

Βρυξέλλες, 17 Ιουνίου 2026
(OR. en)

10599/26

Διοργανικός φάκελος:
2025/0359(COD)

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

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2024/1689 και (ΕΕ) 2018/1139 όσον αφορά την απλούστευση της εφαρμογής εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη (ψηφιακό Omnibus για την ΤΝ) — Αποτελέσματα της πρώτης ανάγνωσης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (Στρασβούργο, 15 έως 18 Ιουνίου 2026)

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 294 της ΣΛΕΕ και την κοινή δήλωση σχετικά με την εφαρμογή στην πράξη της διαδικασίας συναπόφασης¹, πραγματοποιήθηκε σειρά άτυπων επαφών μεταξύ του Συμβουλίου, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και της Επιτροπής, με σκοπό να επιτευχθεί συμφωνία επί της συγκεκριμένης πρότασης σε πρώτη ανάγνωση.

¹ ΕΕ C 145 της 30.6.2007, σ. 5.

Στο πλαίσιο αυτό, η πρόεδρος της Επιτροπής Εσωτερικής Αγοράς και Προστασίας των Καταναλωτών (IMCO), Anna CAVAZZINI (Verts/ALE, ΓΕ), και ο πρόεδρος της Επιτροπής Πολιτικών Ελευθεριών, Δικαιοσύνης και Εσωτερικών Υποθέσεων (LIBE), Javier ZARZALEJOS (PPE, ΙΣ), υπέβαλαν, εξ ονόματος των IMCO και LIBE αντίστοιχα, συμβιβαστική τροπολογία (τροπολογία 118) επί της προαναφερόμενης πρότασης κανονισμού, για την οποία είχαν καταρτίσει σχέδιο έκθεσης οι Arba KOKALARI (PPE, ΣΔ) και Michael MCNAMARA (Renew, ΙΡ). Επιπλέον, η πολιτική ομάδα «Πατριώτες για την Ευρώπη» (PfE) υπέβαλε αίτημα επί της διαδικασίας² και τρεις τροπολογίες (τροπολογίες 119-121) επί του σχεδίου νομοθετικής πράξης, ενώ η πολιτική ομάδα «Ευρωπαίοι Συντηρητικοί και Μεταρρυθμιστές» (ECR) υπέβαλε έντεκα τροπολογίες (τροπολογίες 122-132). Οι τροπολογίες αυτές τίθενται σε ψηφοφορία μόνο σε περίπτωση έγκρισης του αιτήματος επί της διαδικασίας.

II. ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ

Η ολομέλεια, κατά την ψηφοφορία της στις 16 Ιουνίου 2026, ενέκρινε τη συμβιβαστική τροπολογία (τροπολογία 118) επί της προαναφερόμενης πρότασης κανονισμού. Δεν εγκρίθηκαν άλλες τροπολογίες. Η τροποποιημένη πλέον πρόταση της Επιτροπής αποτελεί τη θέση του Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση, η οποία περιέχεται στο νομοθετικό ψήφισμά του, ως έχει στο παράρτημα του παρόντος σημειώματος³.

Η θέση του Κοινοβουλίου απηχεί όσα είχαν συμφωνηθεί προηγουμένως μεταξύ των θεσμικών οργάνων. Κατά συνέπεια, αναμένεται ότι το Συμβούλιο θα εγκρίνει τη θέση του Κοινοβουλίου.

Ακολούθως η πράξη θα εκδοθεί με τη διατύπωση που αντιστοιχεί στη θέση του Κοινοβουλίου.

² Σύμφωνα με το άρθρο 60 παράγραφος 3, μια ομάδα ή το χαμηλό ελάχιστο όριο μπορεί να ζητήσει από την ολομέλεια να ψηφίσει επί των τροπολογιών στο σχέδιο νομοθετικής πράξης αντί της προσωρινής συμφωνίας.

³ Στο κείμενο της θέσης του Κοινοβουλίου που περιλαμβάνεται στο νομοθετικό ψήφισμα επισημαίνονται οι αλλαγές που επιφέρουν οι τροπολογίες στην πρόταση της Επιτροπής. Οι προσθήκες στο κείμενο της Επιτροπής επισημαίνονται με *έντονα και πλάγια στοιχεία*. Οι διαγραφές επισημαίνονται με το σύμβολο «■».

P10_TA(2026)0198

Απλούστευση της εφαρμογής εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη (ψηφιακό Omnibus για την TN)

Νομοθετικό ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Ιουνίου 2026 σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2024/1689 και (ΕΕ) 2018/1139 όσον αφορά την απλούστευση της εφαρμογής εναρμονισμένων κανόνων για την τεχνητή νοημοσύνη (ψηφιακό Omnibus για την TN) (COM(2025)0836 – C10-0304/2025 – 2025/0359(COD))

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2025)0836),
- έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2 και το άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C10-0304/2025),
- έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
- έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας της 15ης Απριλίου 2026¹,
- έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής της 18ης Μαρτίου 2026²,
- έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών της 7ης Μαΐου 2026³,
- έχοντας υπόψη την προσωρινή συμφωνία που εγκρίθηκε από την αρμόδια επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 4 του Κανονισμού του και τη δέσμευση του εκπροσώπου του Συμβουλίου, με επιστολή της 13ης Μαΐου 2026, να εγκρίνει τη θέση του Κοινοβουλίου, σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 4 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
- έχοντας υπόψη το άρθρο 60 του Κανονισμού του,

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

² Γνώμη της 18ης Μαρτίου 2026 (δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

³ Γνώμη της 7ης Μαΐου 2026 (δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

- έχοντας υπόψη τις κοινές συνεδριάσεις της Επιτροπής Εσωτερικής Αγοράς και Προστασίας των Καταναλωτών και της Επιτροπής Πολιτικών Ελευθεριών, Δικαιοσύνης και Εσωτερικών Υποθέσεων, σύμφωνα με το άρθρο 59 του Κανονισμού του,
 - έχοντας υπόψη τις γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Μεταφορών και Τουρισμού, της Επιτροπής Πολιτισμού και Παιδείας, και της Επιτροπής Νομικών Θεμάτων,
 - έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Εσωτερικής Αγοράς και Προστασίας των Καταναλωτών και της Επιτροπής Πολιτικών Ελευθεριών, Δικαιοσύνης και Εσωτερικών Υποθέσεων (A10-0073/2026),
1. εγκρίνει τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω⁴.
 2. ζητεί από την Επιτροπή να υποβάλει εκ νέου την πρόταση στο Κοινοβούλιο, αν την αντικαταστήσει με νέο κείμενο, αν της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις·
 3. αναθέτει στην Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα εθνικά κοινοβούλια.

⁴ Η παρούσα θέση αντικαθιστά τις τροπολογίες που εγκρίθηκαν στις 26 Μαρτίου 2026 (Κείμενα που εγκρίθηκαν, P10_TA(2026)0098).

Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που καθορίστηκε σε πρώτη ανάγνωση στις 16 Ιουνίου 2026 εν όψει της έγκρισης κανονισμού (ΕΕ) 2026/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2024/1689, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2023/1230 όσον αφορά την απλούστευση της εφαρμογής εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη (ψηφιακό Omnibus για την ΤΝ)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας¹,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής²,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών³,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία⁴,

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

² Γνώμη της 18ης Μαρτίου 2026 (δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

³ Γνώμη της 7ης Μαΐου 2026 (δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁴ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 16ης Ιουνίου 2026.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵ θεσπίζει εναρμονισμένους κανόνες σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη (ΤΝ) και αποσκοπεί στη βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, στην προώθηση της υιοθέτησης ανθρωποκεντρικής και αξιόπιστης ΤΝ, με παράλληλη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας, της ασφάλειας και των θεμελιωδών δικαιωμάτων και στήριξη της καινοτομίας. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 άρχισε να ισχύει την 1η Αυγούστου 2024. Η έναρξη εφαρμογής των διατάξεών του γίνεται σταδιακά, με το σύνολο των κανόνων να τίθεται σε εφαρμογή έως τις 2 Αυγούστου 2027.
- (2) Η πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή των μερών του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 τα οποία ήδη ισχύουν μπορεί να αποτελέσει τη βάση για την εφαρμογή των μερών που δεν έχουν αρχίσει ακόμη να ισχύουν. Στο πλαίσιο αυτό, η καθυστερημένη εκπόνηση προτύπων, τα οποία παρέχουν τεχνικές λύσεις στους παρόχους συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου, ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις τους βάσει του εν λόγω κανονισμού, και η καθυστερημένη θέσπιση των πλαισίων διακυβέρνησης και αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε εθνικό επίπεδο έχουν προκαλέσει μεγαλύτερο κανονιστικό φόρτο απ' ό,τι αναμενόταν. Επιπλέον, οι διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη αποκάλυψαν την ανάγκη λήψης πρόσθετων μέτρων που να διευκολύνουν και να παρέχουν αποσαφηνίσεις σχετικά με την εφαρμογή και τη συμμόρφωση, χωρίς να μειώνεται το επίπεδο προστασίας της υγείας, της ασφάλειας και των θεμελιωδών δικαιωμάτων από κινδύνους που σχετίζονται με την ΤΝ, κάτι το οποίο επιδιώκεται να επιτευχθεί με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689.

⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008, (ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη) (ΕΕ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

- (3) Απαιτούνται στοχευμένες τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 για την αντιμετώπιση ορισμένων προκλήσεων όσον αφορά την εφαρμογή, με σκοπό την αποτελεσματική, **απλή και ομοιόμορφη** εφαρμογή των σχετικών κανόνων **■** .
- (4) *Προκειμένου να διευκολυνθεί η καινοτομία σχετικά με την ΤΝ στον ιδιωτικό και τον δημόσιο τομέα, είναι σημαντικό η Επιτροπή και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών να μεριμνήσουν ώστε η εποπτεία, η επιβολή και η παρακολούθηση της τομεακής και της εθνικής νομοθεσίας να μην δημιουργούν αλληλεπικαλύψεις, ασυνεπείς ερμηνείες ή αποκλίνουσα επιβολή.*
- (5) *Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 θεσπίζει οριζόντιους κανόνες για τα συστήματα ΤΝ, ώστε να διασφαλίζεται συνεκτικό και υψηλό επίπεδο προστασίας των δημοσίων συμφερόντων όσον αφορά την υγεία, την ασφάλεια και τα θεμελιώδη δικαιώματα. Για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1, ο εν λόγω κανονισμός εφαρμόζεται σε συνδυασμό με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η εν λόγω ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης μπορεί να θεσπίζει απαιτήσεις που διασφαλίζουν το ίδιο ή υψηλότερο επίπεδο προστασίας των σχετικών δημοσίων συμφερόντων, όπως συμβαίνει με τις ειδικές απαιτήσεις ή υποχρεώσεις που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689. Στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να είναι δυνατό να περιοριστεί η εφαρμογή των ειδικών απαιτήσεων ή υποχρεώσεων που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689, προκειμένου να διευκολύνεται η συμμόρφωση, να ελαχιστοποιούνται ο διοικητικός φόρτος και οι αλληλεπικαλύψεις, και παράλληλα να διατηρείται το επίπεδο προστασίας που εξασφαλίζει ο εν λόγω κανονισμός. Ο περιορισμός αυτός θα πρέπει να είναι δυνατός όταν και στον βαθμό που η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, όπως παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α, καθορίζει απαιτήσεις οι οποίες προβλέπουν επίπεδο προστασίας της υγείας, της ασφάλειας ή των θεμελιωδών δικαιωμάτων ισοδύναμο με εκείνο της σχετικής απαίτησης ή υποχρέωσης. Θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για τη συμπλήρωση του εν λόγω κανονισμού με τον προσδιορισμό των εν λόγω περιπτώσεων και τον προσδιορισμό των σχετικών προϊόντων, των απαιτήσεων ή υποχρεώσεων που ενδέχεται να περιορίζονται, και των όρων και του πεδίου εφαρμογής τυχόν περιορισμών, μεριμνώντας ώστε να μην μειώνεται το επίπεδο προστασίας που παρέχεται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689.*

- (6) ***Οι περισσότερες ενωσιακές εταιρείες είναι μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, η πλειονότητα των οποίων είναι πολύ μικρές και μικρές επιχειρήσεις. Οι επιχειρήσεις που υπερβαίνουν τα όρια του ορισμού των πολύ μικρών, μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων (ΜΜΕ), ήτοι οι «μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης» (ΜΕΜΚ), διαδραματίζουν ζωτικό ρόλο στην οικονομία της Ένωσης. Σε σύγκριση με τις ΜΜΕ, οι ΜΕΜΚ τείνουν να παρουσιάζουν ταχύτερο ρυθμό ανάπτυξης, καθώς και υψηλότερο επίπεδο καινοτομίας και ψηφιοποίησης. Ωστόσο, ως προς τον διοικητικό φόρτο οι προκλήσεις που αντιμετωπίζουν είναι παρόμοιες με εκείνες των ΜΜΕ, με αποτέλεσμα να υπάρχει ανάγκη για αναλογικότητα κατά την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και για στοχευμένη στήριξη. Για να διευκολυνθεί η ομαλή μετάβαση των επιχειρήσεων από ΜΜΕ σε ΜΕΜΚ, είναι σημαντικό να αντιμετωπιστούν με συνεκτικό τρόπο οι επιπτώσεις που μπορεί να έχει ο κανονισμός στη δραστηριότητά τους όταν οι εν λόγω επιχειρήσεις γίνονται ΜΕΜΚ και υπόκεινται πλέον σε κανόνες που εφαρμόζονται στις μεγάλες επιχειρήσεις. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 προβλέπει διάφορα μέτρα για τους φορείς μικρής κλίμακας, τα οποία θα πρέπει να επεκταθούν στις ΜΕΜΚ, **κατά περίπτωση, διασφαλίζοντας παράλληλα τους πρωταρχικούς στόχους και το επίπεδο προστασίας που παρέχεται βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689.** Προκειμένου να διευκρινιστεί η μεταχείριση των ΜΜΕ και των ΜΕΜΚ στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν ορισμοί για τις ΜΜΕ και τις ΜΕΜΚ, οι οποίοι θα πρέπει να αντιστοιχούν στον ορισμό που παρατίθεται στο παράρτημα της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής⁶ και στο παράρτημα της σύστασης (ΕΕ) 2025/1099 της Επιτροπής⁷, αντίστοιχα.***

⁶ Σύσταση της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

⁷ Σύσταση (ΕΕ) 2025/1099 της Επιτροπής, της 21ης Μαΐου 2025, σχετικά με τον ορισμό των μικρών επιχειρήσεων μεσαίας κεφαλαιοποίησης (mid-cap) (ΕΕ L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj>).

