuté kompetencie, úlohy, právomoci a nezávislosť relevantných vnútroštátnych orgánov verejnej moci alebo subjektov v rámci ich mandátov.“;

c) vkladajú sa tieto odseky:

„1a. Za podmienok stanovených v tomto článku orgán dohľadu nad trhom poskytne relevantnému orgánu verejnej moci alebo subjektu uvedenému v odseku 1 prístup k takýmto informáciám alebo dokumentácii, a to aj tak, že si v prípade potreby a bez zbytočného odkladu takéto informácie alebo dokumentáciu vyžiada od poskytovateľa alebo nasadzujúceho subjektu.

1b. Orgány dohľadu nad trhom a orgány verejnej moci alebo subjekty uvedené v odseku 1 úzko spolupracujú a poskytujú si vzájomnú pomoc potrebnú na plnenie svojich príslušných mandátov s cieľom zabezpečiť jednotné uplatňovanie tohto nariadenia a práva Únie na ochranu základných práv a zefektívnenie postupov, pričom rešpektujú svoje príslušné kompetencie, úlohy, právomoci a nezávislosť. To zahŕňa najmä výmenu informácií, ak je to potrebné na účinný dohľad nad týmto nariadením a príslušnými inými právnymi predpismi Únie alebo ich presadzovanie.“

35. V článku 95 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Úrad pre AI a členské štáty pri podpore a uľahčovaní vypracúvania kódexov správania zohľadňujú osobitné záujmy a potreby MSP, vrátane startupov, a malých podnikov so strednou trhovou kapitalizáciou.“

36. V článku 96 sa odsek 1 mení takto:

a) v prvom pododseku sa písmeno a) nahrádza takto:

„a) uplatňovaní požiadaviek a povinností uvedených v článkoch 8 až 15 a v článkoch 25 a 26;“;

b) v prvom pododseku sa dopĺňa toto písmeno:

„g) praktickom vykonávaní článku 8 ods. 2, článku 9 ods. 10 a článku 17 ods. 3 v súlade so zásadou komplementárnosti a proporcionality s cieľom zabezpečiť konzistentnosť, zabrániť duplicite a minimalizovať dodatočné zaťaženie pri plnení požiadaviek tohto nariadenia a požiadaviek harmonizačných právnych predpisov Únie uvedených v oddiele A prílohy I; takéto usmernenia sa uverejnia do 1. augusta 2027.“;

c) druhý pododsek sa nahrádza takto:

„Pri vydávaní takýchto usmernení Komisia zapojí radu pre AI a venuje osobitnú pozornosť potrebám MSP, vrátane startupov, a malých podnikov so strednou trhovou kapitalizáciou, miestnych orgánov verejnej správy a odvetví, ktoré budú s najväčšou pravdepodobnosťou ovplyvnené týmto nariadením.“

37. Článok 97 sa mení a dopĺňa takto:

a) odseky 2 a 3 sa nahrádzajú takto:

- „2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 6 ods. 6 a 7, článku 7 ods. 1 a 3, článku 11 ods. 3, článku 43 ods. 5 a 6, článku 47 ods. 5, článku 51 ods. 3, článku 52 ods. 4 a článku 53 ods. 5 a 6 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 1. augusta 2024. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 2 ods. 13 a článku 30 ods. 2 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od ... [deň nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia]. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 2 ods. 13, článku 6 ods. 6 a 7, článku 7 ods. 1 a 3, článku 11 ods. 3, článku 30 ods. 2, článku 43 ods. 5 a 6, článku 47 ods. 5, článku 51 ods. 3, článku 52 ods. 4 a článku 53 ods. 5 a 6 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.“

b) odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 2 ods. 13, článku 6 ods. 6 alebo 7, článku 7 ods. 1 alebo 3, článku 11 ods. 3, článku 30 ods. 2, článku 43 ods. 5 alebo 6, článku 47 ods. 5, článku 51 ods. 3, článku 52 ods. 4 alebo článku 53 ods. 5 alebo 6 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote troch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o tri mesiace.“

38. Článok 99 sa mení takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Členské štáty v súlade s podmienkami stanovenými v tomto nariadení stanovia pravidlá, pokiaľ ide o sankcie a iné opatrenia presadzovania, ktoré môžu zahŕňať aj správne pokuty, varovania a nepeňažné opatrenia a sú uplatniteľné pri akejkoľvek porušení tohto nariadenia zo strany prevádzkovateľov, a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich riadneho a účinného vykonávania, pričom zohľadnia usmernenia vydané Komisiou podľa článku 96. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty pri ukladaní sankcií zohľadňujú záujmy MSP, vrátane startupov, a malých podnikov so strednou trhovou kapitalizáciou a ich ekonomickú životaschopnosť.“;

b) v odseku 4 sa vkladá toto písmeno:

