

Brusel 17. června 2026
(OR. en)

10599/26

Interinstitucionální spis:
2025/0359 (COD)

SIMPL 146
ANTICI 150
DATAPROTECT 204
CYBER 295
TELECOM 321
CODEC 1193
PE 84

INFORMATIVNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení (EU) 2024/1689 a (EU) 2018/1139, pokud jde o zjednodušení provádění harmonizovaných pravidel pro umělou inteligenci (souhrnný balíček pro digitální oblast týkající se umělé inteligence) – výsledek prvního čtení v Evropském parlamentu (Štrasburk 15. až 18. června 2026)

I. ÚVOD

V souladu s ustanoveními článku 294 SFEU a se společným prohlášením o praktických opatřeních pro postup spolurozhodování¹ se uskutečnila řada neformálních kontaktů mezi Radou, Evropským parlamentem a Komisí za účelem dosažení dohody ohledně tohoto návrhu v prvním čtení.

¹ Úř. věst. C 145, 30.6.2007, s. 5.

V této souvislosti předsedkyně Výboru pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů (IMCO) Anna CAVAZZINIOVÁ (Zelení/EFA, DE) a předseda Výboru pro občanské svobody, spravedlnost a vnitřní věci (LIBE) Javier ZARZALEJOS (PPE, ES) předložili jménem svých výborů IMCO a LIBE kompromisní změnu výše uvedeného návrhu nařízení (změna č. 118), ke kterému Arba KOKALARIOVÁ (PPE, SE) a Michael MCNAMARA (Renew, IE) připravili návrh zprávy. Kromě toho předložila politická skupina Patrioti pro Evropu (PřE) procesní návrh² a tři změny návrhu legislativního aktu (změny č. 119–121) a politická skupina Evropských konzervativců a reformistů (ECR) předložila jedenáct změn (změny č. 122–132). O těchto změnách by se mělo hlasovat pouze tehdy, pokud by byl procesní návrh přijat.

II. HLASOVÁNÍ

Při hlasování dne 16. června 2026 plenární zasedání přijalo kompromisní změnu výše uvedeného návrhu nařízení (změna č. 118). Žádné další změny přijaty nebyly. Takto pozměněný návrh Komise představuje postoj Parlamentu v prvním čtení, který je uveden v jeho legislativním usnesení obsaženém v příloze této poznámky³.

Postoj Parlamentu odpovídá dohodě, již bylo mezi orgány dosaženo. Rada by proto měla být schopna postoj Parlamentu schválit.

Daný akt by poté byl přijat ve znění, které odpovídá postoji Parlamentu.

² Podle čl. 60 odst. 3 mohou skupina nebo poslanci dosahující nízké prahové hodnoty požádat, aby namísto předběžné dohody hlasovalo plenární zasedání o změnách návrhu legislativního aktu.

³ V postoji Parlamentu uvedeném v legislativním usnesení jsou vyznačeny změny oproti návrhu Komise. Text doplněný do znění Komise je vyznačen *tučnou kurzívou*. Vypuštěný text je označen symbolem „■“.

P10_TA(2026)0198

**Zjednodušení provádění harmonizovaných pravidel pro umělou inteligenci
(souhrnný balíček pro digitální oblast a umělou inteligenci)**

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 16. června 2026 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (EU) 2024/1689 a (EU) 2018/1139, pokud jde o zjednodušení provádění harmonizovaných pravidel pro umělou inteligenci (souhrnný balíček pro digitální oblast týkající se umělé inteligence) (COM(2025)0836 – C10-0304/2025 – 2025/0359(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2025)0836),
- s ohledem na čl. 294 odst. 2 a čl. 114 Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu se kterými Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C10-0304/2025),
- s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
- s ohledem na stanovisko Evropské centrální banky ze dne 15. dubna 2026¹,
- s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 18. března 2026²,
- s ohledem na stanovisko Výboru regionů ze dne 7. května 2026³,
- s ohledem na předběžnou dohodu přijatou příslušnými výbory podle čl. 75 odst. 4 jednacího řádu a s ohledem na to, že se zástupce Rady dopisem ze dne 13. května 2026 zavázal schválit tento postoj podle čl. 294 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie,
- s ohledem na článek 60 jednacího řádu,
- s ohledem na společná jednání Výboru pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů a Výboru pro občanské svobody, spravedlnost a vnitřní věci podle článku 59 jednacího řádu,
- s ohledem na stanoviska Výboru pro dopravu a cestovní ruch, Výboru pro kulturu a vzdělávání a Výboru pro právní záležitosti,
- s ohledem na zprávu Výboru pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů a Výboru pro občanské

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

² Stanovisko ze dne 18. března 2026 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

³ Stanovisko ze dne 7. května 2026 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

svobody, spravedlnost a vnitřní věci (A10-0073/2026),

1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení⁴;
2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, jestliže svůj návrh nahradí jiným textem, podstatně jej změnil nebo má v úmyslu jej podstatně změnit;
3. pověřuje svou předsedkyni, aby předala postoj Parlamentu Radě, Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

⁴ Tento postoj nahrazuje pozměňovací návrhy přijaté dne 26. března 2026 (Přijaté texty, P10_TA(2026)0098).

Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 16. června 2026 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2026/..., kterým se mění nařízení (EU) 2024/1689, (EU) 2018/1139 a (EU) 2023/1230, pokud jde o zjednodušení provádění harmonizovaných pravidel pro umělou inteligenci (souhrnný balíček pro digitální oblast týkající se umělé inteligence)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropské centrální banky¹,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru²,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů³,

v souladu s řádným legislativním postupem⁴,

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

² Stanovisko ze dne 18. března 2026 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

³ Stanovisko ze dne 7. května 2026 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁴ Postoj Evropského parlamentu ze dne 16. června 2026.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689⁵ stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci (AI) a jeho cílem je zlepšit fungování vnitřního trhu, podpořit zavádění důvěryhodné AI zaměřené na člověka a zároveň zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví, bezpečnosti a základních práv a podpořit inovace. Nařízení (EU) 2024/1689 vstoupilo v platnost dne 1. srpna 2024. Jeho ustanovení mají nabýt použitelnosti postupně, přičemž všechna pravidla se začnou používat do 2. srpna 2027.
- (2) Zkušenosti získané z provádění již použitelných částí nařízení (EU) 2024/1689 mohou sloužit jako podklad k provádění částí, které se používat teprve začnou. V této souvislosti vedlo zpoždění při přípravě norem, které poskytovatelům vysoce rizikových systémů AI poskytují technická řešení, která mají zajistit, že budou dodržovat povinnosti podle uvedeného nařízení, a zpoždění při zavádění rámců pro správu a posuzování shody na vnitrostátní úrovni k větší než očekávané zátěži v oblasti dodržování předpisů. Z konzultací se zúčastněnými stranami navíc vyplynulo, že je potřeba přijmout další opatření s cílem usnadnit a vyjasnit provádění a dodržování předpisů, aniž by se snížila úroveň ochrany před riziky souvisejícími s AI v oblasti zdraví, bezpečnosti a základních práv, o jejíž zajištění ustanovení nařízení (EU) 2024/1689 usilují.

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 (akt o umělé inteligenci) (Úř. věst. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

- (3) Aby se vyřešily některé problémy při provádění a aby se účinně, **jednoduše a jednotně** uplatňovala příslušná pravidla, je nutné provést cílené změny nařízení (EU) 2024/1689.
- (4) *Aby se umožnily inovace v oblasti AI v soukromém a veřejném sektoru, je důležité, aby Komise a příslušné orgány členských států zajistily, aby dohled nad odvětvovými a vnitrostátními právními předpisy, jejich prosazování a monitorování nevedly k překrývání, nejednotným výkladům nebo rozdílnému prosazování.*
- (5) *Nařízení (EU) 2024/1689 stanoví horizontální pravidla pro systémy AI s cílem zajistit jednotnou a vysokou úroveň ochrany veřejných zájmů, pokud jde o zdraví, bezpečnost a základní práva. Na vysoce rizikové systémy AI uvedené v čl. 6 odst. 1 se uvedené nařízení uplatňuje ve spojení s harmonizačními právními předpisy Unie uvedenými v příloze I oddíle A. V některých případech je možné, aby takové harmonizační právní předpisy Unie stanovily požadavky, které dosahují stejné nebo vyšší úrovně ochrany příslušných veřejných zájmů, jaké dosahují zvláštní požadavky nebo povinnosti stanovené v nařízení (EU) 2024/1689. V takovém případě by mělo být možné omezit uplatňování zvláštních požadavků nebo povinností stanovených v nařízení (EU) 2024/1689 s cílem usnadnit dodržování předpisů, minimalizovat administrativní zátěž a zdvojování a zároveň zachovat úroveň ochrany zajištěnou uvedeným nařízením. Toto omezení by mělo být možné, pokud harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I oddíle A stanoví požadavky zajišťující rovnocennou úroveň ochrany zdraví, bezpečnosti nebo základních práv jako dotčený požadavek nebo povinnost, a to ve stejném rozsahu. Komisi by měla být svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem doplnění uvedeného nařízení určením těchto případů a upřesněním dotčených produktů, požadavků nebo povinností, které mohou být omezeny, a podmínek a rozsahu jakéhokoli omezení, aby se zajistilo, že nedojde ke snížení úrovně ochrany stanovené nařízením (EU) 2024/1689.*

- (6) **Nejvíce podniků v Unii představují malé a střední podniky, z nichž většinu tvoří mikropodniky a malé podniky.** Podniky, které překračují definici mikropodniků a malých a středních podniků, tedy – „malé podniky se střední tržní kapitalizací“, hrají v hospodářství Unie zásadní roli. V porovnání s malými a středními podniky vykazují malé podniky se střední tržní kapitalizací vyšší tempo růstu a vyšší úroveň inovací a digitalizace. Přesto se potýkají s podobnými problémy jako malé a střední podniky, pokud jde o administrativní zátěž, v důsledku čehož je zapotřebí proporcionalita při provádění nařízení (EU) 2024/1689 a cílená podpora. Aby byl podnikům zajištěn bezproblémový přechod z kategorie malých a středních podniků do kategorie malých podniků se střední tržní kapitalizací, je důležité důsledně řešit dopady, které může mít dotyčné nařízení na jejich činnost, jakmile se tyto podniky stanou malými podniky se střední tržní kapitalizací a budou muset čelit pravidlům, která se vztahují na velké podniky. Nařízení (EU) 2024/1689 stanoví několik opatření pro malé subjekty, která by měla být **případně** rozšířena na malé podniky se střední tržní kapitalizací, **přičemž by měly být zachovány zastřešující cíle a úroveň ochrany poskytované podle nařízení (EU) 2024/1689.** Aby se vyjasnilo zacházení s malými a středními podniky a malými podniky se střední tržní kapitalizací v nařízení (EU) 2024/1689, je nezbytné, aby byly zavedeny definice malých a středních podniků a malých podniků se střední tržní kapitalizací, které by měly odpovídat definicím uvedeným v příloze doporučení Komise 2003/361/ES⁶ a v příloze doporučení Komise (EU) 2025/1099⁷.

⁶ Doporučení Komise ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků a malých a středních podniků (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

⁷ Doporučení Komise (EU) 2025/1099 ze dne 21. května 2025 o definici malých podniků se střední tržní kapitalizací (Úř. věst. L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj>).

- (7) *Pojem „bezpečnostní komponenta“ je zásadní pro klasifikaci určitých systémů AI jako vysoce rizikových podle nařízení (EU) 2024/1689. Tento pojem by proto měl být zaměřen tak, aby zahrnoval pouze systémy AI, které by mohly mít nepříznivý dopad na zdraví a bezpečnost osob nebo majetku, v souladu s přístupem založeným na posouzení rizik podle uvedeného nařízení. Definice stanovená v čl. 3 bodě 14 nařízení (EU) 2024/1689 není dostatečně jasná, aby poskytovatelé systémů AI mohli určit, zda je systém AI bezpečnostní komponentou, a v důsledku toho hrozí, že se klasifikace vysoce rizikových systémů AI rozšíří nad rámec toho, co je odůvodněno přístupem založeným na posouzení rizik podle uvedeného nařízení. Je proto nezbytné uvedenou definici změnit. Především je nezbytné vyjasnit pojem „bezpečnostní funkce“. Bezpečnostní funkce by měla být zamýšleným účelem systému, který stanoví poskytovatel systému. Systém AI plní bezpečnostní funkci, pokud jeho zamýšleným účelem, jak jej stanoví poskytovatel, je chránit před riziky pro zdraví a bezpečnost osob nebo majetku či tato zmírňovat. To zejména nezahrnuje systémy AI, jejichž zamýšleným účelem je plnit funkce související s uživatelskou podporou, optimalizací výkonnosti, účinností služeb, automatizací, pohodlím nebo aspekty nesouvisejícími s bezpečností u operací kontroly kvality. Pouhá skutečnost, že systém AI je integrován nebo funguje v rámci produktu, na který se vztahují harmonizační právní předpisy Unie, neznamená sama o sobě, že tento systém plní bezpečnostní funkci.*

- (8) Článek 4 nařízení (EU) 2024/1689 v současné době stanoví, že všichni poskytovatelé a zavádějící subjekty systémů AI mají povinnost zajistit gramotnost v oblasti AI u svých zaměstnanců. Zvýšení úrovně gramotnosti v oblasti AI, počínajíc vzděláváním a odbornou přípravou a pokračujíc celoživotním vzděláváním, má zásadní význam pro to, aby měli poskytovatelé a zavádějící subjekty systémů AI a další dotčené osoby potřebné **dovednosti** k přijímání informovaných rozhodnutí, která se týkají zavádění systémů AI. Ze zkušeností zúčastněných stran však vyplývá, že ■ řešení **ukládající přísné povinnosti k zajištění dostatečné úrovně gramotnosti v oblasti AI** by nebylo vhodné pro všechny typy poskytovatelů a zavádějících subjektů, pokud jde o podporu gramotnosti v oblasti AI ■ . Z údajů navíc **vyplývá**, že uložení takových povinností představuje dodatečnou zátěž v oblasti dodržování předpisů, zejména pro menší podniky, přičemž gramotnost v oblasti AI by měla být strategickou prioritou bez ohledu na regulační povinnosti a případné sankce. S ohledem na tyto informace by měl být článek 4 nařízení (EU) 2024/1689 změněn tak, aby vyžadoval, aby ■ poskytovatelé a zavádějící subjekty **přijali opatření na podporu gramotnosti v oblasti AI u svých zaměstnanců a u dalších osob, které se jejich jménem zabývají provozem a používáním systémů AI. Komise a členské státy by měly podporovat a usnadňovat úsilí poskytovatelů a zavádějících subjektů systémů AI**, a to i poskytováním možností odborné přípravy a informačních zdrojů a umožněním výměny osvědčených postupů a prostřednictvím dalších ■ iniciativ. **Při plnění této povinnosti by Komise a členské státy mohly zohlednit evropské rámce kompetencí, například rámec digitálních kompetencí pro občany (DigComp) a rámec gramotnosti v oblasti AI pro základní a střední vzdělávání.** Evropská rada pro umělou inteligenci (dále jen „rada“) **by měla podporovat Komisi a členské státy přijímáním doporučení, ve kterých stanoví společné cíle, jichž má být dosaženo za účelem splnění jejich povinností, a zajišťovat pravidelnou výměnu názorů na toto téma mezi Komisí a členskými státy, zatímco Aliance pro využívání AI by měla umožnit diskusi s širší komunitou.** ■

- (9) Odhalování a náprava zkreslení představují významný veřejný zájem, protože chrání fyzické osoby před nepříznivými účinky zkreslení, včetně diskriminace. **Z tohoto důvodu** nařízení (EU) 2024/1689 **stanoví právní základ, který poskytovatele vysoce rizikových systémů AI opravňuje ke zpracování zvláštních kategorií osobních údajů v určitých výjimečných případech a s přísnými zárukami. Tento právní základ je spojen s povinnostmi těchto poskytovatelů zavést postupy týkající se odhalování, prevence a napravování zkreslení, která by mohla ovlivnit zdraví a bezpečnost osob, mít negativní dopad na základní práva nebo vést k diskriminaci zakázané právem Unie. Nicméně zkreslení, která by mohla mít tyto účinky, by mohla vyplývat také z činnosti subjektů zavádějících vysoce rizikové systémy AI. Kromě toho by se takové zkreslení mohlo objevit i v případě jiných systémů nebo modelů AI. Například zkreslení nástrojů hodnocení způsobilosti nebo rizik, které se používají k posuzování žádostí o různé typy veřejných povolení nebo licencí, mohou omezovat práva nebo účinně zabránit určitým skupinám v přístupu k veřejným službám. Existuje tudíž značný veřejný zájem, aby bylo výjimečně a v nezbytně nutných případech poskytovatelům a zavádějícím subjektům jiných systémů a modelů AI a subjektům zavádějícím vysoce rizikové systémy AI povoleno zpracování zvláštních kategorií osobních údajů pro účely odhalování a nápravy zkreslení.**

Je proto nezbytné rozšířit právní základ stanovený podle nařízení (EU) 2024/1689 i na tyto poskytovatele a zavádějící subjekty. Na tento právní základ by se měla vztahovat stejná omezení, podmínky a záruky, jaká platí v souladu se stávajícím čl. 10 odst. 5 tohoto nařízení, čímž se zajistí soulad s čl. 9 odst. 2 písm. g) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679⁸, čl. 10 odst. 2 písm. g) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725⁹ a čl. 10 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/680¹⁰. Kromě toho, aby poskytovatelé vysoce rizikových systémů AI mohli v souladu s předpisy provádět činnosti spočívající v odhalování a napravování zkreslení v rámci přípravy na splnění požadavků spojených s vysoce rizikovými systémy, včetně čl. 10 odst. 2 písm. f) a g) nařízení (EU) 2024/1689, měl by se právní základ stanovený v článku 4a nařízení (EU) 2024/1689 použít ode dne vstupu uvedeného nařízení v platnost.

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

¹⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/680 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů příslušnými orgány za účelem prevence, vyšetřování, odhalování či stíhání trestných činů nebo výkonu trestů, o volném pohybu těchto údajů a o zrušení rámcového rozhodnutí Rady 2008/977/SVV (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>).

