



EUROPEISKA UNIONEN

EUROPAPARLAMENTET

RÅDET

**Strasbourg den 8 juli 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**

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING
OM ÄNDRING AV FÖRORDNINGARNA (EU) 2024/1689, (EU) 2018/1139 OCH
(EU) 2023/1230 VAD GÄLLER FÖRENKLING AV GENOMFÖRANDET AV DE
HARMONISERADE REGLERNA OM ARTIFICIELL INTELLIGENS (DIGITAL
OMNIBUSFÖRORDNING OM AI)**

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2026/...

av den 8 juli 2026

om ändring av förordningarna (EU) 2024/1689, (EU) 2018/1139 och (EU) 2023/1230

vad gäller förenkling av genomförandet

av de harmoniserade reglerna om artificiell intelligens

(digital omnibusförordning om AI)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska centralbankens yttrande¹,

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

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande²,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande³,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet⁴, och

² Yttrande av den 18 mars 2026 (ännu inte offentliggjort i EUT).

³ Yttrande av den 7 maj 2026 (ännu inte offentliggjort i EUT).

⁴ Europaparlamentets ståndpunkt av den 16 juni 2026 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 29 juni 2026.

av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689⁵ fastställer harmoniserade regler om artificiell intelligens (AI) och syftar till att förbättra den inre marknadens funktion, främja användningen av människocentrerad och tillförlitlig AI och samtidigt säkerställa en hög skyddsnivå för hälsa, säkerhet och grundläggande rättigheter samt stödja innovation. Förordning (EU) 2024/1689 trädde i kraft den 1 augusti 2024. Dess bestämmelser börjar tillämpas stegvis och alla regler kommer att börja tillämpas senast den 2 augusti 2027.
- (2) Erfarenheten från genomförandet av de delar av förordning (EU) 2024/1689 som redan är tillämpliga kan ligga till grund för genomförandet av de delar som ännu inte har börjat tillämpas. I detta sammanhang har den försenade utarbetningen av standarder, vilka tillhandahåller tekniska lösningar för leverantörer av AI-system med hög risk i syfte att säkerställa efterlevnad av deras skyldigheter enligt den förordningen, och det försenade inrättandet av styrningsramar och ramar för bedömning av överensstämmelse på nationell nivå har resulterat i en efterlevnadsbörda som är tyngre än väntat. Genom samråd med berörda parter har det dessutom framkommit att det finns ett behov av att ytterligare förenkla och förtydliga när det gäller genomförande och efterlevnad, utan att sänka den nivå av skydd för hälsa, säkerhet och grundläggande rättigheter från risker kopplade till AI som bestämmelserna i förordning (EU) 2024/1689 strävar efter att uppnå.

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

- (3) Riktade ändringar av förordning (EU) 2024/1689 är nödvändiga för att hantera vissa utmaningar med genomförandet och därigenom kunna tillämpa de relevanta reglerna på ett effektivt, enkelt och enhetligt sätt.
- (4) För att möjliggöra AI-innovation i de privata och offentliga sektorerna är det viktigt att kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter säkerställer att tillsyn, efterlevnadskontroll och övervakning av sektorsspecifik och nationell lagstiftning inte skapar överlappningar, inkonsekventa tolkningar eller skillnader i efterlevnadskontrollerna.
- (5) I förordning (EU) 2024/1689 fastställs övergripande regler för AI-system för att säkerställa en enhetlig och hög skyddsnivå för allmänintressen när det gäller hälsa, säkerhet och grundläggande rättigheter. För de AI-system med hög risk som avses i artikel 6.1 tillämpas den förordningen tillsammans med unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I. I vissa fall är det möjligt att i sådan unionsharmoniseringslagstiftning fastställa krav som uppnår samma eller en högre skyddsnivå för relevanta allmänintressen som uppnås genom de särskilda krav eller skyldigheter som fastställs i förordning (EU) 2024/1689. I sådana fall bör det vara möjligt att begränsa tillämpningen av särskilda krav eller skyldigheter som fastställs i förordning (EU) 2024/1689 för att underlätta efterlevnad, minimera den administrativa bördan och dubbelarbete, samtidigt som den skyddsnivå som säkerställs genom den förordningen bibehålls. En sådan begränsning bör vara möjlig om, och i den utsträckning som, unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I fastställer krav som ger en likvärdig skyddsnivå för hälsa, säkerhet eller grundläggande rättigheter som kravet eller skyldigheten i fråga. Kommissionen bör ges befogenhet att anta delegerade akter för att komplettera den förordningen genom att identifiera sådana fall och specificera produkterna i fråga, de krav eller skyldigheter som kan begränsas samt villkoren för och omfattningen av eventuella begränsningar, för att säkerställa att den skyddsnivå som föreskrivs i förordning (EU) 2024/1689 inte sänks.

- (6) De flesta företag i unionen är små och medelstora företag, och majoriteten av dessa är mikroföretag och små företag. Företag som vuxit ur definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag, dvs. små midcapföretag, spelar en avgörande roll för unionens ekonomi. Jämfört med små och medelstora företag tenderar små midcapföretag att ha snabbare tillväxttakt, innovationsnivå och digitaliseringsnivå. När det gäller administrativ börda står de dock inför liknande utmaningar som små och medelstora företag, vilket leder till ett behov av proportionalitet i genomförandet av förordning (EU) 2024/1689 och av riktat stöd. För att möjliggöra en smidig övergång för små och medelstora företag till segmentet små midcapföretag är det viktigt att på ett enhetligt sätt ta itu med den inverkan som den förordningen kan få på deras verksamhet när de blivit små midcapföretag och måste följa de regler som gäller för stora företag. Förordning (EU) 2024/1689 föreskriver ett flertal åtgärder för småskaliga operatörer, vilka vid behov bör utökas till att även omfatta små midcapföretag, samtidigt som de övergripande målen och skyddsnivån enligt förordning (EU) 2024/1689 säkerställs. I syfte att förtydliga hur små och medelstora företag och små midcapföretag hanteras i förordning (EU) 2024/1689 är det nödvändigt att införa definitioner av små och medelstora företag och små midcapföretag och dessa bör motsvara de definitioner som fastställs i bilagan till kommissionens rekommendation 2003/361/EG⁶ respektive bilagan till kommissionens rekommendation (EU) 2025/1099/EU⁷.

⁶ Kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

⁷ Kommissionens rekommendation (EU) 2025/1099 av den 21 maj 2025 om definition av små midcapföretag (EUT L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj>).

- (7) Begreppet *säkerhetskomponent* är avgörande för klassificeringen av vissa AI-system som AI-system med hög risk enligt förordning (EU) 2024/1689. Begreppet bör därför inriktas på att endast omfatta AI-system som skulle kunna få en negativ inverkan på människors hälsa och säkerhet eller på egendom, i linje med den riskbaserade metoden i den förordningen. Definitionen i artikel 3.14 i förordning (EU) 2024/1689 ger inte den klarhet som krävs för att leverantörer av AI-system ska kunna avgöra om ett AI-system ska betraktas som en säkerhetskomponent, och riskerar därmed att utvidga klassificeringen av AI-system med hög risk på ett sätt som sträcker sig längre än vad som är motiverat på grundval av den riskbaserade metod som föreskrivs i den förordningen. Det är därför nödvändigt att ändra den definitionen. För det första är det nödvändigt att klargöra begreppet *säkerhetsfunktion*. Säkerhetsfunktionen bör vara ett avsett ändamål för systemet, vilket fastställs av systemleverantören. Ett AI-system fyller en säkerhetsfunktion om dess avsedda ändamål, enligt vad som fastställts av leverantören, är att förebygga eller minska risker för människors hälsa och säkerhet eller för egendom. Detta omfattar i synnerhet inte AI-system som är avsedda att enbart fullgöra funktioner som rör användarstöd, prestandaoptimering, tjänsteffektivitet, automatisering, bekvämlighet eller icke-säkerhetsrelaterade aspekter av kvalitetskontroll. Enbart det faktum att ett AI-system är integrerat i eller används inom en produkt som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning innebär inte i sig att det fyller en säkerhetsfunktion.

- (8) Enligt artikel 4 i förordning (EU) 2024/1689 är alla leverantörer och tillhandahållare av AI-system för närvarande skyldiga att säkerställa att deras personal har tillräcklig AI-kunnighet. Utveckling av AI-kunnighet som tar avstamp i utbildning och fortsätter i ett livslångt lärande är avgörande för att förse leverantörer, tillhandahållare och andra berörda personer med de färdigheter som krävs för att fatta välgrundade beslut om tillhandahållande av AI-system. De erfarenheter som berörda parter har delat med sig av visar emellertid att en lösning som inför stränga skyldigheter för att säkerställa en tillräcklig nivå av AI-kunnighet inte skulle vara lämplig för alla typer av leverantörer och tillhandahållare när det gäller att främja AI-kunnighet. Dessutom tyder data på att införandet av sådana skyldigheter medför en ytterligare efterlevnadsbörda, i synnerhet för mindre företag, trots att AI-kunnighet bör vara en strategisk prioritering – oavsett om det är en lagstadgad skyldighet och oavsett eventuella sanktioner. Med tanke på dessa uppgifter bör artikel 4 i förordning (EU) 2024/1689 ändras och föreskriva att leverantörer och tillhandahållare ska vidta åtgärder för att främja utvecklingen av AI-kunnighet hos sin personal och andra personer som för deras räkning arbetar med drift och användning av AI-system. Kommissionen och medlemsstaterna bör stödja och underlätta de insatser som görs av leverantörer och tillhandahållare av AI-system, däribland genom att erbjuda utbildningsmöjligheter, tillhandahålla informationsresurser och möjliggöra utbyte av god praxis och andra initiativ. När kommissionen och medlemsstaterna fullgör denna skyldighet kan de beakta de europeiska kompetensramarna, till exempel ramen för digital kompetens för medborgarna (DigComp) och ramen för AI-kunnighet i grundskole- och gymnasieutbildning. Europeiska styrelsen för artificiell intelligens (*styrelsen*) bör stödja kommissionen och medlemsstaterna genom att anta rekommendationer med gemensamma mål som ska uppnås för att uppfylla deras skyldigheter och säkerställa regelbundet utbyte mellan kommissionen och medlemsstaterna i frågan, medan alliansen för AI-tillämpningar bör möjliggöra diskussioner med samhället i stort.

- (9) Det är avgörande för allmänhetens intresse att bias upptäcks och korrigeras eftersom detta skyddar fysiska personer från de negativa konsekvenser som bias medför, däribland diskriminering. Därför tillhandahåller förordning (EU) 2024/1689 en rättslig grund för leverantörer av AI-system med hög risk att behandla särskilda kategorier av personuppgifter i vissa undantagsfall och med förbehåll för strikta skyddsåtgärder. Den rättsliga grunden är kopplad till dessa leverantörers skyldighet att införa metoder för att upptäcka, förebygga, förhindra och korrigera bias som sannolikt kommer att påverka människors hälsa och säkerhet, inverka negativt på grundläggande rättigheter eller leda till diskriminering som är förbjuden enligt unionsrätten. Bias som sannolikt kommer att få dessa effekter skulle dock också kunna orsakas av åtgärder som vidtas av tillhandahållare av AI-system med hög risk. Sådana bias skulle också kunna uppstå när det gäller andra AI-system eller AI-modeller. Till exempel kan bias i fråga om kvalificerings- eller riskgraderingsverktyg som används för att bedöma ansökningar om olika typer av offentliga tillstånd eller licenser begränsa rättigheter eller i praktiken hindra vissa grupper från att få tillgång till offentliga tjänster. Det finns därför ett betydande allmänintresse av att undantagsvis och när det är absolut nödvändigt tillåta att leverantörer och tillhandahållare av andra AI-system och AI-modeller och tillhandahållare av AI-system med hög risk behandlar särskilda kategorier av personuppgifter i syfte att upptäcka och korrigera bias.

Det är därför nödvändigt att utvidga den rättsliga grund som inrättats enligt förordning (EU) 2024/1689 till att omfatta dessa leverantörer och tillhandahållare. Denna rättsliga grund bör omfattas av samma begränsningar, villkor och skyddsåtgärder som gäller i enlighet med den befintliga artikel 10.5 i den förordningen, så att överensstämmelse säkerställs med artikel 9.2 g i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679⁸, artikel 10.2 g i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725⁹ och artikel 10 a i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/680¹⁰. För att göra det möjligt för leverantörer av AI-system med hög risk att lagligen genomföra verksamhet för upptäckt och korrigering av bias som förberedelse för att efterleva kraven för AI-system med hög risk, inbegripet artikel 10.2 f och g i förordning (EU) 2024/1689, bör den rättsliga grund som fastställs i artikel 4a i förordning (EU) 2024/1689 tillämpas från och med den dag då den förordningen börjar tillämpas.

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>)

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

¹⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/680 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behöriga myndigheters behandling av personuppgifter för att förebygga, förhindra, utreda, avslöja eller lagföra brott eller verkställa straffrättsliga påföljder, och det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av rådets rambeslut 2008/977/RIF (EUT L 119, 4.5.2016, s. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>).

- (10) I artikel 5 i förordning (EU) 2024/1689 förbjuds vissa användningsområden i AI-system som är särskilt skadliga och kränkande, strider mot vissa unionsvärden och kränker vissa grundläggande rättigheter. Artikel 5 ska fortlöpande ses över, såsom fastslås i artikel 112.1 i den förordningen. Mot bakgrund av den tekniska och samhällsliga utvecklingen sedan antagandet av den förordningen, inbegripet införandet och den utbredda användningen av AI-system som genererar intima bilder, videor, ljudmaterial och liknande material utan samtycke (*intimt material utan samtycke*) och material med sexuella övergrepp mot barn, är det nödvändigt att ändra artikel 5 i den förordningen.
- (11) Intimt material utan samtycke utgör sexuellt våld och övergrepp mot enskilda personer, särskilt kvinnor. AI-system som genererar eller manipulerar sådant material utgör en allvarlig risk för hälsa, säkerhet och grundläggande rättigheter, inbegripet brottsoffers mänskliga värdighet, personliga självständighet, integritet och privatliv, vilket kan medföra potentiellt allvarliga bestående psykiska skador och andra skador, och möjliggör övergrepp i stor skala. Spridningen av sådan teknik, som ofta beskrivs som *nudifieringsappar*, har skapat ett akut behov av ett uttryckligt förbud genom reglering. Material med sexuella övergrepp mot barn, inbegripet helt eller delvis syntetiskt material, utgör ett allvarligt hot mot barns säkerhet och grundläggande rättigheter. AI-system som genererar eller manipulerar sådant material utgör en allvarlig risk för den mänskliga värdigheten och barnets rättigheter och riskerar att normalisera, förstärka och vidmakthålla sexuellt våld mot barn. Följaktligen är en ändring av artikel 5 i förordning (EU) 2024/1689 nödvändig både för att skydda kvinnor, barn, andra personer och samhället från allvarligt skadliga metoder, och därigenom uppnå målen i den förordningen, och för att skapa klarhet för leverantörer och tillhandahållare när det gäller omfattningen av deras skyldigheter, och därigenom ta itu med utmaningarna i samband med genomförandet.

- (12) Det är nödvändigt att tydligt definiera förbudets tillämpningsområde, särskilt omfattningen av leverantörers och tillhandahållares skyldigheter. Detta förbud bör inte hindra leverantörer från att utveckla AI-systemens tekniska kapacitet att generera eller manipulera bilder, videor, ljud eller liknande material. När det gäller leverantörer bör förbudet begränsas till utsläppande på marknaden eller ibruktagande av AI-system som genererar eller manipulerar intimt material utan samtycke eller material med sexuella övergrepp mot barn i två fall. För det första bör det omfatta system som är avsedda att generera eller manipulera sådant material. För det andra bör det omfatta system där sådan generering eller manipulering är ett rimligen förutsebart och reproducerbart resultat och det inte finns några rimliga och adekvata tekniska säkerhetsåtgärder och andra skyddsåtgärder, med beaktande av rimligen förutsebart missbruk, för att på ett tillförlitligt sätt förhindra och vid behov korrigera detta resultat och korrigera observerat eller rapporterat missbruk, inbegripet kringgående av sådana åtgärder. Tekniska åtgärder och andra skyddsåtgärder för att förhindra generering av sådant material skulle kunna omfatta datarensning, träning på att avvisa förfrågningar, säker utformning av promptar och output-kontroller, körtidsbaserade skyddsräcken för promptar, innehållsklassificering och filtreringsmekanismer, användningsbegränsningar, mekanismer för upptäckt av missbruk samt mekanismer för anmälan och åtgärder. Sådana förebyggande åtgärder bör vara rimliga för det specifika AI-systemet och anses vara adekvata om de är anpassade till åtgärder som motsvarar den senaste utvecklingen och bevisligen förhindrar eller i varje enskilt fall i tillräcklig utsträckning minskar sannolikheten för att sådant material genereras eller manipuleras, med beaktande av känt och rimligen förutsebart missbruk, inbegripet rimligen förutsebart kringgående av de förebyggande åtgärderna utan betydande tekniska modifikationer. För leverantörer som behåller faktisk kontroll över AI-system, till exempel genom en plattform eller ett webbgränssnitt, skulle detta kunna inbegripa metoder för att följa och rapportera fall av missbruk i full överensstämmelse med unionens integritets- och dataskyddslagstiftning.