„da) povinnosti poskytovateľov a prevádzkovateľov podľa článku 25 ods. 2 a 4;“;

c) vkladá sa tento odsek:

„6a. V prípade malých podnikov so strednou trhovou kapitalizáciou sa každá pokuta uvedená v odsekoch 4 a 5 ukladá do maximálnej výšky percentuálnej hodnoty alebo sumy, ktoré sú v nich uvedené, podľa toho, ktorá suma je nižšia.“

39. Článok 111 sa mení takto:

a) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie článku 5, ako sa uvádza v článku 113 treťom odseku písm. a), sa toto nariadenie uplatňuje na prevádzkovateľov iných vysokorizikových systémov AI, než sú systémy uvedené v odseku 1 tohto článku, ktoré boli uvedené na trh alebo do prevádzky pred dátumom uplatňovania kapitoly III uvedeným v článku 113, len vtedy, ak v týchto systémoch došlo od uvedeného dátumu k významným zmenám dizajnu. V každom prípade poskytovatelia vysokorizikových systémov AI a subjekty nasadzujúce vysokorizikové systémy AI, ktoré majú používať orgány verejnej moci, prijímú potrebné kroky na dosiahnutie súladu s požiadavkami a povinnosťami stanovenými v tomto nariadení do 2. augusta 2030.“;

b) dopĺňa sa tento odsek:

„4. Poskytovatelia systémov AI vrátane systémov AI na všeobecné účely, ktoré vytvárajú syntetický zvukový, obrazový, video- alebo textový obsah a ktoré boli uvedené na trh pred 2. augustom 2026, prijímú potrebné opatrenia na dosiahnutie súladu s článkom 50 ods. 2 do 2. decembra 2026. “

40. V článku 113 sa tretí odsek mení takto:

a) písmeno a) sa nahrádza takto:

„a) kapitoly I a II sa uplatňujú od 2. februára 2025 s výnimkou článku 5 ods. 1 prvého pododseku písm. ba) a bb) a článku 5 ods. 1a a 1b, ktoré sa uplatňujú od 2. decembra 2026;“

b) písmeno c) sa nahrádza takto:

„c) kapitola III oddiely 1, 2 a 3, s výnimkou článku 6 ods. 5, sa uplatňujú od:

- i) 2. decembra 2027, pokiaľ ide o systémy AI klasifikované ako vysokorizikové podľa článku 6 ods. 2 a prílohy III, a
- ii) 2. augusta 2028, pokiaľ ide o systémy AI klasifikované ako vysokorizikové podľa článku 6 ods. 1 a prílohy I;“

c) dopĺňa sa toto písmeno:

„d) články 102 až 110 sa uplatňujú od... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia].“

41. Príloha I sa mení takto:

a) v oddiele A sa vypúšťa bod 1;

b) v oddiele B sa dopĺňa tento bod:

„21. nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/1230 zo 14. júna 2023 o strojových zariadeniach a o zrušení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES a smernice Rady 73/361/EHS (Ú. v. EÚ L 165, 29.6.2023, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj>).“

42. V prílohe VIII oddiele B sa vypúšťajú body 7 a 9.

43. Dopĺňa sa táto príloha:

„Príloha XIV

Zoznam kódov, kategórií a zodpovedajúcich typov systémov AI na účely notifikačného postupu uvedeného v článku 30, v ktorom sa špecifikuje rozsah určenia ako notifikovaných osôb

1. Úvod

Posudzovanie zhody vysokorizikových systémov AI podľa tohto nariadenia si môže vyžadovať zapojenie orgánov posudzovania zhody. Posudzovanie zhody môžu vykonávať len orgány posudzovania zhody, ktoré boli určené v súlade s týmto nariadením, a to len pre činnosti súvisiace s príslušnými typmi systémov AI. V zozname kódov, kategórií a zodpovedajúcich typov systémov AI sa stanovuje rozsah určenia orgánov posudzovania zhody notifikovaných podľa článku 30.