- (7) *Η έννοια του «κατασκευαστικού στοιχείου ασφάλειας» είναι ζωτικής σημασίας για την ταξινόμηση ορισμένων συστημάτων TN ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689. Ως εκ τούτου, η έννοια θα πρέπει να είναι στοχευμένη ώστε να περιλαμβάνει μόνο τα συστήματα TN που θα μπορούσαν να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία και ασφάλεια των προσώπων ή των περιουσιακών στοιχείων, σύμφωνα με την προσέγγιση βάσει κινδύνου του εν λόγω κανονισμού. Ο ορισμός που παρατίθεται στο άρθρο 3 σημείο 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 δεν παρέχει την αναγκαία σαφήνεια ώστε να μπορούν οι πάροχοι συστημάτων TN να προσδιορίζουν αν ένα σύστημα TN μπορεί να χαρακτηριστεί ως κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας και, συνεπώς, ενέχει τον κίνδυνο επέκτασης της ταξινόμησης ως υψηλού κινδύνου συστημάτων TN πέραν όσων δικαιολογούνται από την προσέγγιση βάσει κινδύνου του εν λόγω κανονισμού. Είναι, επομένως, αναγκαίο να τροποποιηθεί ο εν λόγω ορισμός. Πρώτον, είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί η έννοια της «λειτουργίας ασφάλειας». Η λειτουργία ασφάλειας θα πρέπει να αποτελεί επιδιωκόμενο σκοπό του συστήματος, ο οποίος καθορίζεται από τον πάροχο του συστήματος. Ένα σύστημα TN επιτελεί λειτουργία ασφάλειας όταν ο επιδιωκόμενος σκοπός του, όπως καθορίζεται από τον πάροχο, είναι η πρόληψη ή ο μετριασμός των κινδύνων για την υγεία και ασφάλεια των προσώπων ή των περιουσιακών στοιχείων. Ειδικότερα, δεν περιλαμβάνονται συστήματα TN τα οποία προορίζονται αποκλειστικά για την εκπλήρωση λειτουργιών που σχετίζονται με την υποστήριξη των χρηστών, τη βελτιστοποίηση των επιδόσεων, την αποδοτικότητα των υπηρεσιών, την αυτοματοποίηση, την ευκολία ή τις λειτουργίες ελέγχου ποιότητας ως προς πτυχές που δεν σχετίζονται με την ασφάλεια. Το γεγονός και μόνον ότι ένα σύστημα TN είναι ενσωματωμένο σε προϊόν που υπόκειται σε ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης ή λειτουργεί εντός αυτού δεν σημαίνει, αυτό καθαυτό, ότι επιτελεί λειτουργία ασφάλειας.*

- (8) Με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 επιβάλλεται επί του παρόντος σε όλους τους παρόχους και τους φορείς εφαρμογής συστημάτων ΤΝ η υποχρέωση διασφάλισης του γραμματισμού του προσωπικού τους στον τομέα της ΤΝ. Η ανάπτυξη του γραμματισμού στον τομέα της ΤΝ, η οποία ξεκινά από την εκπαίδευση και την κατάρτιση και συνεχίζεται με τη διά βίου μάθηση, είναι κρίσιμη για τον εφοδιασμό των παρόχων, των φορέων εφαρμογής και άλλων εμπλεκόμενων προσώπων με τις απαραίτητες ικανότητες ώστε να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις σχετικά με την ανάπτυξη των συστημάτων ΤΝ. Ωστόσο, η κοινή πείρα των ενδιαφερόμενων μερών καταδεικνύει ότι **■** μια λύση *που επιβάλλει αυστηρές υποχρεώσεις για τη διασφάλιση επαρκούς επιπέδου γραμματισμού στον τομέα της ΤΝ δεν θα ήταν κατάλληλη* για όλους τους τύπους παρόχων και φορέων εφαρμογής σε σχέση με την προώθηση του γραμματισμού στον τομέα της ΤΝ **■**.
- Επιπλέον, από τα στοιχεία προκύπτει ότι η επιβολή τέτοιων υποχρεώσεων δημιουργεί πρόσθετο κανονιστικό φόρτο, ιδίως για τις μικρότερες επιχειρήσεις, ενώ ο γραμματισμός στον τομέα της ΤΝ θα πρέπει να αποτελεί στρατηγική προτεραιότητα, ανεξάρτητα από τις κανονιστικές υποχρεώσεις και τις πιθανές κυρώσεις. Υπό το πρίσμα των εν λόγω πληροφοριών, το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να υποχρεώνει **■** τους παρόχους και τους φορείς εφαρμογής να *λαμβάνουν μέτρα για τη στήριξη της ανάπτυξης του* γραμματισμού στον τομέα της ΤΝ για το προσωπικό τους και για άλλα άτομα που ασχολούνται με τη λειτουργία και τη χρήση συστημάτων ΤΝ για λογαριασμό τους. *Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να στηρίζουν και να διευκολύνουν τις προσπάθειες των παρόχων και των φορέων εφαρμογής συστημάτων ΤΝ*, μεταξύ άλλων μέσω της παροχής ευκαιριών κατάρτισης, της διάθεσης πληροφοριακών πόρων και της δυνατότητας ανταλλαγής ορθών πρακτικών και άλλων **■** πρωτοβουλιών. *Κατά τη συμμόρφωση με την υποχρέωση αυτή, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα μπορούσαν να λαμβάνουν υπόψη τα ευρωπαϊκά πλαίσια ικανοτήτων, για παράδειγμα το πλαίσιο ψηφιακών ικανοτήτων για τους πολίτες (DigComp) και το πλαίσιο γραμματισμού στον τομέα της ΤΝ για την πρωτοβάθμια και δευτεροβάθμια εκπαίδευση.* Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης («Συμβούλιο ΤΝ») *θα πρέπει να στηρίζει την Επιτροπή και τα κράτη μέλη εκδίδοντας συστάσεις που καθορίζουν κοινούς στόχους οι οποίοι πρέπει να επιτευχθούν προκειμένου να εκπληρωθεί η υποχρέωσή τους και να* διασφαλίζει την τακτική ανταλλαγή απόψεων μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών επί του θέματος, ενώ η Συμμαχία για την Εφαρμογή της ΤΝ θα πρέπει να καταστήσει δυνατή τη συζήτηση με την ευρύτερη κοινότητα. **■**

- (9) Η ανίχνευση και αντιμετώπιση περιπτώσεων μεροληψίας συνιστά ουσιαστικό δημόσιο συμφέρον, διότι προστατεύει τα φυσικά πρόσωπα από τις δυσμενείς επιπτώσεις της μεροληψίας, συμπεριλαμβανομένων των διακρίσεων. *Για τον λόγο αυτόν*, ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 παρέχει ■ τη νομική βάση που επιτρέπει *στους παρόχους συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου να επεξεργάζονται* ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα *σε ορισμένες εξαιρετικές περιπτώσεις και με την επιφύλαξη αυστηρών διασφαλίσεων. Αυτή η νομική βάση συνδέεται με την υποχρέωση των εν λόγω παρόχων να καθιερώνουν πρακτικές όσον αφορά την ανίχνευση, την πρόληψη και την αντιμετώπιση περιπτώσεων μεροληψίας η οποία ενδέχεται να επηρεάσει την υγεία και την ασφάλεια προσώπων, να έχει αρνητικό αντίκτυπο στα θεμελιώδη δικαιώματα ή να οδηγήσει σε διακρίσεις που απαγορεύονται βάσει του ενωσιακού δικαίου. Ωστόσο, περιπτώσεις μεροληψίας που ενδέχεται να έχει τις εν λόγω επιπτώσεις θα μπορούσαν επίσης να προκύψουν από τις ενέργειες των φορέων εφαρμογής συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου. Επιπλέον, τέτοιες περιπτώσεις μεροληψίας θα μπορούσαν επίσης να ανακύψουν σε περίπτωση άλλων συστημάτων ή μοντέλων ΤΝ. Για παράδειγμα, η μεροληψία στα εργαλεία επιλεξιμότητας ή βαθμονόμησης κινδύνων που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των αιτήσεων για διάφορα είδη δημόσιων αδειών μπορεί να περιορίζει τα δικαιώματα ή ουσιαστικά να αποτρέπει ορισμένες ομάδες από την πρόσβαση στις δημόσιες υπηρεσίες. Ως εκ τούτου, υπάρχει ουσιαστικό δημόσιο συμφέρον που επιτρέπει, κατ' εξαίρεση και όπου είναι απολύτως αναγκαίο, την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τους σκοπούς της ανίχνευσης και αντιμετώπισης περιπτώσεων μεροληψίας σε παρόχους και φορείς εφαρμογής άλλων συστημάτων και μοντέλων ΤΝ και φορείς εφαρμογής συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου.*

Είναι, επομένως, αναγκαίο να επεκταθεί η νομική βάση, που θεσπίστηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, στους εν λόγω παρόχους και φορείς εφαρμογής. Η εν λόγω νομική βάση θα πρέπει να υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς, προϋποθέσεις και διασφαλίσεις που ισχύουν σύμφωνα με το υφιστάμενο άρθρο 10 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού, ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁸, το άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁹ και το άρθρο 10 στοιχείο α) της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁰. Επιπλέον, για να μπορούν οι πάροχοι συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου να αναλαμβάνουν νόμιμα δραστηριότητες ανίχνευσης και μετριασμού της μεροληψίας στο πλαίσιο της προετοιμασίας για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, συμπεριλαμβανομένου του άρθρου 10 παράγραφος 2 στοιχεία στ) και ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, η νομική βάση που θεσπίζεται με το άρθρο 4α του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να εφαρμόζεται από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού.

⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>)

⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

¹⁰ Οδηγία (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από αρμόδιες αρχές για τους σκοπούς της πρόληψης, διερεύνησης, ανίχνευσης ή δίωξης ποινικών αδικημάτων ή της εκτέλεσης ποινικών κυρώσεων και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της απόφασης-πλαίσιο 2008/977/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>).

- (10) Το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 απαγορεύει ορισμένες πρακτικές συστημάτων ΤΝ που είναι ιδιαίτερα επιβλαβείς και καταχρηστικές, αντιβαίνουν σε ορισμένες αξίες της Ένωσης και παραβιάζουν ορισμένα θεμελιώδη δικαιώματα. Το άρθρο 5 πρέπει να επανεξετάζεται τακτικά, και δη όπως καθορίζεται στο άρθρο 112 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού. Υπό το πρίσμα των τεχνολογικών και κοινωνικών εξελίξεων που σημειώθηκαν μετά την έκδοση του εν λόγω κανονισμού, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης και ευρείας χρήσης συστημάτων ΤΝ που παράγουν μη συναινετικές εικόνες, βίντεο, ήχο και παρόμοιο υλικό προσωπικής φύσης («μη συναινετικό υλικό προσωπικής φύσης») και υλικό σεξουαλικής κακοποίησης παιδιών, είναι αναγκαίο να τροποποιηθεί το άρθρο 5 του εν λόγω κανονισμού.
- (11) Το μη συναινετικό υλικό προσωπικής φύσης συνιστά σεξουαλική βία και κακοποίηση εις βάρος ατόμων, ιδίως γυναικών. Τα συστήματα ΤΝ που παράγουν ή χειρίζονται τέτοιο υλικό ενέχουν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία, την ασφάλεια και τα θεμελιώδη δικαιώματα, συμπεριλαμβανομένων της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, της προσωπικής αυτονομίας, της ακεραιότητας και της ιδιωτικής ζωής των θυμάτων, με δυννητικά σοβαρές μακροχρόνιες ψυχολογικές και άλλες βλάβες, και καθιστούν δυνατή την κακοποίηση σε κλίμακα. Η διάδοση των εν λόγω τεχνολογιών, οι οποίες συχνά περιγράφονται ως εφαρμογές «γυμνοποίησης», έχει δημιουργήσει επείγουσα ανάγκη για ρητή κανονιστική απαγόρευση. Το υλικό σεξουαλικής κακοποίησης παιδιών, συμπεριλαμβανομένου του εξ ολοκλήρου ή εν μέρει συνθετικού υλικού, συνιστά σοβαρή απειλή για την ασφάλεια και για τα θεμελιώδη δικαιώματα των παιδιών. Τα συστήματα ΤΝ που παράγουν ή χειρίζονται τέτοιο υλικό ενέχουν σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη αξιοπρέπεια και τα δικαιώματα του παιδιού, ενέχουν δε τον κίνδυνο κανονικοποίησης, ενίσχυσης και διαιώνισης της σεξουαλικής βίας κατά των παιδιών. Ως εκ τούτου, η τροποποίηση του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 είναι αναγκαία τόσο για την προστασία των γυναικών, των παιδιών και άλλων ατόμων αλλά και της κοινωνίας από σοβαρά επιβλαβείς πρακτικές, με γνώμονα την επιδίωξη των στόχων του εν λόγω κανονισμού, όσο και για την παροχή σαφήνειας στους παρόχους και τους φορείς εφαρμογής όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής των υποχρεώσεών τους, ώστε να αντιμετωπίζονται έτσι οι προκλήσεις ως προς την εφαρμογή.

- (12) *Είναι αναγκαίο να καθοριστεί με σαφήνεια το πεδίο εφαρμογής της απαγόρευσης, συμπεριλαμβανομένης ιδίως της έκτασης των υποχρεώσεων των παρόχων και των φορέων εφαρμογής. Η απαγόρευση αυτή δεν θα πρέπει να εμποδίζει τους παρόχους να αναπτύσσουν τις τεχνικές ικανότητες των συστημάτων TN για την παραγωγή ή ο χειρισμός εικόνων, βίντεο, ήχου ή παρόμοιου υλικού. Όσον αφορά τους παρόχους, η απαγόρευση θα πρέπει να περιορίζεται στη διάθεση στην αγορά ή στη θέση σε λειτουργία συστημάτων TN που παράγουν ή χειρίζονται μη συναινετικό υλικό προσωπικής φύσης ή υλικό σεξουαλικής κακοποίησης παιδιών σε δύο περιπτώσεις. Πρώτον, θα πρέπει να καλύπτει συστήματα που προορίζονται για τη δημιουργία ή ο χειρισμός τέτοιου υλικού. Δεύτερον, θα πρέπει να καλύπτει συστήματα στα οποία η εν λόγω παραγωγή ή ο εν λόγω χειρισμός είναι ευλόγως προβλέψιμο και αναπαραγώγιμο αποτέλεσμα και εφόσον δεν εφαρμόζονται εύλογα και επαρκή τεχνικά μέτρα ασφάλειας και άλλες διασφαλίσεις, λαμβανομένης υπόψη της ευλόγως προβλέψιμης κακής χρήσης, για την αξιόπιστη πρόληψη, και όπου απαιτείται την αντιμετώπιση, του εν λόγω αποτελέσματος και την αντιμετώπιση της παρατηρούμενης ή καταγγελλθείσας κακής χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της καταστρατήγησης των εν λόγω μέτρων. Τα τεχνικά μέτρα και άλλες διασφαλίσεις για την πρόληψη της παραγωγής τέτοιου υλικού θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν τον καθαρισμό των δεδομένων, την κατάρτιση άρνησης (refusal training) της TN, τον ασφαλή σχεδιασμό προτροπών (prompts) και τους ελέγχους εξόδου, δικλίδες ασφαλείας για τις προτροπές σε πραγματικό χρόνο, μηχανισμούς ταξινόμησης και φιλτραρίσματος περιεχομένου, περιορισμούς χρήσης, μηχανισμούς ανίχνευσης καταχρήσεων, και μηχανισμούς ειδοποίησης και δράσης. Αυτά τα προληπτικά μέτρα θα πρέπει να είναι εύλογα για το συγκεκριμένο σύστημα TN και να θεωρούνται επαρκή εάν ευθυγραμμίζονται με τα μέτρα αιχμής και αποτρέπουν αποδεδειγμένα ή μειώνουν επαρκώς σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση την πιθανότητα παραγωγής ή χειρισμού τέτοιου υλικού, λαμβανομένης υπόψη της γνωστής και ευλόγως προβλέψιμης κακής χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της ευλόγως προβλέψιμης καταστρατήγησης των προληπτικών μέτρων χωρίς σημαντική τεχνική τροποποίηση. Για τους παρόχους που διατηρούν ουσιαστικό έλεγχο επί συστημάτων TN, για παράδειγμα μέσω πλατφόρμας ή διαδικτυακής διεπαφής, τούτο θα μπορούσε να περιλαμβάνει μεθόδους παρακολούθησης και καταγγελίας περιπτώσεων κατάχρησης σε πλήρη συμμόρφωση με την ενωσιακή νομοθεσία για την προστασία της ιδιωτικής ζωής και των δεδομένων.*