Vid observerat eller rapporterat kringgående av de förebyggande åtgärderna eller andra skyddsåtgärder bör adekvata korrigerande åtgärder vidtas, förutsatt att sådana åtgärder är rimliga, med beaktande av det specifika AI-systemet, inbegripet dess lanserings- och distributionsstrategi (såsom lanseringar av öppen källkod). När det gäller tillhandahållare bör användningen av ett AI-system förbjudas endast om tillhandahållaren använder ett AI-system i syfte att generera eller manipulera intimt material utan samtycke eller material med sexuella övergrepp mot barn. Detta inbegriper fall där en tillhandahållare använder eller missbrukar AI-system som släpps ut på marknaden eller tas i bruk och som saknar rimliga och adekvata förebyggande åtgärder, eller där en tillhandahållare kringgår de förebyggande åtgärderna eller för sådana ändamål använder lagliga AI-system som inte är avsedda att generera eller manipulera sådant material. Förbudet mot användning omfattar därför inte användning av ett AI-system för lagliga ändamål, såsom generering eller manipulering av annat material än intimt material utan samtycke eller material med sexuella övergrepp mot barn, inte ens i fall där AI-systemet saknar rimliga och adekvata skyddsåtgärder som borde ha införts av leverantören, och omfattar inte heller oavsiktlig generering eller manipulering av sådant innehåll. När det gäller förbudet avseende intimt material utan samtycke, om ett AI-system är avsett för generering eller manipulering av material som omfattas av detta förbud, bör åtgärder och andra skyddsåtgärder omfatta lämpliga metoder för distribution av AI-systemet vilka syftar till att möjliggöra tillförlitlig insamling och förevisning av den avbildade personens samtycke till sådan generering eller manipulering, i enlighet med förordning (EU) 2016/679.

Förbudet avseende intimt material utan samtycke bör begränsas till verklighetstroga avbildningar av intima kroppsdelar, särskilt könsorgan, blygdregion, anus, blottade skinkor eller blottade kvinnobröst, bröstvårtor eller vårtgårdar, eller av sexuellt explicita handlingar. Denna ”realism” avser avbildning av personens ansikte, röst eller kropp på ett trovärdigt verklighetsnära sätt, oavsett hur realistiskt sammanhanget är för avbildningen och oavsett om den helt motsvarar den avbildade personens faktiska röst eller utseende. Omvänt utesluts tecknade eller fysiskt omöjliga avbildningar av en persons kropp. Förbudet avseende intimt material utan samtycke påverkar inte genereringen eller manipuleringen av andra former av nakenmaterial, såsom material som inte avbildar identifierbara fysiska personer, realistiska delvis nakna avbildningar där intima kroppsdelar inte är synliga eller där sexuellt explicita handlingar inte avbildas, eller icke-realistiska konstnärliga nakenverk som inte realistiskt avbildar identifierbara fysiska personer som ägnar sig åt sexuellt explicita handlingar eller avbildar deras intima kroppsdelar. Det omfattar inte heller generativa AI-tillämpningar där intima kroppsdelar inte exponeras eller, om de exponeras, att den avbildade personens frivilliga, specifika, informerade, otvetydiga och uttryckliga samtycke getts (exempelvis virtuella *provningsappar* och medicinska tillämpningar, såsom medicinska anatomiska simuleringar och mammografi). Detta förbud utesluter inte användning i undantagsfall av AI-system som genererar eller manipulerar nakenavbildningar av en identifierbar persons intima kroppsdelar, i enlighet med lagstiftning om grundläggande rättigheter, inbegripet dataskyddslagstiftning, och tillämplig medicinsk lagstiftning, för medicinsk diagnos och behandling från sjukvårdspersonals sida om den berörda personen inte kan ge sitt samtycke (till exempel i en nödsituation).

Slutligen omfattar inte förbudet mot att *manipulera* intimt material utan samtycke fall där befintligt intimt material manipuleras på ett sätt som inte ökar exponeringen för några avbildade intima kroppsdelar eller ändrar karaktären hos en avbildad sexuellt explicit handling, till exempel enbart förbättring av en befintlig bild som avbildar intima kroppsdelar eller en video som avbildar sexuellt explicita handlingar, såsom att ändra bakgrunden, lägga till en textrubrik eller förbättra kontrasten eller ljusstyrkan. Omvänt omfattas all manipulering av material, inbegripet material som redan avbildar intima kroppsdelar eller sexuellt explicita handlingar, som ökar exponeringsnivån för avbildade intima kroppsdelar eller ändrar karaktären hos en avbildad sexuellt explicit handling, av detta förbuds tillämpningsområde.

- (13) Förbudet mot material med sexuella övergrepp mot barn bör inte förhindra att ett AI-system släpps ut på marknaden, tas i bruk eller används om ett försvar beträffande *olovligen* är tillämpligt enligt nationell rätt i den mening som avses i artikel 5.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/93/EU¹¹. Detta inbegriper verksamhet som bedrivs inom ramen för nationella rättsliga befogenheter, såsom legitim generering, eller manipulering av material med sexuella övergrepp mot barn genom myndigheternas försorg i syfte att genomföra straffrättsliga förfaranden eller förebygga, upptäcka eller utreda brott, samt legitim användning av AI-systemet i samband med redteaming- och utvärderingsverksamhet i syfte att bedöma systemets efterlevnad av det förbud som fastställs i denna förordning.

¹¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/93/EU av den 13 december 2011 om bekämpande av sexuella övergrepp mot barn, sexuell exploatering av barn och barnpornografi samt om ersättande av rådets rambeslut 2004/68/RIF (EUT L 335, 17.12.2011, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/93/oj>).

- (14) Dessa förbud utgör motiverade ingrepp i yttrande- och informationsfriheten och näringsfriheten. De eftersträvar mål av allmänt intresse och skyddar andras rättigheter och friheter, inbegripet de som anges i artiklarna 1, 3.1, 4, 7, 8, 21, 23 och 24 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (stadgan). De är noggrant skraddarsydda. När det gäller intimt material är de begränsade till realistiska avbildningar av identifierbara fysiska personer och till fall där AI-systemet används för att öka graden av nakenhet eller av hur explicit materialet är, och undantar generering eller manipulering med personens samtycke. Dessutom är de begränsade till att kräva att leverantörer vidtar *rimliga och adekvata* åtgärder och skyddsåtgärder när det gäller system som inte är avsedda att generera eller manipulera det förbjudna materialet. De är också anpassade till befintlig unionsrätt, inbegripet direktiv 2011/93/EU och Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2024/1385¹². Ingreppen är förenliga med det väsentliga innehållet i artiklarna 11 och 16 i stadgan, är föreskrivna i lag och är proportionella.
- (15) De handlingar som omfattas av dessa förbud kan också strida mot annan lag, inbegripet straffrätt. Förbuden utesluter inte lagföring enligt sådan lag. I den mån en överträdelse av förbuden kan leda till åläggande av sanktioner av straffrättslig karaktär, som kan fastställas enligt artikel 99.1 i förordning (EU) 2024/1689, och i den mån samma beteende bestraffas enligt straffrätten, inbegripet straffrätt som omfattas av tillämpningsområdet för direktiven 2011/93/EU och (EU) 2024/1385, är medlemsstaterna dock skyldiga att säkerställa respekten för principen *ne bis in idem* i enlighet med stadgan.

¹² Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2024/1385 av den 14 maj 2024 om bekämpning av våld mot kvinnor och våld i nära relationer (EUT L, 2024/1385, 24.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1385/oj>).

- (16) Förbuden påverkar inte de rättsmedel som enligt nationell rätt finns tillgängliga för enskilda i syfte att skydda deras grundläggande rättigheter, inbegripet deras rätt till sina avbildningar, integritet och mänsklig värdighet.
- (17) I syfte att säkerställa överensstämmelse, undvika dubbelarbete och minimera den administrativa bördan i förhållande till förfarandet för att utse anmälda organ enligt förordning (EU) 2024/1689 och samtidigt bibehålla samma granskningsnivå bör en enda ansökan och ett samlat bedömningsförfarande göras tillgängliga för nya organ för bedömning av överensstämmelse och anmälda organ som utses enligt unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till förordning (EU) 2024/1689, exempelvis enligt Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/745¹³ och (EU) 2017/746¹⁴, om en sådan ansökan och ett sådant förfarande har fastställts enligt unionens harmoniseringslagstiftning. Förfarandet med en enda ansökan och ett samlat bedömningsförfarande syftar till att underlätta, stödja och påskynda utseendeförfarandet i enlighet med förordning (EU) 2024/1689 och samtidigt säkerställa efterlevnad av de krav som är tillämpliga på anmälda organ i enlighet med den förordningen och unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till den. Det samlade bedömningsförfarandet bör genomföras med avseende på de berörda myndigheternas uppgifter och ansvarsområden. Dessutom bör det klargöras att ett organ för bedömning av överensstämmelse som utses enligt mer än en rättsakt i unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I endast bör behöva ansöka en gång för att utses enligt den här förordningen.

¹³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

- (18) För att säkerställa att förordning (EU) 2024/1689 tillämpas smidigt och är konsekvent behöver förordningen ändras. En teknisk ändring av artikel 43.3 första stycket i förordning (EU) 2024/1689 bör göras för att anpassa kraven för bedömning av överensstämmelse till kraven på leverantörer av AI-system med hög risk i artikel 16 i den förordningen. Dessutom bör det tydliggöras att om en leverantör av ett AI-system med hög risk omfattas av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till förordning (EU) 2024/1689 och bedömningen av överensstämmelse utökas till efterlevnad av kvalitetsstyrningssystemet i den förordningen och sådan unionsharmoniseringslagstiftning, bör leverantören kunna inkludera aspekter som rör kvalitetsstyrningssystem enligt den förordningen som en del av kvalitetsstyrningssystemen enligt sådan unionsharmoniseringslagstiftning, i enlighet med artikel 17.3 i förordning (EU) 2024/1689. Artikel 43.3 andra stycket i den förordningen bör ändras för att förtydliga att anmälda organ som har anmälts enligt unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till förordning (EU) 2024/1689 och vars syfte är att bedöma AI-system med hög risk som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till den förordningen bör ha befogenhet att bedöma överensstämmelsen hos AI-system med hög risk på vissa villkor under 18 månader från och med den ... [den dag då denna förordning träder i kraft]. Denna ändring påverkar inte tillämpningen av artikel 28 i förordning (EU) 2024/1689, vilket innebär att organ för bedömning av överensstämmelse som vill utses och anmälas enligt den förordningen kan lämna in en ansökan när som helst under och efter dessa 18 månader. Dessutom bör förordning (EU) 2024/1689 ändras för att förtydliga att om ett AI-system med hög risk omfattas av både unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till förordning (EU) 2024/1689 och av något av de användningsfall som förtecknas i bilaga III till den förordningen bör leverantören följa det relevanta förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt vad som krävs i den relevanta harmoniseringslagstiftningen.

- (19) Förordning (EU) 2024/1689 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2847¹⁵ kompletterar varandra så att säkerheten och cybersäkerheten för produkter med digitala element säkerställs. I artikel 12 i förordning (EU) 2024/2847 föreskrivs att när AI-system med hög risk och processer som införts av tillverkare uppfyller de väsentliga cybersäkerhetskrav som anges i förordning (EU) 2024/2847 bör de anses uppfylla de cybersäkerhetskrav som fastställs i artikel 15 i förordning (EU) 2024/1689 i den mån som dessa krav omfattas av den EU-försäkran om överensstämmelse, eller delar av den, som utfärdats enligt förordning (EU) 2024/2847. För att förbättra synligheten för samspelet mellan förordning (EU) 2024/1689 och förordning (EU) 2024/2847 bör regeln i artikel 12 i förordning (EU) 2024/2847 också återspeglas i förordning (EU) 2024/1689. Samverkan mellan de två instrumenten bör inte påverkas.

¹⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2847 av den 23 oktober 2024 om övergripande cybersäkerhetskrav för produkter med digitala element och om ändring av förordningarna (EU) nr 168/2013 och (EU) 2019/1020 och direktiv (EU) 2020/1828 (cyberresiliensförordningen) (EUT L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).

- (20) I enlighet med artikel 6.1 i förordning (EU) 2024/1689 klassificeras AI-system som AI-system med hög risk om ett AI-system som är en komponent i en produkt som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till den förordningen är en säkerhetskomponent och den produkten kräver en tredjepartsbedömning av överensstämmelse. Kravet på att en sådan produkt måste kräva en tredjepartsbedömning av överensstämmelse påverkar dock inte tillverkarens val när det gäller förfarandet för bedömning av överensstämmelse för en sådan produkt. Om unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I gör det möjligt att välja ett förfarande för bedömning av överensstämmelse baserat på harmoniserade standarder bland förfarandena för bedömning av överensstämmelse, är denna möjlighet fortfarande tillämplig även på produkter i vilka ett AI-system med hög risk är inbyggt. Artikel 6.1 i förordning (EU) 2024/1689 bör inte tolkas som ett krav på att produkter i vilka ett AI-system med hög risk är inbyggt automatiskt ska genomgå en tredjepartsbedömning av överensstämmelse som inbegriper ett anmält organ. Om denna möjlighet föreskrivs i unionens harmoniseringslagstiftning kan leverantören av den produkt i vilken AI-systemet med hög risk är inbyggt fortsätta att förlita sig på harmoniserade standarder för att uppfylla kraven i unionens harmoniseringslagstiftning och förordning (EU) 2024/1689 som ett förfarande för bedömning av överensstämmelse.

- (21) För att öka konkurrenskraften och innovationen är det viktigt att stödja ekonomiska aktörer som är skyldiga att samtidigt uppfylla dels de krav eller skyldigheter som anges i kapitel III avsnitten 2 och 3 i förordning (EU) 2024/1689, dels de relevanta krav och skyldigheter som fastställs i unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I till den förordningen. För att stödja och förenkla sådana ekonomiska aktörers sätt att följa regelverket bör kommissionen utan oskäligt dröjsmål begära att de europeiska standardiseringsorganisationerna utarbetar standardiseringsprodukter, inbegripet, när så är lämpligt, harmoniserade standarder. Dessa standardiseringsprodukter bör baseras på de harmoniserade standarder som offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som ger presumtion om överensstämmelse med kraven eller skyldigheterna i förordning (EU) 2024/1689, samt på alla relevanta harmoniserade standarder som offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som ger en presumtion om överensstämmelse med de relevanta krav eller skyldigheter som fastställs i unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I till den förordningen. Sådana standardiseringsprodukter bör bidra till att minska rättsosäkerheten, undvika onödigt dubbelarbete när det gäller bedömning av överensstämmelse, testning, dokumentation och rapporteringsskyldigheter samt sänka efterlevnadskostnaderna, särskilt för små och medelstora företag och uppstartsföretag. Utveckling i rätt tid av sådana produkter är avgörande för att förse ekonomiska aktörer med praktiskt genomförbara och tillförlitliga tekniska lösningar, stärka rättssäkerheten och underlätta utsläppande på marknaden, ibruktagande och användning av AI-system i enlighet med den här förordningen och med unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I till den förordningen.

- (22) För att effektivisera efterlevnaden och minska de därmed sammanhängande kostnaderna bör registrering av AI-system som avses i artikel 6.3 i förordning (EU) 2024/1689 i EU-databasen enligt artikel 49.2 i den förordningen förenklas genom att det innehåll som krävs enligt bilaga VIII till den förordningen effektiviseras. Även om det fortfarande är avgörande för en effektiv marknadskontroll och offentlig ansvarsskyldighet att sådana AI-system registreras i EU-databasen bör registreringskraven förenklas och göras mer proportionella. Denna förenkling skulle skapa en bättre balans utan att undergräva det skydd som föreskrivs i förordning (EU) 2024/1689. Sådana AI-system är inte att betrakta som AI-system med hög risk under vissa förutsättningar, nämligen i fall då de inte utgör en betydande risk för skada på människors hälsa, säkerhet eller grundläggande rättigheter. Dessutom är en leverantör som tillämpar artikel 6.3 i förordning (EU) 2024/1689 fortfarande skyldig att dokumentera sin bedömning innan AI-systemet släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Nationella behöriga myndigheter bör kunna begära denna bedömning.
- (23) Artiklarna 57, 58 och 60 i förordning (EU) 2024/1689 bör ändras för att ytterligare stärka samarbetet på unionsnivå om regulatoriska sandlådor för AI, främja tydlighet och enhetlighet vad gäller styrningen av regulatoriska sandlådor för AI och utöka omfattningen av testning under verkliga förhållanden utanför regulatoriska sandlådor för AI till att även gälla för AI-system med hög risk som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I till den förordningen. För att möjliggöra förenkling av förfarandet för projekt som sker under tillsyn i de regulatoriska sandlådorna för AI och som även omfattar testning under verkliga förhållanden bör planen för testning under verkliga förhållanden i tillämpliga fall integreras i den sandlådeplan som leverantörer eller potentiella leverantörer och den behöriga myndigheten kommit överens om.