- (10) *Článek 5 nařízení (EU) 2024/1689 zakazuje určité postupy systémů UI, které jsou obzvláště škodlivé a nekalé, jsou v rozporu s určitými hodnotami Unie a porušují některá základní práva. Článek 5 je třeba průběžně přezkoumávat, jak je stanoveno v čl. 112 odst. 1 uvedeného nařízení. S ohledem na technologický a společenský vývoj od přijetí uvedeného nařízení, včetně zavádění a širokého využívání systémů AI vytvářejících intimní obrazové, filmové, zvukové či podobné materiály bez souhlasu (dále jen „intimní materiály pořízené bez souhlasu“) a materiály pohlavního zneužívání dětí, je nezbytné článek 5 uvedeného nařízení změnit.*
- (11) *Intimní materiály pořízené bez souhlasu představují sexuální násilí a zneužívání jednotlivců, zejména žen. Systémy AI, které takové materiály vytvářejí nebo s nimi manipulují, představují závažné riziko pro zdraví, bezpečnost a základní práva, mimo jiné lidskou důstojnost, osobní autonomii, integritu a soukromý život obětí, a mohou vést k závažné dlouhodobé psychické a jiné újmě a zneužívání ve velkém měřítku. Šíření takových technologií, které jsou často popisovány jako „svlékací“ aplikace, vyvolává naléhavou potřebu výslovně je v právu zakázat. Materiály pohlavního zneužívání dětí, včetně zcela nebo částečně syntetických materiálů, představuje závažnou hrozbu pro bezpečnost a základní práva dětí. Systémy AI vytvářející takové materiály nebo manipulující s nimi představují závažné riziko pro lidskou důstojnost a práva dětí a mohou vést k normalizaci, šíření a upevňování sexuálního násilí vůči dětem. Proto je nutné změnit článek 5 nařízení (EU) 2024/1689, s cílem jednak chránit ženy, děti, další osoby a společnost před praktikami, které působí závažnou újmu, a tím naplňovat cíle tohoto nařízení, jednak objasnit poskytovatelům a zavádějícím subjektům rozsah jejich povinností, a tím řešit výzvy související s prováděním.*

- (12) *Je nezbytné jasně definovat rozsah zakazu, mimo jiné zejména rozsah povinností poskytovatelů a zavádějících subjektů. Tento zákaz by neměl bránit poskytovatelům, aby vyvíjeli technické možnosti systémů AI s cílem vytvářet obrazové, filmové, zvukové nebo podobné materiály nebo s nimi manipulovat. Pokud jde o poskytovatele, zákaz by se měl omezovat na uvádění na trh nebo do provozu systémů AI, které vytvářejí intimní materiály pořízené bez souhlasu nebo materiály pohlavního zneužívání dětí nebo s nimi manipulují, ve dvou případech. Zaprvé, měl by se vztahovat na systémy, jejichž účelem je vytvářet takové materiály nebo s nimi manipulovat. Zadruhé, měl by se vztahovat na systémy, kde jsou vytvářeny těchto materiálů nebo manipulace s nimi důvodně předvídatelným a reprodukovatelným výsledkem a nejsou zavedena přiměřená a dostatečná technická bezpečnostní opatření a jiné záruky, které by s přihlédnutím k důvodně předvídatelnému zneužití vytváření takových materiálů či manipulaci s ním spolehlivě bránily a v případě potřeby opravovaly tento výsledek a zjištěné nebo oznámené zneužití, včetně obcházení těchto opatření. Technická opatření a jiné záruky bránící vytváření takových materiálů by mohly zahrnovat čištění dat, školení týkající se odmítnutí, navrhování bezpečných promptů a kontroly výstupu, ochranná opatření promptů během chodu, klasifikaci obsahu a mechanismy filtrování, omezení používání, mechanismy odhalování zneužívání a mechanismy pro oznamování protiprávního obsahu a přijímání opatření. Tato preventivní opatření by měla být přiměřená pro určitý systém AI a považují se za vhodná, pokud jsou v souladu s nejmodernějšími opatřeními a zjevně brání nebo dostatečně omezují v každém jednotlivém případě pravděpodobnost vytváření takových materiálů nebo manipulace s nimi s přihlédnutím ke známému a důvodně předvídatelnému zneužití, včetně rozumně předvídatelného obcházení preventivních opatření bez významné technické úpravy. Pro poskytovatele, kteří si ponechávají účinnou kontrolu nad systémy AI, například prostřednictvím platformy nebo webového rozhraní, by to mohlo zahrnovat metody sledování a oznamování případů zneužití v plném souladu s právními předpisy Unie v oblasti ochrany soukromí a osobních údajů.*

V případech zjištěného nebo oznámeného obcházení preventivních opatření nebo jiných záruk by měla být přijata odpovídající nápravná opatření za předpokladu, že jsou tato opatření přiměřená, s přihlédnutím ke konkrétnímu systému AI, včetně jeho strategie zpřístupnění a distribuce (jako je zpřístupnění s otevřeným zdrojovým kódem). Pokud jde o zavádějící subjekty, používání systému AI by mělo být zakázáno pouze v případě, kdy zavádějící subjekt používá systém AI pro účely vytváření intimních materiálů pořízených bez souhlasu nebo materiálů pohlavního zneužívání dětí nebo manipulace s nimi. To zahrnuje případy, kdy zavádějící subjekt používá nebo zneužívá systémy AI uvedené na trh nebo do provozu, které postrádají přiměřená a vhodná preventivní opatření, nebo kdy zavádějící subjekt obchází preventivní opatření či používá pro tyto účely zákonné systémy AI, které nejsou určeny k vytváření takových materiálů nebo manipulaci s nimi. Zákaz používání se proto nevztahuje na používání systému AI k zákonným účelům, jako je vytváření jiného materiálu než intimních materiálů pořízených bez souhlasu nebo materiálu pohlavního zneužívání dětí či manipulace s ním, a to ani v případech, kdy systém AI postrádá přiměřené a vhodné záruky, které by měly být poskytovatelem zavedeny, ani se nevztahuje na náhodné vytváření takového obsahu či manipulaci s ním. Pokud jde o zákaz týkající se intimních materiálů pořízených bez souhlasu, je-li systém AI určen k vytváření materiálu, na který se vztahuje tento zákaz, nebo manipulaci s ním, měly by opatření a další záruky zahrnovat vhodné prostředky pro distribuci systému AI, jejichž cílem je umožnit spolehlivé shromažďování a prokazování souhlasu zobrazené osoby s takovým vytvářením nebo manipulací v souladu s nařízením (EU) 2016/679.

Zákaz týkající se intimních materiálů pořízených bez souhlasu by měl být omezen na realistické vyobrazení intimních partií, zejména pohlavních orgánů, ohanbí, řitního otvoru, odhalených hýždí nebo ženských prsou, bradavek nebo prsních dvorců, nebo explicitně zobrazených sexuálních aktivit. Tento „realismus“ se týká zobrazení obličeje, hlasu nebo těla osoby věrohodným reálným způsobem bez ohledu na realismus kontextu tohoto zobrazení a na to, zda plně odpovídá skutečnému hlasu nebo vzhledu zobrazené osoby. Naopak vylučuje kreslené nebo fyzicky nemožné zobrazení těla osoby. Zákaz intimních materiálů pořízených bez souhlasu nemá vliv na vytváření jiných forem obnaženého materiálu nebo manipulaci s nimi, jako je materiál, který nezobrazuje identifikovatelné fyzické osoby, realistická částečně obnažená zobrazení, kdy nejsou odhaleny intimní partie a nejsou explicitně zobrazeny sexuální aktivity, nebo nerealistická umělecká obnažená díla, která nezobrazují realisticky identifikovatelné fyzické osoby při explicitně sexuálních aktivitách ani nezobrazují jejich intimní partie. Nevztahuje se ani na generativní aplikace AI, v nichž nejsou odhaleny intimní partie, nebo pokud jsou odhaleny, vztahuje se na jejich zobrazení svobodný, konkrétní, informovaný, jednoznačný a výslovný souhlas zobrazené osoby (například aplikace pro virtuální zkoušení a lékařské aplikace, jako jsou lékařské anatomické simulace a mamogramy); tento zákaz nebrání výjimečnému používání systémů AI, které vytvářejí obnažené zobrazení intimních partií identifikovatelné osoby nebo s nimi manipulují, v souladu s právem v oblasti základních práv, včetně práva v oblasti ochrany údajů, a platným lékařským právem pro účely lékařské diagnostiky a léčby zdravotnickými pracovníky, pokud dotčená osoba není schopna vyjádřit souhlas (například v mimořádné situaci).

Zákaz „manipulace“ s intimními materiály pořizovanými bez souhlasu vylučuje rovněž případy, kdy je s již existujícím intimním materiálem manipulováno způsobem, který nezvyšuje expozici vyobrazených intimních partií ani nemění povahu explicitně zobrazených sexuálních aktivit, například pouhým vylepšením stávajícího obrázku zobrazujícího intimní partie nebo videozáznamu explicitně zobrazujícího sexuální aktivity, jako je změna pozadí, přidání textového názvu nebo zlepšení kontrastu či jasu. Do oblasti působnosti tohoto zákazu naopak spadá jakákoli manipulace s materiálem, včetně materiálu, který již zobrazuje intimní partie nebo explicitně sexuální aktivity, která zvyšuje úroveň expozice zobrazených intimních partií nebo mění povahu zobrazeného jednoznačně sexuálního jednání.

- (13) *Zákaz materiálů pohlavního zneužívání dětí by neměl bránit uvádění na trh, do provozu nebo používání systémů AI, pokud se podle vnitrostátního práva uplatní okolnosti vylučující protiprávnost, jak je uvedeno v čl. 5 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/93/EU¹¹. To zahrnuje činnosti prováděné v rámci vnitrostátních zákonných pravomocí, jako je legitimní vytváření materiálů pohlavního zneužívání dětí nebo manipulace s nimi ze strany orgánů za účelem vedení trestního řízení nebo prevence, odhalování nebo vyšetřování trestné činnosti, a dále legitimní používání systému AI v souvislosti s testováním metodou „červeného týmu“ a hodnotícími činnostmi za účelem posouzení souladu systému se zákazem stanoveným v tomto nařízení.*

¹¹ *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/93/EU ze dne 13. prosince 2011 o boji proti pohlavnímu zneužívání a pohlavnímu vykořisťování dětí a proti dětské pornografii, kterou se nahrazuje rámcové rozhodnutí Rady 2004/68/SVV (Úř. věst. L 335, 17.12.2011, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/93/oj>).*

- (14) *Tyto zákazy představují odůvodněný zásah do svobody projevu a informací a do svobody podnikání. Sledují cíle obecného zájmu a chrání práva a svobody jiných osob, včetně práv a svobod uvedených v článku 1, čl. 3 odst. 1 a člancích 4, 7, 8, 21, 23 a 24 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“). Jsou přesně přizpůsobené.*
- V případě intimního materiálu se omezují na realistická zobrazení identifikovatelných fyzických osob a na případy, kdy je systém AI použit ke zvýšení úrovně nahoty nebo explicitnosti, a nezahrnují vytváření obsahu nebo manipulaci s ním se souhlasem dané osoby. Kromě toho se omezují na požadavek, aby poskytovatelé zavedli „přiměřená a vhodná“ opatření a záruky v případě systémů, které nejsou určeny k výrobě zakázaného materiálu nebo manipulaci s ním. Jsou rovněž v souladu se stávajícím právem Unie, včetně směrnice 2011/93/EU a směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1385¹². Zásahy respektují podstatu článků 11 a 16 Listiny, jsou stanoveny zákonem a jsou přiměřené.*

¹² *Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1385. ze dne 14. května 2024 o potírání násilí na ženách a domácího násilí (Úř. věst. L, 2024/1385, 24.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1385/oj>).*

- (15) *Jednání, na které se tyto zákazy vztahují, může rovněž porušovat i jiné právo, včetně trestního práva. Zákazy nebrání trestnímu stíhání podle takového práva. Pokud však porušení zákazů může vést k uložení sankcí trestní povahy, které mohou být stanoveny podle čl. 99 odst. 1 nařízení (EU) 2024/1689, a pokud je stejné jednání sankcionováno podle trestního práva, včetně trestního práva spadajícího do oblasti působnosti směrnic 2011/93/EU a (EU) 2024/1385, jsou členské státy povinny zajistit dodržování zásady zákazu dvojího trestání v souladu s Listinou.*
- (16) *Zákazy nejsou dotčeny opravné prostředky, které jsou jednotlivcům k dispozici podle vnitrostátních právních předpisů na ochranu jejich základních práv, včetně práva na ochranu podoby, soukromí a lidské důstojnosti.*

- (17) Aby byla zajištěna soudržnost, zamezeno zdvojování a minimalizována administrativní zátěž v souvislosti s postupem jmenování oznámených subjektů podle nařízení (EU) 2024/1689 při zachování stejné úrovně kontroly, měly by být pro nové subjekty posuzování shody a oznámené subjekty, které jsou jmenovány podle **harmonizačních** právních předpisů Unie uvedených v příloze I oddíle A nařízení (EU) 2024/1689, například nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745¹³ a (EU) 2017/746¹⁴, k dispozici jediná žádost a **jednotný** postup posuzování shody, pokud je taková žádost a postup zaveden podle uvedených harmonizačních právních předpisů Unie. Cílem jediné žádosti a **jednotného** postupu posuzování shody je usnadnit, podpořit a urychlit postup jmenování v souladu s nařízením (EU) 2024/1689 a zároveň zajistit soulad s požadavky, které se na oznámené subjekty vztahují v souladu s uvedeným nařízením a harmonizačními právními předpisy Unie uvedenými v příloze I oddíle A uvedeného nařízení. **Jednotný postup posuzování shody by měl být prováděn s ohledem na úkoly a povinnosti zúčastněných orgánů. Dále by mělo být jasně stanoveno, že subjekt posuzování shody, který je jmenován podle více než jednoho z harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v příloze I oddíle A, by měl o jmenování podle tohoto nařízení požádat pouze jednou.**

¹³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

- (18) Aby bylo zajištěno bezproblémové uplatňování a soudržnost nařízení (EU) 2024/1689, měly by být v něm provedeny změny. V čl. 43 odst. 3 prvním pododstavci nařízení (EU) 2024/1689 by měla být provedena technická oprava, aby se požadavky na posuzování shody sladily s požadavky na poskytovatele vysoce rizikových systémů AI obsaženými v článku 16 uvedeného nařízení. Dále by mělo být jasné stanoveno, že pokud se na poskytovatele vysoce rizikového systému AI vztahuje postup posuzování shody podle harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v příloze I oddíle A nařízení (EU) 2024/1689 a pokud se posuzování shody rozšiřuje na soulad systému řízení kvality podle uvedeného nařízení a uvedených harmonizačních právních předpisů Unie, měl by mít poskytovatel možnost zahrnout aspekty týkající se systémů řízení kvality podle uvedeného nařízení do systémů řízení kvality podle těchto harmonizačních právních předpisů Unie v souladu s čl. 17 odst. 3 nařízení (EU) 2024/1689. Ustanovení čl. 43 odst. 3 druhého pododstavce uvedeného nařízení by mělo být změněno tak, aby bylo jasné, že oznámené subjekty, které byly oznámeny podle harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v příloze I oddíle A nařízení (EU) 2024/1689 a jejichž cílem je posuzovat vysoce rizikové systémy AI, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I oddíle A uvedeného nařízení, ***mají pravomoc posuzovat soulad vysoce rizikových systémů AI za určitých podmínek po dobu 18 měsíců od ...*** [den vstupu tohoto nařízení v platnost].

Touto změnou není dotčen článek 28 nařízení (EU) 2024/1689, *subjekty posuzování shody, které chtějí být jmenovány a oznámeny podle uvedeného nařízení, tedy mohou podat žádost kdykoli během těchto 18 měsíců a po jejich uplynutí*. Nařízení (EU) 2024/1689 by mělo být dále změněno tak, aby bylo jasné, že pokud se na vysoce rizikový systém AI vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I oddíle A nařízení (EU) 2024/1689 a pokud zároveň spadá do jednoho z případů použití uvedených v příloze III uvedeného nařízení, měl by poskytovatel dodržovat příslušný postup posuzování shody, jak je požadováno podle příslušných harmonizačních právních předpisů.