Σε περιπτώσεις παρατηρούμενης ή καταγγελλθείσας καταστρατήγησης των προληπτικών μέτρων ή άλλων διασφαλίσεων, θα πρέπει να λαμβάνονται επαρκή διορθωτικά μέτρα, υπό την προϋπόθεση ότι τα μέτρα αυτά είναι εύλογα, λαμβανομένου υπόψη του συγκεκριμένου συστήματος TN, συμπεριλαμβανομένης της στρατηγικής για τη διάθεση και διανομή του (όπως η διάθεση ανοικτού κώδικα). Όσον αφορά τους φορείς εφαρμογής, η χρήση συστήματος TN θα πρέπει να απαγορεύεται μόνον όταν ο φορέας εφαρμογής χρησιμοποιεί σύστημα TN με σκοπό την παραγωγή ή τον χειρισμό μη συναινετικού υλικού προσωπικής φύσης ή υλικού σεξουαλικής κακοποίησης παιδιών. Αυτό περιλαμβάνει περιπτώσεις στις οποίες ένας φορέας εφαρμογής χρησιμοποιεί ή καταχράται συστήματα TN που διατίθενται στην αγορά ή τίθενται σε λειτουργία χωρίς εύλογα και επαρκή προληπτικά μέτρα, ή περιπτώσεις στις οποίες ένας φορέας εφαρμογής παρακάμπτει τα προληπτικά μέτρα ή καταχράται τη νόμιμη TN με σκοπό την παραγωγή ή τον χειρισμό τέτοιου υλικού. Επομένως, η απαγόρευση της χρήσης δεν καλύπτει τη χρήση συστήματος TN για νόμιμους σκοπούς, όπως η παραγωγή ή ο χειρισμός υλικού πλην μη συναινετικού υλικού προσωπικής φύσης ή υλικού σεξουαλικής κακοποίησης παιδιών, ακόμη και σε περιπτώσεις όπου το σύστημα TN δεν διαθέτει εύλογες και επαρκείς διασφαλίσεις που έπρεπε να έχουν τεθεί σε εφαρμογή από τον πάροχο, ούτε καλύπτει την τυχαία παραγωγή ή τον τυχαίο χειρισμό τέτοιου περιεχομένου. Όσον αφορά την απαγόρευση σχετικά με το μη συναινετικό υλικό προσωπικής φύσης, όταν ένα σύστημα TN προορίζεται για την παραγωγή ή τον χειρισμό υλικού που εμπίπτει στην απαγόρευση αυτή, τα και οι λοιπές διασφαλίσεις θα πρέπει να περιλαμβάνουν μέσα κατάλληλα για τη διανομή του συστήματος TN που αποσκοπούν στη διευκόλυνση της αξιόπιστης συλλογής και απόδειξης της συγκατάθεσης του απεικονιζόμενου ατόμου στην εν λόγω παραγωγή ή χειρισμό, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679.

Η απαγόρευση όσον αφορά το μη συναινετικό υλικό προσωπικής φύσης θα πρέπει να περιορίζεται σε ρεαλιστικές απεικονίσεις των απόκρυφων μερών, ιδίως των γεννητικών οργάνων, της ηβικής περιοχής, του πρωκτού, εκτεθειμένων γλουτών ή εκτεθειμένων γυναικείων μαστών, θηλών ή περιθηλαίων άλω, ή δραστηριοτήτων σαφούς σεξουαλικού χαρακτήρα. Αυτός ο «ρεαλισμός» αφορά την απεικόνιση του προσώπου, της φωνής ή του σώματος ενός ατόμου με αξιόπιστο και αληθοφανή τρόπο, ανεξάρτητα από το αν είναι ρεαλιστικές οι συνθήκες της εν λόγω απεικόνισης και από το αν αντιστοιχεί πλήρως στην πραγματική φωνή ή εμφάνιση του απεικονιζόμενου ατόμου. Αντιθέτως, εξαιρούνται οι γελοιογραφικές ή οι φυσικώς αδύνατες απεικονίσεις του σώματος ενός ατόμου. Η απαγόρευση του μη συναινετικού υλικού προσωπικής φύσης δεν επηρεάζει τη δημιουργία ή ο χειρισμός άλλων μορφών υλικού με γυμνό, όπως υλικό που δεν απεικονίζει ταυτοποιήσιμα φυσικά πρόσωπα, ρεαλιστικές απεικονίσεις μερικού γυμνού όπου δεν αποκαλύπτονται τα απόκρυφα μέρη ούτε απεικονίζονται δραστηριότητες σαφούς σεξουαλικού χαρακτήρα, έργα μη ρεαλιστικού καλλιτεχνικού γυμνού τα οποία δεν απεικονίζουν με ρεαλιστικό τρόπο ταυτοποιήσιμα φυσικά πρόσωπα που επιδίδονται σε δραστηριότητες σαφούς σεξουαλικού χαρακτήρα ούτε απεικονίζουν τα απόκρυφα μέρη τους. Επίσης, δεν καλύπτει εφαρμογές παραγωγικής ΤΝ όπου δεν εκτίθενται τα απόκρυφα μέρη ή, σε περίπτωση που εκτίθενται, υπόκεινται στην ελεύθερη, συγκεκριμένη, εν επιγνώσει, αδιαμφισβήτητη και ρητή συγκατάθεση του απεικονιζόμενου ατόμου, για παράδειγμα εφαρμογές δοκιμαστηρίου (try-on) και ιατρικές εφαρμογές, όπως προσομοιώσεις ιατρικής ανατομίας και μαστογραφίες· η απαγόρευση αυτή δεν αποκλείει την κατ' εξαίρεση χρήση συστημάτων ΤΝ που παράγουν ή χειρίζονται γυμνές απεικονίσεις των απόκρυφων μερών ταυτοποιήσιμου προσώπου, σύμφωνα με το δίκαιο των θεμελιωδών δικαιωμάτων, συμπεριλαμβανομένης της νομοθεσίας για την προστασία των δεδομένων, και το εφαρμοστέο ιατρικό δίκαιο, για σκοπούς ιατρικής διάγνωσης και θεραπείας από επαγγελματίες υγείας, όταν το ενδιαφερόμενο άτομο αδυνατεί να συναινέσει (για παράδειγμα σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης).

Τέλος, από την απαγόρευση του «χειρισμού» μη συναινετικού υλικού προσωπικής φύσης εξαιρούνται περιπτώσεις όπου προϋπάρχον υλικό προσωπικής φύσης υφίσταται χειρισμό κατά τρόπο που δεν αυξάνει την έκθεση τυχόν απεικονιζόμενων απόκρυφων μερών ούτε μεταβάλλει τη φύση τυχόν απεικονιζόμενων δραστηριοτήτων σαφούς σεξουαλικού χαρακτήρα, για παράδειγμα η απλή βελτίωση υπάρχουσας εικόνας που απεικονίζει απόκρυφα μέρη ή βίντεο που απεικονίζουν δραστηριότητες σαφούς σεξουαλικού χαρακτήρα, όπως η αλλαγή του φόντου, η προσθήκη επικεφαλίδας κειμένου ή η βελτίωση της αντίθεσης ή της φωτεινότητας. Αντιστρόφως, κάθε χειρισμός υλικού, συμπεριλαμβανομένου υλικού που ήδη απεικονίζει απόκρυφα μέρη ή δραστηριότητα σαφούς σεξουαλικού χαρακτήρα, η οποία αυξάνει το επίπεδο έκθεσης οποιονδήποτε απόκρυφων μερών ή μεταβάλλει τη φύση τυχόν απεικονιζόμενων δραστηριοτήτων σαφούς σεξουαλικού χαρακτήρα, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής αυτής της απαγόρευσης.

- (13) *Η απαγόρευση του υλικού σεξουαλικής κακοποίησης παιδιών δεν θα πρέπει να εμποδίζει τη διάθεση στην αγορά, τη θέση σε λειτουργία ή τη χρήση συστήματος ΤΝ όταν εφαρμόζεται άμυνα «χωρίς δικαίωμα» βάσει του εθνικού δικαίου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας 2011/93/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹¹. Τούτο περιλαμβάνει δραστηριότητες που διεξάγονται στο πλαίσιο εγχώριων νομικών αρμοδιοτήτων, όπως η νόμιμη παραγωγή ή ο χειρισμός υλικού σεξουαλικής κακοποίησης παιδιών από τις αρχές με σκοπό τη διεξαγωγή ποινικών διαδικασιών ή την πρόληψη, ανίχνευση ή διερεύνηση εγκλημάτων, καθώς και η νόμιμη χρήση του συστήματος ΤΝ στο πλαίσιο δραστηριοτήτων κόκκινης ομάδας και αξιολόγησης με σκοπό την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του συστήματος με την απαγόρευση που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό.*

¹¹ *Οδηγία 2011/93/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 2011, σχετικά με την καταπολέμηση της σεξουαλικής κακοποίησης και της σεξουαλικής εκμετάλλευσης παιδιών και της παιδικής πορνογραφίας και την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2004/68/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 335 της 17.12.2011, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/93/oj>).*

- (14) Οι απαγορεύσεις αυτές συνιστούν δικαιολογημένες παρεμβάσεις στην ελευθερία έκφρασης και πληροφόρησης και στην επιχειρηματική ελευθερία. Εξυπηρετούν σκοπούς γενικού συμφέροντος και προστατεύουν τα δικαιώματα και τις ελευθερίες τρίτων, μεταξύ άλλων αυτών που προσδιορίζονται στο άρθρο 1, το άρθρο 3 παράγραφος 1 και τα άρθρα 4, 7, 8, 21, 23 και 24 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης («Χάρτης»). Προσαρμόζονται με υψηλή ακρίβεια. Στην περίπτωση υλικού προσωπικής φύσης, περιορίζονται σε ρεαλιστικές απεικονίσεις ταυτοποιήσιμων φυσικών προσώπων και σε περιπτώσεις όπου το σύστημα ΤΝ χρησιμοποιείται για την αύξηση του επιπέδου γυμνότητας ή έκθεσης, εξαιρείται δε η παραγωγή ή ο χειρισμός που πραγματοποιείται με τη συγκατάθεση του προσώπου. Επιπλέον, περιορίζονται στην απαίτηση να εφαρμόζουν οι πάροχοι «εύλογα και επαρκή» μέτρα και διασφαλίσεις στην περίπτωση συστημάτων που δεν αποσκοπούν στην παραγωγή ή τον χειρισμό του απαγορευμένου υλικού. Ευθυγραμμίζονται επίσης με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία, συμπεριλαμβανομένων της οδηγίας 2011/93/ΕΕ και της οδηγίας (ΕΕ) 2024/1385 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹². Οι παρεμβάσεις σέβονται την ουσία των άρθρων 11 και 16 του Χάρτη, προβλέπονται διά νόμου και είναι αναλογικές.

¹² Οδηγία (ΕΕ) 2024/1385 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Μαΐου 2024, για την καταπολέμηση της βίας κατά των γυναικών και της εξ οικείων βίας (ΕΕ L, 2024/1385, 24.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1385/oj>).

- (15) *Η συμπεριφορά που καλύπτεται από τις απαγορεύσεις αυτές μπορεί επίσης να παραβιάζει άλλη νομοθεσία, συμπεριλαμβανομένου του ποινικού δικαίου. Οι απαγορεύσεις δεν αποκλείουν τη δίωξη βάσει της εν λόγω νομοθεσίας. Ωστόσο, στον βαθμό που η παράβαση των απαγορεύσεων μπορεί να οδηγήσει στην επιβολή κυρώσεων ποινικού χαρακτήρα, οι οποίες μπορεί να θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 99 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, και στον βαθμό που η ίδια συμπεριφορά τιμωρείται βάσει του ποινικού δικαίου, συμπεριλαμβανομένης της ποινικής νομοθεσίας που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των οδηγιών 2011/93/ΕΕ και (ΕΕ) 2024/1385, τα κράτη μέλη υποχρεούνται να διασφαλίζουν την τήρηση της αρχής ne bis in idem σύμφωνα με τον Χάρτη.*
- (16) *Οι απαγορεύσεις δεν θίγουν τα μέσα έννομης προστασίας που διαθέτουν τα φυσικά πρόσωπα, βάσει της εθνικής νομοθεσίας, με σκοπό την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων τους, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων στην εικόνα, την ιδιωτική ζωή και την ανθρώπινη αξιοπρέπειά τους.*

- (17) Προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέπεια, να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη και να ελαχιστοποιηθεί ο διοικητικός φόρτος σε σχέση με τη διαδικασία ορισμού κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689, με παράλληλη διατήρηση του ίδιου επιπέδου ελέγχου, θα πρέπει να διατίθεται ενιαία αίτηση και **ενοποιημένη** διαδικασία αξιολόγησης για τους νέους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τους κοινοποιημένους οργανισμούς οι οποίοι ορίζονται σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, όπως είναι οι κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745¹³ και (ΕΕ) 2017/746¹⁴ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όταν η εν λόγω εφαρμογή και διαδικασία θεσπίζεται σύμφωνα με την εν λόγω ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Η διαδικασία υποβολής ενιαίας αίτησης και **ενοποιημένης** αξιολόγησης αποσκοπεί στη διευκόλυνση, την υποστήριξη και την επίτευξη της διαδικασίας ορισμού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689, διασφαλίζοντας παράλληλα τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που ισχύουν για τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α του εν λόγω κανονισμού. **Η διαδικασία ενιαίας αξιολόγησης θα πρέπει να εφαρμόζεται με σεβασμό προς τα καθήκοντα και τις αρμοδιότητες των εμπλεκόμενων αρχών. Επιπλέον, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζεται σύμφωνα με περισσότερες από μία πράξεις ενωσιακής νομοθετικής εναρμόνισης, όπως παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α, θα πρέπει να υποβάλλει αίτηση μόνον άπαξ για να οριστεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.**

¹³ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) **αριθ. 178/2002** και του κανονισμού (ΕΚ) **αριθ. 1223/2009** και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁴ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

- (18) Για τη διασφάλιση της ομαλής εφαρμογής και της συνοχής του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, θα πρέπει να επέλθουν τροποποιήσεις σε αυτόν. Στο άρθρο 43 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να πραγματοποιηθεί τεχνική διόρθωση, ώστε να ευθυγραμμιστούν οι απαιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 16 του εν λόγω κανονισμού για τους παρόχους συστημάτων TN υψηλού κινδύνου. Επιπλέον, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι, όταν ένας πάροχος συστήματος TN υψηλού κινδύνου υπάγεται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης επεκτείνεται ώστε να καλύπτει τη συμμόρφωση με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που καθορίζεται στον εν λόγω κανονισμό και στην εν λόγω ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, ο πάροχος θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να περιλαμβάνει τις πτυχές που σχετίζονται με τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας δυνάμει του εν λόγω κανονισμού ως μέρος των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας δυνάμει της εν λόγω ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689. Το άρθρο 43 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να διευκρινιστεί ότι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που έχουν κοινοποιηθεί σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης η οποία παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και οι οποίοι έχουν ως στόχο την αξιολόγηση συστημάτων TN υψηλού κινδύνου τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α του εν λόγω κανονισμού, **έχουν την εξουσία να αξιολογήσουν τη συμμόρφωση των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου υπό ορισμένες συνθήκες για 18 μήνες από ...** [έναρξη εφαρμογής του παρόντος κανονισμού].