- (24) Det är även lämpligt att föreskriva en möjlighet för Europeiska byrån för artificiell intelligens (AI-byrån) att inrätta en regulatorisk sandlåda för AI på unionsnivå för AI-system som omfattas av artikel 75.1 i förordning (EU) 2024/1689. För att säkerställa samstämmighet, rättssäkerhet och en effektiv fördelning av tillsynsansvaret mellan unionsnivå och nationell nivå bör tillämpningsområdet för den regulatoriska sandlådan för AI på unionsnivå definieras tydligt för att undvika överlappning med nationella regulatoriska sandlådor för AI som inrättats enligt den förordningen. För att främja innovation och underlätta användningen av AI bör små och medelstora företag, inbegripet uppstartsföretag, och små midcapföretag ges prioriterad tillgång till de regulatoriska sandlådor för AI som inrättats av AI-byrån.
- (25) Dessutom bör bestämmelserna om samarbete mellan relevanta behöriga myndigheter för driften av en regulatorisk sandlåda för AI förtydligas för att säkerställa att de fungerar ändamålsenligt. Därför bör kommissionens befogenhet att anta genomförandeakter som specificerar de närmare arrangemangen för inrättande, utveckling, genomförande, drift och tillsyn av regulatoriska sandlådor för AI utvidgas till att även omfatta styrningsaspekter av sådana sandlådor. Om regulatoriska sandlådor för AI inbegriper innovativa AI-system som behandlar personuppgifter eller på annat sätt faller inom tillsynsområdet för andra nationella myndigheter eller behöriga myndigheter som tillhandahåller eller stöder åtkomst till data, bör de relevanta behöriga tillsynsmyndigheterna dessutom knytas till driften av den regulatoriska sandlådan för AI och involveras i tillsynen över dessa aspekter så långt deras respektive uppgifter och befogenheter sträcker sig.

- (26) I syfte att främja innovation är det även lämpligt att utöka omfattningen av testning under verkliga förhållanden utanför regulatoriska sandlådor för AI enligt artikel 60 i förordning (EU) 2024/1689, som för närvarande är tillämplig på sådana AI-system med hög risk som förtecknas i bilaga III till den förordningen, och göra det möjligt för leverantörer och potentiella leverantörer av AI-system med hög risk som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I till den förordningen att även testa sådana system under verkliga förhållanden, förutsatt att tillräckliga skyddsåtgärder vidtas. Detta påverkar inte tillämpningen av annan unionsrätt eller nationell rätt som rör testning under verkliga förhållanden av AI-system med hög risk som är relaterade till produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning.
- (27) Det är också lämpligt att säkerställa att det är möjligt att under verkliga förhållanden testa AI-system med hög risk som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt B i bilaga I till förordning (EU) 2024/1689. Dessa system omfattas av kraven och förfarandena i relevant sektorslagstiftning och omfattas för de flesta ändamål inte direkt av den förordningen. Dessa sektorsspecifika rättsakter kommer i sinom tid att inbegripa krav som motsvarar de krav som anges i artiklarna 8–15 i den förordningen. Det är därför lämpligt att säkerställa att medlemsstaterna kan tillåta testning under verkliga förhållanden av dessa AI-system i syfte att bedöma och kontrollera huruvida de överensstämmer med kraven i artiklarna 8–15 i den förordningen. Om medlemsstaterna beslutar att tillåta sådan testning bör de enligt den förordningen vara skyldiga att anta ramar med detaljerade krav för sådan testning. Den förordningen bör föreskriva de väsentliga delar som ska ingå i sådana ramar. När medlemsstaterna utformar sådana ramar bör de säkerställa en hög skyddsnivå för fysiska personers hälsa, säkerhet och grundläggande rättigheter. Innan medlemsstaterna genomför ramen bör de anmäla den till kommissionen. Testning under verkliga förhållanden bör överensstämma med den relevanta unionsharmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt B i bilaga I till förordning (EU) 2024/1689, inbegripet eventuella tillämpliga bestämmelser om testning. Detta bör dock inte påverka tillämpningen av den nya artikeln om testning under verkliga förhållanden.

- (28) Genom artikel 63 i förordning (EU) 2024/1689 ges mikroföretag som är leverantörer av AI-system med hög risk möjlighet att efterleva kravet på att inrätta ett kvalitetsstyrningssystem på ett förenklat sätt. I syfte att förenkla efterlevnaden för fler innovatörer bör den möjligheten utökas till att omfatta alla små och medelstora företag, inbegripet uppstartsföretag.
- (29) Mot bakgrund av AI-byråns viktiga roll för en effektiv och samordnad styrning av förordning (EU) 2024/1689, som förstärks ytterligare genom den här förordningen, och utan att det påverkar nästa fleråriga budgetram eller budgetförfarandet, bör kommissionen anslå tillräckliga mänskliga, finansiella och tekniska resurser till AI-byrån för att säkerställa att den på ett effektivt sätt och inom rimliga tidsramar kan utföra sina uppgifter i samband med genomförandet av förordning (EU) 2024/1689, inbegripet tilldelning av ett tillräckligt antal fast anställda med djupgående kompetens och teknisk expertis.
- (30) Artikel 69 i förordning (EU) 2024/1689 bör ändras för att förenkla den vetenskapliga panelens struktur för avgifter. Om medlemsstaterna anlitar panelens experter bör de avgifter som de kan åläggas att betala dem motsvara den ersättning som åligger kommissionen att betala i liknande situationer.

- (31) I syfte att stärka styrningssystemet för AI-system är det nödvändigt att förtydliga AI-byråns roll vad gäller övervakning och tillsyn av att sådana AI-system är förenliga med förordning (EU) 2024/1689. Kommissionen har exklusiv befogenhet när det gäller AI-modeller för allmänna ändamål enligt artikel 88 i den förordningen. För att öka samstämmigheten, tydligheten och effektiviteten, och mot bakgrund av räckvidden och effekterna av AI-system som är kopplade till dessa befogenheter, bör omfattningen av AI-byråns exklusiva befogenhet att övervaka system finslipas. I synnerhet bör AI-byrån ha exklusiv befogenhet över AI-system som bygger på AI-modeller för allmänna ändamål, inte endast i de fall där både systemet och modellen har utvecklats av samma leverantör, utan även där de har utvecklats av leverantörer som ingår i samma företag. I vissa fall, särskilt när det finns särskild sektorsspecifik tillsyn, bör ansvaret dock ligga kvar hos den relevanta nationella behöriga myndigheten. Vissa undantag bör därför fastställas. Den personkrets som har denna exklusiva befogenhet bör utvidgas till att omfatta leverantörerna av dessa AI-system och tillhandahållarna av dem inom samma företag. Andra tillhandahållare bör fortsätta att omfattas av nationell tillsyn och efterlevnadskontroll. Vidare innefattar detta inte AI-system som släpps ut på marknaden, tas i bruk eller används av unionens institutioner, byråer eller organ, som står under tillsyn av Europeiska datatillsynsmannen enligt artikel 74.9 i förordning (EU) 2024/1689.

- (32) Dessutom, med beaktande av det befintliga systemet för tillsyn och kontroll av efterlevnaden enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2065¹⁶, är det lämpligt att ge kommissionen en behörig marknadskontrollmyndighets befogenheter enligt förordning (EU) 2024/1689 för fall då ett AI-system räknas som en mycket stor onlineplattform eller en mycket stor onlinesökmotor i enlighet med förordning (EU) 2022/2065, eller för fall då det är inbyggt i en sådan plattform eller sökmotor. Detta bör bidra till att säkerställa att kommissionens befogenheter avseende tillsyn och kontroll av efterlevnaden enligt förordning (EU) 2024/1689 och förordning (EU) 2022/2065, samt de befogenheter som är tillämpliga på AI-modeller för allmänna ändamål som är inbyggda i sådana plattformar eller sökmotorer, utövas på ett enhetligt och ändamålsenligt sätt. Detta är också lämpligt mot bakgrund av betydelsen av sådana plattformar och sökmotorer, med hänsyn till deras räckvidd, inverkan och potential att orsaka komplexa och stora samhälleliga skador. Den personkrets som har denna exklusiva befogenhet bör utvidgas till att omfatta leverantörerna av dessa AI-system och tillhandahållarna av dem inom samma företag. När det gäller AI-system som är inbyggda i eller som räknas som mycket stora onlineplattformar eller onlinesökmotorer utgörs de första leden i bedömningen av dessa AI-system av riskbedömning, riskbegränsande åtgärder och revisionsskyldigheter enligt vad som föreskrivs i artiklarna 34, 35 och 37 i förordning (EU) 2022/2065, utan att det påverkar AI-byråns befogenheter att i efterhand undersöka och kontrollera bristande efterlevnad av reglerna i förordning (EU) 2024/1689.

¹⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2065 av den 19 oktober 2022 om en inre marknad för digitala tjänster och om ändring av direktiv 2000/31/EG (förordningen om digitala tjänster) (EUT L 277, 27.10.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

Vad gäller analysen av riskbedömningen, de riskbegränsande åtgärderna och revisionerna kan de kommissionsavdelningar som är ansvariga för kontrollen av efterlevnaden av förordning (EU) 2022/2065 be om AI-byråns synpunkter på resultatet av en eventuell tidigare eller parallell riskbedömning som genomförts i enlighet med förordning (EU) 2024/1689 och på tillämpligheten avseende förbuden enligt förordning (EU) 2024/1689. Dessutom bör AI-byrån och de behöriga nationella myndigheterna, i enlighet med förordning (EU) 2024/1689, samordna sina efterlevnadsåtgärder med behöriga myndigheter för tillsyn och kontroll av efterlevnaden av förordning (EU) 2022/2065, inbegripet kommissionen, i syfte att säkerställa att principerna om lojalt samarbete, proportionalitet och *ne bis in idem* respekteras samtidigt som information som erhållits enligt den ena förordningen kan användas i syfte att utöva tillsyn eller kontrollera efterlevnaden av den andra, under förutsättning att det berörda företaget samtycker till det. Dessa myndigheter bör i synnerhet utbyta synpunkter regelbundet och ta i beaktande, för sina respektive behörighetsområden, eventuella sanktionsavgifter och sanktioner som påförts samma leverantör för samma beteende genom ett lagakraftvunnet beslut i förfaranden kopplade till en överträdelse av andra unionsregler eller nationella regler, i syfte att säkerställa att de övergripande sanktionsavgifter och sanktioner som påförs är proportionella och motsvarar överträdelsens allvarlighetsgrad.

- (33) Vid tillsyn och kontroll av efterlevnaden av skyldigheter beträffande de AI-system som omfattas av dess befogenhet har AI-byrån samma roll och ansvar som en marknadskontrollmyndighet enligt förordning (EU) 2024/1689. Det är därför nödvändigt att AI-byrån har alla de befogenheter och ansvarsområden som marknadskontrollmyndigheterna har enligt den förordningen och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020¹⁷ (*de allmänna befogenheterna*). Dessa bör säkerställa en lämplig och effektiv kontroll av efterlevnaden av de krav och skyldigheter som fastställs i förordning (EU) 2024/1689. Det är dock nödvändigt att specificera, komplettera och avgränsa vissa väsentliga delar och andra aspekter av de allmänna befogenheterna samt deras skyddsåtgärder (*de specificerande bestämmelserna*). I synnerhet är det nödvändigt att fastställa bestämmelser som reglerar förhållandet mellan AI-byrån och nationella myndigheter, bestämmelser som specificerar, kompletterar och begränsar befogenheterna att begära information och genomföra inspektioner på plats, bestämmelser om utredningar, inbegripet möjligheten att göra åtaganden bindande samt bestämmelser som specificerar och begränsar befogenheten att konstatera bristande efterlevnad, samt ålägga sanktionsavgifter och viten. Om en typ av allmän befogenhet har specificerats på detta sätt får AI-byrån inte kringgå villkoren och gränserna för dessa befogenheter genom att stödja sig på en relaterad allmän befogenhet. Omvänt kan AI-byrån stödja sig på vissa typer av allmänna befogenheter som inte specificerats och fastställts med avseende på AI-byrån, såsom befogenheten att anta åtgärder som avses i artikel 16.3 i förordning (EU) 2019/1020. Om det är nödvändigt för ett korrekt genomförande av förordning (EU) 2024/1689 bör kommissionen kunna anta genomförandeakter som närmare fastställer reglerna och förfarandena för tillämpningen av preskriptionstider och tillgången till ärendehandlingar samt det förhandlade utlämnandet av information. Vid utövandet av samtliga dessa befogenheter måste AI-byrån följa stadgan. Dessutom omfattas AI-byrån av de skyddsåtgärder och det skydd för grundläggande rättigheter som fastställs i de specificerande bestämmelserna.

¹⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

- (34) Utöver dessa processuella skyddsåtgärder och garantier för grundläggande rättigheter bör de processuella rättigheter som föreskrivs i artikel 18 i förordning (EU) 2019/1020 gälla i tillämpliga delar för leverantörer av AI-system, utan att det påverkar mer specifika processuella rättigheter som föreskrivs i förordning (EU) 2024/1689. När nationella marknadskontrollmyndigheter, genom den gemensamma kontaktpunkten, begär att AI-byrån vidtar tillsyns- och efterlevnadskontrollåtgärder med avseende på AI-system som står under dess exklusiva tillsyn bör AI-byrån senast fyra månader efter mottagandet av denna begäran informera den gemensamma kontaktpunkten om sin avsikt att utöva sina tillsyns- och efterlevnadskontrollbefogenheter eller om skälen till att den inte utövar sina befogenheter. Om AI-byrån beslutar att utöva sina tillsyns- och efterlevnadskontrollbefogenheter bör den också informera den gemensamma kontaktpunkten om det slutliga utfallet av sådana förfaranden samt om mellanliggande utveckling som AI-byrån anser ha en betydande inverkan på utredningen, inbegripet beslutet att inleda förfaranden, ålägga en sanktionsavgift och dra tillbaka eller återkalla AI-systemet från marknaden.
- (35) För att möjliggöra tillträde till unionsmarknaden för AI-system som står under AI-byråns tillsyn enligt artikel 75 i förordning (EU) 2024/1689 och som omfattas av tredjepartsbedömning av överensstämmelse bör kommissionen ansvara för att genomföra bedömningar av överensstämmelse före utsläppandet på marknaden av sådana system.

- (36) Artikel 77 och därtill relaterade bestämmelser i förordning (EU) 2024/1689 utgör en viktig styrningsmekanism eftersom syftet med dem är att myndigheter eller organ som ansvarar för att kontrollera efterlevnaden eller utöva tillsynen avseende unionsrätt som syftar till att skydda grundläggande rättigheter ska ha möjlighet att fullgöra sitt mandat under vissa förutsättningar, samtidigt som samarbete främjas med marknadskontrollmyndigheter som ansvarar för tillsyn och kontroll av efterlevnaden av den förordningen. Det är nödvändigt att förtydliga omfattningen av ett sådant samarbete samt vilka offentliga myndigheter eller organ som gynnas av det. I syfte att förstärka samarbetet bör det förtydligas att begäranden om tillgång till information och dokumentation bör göras till den behöriga marknadskontrollmyndigheten, vilken bör svara på sådana begäranden utan oskäligt dröjsmål, och att de berörda myndigheterna eller organen bör ha en ömsesidig skyldighet att samarbeta. Det bör klargöras att dessa bestämmelser inte påverkar de behörigheter, uppgifter eller befogenheter eller det oberoende som tillkommer de relevanta nationella offentliga myndigheterna eller organen enligt deras uppdrag. I synnerhet begränsar dessa bestämmelser inte de befogenheter som dessa myndigheter och organ har att begära information enligt annan unionsrätt eller nationell rätt. Därmed behåller dessa myndigheter och organ alla befogenheter de har att direkt begära information från operatörer enligt sitt uppdrag eller enligt unionsrätt eller nationell rätt.

- (37) De krav för AI-system med hög risk som fastställs i förordning (EU) 2024/1689 behandlar specifika inneboende risker i AI-system, inbegripet bias, oförutsägbart modellbeteende, dålig robusthet eller noggrannhet, sårbarheter för angrepp från tredje parter och bristande transparens i AI-systemet. Genom att hantera AI-specifika risker kompletterar den förordningen de krav som fastställs i unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I till den förordningen, utan att överlappa dem. I förordning (EU) 2024/1689 föreskrivs mekanismer för ekonomiska aktörer så att bördan för regelefterlevnad kan minimeras. I synnerhet artikel 8.2 om samverkan med sektorsspecifik lagstiftning, artikel 9.10 om riskhantering och artikel 17.3 om kvalitetsstyrning gör det möjligt för ekonomiska aktörer att, när så är nödvändigt och lämpligt, integrera en bedömning av AI-specifika risker i befintliga risk- och kvalitetsledningssystem. Enligt artikel 40 i förordning (EU) 2024/1689 ska kommissionen dessutom specificera att harmoniserade standarder som utarbetats enligt den förordningen ska överensstämma med standarder som utarbetats enligt unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I till den förordningen. Kommissionen bör tillhandahålla riktlinjer för att hjälpa ekonomiska aktörer som driver AI-system med hög risk som omfattas av bilaga I till förordning (EU) 2024/1689 att efterleva den förordningen, bland annat genom att ge vägledning om tillämpningen av artiklarna 8.2, 9.10 och 17.3 i den förordningen som mekanismer för att minimera efterlevnadsbördan, i linje med principerna om komplementaritet och proportionalitet. Dessa riktlinjer bör offentliggöras senast den 1 augusti 2027.