- (19) *Nařízení Evropského parlamentu Rady (EU) 2024/1689 a (EU) 2024/2847¹⁵ se vzájemně doplňují, takže bezpečnost a kybernetická bezpečnost produktů s digitálními prvky je zajištěna. Článek 12 nařízení (EU) 2024/2847 stanoví, že pokud vysoce rizikové systémy AI a procesy zavedené výrobcí splňují základní požadavky na kybernetickou bezpečnost stanovené v nařízení (EU) 2024/2847, mělo by se mít za to, že splňují požadavky na kybernetickou bezpečnost stanovené v článku 15 nařízení (EU) 2024/1689, v případě, že se na tyto požadavky vztahuje EU prohlášení o shodě nebo jeho části vydané podle nařízení (EU) 2024/2847. Aby byla interakce nařízení (EU) 2024/1689 a nařízení (EU) 2024/2847 patrnější, mělo by být pravidlo uvedené v článku 12 nařízení (EU) 2024/2847 rovněž zohledněno v nařízení (EU) 2024/1689. To by nemělo ovlivnit interakci mezi těmito dvěma nástroji.*

¹⁵ *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2847 ze dne 23. října 2024 o horizontálních požadavcích na kybernetickou bezpečnost produktů s digitálními prvky a o změně nařízení (EU) č. 168/2013 a (EU) 2019/1020 a směrnice (EU) 2020/1828 (akt o kybernetické odolnosti) (Úř. věst. L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).*

- (20) *V souladu s čl. 6 odst. 1 nařízení (EU) 2024/1689 jsou systémy AI považovány za vysoce rizikové, pokud je systém AI, který je součástí produktu, na nějž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I oddíle A uvedeného nařízení, bezpečnostní komponentou a na tento produkt se vztahuje povinnost posouzení shody třetí stranou. Požadavek, aby se na takový produkt vztahovala povinnost posouzení shody třetí stranou, však nemá vliv na volbu výrobce, pokud jde o postup posuzování shody tohoto produktu. Pokud harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I oddíle A umožňují vybrat z postupů posuzování shody postup posuzování shody založený na harmonizovaných normách, je tato možnost použitelná i v případě produktů, do nichž je začleněn vysoce rizikový systém AI. Ustanovení čl. 6 odst. 1 nařízení (EU) 2024/1689 by nemělo být chápáno tak, že vyžaduje, aby produkty, do nichž je začleněn vysoce rizikový systém AI, automaticky prošly posouzením shody třetí stranou za účasti oznámeného subjektu. Je-li tato možnost stanovena v harmonizačních právních předpisech Unie, mohl by se poskytovatel produktu, do něhož je daný vysoce rizikový systém AI začleněn, i nadále používat pro postup posuzování shody harmonizované normy, aby splnil požadavky harmonizačních právních předpisů Unie a nařízení (EU) 2024/1689.*

I

- (21) *V zájmu zvýšení konkurenceschopnosti a inovací je nezbytné podporovat hospodářské subjekty, které musí současně splňovat požadavky nebo povinnosti stanovené v kapitole III oddílech 2 a 3 nařízení (EU) 2024/1689 a příslušné požadavky a povinnosti stanovené v harmonizačních právních předpisech Unie uvedených v příloze I uvedeného nařízení. S cílem podpořit a zjednodušit způsoby dodržování právních předpisů těmito hospodářskými subjekty by Komise měla požádat evropské normalizační organizace, aby bez zbytečného odkladu vypracovaly produkty normalizace, případně včetně harmonizovaných norem. Tyto produkty normalizace by měly vycházet z harmonizovaných norem zveřejněných v Úředním věstníku Evropské unie, které zakládají předpoklad shody s požadavky nebo povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2024/1689, jakož i z příslušných harmonizovaných norem zveřejněných v Úředním věstníku Evropské unie, které zakládají předpoklad shody s příslušnými požadavky nebo povinnostmi stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie uvedených v příloze I uvedeného nařízení. Takové produkty normalizace by měly pomoci snížit právní nejistotu, zabránit zbytečnému zdvojování činností posuzování shody, testování, dokumentace a povinností podávat zprávy a snížit náklady na dodržování předpisů, zejména pro malé a střední podniky a podniky začínající. Včasný vývoj těchto produktů má zásadní význam pro to, aby se hospodářským subjektům poskytla praktická a spolehlivá technická řešení, posílila právní jistota a usnadnilo uvádění na trh, uvádění do provozu a používání systémů AI v souladu s tímto nařízením a harmonizačními právními předpisy Unie uvedenými v příloze I uvedeného nařízení.*

- (22) Aby se zjednodušilo dodržování předpisů a snížily se související náklady, **registrace** systémů AI uvedených v čl. 6 odst. 3 nařízení (EU) 2024/1689 v databázi EU podle čl. 49 odst. 2 uvedeného nařízení **by měla být zjednodušena optimalizací obsahu požadovaného podle přílohy VIII uvedeného nařízení. Pro účinný dozor nad trhem a veřejnou odpovědnost je stále klíčové, aby byly tyto systémy AI registrovány v databázi EU, ale požadavky na registraci by měly být zjednodušeny a měly by být přiměřenější. Toto zjednodušení by zajistilo lepší rovnováhu, aniž by byla narušena ochrana stanovená v nařízení (EU) 2024/1689.** Takovéto systémy AI nejsou za určitých podmínek považovány za vysoce rizikové, pokud nepředstavují významné riziko pro zdraví, bezpečnost nebo základní práva osob. **Navíc** poskytovatel, který **uplatňuje** čl. 6 odst. 3 nařízení (EU) 2024/1689, je ■ před uvedením tohoto systému na trh nebo do provozu své posouzení nadále povinen zdokumentovat. Příslušné vnitrostátní orgány by měly mít možnost si toto posouzení vyžádat.

- (23) Články 57, 58 a 60 nařízení (EU) 2024/1689 by měly být změněny tak, aby byla posílena užší spolupráce na úrovni Unie v oblasti regulačních sandboxů pro AI, zajištěna větší jasnost a jednotnost správy regulačních sandboxů pro AI a rozšířen rozsah testování v reálných podmínkách mimo regulační sandboxy pro AI na vysoce rizikové systémy AI, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I uvedeného nařízení. Aby bylo v příslušných případech umožněno procesní zjednodušení u projektů, nad nimiž je vykonáván dohled v regulačních sandboxech pro AI, které zahrnují také testování v reálných podmínkách, měl by být plán testování v reálných podmínkách především začleněn do plánu testování v sandboxu, na němž se poskytovatelé nebo potenciální poskytovatelé a příslušný orgán dohodli. ■
- (24) *Dále je vhodné umožnit, aby Evropský úřad pro umělou inteligenci (dále jen „úřad pro AI“) zřídil na úrovni Unie regulační sandbox pro AI pro systémy AI, na které se vztahuje čl. 75 odst. 1 nařízení (EU) 2024/1689. Aby byla zajištěna soudržnost, právní jistota a účinné rozdělení povinností v oblasti dohledu mezi unijní a vnitrostátní úroveň, měla by být jasně vymezena oblast působnosti regulačního sandboxu pro AI na úrovni Unie, aby se zabránilo překrývání s vnitrostátními regulačními sandboxy pro AI zřízenými podle uvedeného nařízení. S cílem podpořit inovace a usnadnit zavádění AI by měl být malým a středním podnikům, včetně podniků začínajících, a malým podnikům se střední tržní kapitalizací poskytnut přednostní přístup k regulačním sandboxům pro AI zřízeným úřadem pro AI.*

- (25) *Dále by měla být vyjasněna ustanovení o spolupráci mezi relevantními příslušnými orgány pro provoz regulačního sandboxu pro AI, aby bylo zajištěno jejich účinné fungování. Proto by mělo být zmocnění Komise k přijímání prováděcích aktů, kterými se stanoví podrobná ustanovení pro zřízení, vývoj, provádění a provoz regulačních sandboxů pro AI a dohled nad nimi, rozšířeno tak, aby se vztahovalo také na otázky týkající se správy těchto sandboxů. Dále, pokud regulační sandboxy pro AI zahrnují inovativní systémy AI, které zpracovávají osobní údaje nebo jinak spadají do oblasti dohledu jiných vnitrostátních orgánů nebo příslušných orgánů poskytujících nebo podporujících přístup k údajům, měly by být relevantní příslušné orgány dohledu přidruženy k provozu daného regulačního sandboxu pro AI a zapojeny do dohledu nad těmito aspekty v rozsahu svých příslušných úkolů a pravomocí.*
- (26) Aby se podpořily inovace, je rovněž vhodné rozšířit rozsah testování v reálných podmínkách mimo regulační sandboxy pro AI v článku 60 nařízení (EU) 2024/1689, které se v současnosti vztahuje na vysoce rizikové systémy AI uvedené v příloze III uvedeného nařízení, a umožnit poskytovatelům a potenciálním poskytovatelům vysoce rizikových systémů AI, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I uvedeného nařízení, aby tyto systémy rovněž testovali v reálných podmínkách, **s dostatečnými zárukami**. Tím nejsou dotčeny jiné právní předpisy Unie ani vnitrostátní právní předpisy týkající se testování vysoce rizikových systémů AI v reálných podmínkách v souvislosti s produkty, na něž se vztahují uvedené harmonizační právní předpisy Unie. ■

- (27) *Je rovněž vhodné zajistit, aby bylo možné provádět testování vysoce rizikových systémů AI, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I oddíle B nařízení (EU) 2024/1689, v reálných podmínkách. Tyto systémy podléhají požadavkům a postupům příslušných odvětvových právních předpisů a pro většinu účelů se na ně uvedené nařízení přímo nevztahuje. Tyto odvětvové akty budou včas obsahovat požadavky odpovídající požadavkům stanoveným v člancích 8 až 15 uvedeného nařízení. Je proto vhodné zajistit, aby členské státy mohly povolit testování těchto systémů AI v reálných podmínkách za účelem posouzení a ověření shody těchto systémů s požadavky stanovenými v člancích 8 až 15 uvedeného nařízení. Pokud se členské státy rozhodnou takové testování povolit, mělo by jim uvedené nařízení uložit, aby přijaly rámce, které stanoví podrobné požadavky na toto testování. Uvedené nařízení by mělo stanovit základní prvky, které mají být v těchto rámcích obsaženy. Při navrhování těchto rámců by členské státy měly zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví, bezpečnosti a základních práv fyzických osob. Před zavedením rámce by jej členské státy měly oznámit Komisi. Testování v reálných podmínkách by mělo být v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie uvedenými v příloze I oddíle B nařízení (EU) 2024/1689, včetně veškerých použitelných ustanovení týkajících se testování. Tím by však nemělo být dotčeno uplatňování nového článku týkajícího se testování v reálných podmínkách.*

- (28) Na základě článku 63 nařízení (EU) 2024/1689 mohou mikropodniky, které jsou poskytovateli vysoce rizikových systémů AI, plnit povinnost zavést systém řízení kvality zjednodušeným způsobem. Aby mohl předpisy snáze dodržovat větší počet inovátorů, měla by se tato možnost rozšířit na všechny malé a střední podniky, včetně podniků začínajících.
- (29) *S ohledem na důležitou úlohu úřadu pro AI pro účinné a koordinované uplatňování nařízení (EU) 2024/1689, které se ještě posiluje tímto nařízením, a aniž je dotčen příští víceletý finanční rámec a rozpočtový proces, by Komise měla úřadu pro AI přidělit odpovídající lidské, finanční a technické zdroje, aby bylo zajištěno, že bude moci účinně a v přiměřených lhůtách plnit své úkoly v souvislosti s prosazováním nařízení (EU) 2024/1689, včetně přidělení dostatečného počtu stálých zaměstnanců s rozsáhlými kompetencemi a technickými odbornými znalostmi.*
- (30) Článek 69 nařízení (EU) 2024/1689 by měl být změněn tak, aby se zjednodušila struktura poplatků pro vědeckou komisi. Pokud členské státy požádají o podporu komisi odborníků, měla by odměna, kterou mohou být povinny zaplatit odborníkům, odpovídat odměně, kterou je za podobných okolností povinna zaplatit Komise. ■

- (31) V zájmu podpory systému správy pro systémy AI ■ je nezbytné, aby byla vyjasněna úloha úřadu pro AI při monitorování souladu těchto systémů AI s nařízením (EU) 2024/1689 a dohledu nad tímto souladem. ***Komise má výlučnou pravomoc, pokud jde o obecné modely AI podle článku 88 uvedeného nařízení. V zájmu zvýšení soudržnosti, jasnosti a účinnosti a s ohledem na dosah a dopady systémů AI spojených s těmito pravomocemi by měl být upřesněn rozsah výlučné pravomoci úřadu pro AI dohlížet na systémy. Úřad pro AI by měl mít výlučnou pravomoc nad systémy AI založenými na obecných modelech AI, a to nejen v případě, že systém i model vyvíjí stejný poskytovatel, ale také v případě, že jsou vyvíjeny poskytovateli, kteří jsou součástí téhož podniku. V některých případech, zejména pokud existuje zvláštní odvětvový dohled, by však odpovědnost měl mít i nadále relevantní příslušný vnitrostátní orgán. Proto by měly být stanoveny určité výjimky. Osobní rozsah této výlučné pravomoci by se měl vztahovat i na poskytovatele těchto systémů AI a zavádějící subjekty v rámci téhož podniku. Ostatní zavádějící subjekty by měly i nadále podléhat vnitrostátnímu dohledu a prosazování.*** To se dále netýká systémů AI uvedených na trh, uvedených do provozu nebo používaných orgány, institucemi nebo jinými subjekty Unie, nad nimiž vykonává dohled evropský inspektor ochrany údajů podle čl. 74 odst. 9 nařízení (EU) 2024/1689. ■
-

- (32) **Dále** s ohledem na stávající systém dohledu a prosazování podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2065¹⁶ je vhodné, aby byly Komisi uděleny pravomoci příslušného orgánu dozoru nad trhem podle nařízení (EU) 2024/1689, pokud systém AI splňuje podmínky velmi velké online platformy nebo velmi velkého internetového vyhledávače v souladu s nařízením (EU) 2022/2065 nebo pokud je do této platformy nebo vyhledávače začleněn. To by mělo přispět k zajištění toho, aby byly pravomoci Komise v oblasti dohledu a prosazování podle nařízení (EU) 2024/1689 a nařízení (EU) 2022/2065, jakož i pravomoci použitelné na obecné modely AI začleněné do těchto platform nebo internetových vyhledávačů, vykonávány soudržným *a účinným* způsobem. ***To je vhodné i s ohledem na význam těchto platforem a vyhledávačů kvůli jejich dosahu, dopadu a potenciálu způsobit spletité a rozsáhlé společenské škody. Osobní rozsah této výlučné pravomoci by se měl vztahovat i na poskytovatele těchto systémů AI a jejich zavádějící subjekty v rámci téhož podniku.*** V případě systémů AI, které jsou začleněny do velmi velké online platformy nebo internetového vyhledávače nebo jsou jako takové kvalifikovány, jsou prvním vstupním bodem k posouzení systémů AI povinnosti týkající se posouzení rizik, zmírňujících opatření a auditu stanovené v člancích 34, 35 a 37 nařízení (EU) 2022/2065, aniž jsou dotčeny pravomoci úřadu pro AI vyšetřovat a vymáhat nedodržení pravidel nařízení (EU) 2024/1689 *ex post*.

¹⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2065 ze dne 19. října 2022 o jednotném trhu digitálních služeb a o změně směrnice 2000/31/ES (nařízení o digitálních službách) (Úř. věst. L 277, 27.10.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

V rámci analýzy tohoto posouzení rizik, zmírňujících opatření a auditů si útvary Komise, které jsou odpovědné za prosazování nařízení (EU) 2022/2065, mohou vyžádat stanovisko úřadu pro AI k výsledku případného dřívějšího nebo souběžného posouzení rizik provedeného v souladu s nařízením (EU) 2024/1689 a k použitelnosti zákazů podle nařízení (EU) 2024/1689. Aby bylo zajištěno dodržování zásad loajální spolupráce, proporcionality a zákazu dvojího trestu, měly by kromě toho úřad pro AI a příslušné vnitrostátní orgány podle nařízení (EU) 2024/1689 rovněž koordinovat své úsilí v oblasti prosazování s orgány příslušnými pro dohled a prosazování nařízení (EU) 2022/2065, včetně Komise, přičemž informace získané podle jednoho nařízení by byly použity pro účely dohledu a prosazování druhého nařízení pouze za předpokladu, že s tím podnik souhlasí. Tyto orgány by si měly zejména vyměňovat stanoviska a brát ve své příslušné oblasti pravomoci v úvahu veškeré pokuty a sankce uložené stejnému poskytovateli za stejné jednání prostřednictvím konečného rozhodnutí v řízení, které se týká porušení jiných unijních nebo vnitrostátních pravidel, aby bylo zajištěno, že celkové uložené pokuty a sankce jsou přiměřené a odpovídají závažnosti protiprávního jednání.

- (33) *Při dohledu nad povinnostmi ve vztahu k systémům AI, které jsou v jeho působnosti, a jejich prosazování má úřad pro AI stejnou úlohu a odpovědnost jako orgán dozoru nad trhem podle nařízení (EU) 2024/1689. Je proto nezbytné, aby měl úřad pro AI veškeré pravomoci a povinnosti, které mají orgány dozoru nad trhem podle uvedeného nařízení a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020¹⁷ (dále jen „obecné pravomoci“). Ty by měly zajistit náležité a účinné prosazování požadavků a povinností stanovených v nařízení (EU) 2024/1689. Je však nezbytné upřesnit, doplnit a přesně stanovit některé základní prvky a další aspekty obecných pravomocí, jakož i jejich záruky (dále jen „upřesňující ustanovení“). Zejména je nezbytné určit ustanovení upravující vztah mezi úřadem pro AI a vnitrostátními orgány; ustanovení, která upřesňují, doplňují a omezují pravomoci vyžadovat informace a provádět kontroly na místě; ustanovení, která upravují vyšetřování, včetně možnosti učinit závazky povinnými; a ustanovení, která upřesňují a omezují pravomoc zjišťovat nedodržování předpisů a ukládat pokuty a penále. Pokud byl určitý druh obecné pravomoci takto upřesněn, nesmí úřad pro AI obcházet podmínky a omezení těchto pravomocí spoléháním se na související obecnou pravomoc. Naopak se úřad pro AI může odvolávat na druhy obecné pravomoci, které nejsou ve vztahu k úřadu pro AI upřesněny a přesně stanoveny, jako je pravomoc přijímat opatření uvedená v čl. 16 odst. 3 nařízení (EU) 2019/1020.*

¹⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011 (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

Je-li to nezbytné pro řádné provádění nařízení (EU) 2024/1689, měla by mít Komise možnost přijmout prováděcí akty, kterými dále vymezí pravidla a postupy týkající se uplatňování promlčecích lhůt a přístupu ke spisu a sjednaného zpřístupnění informací. Při výkonu všech těchto pravomocí musí úřad pro AI dodržovat Listinu. Na úřad pro AI se navíc vztahují záruky a ochrana základních práv stanovené v upřesňujících ustanoveních.