Η παρούσα τροποποίηση δεν θίγει το άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και, ως εκ τούτου, οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που επιθυμούν να οριστούν και να κοινοποιηθούν σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό μπορούν να υποβάλουν αίτηση ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια των εν λόγω 18 μηνών αλλά και μετέπειτα. Επιπλέον, ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να διευκρινιστεί ότι, όταν ένα σύστημα ΤΝ υψηλού κινδύνου καλύπτεται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και ταυτοχρόνως εμπίπτει σε μία από τις περιπτώσεις χρήσης που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙΙ του εν λόγω κανονισμού, ο πάροχος θα πρέπει να ακολουθεί τη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, όπως απαιτείται βάσει της εν λόγω σχετικής νομοθεσίας εναρμόνισης.

- (19) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 και ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/2847 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁵ αλληλοσυμπληρώνονται, ώστε να κατοχυρώνεται η ασφάλεια και κυβερνοασφάλεια των προϊόντων με ψηφιακά στοιχεία. Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2847, όταν τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου και οι διαδικασίες που εφαρμόζουν οι κατασκευαστές πληρούν τις ουσιώδεις απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/2847, θα πρέπει να θεωρείται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας που καθορίζονται στο άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, στον βαθμό που οι εν λόγω απαιτήσεις καλύπτονται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή μέρη αυτής, όπως εκδίδεται δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2847. Προκειμένου να βελτιωθεί η προβολή της αλληλεπίδρασης μεταξύ του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2847, η διάταξη του άρθρου 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2847 θα πρέπει επίσης να αντικατοπτρίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689. Θα πρέπει να μην επηρεάζεται η αλληλεπίδραση μεταξύ των δύο πράξεων.
- (20) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, τα συστήματα ΤΝ ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου όταν ένα σύστημα ΤΝ που αποτελεί

¹⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2024/2847 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2024, σχετικά με οριζόντιες απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας για προϊόντα με ψηφιακά στοιχεία και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 168/2013 και (ΕΕ) 2019/1020 και της οδηγίας (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την κυβερνοανθεκτικότητα) (ΕΕ L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).

κατασκευαστικό στοιχείο προϊόντος το οποίο καλύπτεται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης όπως παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Α του εν λόγω κανονισμού αποτελεί κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας και το εν λόγω προϊόν απαιτεί αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος. Ωστόσο, η απαίτηση για αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος αυτού από τρίτο μέρος δεν επηρεάζει την επιλογή του κατασκευαστή όσον αφορά τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης για το προϊόν αυτό. Όταν η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Α επιτρέπει την επιλογή μίας από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης βάσει εναρμονισμένων προτύπων μεταξύ διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, η δυνατότητα αυτή εξακολουθεί να ισχύει και για τα προϊόντα στα οποία είναι ενσωματωμένο σύστημα TN υψηλού κινδύνου. Το άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 δεν θα πρέπει να θεωρείται ότι απαιτεί τα προϊόντα στα οποία είναι ενσωματωμένο σύστημα TN υψηλού κινδύνου να υποβάλλονται αυτομάτως σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος με τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού. Όταν η δυνατότητα αυτή προβλέπεται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, ο πάροχος του προϊόντος στο οποίο είναι ενσωματωμένο το σύστημα TN υψηλού κινδύνου θα μπορούσε να συνεχίσει να βασίζεται σε εναρμονισμένα πρότυπα για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης και του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 ως διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

- (21) Προκειμένου να ενισχυθούν η ανταγωνιστικότητα και η καινοτομία, είναι απαραίτητο να στηριχθούν οι οικονομικοί φορείς που υποχρεούνται να συμμορφώνονται ταυτόχρονα με τις απαιτήσεις ή υποχρεώσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο III τμήματα 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και με τις σχετικές απαιτήσεις και υποχρεώσεις που καθορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης όπως παρατίθεται στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού. Για τη στήριξη και απλούστευση των οδών κανονιστικής συμμόρφωσης αυτών των οικονομικών φορέων, η Επιτροπή θα πρέπει να ζητήσει, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης να αναπτύξουν παραδοτέα τυποποίησης, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, εναρμονισμένων προτύπων. Τα εν λόγω παραδοτέα τυποποίησης θα πρέπει να βασίζονται στα εναρμονισμένα πρότυπα που έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και παρέχουν το τεκμήριο της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ή υποχρεώσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, καθώς και σε κάθε σχετικό εναρμονισμένο πρότυπο που έχει δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και παρέχει το τεκμήριο της συμμόρφωσης με τις σχετικές απαιτήσεις ή υποχρεώσεις που καθορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης όπως παρατίθεται στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού. Αυτά τα παραδοτέα τυποποίησης αναμένεται να συμβάλουν στη μείωση της ανασφάλειας δικαίου, στην αποφυγή περιττών αλληλεπικαλύψεων των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και των υποχρεώσεων δοκιμών, τεκμηρίωσης και υποβολής εκθέσεων, και στη μείωση του κόστους συμμόρφωσης, ιδίως για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις και τις νεοφυείς επιχειρήσεις. Η έγκαιρη ανάπτυξη των εν λόγω παραδοτέων είναι απαραίτητη προκειμένου να παρασχεθούν στους οικονομικούς φορείς πρακτικές και αξιόπιστες τεχνικές λύσεις, να ενισχυθεί η ασφάλεια δικαίου και να διευκολυνθούν η διάθεση στην αγορά, η θέση σε λειτουργία και η χρήση συστημάτων ΤΝ σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού.

- (22) Για τον εξορθολογισμό της συμμόρφωσης και τη μείωση του σχετικού κόστους, **η καταχώριση** των συστημάτων ΤΝ που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 στη βάση δεδομένων της ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού **θα πρέπει να απλουστευθεί με τον εξορθολογισμό του περιεχομένου που απαιτείται βάσει του παραρτήματος VIII του εν λόγω κανονισμού. Μολονότι η καταχώριση των εν λόγω συστημάτων ΤΝ στη βάση δεδομένων της ΕΕ παραμένει κρίσιμη για την αποτελεσματική εποπτεία της αγοράς και τη δημόσια λογοδοσία, οι απαιτήσεις καταχώρισης θα πρέπει να απλουστευθούν και να καταστούν πιο αναλογικές. Η απλούστευση αυτή αναμένεται να επιτύχει καλύτερη ισορροπία χωρίς να υπονομεύει την προστασία που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689.** Τα εν λόγω συστήματα ΤΝ δεν θεωρούνται υψηλού κινδύνου υπό ορισμένες προϋποθέσεις, όταν δεν ενέχουν σημαντικό κίνδυνο βλάβης για την υγεία, την ασφάλεια ή τα θεμελιώδη δικαιώματα των προσώπων. **Επιπλέον**, ο πάροχος που **εφαρμόζει** το άρθρο 6 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 εξακολουθεί να έχει την υποχρέωση να τεκμηριώνει την αξιολόγησή του πριν από τη διάθεση του εν λόγω συστήματος ΤΝ στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να ζητούν τη διενέργεια της αξιολόγησης αυτής.

- (23) Τα άρθρα 57, 58 και 60 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να ενισχυθεί η περαιτέρω συνεργασία όσον αφορά τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ σε επίπεδο Ένωσης, να ενισχυθούν η σαφήνεια και η συνέπεια στη διακυβέρνηση των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων ΤΝ και να επεκταθεί το πεδίο εφαρμογής των δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες εκτός ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων στα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι του εν λόγω κανονισμού. Ειδικότερα, για να καταστεί δυνατή η απλούστευση των διαδικασιών, κατά περίπτωση, όσον αφορά τα έργα που εποπτεύονται σε ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ που περιλαμβάνουν δοκιμή και σε πραγματικές συνθήκες, το σχέδιο δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες θα πρέπει να ενσωματώνεται στο σχέδιο δοκιμαστηρίου που συμφωνείται από τους παρόχους ή τους μελλοντικούς παρόχους και την αρμόδια αρχή. ■
- (24) *Επιπλέον, κρίνεται σκόπιμο να προβλεφθεί η δυνατότητα ίδρυσης, από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Τεχνητής Νοημοσύνης («Υπηρεσία ΤΝ»), ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου σε επίπεδο Ένωσης για τα συστήματα ΤΝ που καλύπτονται από το άρθρο 75 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689. Για να διασφαλιστούν η συνεκτικότητα, η ασφάλεια δικαίου και η αποδοτική κατανομή των εποπτικών αρμοδιοτήτων σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο, θα πρέπει να καθοριστεί με σαφήνεια το πεδίο εφαρμογής του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου ΤΝ σε ενωσιακό επίπεδο, προκειμένου να αποφευχθεί οποιαδήποτε αλληλεπικάλυψη με τα εθνικά ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ που θεσπίζονται δυνάμει του εν λόγω κανονισμού. Προκειμένου να προαχθεί η καινοτομία και να διευκολυνθεί η διεύθυνση της ΤΝ, οι ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, και οι ΜΕΜΚ θα πρέπει να έχουν κατά προτεραιότητα πρόσβαση στα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ που θεσπίζει η Υπηρεσία ΤΝ.*

- (25) *Επιπλέον, θα πρέπει να διευκρινιστούν οι διατάξεις σχετικά με τη συνεργασία μεταξύ των σχετικών αρμόδιων αρχών για τη λειτουργία ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου TN, προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική λειτουργία τους. Για τον λόγο αυτόν, θα πρέπει να επεκταθεί η εξουσία που ανατίθεται στην Επιτροπή να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις στις οποίες καθορίζονται οι λεπτομερείς ρυθμίσεις για την ίδρυση, την ανάπτυξη, την εφαρμογή, τη λειτουργία και την εποπτεία των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN, ώστε να καλύπτει και τις πτυχές διακυβέρνησης των δοκιμαστηρίων αυτών. Επίσης, όταν τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια TN περιλαμβάνουν καινοτόμα συστήματα TN που επεξεργάζονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή εμπίπτουν με άλλον τρόπο στην εποπτική αρμοδιότητα άλλων εθνικών αρχών ή αρμόδιων αρχών που παρέχουν ή υποστηρίζουν την πρόσβαση σε δεδομένα, οι ενδιαφερόμενες αρμόδιες εποπτικές αρχές θα πρέπει να συνδέονται με τη λειτουργία του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου TN και να συμμετέχουν στην εποπτεία των εν λόγω πτυχών στον βαθμό των αντίστοιχων καθηκόντων και εξουσιών τους.*
- (26) Για την προώθηση της καινοτομίας, είναι επίσης σκόπιμο να επεκταθεί το πεδίο εφαρμογής των δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες εκτός ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN σύμφωνα με το άρθρο 60 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, το οποίο εφαρμόζεται επί του παρόντος στα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙΙ του εν λόγω κανονισμού, και να δοθεί η δυνατότητα στους παρόχους και στους μελλοντικούς παρόχους συστημάτων TN υψηλού κινδύνου τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι του εν λόγω κανονισμού, να υποβάλλουν επίσης τα εν λόγω συστήματα σε δοκιμή υπό πραγματικές συνθήκες, **με την επιφύλαξη επαρκών διασφαλίσεων**. Αυτό δεν θίγει άλλο ενωσιακό ή εθνικό δίκαιο ως προς τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που σχετίζονται με προϊόντα τα οποία καλύπτονται από την εν λόγω ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. ■

- (27) *Είναι επίσης σκόπιμο να διασφαλιστεί ότι είναι δυνατή η δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης όπως παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Β του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689. Τα συστήματα αυτά υπόκεινται στις απαιτήσεις και διαδικασίες της σχετικής τομεακής νομοθεσίας και, για τους περισσότερους σκοπούς, δεν υπόκεινται άμεσα στον εν λόγω κανονισμό. Οι εν λόγω τομεακές πράξεις θα ενσωματώσουν, σε εύθετο χρόνο, απαιτήσεις που αντιστοιχούν στις απαιτήσεις που καθορίζονται στα άρθρα 8 έως 15 του εν λόγω κανονισμού. Είναι επομένως σκόπιμο να διασφαλιστεί ότι τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν τη δοκιμή των εν λόγω συστημάτων TN σε πραγματικές συνθήκες με σκοπό την αξιολόγηση και επαλήθευση της συμμόρφωσης των εν λόγω συστημάτων με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα άρθρα 8 έως 15 του εν λόγω κανονισμού. Εάν τα κράτη μέλη αποφασίσουν να επιτρέψουν τη δοκιμή αυτή, ο εν λόγω κανονισμός θα πρέπει να απαιτεί να θεσπίσουν πλαίσια με τα οποία θα καθορίζονται οι λεπτομερείς απαιτήσεις για τη δοκιμή αυτή. Ο εν λόγω κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει τη συμπερίληψη ουσιωδών στοιχείων στα πλαίσια αυτά. Κατά τον σχεδιασμό των εν λόγω πλαισίων, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μεριμνούν για υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, της ασφάλειας και των θεμελιωδών δικαιωμάτων των φυσικών προσώπων. Πριν από την εφαρμογή του πλαισίου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να το κοινοποιούν στην Επιτροπή. Η δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες θα πρέπει να συμμορφώνεται με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Β του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, συμπεριλαμβανομένων τυχόν εφαρμοστέων διατάξεων σχετικά με τη δοκιμή. Ωστόσο, αυτό δεν θα πρέπει να επηρεάζει την εφαρμογή του νέου άρθρου όσον αφορά τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες.*

- (28) Το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 παρέχει στις πολύ μικρές επιχειρήσεις που είναι πάροχοι συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου τη δυνατότητα να επωφεληθούν από έναν απλουστευμένο τρόπο συμμόρφωσης με την υποχρέωση θέσπισης συστήματος διαχείρισης της ποιότητας. Προκειμένου να διευκολυνθεί η συμμόρφωση για περισσότερους φορείς καινοτομίας, η δυνατότητα αυτή θα πρέπει να επεκταθεί σε όλες τις ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων.
- (29) *Λεδομένου του σημαντικού ρόλου της Υπηρεσίας ΤΝ για την αποτελεσματική και συντονισμένη διακυβέρνηση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, όπως ενισχύεται περαιτέρω από τον παρόντα κανονισμό, και με την επιφύλαξη του επόμενου πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και της διαδικασίας του προϋπολογισμού, η Επιτροπή θα πρέπει να διαθέσει επαρκείς ανθρώπινους, οικονομικούς και τεχνικούς πόρους στην Υπηρεσία ΤΝ, ώστε να διασφαλιστεί ότι μπορεί να εκτελεί αποτελεσματικά και εντός εύλογων χρονικών διαστημάτων τα καθήκοντά της σε σχέση με την επιβολή του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, συμπεριλαμβανομένης της διάθεσης επαρκούς αριθμού μόνιμου προσωπικού με εις βάθος ικανότητες και τεχνική εμπειρογνώσια.*
- (30) Το άρθρο 69 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να τροποποιηθεί προκειμένου να απλουστευθεί η διάρθρωση των αμοιβών της επιστημονικής ομάδας. Εάν τα κράτη μέλη προσφύγουν στην εμπειρογνώσια της ειδικής ομάδας, τα τέλη που ενδέχεται να κληθούν να καταβάλουν στους εμπειρογνώμονες θα πρέπει να είναι ισοδύναμα με τα τέλη που υποχρεούται να καταβάλει η Επιτροπή σε παρόμοιες περιστάσεις. ■