- (38) För att ge leverantörer av generativa AI-system som omfattas av den märkningsskyldighet som fastställs i artikel 50.2 i förordning (EU) 2024/1689 tillräckligt med tid för att anpassa sina metoder inom rimlig tid utan att störa marknaden är det lämpligt att införa en övergångsperiod på fyra månader för leverantörer som har släppt ut sina system på marknaden före den 2 augusti 2026.
- (39) För att ge leverantörer av AI-system med hög risk tillräckligt med tid och för att förtydliga vilka regler som är tillämpliga på AI-system som redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk innan de relevanta bestämmelserna i förordning (EU) 2024/1689 har börjat tillämpas är det lämpligt att förtydliga omfattningen av den anståndsperiod som anges i artikel 111.2 i den förordningen. Vid tillämpning av artikel 111.2 bör anståndsperioden tillämpas om typen och modellen av AI-system redan har släppts ut på marknaden. Detta innebär att om åtminstone en enskild enhet i AI-systemet med hög risk lagligen har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk innan det datum som anges i artikel 111.2 omfattas andra enskilda enheter av samma typ och modell av AI-systemet med hög risk av den anståndsperiod som anges i artikel 111.2 och får därmed fortsätta att släppas ut, göras tillgängliga eller tas i bruk på unionsmarknaden utan några ytterligare skyldigheter, krav eller behov av ytterligare certifiering, så länge utformningen av det AI-systemet med hög risk förblir oförändrad. Vid tillämpning av den anståndsperiod som avses i artikel 111.2 är den avgörande faktorn det datum då den första enheten av den typen och modellen av AI-systemet med hög risk släpptes ut på marknaden eller togs i bruk på unionsmarknaden för första gången. Alla betydande förändringar av utformningen av det AI-systemet efter det datum som anges i artikel 111.2 bör utlösa skyldigheten för leverantören att till fullo efterleva alla relevanta bestämmelser i den förordningen som är tillämpliga för AI-system med hög risk, inbegripet kraven för bedömning av överensstämmelse.

- (40) I artikel 113 i förordning (EU) 2024/1689 fastställs de datum då den förordningen träder i kraft och börjar tillämpas, i synnerhet att det datum då den allmänt sett börjar tillämpas är den 2 augusti 2026. För de skyldigheter avseende AI-system med hög risk som fastställs i avsnitten 1, 2 och 3 i kapitel III i förordning (EU) 2024/1689 har den försenade tillgängligheten av standarder, gemensamma specifikationer och alternativ vägledning samt det försenade inrättandet av nationella behöriga myndigheter lett till utmaningar som äventyrar den faktiska tillämpningen av dessa skyldigheter och som riskerar att medföra en betydande ökning av genomförandekostnaderna på ett sätt som inte kan motivera att det ursprungliga tillämpningsdatumet, dvs. den 2 augusti 2026, bibehålls. Det är därför lämpligt att tillämpningsdatumet för kapitel III avsnitten 1, 2 och 3 fastställs till den 2 december 2027 för AI-system som klassificeras som AI-system med hög risk enligt artikel 6.2 och bilaga III, och till den 2 augusti 2028 för AI-system som klassificeras som AI-system med hög risk enligt artikel 6.1 och bilaga I. Skillnaden mellan tillämpningsdatumen för reglerna avseende AI-system som klassificeras som AI-system med hög risk enligt artikel 6.2 och bilaga III respektive artikel 6.1 och bilaga I till den förordningen är i linje med skillnaden mellan de första tillämpningsdatum som planerades i förordning (EU) 2024/1689 och syftar till att ge tillräckligt med tid för anpassning och genomförande av de motsvarande skyldigheterna. Det är viktigt att stödinstrument, inbegripet vägledning, relevanta standarder, gemensamma specifikationer och förfarandekoder, finns tillgängliga i rätt tid för att underlätta efterlevnaden och minska risken för skiljaktiga tolkningar och olik tillämpning av reglerna i medlemsstaterna. I syfte att säkerställa rättssäkerhet och undvika ytterligare förseningar i tillämpningen av förordning (EU) 2024/1689 bör kommissionen säkerställa att åtgärder till stöd för efterlevnad med avseende på kapitel III avsnitten 1, 2 och 3 i den förordningen vidtas i god tid för att säkerställa ett punktligt och effektivt genomförande av de nödvändiga bestämmelserna.

- (41) I syfte att minska genomförandeutmaningarna för medborgare, företag och offentliga förvaltningar är det mycket viktigt att harmoniserade villkor för genomförandet av vissa regler endast antas där det är absolut nödvändigt. Därför är det lämpligt att stryka vissa befogenheter som tilldelats kommissionen i fråga om att anta sådana harmoniserade villkor genom genomförandeakter för fall där så inte är fallet. Artiklarna 50.7, 56.6 och 72.3 i förordning (EU) 2024/1689 bör därför ändras för att stryka de befogenheter som tilldelats kommissionen avseende antagande av genomförandeakter. Eftersom de förfarandekoder som avses i artiklarna 50.7 och 56.6 har begränsad rättslig verkan, och i synnerhet inte ger en presumtion om överensstämmelse, är det inte absolut nödvändigt att dessa uppförandekoder godkänns genom en genomförandeakt. Leverantörer bör, enligt artiklarna 53.4 och 54.2 i förordning (EU) 2024/1689, kunna förlita sig på förfarandekoder som bedömts vara lämpliga enligt artikel 56.6 i den förordningen. Strykningen av befogenheten att anta en harmoniserad mall för en plan för övervakning efter utsläppande på marknaden i artikel 72.3 i förordning (EU) 2024/1689 medför ytterligare en fördel, nämligen att det på så vis blir mer flexibelt för leverantörer av AI-system med hög risk att införa system för övervakning efter utsläppande på marknaden som är anpassade efter deras organisation. Samtidigt bör kommissionen, med tanke på behovet av att klargöra hur leverantörer av AI-system med hög risk förväntas fullgöra sin skyldighet enligt artikel 72.1 i förordning (EU) 2024/1689, åläggas att offentliggöra vägledning om planen för övervakning efter utsläppande på marknaden, inbegripet en frivillig mall, senast den 2 september 2027.

- (42) Användningen av artificiell intelligens i maskiner kan bidra till att främja innovation och förbättra maskinernas effektivitet. Tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1230¹⁸ och förordning (EU) 2024/1689 kan leda till överlappningar. Samtidigt är det viktigt att säkerställa en skyddsnivå med avseende på risker i samband med användning av artificiell intelligens i maskiner som är förenlig med den skyddsnivå som föreskrivs i förordning (EU) 2024/1689 när det gäller AI-system med hög risk. Med tanke på maskiners och maskinsektorns särdrag, och för att tillgodose behovet av att förenkla regelverket för AI-baserade maskiner, är det lämpligt att övergå till en sektorsbaserad strategi genom att flytta förordning (EU) 2023/1230 från avsnitt A till avsnitt B i bilaga I till förordning (EU) 2024/1689. För det första bör således tillämpningen av förordning (EU) 2024/1689 på dessa maskiner begränsas till de bestämmelser som avses i artikel 2.2 i den förordningen. Hänvisningen till direktiv 2006/42/EG bör flyttas från avsnitt A till avsnitt B i bilaga I till förordning (EU) 2024/1689 och uppdateras så att den hänvisar till förordning (EU) 2023/1230. För det andra är det avgörande att säkerställa att förordning (EU) 2023/1230 innehåller grundläggande hälso- och säkerhetskrav för AI-system med hög risk som klassificeras enligt artikel 6.1 i förordning (EU) 2024/1689 och som används som en säkerhetskomponent i maskiner eller AI-system med hög risk som utgör maskiner vilka säkerställer en skyddsnivå som är förenlig med förordning (EU) 2024/1689.

¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1230 av den 14 juni 2023 om maskiner och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG och rådets direktiv 73/361/EEG (EUT L 165, 29.6.2023, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj>).

I detta syfte bör kommissionen vara skyldig att anta delegerade akter om ändring av bilaga III till förordning (EU) 2023/1230 för att återspegla de relevanta kraven i kapitel III avsnitt 2 och artiklarna 17, 19, 72 och 73 i förordning (EU) 2024/1689. För att undvika ett rättsligt vakuum och säkerställa överensstämmelse med ikraftträdandet av de relevanta regler för AI-system med hög risk som fastställs i förordning (EU) 2024/1689 bör dessa delegerade akter tillämpas senast den 2 augusti 2028. Av samma skäl bör det stå tillverkarna fritt att förlita sig på harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som det hänvisas till eller som antagits enligt förordning (EU) 2024/1689 och som omfattar de relevanta grundläggande kraven för presumtion om överensstämmelse i den mening som avses i artikel 20 i förordning (EU) 2023/1230 till dess att det hänvisas till harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer för AI eller att de antas enligt förordning (EU) 2023/1230.

- (43) Bedömning av överensstämmelse av AI-system med hög risk enligt förordning (EU) 2024/1689 kan kräva att organ för bedömning av överensstämmelse involveras. Endast organ för bedömning av överensstämmelse som har utsetts enligt den förordningen kan genomföra bedömningar av överensstämmelse och endast för den verksamhet som rör de berörda kategorierna och typerna av AI-system. För att göra det möjligt att närmare precisera omfattningen för utseendet av organ för bedömning av överensstämmelse som anmälts enligt artikel 30 i förordning (EU) 2024/1689 måste det upprättas en förteckning över koder, kategorier och motsvarande typer av AI-system. Förteckningen över koder bör ta hänsyn till huruvida AI-systemet är en komponent i en produkt eller en produkt i sig själv som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I till förordning (EU) 2024/1689 (betecknad med en *AIP-kod*, vilket innebär att det rör sig om ett AI-system som omfattas av produktlagstiftning) eller ett system som förtecknas i bilaga III till den förordningen, som för närvarande endast gäller biometriska AI-system enligt vad som avses i punkt 1 i bilaga III (betecknade med en *AIB-kod*, vilket innebär att det rör sig om biometriska AI-system). Både AIP- och AIB-koderna är vertikala koder. AIP-koderna är hänvisningskoder som tillhandahåller en koppling till unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till förordning (EU) 2024/1689. AIB-koderna är nya koder som är specifika för förordning (EU) 2024/1689 och har till syfte att identifiera biometriska AI-system enligt vad som avses i punkt 1 i bilaga III till den förordningen. Förteckningen över koder bör även ta hänsyn till specifika typer av och underliggande teknik för AI-systemen (betecknade med en *AIH-kod*, vilket innebär att det rör sig om horisontella koder för AI-system). AIH-koderna är nya tekniskspecifika koder för AI och kan tillämpas tillsammans med de vertikala AIP- eller AIB-koderna. AIH-koderna omfattar AI-systemens underliggande typer och tekniker. Förteckningen över koder, som omfattar tre kategorier, bör utgöra en flerdimensionell typologi för AI-system som säkerställer att organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts som anmälda organ är fullt ut behöriga när det gäller de AI-system som de måste bedöma.

- (44) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1139¹⁹ fastställs gemensamma bestämmelser på det civila luftfartsområdet. Artikel 108 i förordning (EU) 2024/1689 ändrar förordning (EU) 2018/1139 för att säkerställa att kommissionen, när den antar relevanta delegerade akter eller genomförandeakter enligt förordning (EU) 2018/1139, på grundval av de tekniska och regulatoriska särdragen i den civila luftfartssektorn och utan att inkräkta på befintliga mekanismer för styrelseformer, för kontroll av överensstämmelse och för kontroll av efterlevnad och myndigheter som inrättats inom ramen för dessa, beaktar de obligatoriska krav för AI-system med hög risk som fastställs i förordning (EU) 2024/1689. En teknisk ändring för att ändra ytterligare artiklar i förordning (EU) 2018/1139 är nödvändig för att säkerställa att de obligatoriska krav för AI-system med hög risk som fastställs i förordning (EU) 2024/1689 till fullo täcks när relevanta delegerade akter eller genomförandeakter antas enligt förordning (EU) 2018/1139.

¹⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1139 av den 4 juli 2018 om fastställande av gemensamma bestämmelser på det civila luftfartsområdet och inrättande av Europeiska unionens byrå för luftfartssäkerhet, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 2111/2005, (EG) nr 1008/2008, (EU) nr 996/2010, (EU) nr 376/2014 och direktiv 2014/30/EU och 2014/53/EU, samt om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 552/2004 och (EG) nr 216/2008 och rådets förordning (EEG) nr 3922/91 (EUT L 212, 22.8.2018, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>).

- (45) I syfte att ändra vissa icke väsentliga delar av förordningarna (EU) 2024/1689 och (EU) 2023/1230, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på:
- att begränsa tillämpningen av särskilda krav eller skyldigheter enligt förordning (EU) 2024/1689 om unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till den förordningen fastställer krav som ger en likvärdig skyddsnivå,
 - att ändra koder, kategorier och motsvarande typer av AI-system som avses i bilaga XIV till förordning (EU) 2024/1689, och
 - att ändra bilaga III till förordning (EU) 2023/1230 för att återspegla de relevanta kraven i förordning (EU) 2024/1689.

Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning²⁰. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

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

- (46) I syfte att utan dröjsmål säkerställa rättssäkerhet, mot bakgrund av den nära förestående tillämpningen av förordning (EU) 2024/1689, bör den här förordningen av brådsakande skäl träda i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (47) Europeiska datatillsynsmannen och Europeiska dataskyddsstyrelsen har hörts i enlighet med artikel 42.1 och 42.2 i förordning (EU) 2018/1725 och avgav sitt gemensamma yttrande den 20 januari 2026.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1
Ändringar av förordning (EU) 2024/1689

Förordning (EU) 2024/1689 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 1.2 ska led g ersättas med följande:

”g) åtgärder till stöd för innovation med särskild inriktning på små midcapföretag och små och medelstora företag, inbegripet uppstartsföretag.”

2. Artikel 2 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. För AI-system som klassificeras som AI-system med hög risk enligt artikel 6.1 och som är relaterade till produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt B i bilaga I är endast artiklarna 6.1, 60a och 102–112 tillämpliga. Artiklarna 57, 58 och 59 är endast tillämpliga i den mån som kraven för AI-system med hög risk enligt denna förordning har integrerats i den unionsharmoniseringslagstiftningen.”

b) Punkt 7 ska ersättas med följande:

”7. Unionsrätt om skydd av personuppgifter, integritet och konfidentialitet vid kommunikation är tillämplig på personuppgifter som behandlas i samband med de rättigheter och skyldigheter som fastställs i denna förordning. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 4a och 59 i denna förordning, ska denna förordning inte påverka förordning (EU) 2016/679 eller (EU) 2018/1725 eller direktiv 2002/58/EG eller (EU) 2016/680.”

3. I artikel 2 ska följande punkt läggas till:

”13. För AI-system med hög risk som avses i artikel 6.1 får tillämpningen av särskilda krav eller skyldigheter som fastställs i artiklarna 9–15 och 17–25 begränsas, om och i den mån som

- a) unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I fastställer krav som ger en likvärdig eller högre skyddsnivå för hälsa, säkerhet eller grundläggande rättigheter som kravet eller skyldigheten i fråga, och
- b) en sådan begränsning inte sänker den övergripande skyddsnivå som föreskrivs i denna förordning.

Senast den 2 augusti 2027 ska kommissionen anta delegerade akter i enlighet med artikel 97 för att komplettera denna förordning genom att specificera de berörda AI-systemen med hög risk, de krav eller skyldigheter som får begränsas, de villkor enligt vilka en sådan begränsning gäller och begränsningens omfattning.”

4. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

a) Led 14 ska ändras på följande sätt:

”14. *säkerhetskomponent*: en komponent som finns i en produkt eller i ett AI-system och som fyller en säkerhetsfunktion för den produkten eller det AI-systemet, eller vars funktionsavbrott eller funktionsstörning medför fara för människors hälsa och säkerhet eller för egendom. Vid tillämpningen av denna definition fyller en komponent en säkerhetsfunktion om dess avsedda ändamål är att förebygga eller minska risker för människors hälsa och säkerhet eller för egendom.”

b) Följande led ska införas:

”14a. *mikroföretag samt små och medelstora företag*: mikroföretag, små eller medelstora företag enligt definitionen i artikel 2 i bilagan till rekommendation 2003/361/EG.

14b. *små midcapföretag*: små midcapföretag enligt definitionen i punkt 2 i bilagan till rekommendation (EU) 2025/1099.”

5. Artikel 4 ska ersättas med följande:

”Artikel 4

AI-kunnighet

1. Leverantörer och tillhandahållare av AI-system ska vidta åtgärder för att främja utvecklingen av AI-kunnighet hos sin personal och andra personer som för deras räkning arbetar med drift och användning av AI-system, med beaktande av deras tekniska kunskaper, erfarenhet, utbildningsnivå samt det sammanhang i vilket AI-systemen ska användas, och med hänsyn till de personer eller grupper av personer på vilka AI-systemen ska användas. Denna skyldighet kräver inte att leverantörer eller tillhandahållare garanterar någon viss nivå av AI-kunnighet hos enskilda personer.
2. Kommissionen och medlemsstaterna ska stödja och underlätta de insatser som görs av leverantörer och tillhandahållare av AI-system, särskilt små och medelstora företag, för att fullgöra sina skyldigheter enligt punkt 1 i denna artikel. För detta ändamål ska kommissionen offentliggöra praktiska exempel på hur denna skyldighet kan efterlevas på den centrala informationsplattform som avses i artikel 62.3 b.
3. Styrelsen ska anta rekommendationer, med beaktande av de europeiska kompetensramarna, för att stödja kommissionen och medlemsstaterna i främjandet av den AI-kunnighet som krävs enligt punkt 1, bland annat genom att fastställa gemensamma mål.”