2. Zoznam kódov, kategórií a zodpovedajúcich systémov AI

a) Systémy AI, na ktoré sa vzťahuje príloha I

Kód (akt o umelej inteligencii)	
AIP 0102	Systémy AI, na ktoré sa vzťahuje bod 2 oddielu A prílohy I
AIP 0103	Systémy AI, na ktoré sa vzťahuje bod 3 oddielu A prílohy I
AIP 0104	Systémy AI, na ktoré sa vzťahuje bod 4 oddielu A prílohy I
AIP 0105	Systémy AI, na ktoré sa vzťahuje bod 5 oddielu A prílohy I
AIP 0106	Systémy AI, na ktoré sa vzťahuje bod 6 oddielu A prílohy I
AIP 0107	Systémy AI, na ktoré sa vzťahuje bod 7 oddielu A prílohy I
AIP 0108	Systémy AI, na ktoré sa vzťahuje bod 8 oddielu A prílohy I
AIP 0109	Systémy AI, na ktoré sa vzťahuje bod 9 oddielu A prílohy I
AIP 0110	Systémy AI, na ktoré sa vzťahuje bod 10 oddielu A prílohy I
AIP 0111	Systémy AI, na ktoré sa vzťahuje bod 11 oddielu A prílohy I
AIP 0112	Systémy AI, na ktoré sa vzťahuje bod 12 oddielu A prílohy I

b) Systémy AI, na ktoré sa vzťahuje bod 1 prílohy III

Kód (akt o umelej inteligencii)	
AIB 0201	Systémy diaľkovej biometrickej identifikácie
AIB 0202	Systémy AI na biometrickú kategorizáciu
AIB 0203	Systémy AI na rozpoznávanie emócií

3. Kódy špecifické pre technológie AI

a) Symbolická AI a expertné systémy

Kód (akt o umelej inteligencii)	
AIH 0101	Systémy AI založené na symbolickej AI, expertné a znalostné systémy a systémy AI založené na vyhľadávaní a optimalizácii

b) Strojové učenie okrem generatívnej AI a AI na všeobecné účely

Kód (akt o umelej inteligencii)	
AIH 0201	Systémy AI, ktoré spracúvajú štruktúrované údaje
AIH 0202	Systémy AI, ktoré spracúvajú signálové a zvukové údaje
AIH 0203	Systémy AI, ktoré spracúvajú textové údaje
AIH 0204	Systémy AI, ktoré spracúvajú obraz a video
AIH 0205	Systémy AI, ktoré sa učia zo svojho prostredia, s výnimkou systémov AI, na ktoré sa vzťahuje kód AIH 0401

c) Systémy AI založené na AI na všeobecné účely alebo generatívnej AI

Kód (akt o umelej inteligencii)	
AIH 0301	Systémy generatívnej AI vrátane systémov AI založených na modeloch AI na všeobecné účely

d) Vznikajúce technológie AI

Kód (akt o umelej inteligencii)	
AIH 0401	Systémy AI založené na iných vznikajúcich technológiách AI, na ktoré sa nevzťahujú iné kódy, vrátane agensovej AI

4. Žiadosť o určenie

Orgány posudzovania zhody používajú zoznamy kódov, kategórií a zodpovedajúcich typov systémov AI uvedené v tejto prílohe pri špecifikácii typov systémov AI v žiadosti o určenie uvedenej v článku 29.“

Článok 2
Zmeny nariadenia (EÚ) 2018/1139

Nariadenie (EÚ) 2018/1139 sa mení takto:

1. V článku 27 sa dopĺňa tento odsek:

„3. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2, pri prijímaní vykonávacích aktov podľa odseku 1 týkajúcich sa systémov umelej inteligencie (ďalej len „AI“), ktoré sú bezpečnostnými komponentmi v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady* (EÚ) 2024/1689, sa zohľadňujú požiadavky stanovené v kapitole III oddiele 2 uvedeného nariadenia.

* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1689 z 13. júna 2024, ktorým sa stanovujú harmonizované pravidlá v oblasti umelej inteligencie a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 300/2008, (EÚ) č. 167/2013, (EÚ) č. 168/2013, (EÚ) 2018/858, (EÚ) 2018/1139 a (EÚ) 2019/2144 a smernice 2014/90/EÚ, (EÚ) 2016/797 a (EÚ) 2020/1828 (akt o umelej inteligencii) (Ú. v. EÚ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).“

2. V článku 31 sa dopĺňa tento odsek:

„3. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2, pri prijímaní vykonávacích aktov podľa odseku 1 týkajúcich sa systémov AI, ktoré sú bezpečnostnými komponentmi v zmysle nariadenia (EÚ) 2024/1689, sa zohľadňujú požiadavky stanovené v kapitole III oddiele 2 uvedeného nariadenia.“

3. V článku 32 sa dopĺňa tento odsek:

„3. Pri prijímaní delegovaných aktov podľa odseku 1 týkajúcich sa systémov AI, ktoré sú bezpečnostnými komponentmi v zmysle nariadenia (EÚ) 2024/1689, sa zohľadňujú požiadavky stanovené v kapitole III oddiele 2 uvedeného nariadenia.“