- (34) *Kromě těchto záruk týkajících se procesních a základních práv by se procesní práva stanovená v článku 18 nařízení (EU) 2019/1020 měla obdobně použít na poskytovatele systémů AI, aniž jsou dotčena konkrétnější procesní práva stanovená v nařízení (EU) 2024/1689. Pokud vnitrostátní orgány dozoru nad trhem prostřednictvím jednotného kontaktního místa požádají, aby úřad pro AI přijal opatření v oblasti dohledu a prosazování, pokud jde o systémy AI pod jeho výhradním dohledem, měl by úřad pro AI nejpozději do čtyř měsíců od obdržení uvedené žádosti informovat jednotné kontaktní místo o svém záměru vykonávat své pravomoci v oblasti dohledu a prosazování nebo o důvodech pro nevykonání svých pravomocí. Pokud se úřad pro AI rozhodne vykonávat své pravomoci v oblasti dohledu a prosazování, měl by rovněž informovat jednotné kontaktní místo, o konečném výsledku těchto řízení a o průběžném vývoji, který úřad pro AI považuje za mající významný dopad na vyšetřování, včetně rozhodnutí o zahájení řízení, uložení pokuty a stažení systému AI z trhu nebo z oběhu.*

- (35) Aby byl zajištěn přístup systémů AI, nad nimiž je úřadem pro AI vykonáván dohled podle článku 75 nařízení (EU) 2024/1689 a které podléhají posuzování shody třetí stranou, na trh Unie, měla by být Komise **odpovědná za** posuzování shody těchto systémů před uvedením na trh.
- (36) Článek 77 a související ustanovení nařízení (EU) 2024/1689 představují důležitý mechanismus správy, neboť jejich cílem je umožnit orgánům nebo subjektům odpovědným za prosazování práva Unie určeného k ochraně základních práv nebo za dohled nad ním, aby za určitých podmínek plnily svůj mandát, a podpořit spolupráci s orgány dozoru nad trhem, které jsou odpovědné za dohled nad tímto nařízením a jeho prosazování. Je třeba vyjasnit rozsah této spolupráce a také vymezit, které veřejné orgány nebo subjekty mají z této spolupráce prospěch. Aby byla tato spolupráce zintenzivněna, mělo by být jasné stanoveno, že žádosti o přístup k informacím a dokumentaci by měly být podávány příslušnému orgánu dozoru nad trhem, který by měl na tyto žádosti **bez zbytečného odkladu** reagovat, a že zúčastněné orgány nebo subjekty by měly mít vzájemnou povinnost spolupracovat. ***Mělo by být vyjasněno, že těmito ustanoveními nejsou dotčeny kompetence, úkoly, pravomoci a nezávislost relevantních vnitrostátních veřejných orgánů nebo subjektů stanovené v rámci jejich mandátů. Tato ustanovení zejména neomezují žádné pravomoci těchto orgánů a subjektů, na jejichž základě mohou požadovat informace podle jiných právních předpisů Unie nebo vnitrostátních právních předpisů. Tyto orgány a subjekty si proto zachovávají veškerou pravomoc přímo požadovat informace od provozovatelů na základě svého mandátu nebo unijních či vnitrostátních právních předpisů.***

(37) *Požadavky na vysoce rizikové systémy AI stanovené v nařízení (EU) 2024/1689 řeší specifická rizika spojená se systémy AI, včetně zkreslení, nepředvídatelného chování modelu, nízké spolehlivosti nebo přesnosti, zranitelnosti vůči útokům třetích stran a nedostatečné transparentnosti systému AI. Tím, že uvedené nařízení řeší rizika specifická pro umělou inteligenci, doplňuje požadavky stanovené v harmonizačních právních předpisech Unie uvedených v příloze I uvedeného nařízení, aniž by je zdvojovalo. Nařízení (EU) 2024/1689 stanoví mechanismy, kterými mohou hospodářské subjekty minimalizovat zátěž spojenou s dodržováním předpisů. Zejména čl. 8 odst. 2 o interakci s odvětvovými právními předpisy, čl. 9 odst. 10 o řízení rizik a čl. 17 odst. 3 o řízení kvality umožňují hospodářským subjektům, je-li to nezbytné a vhodné, začlenit posouzení specifických rizik AI do stávajících systémů řízení rizik a kvality. Článek 40 nařízení (EU) 2024/1689 dále vyžaduje, aby Komise upřesnila, že harmonizované normy vypracované podle uvedeného nařízení mají být v souladu s normami vypracovanými podle harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v příloze I uvedeného nařízení. Komise by měla poskytnout pokyny na pomoc hospodářským subjektům s vysoce rizikovými systémy AI, na něž se vztahuje příloha I nařízení (EU) 2024/1689, při dodržování uvedeného nařízení, mimo jiné poskytnutím pokynů k uplatňování čl. 8 odst. 2, čl. 9 odst. 10 a čl. 17 odst. 3 uvedeného nařízení jako mechanismů k minimalizaci zátěže spojené s dodržováním předpisů v souladu se zásadami doplňkovosti a proporcionality. Tyto pokyny by měly být zveřejněny nejpozději do 1. srpna 2027.*

- (38) Aby poskytovatelé systémů generativní AI, na které se vztahuje povinnost označování stanovená v čl. 50 odst. 2 nařízení (EU) 2024/1689, měli dostatek času na přizpůsobení svých postupů v přiměřené lhůtě, aniž by došlo k narušení trhu, je vhodné zavést **čtyřměsíční** přechodné období pro poskytovatele, kteří již uvedli své systémy na trh před 2. srpnem 2026.
- (39) Za účelem poskytnutí dostatečného času poskytovatelům vysoce rizikových systémů AI a vyjasnění pravidel použitelných na systémy AI, které již byly uvedeny na trh nebo do provozu před dnem použitelnosti příslušných ustanovení nařízení (EU) 2024/1689, je vhodné vyjasnit rozsah odkladné lhůty stanovené v čl. 111 odst. 2 uvedeného nařízení. Odkladná lhůta pro účely uvedeného čl. 111 odst. 2 by se měla použít v případech, kdy daný typ a model systémů AI již byly uvedeny na trh. To znamená, že pokud byla alespoň jedna jednotlivá jednotka vysoce rizikového systému AI uvedena na trh nebo do provozu v souladu s právními předpisy před datem uvedeným v čl. 111 odst. 2, vztahuje se na další jednotlivé jednotky stejného typu a modelu vysoce rizikového systému AI odkladná lhůta stanovená v čl. 111 odst. 2, a proto mohou být nadále uváděny na trh, dodávány nebo uváděny do provozu na trhu Unie bez jakýchkoli dalších povinností, požadavků nebo potřeby dodatečné certifikace, pokud se nezmění návrh tohoto vysoce rizikového systému AI. Pro účely uplatnění odkladné lhůty stanovené v čl. 111 odst. 2 je rozhodující datum, kdy byla první jednotka daného typu a modelu vysoce rizikového systému AI poprvé uvedena na trh nebo do provozu na trhu Unie. Jakákoli významná změna v návrhu tohoto systému AI provedená po datu uvedeném v čl. 111 odst. 2 by měla vést k tomu, že poskytovatel bude povinen plně dodržovat všechna příslušná ustanovení uvedeného nařízení, která se vztahují se na vysoce rizikové systémy AI, včetně požadavků na posuzování shody.

- (40) Článek 113 nařízení (EU) 2024/1689 stanoví data vstupu v platnost a použitelnosti uvedeného nařízení, zejména to, že obecným datem použitelnosti je 2. srpen 2026. Pokud jde o povinnosti týkající se vysoce rizikových systémů AI stanovené v kapitole III oddílech 1, 2 a 3 nařízení (EU) 2024/1689, vedou zpožděná dostupnost norem, společných specifikací a alternativních pokynů a zpožděné zřízení příslušných vnitrostátních orgánů ke vzniku problémů, které ohrožují účinné nabytí použitelnosti těchto povinností a které mohou výrazně zvýšit náklady na jejich provádění způsobem, který neodůvodňuje zachování jejich původního dne použitelnosti, tj. 2. srpna 2026. Je *proto* vhodné, *aby byl* den použitelnosti kapitoly III ***oddílů 1, 2 a 3 stanoven na 2. prosince 2027***, pokud jde o systémy AI klasifikované jako vysoce rizikové podle čl. 6 odst. 2 a přílohy III, a ***na 2. srpna 2028***, pokud jde o systémy AI klasifikované jako vysoce rizikové podle čl. 6 odst. 1 a přílohy I **■**. Rozlišení mezi dnem použitelnosti pravidel, pokud jde o systémy AI klasifikované jako vysoce rizikové podle čl. 6 odst. 2 a přílohy III a podle čl. 6 odst. 1 a přílohy I uvedeného nařízení, je v souladu s rozdílem mezi počátečními dny použitelnosti stanovenými v nařízení (EU) 2024/1689 a jeho cílem je poskytnout potřebný čas k přizpůsobení se a k plnění příslušných povinností. ***Včasná dostupnost podpůrných nástrojů, včetně pokynů, příslušných norem, společných specifikací a kodexů správné praxe, je důležitá pro usnadnění dodržování předpisů a snížení rizika rozdílného výkladu a nerovnoměrného uplatňování pravidel v jednotlivých členských státech. Aby byla zajištěna právní jistota a zabránilo se dalším zpožděním při uplatňování nařízení (EU) 2024/1689, měla by Komise zajistit, aby byla včas zavedena opatření na podporu souladu s kapitolou III oddíly 1, 2 a 3 uvedeného nařízení, a zajistilo se tak včasné a účinné provádění nezbytných ustanovení.***

- I
- (41) S ohledem na cíl zmírnit problémy při provádění, s nimiž se potýkají občané, podniky a veřejné orgány, je nezbytné, aby harmonizované podmínky pro provádění některých pravidel byly přijímány pouze v nezbytných případech. Za tímto účelem je vhodné zrušit některá zmocnění udělená Komisi k přijímání těchto harmonizovaných podmínek prostřednictvím prováděcích aktů v případech, kdy tomu tak není. Čl. 50 odst. 7, čl. 56 odst. 6 a čl. 72 odst. 3 nařízení (EU) 2024/1689 by proto měly být změněny tak, aby byla zrušena zmocnění k přijímání prováděcích aktů svěřená Komisi. ***Vzhledem k tomu, že kodexy správné praxe uvedené v čl. 50 odst. 7 a čl. 56 odst. 6 mají omezený právní účinek, a zejména neposkytují předpoklad shody, není nezbytně nutné, aby byly tyto kodexy schváleny prováděcím aktem. Poskytovatelé by měli mít možnost spolehnout se podle čl. 53 odst. 4 a čl. 54 odst. 2 nařízení (EU) 2024/1689 na kodexy správné praxe, které byly posouzeny jako přiměřené podle čl. 56 odst. 6 uvedeného nařízení. Zrušení zmocnění k přijetí harmonizovaného vzoru plánu monitorování po uvedení na trh v čl. 72 odst. 3 nařízení (EU) 2024/1689 má další přínos v tom, že poskytovatelům vysoce rizikových systémů AI nabídne větší flexibilitu při zavádění systému monitorování po uvedení na trh, který bude přizpůsoben jejich organizaci. Komise by zároveň měla být povinna zveřejnit do 2. září 2027 pokyny, včetně dobrovolného vzoru, k plánu monitorování po uvedení na trh, které vyjasní, jakým způsobem mají poskytovatelé vysoce rizikových systémů AI dodržovat povinnost stanovenou v čl. 72 odst. 1 nařízení (EU) 2024/1689.***

- (42) *Využívání umělé inteligence ve strojních zařízeních může pomoci podpořit inovace a zlepšit efektivitu těchto strojů. Uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1230¹⁸ a nařízení (EU) 2024/1689 by mohlo vést k překrývání. Zároveň je důležité zajistit takovou úroveň ochrany, pokud jde o rizika spojená s používáním umělé inteligence ve strojních zařízeních, která je v souladu s úrovní ochrany stanovenou v nařízení (EU) 2024/1689, pokud jde o vysoce rizikové systémy AI. Vzhledem ke specifické povaze strojních zařízení a odvětví strojních zařízení a s cílem řešit potřebu zjednodušit regulační rámec pro strojní zařízení založená na umělé inteligenci je vhodné přejít k odvětvovému přístupu přesunutím nařízení (EU) 2023/1230 z oddílu A do přílohy I oddílu B nařízení (EU) 2024/1689. V souladu s tím, za prvé, by se použití nařízení (EU) 2024/1689 na tyto stroje mělo omezit na ustanovení uvedená v čl. 2 odst. 2 uvedeného nařízení. Odkaz na směrnici 2006/42/ES by měl být přesunut z oddílu A do přílohy I oddílu B nařízení (EU) 2024/1689 a aktualizován tak, aby odkazoval na nařízení (EU) 2023/1230. Za druhé je zásadní zajistit, aby nařízení (EU) 2023/1230 obsahovalo základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost pro vysoce rizikové systémy AI klasifikované podle čl. 6 odst. 1 nařízení (EU) 2024/1689 a používané jako bezpečnostní komponenty ve strojních zařízeních nebo vysoce rizikových systémech AI představujících strojní zařízení, které zajišťují úroveň ochrany v souladu s nařízením (EU) 2024/1689.*

¹⁸ Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2023/1230 ze dne 14. června 2023 o strojních zařízeních a o zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES a směrnice Rady 73/361/EHS (Úř. věst. L 165, 29.6.2023, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj>).

Za tímto účelem by měla být Komise povinna přijmout akty v přenesené pravomoci, kterými se mění příloha III nařízení (EU) 2023/1230, aby se zohlednily příslušné požadavky stanovené v kapitole III oddíle 2 a v člancích 17, 19, 72 a 73 nařízení (EU) 2024/1689. Aby se zabránilo právní mezeře a zajistil se soulad se vstupem příslušných pravidel pro vysoce rizikové systémy AI stanovených v nařízení (EU) 2024/1689 v platnost, měly by se tyto akty v přenesené pravomoci začít uplatňovat do 2. srpna 2028. Ze stejných důvodů by výrobci měli mít možnost opírat se o harmonizované normy nebo společné specifikace, na které se odkazuje nebo které byly přijaty podle nařízení (EU) 2024/1689 a které zahrnují příslušné základní požadavky na předpoklad shody ve smyslu článku 20 nařízení (EU) 2023/1230, dokud nebude na harmonizované normy nebo společné specifikace týkající se AI učiněn odkaz nebo nebudou přijaty podle nařízení (EU) 2023/1230.

I

- (43) Posuzování shody vysoce rizikových systémů AI podle nařízení (EU) 2024/1689 může vyžadovat zapojení subjektů posuzování shody. Posuzování shody mohou provádět pouze subjekty posuzování shody, které byly jmenovány podle uvedeného nařízení, a to pouze v souvislosti s činnostmi souvisejícími s danými kategoriemi a typy systémů AI. Aby bylo možné upřesnit rozsah jmenování subjektů posuzování shody oznámených podle článku 30 nařízení (EU) 2024/1689, je nutné vypracovat seznam kódů, kategorií a odpovídajících typů systémů AI. Seznam kódů by měl zohledňovat, zda je systém AI součástí produktu nebo sám o sobě produktem, na který se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I nařízení (EU) 2024/1689 (dále jen „kódy AIP“ pro systémy AI, na které se vztahují právní předpisy o produktech), nebo systémem uvedeným v příloze III uvedeného nařízení, která se v současnosti týká pouze biometrických systémů AI uvedených v příloze III bodě 1 (dále jen „kódy AIB“ pro biometrické systémy AI). Kódy AIP i AIB jsou vertikální kódy. Kódy AIP jsou referenčními kódy, které poskytují odkaz na harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I oddíle A nařízení (EU) 2024/1689. Kódy AIB jsou novými kódy specifickými pro nařízení (EU) 2024/1689, které slouží k identifikaci biometrických systémů AI stanovených v příloze III bodě 1 uvedeného nařízení.

Seznam kódů by měl rovněž zohledňovat specifické typy a základní technologie systémů AI (dále jen „kódy AIH“ pro kódy horizontálních systémů AI). Kódy AIH jsou nové kódy specifické pro technologii AI a lze je použít ve spojení s vertikálními kódy AIP nebo AIB. Kódy AIH zahrnují základní typy a technologie systémů AI. Seznam kódů, jenž zahrnuje tři kategorie, by měl stanovit vícerozměrnou typologii systémů AI, která zajistí, že subjekty posuzování shody jmenované jako oznámené subjekty budou plně způsobilé pro systémy AI, které mají posuzovat.

- (44) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139¹⁹ stanoví společná pravidla v oblasti civilního letectví. Článek 108 nařízení (EU) 2024/1689 mění nařízení (EU) 2018/1139 s cílem zajistit, aby Komise při přijímání jakýchkoli příslušných aktů v přenesené pravomoci nebo prováděcích aktů podle nařízení (EU) 2018/1139 zohlednila na základě technických a regulačních zvláštností odvětví civilního letectví, a aniž by zasahovala do stávajících mechanismů správy, posuzování shody a prosazování a orgánů zřízených uvedeným nařízením, povinné požadavky na vysoce rizikové systémy AI stanovené v nařízení (EU) 2024/1689. K zajištění toho, aby byly při přijímání příslušných aktů v přenesené pravomoci nebo prováděcích aktů podle nařízení (EU) 2018/1139 plně pokryty povinné požadavky na vysoce rizikové systémy AI stanovené v nařízení (EU) 2024/1689, je nezbytná technická oprava, která mění další články nařízení (EU) 2018/1139.

¹⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139 ze dne 4. července 2018 o společných pravidlech v oblasti civilního letectví a o zřízení Agentury Evropské unie pro bezpečnost letectví, kterým se mění nařízení (ES) č. 2111/2005, (ES) č. 1008/2008, (EU) č. 996/2010, (EU) č. 376/2014 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU a 2014/53/EU a kterým se zrušuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 a (ES) č. 216/2008 a nařízení Rady (EHS) č. 3922/91 (Úř. věst. L 212, 22.8.2018, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>).