6. Följande artikel ska införas:

”Artikel 4a

Behandling av särskilda kategorier av personuppgifter för upptäckt och korrigering av bias

1. I den utsträckning det är absolut nödvändigt för att säkerställa upptäckt och korrigering av bias i samband med AI-system med hög risk i enlighet med artikel 10.2 f och g i denna förordning får leverantörer av sådana system undantagsvis behandla särskilda kategorier av personuppgifter, med förbehåll för lämpliga skyddsåtgärder för fysiska personers grundläggande rättigheter och friheter. Utöver de bestämmelser som fastställs i förordningarna (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725 och direktiv (EU) 2016/680, beroende på vad som är tillämpligt, ska samtliga följande villkor vara uppfyllda för att sådan behandling ska kunna äga rum:
 - a) Upptäckt och korrigering av bias kan inte uppnås på ett effektivt sätt genom behandling av andra data, inbegripet syntetiska eller anonymiserade data.
 - b) De särskilda kategorierna av personuppgifter omfattas av tekniska begränsningar för vidareutnyttjande av personuppgifter samt säkerhetsåtgärder och integritetsbevarande åtgärder på en nivå som motsvarar den senaste utvecklingen, inbegripet pseudonymisering.
 - c) De särskilda kategorierna av personuppgifter omfattas av åtgärder för att säkerställa att de personuppgifter som behandlas är säkra och skyddade, och omfattas av lämpliga skyddsåtgärder, inbegripet strikta kontroller och dokumentation av åtkomsten, för att undvika missbruk och säkerställa att endast personer som är behöriga har tillgång till dessa personuppgifter med lämpliga konfidentialitetsskyldigheter.

- d) De särskilda kategorierna av personuppgifter översänds eller överförs inte och görs inte på annat sätt tillgängliga för andra parter.
 - e) De särskilda kategorierna av personuppgifter raderas när biasen har korrigerats eller personuppgifternas lagringstid har löpt ut, beroende på vilket som inträffar först.
 - f) Registren över behandling enligt förordningarna (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725 och direktiv (EU) 2016/680 innehåller skälen till varför behandlingen av särskilda kategorier av personuppgifter var absolut nödvändig för att upptäcka och korrigera biaser och varför detta mål inte kunde uppnås genom behandling av andra data.
2. Leverantörer och tillhandahållare av andra AI-system och AI-modeller och tillhandahållare av AI-system med hög risk får undantagsvis behandla särskilda kategorier av personuppgifter i den mån
- a) sådan behandling är absolut nödvändig för upptäckt och korrigering av bias med avseende på eventuella biaser som sannolikt kommer att påverka människors hälsa och säkerhet, inverka negativt på grundläggande rättigheter eller leda till diskriminering som är förbjuden enligt unionsrätten, särskilt när utdata påverkar indata för framtida drift, och
 - b) alla de villkor och skyddsåtgärder som anges i punkt 1 tillämpas.

Denna punkt medför inte någon skyldighet att vidta sådana åtgärder för upptäckt och korrigering av bias.”

7. Artikel 5 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 första stycket ska följande led införas:

- ”ba) Utsläppande på marknaden, ibruktagande eller användning av ett AI-system som genererar eller manipulerar realistiska bilder, videor, ljud eller liknande material av en identifierbar fysisk persons intima kroppsdelar eller av en identifierbar fysisk person som ägnar sig åt sexuellt explicita handlingar utan denna persons frivilliga, specifika, informerade, otvetydiga och uttryckliga samtycke till denna generering eller manipulering.
- bb) Utsläppande på marknaden, ibruktagande eller användning av ett AI-system som genererar eller manipulerar material eller föreställningar i den mening som avses i artikel 2 c och e i direktiv 2011/93/EU, såvida inte ett försvar beträffande *olovligen* är tillämpligt enligt nationell rätt.”

b) Följande punkter ska införas:

”1a. Vid tillämpning av punkt 1 första stycket ba och bb gäller följande:

- a) utsläppande på marknaden eller ibruktagande av ett AI-system som genererar eller manipulerar material eller föreställningar som avses i punkt 1 första stycket ba eller bb är endast förbjudet om
- i) denna generering eller manipulering är det avsedda ändamålet med AI-systemet, eller

ii) systemets utformning, träning, arkitektur, kapacitet eller användarinriktade funktioner gör genereringen eller manipuleringen till ett rimligen förutsebart och reproducerbart resultat, utan att kräva betydande teknisk modifikation, och systemet inte har rimliga och adekvata tekniska säkerhetsåtgärder och andra skyddsåtgärder för att på ett tillförlitligt sätt förhindra genereringen eller manipuleringen, med beaktande av rimligen förutsebart missbruk, och för att korrigera observerat eller rapporterat missbruk,

b) användning av ett AI-system som genererar eller manipulerar det material eller den prestanda som avses i punkt 1 första stycket ba och bb är förbjuden endast om tillhandahållaren använder systemet i syfte att generera eller manipulera sådant material eller sådan prestanda.

1b. Vid tillämpning av punkt 1 första stycket ba ska ett AI-system som manipulerar material på ett sätt som inte ökar exponeringen för avbildade intima kroppsdelar eller ändrar karaktären hos en avbildad sexuellt explicit handling inte utgöra manipulering.”

8. I artikel 6 ska följande punkter införas:

”1a. Vid tillämpning av denna förordning, inbegripet punkt 1 i denna artikel, ska AI-system som endast används för icke-säkerhetsrelaterade aspekter av användarstöd, prestandaoptimering, tjänsteeffektivitet, automatisering eller bekvämlighet eller kvalitetskontroll inte betraktas som säkerhetskomponenter.

- 1b. Utan hinder av punkt 1a ska AI-system vars funktionsavbrott eller funktionsstörning skulle äventyra hälsa och säkerhet betraktas som säkerhetskomponenter.
- 1c. En produkt som måste genomgå en tredjepartsbedömning av överensstämmelse enbart på grund av andra risker än risker för hälsa och säkerhet, särskilt risker i samband med distribution av radiospektrum eller elektromagnetisk störning som inte påverkar hälsa och säkerhet, ska inte anses uppfylla villkoret i punkt 1 b.”

9. Artikel 10 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. AI-system med hög risk som använder teknik som inbegriper träning av AI-modeller med data ska utvecklas på grundval av tränings-, validerings- och testdataset som uppfyller de kvalitetskriterier som avses i punkterna 2, 3 och 4 i denna artikel och i artikel 4a.1 när sådana dataset används.”

b) Punkt 5 ska utgå.

c) Punkt 6 ska ersättas med följande:

”6. För utvecklingen av AI-system med hög risk som inte använder teknik som inbegriper träning av AI-modeller är punkterna 2, 3 och 4 i denna artikel och artikel 4a.1 endast tillämpliga på testdataseten.”

10. I artikel 11.1 ska andra stycket ersättas med följande:

”Den tekniska dokumentationen ska upprättas på ett sådant sätt att det visas att AI-systemet med hög risk är förenligt med kraven i detta avsnitt, och så att nationella behöriga myndigheter och anmälda organ får den information som krävs i klar och begriplig form för att bedöma om AI-systemet uppfyller dessa krav. Den ska minst innehålla de delar som anges i bilaga IV. Små och medelstora företag, inbegripet uppstartsföretag, och små midcapföretag, får tillhandahålla de delar av den tekniska dokumentation som anges i bilaga IV på ett förenklat sätt. För detta ändamål ska kommissionen upprätta ett förenklat formulär för teknisk dokumentation som är inriktat på små och medelstora företags, inbegripet uppstartsföretags, och små midcapföretags, behov. Om ett litet eller medelstort företag, inbegripet ett uppstartsföretag, eller ett litet midcapföretag, väljer att tillhandahålla den information som krävs enligt bilaga IV på ett förenklat sätt ska företaget använda det formulär som avses i denna punkt. Anmälda organ ska godta formuläret för bedömning av överensstämmelse.”

11. Artikel 17.2 ska ersättas med följande:

”2. Genomförandet av de aspekter som avses i punkt 1 ska stå i proportion till storleken på leverantörens organisation, i synnerhet om leverantören är ett litet eller medelstort företag, inbegripet ett uppstartsföretag, eller ett litet midcapföretag. Leverantörer ska i alla händelser iaktta den grad av noggrannhet och den skyddsnivå som krävs för att säkerställa att deras AI-system med hög risk står i överensstämmelse med denna förordning.”

12. Artikel 25 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Om de omständigheter som avses i punkt 1 uppstår, ska den leverantör som ursprungligen släppte ut AI-systemet på marknaden eller tog det i bruk inte längre anses vara en leverantör av det specifika AI-systemet vid tillämpningen av denna förordning.

Den ursprungliga leverantören ska samarbeta nära med nya leverantörer och tillgängliggöra den nödvändiga informationen och tillhandahålla den rimligen förväntade tekniska åtkomsten och annat stöd som krävs för att fullgöra de skyldigheter som fastställs i denna förordning, särskilt när det gäller efterlevnaden av bedömningen av överensstämmelse för AI-system med hög risk.

I synnerhet ska den skyldighet som fastställs i andra stycket, när det är relevant för de ändamål som anges där, omfatta

- a) tillhandahållande av teknisk dokumentation som är tillräcklig för att bedöma överensstämmelsen med kraven i artikel 16,
- b) information till de nya leverantörerna om kända begränsningar och feltillstånd, och
- c) tillhandahållande av riktad teknisk tillgång, bland annat för testning och validering, till de nya leverantörerna.

Denna punkt är inte tillämplig i fall där den ursprungliga leverantören tydligt har angett att dess AI-system inte får omvandlas till ett AI-system med hög risk och därför inte omfattas av skyldigheten att samarbeta med de nya leverantörerna och överlämna dokumentationen.”

b) I punkt 4 ska första stycket ersättas med följande:

”4. Leverantören av ett AI-system med hög risk och den tredje part som tillhandahåller ett AI-system, en AI-modell, verktyg, tjänster, komponenter eller processer som används eller integreras i ett AI-system med hög risk ska genom ett skriftligt avtal ange nödvändig information, kapacitet, teknisk åtkomst och annat stöd baserat på den allmänt erkända senaste utvecklingen, för att göra det möjligt för leverantören av AI-systemet med hög risk att fullt ut fullgöra de skyldigheter som fastställs i denna förordning. Denna punkt är inte tillämplig på tredje parter som för allmänheten tillgängliggör andra verktyg, tjänster, processer eller komponenter än AI-modeller för allmänna ändamål, med en kostnadsfri licens med öppen källkod.”

13. Artikel 27 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. Om någon av de skyldigheter som fastställs i denna artikel redan uppfylls genom den konsekvensbedömning avseende dataskydd som genomförs enligt artikel 35 i förordning (EU) 2016/679 eller artikel 27 i direktiv (EU) 2016/680 får tillhandahållaren, vid genomförandet av den konsekvensbedömning avseende grundläggande rättigheter som avses i punkt 1 i den här artikeln, inkludera korshänvisningar till de relevanta avsnitten av konsekvensbedömningen avseende dataskydd eller inkludera relevanta delar av dem i konsekvensbedömningen avseende grundläggande rättigheter.”

b) Punkt 5 ska ersättas med följande:

”5. AI-byrån ska utarbeta en mall för ett frågeformulär, inbegripet genom ett automatiserat verktyg, för att underlätta för tillhandahållare att på ett förenklat sätt fullgöra sina skyldigheter enligt denna artikel. Denna mall ska där så är relevant ge tillhandahållare möjlighet att inkludera korshänvisningar till de relevanta avsnitten i konsekvensbedömningen avseende dataskydd eller inkludera relevanta delar av dem i konsekvensbedömningen avseende grundläggande rättigheter enligt punkt 4.”

14. I artikel 28 ska följande punkter läggas till:

”8. Anmälade myndigheter som utsetts enligt denna förordning och som är ansvariga för AI-system som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I ska säkerställa att det organ för bedömning av överensstämmelse som ansöker om att bli utsett både enligt denna förordning och enligt unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I ges möjlighet att lämna in en enda ansökan och genomgår ett samlat förfarande för bedömning för att utses enligt denna förordning och unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I, om den relevanta unionsharmoniseringslagstiftningen möjliggör en enda ansökan och ett samlat bedömningsförfarande. I detta syfte ska de anmälade myndigheter som utsetts enligt denna förordning och de som utsetts enligt unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I samarbeta i sina bedömningar.

Den enda ansökan och det samlade bedömningsförfarande som avses i denna punkt ska även göras tillgängliga för anmälda organ som redan har utsetts enligt unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I om dessa anmälda organ ansöker om utseende enligt denna förordning, under förutsättning att ett sådant förfarande är möjligt enligt den relevanta unionsharmoniseringslagstiftningen.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse som utses enligt mer än en rättsakt i unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I ska endast behöva ansöka en gång för att utses enligt denna förordning. Ett utseende enligt denna förordning ska vara tillämpligt för all unionsharmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I för vilken organet för bedömning av överensstämmelse har utsetts.

Den enda ansökan och det samlade bedömningsförfarandet ska bidra till att undvika onödigt dubbelarbete genom att bygga vidare på befintliga förfaranden för utseende i enlighet med unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I och säkerställa efterlevnad av kraven för anmälda organ både i enlighet med denna förordning och enligt relevant unionsharmoniseringslagstiftning.

9. En anmälade myndighet som har utsetts enligt unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I är också den anmälade myndigheten för tillämpningen av den enda ansökan och det samlade bedömningsförfarande som avses i punkt 8, såvida inte medlemsstaten utser en annan anmälade myndighet för denna förordning.”

15. Artikel 29.4 ska ersättas med följande:

- ”4. För anmälda organ som utsetts enligt annan unionsharmoniseringslagstiftning får alla dokument och intyg kopplade till dessa fall av utseende användas för att stödja och påskynda deras utseendeförfarande enligt denna förordning, beroende på vad som är lämpligt.

Anmälda organ som har utsetts enligt någon av den unionsharmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I och som genomgår det samlade bedömningsförfarande som avses i artikel 28.8 ska lämna in den enda ansökan om bedömning till den anmälade myndighet som utsetts enligt den unionsharmoniseringslagstiftningen.

Det anmälda organet ska uppdatera den dokumentation som avses i punkterna 2 och 3 i denna artikel när det sker relevanta ändringar, för att myndigheten med ansvar för anmälda organ ska kunna övervaka och kontrollera att samtliga krav som föreskrivs i artikel 31 alltid uppfylls.”

16. Artikel 30.2 ska ersättas med följande:

- ”2. Anmälade myndigheter ska till kommissionen och övriga medlemsstater, på grundval av förteckningen över koder, kategorier och motsvarande typer av AI-system som avses i bilaga XIV och med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som har utvecklats och förvaltas av kommissionen, anmäla varje organ för bedömning av överensstämmelse som avses i punkt 1.

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 97 för att ändra bilaga XIV mot bakgrund av teknisk utveckling, kunskapsutveckling eller nya vetenskapliga rön genom att i förteckningen över koder, kategorier och motsvarande typer av AI-system lägga till nya koder, kategorier eller typer av AI-system, ta bort befintliga koder, kategorier eller typer av AI-system från förteckningen eller flytta koder eller typer av AI-system från en kategori till en annan.”

17. I artikel 40.2 ska följande stycke läggas till:

”Kommissionen ska i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012²¹ och utan oskäligt dröjsmål begära att de europeiska standardiseringsorganisationerna utarbetar standardiseringsprodukter, inbegripet, när så är lämpligt, harmoniserade standarder, för att underlätta gemensam överensstämmelse och presumtion om överensstämmelse med de krav eller skyldigheter som anges i kapitel III avsnitten 2 och 3 i den här förordningen och de relevanta krav och skyldigheter som fastställs i unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I till den här förordningen.”

18. I artikel 42 ska följande punkt läggas till:

”3. Om AI-system med hög risk omfattas av förordning (EU) 2024/2847 och villkoren i artikel 12.1 i den förordningen är uppfyllda ska sådana system anses uppfylla de cybersäkerhetskrav som anges i artikel 15 i den här förordningen.”

²¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>).

19. Artikel 43.3 ska ersättas med följande:

”3. För AI-system med hög risk som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I ska leverantören av systemet följa det relevanta förfarande för bedömning av överensstämmelse som krävs i enlighet med den relevanta unionsharmoniseringslagstiftningen. Kraven i avsnitt 2 i detta kapitel ska tillämpas på de AI-systemen med hög risk och ska ingå i den bedömningen. En bedömning av det kvalitetsstyrningssystem som fastställs i artikel 17 ska också göras, och punkterna 3, 4.3, 4.4 och 4.5, punkt 4.6 femte stycket och punkt 5 i bilaga VII ska tillämpas.