- (31) Προκειμένου να ενισχυθεί το σύστημα διακυβέρνησης για τα συστήματα ΤΝ **■**, είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί ο ρόλος της Υπηρεσίας ΤΝ στην παρακολούθηση και την εποπτεία της συμμόρφωσης των εν λόγω συστημάτων ΤΝ με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689. *Η Επιτροπή έχει αποκλειστική αρμοδιότητα όσον αφορά τα μοντέλα ΤΝ γενικού σκοπού σύμφωνα με το άρθρο 88 του εν λόγω κανονισμού. Για να αυξηθούν η συνεκτικότητα, η σαφήνεια και η αποτελεσματικότητα, και δεδομένων της εμβέλειας και των επιπτώσεων των συστημάτων ΤΝ που συνδέονται με τις εν λόγω αρμοδιότητες, θα πρέπει να βελτιωθεί το πεδίο της αποκλειστικής αρμοδιότητας της Υπηρεσίας ΤΝ όσον αφορά την εποπτεία των συστημάτων. Ειδικότερα, η Υπηρεσία ΤΝ θα πρέπει να έχει αποκλειστική αρμοδιότητα επί των συστημάτων ΤΝ που βασίζονται σε μοντέλα ΤΝ γενικού σκοπού, όχι μόνο όταν τόσο το σύστημα όσο και το μοντέλο αναπτύσσονται από τον ίδιο πάροχο, αλλά και όταν αναπτύσσονται από παρόχους που αποτελούν μέρος της ίδιας επιχείρησης. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, ιδίως όταν υπάρχει ειδική τομεακή εποπτεία, η σχετική εθνική αρμόδια αρχή θα πρέπει να εξακολουθεί να έχει την ευθύνη. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να προβλεφθούν ορισμένες εξαιρέσεις. Το προσωπικό πεδίο εφαρμογής αυτής της αποκλειστικής αρμοδιότητας θα πρέπει να επεκταθεί στους παρόχους των εν λόγω συστημάτων ΤΝ και στους φορείς εφαρμογής τους εντός της ίδιας επιχείρησης. Άλλοι φορείς εφαρμογής θα πρέπει να εξακολουθήσουν να υπόκεινται σε εθνική εποπτεία και επιβολή. Επιπλέον, δεν περιλαμβάνονται τα συστήματα ΤΝ που διατίθενται στην αγορά, τίθενται σε λειτουργία ή χρησιμοποιούνται από θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης, τα οποία τελούν υπό την εποπτεία του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 74 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689**■**.*

- (32) ***Επίσης***, λαμβανομένου υπόψη του υφισταμένου συστήματος εποπτείας και επιβολής σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2065 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁶, είναι σκόπιμο να ανατεθούν στην Επιτροπή οι εξουσίες της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 στην περίπτωση που ένα σύστημα ΤΝ χαρακτηρίζεται ως πολύ μεγάλη επιγραμμική πλατφόρμα ή πολύ μεγάλη επιγραμμική μηχανή αναζήτησης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2065 ή όταν είναι ενσωματωμένο στην εν λόγω πλατφόρμα ή μηχανή αναζήτησης. Κάτι τέτοιο αναμένεται να συμβάλει στη διασφάλιση της συνεκτικής ***και αποτελεσματικής*** άσκησης των εξουσιών εποπτείας και επιβολής της Επιτροπής σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689 και τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2065, καθώς και των εν λόγω εξουσιών που εφαρμόζονται στα μοντέλα ΤΝ γενικού σκοπού τα οποία είναι ενσωματωμένα στις εν λόγω πλατφόρμες ή μηχανές αναζήτησης. ***Αυτό είναι επίσης σκόπιμο υπό το πρίσμα της σημασίας των εν λόγω πλατφορμών και μηχανών αναζήτησης, δεδομένης της εμβέλειας, του αντικτύπου και της δυνατότητάς τους να προκαλέσουν σύνθετες και μεγάλες κοινωνικές βλάβες. Το προσωπικό πεδίο εφαρμογής αυτής της αποκλειστικής αρμοδιότητας θα πρέπει να επεκταθεί στους παρόχους των εν λόγω συστημάτων ΤΝ και στους φορείς εφαρμογής τους εντός της ίδιας επιχείρησης.*** Στην περίπτωση συστημάτων ΤΝ που είναι ενσωματωμένα ή χαρακτηρίζονται ως πολύ μεγάλες επιγραμμικές πλατφόρμες ή μηχανές αναζήτησης, το πρώτο σημείο εισόδου για την αξιολόγηση των συστημάτων ΤΝ αποτελούν η εκτίμηση κινδύνου, τα μέτρα μετριασμού και οι υποχρεώσεις ελέγχου που προβλέπονται στα άρθρα 34, 35 και 37 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2065, χωρίς να θίγονται οι εξουσίες της Υπηρεσίας ΤΝ όσον αφορά τη διερεύνηση και την επιβολή της συμμόρφωσης εκ των υστέρων λόγω μη τήρησης των κανόνων του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689.

¹⁶ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2065 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 19ης Οκτωβρίου 2022 σχετικά με την ενιαία αγορά ψηφιακών υπηρεσιών και την τροποποίηση της οδηγίας 2000/31/ΕΚ (πράξη για τις ψηφιακές υπηρεσίες) (ΕΕ L 277 της 27.10.2022, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

Στο πλαίσιο της ανάλυσης της εν λόγω εκτίμησης κινδύνου, των μέτρων μετριασμού και των ελέγχων, οι υπηρεσίες της Επιτροπής που είναι αρμόδιες για την επιβολή του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2065 μπορούν να ζητήσουν τη γνώμη της Υπηρεσίας ΤΝ σχετικά με το αποτέλεσμα ενδεχόμενης προγενέστερης ή παράλληλης εκτίμησης κινδύνου που διενεργήθηκε σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689 και σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής απαγορεύσεων δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689. Επιπλέον, η Υπηρεσία ΤΝ και οι αρμόδιες εθνικές αρχές θα πρέπει, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689, να συντονίζουν τις προσπάθειές τους για την επιβολή της νομοθεσίας με τις αρχές που είναι αρμόδιες για την εποπτεία και την επιβολή του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2065, συμπεριλαμβανομένης της Επιτροπής, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι αρχές της καλόπιστης συνεργασίας, της αναλογικότητας και της αρχής non bis in idem, ενώ οι πληροφορίες που λαμβάνονται δυνάμει του ενός κανονισμού θα χρησιμοποιούνται για σκοπούς εποπτείας και επιβολής του άλλου κανονισμού μόνον εφόσον συμφωνεί η επιχείρηση. Ειδικότερα, οι εν λόγω αρχές θα πρέπει να ανταλλάσσουν τακτικά τις απόψεις τους και να λαμβάνουν υπόψη, στο πλαίσιο των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους, τυχόν πρόστιμα και κυρώσεις που επιβάλλονται στον ίδιο πάροχο για την ίδια συμπεριφορά μέσω οριστικής απόφασης σε διαδικασία που αφορά παράβαση άλλων ενωσιακών ή εθνικών κανόνων, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι τα συνολικά πρόστιμα και κυρώσεις που επιβάλλονται είναι αναλογικά και αντιστοιχούν στη σοβαρότητα των διαπραχθεισών παραβάσεων.

- (33) *Κατά την εποπτεία και την επιβολή των υποχρεώσεων σε σχέση με τα συστήματα ΤΝ που εμπίπτουν στην αρμοδιότητά της, η Υπηρεσία ΤΝ έχει τον ίδιο ρόλο και την ίδια ευθύνη με την αρχή εποπτείας της αγοράς σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689. Κατά συνέπεια, είναι αναγκαίο η Υπηρεσία ΤΝ να διαθέτει όλες τις εξουσίες και αρμοδιότητες που έχουν οι αρχές εποπτείας της αγοράς σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό και τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁷ («γενικές εξουσίες»). Έτσι θα πρέπει να διασφαλίζεται η κατάλληλη και αποτελεσματική επιβολή των απαιτήσεων και υποχρεώσεων που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689. Ωστόσο, είναι αναγκαίο να προσδιοριστούν, να συμπληρωθούν και να πλαισιωθούν ορισμένα ουσιώδη στοιχεία και άλλες πτυχές των γενικών εξουσιών, καθώς και οι διασφαλίσεις τους («ειδικές διατάξεις»). Ειδικότερα, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν: διατάξεις που θα διέπουν τη σχέση μεταξύ της Υπηρεσίας ΤΝ και των εθνικών αρχών· διατάξεις που προσδιορίζουν, συμπληρώνουν και περιορίζουν τις εξουσίες αίτησης πληροφοριών και διενέργειας επιτόπιων επιθεωρήσεων· διατάξεις που διέπουν τις έρευνες, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας να καθιστούν τις δεσμεύσεις υποχρεωτικές· και διατάξεις που καθορίζουν και περιορίζουν την εξουσία διαπίστωσης μη συμμόρφωσης, επιβολής προστίμων και επιβολής περιοδικών κυρώσεων. Όταν ένα είδος γενικής εξουσίας έχει προσδιοριστεί κατ' αυτόν τον τρόπο, η Υπηρεσία ΤΝ δεν μπορεί να καταστρατηγεί τις προϋποθέσεις και τα όρια των εν λόγω εξουσιών στηριζόμενη σε σχετική γενική εξουσία. Αντιθέτως, η Υπηρεσία ΤΝ μπορεί να επικαλεστεί είδη γενικών εξουσιών που δεν προσδιορίζονται ούτε πλαισιώνονται όσον αφορά την Υπηρεσία ΤΝ, όπως η εξουσία λήψης μέτρων που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.*

¹⁷ *Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για την εποπτεία της αγοράς και τη συμμόρφωση των προϊόντων και για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/42/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και (ΕΕ) αριθ. 305/2011 (ΕΕ L 169 της 25.6.2019, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).*

Εφόσον απαιτείται για την ορθή εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, η Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον περαιτέρω καθορισμό των κανόνων και διαδικασιών όσον αφορά την εφαρμογή των προθεσμιών παραγραφής, την πρόσβαση στον φάκελο και τη γνωστοποίηση πληροφοριών κατόπιν διαπραγμάτευσης. Κατά την άσκηση όλων αυτών των εξουσιών, η Υπηρεσία TN πρέπει να συμμορφώνεται με τον Χάρτη. Επίσης, η Υπηρεσία TN υπόκειται στις εγγυήσεις και την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων όπως προβλέπεται στις ειδικές διατάξεις.

- (34) *Επιπλέον των εν λόγω διαδικαστικών διασφαλίσεων και διασφαλίσεων ως προς τα θεμελιώδη δικαιώματα, τα διαδικαστικά δικαιώματα που προβλέπονται στο άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 θα πρέπει να εφαρμόζονται κατ' αναλογία στους παρόχους συστημάτων TN, με την επιφύλαξη ειδικότερων διαδικαστικών δικαιωμάτων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689. Όταν οι εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς, μέσω του ενιαίου σημείου επαφής, ζητούν από την Υπηρεσία TN να λάβει μέτρα εποπτείας και επιβολής όσον αφορά τα συστήματα TN που τελούν υπό την αποκλειστική της εποπτεία, η Υπηρεσία TN, το αργότερο εντός τεσσάρων μηνών από την παραλαβή του εν λόγω αιτήματος, θα πρέπει να ενημερώνει το ενιαίο σημείο επαφής για την πρόθεσή της να ασκήσει τις οικείες εξουσίες εποπτείας και επιβολής ή για τους λόγους για τους οποίους δεν θα ασκήσει τις εξουσίες της. Εάν η Υπηρεσία TN αποφασίσει να ασκήσει τις οικείες εξουσίες εποπτείας και επιβολής, θα πρέπει επίσης να ενημερώσει το ενιαίο σημείο επαφής σχετικά με την τελική έκβαση των εν λόγω διαδικασιών και των ενδιάμεσων εξελίξεων που η Υπηρεσία TN θεωρεί ότι έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην έρευνα, συμπεριλαμβανομένης της απόφασης για κίνηση διαδικασίας, επιβολή προστίμου και απόσυρση ή ανάκληση του συστήματος TN από την αγορά.*

- (35) Για να καταστεί δυνατή η πρόσβαση στην αγορά της Ένωσης για τα συστήματα ΤΝ που τελούν υπό την εποπτεία της Υπηρεσίας ΤΝ σύμφωνα με το άρθρο 75 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και υπόκεινται σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος, η Επιτροπή θα πρέπει να **είναι αρμόδια για τις** αξιολογήσεις της συμμόρφωσης των εν λόγω συστημάτων πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά.
- (36) Το άρθρο 77 και οι σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 αποτελούν σημαντικό μηχανισμό διακυβέρνησης, καθώς ο στόχος τους είναι να παράσχουν τη δυνατότητα στις αρχές ή στους φορείς που είναι αρμόδιοι για την επιβολή ή την εποπτεία του δικαίου της Ένωσης που αποβλέπει στην προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων να εκπληρώσουν την εντολή τους υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις και να ενισχύσουν τη συνεργασία με τις αρχές εποπτείας της αγοράς που είναι αρμόδιες για την εποπτεία και την επιβολή του εν λόγω κανονισμού. Είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω συνεργασίας, καθώς και να διευκρινιστεί ποιες δημόσιες αρχές ή φορείς επωφελούνται από αυτή. Για την ενίσχυση της συνεργασίας, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι τα αιτήματα πρόσβασης σε πληροφορίες και τεκμηρίωση θα πρέπει να υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς, η οποία θα πρέπει να απαντά στα εν λόγω αιτήματα **χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση**, καθώς και ότι οι εμπλεκόμενες αρχές ή φορείς θα πρέπει να έχουν αμοιβαία υποχρέωση συνεργασίας. **Θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι οι διατάξεις αυτές δεν θίγουν τις αρμοδιότητες, τα καθήκοντα, τις εξουσίες και την ανεξαρτησία των σχετικών αρμοδίων εθνικών δημοσίων αρχών ή φορέων στο πλαίσιο των εντολών τους. Ειδικότερα, οι εν λόγω διατάξεις δεν περιορίζουν τις εξουσίες που έχουν οι εν λόγω αρχές και φορείς να ζητούν πληροφορίες σύμφωνα με άλλη ενωσιακή ή εθνική νομοθεσία. Επομένως, οι εν λόγω αρχές και φορείς διατηρούν κάθε εξουσία που έχουν να ζητούν απευθείας πληροφορίες από τους φορείς εκμετάλλευσης στο πλαίσιο της εντολής τους ή σύμφωνα με το ενωσιακό ή εθνικό δίκαιο.**