4. V článku 36 sa dopĺňa tento odsek:

„3. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2, pri prijímaní vykonávacích aktov podľa odseku 1 týkajúcich sa systémov AI, ktoré sú bezpečnostnými komponentmi v zmysle nariadenia (EÚ) 2024/1689, sa zohľadňujú požiadavky stanovené v kapitole III oddiele 2 uvedeného nariadenia.“

5. V článku 39 sa dopĺňa tento odsek:

„3. Pri prijímaní delegovaných aktov podľa odseku 1 týkajúcich sa systémov AI, ktoré sú bezpečnostnými komponentmi v zmysle nariadenia (EÚ) 2024/1689, sa zohľadňujú požiadavky stanovené v kapitole III oddiele 2 uvedeného nariadenia.“

6. V článku 50 sa dopĺňa tento odsek:

„3. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2, pri prijímaní vykonávacích aktov podľa odseku 1 týkajúcich sa systémov AI, ktoré sú bezpečnostnými komponentmi v zmysle nariadenia (EÚ) 2024/1689, sa zohľadňujú požiadavky stanovené v kapitole III oddiele 2 uvedeného nariadenia.“

7. V článku 53 sa dopĺňa tento odsek:

„3. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2, pri prijímaní vykonávacích aktov podľa odseku 1 týkajúcich sa systémov AI, ktoré sú bezpečnostnými komponentmi v zmysle nariadenia (EÚ) 2024/1689, sa zohľadňujú požiadavky stanovené v kapitole III oddiele 2 uvedeného nariadenia. “

Článok 3

Zmeny nariadenia (EÚ) 2023/1230

Nariadenie (EÚ) 2023/1230 sa mení takto:

1. V článku 8 sa dopĺňajú tieto odseky:

„Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 47 tohto nariadenia s cieľom zmeniť prílohu III k tomuto nariadeniu doplnením požiadaviek na ochranu zdravia a bezpečnosť v súvislosti so systémami umelej inteligencie (AI), ktoré sú klasifikované ako vysokorizikové podľa článku 6 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady* (EÚ) 2024/1689 z dôvodu, že sú podľa tohto nariadenia bezpečnostným komponentom vo výrobku, na ktorý sa vzťahuje toto nariadenie, alebo že podľa tohto nariadenia samy predstavujú výrobok. Uvedené požiadavky musia zabezpečiť, aby boli zohľadnené príslušné požiadavky stanovené v kapitole III oddiele 2 a v článkoch 17, 19, 72 a 73 nariadenia (EÚ) 2024/1689.

Pri prijímaní delegovaných aktov uvedených v treťom odseku Komisia zohľadní ciele nariadenia (EÚ) 2024/1689 a zabezpečí úroveň ochrany v súlade s uvedeným nariadením. Uvedené delegované akty sa uplatňujú najneskôr od 2. augusta 2028.

* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1689 z 13. júna 2024, ktorým sa stanovujú harmonizované pravidlá v oblasti umelej inteligencie a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 300/2008, (EÚ) č. 167/2013, (EÚ) č. 168/2013, (EÚ) 2018/858, (EÚ) 2018/1139 a (EÚ) 2019/2144 a smernice 2014/90/EÚ, (EÚ) 2016/797 a (EÚ) 2020/1828 (akt o umelej inteligencii) (Ú. v. EÚ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).“

2. V článku 20 sa dopĺňa tento odsek:

„10. Kým sa v prípade vysokorizikových systémov AI neodkazuje na harmonizované normy alebo spoločné špecifikácie alebo kým sa takéto normy alebo spoločné špecifikácie neprijmú podľa tohto článku, vysokorizikové systémy AI v rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ktoré sú v súlade s príslušnými harmonizovanými normami, na ktoré sa odkazuje v článku 40 nariadenia (EÚ) 2024/1689, alebo so spoločnými špecifikáciami prijatými podľa článku 41 nariadenia (EÚ) 2024/1689, sa považujú za systémy, ktoré sú v zhode so základnými požiadavkami na ochranu zdravia a bezpečnosť stanovenými v prílohe III k tomuto nariadeniu, pokiaľ ide o vysokorizikové systémy AI.“

3. Článok 47 sa mení a dopĺňa takto:

a) odseky 2 a 3 sa nahrádzajú takto:

„2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 6 ods. 2 a 11 a článku 7 ods. 2, sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 19. júla 2023.

Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 8 tretom odseku sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od ... [deň nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia]. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 6 ods. 2 a 11, článku 7 ods. 2 a článku 8 tretom odseku môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.“

b) odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 6 ods. 2 a 11, článku 7 ods. 2 alebo článku 8 tretieho odseku nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.“.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu

Za Európsky parlament
predsedníčka

Za Radu
predseda/predsedníčka