Vid denna bedömning av överensstämmelse ska anmälda organ som har anmälts enligt unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I ha befogenhet att bedöma huruvida AI-system med hög risk överensstämmer med kraven i avsnitt 2 i detta kapitel, förutsatt att dessa anmälda organs överensstämmelse med kraven i artikel 31.4, 31.5, 31.10 och 31.11 har bedömts i samband med anmälningsförfarandet i enlighet med den relevanta unionsharmoniseringslagstiftningen, vilket ska framgå av bedömningen som en del av den befintliga anmälan. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 28 ska sådana anmälda organ som har anmälts enligt unionens harmoniseringslagstiftning i avsnitt A i bilaga I ansöka om att bli utsedda i enlighet med avsnitt 4 i detta kapitel senast den ... [18 månader från denna ändringsförordnings ikraftträdande].

Om unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I ger produkttillverkaren alternativet att förlita sig på en bedömning av överensstämmelse som inte inbegriper en tredje part, får tillverkaren, om den har tillämpat harmoniserade standarder för att säkerställa överensstämmelse med alla relevanta krav, använda detta alternativ endast om den också har tillämpat harmoniserade standarder eller, i tillämpliga fall, de gemensamma specifikationer som avses i artikel 41, som omfattar samtliga krav som anges i avsnitt 2 i detta kapitel. Klassificeringen av en produkt som ett AI-system med hög risk i enlighet med artikel 6.1 påverkar inte valet av det förfarande för bedömning av överensstämmelse som tillhandahålls tillverkare av produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I, inbegripet, i tillämpliga fall, alternativet att förlita sig på harmoniserade standarder. Tillverkarna av sådana produkter är inte skyldiga att välja ett förfarande för bedömning av överensstämmelse som inbegriper tredjepartsbedömning av överensstämmelse endast på grund av att produkten innehåller ett AI-system med hög risk som säkerhetskomponent, om detta inte krävs enligt unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I.

Om ett AI-system med hög risk omfattas av både unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I och av en av de kategorier som förtecknas i bilaga III ska leverantören av det systemet följa det relevanta förfarande för bedömning av överensstämmelse som krävs enligt den relevanta unionsharmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I.”

20. Artikel 50.7 ska ersättas med följande:

”7. Kommissionen ska uppmuntra och underlätta utarbetandet av förfarandekoder på unionsnivå för att underlätta ett effektivt genomförande av skyldigheterna avseende upptäckt och märkning av artificiellt skapat eller manipulerat innehåll.

Kommissionen ska, med största möjliga beaktande av styrelsens yttrande, bedöma huruvida tillämpning av dessa förfarandekoder är tillräckligt för att säkerställa efterlevnad av de skyldigheter som fastställs i punkterna 2 och 4 i denna artikel, i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 56.6. Om kommissionen anser att förfarandekoden inte är lämplig får den anta en genomförandeakt som specificerar gemensamma regler för genomförandet av dessa skyldigheter i enlighet med det granskningsförfarande som fastställs i artikel 98.2.”

21. Artikel 56.6 ska ersättas med följande:

”6. Kommissionen och styrelsen ska regelbundet övervaka och utvärdera hur deltagarna uppnår förfarandekodernas mål och hur dessa bidrar till en korrekt tillämpning av denna förordning. Kommissionen ska, med största möjliga hänsyn tagen till styrelsens yttrande, bedöma huruvida förfarandekoderna omfattar de skyldigheter som fastställs i artiklarna 53 och 55 och ska regelbundet övervaka och utvärdera om målen i dem uppnås. Kommissionen ska offentliggöra sin bedömning av förfarandekodernas lämplighet.”

22. Artikel 57 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska första stycket ersättas med följande:

”1. Medlemsstaterna ska säkerställa att deras behöriga myndigheter inrättar minst en regulatorisk sandlåda för AI på nationell nivå, som ska vara i drift senast den 2 augusti 2027. Denna sandlåda får också inrättas tillsammans med de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater. Kommissionen får tillhandahålla tekniskt stöd, rådgivning och verktyg för inrättande och drift av regulatoriska sandlådor för AI.”

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Europeiska datatillsynsmannen får inrätta en regulatorisk sandlåda för AI för unionens institutioner, organ och byråer. För detta ändamål ska hänvisningar till nationella behöriga myndigheter i detta kapitel förstås som hänvisningar till Europeiska datatillsynsmannen.”

c) Följande punkt ska införas:

”3a. ”AI-byrån får inrätta en regulatorisk sandlåda för AI på unionsnivå för AI-system som omfattas av artikel 75.1. För detta ändamål ska hänvisningar till nationella behöriga myndigheter i detta kapitel i förekommande fall förstås som hänvisningar till AI-byrån. Den regulatoriska sandlådan för AI ska genomföras i nära samarbete med relevanta behöriga myndigheter, i synnerhet om tillsyn utövas avseende efterlevnaden av annan unionslagstiftning än denna förordning i den regulatoriska sandlådan för AI, och små och medelstora företag, inbegripet uppstartsföretag, och små midcapföretag, ska ha prioriterad tillgång.

AI-byråns inrättande av en regulatorisk sandlåda för AI på unionsnivå ska inte påverka medlemsstaternas befogenheter att inrätta och utöva tillsyn över regulatoriska sandlådor för AI för AI-system som står under deras tillsyn.”

d) Punkt 5 ska ersättas med följande:

”5. Regulatoriska sandlådor för AI som inrättats enligt denna artikel ska tillhandahålla en kontrollerad miljö som främjar innovation och underlättar utveckling, träning, testning och validering av innovativa AI-system under en begränsad tid innan de släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med en särskild sandlådeplan som leverantörerna eller de potentiella leverantörerna och de behöriga myndigheterna kommer överens om, varvid det säkerställs att lämpliga säkerhetsåtgärder finns på plats. Sådana sandlådor får omfatta testning under verkliga förhållanden under tillsyn i sandlådorna. I tillämpliga fall ska sandlådeplanen innehålla den plan för testning under verkliga förhållanden som avses i artiklarna 60 och 60a.”

e) I punkt 9 ska led e ersättas med följande:

”e) Underlätta och påskynda tillgången till unionsmarknaden för AI-system, särskilt när de tillhandahålls av små och medelstora företag, inbegripet uppstarts företag, och små midcapföretag.”

f) Punkt 10 ska ersättas med följande:

”10. I den mån de innovativa AI-systemen inbegriper behandling av personuppgifter eller på annat sätt faller inom tillsynsområdet för andra nationella myndigheter eller behöriga myndigheter som tillhandahåller eller stöder åtkomst till data ska de nationella behöriga myndigheterna säkerställa att de behöriga dataskyddsmyndigheterna och dessa andra nationella eller behöriga myndigheter är involverade i driften av den regulatoriska sandlådan för AI och i tillsynen över dessa aspekter så långt deras respektive uppgifter och befogenheter sträcker sig.”

g) Punkt 14 ska ersättas med följande:

”14. De nationella behöriga myndigheterna, Europeiska datatillsynsmannen och AI-byrån ska, när så är lämpligt och inom ramen för sina respektive befogenheter, samordna sin verksamhet och samarbeta inom ramen för styrelsen. De får stödja det gemensamma inrättandet och den gemensamma driften av regulatoriska sandlådor för AI, inbegripet i olika sektorer, och utbyta bästa praxis i relaterade frågor.”

23. Artikel 58.1 första stycket ska ändras på följande sätt:

a) Inledningen ska ersättas med följande:

”1. För att undvika fragmentering i hela unionen ska kommissionen anta genomförandeakter som specificerar de närmare arrangemangen för inrättande, utveckling, genomförande, drift, styrning och tillsyn av regulatoriska sandlådor för AI. Dessa genomförandeakter ska innehålla gemensamma principer i följande frågor:”

b) Följande led ska läggas till:

”d) De detaljerade regler som gäller för styrning av regulatoriska sandlådor för AI enligt artikel 57, inbegripet vad gäller de behöriga dataskyddsmyndigheternas deltagande och tillsyn, i förekommande fall, samt samordning och samarbete på nationell nivå och på unionsnivå.”

24. Artikel 60 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska första stycket ersättas med följande:

”1. ”Testning av AI-system med hög risk under verkliga förhållanden utanför regulatoriska sandlådor för AI får utföras av leverantörer eller potentiella leverantörer av AI-system med hög risk som förtecknas i bilaga III eller som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I, i enlighet med denna artikel och den plan för testning under verkliga förhållanden som avses i denna artikel, utan att det påverkar förbuden enligt artikel 5.”

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Leverantörer eller potentiella leverantörer får på egen hand eller i partnerskap med en eller flera tillhandahållare eller potentiella tillhandahållare utföra testning under verkliga förhållanden av AI-system med hög risk som avses i bilaga III eller som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I när som helst innan AI-systemet med hög risk släpps ut på marknaden eller tas i bruk.”

25. Följande artikel ska införas:

”Artikel 60a

Testning av AI-system med hög risk som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt B i bilaga I under verkliga förhållanden utanför regulatoriska sandlådor för AI

1. Medlemsstaterna får i enlighet med denna artikel tillåta testning av AI-system med hög risk under verkliga förhållanden utanför regulatoriska sandlådor för AI av leverantörer eller potentiella leverantörer av AI-baserade produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt B i bilaga I, i syfte att bedöma och kontrollera dessa systems överensstämmelse med kraven i artiklarna 8–15.
2. Medlemsstater som väljer att tillåta testning som avses i punkt 1 ska, enskilt eller gemensamt, anta ramar för testning under verkliga förhållanden.
3. Varje medlemsstat ska underrätta kommissionen om varje ram för testning under verkliga förhållanden som den antar innan den genomför den. Detta ska inte påverka kommissionens befogenheter enligt unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt B i bilaga I.

4. Medlemsstater som har antagit ramar för testning under verkliga förhållanden ska säkerställa att relevanta nationella behöriga myndigheter, relevanta myndigheter och offentliga myndigheter med ansvar för förvaltning och drift av infrastruktur och produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt B i bilaga I har ett nära samarbete i god tro och undanröjer eventuella praktiska hinder, inbegripet processuella regler om tillgång till fysisk offentlig infrastruktur, när så är nödvändigt, för att på ett framgångsrikt sätt genomföra dessa ramar för testning under verkliga förhållanden och testa AI-baserade produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt B i bilaga I.
5. Ramarna för testning under verkliga förhållanden ska fastställa de krav enligt vilka testningen under verkliga förhållanden ska ske. Dessa ramar ska
 - a) inkludera tillhandahållandet av en obligatorisk plan för testning under verkliga förhållanden som ska överenskommas mellan leverantören eller den potentiella leverantören och den nationella behöriga myndigheten eller den relevanta myndigheten i enlighet med unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt B i bilaga,
 - b) säkerställa överensstämmelse med kraven i artikel 60.2, 60.3, 60.4 d–j och 60.5–9, där varje hänvisning till marknadskontrollmyndigheter i dessa bestämmelser ska förstås som en hänvisning till den nationella behöriga myndigheten eller den relevanta myndigheten, beroende på vad som är lämpligt i enlighet med unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt B i bilaga I,
 - c) inbegripa effektiva arrangemang för styrning och ansvarsskyldighet,
 - d) säkerställa en hög skyddsnivå för hälsa, säkerhet och grundläggande rättigheter.

6. Testningen under verkliga förhållanden ska överensstämma med de tillämpliga bestämmelser som fastställs i unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt B i bilaga I. Eventuella krav som fastställs i dessa bestämmelser ska inte påverka tillämpningen av denna artikel i den utsträckning som är nödvändig för att möjliggöra den testning som avses i punkt 1.”

26. Artikel 63.1 ska ersättas med följande:

- ”1. Små och medelstora företag, inbegripet uppstarts företag, får efterleva vissa delar av det kvalitetsstyrningssystem som krävs enligt artikel 17 på ett förenklat sätt, förutsatt att de inte har partnerföretag eller anknutna företag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG. För detta ändamål ska kommissionen utarbeta riktlinjer för de delar av kvalitetsstyrningssystemet som får efterlevas på ett förenklat sätt med beaktande av små och medelstora företags behov, utan att det påverkar skyddsnivån eller behovet av efterlevnad av kraven med avseende på AI-system med hög risk.”

27. I artikel 64 ska följande punkt läggas till:

- ”3. Utan att det påverkar budgetförfarandet ska AI-byrån tilldelas tillräckliga resurser för att på ett ändamålsenligt sätt kunna utföra sina uppgifter och utöva sina befogenheter i samband med kontrollen av efterlevnaden av denna förordning.”

28. Artikel 69.2 ska ersättas med följande:

- ”2. Medlemsstaterna får åläggas att betala avgifter för experternas rådgivning och stöd till en taxa som motsvarar den ersättning som gäller för kommissionen enligt den genomförandeakt som avses i artikel 68.1.”

29. Artikel 70.8 ska ersättas med följande:

”8. Nationella behöriga myndigheter får ge vägledning och rådgivning om genomförandet av denna förordning, i synnerhet till små och medelstora företag, inbegripet uppstartsföretag, och små midcapföretag, med beaktande av styrelsens och kommissionens vägledning och rådgivning, beroende på vad som är lämpligt. När nationella behöriga myndigheter avser att ge vägledning och rådgivning om ett AI-system på områden som omfattas av annan unionsrätt, ska samråd ske med de nationella behöriga myndigheterna enligt den unionsrätten, när så är lämpligt.”

30. Artikel 72.3 ska ersättas med följande:

”3. Systemet för övervakning efter utsläppande på marknaden ska baseras på en plan för övervakning efter utsläppande på marknaden. Planen för övervakning efter utsläppande på marknaden ska ingå i den tekniska dokumentation som avses i bilaga IV. Kommissionen ska, med största möjliga hänsyn till styrelsens yttrande, anta vägledning, inbegripet en mall, för planen för övervakning efter utsläppande på marknaden senast den 2 september 2027.”

31. Artikel 75 ska ändras på följande sätt:

a) Rubriken ska ersättas med följande:

”Marknadskontroll och kontroll av AI-system samt ömsesidigt bistånd”

b) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. AI-byrån ska ha exklusiv befogenhet att utöva tillsyn och kontroll av efterlevnaden av skyldigheterna enligt denna förordning med avseende på följande AI-system:

- a) AI-system som baseras på AI-modeller för allmänna ändamål där modellen och systemet utvecklas av samma leverantör, eller av leverantörer som ingår i samma företag som den leverantören, med undantag för
 - i) AI-system som är relaterade till produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I,
 - ii) AI-system som avses i punkt 2 i bilaga III,
 - iii) AI-system som tillhandahålls av brottsbekämpande myndigheter, gränsförvaltningsmyndigheter och finansinstitut, i den mån dessa AI-system omfattas av artikel 74.6, och
 - iv) AI-system som avses i punkt 8 i bilaga III vad gäller rättskipning.
- b) AI-system som utgör eller är integrerade i en mycket stor onlineplattform eller mycket stor onlinesökmotor som utsetts i enlighet med förordning (EU) 2022/2065.

Den exklusiva befogenhet som avses i första stycket ska gälla för leverantörerna av dessa system. Den ska gälla för tillhandahållarna av dessa system endast när de också är leverantören eller ingår i samma företag som leverantören.”

c) Följande punkter ska införas:

- ”1a. Genom undantag från artikel 73 ska leverantörer av AI-system med hög risk som omfattas av AI-byråns befogenhet enligt punkt 1 i den här artikeln rapportera alla allvarliga incidenter till AI-byrån. Artikel 73.2–73.9 ska gälla i tillämpliga delar. AI-byrån ska utan dröjsmål översända den relevanta informationen till marknadskontrollmyndigheten i den medlemsstat på vars territorium leverantören eller dennes juridiska ombud befinner sig.
- 1b. De myndigheter som är involverade i tillämpningen av denna förordning ska samarbeta aktivt med AI-byrån och tillhandahålla AI-byrån det bistånd som krävs för att den ska kunna utöva sina befogenheter, inbegripet, vid behov, i samband med inspektioner eller andra efterlevnadsåtgärder som vidtas på en medlemsstats territorium. För detta ändamål ska dessa myndigheter ha de befogenheter som föreskrivs i denna förordning och förordning (EU) 2019/1020 och, när så är relevant och begränsat till vad som är nödvändigt för att de ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna punkt, i enlighet med tillämpliga nationella förfaranden.
- 1c. När AI-byrån vidtar utrednings- eller efterlevnadsåtgärder på en medlemsstats territorium som inbegriper tillgång till en offentlig myndighets data eller AI-system ska den bistås av den berörda marknadskontrollmyndigheten.