I

(45) *Za účelem změny některých jiných než podstatných prvků nařízení (EU) 2024/1689 a (EU) 2023/1230 by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o:*

- *omezení uplatňování zvláštních požadavků nebo povinností stanovených v nařízení (EU) 2024/1689, pokud harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I oddíle A uvedeného nařízení stanoví požadavky zajišťující rovnocennou úroveň ochrany,*
- *změnu seznamu kódů, kategorií a odpovídajících typů systémů AI v příloze XIV nařízení (EU) 2024/1689, a*
- *změnu přílohy III nařízení (EU) 2023/1230 tak, aby odrážela příslušné požadavky nařízení (EU) 2024/1689.*

Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů²⁰. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

(46) *Aby byla s ohledem na brzkou obecnou použitelnost nařízení (EU) 2024/1689 co nejdříve zajištěna právní jistota, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost neprodleně třetí den po jeho zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie.*

(47) *Evropský inspektor ochrany údajů a Evropský sbor pro ochranu údajů byli konzultováni v souladu s čl. 42 odst. 1 a 2 nařízení (EU) 2018/1725 a dne 20. ledna 2026 vydali své společné stanovisko,*

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

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1
Změny nařízení (EU) 2024/1689

Nařízení (EU) 2024/1689 se mění takto:

1) V čl. 1 odst. 2 se písmeno g) nahrazuje tímto:

„g) opatření na podporu inovací se zvláštním zaměřením na malé podniky se střední tržní kapitalizací a malé a střední podniky, včetně podniků začínajících.“

2) ■ Článek 2 se ***mění takto***:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Pro systémy AI klasifikované jako vysoce rizikové systémy AI v souladu s čl. 6 odst. 1, které souvisejí s produkty, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I oddíle B, se použijí pouze čl. 6 odst. 1, článek 60a a články 102 až ■ 112. ***Články 57, 58 a 59 se použijí*** pouze v případě, že požadavky na vysoce rizikové systémy AI podle tohoto nařízení byly začleněny do uvedených harmonizačních právních předpisů Unie.“

b) odstavec 7 se nahrazuje tímto:

„7. Na osobní údaje zpracovávané v souvislosti s právy a povinnostmi stanovenými v tomto nařízení se vztahuje právo Unie o ochraně osobních údajů, soukromí a důvěrnosti sdělení. Aniž jsou dotčeny články 4a a 59 tohoto nařízení, nejsou tímto nařízením dotčena nařízení (EU) 2016/679 nebo (EU) 2018/1725 ani směrnice 2002/58/ES nebo (EU) 2016/680.“

3) *V článku 2 se doplňuje nový odstavec, který zní:*

„13. U vysoce rizikových systémů AI uvedených v čl. 6 odst. 1 může být uplatňování zvláštních požadavků nebo povinností stanovených v člancích 9 až 15 a 17 až 25 omezeno, pokud:

- a) harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I oddíle A stanoví požadavky nebo povinnosti poskytující rovnocennou nebo vyšší úroveň ochrany zdraví, bezpečnosti nebo základních práv jako dotčený požadavek nebo dotčená povinnost a*
- b) takové omezení nesnižuje celkovou úroveň ochrany stanovenou tímto nařízením.*

Do 2. srpna 2027 přijme Komise akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 97 za účelem doplnění tohoto nařízení upřesněním dotčených vysoce rizikových systémů AI, požadavků nebo povinností, které mohou být omezeny, podmínek, za nichž se toto omezení použije, a rozsahu omezení.“

4) **Článek 3 se mění takto:**

a) **bod 14 se nahrazuje tímto:**

„14) „bezpečnostní komponentou“ komponenta produktu nebo systému AI, která plní bezpečnostní funkci pro daný produkt nebo systém AI, případně jejíž porucha nebo chybné fungování ohrožuje zdraví a bezpečnost osob nebo majetku; pro účely této definice plní komponenta bezpečnostní funkci, je-li jejím zamýšleným účelem předcházet rizikům pro zdraví a bezpečnost osob nebo majetku nebo tato rizika zmírňovat;“

b) **vkládají se nové body, které znějí:**

„14a) „malým a středním podnikem“ mikropodnik nebo malý nebo střední podnik ve smyslu článku 2 přílohy doporučení Komise 2003/361/ES;

14b) „malým podnikem se střední tržní kapitalizací“ malý podnik se střední tržní kapitalizací ve smyslu bodu 2 přílohy doporučení (EU) 2025/1099;“

5) Článek 4 se nahrazuje tímto:

„Článek 4

Gramotnost v oblasti AI

1. **Poskytovatelé a zavádějící subjekty systémů AI přijímají opatření na podporu zlepšení gramotnosti v oblasti AI u svých zaměstnanců i u všech dalších osob, které se jejich jménem zabývají provozem a používáním systémů AI, s přihlédnutím k jejich technickým znalostem, zkušenostem, vzdělání a odborné přípravě a prostředí, v němž mají být systémy AI používány, a s ohledem na osoby nebo skupiny osob, na kterých mají být systémy AI používány. Tato povinnost od poskytovatelů nebo zavádějících subjektů nevyžaduje, aby u jednotlivých osob zaručovali konkrétní úroveň gramotnosti v oblasti AI.**

2. **Komise a členské státy podporují a usnadňují úsilí poskytovatelů a zavádějících subjektů systémů AI, zejména malých a středních podniků, při plnění jejich povinností podle odstavce 1 tohoto článku. Za tímto účelem Komise zveřejní praktické příklady plnění této povinnosti na jednotné informační platformě uvedené v čl. 62 odst. 3 písm. b).**

3. *Rada s přihlédnutím k evropským rámcům kompetencí přijme doporučení na podporu Komise a členských států při podporování gramotnosti v oblasti AI požadované podle odstavce 1, mimo jiné stanovením společných cílů.“*

6) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 4a

Zpracování zvláštních kategorií osobních údajů za účelem odhalování a nápravy zkreslení

1. Pokud je to **nezbytně** nutné pro zajištění odhalování a nápravy zkreslení ve vztahu k vysoce rizikovým systémům AI v souladu s čl. 10 odst. 2 písm. f) a g) tohoto nařízení, mohou poskytovatelé těchto systémů výjimečně zpracovávat zvláštní kategorie osobních údajů s výhradou vhodných záruk týkajících se základních práv a svobod fyzických osob. Kromě **ustanovení** nařízení (EU) 2016/679 a (EU) 2018/1725 a v příslušných případech i směrnice (EU) 2016/680 musí být pro takové zpracování splněny všechny tyto podmínky:
 - a) odhalení a nápravu zkreslení nelze účinně provést zpracováním jiných údajů, včetně syntetických nebo anonymizovaných údajů;
 - b) zvláštní kategorie osobních údajů podléhají technickým omezením opakovaného použití osobních údajů, jakož i nejmodernějším bezpečnostním opatřením a opatřením v oblasti ochrany soukromí, včetně pseudonymizace;

- c) zvláštní kategorie osobních údajů podléhají opatřením, která zajišťují, aby zpracovávané osobní údaje byly zabezpečeny a chráněny a aby se na ně vztahovaly vhodné záruky, včetně přísných kontrol a dokumentace přístupu, s cílem zabránit zneužití a zajistit, aby k těmto osobním údajům měly přístup pouze oprávněné osoby s odpovídajícími povinnostmi zachování důvěrnosti;
 - d) zvláštní kategorie osobních údajů nejsou přenášeny, převáděny nebo jinak zpřístupněny jiným stranám;
 - e) zvláštní kategorie osobních údajů se vymažou, jakmile je zkrácení napraveno nebo jakmile u těchto údajů uplyne doba uchovávání, podle toho, co nastane dříve, a
 - f) záznamy o činnostech zpracování podle nařízení (EU) 2016/679 a (EU) 2018/1725 a směrnice (EU) 2016/680 uvádějí, z jakých důvodů bylo zpracování zvláštních kategorií osobních údajů **nezbytně** nutné k odhalení a nápravě zkrácení a proč tohoto cíle nemohlo být dosaženo zpracováním jiných údajů.
2. ■ Poskytovatelé a zavádějící subjekty jiných systémů AI a modelů AI a zavádějící subjekty vysoce rizikových systémů AI ***mohou výjimečně zpracovávat zvláštní kategorie osobních údajů v rozsahu, v němž:***

- a) *je toto zpracování naprosto nezbytné k zajištění odhalování a nápravy zkreslení s ohledem na potenciální zkreslení, která pravděpodobně ovlivní zdraví a bezpečnost osob, budou mít nepříznivý dopad na základní práva nebo povedou k diskriminaci, která je podle práva Unie zakázána, zejména pokud výstupy dat ovlivňují vstupy pro budoucí operace, a*
- b) *jsou uplatněny všechny podmínky a záruky stanovené v odstavci 1.*

Tento odstavec nezakládá povinnost provádět takové odhalování a nápravy zkreslení.“

I

7) Článek 5 se mění takto:

- a) *v odst. 1 prvním pododstavci se vkládají nová písmena, která znějí:*
- „ba) uvádění na trh, uvádění do provozu nebo používání systémů AI, které vytvářejí realistický obrazový, filmový, zvukový či podobný materiál zobrazující intimní partie identifikovatelné fyzické osoby nebo identifikovatelnou fyzickou osobu účastníci se explicitně zobrazených sexuálních aktivit nebo které s takovým materiálem manipulují, aniž by dotčená osoba poskytla s vytvářením tohoto materiálu či s manipulací s ním svobodný, konkrétní, informovaný, jednoznačný a výslovný souhlas;*

bb) uvádění na trh, uvádění do provozu nebo používání systémů AI, které vytvářejí materiál či představení ve smyslu čl. 2 písm. c) a e) směrnice 2011/93/EU nebo s nimi manipulují, s výjimkou případů, kdy se podle vnitrostátního práva uplatňuje okolnost vylučující protiprávnost;“

b) vkládají se nové odstavce, které znějí:

„1a. Pro účely odst. 1 prvního pododstavce písm. ba) a bb):

a) uvádění na trh nebo uvádění do provozu systémů AI, které vytvářejí materiál či představení uvedené v odst. 1 prvním pododstavci písm. ba) nebo bb) nebo s nimi manipulují, je zakázáno pouze tehdy, pokud:

i) vytváření takového materiálu či představení nebo manipulace s nimi jsou zamýšleným účelem daného systému AI nebo

- ii) vzhledem ke svému návrhu, trénování, architektuře, schopnostem nebo funkcím zaměřeným na uživatele je takové vytváření nebo manipulace důvodně předvídatelným a reprodukovatelným výsledkem, aniž by byla nutná významná technická úprava, a systém nemá přiměřená a odpovídající technická bezpečnostní opatření a jiné záruky, které by, s přihlédnutím k důvodně předvídatelnému zneužití takového vytváření či manipulace, spolehlivě bránily takovému vytváření či manipulaci a zjištěné nebo oznámené zneužití opravovaly;*
- b) používání systémů AI, které vytvářejí materiál nebo představení uvedené v odst. 1 prvním pododstavci písm. ba) a bb) nebo s nimi manipulují, je zakázáno pouze tehdy, pokud zavádějící subjekt používá tento systém za účelem vytváření tohoto materiálu nebo představení či manipulace s nimi.*
- 1b. Pro účely odst. 1 prvního pododstavce písm. ba) se za manipulaci nepovažuje situace, kdy systém AI manipuluje s materiálem způsobem, který nezvyšuje expozici jakýchkoli vyobrazených intimních partií ani nemění povahu explicitně zobrazovaných sexuálních aktivit.“*

8) *V článku 6 se vkládají nové odstavce, které znějí:*

- „1a. Pro účely tohoto nařízení, včetně odstavce 1 tohoto článku, se systémy AI, které se používají výhradně pro aspekty uživatelské podpory, optimalizace výkonnosti, efektivity služeb, automatizace, pohodlí nebo kontroly kvality, které nesouvisují s bezpečností, nepovažují za bezpečnostní komponenty.*
- 1b. Bez ohledu na odstavec 1a se systémy AI, jejichž selhání nebo chybné fungování by ohrozilo zdraví a bezpečnost, považují za bezpečnostní komponenty.*
- 1c. Produkt, u něhož se vyžaduje posouzení shody třetí stranou pouze z důvodu jiných rizik, než jsou rizika pro zdraví a bezpečnost, zejména rizik týkajících se distribuce rádiového spektra nebo elektromagnetické interference, která nemají vliv na zdraví a bezpečnost, se nepovažuje za produkt splňující podmínku uvedenou v odst. 1 písm. b).“*

9) Článek 10 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

- „1. Vysoce rizikové systémy AI, které využívají techniky zahrnující trénování modelů AI obsahujících data, jsou vyvíjeny na základě souborů trénovacích, validačních a testovacích dat, které splňují kritéria kvality uvedená v odstavcích 2, 3 a 4 tohoto článku a v čl. 4a odst. 1, a to kdykoli se tyto datové soubory používají.“*

- b) odstavec 5 se zrušuje;
- c) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Pro vývoj vysoce rizikových systémů AI, které nevyužívají techniky zahrnující trénování modelů AI, se odstavce 2, 3 a 4 tohoto článku a čl. 4a odst. 1 použijí pouze na soubory testovacích dat.“

- 10) V čl. 11 odst. 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Tato technická dokumentace je vypracována tak, aby prokazovala, že daný vysoce rizikový systém AI splňuje požadavky stanovené v tomto oddíle, a aby příslušným vnitrostátním orgánům a oznámeným subjektům poskytovala jasné a komplexní informace nezbytné k posouzení souladu systému AI s těmito požadavky. Obsahuje přinejmenším prvky uvedené v příloze IV. ■ Malé a střední podniky, včetně podniků začínajících, a **malé podniky se střední tržní kapitalizací** mohou poskytnout jednotlivé položky technické dokumentace uvedené v příloze IV zjednodušeným způsobem. Za tímto účelem vytvoří Komise zjednodušený formulář technické dokumentace zaměřený na potřeby ■ malých a středních podniků, včetně podniků začínajících, a **malých podniků se střední tržní kapitalizací**. V případě, že se ■ malý nebo střední podnik, včetně podniku začínajícího, **nebo malý podnik se střední tržní kapitalizací** rozhodne poskytnout informace požadované v příloze IV ve zjednodušeném formátu, použije formulář uvedený v tomto odstavci. Oznámené subjekty tento formulář akceptují pro účely posouzení shody.“

11) V článku 17 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Provádění aspektů uvedených v odstavci 1 je přiměřené velikosti organizace poskytovatele, zejména pokud je poskytovatel ■ malý nebo střední podnik, včetně podniku začínajícího, **nebo malý podnik se střední tržní kapitalizací**. Poskytovatelé za všech okolností dodržují míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou nezbytné k tomu, aby jejich vysoce rizikové systémy AI byly v souladu s tímto nařízením.“

12) Článek 25 se mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. ***Pokud nastanou okolnosti uvedené v odstavci 1, poskytovatel, který původně uvedl systém AI na trh nebo do provozu, není pro účely tohoto nařízení již nadále považován za poskytovatele tohoto konkrétního systému AI.***

Tento původní poskytovatel úzce spolupracuje s novými poskytovateli a zpřístupní nezbytné informace a poskytne přiměřeně očekávaný technický přístup a další pomoc, které jsou nezbytné pro plnění povinností stanovených v tomto nařízení, zejména pokud jde o soulad s posuzováním shody vysoce rizikových systémů AI.

Povinnost stanovená v druhém pododstavci zahrnuje, je-li to relevantní pro účely v něm uvedené, zejména:

- a) zpřístupnění technické dokumentace dostatečné k posouzení souladu s požadavky stanovenými v článku 16;*
- b) informování nových poskytovatelů o známých omezeních a režimech poruch a*
- c) poskytnutí cíleného technického přístupu, včetně přístupu k testování a validaci, novým poskytovatelům.*

Tento odstavec se nepoužije v případech, kdy původní poskytovatel jasně stanovil, že jeho systém AI nemá být změněn na vysoce rizikový systém AI, a proto se na něj nevztahuje povinnost spolupracovat s novými poskytovateli a předložit dokumentaci.“

- b) v odstavci 4 se první pododstavec nahrazuje tímto:*

„4. Poskytovatel vysoce rizikového systému AI a třetí strana, která dodává systém AI, model AI, nástroje, služby, komponenty nebo procesy, které jsou v tomto vysoce rizikovém systému AI používány nebo jsou do něj zabudovány, upřesní prostřednictvím písemné dohody nezbytné informace, schopnosti, technický přístup a jinou pomoc na základě obecně uznávaného stavu techniky, aby poskytovatel vysoce rizikového systému AI mohl v plném rozsahu plnit povinnosti stanovené v tomto nařízení. Tento odstavec se nevztahuje na třetí strany, které na základě bezplatné a otevřené licence zpřístupňují veřejnosti jiné nástroje, služby, procesy nebo komponenty, než jsou obecné modely AI.“

13) Článek 27 se mění takto:

a) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Je-li některá z povinností stanovených v tomto článku splněna již na základě posouzení vlivu na ochranu osobních údajů provedeného podle článku 35 nařízení (EU) 2016/679 nebo článku 27 směrnice (EU) 2016/680, zavádějící subjekt může při provádění posouzení dopadů na základní práva uvedeného v odstavci 1 tohoto článku zahrnout křížové odkazy na příslušné oddíly tohoto posouzení vlivu na ochranu osobních údajů nebo zahrnout jeho příslušné části do posouzení dopadů na základní práva.“

b) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Úřad pro AI vypracuje vzor pro dotazník, a to i prostřednictvím automatizovaného nástroje, aby zavádějícím subjektům usnadnil plnění povinností podle tohoto článku. Tento vzor případně umožní zavádějícím subjektům zahrnout křížové odkazy na příslušné oddíly posouzení vlivu na ochranu osobních údajů nebo zahrnout jejich příslušné části do posouzení dopadů na základní práva podle odstavce 4.“

14) V článku 28 se doplňují nové *odstavce, které znějí:*

„8. Oznamující orgány určené podle tohoto nařízení, které jsou odpovědné za systémy AI, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I oddíle A, ■ zajistí, aby subjekt posuzování shody, který žádá o jmenování jak podle tohoto nařízení, tak podle harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v příloze I oddíle A, měl možnost podat jedinou žádost a podléhat *jednotnému* postupu posuzování, aby mohl být jmenován podle tohoto nařízení a harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v příloze I oddíle A, pokud příslušné harmonizační právní předpisy Unie tuto jedinou žádost a *jednotný* postup posuzování stanoví. *Za tímto účelem oznamující orgány určené podle tohoto nařízení a orgány určené podle harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v příloze I oddíle A při svém posuzování spolupracují.*

Jediná žádost a *jednotný* postup posuzování podle tohoto odstavce se rovněž zpřístupní oznámeným subjektům, které již byly jmenovány podle harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v příloze I oddíle A, pokud tyto oznámené subjekty požádají o jmenování podle tohoto nařízení, a to za předpokladu, že příslušné harmonizační právní předpisy Unie tento postup stanoví.

Subjekt posuzování shody, který je jmenován podle více než jednoho z harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v příloze I oddíle A, o jmenování podle tohoto nařízení žádá pouze jednou. Jmenování podle tohoto nařízení se vztahuje na všechny harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I oddíle A, pro něž je subjekt posuzování shody jmenován.

Jediná žádost a **jednotný** postup posuzování zamezí nadbytečnému zdvojování, naváže na stávající postupy jmenování podle harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v příloze I oddíle A a zajistí soulad s požadavky na oznámené subjekty podle tohoto nařízení i příslušných harmonizačních právních předpisů Unie.

9. *Oznamující orgán, který byl určen podle harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v příloze I oddíle A, je rovněž oznamujícím orgánem pro podání jediné žádosti a jednotný postup posuzování podle odstavce 8, pokud členský stát neurčí pro toto nařízení jiný oznamující orgán.“*

15) V článku 29 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. U oznámených subjektů, které jsou jmenovány podle jiných harmonizačních právních předpisů Unie, lze ve vhodných případech pro doložení a urychlení postupů jmenování podle tohoto nařízení použít veškeré dokumenty a certifikáty související s tímto jmenováním.

Oznámené subjekty, které jsou jmenovány podle některého z harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v příloze I oddíle A a které podléhají jednotnému postupu posuzování podle čl. 28 odst. 8, předloží jedinou žádost o posouzení oznamujícímu orgánu určenému podle uvedených harmonizačních právních předpisů Unie.

Oznámený subjekt aktualizuje dokumentaci uvedenou v odstavcích 2 a 3 tohoto článku, a to kdykoli dojde k významným změnám, aby umožnil orgánu odpovědnému za oznámené subjekty sledovat a ověřovat nepřetržitý soulad se všemi požadavky stanovenými v článku 31.“

16) V článku 30 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. K oznámení každého subjektu posuzování shody uvedeného v odstavci 1 Komisi a ostatním členským státům na základě seznamu kódů, kategorií a odpovídajících typů systémů AI uvedených v příloze XIV využijí oznamující orgány elektronický nástroj pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí.

Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 97 za účelem změny přílohy XIV s ohledem na technický pokrok, pokrok ve znalostech nebo nové vědecké poznatky, a to tak, že na seznam kódů, kategorií a odpovídajících typů systémů AI doplní nový kód, kategorii nebo typ systému AI, vyřadí z tohoto seznamu stávající kód, kategorii nebo typ systému AI nebo přesune kód nebo typ systému AI z jedné kategorie do druhé.“

17) *V čl. 40 odst. 2 se doplňuje nový pododstavec, který zní:*

„Komise v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012²¹ a bez zbytečného odkladu požádá evropské normalizační organizace, aby vypracovaly produkty normalizace, případně včetně harmonizovaných norem, s cílem usnadnit společný soulad a předpoklad shody s požadavky nebo povinnostmi stanovenými v kapitole III oddílech 2 a 3 tohoto nařízení a s příslušnými požadavky a povinnostmi stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie uvedených v příloze I tohoto nařízení.“

18) *V článku 42 se doplňuje nový odstavec, který zní:*

„3. Pokud vysoce rizikové systémy AI spadají do oblasti působnosti nařízení (EU) 2024/2847 a jsou splněny podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení, považují se tyto systémy za systémy, které jsou v souladu s požadavky na kybernetickou bezpečnost stanovenými v článku 15 tohoto nařízení.“

²¹ *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>).*

19) V článku 43 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. U vysoce rizikových systémů AI, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I oddíle A, uplatňuje poskytovatel systému příslušné postupy posuzování shody, které stanoví příslušné harmonizační právní předpisy Unie. Na tyto vysoce rizikové systémy AI se vztahují požadavky stanovené v oddíle 2 této kapitoly, které jsou součástí uvedeného posuzování. Provede se rovněž posouzení systému řízení kvality stanoveného v článku 17 a použijí se body **3, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 pátý odstavec a 5 přílohy VII.**

Pro účely uvedeného posuzování shody jsou oznámené subjekty, které byly oznámeny podle harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v příloze I oddíle A, oprávněny posuzovat shodu vysoce rizikových systémů AI s požadavky stanovenými v oddíle 2 této kapitoly, pokud byl posouzen soulad těchto oznámených subjektů s požadavky stanovenými v čl. 31 odst. 4, 5, 10 a 11 v rámci postupu pro oznamování podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie, **což se prokáže prostřednictvím posouzení vypracovaného v rámci stávajícího oznámení.** Aniž je dotčen článek 28, požádají tyto oznámené subjekty, které byly oznámeny podle harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v příloze I oddíle A, o jmenování v souladu s oddílem 4 této kapitoly do ... [18 měsíců ode dne vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost].

Pokud harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I oddíle A umožňují výrobci produktu *spoléhat se na* posuzování shody, *do něhož není zapojena třetí strana*, za předpokladu, že tento výrobce uplatnil harmonizované normy *s cílem zajistit soulad se* všemi příslušnými požadavky, může tento výrobce tuto možnost využít pouze v případě, že uplatnil rovněž harmonizované normy nebo v příslušných případech společné specifikace uvedené v článku 41, které pokrývají všechny požadavky stanovené v oddíle 2 této kapitoly. ***Klasifikací produktu jako vysoce rizikového systému AI v souladu s čl. 6 odst. 1 není dotčena volba postupu posuzování shody poskytovaná výrobcům produktů, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I oddíle A, včetně případné možnosti spoléhat se na harmonizované normy. Výrobci těchto produktů nejsou povinni zvolit postup posuzování shody zahrnující posuzování shody třetí stranou pouze na základě skutečnosti, že produkt obsahuje jako bezpečnostní komponentu vysoce rizikový systém AI, pokud to nevyžadují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I oddíle A.***

■ Pokud se na vysoce rizikový systém AI vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I oddíle A a tento systém zároveň spadá do jedné z kategorií uvedených v příloze III, uplatňuje poskytovatel takového systému příslušný postup posuzování shody, který stanoví příslušné harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I oddíle A.“

20) V článku 50 se odstavec 7 nahrazuje tímto:

„7. **Komise** podporuje a usnadňuje vypracování kodexů správné praxe na úrovni Unie s cílem usnadnit účinné provádění povinností týkajících se odhalování, značení a označování uměle vytvořeného nebo manipulovaného obsahu. Komise **s maximálním zřetelem ke stanovisku rady** v souladu s postupem podle čl. 56 odst. 6 **posoudí**, zda je dodržování těchto kodexů správné praxe dostatečné pro zajištění souladu s povinnostmi stanovenými v **odstavcích 2 a 4 tohoto článku**. Pokud se Komise domnívá, že kodex **správné praxe** není přiměřený, může přijmout prováděcí akt, kterým se stanoví společná pravidla pro plnění těchto povinností v souladu s přezkumným postupem stanoveným v čl. 98 odst. 2.“

21) V článku 56 se **odstavec 6** nahrazuje tímto:

„6. Komise a rada pravidelně sledují a vyhodnocují dosahování cílů kodexů správné praxe ze strany účastníků a jejich přínos k řádnému uplatňování tohoto nařízení. Komise s maximálním zřetelem ke stanovisku rady posoudí, zda kodexy správné praxe zahrnují povinnosti stanovené v člancích 53 a 55, a pravidelně sleduje a vyhodnocuje dosahování jejich cílů. Komise své posouzení přiměřenosti kodexů správné praxe zveřejní ■.“

22) Článek 57 se mění takto:

a) v odstavci 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„1. Členské státy zajistí, aby jejich příslušné orgány zřídily alespoň jeden regulační sandbox pro AI na vnitrostátní úrovni, který bude funkční do 2. srpna 2027. Tento sandbox mohou rovněž zřídit společně s příslušnými orgány jiných členských států. Komise může pro účely zřízení a provozu regulačních sandboxů pro AI poskytovat technickou podporu, poradenství a nástroje.“

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Evropský inspektor ochrany údajů může zřídit regulační sandbox pro AI pro orgány, instituce a jiné subjekty Unie. Pro tento účel se odkazy na příslušné vnitrostátní orgány v této kapitole považují za odkazy na evropského inspektora ochrany údajů.“

c) vkládá se nový **odstavec**, který zní:

„3a. Úřad pro AI může zřídit regulační sandbox pro AI na úrovni Unie pro systémy AI, na které se vztahuje čl. 75 odst. 1. Pro tento účel se odkazy na příslušné vnitrostátní orgány v této kapitole v příslušných případech považují za odkazy na úřad pro AI. Tento regulační sandbox pro AI je prováděn v úzké spolupráci s relevantními příslušnými orgány, zejména pokud je v regulačním sandboxu pro AI vykonáván dohled nad *souladem* s jinými právními předpisy Unie než tímto nařízením, a poskytuje přednostní přístup malým a středním podnikům, včetně podniků začínajících, a malým podnikům se střední tržní kapitalizací.

I

Zřízením regulačního sandboxu pro AI na úrovni Unie úřadem pro AI nejsou dotčeny pravomoci členských států zřizovat regulační sandboxy pro AI pro systémy AI, nad nimiž vykonávají dohled, a dohlížet na ně.“

d) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Regulační sandboxy pro AI zřízené podle tohoto článku poskytují kontrolované prostředí, které podporuje inovace a usnadňuje vývoj, trénování, testování a validaci inovativních systémů AI po omezenou dobu před jejich uvedením na trh nebo do provozu podle konkrétního plánu testování v sandboxu, na kterém se dohodli poskytovatelé nebo potenciální poskytovatelé a **příslušné orgány**, a zajišťují, aby byly zavedeny vhodné záruky. Tyto sandboxy mohou zahrnovat testování v reálných podmínkách pod dohledem v nich. Plán testování v sandboxu zahrnuje v příslušných případech plán testování v reálných podmínkách uvedený v člácích 60 a 60a.“

e) v odstavci 9 se písmeno e) nahrazuje tímto:

„e) snazší a rychlejší přístup systémů AI na trh Unie, zejména pokud jsou poskytovány ■ malými a středními podniky, včetně podniků začínajících, a **malými podniky se střední tržní kapitalizací**.“

f) *odstavec 10 se nahrazuje tímto:*

„10. *Příslušné vnitrostátní orgány zajistí, aby v rozsahu, v němž dané inovativní systémy AI zahrnují zpracování osobních údajů nebo jinak spadají do oblasti dohledu jiných vnitrostátních orgánů nebo příslušných orgánů poskytujících nebo podporujících přístup k údajům, byly příslušné orgány pro ochranu osobních údajů a tyto jiné vnitrostátní nebo příslušné orgány přidružené k provozu daného regulačního sandboxu pro AI a aby byly zapojeny do dohledu nad těmito aspekty v rozsahu svých příslušných úkolů a pravomocí.*“

g) odstavec 14 se nahrazuje tímto:

„14. *Příslušné vnitrostátní orgány, evropský inspektor ochrany údajů a úřad pro AI koordinují ve vhodných případech a v rámci svých pravomocí své činnosti a spolupracují v rámci rady. Mohou podporovat společné zřizování a provozování regulačních sandboxů pro AI, a to i v různých odvětvích, a vyměňovat si osvědčené postupy v souvisejících záležitostech.*“

23) V čl. 58 odst. 1 se první pododstavec mění takto:

a) uvozující část se nahrazuje tímto:

„1. Aby se zabránilo roztržitésti v rámci Unie, přijme Komise prováděcí akty, kterými stanoví podrobná ustanovení pro zřízení, vývoj, provádění, provoz a správu regulačních sandboxů pro AI a pro dohled nad nimi. Tyto prováděcí akty obsahují společné hlavní zásady týkající se těchto otázek:“

b) doplňuje se nové písmeno, které zní:

„d) podrobná pravidla platná pro správu regulačních sandboxů pro AI, na něž se vztahuje článek 57, včetně pravidel týkajících se **případného zapojení a dohledu** příslušných orgánů **pro ochranu údajů** a koordinace a spolupráce na vnitrostátní úrovni a na úrovni Unie.“

24) Článek 60 se mění takto:

a) v odstavci 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„1. „Poskytovatelé nebo potenciální poskytovatelé vysoce rizikových systémů AI uvedených v příloze III, nebo vysoce rizikových systémů AI, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I oddíle A, mohou provádět testování vysoce rizikových systémů AI v reálných podmínkách mimo regulační sandboxy pro AI v souladu s tímto článkem a plánem testování v reálných podmínkách uvedeným v tomto článku, aniž jsou dotčeny zákazy podle článku 5.“

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Poskytovatelé nebo potenciální poskytovatelé mohou provádět testování vysoce rizikových systémů AI uvedených v příloze III, nebo vysoce rizikových systémů AI, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I oddíle A, v reálných podmínkách kdykoli před uvedením vysoce rizikového systému AI na trh nebo do provozu, a to samostatně nebo v partnerství s jedním nebo více zavádějícími subjekty nebo potenciálními zavádějícími subjekty.“

25) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 60a

Testování vysoce rizikových systémů AI, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I oddíle B, v reálných podmínkách mimo regulační sandboxy pro AI

1. ***Členské státy mohou povolit, aby poskytovatelé nebo potenciální poskytovatelé produktů založených na AI, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I oddíle B, prováděli testování vysoce rizikových systémů AI v reálných podmínkách mimo regulační sandboxy pro AI v souladu s tímto článkem s cílem posoudit a ověřit soulad těchto systémů s požadavky stanovenými v člancích 8 až 15.***

■

2. ***Členské státy, které se rozhodnou povolit testování podle odstavce 1, přijmou samostatně nebo společně rámce pro testování v reálných podmínkách.***
3. ***Každý členský stát oznámí Komisi jakýkoli rámec pro testování v reálných podmínkách, který přijme, a to ještě před jeho zavedením. Tím nejsou dotčeny pravomoci Komise podle harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v příloze I oddíle B.***

4. Členské státy, *kteře přijaly rámce pro testování v reálných podmínkách, zajistí, aby relevantní příslušné vnitrostátní orgány, relevantní orgány a veřejné orgány* odpovědné za správu a provoz infrastruktury a produktů, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I oddíle B, spolu úzce a v dobré víře spolupracovaly a odstraňovaly veškeré praktické překážky, a to i v oblasti procesních pravidel zajišťujících přístup k fyzické veřejné infrastruktuře, je-li to nezbytné, aby bylo možné úspěšně provádět **tyto rámce pro** testování v reálných podmínkách a testovat produkty založené na AI, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I oddíle B.
5. **Rámce pro** testování v reálných podmínkách *stanoví požadavky, za nichž se* testování v reálných podmínkách *provádí. Tyto rámce:*
- a) *zahrnují poskytnutí povinného plánu testování v reálných podmínkách, na němž se poskytovatel nebo potenciální poskytovatel dohodne s příslušným vnitrostátním orgánem nebo relevantním orgánem v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie uvedenými v příloze I oddíle B;*
 - b) *zajišťují soulad s požadavky stanovenými v čl. 60 odst. 2, 3, odst. 4 písm. d) až j) a odst. 5 až 9, přičemž jakýkoli odkaz na orgány dozoru nad trhem v uvedených ustanoveních se považuje za odkaz na příslušný vnitrostátní orgán nebo případně relevantní orgán v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie uvedenými v příloze I oddíle B;*

- c) *zahrnují účinné mechanismy řízení a odpovědnosti;*
- d) *zajišťují vysokou úroveň ochrany zdraví, bezpečnosti a základních práv.*
6. *Testování v reálných podmínkách je v souladu s platnými ustanoveními stanovenými v harmonizačních právních předpisech uvedených v příloze I oddíle B. Žádnými požadavky stanovenými v uvedených ustanoveních není dotčeno uplatňování tohoto článku v míře nezbytné k umožnění testování uvedeného v odstavci 1.“*



26) V článku 63 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Malé a střední podniky, včetně podniků začínajících, mohou dodržovat některé prvky systému řízení kvality požadované v článku 17 zjednodušeným způsobem, **za předpokladu, že nemají partnerské podniky nebo propojené podniky ve smyslu doporučení 2003/361/ES.** Za tímto účelem Komise vypracuje pokyny k prvkům systému řízení kvality, které lze splnit zjednodušeným způsobem s ohledem na potřeby malých a středních podniků, aniž by byla dotčena úroveň ochrany nebo potřeba souladu s požadavky týkajícími se vysoce rizikových systémů AI.“

27) V článku 64 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. *Aniž je dotčen rozpočtový proces, jsou úřadu pro AI přiděleny odpovídající zdroje, aby mohl účinně plnit své povinnosti a vykonávat své pravomoci ve vztahu k prosazování tohoto nařízení.*“

28) V článku 69 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Za poradenství a podporu poskytnuté odborníky mohou být od členských států žádány poplatky ve výši úhrad odměn, které platí pro Komisi podle prováděcího aktu uvedeného v čl. 68 odst. 1.“

■

29) V článku 70 se odstavec 8 nahrazuje tímto:

„8. Příslušné vnitrostátní orgány mohou poskytovat pokyny a poradenství ohledně provádění tohoto nařízení, zejména ■ malým a středním podnikům, včetně podniků začínajících, a *malým podnikům se střední tržní kapitalizací*, přičemž případně zohlední pokyny a poradenství rady a Komise. Kdykoli mají příslušné vnitrostátní orgány v úmyslu poskytnout pokyny a poradenství týkající se systému AI v oblastech, na které se vztahuje jiné právo Unie, vedou ve vhodných případech konzultaci s vnitrostátními orgány příslušnými podle tohoto práva Unie.“

30) V článku 72 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Systém monitorování po uvedení na trh je založen na plánu monitorování po uvedení na trh. Plán monitorování po uvedení na trh je součástí technické dokumentace uvedené v příloze IV. Komise s *maximálním zřetelem ke stanovisku rady* přijme *do 2. září 2027* pokyny, *včetně vzoru*, k plánu monitorování po uvedení na trh.“

31) Článek 75 se mění takto:

a) název se nahrazuje tímto:

„Dozor nad trhem a kontrola systémů AI a vzájemná pomoc“;

b) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Úřad pro AI je výhradně příslušný pro dohled nad povinnostmi podle tohoto nařízení a jejich prosazování ve vztahu k **těmto systémům AI**:

a) systémům AI založeným na obecných modelech AI, pokud jsou model a systém vyvinuty stejným poskytovatelem nebo poskytovateli, kteří jsou součástí téhož podniku jako tento poskytovatel, s výjimkou:

i) systémů AI souvisejících s produkty, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I,

ii) systémů AI uvedených v příloze III bodu 2,

iii) systémů AI poskytovaných donucovacími orgány, orgány správy hranic a finančními institucemi, pokud se na tyto systémy AI vztahuje čl. 74 odst. 6, a

iv) systémů AI uvedených v příloze III bodě 8, pokud jde o výkon spravedlnosti;

- b) *systémům AI, které představují velmi velké online platformy nebo velmi velké internetové vyhledávače určené v souladu s nařízením (EU) 2022/2065 nebo jsou do nich integrovány.*

Výlučná pravomoc uvedená v prvním pododstavci se vztahuje na poskytovatele těchto systémů. Na zavádějící subjekty těchto systémů se vztahuje pouze v případě, že jsou zároveň poskytovatelem nebo jsou součástí stejného podniku jako poskytovatel.“

- c) *vkládají se nové odstavce, které znějí:*

„1a. Odchylně od článku 73 oznamují poskytovatelé vysoce rizikových systémů AI, které spadají do pravomoci úřadu pro AI podle odstavce 1 tohoto článku, veškeré závažné incidenty úřadu pro AI. Ustanovení čl. 73 odst. 2 až 9 se použijí obdobně. Úřad pro AI neprodleně předá příslušné informace orgánu dozoru nad trhem členského státu, na jehož území se poskytovatel nebo jeho právní zástupce nachází.