- (37) *Οι απαιτήσεις για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689 αντιμετωπίζουν συγκεκριμένους εγγενείς κινδύνους των συστημάτων TN, συμπεριλαμβανομένων της μεροληψίας, της απρόβλεπτης συμπεριφοράς των μοντέλων, της ανεπαρκούς αξιοπιστίας ή ακρίβειας, της ευπάθειας σε επιθέσεις από τρίτους και της έλλειψης διαφάνειας του συστήματος TN. Αντιμετωπίζοντας τους ειδικούς για την TN κινδύνους, ο εν λόγω κανονισμός συμπληρώνει τις απαιτήσεις οι οποίες καθορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού, χωρίς να τις επικαλύπτει. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 προβλέπει μηχανισμούς για την ελαχιστοποίηση του φόρτου συμμόρφωσης των οικονομικών φορέων. Ειδικότερα, το άρθρο 8 παράγραφος 2 σχετικά με την αλληλεπίδραση με την τομεακή νομοθεσία, το άρθρο 9 παράγραφος 10 σχετικά με τη διαχείριση κινδύνων και το άρθρο 17 παράγραφος 3 σχετικά με τη διαχείριση της ποιότητας επιτρέπουν στους οικονομικούς φορείς να ενσωματώνουν, όταν είναι αναγκαίο και σκόπιμο, εκτίμηση των ειδικών για την TN κινδύνων στα υφιστάμενα συστήματα διαχείρισης κινδύνων και ποιότητας. Το άρθρο 40 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 απαιτεί επίσης από την Επιτροπή να διευκρινίσει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα που καταρτίζονται σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό πρέπει να συνάδουν με τα πρότυπα που καταρτίζονται σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού. Η Επιτροπή θα πρέπει να παράσχει κατευθυντήριες γραμμές για να βοηθήσει τους οικονομικούς φορείς συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που καλύπτονται από το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 να συμμορφωθούν με τον εν λόγω κανονισμό, μεταξύ άλλων παρέχοντας καθοδήγηση σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 8 παράγραφος 2, του άρθρου 9 παράγραφος 10 και του άρθρου 17 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού ως μηχανισμών για την ελαχιστοποίηση του φόρτου συμμόρφωσης, σύμφωνα με τις αρχές της συμπληρωματικότητας και της αναλογικότητας. Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές θα πρέπει να δημοσιευθούν το αργότερο έως την 1η Αυγούστου 2027.*

- (38) Για να δοθεί επαρκής χρόνος στους παρόχους συστημάτων παραγωγικής ΤΝ που υπόκεινται στις υποχρεώσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο άρθρο 50 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 να προσαρμόσουν τις πρακτικές τους εντός εύλογου χρονικού διαστήματος χωρίς να προκαλέσουν διαταραχές στην αγορά, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί μεταβατική περίοδος **τεσσάρων** μηνών για τους παρόχους που έχουν ήδη διαθέσει τα συστήματά τους στην αγορά πριν από τις 2 Αυγούστου 2026.
- (39) Για να δοθεί επαρκής χρόνος στους παρόχους συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου και να διευκρινιστούν οι κανόνες που εφαρμόζονται στα συστήματα ΤΝ που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά ή έχουν τεθεί σε λειτουργία πριν από την εφαρμογή των σχετικών διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, είναι σκόπιμο να διευκρινιστεί το πεδίο εφαρμογής της περιόδου χάριτος που προβλέπεται στο άρθρο 111 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού. Για τους σκοπούς του εν λόγω άρθρου 111 παράγραφος 2, η περίοδος χάριτος θα πρέπει να εφαρμόζεται όταν ο τύπος και το μοντέλο του συστήματος ΤΝ έχει ήδη διατεθεί στην αγορά. Αυτό σημαίνει ότι εάν τουλάχιστον μία μεμονωμένη μονάδα του συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου έχει διατεθεί νόμιμα στην αγορά ή έχει τεθεί σε λειτουργία πριν από την ημερομηνία που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο 111 παράγραφος 2, η περίοδος χάριτος που προβλέπεται στο άρθρο 111 παράγραφος 2 ισχύει και για άλλες μεμονωμένες μονάδες του ίδιου τύπου και μοντέλου συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου και, ως εκ τούτου, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά, να καθίστανται διαθέσιμες ή να τίθενται σε λειτουργία στην αγορά της Ένωσης χωρίς να ισχύουν πρόσθετες υποχρεώσεις, απαιτήσεις ή ανάγκη πρόσθετης πιστοποίησης, εφόσον ο σχεδιασμός του εν λόγω συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου παραμένει αμετάβλητος. Για τους σκοπούς της εφαρμογής της περιόδου χάριτος που προβλέπεται στο άρθρο 111 παράγραφος 2, αποφασιστικό παράγοντα αποτελεί η ημερομηνία κατά την οποία η πρώτη μονάδα του εν λόγω τύπου και μοντέλου συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου διατέθηκε στην αγορά ή τέθηκε σε λειτουργία για πρώτη φορά στην αγορά της Ένωσης. Κάθε σημαντική αλλαγή στον σχεδιασμό του εν λόγω συστήματος ΤΝ μετά την ημερομηνία που ορίζεται στο άρθρο 111 παράγραφος 2 θα πρέπει να ενεργοποιεί την υποχρέωση του παρόχου να συμμορφώνεται πλήρως με όλες τις σχετικές διατάξεις του εν λόγω κανονισμού οι οποίες εφαρμόζονται στα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- (40) Στο άρθρο 113 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 καθορίζονται οι ημερομηνίες έναρξης ισχύος και εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού, και ορίζεται ιδίως ότι η γενική

ημερομηνία εφαρμογής είναι η 2α Αυγούστου 2026. Όσον αφορά τις υποχρεώσεις που σχετίζονται με τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου οι οποίες καθορίζονται στο κεφάλαιο III τμήματα 1, 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, η καθυστερημένη διαθεσιμότητα προτύπων, κοινών προδιαγραφών και εναλλακτικών κατευθυντηρίων γραμμών και η καθυστερημένη σύσταση των εθνικών αρμόδιων αρχών συνεπάγονται προκλήσεις που υπονομεύουν την αποτελεσματική έναρξη εφαρμογής των εν λόγω υποχρεώσεων και ενέχουν τον κίνδυνο σημαντικής αύξησης του κόστους εφαρμογής κατά τρόπο που δεν δικαιολογεί τη διατήρηση της αρχικής ημερομηνίας εφαρμογής τους, δηλαδή της 2ας Αυγούστου 2026. **Επομένως, ενδείκνυται να οριστεί ως ημερομηνία εφαρμογής** του κεφαλαίου III **τμήματα 1, 2 και 3 η 2α Δεκεμβρίου 2027 για τα συστήματα TN που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 και το παράρτημα III και η 2α Αυγούστου 2028 για τα συστήματα TN που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 και το παράρτημα I**. Η διάκριση μεταξύ της έναρξης εφαρμογής των κανόνων όσον αφορά τα συστήματα TN που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 και το παράρτημα III και σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 και το παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού συνάδει με τη διαφορά μεταξύ των αρχικών ημερομηνιών εφαρμογής που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689 και αποσκοπεί στην εξασφάλιση του απαραίτητου χρόνου για την προσαρμογή και την εφαρμογή των αντίστοιχων υποχρεώσεων. **Η έγκαιρη διαθεσιμότητα μέσω στήριξης, συμπεριλαμβανομένων κατευθυντηρίων γραμμών, σχετικών προτύπων, κοινών προδιαγραφών και κωδίκων πρακτικής, είναι σημαντική προκειμένου να διευκολυνθεί η συμμόρφωση και να μειωθεί ο κίνδυνος αποκλίνουσας ερμηνείας και άνισης εφαρμογής των κανόνων μεταξύ των κρατών μελών. Προκειμένου να κατοχυρωθεί η ασφάλεια δικαίου και να αποφευχθούν περαιτέρω καθυστερήσεις στην εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίσει την έγκαιρη λήψη μέτρων για τη στήριξη της συμμόρφωσης με το κεφάλαιο III τμήματα 1, 2 και 3 του εν λόγω κανονισμού, ώστε να διασφαλιστεί η έγκαιρη και αποτελεσματική εφαρμογή των αναγκαίων διατάξεων.**

- (41) Υπό το πρίσμα του στόχου της μείωσης των προκλήσεων της εφαρμογής για τους πολίτες, τις επιχειρήσεις και τις δημόσιες διοικήσεις, είναι σημαντικό να θεσπίζονται εναρμονισμένοι όροι για την εφαρμογή ορισμένων κανόνων μόνο όταν είναι απολύτως αναγκαίο. Για τον σκοπό αυτόν, είναι σκόπιμο να καταργηθούν ορισμένες

εξουσιοδοτήσεις που έχουν ανατεθεί στην Επιτροπή για τη θέσπιση αυτών των
εναρμονισμένων όρων μέσω εκτελεστικών πράξεων στις περιπτώσεις που δεν συμβαίνει
αυτό. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει, επομένως, να τροποποιηθεί ώστε να
καταργηθούν οι εξουσιοδοτήσεις που ανατίθενται στην Επιτροπή στο άρθρο 50
παράγραφος 7, στο άρθρο 56 παράγραφος 6 και στο άρθρο 72 παράγραφος 3 για την
έκδοση εκτελεστικών πράξεων. **Δεδομένου ότι οι κώδικες πρακτικής που αναφέρονται
στο άρθρο 50 παράγραφος 7 και στο άρθρο 56 παράγραφος 6 έχουν περιορισμένη
νομική ισχύ και, ειδικότερα, δεν παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης, δεν είναι απολύτως
αναγκαίο οι κώδικες αυτοί να εγκρίνονται με εκτελεστική πράξη. Οι πάροχοι θα πρέπει
να μπορούν να βασίζονται, σύμφωνα με το άρθρο 53 παράγραφος 4 και το άρθρο 54
παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, σε κώδικες πρακτικής που
αξιολογούνται ως επαρκείς σύμφωνα με το άρθρο 56 παράγραφος 6 του εν λόγω
κανονισμού.** Η κατάργηση της ανάθεσης εξουσίας για την έγκριση εναρμονισμένου
υποδείγματος σχεδίου παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά που καθορίζεται στο
άρθρο 72 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 έχει το πρόσθετο όφελος ότι
προσφέρει μεγαλύτερη ευελιξία στους παρόχους συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου ώστε
να θέσουν σε εφαρμογή σύστημα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά το οποίο
θα είναι προσαρμοσμένο στον οργανισμό τους. Ταυτόχρονα, αναγνωρίζοντας την ανάγκη
να διευκρινιστεί ο τρόπος με τον οποίον οι πάροχοι συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου
υποχρεούνται να συμμορφώνονται **με την υποχρέωσή τους που καθορίζεται στο
άρθρο 72 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689**, η Επιτροπή θα πρέπει να
υποχρεούται να δημοσιεύσει κατευθυντήριες γραμμές, **συμπεριλαμβανομένου
προαιρετικού υποδείγματος, σχετικά με το σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση
στην αγορά έως τις 2 Σεπτεμβρίου 2027.**

- (42) *Η χρήση της τεχνητής νοημοσύνης σε μηχανήματα μπορεί να συμβάλει στην προαγωγή
της καινοτομίας και στη βελτίωση της αποδοτικότητας των εν λόγω μηχανημάτων. Η
εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1230 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του
Συμβουλίου¹⁸ και του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 ενδέχεται να οδηγήσει σε*

¹⁸ **Κανονισμός (ΕΕ) 2023/1230 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης
Ιουνίου 2023, σχετικά με τα μηχανήματα και την κατάργηση της οδηγίας 2006/42/ΕΚ του
Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 73/361/ΕΟΚ του
Συμβουλίου (ΕΕ L 165 της 29.6.2023, σ. 1,
ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj>).**

αλληλεπικαλύψεις. Ταυτόχρονα, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί επίπεδο προστασίας όσον αφορά τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση τεχνητής νοημοσύνης σε μηχανήματα, το οποίο να συνάδει με το επίπεδο προστασίας που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689 όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου. Δεδομένου του ειδικού χαρακτήρα των μηχανημάτων και του τομέα των μηχανημάτων, και προκειμένου να αντιμετωπιστεί η ανάγκη απλούστευσης του κανονιστικού πλαισίου για τα μηχανήματα που βασίζονται στην ΤΝ, είναι σκόπιμο να υιοθετηθεί τομεακή προσέγγιση με τη μεταφορά του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1230 από το τμήμα Α στο τμήμα Β του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689. Ως εκ τούτου, πρώτον, η εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 στα εν λόγω μηχανήματα θα πρέπει να περιορίζεται στις διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού. Η παραπομπή στην οδηγία 2006/42/ΕΚ θα πρέπει να μεταφερθεί από το τμήμα Α στο τμήμα Β του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και να επικαιροποιηθεί ώστε να παραπέμπει στον κανονισμό (ΕΕ) 2023/1230. Δεύτερον, είναι κρίσιμο να διασφαλιστεί ότι ο κανονισμός (ΕΕ) 2023/1230 ενσωματώνει βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που ταξινομούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και χρησιμοποιούνται ως κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας σε μηχανήματα ή για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που απαρτίζουν μηχανήματα τα οποία διασφαλίζουν επίπεδο προστασίας που συνάδει με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689.

Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή θα πρέπει να υποχρεούται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1230, ώστε να αντικατοπτρίζονται οι σχετικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 και στα άρθρα 17, 19, 72 και 73 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689. Για να αποφευχθεί νομικό κενό και να διασφαλιστεί η ευθυγράμμιση με την έναρξη εφαρμογής των σχετικών κανόνων όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689, οι εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις θα πρέπει να εφαρμοστούν έως τις 2 Αυγούστου 2028. Για τους ίδιους λόγους, οι κατασκευαστές θα πρέπει να είναι ελεύθεροι να βασίζονται σε εναρμονισμένα πρότυπα ή κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται ή εγκρίνονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689 και καλύπτουν τις σχετικές ουσιώδεις απαιτήσεις για το τεκμήριο συμμόρφωσης κατά την έννοια του άρθρου 20 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1230 έως ότου αναφερθούν ή εγκριθούν, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/1230, εναρμονισμένα πρότυπα ή κοινές προδιαγραφές σχετικά με την ΤΝ.

- (43) Οι αξιολογήσεις της συμμόρφωσης των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689 μπορούν να προϋποθέτουν τη συμμετοχή οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Μόνο οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν οριστεί σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό δύνανται να διενεργούν αξιολογήσεις της συμμόρφωσης και μόνο για τις δραστηριότητες που αφορούν τις σχετικές κατηγορίες και τους σχετικούς τύπους συστημάτων TN. Προκειμένου να προσδιορίζεται το πεδίο εφαρμογής του ορισμού των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που κοινοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, είναι αναγκαίο να καταρτιστεί κατάλογος των κωδικών, των κατηγοριών και των αντίστοιχων τύπων συστημάτων TN. Στον κατάλογο κωδικών θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν το σύστημα TN αποτελεί κατασκευαστικό στοιχείο ενός προϊόντος ή αν είναι το ίδιο προϊόν που καλύπτεται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 («κωδικοί ΤΝΠ», για τα συστήματα TN που καλύπτονται από τη νομοθεσία για τα προϊόντα) ή αν αποτελεί σύστημα που παρατίθεται στο παράρτημα ΙΙΙ του εν λόγω κανονισμού, το οποίο επί του παρόντος αφορά μόνο τα βιομετρικά συστήματα TN που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ σημείο 1) («κωδικοί ΤΝΒ», για τα βιομετρικά συστήματα TN). Τόσο οι κωδικοί ΤΝΠ όσο και οι κωδικοί ΤΝΒ είναι κάθετοι κωδικοί. Οι κωδικοί ΤΝΠ είναι κωδικοί αναφοράς οι οποίοι παρέχουν σύνδεσμο προς την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689. Οι κωδικοί ΤΝΒ είναι νέοι κωδικοί ειδικά για τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689 οι οποίοι αποσκοπούν στον προσδιορισμό των βιομετρικών συστημάτων TN που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ σημείο 1 του εν λόγω κανονισμού.