- 1d. Innan AI-byrån fattar ett beslut som skulle innebära ett förbud mot eller en begränsning av tillhandahållandet eller ibruktagandet av AI-systemet på en nationell marknad, eller ett beslut om att dra tillbaka eller återkalla AI-systemet från en sådan marknad, ska den utan oskäligt dröjsmål underrätta den marknadskontrollmyndighet som är behörig för den marknaden om sin avsikt att fatta ett sådant beslut. AI-byrån ska när så är lämpligt samråda med de myndigheter som deltar i tillämpningen av denna förordning i alla frågor som rör tillämpningen och efterlevnaden av denna förordning.
- 1e. AI-byrån ska ansvara för bedömningar av överensstämmelse och tester av AI-system som avses i punkt 1 i denna artikel som klassificeras som AI-system med hög risk och omfattas av tredjepartsbedömning av överensstämmelse enligt artikel 43 innan sådana AI-system släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Dessa tester och bedömningar ska kontrollera att systemen uppfyller relevanta krav i denna förordning och får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i unionen i enlighet med denna förordning. Kommissionen ska anförtro utförandet av dessa tester eller bedömningar till anmälda organ som utsetts i enlighet med denna förordning och i sådana fall ska det anmälda organet agera på kommissionens vägnar. Om ett anmält organ till vilket kommissionen har delegerat uppgifter enligt denna punkt inte utför dessa uppgifter på ett tillfredsställande sätt, får kommissionen med omedelbar verkan återkalla delegeringen.

Kostnaderna för testning och bedömning ska påföras leverantören av ett AI-system med hög risk som till kommissionen har ansökt om tredjepartsbedömning av överensstämmelse. Leverantören ska betala kostnaderna kopplade till de tjänster som kommissionen har anförtrott de anmälda organen i enlighet med denna artikel direkt till det anmälda organet.”

d) Följande punkt ska införas:

”2a. Om en marknadskontrollmyndighet har välgrundade och tillräckliga skäl att misstänka att en leverantör eller tillhandahållare av ett AI-system som avses i punkt 1 i denna artikel har överträtt denna förordning får den, genom den relevanta gemensamma kontaktpunkt som utsetts i enlighet med artikel 70.2, begära att AI-byrån bedömer ärendet för att vidta de tillsyns- och efterlevnadsåtgärder som krävs för att säkerställa en skyndsam efterlevnad av denna förordning. En sådan begäran ska vara vederbörligen motiverad och innehålla åtminstone följande uppgifter:

- a) Namnet på den berörda leverantören eller tillhandahållaren.
- b) En beskrivning av relevanta fakta, de bestämmelser i denna förordning som påstås ha överträtts och alla välgrundade och tillräckliga skäl att misstänka en överträdelse, inbegripet, i tillämpliga fall, en beskrivning av de negativa effekterna av den påstådda överträdelsen.
- c) Den marknadskontrollmyndighet som gör begäran.

AI-byrån ska ta största möjliga hänsyn till begäran och marknadskontrollmyndigheten ska samarbeta aktivt och ge AI-byrån det bistånd som krävs för att den ska kunna utöva sina befogenheter i enlighet med punkt 1a.

AI-byrån ska, utan oskäligt dröjsmål och under alla omständigheter senast fyra månader efter mottagandet av begäran, informera den gemensamma kontaktpunkten om sin avsikt att utöva sina befogenheter i enlighet med artikel 75a eller om skälen till att den inte utövar sina befogenheter. Om AI-byrån beslutar att utöva sina befogenheter i enlighet med artikel 75a ska den regelbundet informera den gemensamma kontaktpunkten om viktiga förändringar i förfarandena och utfallet av sådana förfaranden, utan att lämna ut någon konfidentiell information.”

32. Följande artiklar ska införas:

”Artikel 75a

AI-byråns tillsyns- och efterlevnadsbefogenheter

1. När AI-byrån utför sina uppgifter avseende tillsyn och efterlevnadskontroll enligt artikel 75.1 i denna förordning ska den ha alla befogenheter som en marknadskontrollmyndighet har enligt detta avsnitt och enligt artiklarna 14.4 och 16.3 i förordning (EU) 2019/1020. AI-byrån ska vara bemyndigad att från den berörda operatören helt återkräva alla kostnader för sin tillsyns- och efterlevnadsverksamhet med avseende på fall av bristande efterlevnad, inbegripet kostnader för personalresurser och tekniska resurser, i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) 2019/1020. Artikel 17 i förordning (EU) 2019/1020 ska gälla i tillämpliga delar.

2. Om AI-byrån har rimliga skäl att misstänka att en leverantör eller tillhandahållare av ett sådant AI-system som avses i artikel 75.1 i denna förordning inte efterlever denna förordning får den anta ett beslut om att inleda en utredning av denna bristande efterlevnad i enlighet med artikel 14.4 f i förordning (EU) 2019/1020. När en sådan utredning inleds ska AI-byrån underrätta operatören av det berörda AI-systemet. AI-byrån får utöva de befogenheter som avses i punkt 1 i den här artikeln på eget initiativ eller till följd av ett klagomål som mottagits enligt artikel 85 i den här förordningen, även innan en utredning inleds enligt artikel 14.4 f i förordning (EU) 2019/1020.

Om en marknadskontrollmyndighet har anledning att misstänka att en leverantör eller tillhandahållare av ett AI-system som avses i artikel 75.1 inte efterlever denna förordning får den skicka en begäran till AI-byrån om att den ska bedöma ärendet.

3. AI-byrån får utöva de befogenheter som förtecknas i artikel 14.4 a, b och c i förordning (EU) 2019/1020 och artikel 74.12 och 74.13 i den här förordningen genom en enkel begäran eller genom ett beslut.

När AI-byrån begär information ska den ange den rättsliga grunden för och syftet med begäran, ange vilken information som krävs och fastställa den tidsfrist inom vilken informationen ska lämnas. Om begäran är en enkel begäran ska AI-byrån dessutom ange att även om det inte finns någon skyldighet att tillhandahålla den begärda informationen, måste informationen vid ett frivilligt svar vara korrekt och inte vilseledande, och ange de potentiella sanktionsavgifter som föreskrivs i artikel 99.5 för tillhandahållande av oriktig eller vilseledande information. Om begäran görs genom ett beslut ska AI-byrån dessutom ange de sanktionsavgifter som föreskrivs i artikel 99.5 för tillhandahållande av oriktig, ofullständig eller vilseledande information och ange rätten att få beslutet prövat av Europeiska unionens domstol. AI-byrån ska skicka en kopia av begäran till marknadskontrollmyndigheten i den medlemsstat på vars territorium operatören eller dennes juridiska ombud befinner sig.

4. För att utföra de uppgifter som den tilldelas enligt detta avsnitt får AI-byrån utföra alla nödvändiga inspektioner på distans eller på plats enligt de befogenheter som fastställs i artikel 14.4 d och e i förordning (EU) 2019/1020 och artikel 74.5 i den här förordningen. När AI-byrån utför en inspektion ska den informera den berörda leverantören om föremålet för och syftet med utredningen, de relevanta sanktionsavgifter som avses i artikel 99.5 i den här förordningen och rätten att få beslutet prövat av Europeiska unionens domstol. Innan AI-byrån utför en inspektion ska den informera marknadskontrollmyndigheten i den medlemsstat på vars territorium operatören eller dennes juridiska ombud befinner sig.

Under en sådan inspektion ska AI-byråns tjänstemän ha befogenhet att

- a) få tillträde till den berörda operatörens verksamhetslokaler, mark eller egendomar i unionen,
- b) granska räkenskaper, uppgifter och annat material av relevans för utförandet av deras uppgifter, oberoende av i vilken form dessa föreligger,
- c) göra eller erhålla alla former av kopior av eller utdrag ur räkenskaper, uppgifter eller andra uppgifter,
- d) be någon av de personer som är föremål för inspektionen, eller deras företrädare eller personal, om muntliga eller skriftliga förklaringar angående faktorer eller handlingar som rör föremålet för och syftet med inspektionen samt nedteckna svaren,
- e) försegla samtliga verksamhetslokaler, räkenskaper eller uppgifter så länge inspektionen varar och i den omfattning det är nödvändigt.

Om AI-byrån konstaterar att en fysisk eller juridisk person motsätter sig eller hindrar en inspektion ska den nationella behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten ge den nödvändigt bistånd och, vid behov, begära bistånd av polis eller annan motsvarande verkställande myndighet för att den ska kunna genomföra sin inspektion på plats.

Om en inspektion på plats av verksamhetslokaler, mark eller egendomar kräver tillstånd från en rättslig myndighet i enlighet med nationell rätt, ska AI-byrån ansöka om ett sådant tillstånd. AI-byrån får också ansöka om ett sådant tillstånd som en försiktighetsåtgärd. Vid ansökan om ett sådant tillstånd ska den nationella rättsliga myndigheten omgående kontrollera att de planerade tvångsåtgärderna varken är godtyckliga eller alltför långtgående i förhållande till föremålet för utredningen eller inspektionen och de handlingar som AI-byrån har lämnat tillsammans med beslutet. Vid kontrollen av huruvida tvångsåtgärderna är proportionella får den nationella rättsliga myndigheten be AI-byrån om närmare förklaringar, i synnerhet om de grunder på vilka AI-byrån misstänker att denna förordning har överträtts samt hur allvarlig den misstänkta överträdelsen är och, i förekommande fall, på vilket sätt den person som är föremål för tvångsåtgärderna är inblandad. Den nationella rättsliga myndigheten får inte pröva behovet av utredningen eller inspektionen eller begära ut uppgifter ur AI-byråns ärendehandling. I enlighet med fördragen kan lagenligheten i AI-byråns beslut endast prövas av Europeiska unionens domstol.

5. På AI-byråns begäran får en medlemsstats behöriga marknadskontrollmyndighet på sitt eget territorium genomföra utredningar, inspektioner eller andra undersökningsåtgärder på AI-byråns vägnar och för dess räkning för att fastställa huruvida det har skett en överträdelse av denna förordning. De tjänstemän vid medlemsstaternas behöriga myndigheter som ansvarar för att genomföra sådana utredningar, inspektioner eller undersökningsåtgärder, samt de som bemyndigats eller utsetts av dem, ska utöva sina befogenheter i enlighet med sin nationella rätt.

6. Utöver de befogenheter som anges i punkt 1 i denna artikel får AI-byrån vid utövandet av sina befogenheter som avses i artikel 75.1
 - a) ålägga operatörer att ge åtkomst till och förklaringar avseende sina AI-system,
 - b) införa en skyldighet för en operatör att lagra alla uppgifter och handlingar som anses nödvändiga för att bedöma genomförandet och efterlevnaden av skyldigheterna enligt denna förordning.
7. För att bistå AI-byrån i övervakningen av det faktiska genomförandet och efterlevnaden av de relevanta bestämmelserna i denna förordning och för att förse den med särskild expertis eller kunskap vid utövandet av dess befogenheter enligt artikel 75.1 får AI-byrån utse oberoende externa experter och revisorer samt experter, utredningsteam och revisorer från medlemsstatens behöriga myndigheter med den berörda myndighetens samtycke. Information som erhålls till följd av sådana övervakningsåtgärder ska delas med de relevanta behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.
8. Information som samlas in enligt denna artikel får endast användas för de ändamål som avses i denna förordning.

Artikel 75b

Åtaganden

Om den berörda operatören inom ramen för förfaranden enligt artikel 75a.2 gör åtaganden om att säkerställa efterlevnaden av de relevanta bestämmelserna i denna förordning, får AI-byrån genom beslut göra dessa åtaganden bindande för den berörda operatören och förklara att det inte finns några ytterligare skäl att vidta åtgärder. AI-byrån får, på begäran eller på eget initiativ, öppna förfarandet på nytt om

- a) det har skett en väsentlig förändring av något av de sakförhållanden som låg till grund för beslutet,
- b) operatören agerar i strid med sina åtaganden, eller
- c) beslutet grundades på ofullständig, oriktig eller vilseledande information från den berörda operatören.

Om AI-byrån anser att de åtaganden som görs av den berörda operatören inte kan säkerställa en effektiv efterlevnad av de relevanta bestämmelserna i denna förordning ska den avvisa dessa åtaganden i ett motiverat beslut när den avslutar förfarandet.

Artikel 75c

Bristande efterlevnad, sanktionsavgifter och löpande vitesbelopp

1. Om AI-byrån konstaterar att en operatör som omfattas av artikel 75.1 inte efterlever de relevanta bestämmelserna i denna förordning eller åtaganden som gjorts bindande enligt artikel 75b ska den anta ett beslut som fastställer sådan bristande efterlevnad.

2. Innan AI-byrån antar ett beslut enligt punkt 1 ska den meddela den berörda operatören sina preliminära resultat. I de preliminära resultaten ska AI-byrån förklara vilka åtgärder den överväger att vidta eller anser att den berörda operatören bör vidta för att effektivt åtgärda de preliminära resultaten.
3. I det beslut som antas enligt punkt 1 i denna artikel ska AI-byrån, i förekommande fall, ålägga den berörda operatören att vidta de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa efterlevnaden av de relevanta bestämmelserna i denna förordning inom en rimlig tidsperiod som anges däri och att tillhandahålla information om de åtgärder som den operatören avser att vidta för att följa beslutet. Den berörda operatören ska förse AI-byrån med en beskrivning av de åtgärder som den har vidtagit för att säkerställa efterlevnad av beslutet efter det att åtgärderna genomförts. Innan AI-byrån begär en åtgärd får den inleda en strukturerad dialog med operatören av AI-systemet i fråga. Under denna dialog får operatören föreslå åtaganden i enlighet med artikel 75b.
4. Ett beslut som antas enligt punkt 1 i denna artikel får åtföljas av åläggande av sanktioner i enlighet med punkterna 3–7 i artikel 99, vars bestämmelser i tillämpliga delar ska gälla för AI-byrån när den utför sina tillsyns- och efterlevnadsuppgifter som avses i artikel 75.1.

I synnerhet följande ska bli föremål för administrativa sanktionsavgifter som avses i artikel 99.4:

- a) Överträdelse av någon tillämplig bestämmelse i denna förordning, inbegripet de som inte förtecknas i artikel 99.4.
- b) Underlåtenhet att följa beslut eller åtgärder som antagits enligt de befogenheter som förtecknas i artikel 14.4 eller artikel 16.3 i förordning (EU) 2019/1020, samt de som anges i artikel 75a i den här förordningen.
- c) Underlåtenhet att fullgöra ett åtagande som gjorts bindande genom ett beslut enligt artikel 75b.

Tillhandahållande av oriktig, ofullständig eller vilseledande information till AI-byrån som svar på en begäran ska bli föremål för administrativa sanktionsavgifter som avses i artikel 99.5.

- 5. AI-byrån får anta ett beslut om att ålägga löpande vitesbelopp för att tvinga de operatörer som omfattas av dess befogenhet enligt artikel 75.1 att
 - a) underkasta sig en utredning,
 - b) tillmötesgå en begäran om information som framställts genom ett beslut som antagits enligt artikel 75a.3,
 - c) underkasta sig en inspektion som begärts genom ett beslut enligt artikel 75a.4,

- d) lämna korrekta eller fullständiga svar eller förklaringar i samband med en inspektion som begärts genom ett beslut enligt artikel 75a.4,
- e) följa korrigerande åtgärder som begärts enligt den befogenhet som anges i artikel 16 i förordning (EU) 2019/1020,
- f) fullgöra åtaganden som gjorts rättsligt bindande genom ett beslut enligt artikel 75b, eller
- g) följa ett beslut enligt punkt 1 i denna artikel.

Dessa viten ska vara effektiva och proportionella och får i tillämpliga fall inte överstiga 5 % av den genomsnittliga dagsinkomsten eller globala årsomsättningen under det föregående räkenskapsåret per dag, beräknat från den dag som anges i beslutet.

- 6. Europeiska unionens domstol ska ha obegränsad behörighet att pröva AI-byråns beslut genom vilka en sanktionsavgift eller ett löpande vitesbelopp fastställts enligt denna artikel. Den får upphäva, minska eller öka ålagda sanktionsavgifter eller löpande vitesbelopp.
- 7. De medel som samlats in genom åläggande av sanktionsavgifter eller löpande vitesbelopp enligt denna artikel ska bidra till unionens allmänna budget.

8. De befogenheter som AI-byrån ges i denna artikel ska omfattas av en preskriptionstid på fem år. Preskriptionstiden ska börja löpa den dag då överträdelsen begås. Vid fortsatta eller upprepade överträdelser ska dock preskriptionstiden börja löpa den dag då överträdelsen upphör.

AI-byråns befogenhet att verkställa beslut som fattats enligt denna artikel ska omfattas av en preskriptionstid på fem år. Preskriptionstiden ska börja löpa den dag då beslutet vinner laga kraft.

I den genomförandeakt som avses i artikel 75d.3 ska första och andra styckena i denna punkt anges, inbegripet under vilka omständigheter preskriptionstiden ska avbrytas.

9. Om AI-byrån fastställer att det inte finns några skäl att anta ett beslut om bristande efterlevnad ska den avsluta förfarandet genom ett beslut. Det beslutet ska tillämpas med omedelbar verkan.

Artikel 75d

Skyddsåtgärder och ytterligare specificering

1. Artikel 18 i förordning (EU) 2019/1020 ska i tillämpliga delar gälla för operatörer som omfattas av AI-byråns befogenhet enligt artikel 75.1 i den här förordningen, utan att det påverkar de mer specifika processuella rättigheter som föreskrivs i den här förordningen.