- 1b.** Orgány zapojené do uplatňování tohoto nařízení  aktivně spolupracují s úřadem pro AI *a poskytují mu nezbytnou pomoc při výkonu jeho pravomocí, mimo jiné, pokud je třeba, v souvislosti s kontrolami či jinými donucovacími opatřeními uskutečňovanými* na území členského státu. *Za tímto účelem mají tyto orgány pravomoci stanovené tímto nařízením a nařízením (EU) 2019/1020, a je-li to relevantní a omezeně na to, co je nezbytné k plnění jejich úkolů podle tohoto odstavce, v souladu s platnými vnitrostátními postupy.*
- 1c.** *Při přijímání vyšetřovacích nebo donucovacích opatření na území členského státu, která zahrnují přístup k datům nebo systému AI orgánu veřejné moci, je úřadu pro AI nápomocen příslušný orgán dozoru nad trhem.*
- 1d.** *Před přijetím rozhodnutí, které by mělo za následek zákaz nebo omezení dodávání systému AI na trh daného členského státu nebo jeho uvádění do provozu, nebo rozhodnutí o stažení systému AI z tohoto trhu nebo z oběhu, oznámí úřad pro AI svůj záměr přijmout takové rozhodnutí bez zbytečného odkladu orgánu dozoru nad trhem příslušnému pro daný trh. Úřad pro AI vede ve vhodných případech konzultace s orgány zapojenými do uplatňování tohoto nařízení o veškerých záležitostech týkající se uplatňování a prosazování tohoto nařízení.*

- 1e. Úřad pro AI je odpovědný za posuzování shody a testování systémů AI uvedených v odstavci 1 tohoto článku, které jsou klasifikovány jako vysoce rizikové a na něž se vztahuje posuzování shody třetí stranou podle článku 43, a to před uvedením těchto systémů AI na trh nebo do provozu. Tímto testováním a posuzováním se ověřuje, zda systémy splňují příslušné požadavky tohoto nařízení a zda mohou být uvedeny na trh nebo do provozu v Unii v souladu s tímto nařízením. Komise provedením tohoto testování nebo posuzování pověří oznámené subjekty jmenované v souladu s tímto nařízením, přičemž v takovém případě jedná oznámený subjekt jménem Komise. Pokud oznámený subjekt, jež Komise pověřila úkoly podle tohoto odstavce, dané úkoly neplní odpovídajícím způsobem, může Komise pověření s okamžitým účinkem zrušit.*

Poplatky za činnosti spojené s testováním a posuzováním hradí poskytovatel vysoce rizikového systému AI, který požádal Komisi o posouzení shody třetí stranou. Náklady spojené se službami, jimiž Komise pověří oznámené subjekty v souladu s tímto článkem, hradí poskytovatel přímo oznámenému subjektu.“

d) *vkládá se nový odstavec, který zní:*

„2a. Pokud má orgán dozoru nad trhem opodstatněné a dostatečné důvody k podezření, že poskytovatel nebo zavádějící subjekt systému AI uvedeného v odstavci 1 tohoto článku porušil toto nařízení, může prostřednictvím příslušného jednotného kontaktního místa určeného v souladu s čl. 70 odst. 2 požádat úřad pro AI, aby záležitost posoudil s cílem přijmout nezbytná opatření v oblasti dohledu a prosazování k zajištění rychlého souladu s tímto nařízením. Tato žádost musí být řádně odůvodněna a obsahovat alespoň:

- a) jméno nebo název dotyčného poskytovatele nebo zavádějícího subjektu;*
- b) popis relevantních skutečností, ustanovení tohoto nařízení, která byla údajně porušena, a veškeré opodstatněné a dostatečné důvody pro podezření z porušení předpisů, případně včetně popisu negativních účinků údajného porušení předpisů;*
- c) orgán dozoru nad trhem, který žádost podává.*

Úřad pro AI žádost v nejvyšší možné míře zohlední a orgán dozoru nad trhem aktivně spolupracuje a poskytuje úřadu pro AI při výkonu jeho pravomocí v souladu s odstavcem 1a nezbytnou pomoc.

Úřad pro AI bez zbytečného odkladu a v každém případě nejpozději do čtyř měsíců od obdržení žádosti informuje jednotné kontaktní místo o svém záměru uplatnit své pravomoci v souladu s článkem 75a nebo o důvodech pro jejich neuplatnění. Pokud se úřad pro AI rozhodne uplatnit své pravomoci v souladu s článkem 75a, pravidelně informuje toto jednotné kontaktní místo o zásadním vývoji daného řízení a o jeho výsledku, aniž by předal jakékoli důvěrné informace.“

32) *Vkládají se nové články, které zní:*

„Článek 75a

Pravomoci úřadu pro AI v oblasti dohledu a prosazování

- 1. Úřad pro AI má při výkonu svých úkolů v oblasti dohledu a prosazování uvedených ve čl. 75 odst. 1 tohoto nařízení veškeré pravomoci orgánu dozoru nad trhem podle tohoto oddílu a podle čl. 14 odst. 4 a čl. 16 odst. 3 nařízení (EU) 2019/1020. Úřad pro AI je v souladu s článkem 15 nařízení (EU) 2019/1020 oprávněn požadovat od příslušného provozovatele plnou náhradu veškerých nákladů na své činnosti v oblasti dohledu a prosazování v souvislosti s případy nesouladu, včetně nákladů na lidské a technické zdroje. Článek 17 nařízení (EU) 2019/1020 se použije obdobně.*

2. *Pokud má úřad pro AI důvodné podezření, že poskytovatel nebo zavádějící subjekt systému AI uvedeného v čl. 75 odst. 1 tohoto nařízení nedodržuje toto nařízení, může přijmout rozhodnutí o zahájení vyšetřování daného nedodržování v souladu s čl. 14 odst. 4 písm. f) nařízení (EU) 2019/1020. Po zahájení tohoto vyšetřování o tom úřad pro AI dotčeného provozovatele systému AI informuje. Úřad pro AI může vykonávat pravomoci uvedené v odstavci 1 tohoto článku z vlastního podnětu nebo na základě stížnosti obdržené podle článku 85 tohoto nařízení, a to i před zahájením vyšetřování podle čl. 14 odst. 4 písm. f) nařízení (EU) 2019/1020.*

Pokud má orgán dozoru nad trhem důvodné podezření, že poskytovatel nebo zavádějící subjekt systému AI uvedeného v čl. 75 odst. 1 nedodržuje toto nařízení, může zaslat úřadu pro AI žádost o posouzení dané záležitosti.

3. *Úřad pro AI může vykonávat pravomoci uvedené v čl. 14 odst. 4 písm. a), b) a c) nařízení 2019/1020 a v čl. 74 odst. 12 a 13 tohoto nařízení na základě prosté žádosti nebo rozhodnutí.*

Při žádosti o informace uvede úřad pro AI právní základ a účel žádosti, upřesní, jaké informace jsou požadovány, a stanoví lhůtu, v níž mají být informace poskytnuty. Pokud se jedná o prostou žádost, úřad pro AI navíc uvede, že ačkoli neexistuje povinnost poskytnout požadované informace, v případě dobrovolné odpovědi musí být informace správné a nesmí být zavádějící, a uvede možné pokuty stanovené v čl. 99 odst. 5 za poskytnutí nesprávných nebo zavádějících informací. Je-li žádost podána rozhodnutím, úřad pro AI navíc uvede pokuty stanovené v čl. 99 odst. 5 za poskytnutí nesprávných, neúplných nebo zavádějících informací a uvede právo na přezkum rozhodnutí Soudním dvorem Evropské unie. Úřad pro AI zašle kopii žádosti orgánu dozoru nad trhem členského státu, na jehož území se poskytovatel nebo jeho právní zástupce nachází.

4. *Za účelem plnění úkolů, které jsou mu svěřeny podle tohoto oddílu, může úřad pro AI v souladu s pravomocemi stanovenými v čl. 14 odst. 4 písm. d) a e) nařízení (EU) 2019/1020 a čl. 74 odst. 5 tohoto nařízení provádět veškeré nezbytné kontroly na dálku nebo na místě. Při provádění kontroly informuje úřad pro AI dotčeného poskytovatele o předmětu a účelu vyšetřování, příslušných pokutách podle čl. 99 odst. 5 tohoto nařízení a o právu na přezkum rozhodnutí Soudním dvorem Evropské unie. Před provedením kontroly úřad pro AI informuje orgán dozoru nad trhem členského státu, na jehož území se provozovatel nebo jeho právní zástupce nachází.*

Během této kontroly jsou úředníci úřadu pro AI oprávněni:

- a) vstupovat do všech provozních prostor, na pozemky nebo do nemovitostí dotčeného provozovatele, které se nacházejí v Unii;*
- b) zkoumat účetnictví, údaje a jiné materiály, které mají význam pro plnění jejich úkolů, a to bez ohledu na nosič, na němž jsou uchovávány;*
- c) pořizovat nebo získávat v jakékoli formě kopie nebo výpisy z účetnictví, údajů či jiných záznamů;*

- d) požádat jakoukoli osobu, které se kontrola týká, nebo její zástupce či zaměstnance o ústní nebo písemné vysvětlení faktorů nebo dokumentů, které se týkají předmětu a účelu kontroly, a odpovědi zaznamenat;*
- e) zapečetit jakékoli podnikatelské prostory a účetnictví nebo záznamy po dobu a v rozsahu, které jsou nezbytné pro inspekci.*

Pokud úřad pro AI zjistí, že určitá fyzická nebo právnická osoba kontrolu odmítá nebo jí brání, poskytne mu příslušný vnitrostátní orgán dotčeného členského státu nezbytnou pomoc a ve vhodných případech požádá o pomoc policii nebo rovnocenný donucovací orgán, který mu umožní provedení kontroly na místě.

Pokud kontrola obchodních prostor, pozemků nebo majetku na místě vyžaduje v souladu s vnitrostátním právem povolení justičního orgánu, úřad pro AI o toto povolení požádá. Úřad pro AI může požádat o takové povolení také preventivně. Pokud je o takové povolení požádáno, vnitrostátní justiční orgán neprodleně ověří, zda navrhovaná donucovací opatření nejsou s ohledem na předmět vyšetřování nebo kontroly a na dokumenty poskytnuté úřadem pro AI spolu s rozhodnutím svévolná nebo nepřiměřená. Při ověřování přiměřenosti donucovacích opatření může vnitrostátní justiční orgán požádat úřad pro AI o podrobné vysvětlení, zejména pokud jde o důvody, na jejichž základě má úřad pro AI podezření, že došlo k porušení tohoto nařízení, jakož i závažnost tohoto údajného porušení a případně povahu účasti osoby, jíž se donucovací opatření týkají. Vnitrostátní justiční orgán nesmí přezkoumávat nezbytnost vyšetřování nebo kontroly ani požadovat informace ze spisu úřadu pro AI. V souladu se Smlouvami podléhá legalita rozhodnutí úřadu pro AI pouze přezkumu Soudním dvorem Evropské unie.

- 5. Na žádost úřadu pro AI může příslušný orgán dozoru nad trhem členského státu provést na svém území jménem a na účet úřadu pro AI jakékoli vyšetřování, kontrolu nebo jiné zjišťovací opatření s cílem zjistit, zda došlo k porušení tohoto nařízení. Úředníci příslušných orgánů členských států, kteří jsou odpovědní za provádění těchto vyšetřování, kontrol nebo zjišťovacích opatření, jakož i jimi pověřené nebo jmenované osoby vykonávají své pravomoci v souladu se svým vnitrostátním právem.*

6. *Kromě pravomocí stanovených v odstavci 1 tohoto článku může úřad pro AI při výkonu svých pravomocí uvedených v čl. 75 odst. 1:*
- a) *nařídit provozovatelům, aby poskytli přístup ke svým systémům AI a vysvětlení týkající se těchto systémů;*
 - b) *uložit provozovateli povinnost uchovávat veškeré údaje a dokumenty, které jsou považovány za nezbytné k posouzení provádění tohoto nařízení a dodržování v něm uvedených povinností.*
7. *Úřad pro AI může se souhlasem dotčeného orgánu jmenovat nezávislé externí odborníky a auditory, jakož i odborníky, vyšetřovací týmy a auditory z příslušných orgánů členského státu, aby mu pomohli při monitorování účinného provádění a dodržování příslušných ustanovení tohoto nařízení a aby mu při výkonu jeho pravomocí podle čl. 75 odst. 1 poskytovali zvláštní odborné zkušenosti či znalosti. Informace získané na základě těchto monitorovacích opatření jsou sdíleny s relevantními příslušnými orgány členských států.*
8. *Informace shromážděné podle tohoto článku se použijí pouze pro účel tohoto nařízení.*

Článek 75b

Závazky

Pokud v průběhu řízení podle čl. 75a odst. 2 nabídne dotčený provozovatel závazky k zajištění souladu s příslušnými ustanoveními tohoto nařízení, může úřad pro AI rozhodnutím prohlásit tyto závazky za povinné pro dotčeného provozovatele a prohlásit, že neexistují žádné další důvody pro přijetí opatření. Úřad pro AI může na žádost nebo z vlastního podnětu řízení znovu zahájit, pokud:

- a) došlo k podstatné změně kterékoli ze skutečností, na nichž bylo rozhodnutí založeno;*
- b) provozovatel jedná v rozporu se svými závazky nebo*
- c) rozhodnutí bylo založeno na neúplných, nesprávných nebo zavádějících informacích poskytnutých dotčeným provozovatelem.*

Domnívá-li se úřad pro AI, že závazky nabídnuté dotčeným provozovatelem nemohou zajistit účinné dodržování příslušných ustanovení tohoto nařízení, zamítne tyto závazky v odůvodněném stanovisku, kterým se řízení ukončuje.

Článek 75c

Nedodržování předpisů, pokuty a penále

- 1. Pokud úřad pro AI zjistí, že provozovatel spadající do oblasti působnosti čl. 75 odst. 1 nedodržuje příslušná ustanovení tohoto nařízení nebo závazky, které se podle článku 75b staly povinnými, přijme rozhodnutí, v němž konstatuje nedodržování předpisů.*
- 2. Před přijetím rozhodnutí podle odstavce 1 sdělí úřad pro AI dotčenému provozovateli svá předběžná zjištění. V předběžných zjištěních úřad pro AI objasní, jaká opatření zvažuje přijmout nebo jaká opatření by podle jeho názoru měl přijmout provozovatel za účelem účinného řešení předběžných zjištění.*
- 3. V rozhodnutí přijatém podle odstavce 1 tohoto článku úřad pro AI dotčenému provozovateli případně nařídí, aby v přiměřené lhůtě v něm uvedené přijal nezbytná opatření k zajištění souladu s příslušnými ustanoveními tohoto nařízení a aby poskytl informace o opatřeních, která hodlá k dosažení souladu s rozhodnutím přijmout. Dotčený provozovatel poskytne úřadu pro AI popis opatření, která přijal k zajištění souladu s rozhodnutím poté, co je provede. Před vyžádáním jakéhokoli opatření se může úřad pro AI zapojit do strukturovaného dialogu s provozovatelem daného systému AI. Během tohoto dialogu může provozovatel navrhnout závazky podle článku 75b.*

4. *Rozhodnutí přijaté podle odstavce 1 tohoto článku může doprovázet uložení sankcí v souladu s čl. 99 odst. 3 až 7, přičemž tato ustanovení se na úřad pro AI při plnění jeho úkolů v oblasti dohledu a prosazování uvedených v čl. 75 odst. 1 použijí obdobně.*

Správní pokuty uvedené v čl. 99 odst. 4 se vztahují zejména na:

- a) porušení jakéhokoli použitelného ustanovení tohoto nařízení, včetně ustanovení, která nejsou uvedena v čl. 99 odst. 4;*
- b) nedodržení rozhodnutí nebo opatření přijatých na základě pravomoci uvedených v čl. 14 odst. 4 nebo čl. 16 odst. 3 nařízení (EU) 2019/1020, jakož i rozhodnutí nebo opatření uvedených v článku 75a tohoto nařízení;*
- c) nedodržení závazku, který se stal povinným na základě rozhodnutí podle článku 75b;*

Na poskytnutí nesprávných, neúplných nebo zavádějících informací úřadu pro AI v reakci na jeho žádost se vztahují správní pokuty podle čl. 99 odst. 5.

5. *Úřad pro AI může přijmout rozhodnutí o uložení penále s cílem donutit provozovatele spadající do jeho pravomoci podle čl. 75 odst. 1, aby:*

- a) se podrobili vyšetřování;*
- b) vyhověli žádosti o informace nařízené rozhodnutím přijatým podle čl. 75a odst. 3;*

- c) se podrobili kontrole nařízené rozhodnutím podle čl. 75a odst. 4;*
- d) poskytli správné nebo úplné odpovědi nebo vysvětlení v souvislosti s kontrolou nařízenou rozhodnutím podle čl. 75a odst. 4;*
- e) plnili nápravná opatření nařízená na základě pravomoci uvedené v článku 16 nařízení (EU) 2019/1020;*
- f) dodržovali závazky, jejichž právní závaznost byla stanovena rozhodnutím podle článku 75b, nebo*
- g) vyhověli rozhodnutí podle odstavce 1 tohoto článku.*

Tato penále musí být účinná a přiměřená a v příslušných případech nesmí překročit denní výši 5 % průměrného denního příjmu nebo celosvětového ročního obratu za předchozí účetní období za den, počítáno ode dne stanoveného v rozhodnutí.

- 6. Soudní dvůr Evropské unie má neomezenou pravomoc přezkoumávat rozhodnutí, jimiž úřad pro AI uložil pokutu nebo penále podle tohoto článku. Uloženou pokutu nebo penále může zrušit, snížit nebo zvýšit.*
- 7. Prostředky vybrané na základě uložených pokut nebo penále podle tohoto článku jsou příspěvkem do souhrnného rozpočtu Unie.*

8. *Pravomoci svěřené úřadu pro AI tímto článkem podléhají promlčecí době pěti let. Promlčecí doba začíná běžet dnem, kdy došlo k danému porušení předpisů. V případě trvajících nebo opakovaného porušování předpisů však začíná promlčecí doba běžet dnem, kdy bylo toto porušování předpisů ukončeno.*

Pravomoc úřadu pro AI vymáhat rozhodnutí přijatá podle tohoto článku podléhá promlčecí době pěti let. Promlčecí doba začíná běžet dnem, kdy dané rozhodnutí nabude právní moci.

Prováděcí akt uvedený v čl. 75d odst. 3 upřesní první a druhý pododstavec tohoto odstavce, včetně okolností, za nichž se promlčecí doby přerušují.