2. Rätten till försvar och till tillgång till ärendehandlingen för operatörer som omfattas av artikel 75.1 ska respekteras fullt ut i förfaranden. Inför ett eventuellt antagande av beslut på grundval av artikel 75c.1 ska dessa operatörer ha rätt att få tillgång till AI-byråns ärendehandling enligt villkoren för ett förhandlat utlämnande av uppgifter, med förbehåll för den berörda operatörens eller andra personens berättigade intresse av att deras affärshemligheter skyddas. AI-byrån ska ha befogenhet att anta beslut med sådana villkor för utlämnande av uppgifter i händelse av oenighet mellan parterna. Rätten till tillgång till ärendehandlingen ska inte omfatta konfidentiell information och interna handlingar hos AI-byrån, styrelsen, behöriga marknadskontrollmyndigheter eller andra offentliga myndigheter i medlemsstaterna. I synnerhet ska rätten till tillgång inte omfatta skriftväxling mellan AI-byrån och dessa myndigheter. Ingenting i denna punkt ska hindra AI-byrån från att lämna ut eller använda information som är nödvändig för att bevisa en överträdelse.
3. Kommissionen får anta genomförandeakter avseende de praktiska arrangemangen för tillgång till ärendehandlingen och det förhandlade utlämnandet av information enligt punkt 2.
4. AI-byrån ska offentliggöra de beslut som den fattar enligt artiklarna 75b och 75c. I ett sådant offentliggörande ska de berörda parternas namn och huvuddragen i beslutet anges, inbegripet ålagda sanktioner. Offentliggörandet ska ske med hänsyn tagen till alla berörda personers rättigheter och berättigade intresse av att deras konfidentiella information skyddas.”

33. I artikel 76.1 ska följande stycke läggas till:

”När testning under verkliga förhållanden grundar sig på artikel 60a ska varje hänvisning till en marknadskontrollmyndighet i den här artikeln förstås som en hänvisning till den nationella behöriga myndigheten eller den lämpliga myndigheten enligt unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt B i bilaga I, och hänvisningar till artikel 60 ska förstås som hänvisningar till artikel 60a, beroende på vad som är tillämpligt.”

34. Artikel 77 ska ändras på följande sätt:

a) Rubriken ska ersättas med följande:

”Myndigheters befogenheter att skydda grundläggande rättigheter och samarbete med marknadskontrollmyndigheter”

b) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Nationella offentliga myndigheter eller organ som utövar tillsyn över eller kontrollerar efterlevnaden av skyldigheter enligt unionsrätt om skydd av grundläggande rättigheter, inbegripet rätten till icke-diskriminering, ska ha befogenhet att begära och få åtkomst till all information eller dokumentation som skapas eller upprätthålls enligt denna förordning från den berörda marknadskontrollmyndigheten, på ett tillgängligt språk och i maskinläsbart format på elektronisk väg när åtkomst till sådan information eller dokumentation är nödvändig för att de effektivt ska kunna fullgöra sina mandat inom ramen för sin jurisdiktion. Denna artikel påverkar inte de relevanta nationella offentliga myndigheternas eller organens behörighet, uppgifter, befogenheter och oberoende inom ramen för deras mandat.”

c) Följande punkter ska införas:

- ”1a. Med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel ska marknadskontrollmyndigheten ge den berörda offentliga myndighet eller det berörda offentliga organ som avses i punkt 1 åtkomst till sådan information eller dokumentation, inbegripet genom att, om nödvändigt och utan oskäligt dröjsmål, begära sådan information eller dokumentation från leverantören eller tillhandahållaren.
- 1b. Marknadskontrollmyndigheter och offentliga myndigheter eller organ som avses i punkt 1 ska samarbeta nära och ge varandra det ömsesidiga bistånd som krävs för att de ska kunna fullgöra sina respektive mandat, i syfte att säkerställa en enhetlig tillämpning av denna förordning och unionsrätt om skydd av grundläggande rättigheter samt förenkla förfaranden, samtidigt som deras respektive behörighet, uppgifter, befogenheter och oberoende respekteras. Detta ska i synnerhet inbegripa utbyte av information, om det är nödvändigt för en effektiv tillsyn eller kontroll av efterlevnaden av denna förordning och respektive annan unionslagstiftning.”

35. Artikel 95.4 ska ersättas med följande:

- ”4. När AI-byrån och medlemsstaterna uppmuntrar och underlättar utarbetandet av uppförandekoder ska de ta hänsyn till de särskilda intressena och behoven hos små och medelstora företag, inbegripet uppstarts företag, och små midcap företag.”

36. Artikel 96.1 ska ändras på följande sätt:

a) I första stycket ska led a ersättas med följande:

”a) tillämpningen av de krav och skyldigheter som avses i artiklarna 8–15 och i artiklarna 25 och 26,”

b) I första stycket ska följande led läggas till:

”g) det praktiska genomförandet av artiklarna 8.2, 9.10 och 17.3 i enlighet med principen om komplementaritet och proportionalitet, i syfte att säkerställa enhetlighet, undvika dubbelarbete och minimera ytterligare bördor när kraven i denna förordning och kraven i unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I uppfylls; sådana riktlinjer ska offentliggöras senast den 1 augusti 2027.”

c) Andra stycket ska ersättas med följande:

”När kommissionen utfärdar sådana riktlinjer ska den involvera styrelsen och ägna särskild uppmärksamhet åt behoven hos små och medelstora företag, inbegripet uppstartsföretag, och små midcapföretag, hos lokala offentliga myndigheter och hos de sektorer som mest sannolikt kommer att beröras av denna förordning.”

37. Artikel 97 ska ändras på följande sätt:

a) Punkterna 2 och 3 ska ersättas med följande:

- ”2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 6.6, 6.7, 7.1, 7.3, 11.3, 43.5, 43.6, 47.5, 51.3, 52.4, 53.5 och 53.6 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 1 augusti 2024. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 2.13 och 30.2 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den ... [den dag då denna ändringsförordning träder i kraft]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 2.13, 6.6, 6.7, 7.1, 7.3, 11.3, 30.2, 43.5, 43.6, 47.5, 51.3, 52.4, 53.5 och 53.6 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.”

b) Punkt 6 ska ersättas med följande:

‘6. En delegerad akt som antas enligt artikel 2.13, 6.6, 6.7, 7.1, 7.3, 11.3, 30.2, 43.5, 43.6, 47.5, 51.3, 52.4, 53.5 eller 53.6 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av tre månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med tre månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.’

38. Artikel 99 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Medlemsstaterna ska i enlighet med de villkor som fastställs i denna förordning fastställa bestämmelser om sanktioner och andra efterlevnadsåtgärder, som också kan innefatta administrativa sanktionsavgifter, varningar och icke-monetära åtgärder, som ska tillämpas vid operatörers överträdelser av denna förordning och ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de tillämpas korrekt och effektivt, varvid hänsyn ska tas till de riktlinjer som kommissionen utfärdat enligt artikel 96. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska ta hänsyn till små och medelstora företags, inbegripet uppstarts företags, och små midcapföretags intressen och deras ekonomiska bärkraft vid åläggandet av sanktioner.”

b) I punkt 4 ska följande led införas:

”da) Skyldigheter för leverantörer och operatörer enligt artikel 25.2 och 25.4.”

c) Följande punkt ska införas:

”6a. När det gäller små midcapföretag ska varje sanktionsavgift som avses i punkterna 4 och 5 uppgå till högst de procentsatser eller belopp som anges däri, beroende på vilket som är lägst.”

39. Artikel 111 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 5 enligt artikel 113 tredje stycket a ska denna förordning tillämpas på operatörer av andra AI-system med hög risk än de system som avses i punkt 1 i den här artikeln och som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den tillämpningsdag för kapitel III som avses i artikel 113, endast om dessa system från och med den dagen förändras betydligt när det gäller deras utformning. Under alla omständigheter ska leverantörer och tillhandahållare av AI-system med hög risk som är avsedda att användas av offentliga myndigheter vidta nödvändiga åtgärder för att uppfylla kraven och skyldigheterna enligt denna förordning senast den 2 augusti 2030.”

b) Följande punkt ska läggas till:

”4. Leverantörer av AI-system, inbegripet AI-system för allmänna ändamål, som genererar syntetiskt ljud-, bild-, video- eller textinnehåll och som har släppts ut på marknaden före den 2 augusti 2026 ska vidta de åtgärder som krävs för att uppfylla skyldigheterna enligt artikel 50.2 senast den 2 december 2026.”

40. I artikel 113 ska tredje stycket ändras på följande sätt:

a) Led a ska ersättas med följande:

”a) Kapitlen I och II ska tillämpas från och med den 2 februari 2025, med undantag för artikel 5.1 första stycket ba och bb och artikel 5.1a och 5.1b, som ska tillämpas från och med den 2 december 2026.”

b) Led c ska ersättas med följande:

”c) Kapitel III avsnitten 1, 2 och 3, med undantag för artikel 6.5, ska tillämpas från och med

i) den 2 december 2027 för AI-system som klassificeras som AI-system med hög risk enligt artikel 6.2 och bilaga III, och

ii) den 2 augusti 2028 för AI-system som klassificeras som AI-system med hög risk enligt artikel 6.1 och bilaga I.”

c) Följande led ska läggas till:

”d) Artiklarna 102–110 ska tillämpas från och med den ... [den dag då denna ändringsförordning träder i kraft].”

41. Bilaga I ska ändras på följande sätt:

a) I avsnitt A ska punkt 1 utgå.

b) I avsnitt B ska följande punkt läggas till:

”21. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1230 av den 14 juni 2023 om maskiner och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG och rådets direktiv 73/361/EEG (EUT L 165, 29.6.2023, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj>).”

42. I bilaga VIII avsnitt B ska punkterna 7 och 9 utgå.

43. Följande bilaga skall läggas till:

”Bilaga XIV

Förteckning över koder, kategorier och motsvarande typer av AI-system för det anmälningsförfarande som avses i artikel 30 som specificerar tillämpningsområdet vad gäller utseendet av anmälda organ

1. Inledning

För att bedöma om AI-system med hög risk är i överensstämmelse med denna förordning kan organ för bedömning av överensstämmelse behöva involveras. Endast organ för bedömning av överensstämmelse som har utsetts i enlighet med denna förordning får genomföra bedömningar av överensstämmelse och de får endast göras för den verksamhet som gäller de typer av AI-system som berörs. Förteckningen över koder, kategorier och motsvarande typer av AI-system fastställer tillämpningsområdet för utseendet av organ för bedömning av överensstämmelse som anmälts enligt artikel 30.

2. Förteckning över koder, kategorier och motsvarande AI-system

a) AI-system som omfattas av bilaga I

Kod inom ramen för AI-förordningen	
AIP 0102	AI-system som omfattas av punkt 2 i avsnitt A i bilaga I
AIP 0103	AI-system som omfattas av punkt 3 i avsnitt A i bilaga I
AIP 0104	AI-system som omfattas av punkt 4 i avsnitt A i bilaga I
AIP 0105	AI-system som omfattas av punkt 5 i avsnitt A i bilaga I
AIP 0106	AI-system som omfattas av punkt 6 i avsnitt A i bilaga I
AIP 0107	AI-system som omfattas av punkt 7 i avsnitt A i bilaga I
AIP 0108	AI-system som omfattas av punkt 8 i avsnitt A i bilaga I
AIP 0109	AI-system som omfattas av punkt 9 i avsnitt A i bilaga I
AIP 0110	AI-system som omfattas av punkt 10 i avsnitt A i bilaga I
AIP 0111	AI-system som omfattas av punkt 11 i avsnitt A i bilaga I
AIP 0112	AI-system som omfattas av punkt 12 i avsnitt A i bilaga I

b) AI-system som omfattas av punkt 1 i bilaga III

Kod inom ramen för AI-förordningen	
AIB 0201	System för biometrisk fjärridentifiering
AIB 0202	AI-system för biometrisk kategorisering
AIB 0203	AI-system för känslighetskänning

3. Tekniskspecifika koder för AI

a) Symbolisk AI och expertsystem

Kod inom ramen för AI-förordningen	
AIH 0101	AI-system som bygger på symbolisk AI, expertsystem och kunskapsbaserade system och AI-system som bygger på sökning och optimering

- b) Maskininlärning, utom generativ AI och AI-system för allmänna ändamål

Kod inom ramen för AI-förordningen	
AIH 0201	AI-system som behandlar strukturerade data
AIH 0202	AI-system som behandlar signal- och ljuddata
AIH 0203	AI-system som behandlar textdata
AIH 0204	AI-system som behandlar bild och video
AIH 0205	AI-system som lär sig från sin miljö, utom AI-system inom ramen för AIH 0401

- c) AI-system som bygger på AI-modeller för allmänna ändamål eller generativ AI

Kod inom ramen för AI-förordningen	
AIH 0301	Generativa AI-system, inbegripet AI-system som bygger på AI-modeller för allmänna ändamål

- d) Ny AI-teknik

Kod inom ramen för AI-förordningen	
AIH 0401	AI-system som bygger på annan framväxande AI-teknik som inte omfattas av andra koder, inbegripet agentisk AI

4. Ansökan om att utses

Organ för bedömning av överensstämmelse ska använda den förteckning över koder, kategorier och motsvarande typer av AI-system som anges i denna bilaga när de anger typer av AI-system i den ansökan om att utses som avses i artikel 29.”

Artikel 2
Ändringar av förordning (EU) 2018/1139

Förordning (EU) 2018/1139 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 27 ska följande punkt läggas till:

”3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2 ska kraven i kapitel III avsnitt 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689* beaktas vid antagandet av genomförandeakter enligt punkt 1 rörande system för artificiell intelligens (AI) som är säkerhetskomponenter i den mening som avses i den förordningen.”

* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).”.

2. I artikel 31 ska följande punkt läggas till:

”3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2 ska kraven i kapitel III avsnitt 2 i förordning (EU) 2024/1689 beaktas vid antagandet av genomförandeakter enligt punkt 1 rörande AI-system som är säkerhetskomponenter i den mening som avses i den förordningen.”

3. I artikel 32 ska följande punkt läggas till:
- ”3. Vid antagandet av genomförandeakter enligt punkt 1 rörande AI-system som är säkerhetskomponenter i den mening som avses i förordning (EU) 2024/1689 ska kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen beaktas.”
4. I artikel 36 ska följande punkt läggas till:
- ”3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2 ska kraven i kapitel III avsnitt 2 i förordning (EU) 2024/1689 beaktas vid antagandet av genomförandeakter enligt punkt 1 rörande AI-system som är säkerhetskomponenter i den mening som avses i den förordningen.”
5. I artikel 39 ska följande punkt läggas till:
- ”3. Vid antagandet av genomförandeakter enligt punkt 1 rörande AI-system som är säkerhetskomponenter i den mening som avses i förordning (EU) 2024/1689 ska kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen beaktas.”
6. I artikel 50 ska följande punkt läggas till:
- ”3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2 ska kraven i kapitel III avsnitt 2 i förordning (EU) 2024/1689 beaktas vid antagandet av genomförandeakter enligt punkt 1 rörande AI-system som är säkerhetskomponenter i den mening som avses i den förordningen.”

7. I artikel 53 ska följande punkt läggas till:

”3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2 ska kraven i kapitel III avsnitt 2 i förordning (EU) 2024/1689 beaktas vid antagandet av genomförandeakter enligt punkt 1 rörande AI-system som är säkerhetskomponenter i den mening som avses i den förordningen.”

Artikel 3

Ändringar av förordning (EU) 2023/1230

Förordning (EU) 2023/1230 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 8 ska följande stycken läggas till:

”Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 47 i denna förordning för att ändra bilaga III till denna förordning genom att lägga till hälso- och säkerhetskrav med avseende på system för artificiell intelligens (AI) som klassificeras som AI-system med hög risk enligt artikel 6.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689* på grund av att de är en säkerhetskomponent i en produkt som omfattas av den här förordningen eller själva är en produkt som omfattas av den här förordningen. Dessa krav ska säkerställa att de relevanta kraven i kapitel III avsnitt 2 och artiklarna 17, 19, 72 och 73 i förordning (EU) 2024/1689 återspeglas.

När kommissionen antar de delegerade akter som avses i tredje stycket ska den beakta målen i förordning (EU) 2024/1689 och säkerställa en skyddsnivå som är förenlig med den förordningen. Dessa delegerade akter ska tillämpas senast den 2 augusti 2028.”

* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).”.

2. I artikel 20 ska följande punkt läggas till:

”10. Till dess att det hänvisas till eller antas harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer enligt denna artikel vad gäller AI-system med hög risk ska AI-system med hög risk som omfattas av denna förordning och som överensstämmer med de relevanta harmoniserade standarder som det hänvisas till, eller gemensamma specifikationer som antagits enligt artikel 40 respektive artikel 41 i förordning (EU) 2024/1689 förutsättas överensstämma med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III till den här förordningen vad gäller AI-system med hög risk.”

3. Artikel 47 ska ändras på följande sätt:

a) Punkterna 2 och 3 ska ersättas med följande:

- ”2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 6.2, 6.11 och 7.2 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 19 juli 2023. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 8 tredje stycket ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den ... [dagen för ikraftträdandet av denna ändringsförordning].
- Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Europaparlamentet eller rådet får när som helst återkalla den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 6.2, 6.11 och 7.2 samt artikel 8 tredje stycket. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.”

b) Punkt 6 ska ersättas med följande:

- ‘6. En delegerad akt som antas i enlighet med artikel 6.2, 6.11 eller 7.2 eller artikel 8 tredje stycket ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.’

Artikel 4

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den ...

På Europaparlamentets vägnar

Ordförande

På rådets vägnar

Ordförande