9. *Pokud úřad pro AI rozhodne, že neexistují důvody k přijetí rozhodnutí o nedodržování předpisů, ukončí řízení rozhodnutím. Toto rozhodnutí je okamžitě použitelné.*

Článek 75d

Záruky a další upřesnění

1. *Na provozovatele, na které se vztahuje pravomoc úřadu pro AI podle čl. 75 odst. 1 tohoto nařízení, se použije obdobně článek 18 nařízení (EU) 2019/1020, aniž jsou dotčena konkrétnější procesní práva stanovená v tomto nařízení.*

2. *V průběhu řízení musí být plně respektováno právo provozovatelů spadajících do oblasti působnosti čl. 75 odst. 1 na obhajobu a na přístup ke spisu. S ohledem na možné přijetí rozhodnutí na základě čl. 75c odst. 1 mají tito provozovatelé právo na přístup ke spisu úřadu pro AI za podmínek dohodnutého zpřístupnění, s výhradou oprávněného zájmu provozovatele nebo jiné dotčené osoby na ochraně jejich obchodního tajemství. V případě neshody mezi stranami má úřad pro AI pravomoc přijmout rozhodnutí, v nichž jsou stanoveny tyto podmínky zpřístupnění. Právo nahlížet do spisu se nevztahuje na důvěrné informace a interní dokumenty úřadu pro AI, rady, příslušných orgánů dozoru nad trhem nebo jiných veřejných orgánů členských států. Právo na přístup ke spisu se zejména nevztahuje na korespondenci mezi úřadem pro AI a těmito orgány. Žádné ustanovení tohoto odstavce nebrání úřadu pro AI sdělovat a užívat informace nezbytné k prokázání porušení předpisů.*
3. *Komise může přijmout prováděcí akty týkající se praktických opatření pro přístup ke spisu a dohodnutého zpřístupnění informací podle odstavce 2.*
4. *Úřad pro AI zveřejní rozhodnutí, která přijímá podle článků 75b a 75c. V tomto zveřejnění jsou uvedena jména nebo názvy stran a hlavní obsah rozhodnutí, včetně uložených sankcí. Při zveřejnění se zohlední práva a oprávněné zájmy všech osob, jichž se týká ochrana jejich důvěrných informací.“*

33) *V čl. 76 odst. 1 se doplňuje nový pododstavec, který zní:*

„Je-li testování v reálných podmínkách založeno na článku 60a, považují se odkazy na orgán dozoru nad trhem v tomto článku za odkazy na příslušný vnitrostátní orgán nebo náležitý orgán podle harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v příloze I oddíle B a odkazy na článek 60 se případně považují za odkazy na článek 60a.“

34) Článek 77 se mění takto:

I

a) název se nahrazuje tímto:

„Pravomoci orgánů chránících základní práva a spolupráce s orgány dozoru nad trhem“;

b) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Vnitrostátní veřejné orgány nebo subjekty veřejného sektoru, které dohlížíjí na dodržování povinností stanovených v právu Unie chránících základní práva, včetně práva na nediskriminaci, nebo je vymáhají, jsou oprávněny vyžádat si od příslušného orgánu dozoru nad trhem jakoukoli informaci nebo dokumentaci, kterou tento orgán vytvořil nebo vede podle tohoto nařízení, v přístupném jazyce a **strojově čitelném** formátu **elektronickými prostředky** a získat k ní přístup, pokud je přístup k této informaci nebo dokumentaci nezbytný k účinnému plnění jejich pověření v rámci jejich příslušnosti. **Tímto článkem nejsou dotčeny kompetence, úkoly, pravomoci a nezávislost relevantních vnitrostátních veřejných orgánů nebo subjektů v rámci jejich mandátů.**“

c) vkládají se nové odstavce, které znějí:

- „1a. Za podmínek stanovených v tomto článku poskytne orgán dozoru nad trhem příslušnému veřejnému orgánu nebo subjektu uvedenému v odstavci 1 přístup k těmto informacím nebo dokumentaci, a to i tak, že si v případě potřeby **bezodkladně** vyžádá tyto informace nebo dokumentaci od poskytovatele nebo zavádějícího subjektu.
- 1b. Orgány dozoru nad trhem a veřejné orgány nebo subjekty uvedené v odstavci 1 úzce spolupracují a poskytují si vzájemnou pomoc nezbytnou k plnění svých příslušných pověření, aby zajistily soudržné uplatňování tohoto nařízení a práva Unie za účelem ochrany základních práv a zefektivnění postupů, **a to při dodržení jejich příslušných kompetencí, úkolů, pravomocí a nezávislosti.** To zahrnuje zejména výměnu informací, pokud je to nezbytné pro účinný dohled nad dodržováním tohoto nařízení a příslušných jiných právních předpisů Unie nebo jejich prosazování.“

■

35) V článku 95 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

- „4. Při podpoře a usnadňování vypracovávání kodexů chování zohlední úřad pro AI a členské státy konkrétní zájmy a potřeby ■ malých a středních podniků, včetně podniků začínajících, a **malých podniků se střední tržní kapitalizací.**“

36) *V článku 96 se odstavec 1 mění takto:*

a) *v prvním pododstavci se písmeno a) nahrazuje tímto:*

„a) uplatňování požadavků a povinností uvedených v člancích 8 až 15, 25 a 26;“

b) *v prvním pododstavci se doplňuje nové písmeno, které zní:*

„g) praktické provádění čl. 8 odst. 2, čl. 9 odst. 10 a čl. 17 odst. 3 v souladu se zásadou doplňkovosti a proporcionality s cílem zajistit jednotnost, zabránit zdvojování a minimalizovat dodatečnou zátěž při plnění požadavků tohoto nařízení a požadavků harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v příloze I oddíle A; tyto pokyny se zveřejní do 1. srpna 2027.“

c) *druhý pododstavec se nahrazuje tímto:*

*„Do vydávání těchto pokynů Komise **zapojí radu pro AI** a věnuje při něm zvláštní pozornost potřebám ■ malých a středních podniků, včetně podniků začínajících, **malých podniků se střední tržní kapitalizací** a místních veřejných orgánů a odvětví, kterých se toto nařízení s největší pravděpodobností dotkne.“*

37) Článek 97 se mění takto:

a) odstavce 2 a 3 se nahrazují tímto:

„2. *Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 6 odst. 6 a 7, čl. 7 odst. 1 a 3, čl. 11 odst. 3, čl. 43 odst. 5 a 6, čl. 47 odst. 5, čl. 51 odst. 3, čl. 52 odst. 4 a čl. 53 odst. 5 a 6 je Komisi svěřena na dobu pěti let ode dne 1. srpna 2024. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 2 odst. 13 a čl. 30 odst. 2 je Komisi svěřena na dobu pěti let od ... [den vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost]. Komise vypracuje zprávu o výkonu přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem daného pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament ani Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.*

3. *Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 2 odst. 13, čl. 6 odst. 6 a 7, čl. 7 odst. 1 a 3, čl. 11 odst. 3, čl. 30 odst. 2, čl. 43 odst. 5 a 6, čl. 47 odst. 5, čl. 51 odst. 3, čl. 52 odst. 4 a čl. 53 odst. 5 a 6 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.“*

b) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. *Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 2 odst. 13, čl. 6 odst. 6 nebo 7, čl. 7 odst. 1 nebo 3, čl. 11 odst. 3, čl. 30 odst. 2, čl. 43 odst. 5 nebo 6, čl. 47 odst. 5, čl. 51 odst. 3, čl. 52 odst. 4 nebo čl. 53 odst. 5 nebo 6 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě tří měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o tři měsíce.“*

38) Článek 99 se mění takto:

■

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Členské státy v souladu s podmínkami stanovenými v tomto nařízení stanoví pravidla pro sankce a jiná donucovací opatření, která mohou rovněž zahrnovat **správní pokuty**, varování a nepeněžní opatření, použitelná v případě **jakéhokoli** porušení tohoto nařízení ze strany provozovatelů, a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich řádného a účinného uplatňování, a to s přihlédnutím k pokynům vydaným Komisí podle článku 96. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy při ukládání sankcí zohledňují zájmy ■ malých a středních podniků, včetně podniků začínajících, a **malých podniků se střední tržní kapitalizací** a jejich ekonomickou životaschopnost.“

b) v odstavci 4 se vkládá nové písmeno, které zní:

„da) povinnosti poskytovatelů a provozovatelů podle čl. 25 odst. 2 a 4;“

c) vkládá se nový odstavec, který zní:

„6a. V případě malých podniků se střední tržní kapitalizací činí výše každé pokuty uvedené v odstavcích 4 a 5 maximálně procentní podíl nebo částku uvedenou v těchto odstavcích, podle toho, která z těchto hodnot je nižší.“

39) Článek 111 se mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Aniž je dotčeno použití článku 5, jak je uvedeno v čl. **113** třetím odstavci písm. a), toto nařízení se vztahuje na provozovatele vysoce rizikových systémů AI kromě systémů uvedených v odstavci 1 tohoto článku, které byly uvedeny na trh nebo do provozu před dnem použitelnosti kapitoly III podle článku 113, pouze pokud od uvedeného dne dojde k významným změnám v jejich návrhu. Poskytovatelé a zavádějící subjekty vysoce rizikových systémů AI určených k použití orgány veřejné moci v každém případě přijmou kroky nezbytné ke splnění požadavků a povinností stanovených v tomto nařízení do dne 2. srpna 2030.“

b) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„4. Poskytovatelé systémů AI, včetně obecných systémů AI, které vytvářejí syntetický zvukový, obrazový, video nebo textový obsah a které byly uvedeny na trh před 2. srpnem 2026, přijmou nezbytná opatření, aby splnili požadavky čl. 50 odst. 2 do 2. **prosince 2026.** ■ “

40) V článku 113 se třetí pododstavec mění takto:

a) *písmeno a) se nahrazuje tímto:*

„a) kapitoly I a II se použijí ode dne 2. února 2025, s výjimkou čl. 5 odst. 1 prvního pododstavce písm. ba) a bb) a čl. 5 odst. 1a a 1b, které se použijí ode dne 2. prosince 2026;“

b) písmeno *c)* se nahrazuje tímto:

„c) kapitola III oddíly 1, 2 a 3 s *výjimkou čl. 6 odst. 5* se použijí:

I

i) ode dne 2. prosince 2027, pokud jde o systémy AI klasifikované jako vysoce rizikové podle čl. 6 odst. 2 a přílohy III, a

ii) ode dne 2. srpna 2028, pokud jde o systémy AI klasifikované jako vysoce rizikové podle čl. 6 odst. 1 a přílohy I.“

c) doplňuje se nové písmeno, které zní:

„d) články 102 až 110 se použijí ode dne ... [den vstupu tohoto *pozměňujícího* nařízení v platnost].“

41) *Příloha I se mění takto:*

a) v oddíle A se zrušuje bod 1;

b) v oddíle B se doplňuje nový bod, který zní:

„21. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1230 ze dne 14. června 2023 o strojních zařízeních a o zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES a směrnice Rady 73/361/EHS (Úř. věst. L 165, 29.6.2023, s. 1).“

42) V příloze VIII oddíle B se *zrušují body 7 a 9.*

43) Doplňuje se nová příloha, která zní:

„Příloha XIV

Seznam kódů, kategorií a odpovídajících typů systémů AI pro účely postupu oznamování uvedeného v článku 30, který upřesňuje rozsah jmenování oznámených subjektů

1. Úvod

Posuzování shody vysoce rizikových systémů AI podle tohoto nařízení může vyžadovat zapojení subjektů posuzování shody. Posuzování shody mohou provádět pouze subjekty posuzování shody, které byly jmenovány podle tohoto nařízení, a to pouze v souvislosti s činnostmi souvisejícími s danými typy systémů AI. Seznam kódů, kategorií a odpovídajících typů systémů AI stanoví rozsah jmenování subjektů posuzování shody oznámených podle článku 30.

2. Seznam kódů, kategorií a odpovídajících systémů AI

a) *Systémy AI, na které se vztahuje příloha I*

Kód aktu o AI	
AIP 0102	Systémy AI, na které se vztahuje příloha I oddíl A bod 2
AIP 0103	Systémy AI, na které se vztahuje příloha I oddíl A bod 3
AIP 0104	Systémy AI, na které se vztahuje příloha I oddíl A bod 4
AIP 0105	Systémy AI, na které se vztahuje příloha I oddíl A bod 5
AIP 0106	Systémy AI, na které se vztahuje příloha I oddíl A bod 6
AIP 0107	Systémy AI, na které se vztahuje příloha I oddíl A bod 7
AIP 0108	Systémy AI, na které se vztahuje příloha I oddíl A bod 8
AIP 0109	Systémy AI, na které se vztahuje příloha I oddíl A bod 9
AIP 0110	Systémy AI, na které se vztahuje příloha I oddíl A bod 10
AIP 0111	Systémy AI, na které se vztahuje příloha I oddíl A bod 11
AIP 0112	Systémy AI, na které se vztahuje příloha I oddíl A bod 12

b) Systémy AI, na které se vztahuje příloha III bod 1

Kód aktu o AI	
AIB 0201	Systémy biometrické identifikace na dálku
AIB 0202	Systémy AI pro biometrickou kategorizaci
AIB 0203	Systémy AI pro rozpoznávání emocí

3. *Kódy specifické pro technologii AI*

a) *Symbolická AI a expertní systémy*

Kód aktu o AI	
AIH 0101	Systémy AI založené na symbolické AI, expertní a znalostní systémy a systémy AI založené na vyhledávání a optimalizaci

b) *Strojové učení, s výjimkou generativní AI a obecných systémů AI*

Kód aktu o AI	
AIH 0201	Systémy AI, které zpracovávají strukturovaná data
AIH 0202	Systémy AI, které zpracovávají signál a zvuková data
AIH 0203	Systémy AI, které zpracovávají textová data
AIH 0204	Systémy AI, které zpracovávají obraz a video
AIH 0205	Systémy AI, které se učí ze svého prostředí, s výjimkou systémů AI, na něž se vztahuje kód AIH 0401

c) *Systémy AI založené na obecných modelech AI nebo generativní AI*

Kód aktu o AI	
AIH 0301	Generativní systémy AI, včetně systémů AI založených na obecných modelech AI

d) *Vznikající technologie AI*

Kód aktu o AI	
AIH 0401	Systémy AI založené na jiných nově vznikajících technologiích AI, na které se nevztahují jiné kódy, včetně agentní AI

3. Žádost o jmenování

Při specifikaci typů systémů AI v žádosti o jmenování podle článku 29 ■ použijí subjekty posuzování shody seznamy kódů, kategorií a odpovídajících typů systémů AI uvedené v této příloze.“

Článek 2

Změny nařízení (EU) 2018/1139

Nařízení (EU) 2018/1139 se mění takto:

1) V článku 27 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Aniž je dotčen odstavec 2, při přijímání prováděcích aktů podle odstavce 1 týkajících se systémů umělé inteligence (AI), které představují bezpečnostní komponenty ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689*, se zohledňují požadavky uvedené v kapitole III oddíle 2 uvedeného nařízení.“

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 (akt o umělé inteligenci) (Úř. věst. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).“

2) V článku 31 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Aniž je dotčen odstavec 2, při přijímání prováděcích aktů podle odstavce 1 týkajících se systémů AI, které představují bezpečnostní komponenty ve smyslu nařízení (EU) 2024/1689, se zohledňují požadavky uvedené v kapitole III oddíle 2 uvedeného nařízení.“

3) V článku 32 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Při přijímání aktů v přenesené pravomoci podle odstavce 1 týkajících se systémů AI, které představují bezpečnostní komponenty ve smyslu nařízení (EU) 2024/1689, se zohledňují požadavky uvedené v kapitole III oddíle 2 uvedeného nařízení.“

4) V článku 36 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Aniž je dotčen odstavec 2, při přijímání prováděcích aktů podle odstavce 1 týkajících se systémů AI, které představují bezpečnostní komponenty ve smyslu nařízení (EU) 2024/1689, se zohledňují požadavky uvedené v kapitole III oddíle 2 uvedeného nařízení.“

5) V článku 39 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Při přijímání aktů v přenesené pravomoci podle odstavce 1 týkajících se systémů AI, které představují bezpečnostní komponenty ve smyslu nařízení (EU) 2024/1689, se zohledňují požadavky uvedené v kapitole III oddíle 2 uvedeného nařízení.“

6) V článku 50 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Aniž je dotčen odstavec 2, při přijímání prováděcích aktů podle odstavce 1 týkajících se systémů AI, které představují bezpečnostní komponenty ve smyslu nařízení (EU) 2024/1689, se zohledňují požadavky uvedené v kapitole III oddíle 2 uvedeného nařízení.“

7) V článku 53 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Aniž je dotčen odstavec 2, při přijímání prováděcích aktů podle odstavce 1 týkajících se systémů AI, které představují bezpečnostní komponenty ve smyslu nařízení (EU) 2024/1689, se zohledňují požadavky uvedené v kapitole III oddíle 2 uvedeného nařízení. ■ “

Článek 3

Změny nařízení (EU) 2023/1230

Nařízení (EU) 2023/1230 se mění takto:

1) V článku 8 se doplňují nové pododstavce, které znějí:

„Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 47 tohoto nařízení za účelem změny přílohy III tohoto nařízení doplněním požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost v souvislosti se systémy umělé inteligence (AI), které jsou klasifikovány jako vysoce rizikové podle čl. 6 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689* vzhledem k tomu, že jsou bezpečnostní komponentou produktu, na který se vztahuje toto nařízení, nebo jsou samy produktem, na který se vztahuje toto nařízení. Tyto požadavky zajistí zohlednění příslušných požadavků stanovených v kapitole III oddíle 2 a v článcích 17, 19, 72 a 73 nařízení (EU) 2024/1689.

Při přijímání aktů v přenesené pravomoci uvedených ve třetím pododstavci Komise zohlední cíle nařízení (EU) 2024/1689 a zajistí úroveň ochrany v souladu s uvedeným nařízením. Tyto akty v přenesené pravomoci se začnou uplatňovat do 2. srpna 2028.“

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 (akt o umělé inteligenci) (Úř. věst. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).“

2) *V článku 20 se doplňuje nový odstavec, který zní:*

„10. Dokud nebudou uvedeny odkazy na harmonizované normy nebo společné specifikace nebo dokud nebudou tyto normy přijaty podle tohoto článku, pokud jde o vysoce rizikové systémy AI, předpokládá se, že vysoce rizikové systémy AI spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, které jsou v souladu s příslušnými harmonizovanými normami, na něž byly uvedeny odkazy, nebo společnými specifikacemi přijatými podle článků 40 a 41 nařízení (EU) 2024/1689, jsou ve shodě se základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost stanovenými v příloze III tohoto nařízení, pokud jde o vysoce rizikové systémy AI.“

3) *Článek 47 se mění takto:*

a) *odstavce 2 a 3 se nahrazují tímto:*

„2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 6 odst. 2 a 11 a čl. 7 odst. 2 je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne 19. července 2023. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 8 třetím pododstavci je svěřena Komisi na dobu pěti let od ... [den vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost]. Komise vypracuje zprávu o výkonu přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem daného pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament ani Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 6 odst. 2 a 11, čl. 7 odst. 2 a čl. 8 třetím pododstavci kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.“

b) *odstavec 6 se nahrazuje tímto:*

„6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 6 odst. 2 a 11, čl. 7 odst. 2 nebo čl. 8 třetího pododstavce vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu

Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.“

Článek 4

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V ... dne ...

Za Evropský parlament

předsedkyně

Za Radu

předseda/předsedkyně