Στον κατάλογο κωδικών θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη συγκεκριμένοι τύποι και υποκείμενες τεχνολογίες συστημάτων TN («κωδικοί TNO», για τους οριζόντιους κωδικούς των συστημάτων TN). Οι κωδικοί TNO είναι νέοι κωδικοί που αφορούν ειδικά την τεχνολογία της TN και μπορούν να εφαρμόζονται σε συνδυασμό με τους κάθετους κωδικούς TNΠ ή TNB. Οι κωδικοί TNO καλύπτουν τους υποκείμενους τύπους και τεχνολογίες των συστημάτων TN. Ο κατάλογος των κωδικών, ο οποίος απαρτίζεται από τρεις κατηγορίες, θα πρέπει να προβλέπει μια πολυδιάστατη τυπολογία των συστημάτων TN που να διασφαλίζει ότι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης οι οποίοι ορίζονται ως κοινοποιημένοι οργανισμοί έχουν πλήρη αρμοδιότητα όσον αφορά τα συστήματα TN που καλούνται να αξιολογήσουν.

- (44) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁹ θεσπίζει κοινούς κανόνες στον τομέα της πολιτικής αεροπορίας. Το άρθρο 108 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1139 ώστε να διασφαλίζεται ότι, κατά τη θέσπιση τυχόν σχετικών κατ' εξουσιοδότηση ή εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1139, η Επιτροπή, βάσει των τεχνικών και κανονιστικών ιδιαιτεροτήτων του τομέα της πολιτικής αεροπορίας, και χωρίς να παρεμβαίνει στους υφιστάμενους μηχανισμούς διακυβέρνησης, αξιολόγησης της συμμόρφωσης και επιβολής, καθώς και στις αρχές που συγκροτούνται στο πλαίσιο αυτών, λαμβάνει υπόψη τις υποχρεωτικές απαιτήσεις για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου, όπως καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689. Απαιτείται τεχνική διόρθωση για την τροποποίηση επιπρόσθετων άρθρων του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1139, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι υποχρεωτικές απαιτήσεις για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου, οι οποίες καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689, καλύπτονται πλήρως κατά την έκδοση σχετικών κατ' εξουσιοδότηση ή εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1139.

¹⁹ Απόφαση (ΕΕ) 2018/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2018, για τη θέσπιση κοινών κανόνων στον τομέα της πολιτικής αεροπορίας και την ίδρυση Οργανισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Αεροπορική Ασφάλεια, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2111/2005, (ΕΚ) αριθ. 1008/2008, (ΕΕ) αριθ. 996/2010, (ΕΕ) αριθ. 376/2014 και των οδηγιών 2014/30/ΕΕ και 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, καθώς και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 552/2004 και (ΕΚ) αριθ. 216/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3922/91 του Συμβουλίου (ΕΕ L 212 της 22.8.2018, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>).

I

(45) Για την τροποποίηση μη ουσιαστικών στοιχείων των κανονισμών (ΕΕ) 2024/1689 και (ΕΕ) 2023/1230, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε σχέση με:

- τον περιορισμό της εφαρμογής των ειδικών απαιτήσεων ή υποχρεώσεων που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689, όπου η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Α του εν λόγω κανονισμού καθορίζει τις απαιτήσεις οι οποίες παρέχουν ένα ισοδύναμο επίπεδο προστασίας,
- την τροποποίηση του καταλόγου κωδικών, κατηγοριών και αντίστοιχων συστημάτων ΤΝ στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, και
- την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1230 ώστε να αντικατοπτρίζονται οι σχετικές απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, και οι διαβουλεύσεις αυτές να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου²⁰. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να διασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

(46) Προκειμένου να κατοχυρωθεί η ασφάλεια δικαίου χωρίς καθυστέρηση, ενόψει της επικείμενης γενικής εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί επείγοντως σε ισχύ την τρίτη ημέρα μετά τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

²⁰ ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstitut/2016/512/oj.

(47) *Ζητήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, η γνώμη του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων και του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων, που γνωμοδότησαν από κοινού στις 20 Ιανουαρίου 2026,*

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 1 παράγραφος 2, το στοιχείο ζ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ζ) μέτρα για τη στήριξη της καινοτομίας, με ιδιαίτερη έμφαση στις μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης (MEMK) και στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (MME), συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων.».

2) ■ Το άρθρο 2 *τροποποιείται ως εξής*:

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Σε ό,τι αφορά τα συστήματα TN που ταξινομούνται ως συστήματα TN υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 σχετικά με προϊόντα τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Β, εφαρμόζονται μόνο το άρθρο 6 παράγραφος 1, το άρθρο 60α και τα άρθρα 102 έως ■ 112. Τα άρθρα 57, 58 και 59 εφαρμόζονται μόνο στον βαθμό που οι απαιτήσεις για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου δυνάμει του παρόντος κανονισμού έχουν ενσωματωθεί στην εν λόγω ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.»

β) η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία υποβάλλονται σε επεξεργασία σε σχέση με τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό εφαρμόζεται το ενωσιακό δίκαιο για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, της ιδιωτικής ζωής και του απορρήτου των επικοινωνιών. Με την επιφύλαξη των άρθρων 4α και 59 του παρόντος κανονισμού, ο παρών κανονισμός δεν θίγει τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 ή (ΕΕ) 2018/1725, ή την οδηγία 2002/58/ΕΚ ή (ΕΕ) 2016/680.».

3) Στο άρθρο 2, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«13. Για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1, η εφαρμογή των ειδικών απαιτήσεων ή υποχρεώσεων που καθορίζονται στα άρθρα 9 έως 15 και 17 έως 25 μπορεί να περιορίζεται, όταν και στον βαθμό που:

- α) η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α καθορίζει απαιτήσεις ή υποχρεώσεις οι οποίες παρέχουν επίπεδο προστασίας της υγείας, της ασφάλειας ή των θεμελιωδών δικαιωμάτων ισοδύναμο ή υψηλότερο με εκείνο της σχετικής απαίτησης ή υποχρέωσης· και
- β) ο περιορισμός αυτός δεν μειώνει το συνολικό επίπεδο προστασίας που προβλέπεται από τον παρόντα κανονισμό.

Έως τις 2 Αυγούστου 2027, η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 97 προκειμένου να συμπληρώσει τον παρόντα κανονισμό με τον προσδιορισμό των σχετικών συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου, των απαιτήσεων ή υποχρεώσεων που ενδέχεται να περιορίζονται, των όρων υπό τους οποίους εφαρμόζεται ο εν λόγω περιορισμός και του πεδίου εφαρμογής του περιορισμού.».

4) Το άρθρο 3 τροποποιείται ως εξής:

α) το σημείο 14) τροποποιείται ως εξής:

«14) “κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας”: κατασκευαστικό στοιχείο προϊόντος ή συστήματος TN το οποίο επιτελεί λειτουργία ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν ή σύστημα TN ή του οποίου η αστοχία ή δυσλειτουργία θέτει σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια προσώπων ή περιουσιακών στοιχείων· για τους σκοπούς του παρόντος ορισμού, ένα κατασκευαστικό στοιχείο επιτελεί λειτουργία ασφάλειας όταν ο επιδιωκόμενος σκοπός του είναι η πρόληψη ή ο μετριασμός των κινδύνων για την υγεία και την ασφάλεια προσώπων ή αγαθών·».

β) παρεμβάλλονται τα ακόλουθα σημεία:

«14α) “πολύ μικρή, μικρή και μεσαία επιχείρηση” ή “MME”: πολύ μικρή, μικρή ή μεσαία επιχείρηση, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του παραρτήματος της σύστασης 2003/361/EK της Επιτροπής·

14β) “μικρή επιχείρηση μεσαίας κεφαλαιοποίησης” ή “MEMK”: η μικρή επιχείρηση μεσαίας κεφαλαιοποίησης όπως ορίζεται στο σημείο 2 του παραρτήματος της σύστασης (ΕΕ) 2025/1099 της Επιτροπής· ■ ».

5) Το άρθρο 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 4

Γραμματισμός στον τομέα της ΤΝ

1. Οι πάροχοι και οι φορείς εφαρμογής συστημάτων ΤΝ ■ λαμβάνουν μέτρα για να στηρίξουν **την ανάπτυξη του** γραμματισμού στον τομέα της ΤΝ για το προσωπικό τους και άλλα πρόσωπα που ασχολούνται με τη λειτουργία και τη χρήση συστημάτων ΤΝ για λογαριασμό τους, συνεκτιμώντας τις τεχνικές γνώσεις, την εμπειρία, την ■ εκπαίδευση και την κατάρτισή τους και το πλαίσιο στο οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθούν τα συστήματα ΤΝ και λαμβάνοντας υπόψη τα πρόσωπα ή τις ομάδες προσώπων για τα οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθούν τα συστήματα ΤΝ. **Η υποχρέωση αυτή δεν απαιτεί από τους παρόχους ή τους φορείς εφαρμογής να εγγυώνται συγκεκριμένο επίπεδο γραμματισμού στον τομέα της ΤΝ για οποιοδήποτε άτομο.**
2. **Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη στηρίζουν και διευκολύνουν τις προσπάθειες των παρόχων και των φορέων εφαρμογής συστημάτων ΤΝ, ιδίως των ΜΜΕ, για την εκπλήρωση της υποχρέωσής τους βάσει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου. Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή δημοσιεύει, στην ενιαία πλατφόρμα πληροφοριών που αναφέρεται στο άρθρο 62 παράγραφος 3 στοιχείο β), πρακτικά παραδείγματα συμμόρφωσης με την εν λόγω υποχρέωση.**

3. *Το Συμβούλιο ΤΝ εκδίδει συστάσεις, λαμβάνοντας υπόψη τα ευρωπαϊκά πλαίσια ικανοτήτων, ώστε να συνδράμει την Επιτροπή και τα κράτη μέλη στην προώθηση του γραμματισμού στον τομέα της ΤΝ όπως απαιτείται βάσει της παραγράφου 1, μεταξύ άλλων με τον καθορισμό κοινών στόχων.».*

6) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 4α

Επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για την ανίχνευση και την αντιμετώπιση περιπτώσεων μεροληψίας

1. Στον βαθμό που είναι **αυστηρώς** αναγκαίο για τη διασφάλιση της ανίχνευσης και της αντιμετώπισης περιπτώσεων μεροληψίας σε σχέση με τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχεία στ) και ζ) του παρόντος κανονισμού, οι πάροχοι των εν λόγω συστημάτων μπορούν κατ' εξαίρεση να επεξεργάζονται ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, με την επιφύλαξη κατάλληλων διασφαλίσεων για τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων. Πέραν των **διατάξεων** που καθορίζονται στους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/679 και (ΕΕ) 2018/1725 και στην οδηγία (ΕΕ) 2016/680, κατά περίπτωση, για την εν λόγω επεξεργασία πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) η ανίχνευση και η αντιμετώπιση περιπτώσεων μεροληψίας δεν μπορούν να επιτευχθούν αποτελεσματικά με την επεξεργασία άλλων δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των συνθετικών ή των ανωνυμοποιημένων δεδομένων·
 - β) οι ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα υπόκεινται σε τεχνικούς περιορισμούς όσον αφορά την περαιτέρω χρήση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και σε προηγμένα μέτρα ασφάλειας και προστασίας της ιδιωτικής ζωής, συμπεριλαμβανομένης της ψευδωνυμοποίησης·

- γ) οι ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα υπόκεινται σε μέτρα που διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία είναι ασφαλισμένα και προστατευμένα και υπόκεινται σε κατάλληλες διασφαλίσεις, συμπεριλαμβανομένων αυστηρών ελέγχων και τεκμηρίωσης της πρόσβασης, ώστε να αποφεύγεται η κακή χρήση και να διασφαλίζεται ότι μόνο εξουσιοδοτημένα πρόσωπα έχουν πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα με κατάλληλες υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας·
- δ) οι ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δεν διαβιβάζονται ούτε μεταφέρονται ή προσπελάζονται με άλλον τρόπο από άλλα μέρη·
- ε) οι ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα διαγράφονται μόλις διορθωθεί η μεροληψία ή τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα φθάσουν στο τέλος της περιόδου διατήρησής τους, όποιο από τα δύο συμβεί πρώτο· και
- στ) τα αρχεία των δραστηριοτήτων επεξεργασίας δυνάμει των κανονισμών (ΕΕ) 2016/679 και (ΕΕ) 2018/1725 και της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 περιλαμβάνουν αιτιολόγηση των λόγων για τους οποίους η επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ήταν **αυστηρώς** αναγκαία για την ανίχνευση και την αντιμετώπιση περιπτώσεων μεροληψίας και ο στόχος αυτός δεν μπόρεσε να επιτευχθεί με την επεξεργασία άλλων δεδομένων.

2. **■** Οι πάροχοι και οι φορείς εφαρμογής άλλων συστημάτων και μοντέλων ΤΝ και οι φορείς εφαρμογής συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου ***μπορούν κατ' εξαίρεση να επεξεργάζονται ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στον βαθμό που:***

- α) η εν λόγω επεξεργασία είναι απολύτως αναγκαία ώστε να διασφαλίζεται η ανίχνευση και αντιμετώπιση περιπτώσεων μεροληψίας η οποία ενδέχεται να επηρεάσει την υγεία και την ασφάλεια προσώπων, έχει αρνητικό αντίκτυπο στα θεμελιώδη δικαιώματα ή οδηγεί σε διακρίσεις που απαγορεύονται δυνάμει του ενωσιακού δικαίου, ειδικότερα όταν τα δεδομένα εξόδου επηρεάζουν τα δεδομένα εισόδου για μελλοντικές δραστηριότητες· και
- β) εφαρμόζονται όλοι οι όροι και οι διασφαλίσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 1.

Η παρούσα παράγραφος δεν δημιουργεί καμία υποχρέωση ανίχνευσης και αντιμετώπισης τέτοιων περιπτώσεων μεροληψίας.».

7) Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:

- α) στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο, παρεμβάλλονται τα ακόλουθα στοιχεία:

«βα) η διάθεση στην αγορά, η θέση σε λειτουργία ή η χρήση συστήματος ΤΝ που παράγει ή χειρίζεται ρεαλιστικές εικόνες, βίντεο, ήχο ή παρόμοιο υλικό των απόκρυφων μερών ταυτοποιήσιμου φυσικού προσώπου ή ταυτοποιήσιμου φυσικού προσώπου που επιδίδεται σε δραστηριότητες σαφούς σεξουαλικού χαρακτήρα, χωρίς την ελεύθερη, συγκεκριμένη, εν πλήρη επιγνώσει, αδιαμφισβήτητη και ρητή συγκατάθεση του εν λόγω προσώπου για την εν λόγω παραγωγή ή ο εν λόγω χειρισμός·

ββ) η διάθεση στην αγορά, η θέση σε λειτουργία ή η χρήση συστήματος TN που παράγει ή χειρίζεται υλικό ή παραστάσεις κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχεία γ) και ε) της οδηγίας 2011/93/ΕΕ, εκτός εάν, βάσει του εθνικού δικαίου, εφαρμόζεται άμυνα “χωρίς δικαίωμα”·»·

β) παρεμβάλλονται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«1α. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 πρώτο εδάφιο στοιχεία βα) και ββ):

α) η διάθεση στην αγορά ή η θέση σε λειτουργία συστήματος TN που παράγει ή χειρίζεται το υλικό ή τις παραστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο βα) ή ββ) απαγορεύεται μόνον όταν:

ι) η εν λόγω παραγωγή ή χειρισμός είναι ο επιδιωκόμενος σκοπός του συστήματος TN· ή

- ii) *ο σχεδιασμός, η εκπαίδευση, η αρχιτεκτονική, οι ικανότητες ή οι απευθυνόμενες στον χρήστη λειτουργίες του συστήματος καθιστούν την εν λόγω παραγωγή ή ο εν λόγω χειρισμός ευλόγως προβλέψιμο και αναπαραγώγιμο αποτέλεσμα, χωρίς να απαιτείται σημαντική τεχνική τροποποίηση, και το σύστημα δεν διαθέτει εύλογα και επαρκή τεχνικά μέτρα ασφάλειας και άλλες διασφαλίσεις για την αξιόπιστη πρόληψη της εν λόγω παραγωγής ή του εν λόγω χειρισμού, λαμβανομένης υπόψη της ευλόγως προβλέψιμης κακής χρήσης, και για την αντιμετώπιση της κακής χρήσης που παρατηρείται ή καταγγέλλεται·*
- β) *η χρήση συστήματος TN που παράγει ή χειρίζεται το υλικό ή τις παραστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο στοιχεία βα) και ββ) απαγορεύεται μόνον όταν ο φορέας εφαρμογής χρησιμοποιεί το σύστημα με σκοπό την παραγωγή ή τον χειρισμό του εν λόγω υλικού ή των εν λόγω παραστάσεων.*
- 1β. *Δεν συνιστά χειρισμό, για τους σκοπούς της παραγράφου 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο βα), ο χειρισμός υλικού από σύστημα TN κατά τρόπο που δεν αυξάνει την έκθεση τυχόν απεικονιζόμενων απόκρυφων μερών ούτε μεταβάλλει τη φύση τυχόν απεικονιζόμενων δραστηριοτήτων σαφούς σεξουαλικού χαρακτήρα.».*

8) Στο άρθρο 6, προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«1α. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένης της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, δεν χαρακτηρίζονται κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας τα συστήματα TN που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για μη σχετικές με την ασφάλεια πτυχές της υποβοήθησης, της βελτιστοποίησης των επιδόσεων, της αποδοτικότητας των υπηρεσιών, της αυτοματοποίησης ή της ευκολίας ή του ελέγχου ποιότητας.

1β. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1α, χαρακτηρίζονται κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας τα συστήματα TN των οποίων η αστοχία ή δυσλειτουργία θα έθετε σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια.

1γ. Δεν θεωρείται ότι πληροί την προϋπόθεση της παραγράφου 1 στοιχείο β) ένα προϊόν το οποίο απαιτείται να υποβληθεί σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος αποκλειστικά λόγω κινδύνων διαφορετικών από τους κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια, ιδίως κινδύνων που σχετίζονται με την κατανομή του ραδιοφάσματος ή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών που δεν επηρεάζουν την υγεία και την ασφάλεια.».

9) Το άρθρο 10 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου, τα οποία χρησιμοποιούν τεχνικές οι οποίες περιλαμβάνουν την εκπαίδευση μοντέλων TN με δεδομένα, αναπτύσσονται βάσει συνόλων δεδομένων εκπαίδευσης, επικύρωσης και δοκιμής που πληρούν τα αναφερόμενα στις παραγράφους 2, 3 και 4 του παρόντος άρθρου και στο άρθρο 4α παράγραφος 1 κριτήρια ποιότητας, όποτε χρησιμοποιούνται τέτοια σύνολα δεδομένων.»

β) η παράγραφος 5 διαγράφεται·

γ) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Σε ό,τι αφορά την ανάπτυξη συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που δεν χρησιμοποιούν τεχνικές οι οποίες περιλαμβάνουν την εκπαίδευση μοντέλων TN, οι παράγραφοι 2, 3 και 4 του παρόντος άρθρου και το άρθρο 4α παράγραφος 1 εφαρμόζονται μόνο στα σύνολα δεδομένων δοκιμής.».

10) Στο άρθρο 11 παράγραφος 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο εν λόγω τεχνικός φάκελος καταρτίζεται κατά τρόπο που να αποδεικνύει ότι το σύστημα TN υψηλού κινδύνου συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος τμήματος και παρέχει στις εθνικές αρμόδιες αρχές και στους κοινοποιημένους οργανισμούς τις απαραίτητες πληροφορίες με σαφή και ολοκληρωμένη μορφή για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του συστήματος TN με τις εν λόγω απαιτήσεις. Περιέχει τουλάχιστον τα στοιχεία που καθορίζονται στο παράρτημα IV. Οι **ΜΜΕ**, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, **και οι ΜΕΜΚ** μπορούν να παρέχουν τα στοιχεία του τεχνικού φακέλου που καθορίζονται στο παράρτημα IV με απλουστευμένο τρόπο. Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή θεσπίζει απλουστευμένο έντυπο τεχνικού φακέλου με στόχο τις ανάγκες **των ΜΜΕ**, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, **και των ΜΕΜΚ**. Όταν μια **ΜΜΕ**, συμπεριλαμβανομένης νεοφυούς επιχείρησης, **ή μια ΜΕΜΚ** επιλέγει να παράσχει τις πληροφορίες που απαιτούνται στο παράρτημα IV με απλουστευμένο τρόπο, χρησιμοποιεί το έντυπο που αναφέρεται στην παρούσα παράγραφο. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αποδέχονται το έντυπο για τους σκοπούς της αξιολόγησης της συμμόρφωσης.».

11) Στο άρθρο 17, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η εφαρμογή των πτυχών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 είναι αναλογική προς το μέγεθος του οργανισμού του παρόχου, ειδικότερα εάν ο πάροχος είναι ■ ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένης της νεοφυούς επιχείρησης, *ή ΜΕΜΚ*. Οι πάροχοι τηρούν, σε κάθε περίπτωση, τον βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση των οικείων συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου με τον παρόντα κανονισμό.».

12) Το άρθρο 25 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Όταν συντρέχουν οι περιστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο πάροχος που αρχικά διέθεσε το σύστημα ΤΝ στην αγορά ή το έθεσε σε λειτουργία δεν θεωρείται πλέον πάροχος του συγκεκριμένου συστήματος ΤΝ για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

Ο εν λόγω αρχικός πάροχος συνεργάζεται στενά με νέους παρόχους και καθιστά διαθέσιμες τις απαραίτητες πληροφορίες και παρέχει την απαιτούμενη ευλόγως αναμενόμενη τεχνική πρόσβαση και άλλη βοήθεια για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, ιδίως όσον αφορά την τήρηση της αξιολόγησης της συμμόρφωσης των συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου.

Ειδικότερα, η υποχρέωση που καθορίζεται στο δεύτερο εδάφιο περιλαμβάνει, κατά περίπτωση για τους σκοπούς που προσδιορίζονται σε αυτό, τα ακόλουθα:

- α) διάθεση επαρκούς τεχνικού φακέλου για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του άρθρου 16·*
- β) ενημέρωση των νέων παρόχων όσον αφορά γνωστούς περιορισμούς και τρόπους αστοχίας· και*
- γ) παροχή στοχευμένης τεχνικής πρόσβασης για τους νέους παρόχους, μεταξύ άλλων για δοκιμές και επικύρωση.*

Η παρούσα παράγραφος δεν εφαρμόζεται σε περιπτώσεις στις οποίες ο αρχικός πάροχος έχει διευκρινίσει σαφώς ότι το οικείο σύστημα TN δεν πρόκειται να μετατραπεί σε σύστημα TN υψηλού κινδύνου και, ως εκ τούτου, δεν εμπίπτει στην υποχρέωση συνεργασίας με τους νέους παρόχους και παράδοσης της τεκμηρίωσης.»

- β) στην παράγραφο 4, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:*

«4. Ο πάροχος συστήματος TN υψηλού κινδύνου και το τρίτο μέρος που παρέχει σύστημα TN, μοντέλο TN, εργαλεία, υπηρεσίες, κατασκευαστικά στοιχεία ή διαδικασίες που χρησιμοποιούνται ή ενσωματώνονται σε σύστημα TN υψηλού κινδύνου προσδιορίζουν, με γραπτή συμφωνία, τις απαραίτητες πληροφορίες, ικανότητες, τεχνική πρόσβαση και άλλη βοήθεια, με βάση τη γενικά αναγνωρισμένη εξέλιξη της τεχνολογίας, προκειμένου να μπορεί ο πάροχος του συστήματος TN υψηλού κινδύνου να συμμορφώνεται πλήρως με τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Η παρούσα παράγραφος δεν ισχύει για τρίτα μέρη που καθιστούν προσβάσιμα στο κοινό εργαλεία, υπηρεσίες, διαδικασίες ή κατασκευαστικά στοιχεία TN, εκτός από μοντέλα TN γενικού σκοπού, στο πλαίσιο δωρεάν άδειας ανοικτού κώδικα.»

13) Το άρθρο 27 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Εάν οποιαδήποτε από τις υποχρεώσεις που περιγράφονται στο παρόν άρθρο εκπληρώνεται ήδη μέσω της εκτίμησης επιπτώσεων σχετικά με την προστασία των δεδομένων που διενεργείται σύμφωνα με το άρθρο 35 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 ή το άρθρο 27 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680, ο φορέας εφαρμογής μπορεί, κατά τη διενέργεια της εκτίμησης στα θεμελιώδη δικαιώματα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, να περιλαμβάνει παραπομπές στα σχετικά τμήματα της εν λόγω εκτίμησης επιπτώσεων σχετικά με την προστασία των δεδομένων ή να περιλαμβάνει σχετικά μέρη της στην εκτίμηση επιπτώσεων σχετικά με τα θεμελιώδη δικαιώματα.»

β) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Η Υπηρεσία ΤΝ εκπονεί υπόδειγμα ερωτηματολογίου, μεταξύ άλλων μέσω αυτοματοποιημένου εργαλείου, ώστε να διευκολύνει τους φορείς εφαρμογής να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους βάσει του παρόντος άρθρου με απλουστευμένο τρόπο.» Το υπόδειγμα αυτό παρέχει, κατά περίπτωση, στους φορείς εφαρμογής τη δυνατότητα να περιλαμβάνουν παραπομπές στα σχετικά τμήματα της εκτίμησης επιπτώσεων σχετικά με την προστασία των δεδομένων ή να περιλαμβάνουν σχετικά μέρη αυτών στην εκτίμηση επιπτώσεων στα θεμελιώδη δικαιώματα δυνάμει της παραγράφου 4.»

14) Στο άρθρο 28, προστίθενται οι ακόλουθες *παράγραφοι*:

«8. Οι κοινοποιούσες αρχές που ορίζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και είναι υπεύθυνες για τα συστήματα ΤΝ τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α *μεριμνούν ώστε* ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που υποβάλλει αίτηση ορισμού τόσο δυνάμει του παρόντος κανονισμού όσο και δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α να έχει τη δυνατότητα να υποβάλει ενιαία αίτηση και να υποβληθεί σε *ενοποιημένη* διαδικασία αξιολόγησης για τον ορισμό του σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α, όταν η εν λόγω ενιαία αίτηση και η *ενοποιημένη* διαδικασία αξιολόγησης προβλέπονται στη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. *Για τον σκοπό αυτόν, οι κοινοποιούσες αρχές που ορίζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και εκείνες που ορίζονται σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α συνεργάζονται κατά τις αξιολογήσεις τους.*

Η ενιαία αίτηση και η *ενοποιημένη* διαδικασία αξιολόγησης που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο είναι διαθέσιμες επίσης στους κοινοποιημένους οργανισμούς οι οποίοι έχουν ήδη οριστεί σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α, όταν οι εν λόγω κοινοποιημένοι οργανισμοί υποβάλλουν αίτηση ορισμού σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, υπό την προϋπόθεση ότι η σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης προβλέπει τέτοια διαδικασία.

Ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζεται σύμφωνα με περισσότερες από μία πράξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Α πρέπει να υποβάλει αίτηση μόνον άπαξ για να οριστεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Ο ορισμός δυνάμει του παρόντος κανονισμού ισχύει για κάθε ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Α για την οποία ορίζεται ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Η ενιαία αίτηση και η *ενοποιημένη* διαδικασία αξιολόγησης αποτρέπουν τυχόν περιττές αλληλεπικαλύψεις, βασίζονται στις υφιστάμενες διαδικασίες ορισμού σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Α και διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που αφορούν τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό αλλά και με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

9. *Κοινοποιούσα αρχή η οποία έχει οριστεί σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Α είναι επίσης η κοινοποιούσα αρχή για την υποβολή της ενιαίας αίτησης και την εφαρμογή της ενοποιημένης διαδικασίας αξιολόγησης που αναφέρονται στην παράγραφο 8, εκτός εάν το κράτος μέλος ορίσει άλλη κοινοποιούσα αρχή στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.».*

15) Στο άρθρο 29, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Για κοινοποιημένους οργανισμούς που ορίζονται σύμφωνα με οποιαδήποτε άλλη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, μπορούν να χρησιμοποιούνται όλα τα έγγραφα και τα πιστοποιητικά που συνδέονται με τους εν λόγω ορισμούς, για την υποστήριξη και την επίσπευση της διαδικασίας ορισμού τους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, κατά περίπτωση.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, οι οποίοι ορίζονται σύμφωνα με οποιαδήποτε διάταξη της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α και οι οποίοι υποβάλλονται στην **ενοποιημένη** διαδικασία αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 8, υποβάλλουν την ενιαία αίτηση αξιολόγησης στην κοινοποιούσα αρχή που ορίζεται σύμφωνα με την εν λόγω ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός επικαιροποιεί την τεκμηρίωση που αναφέρεται στις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου, όποτε επέρχονται σχετικές αλλαγές, προκειμένου η υπεύθυνη για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή να μπορεί να παρακολουθεί και να επαληθεύει τη συνεχή συμμόρφωση προς όλες τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 31.».

16) Στο άρθρο 30, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι κοινοποιούσες αρχές κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη, βάσει του καταλόγου των κωδικών, των κατηγοριών και των αντίστοιχων τύπων συστημάτων ΤΝ που αναφέρονται στο παράρτημα XIV, μέσω του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή, κάθε οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 97 για την τροποποίηση του παραρτήματος XIV, με βάση την τεχνική πρόοδο, την εξέλιξη των γνώσεων ή τα νέα επιστημονικά στοιχεία, προσθέτοντας στον κατάλογο των κωδικών, των κατηγοριών και των αντίστοιχων τύπων συστημάτων ΤΝ νέους κωδικούς, κατηγορίες ή τύπους συστημάτων ΤΝ, αφαιρώντας υφιστάμενους κωδικούς, κατηγορίες ή τύπους συστημάτων ΤΝ από τον εν λόγω κατάλογο ή μεταφέροντας κωδικούς ή τύπους συστημάτων ΤΝ από τη μία κατηγορία στην άλλη.».

17) Στο άρθρο 40 παράγραφος 2, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Η Επιτροπή ζητεί, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²¹ και χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, να αναπτύξουν οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης παραδοτέα τυποποίησης, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, εναρμονισμένων προτύπων, ώστε να διευκολυνθούν η κοινή συμμόρφωση και το τεκμήριο συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ή υποχρεώσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο III τμήματα 2 και 3 του παρόντος κανονισμού, καθώς και με τις σχετικές απαιτήσεις και υποχρεώσεις που καθορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.».

18) Στο άρθρο 42, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Όταν τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2847 και πληρούνται οι προϋποθέσεις που καθορίζονται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, τα εν λόγω συστήματα θεωρείται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας που καθορίζονται στο άρθρο 15 του παρόντος κανονισμού.».

²¹ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>).

19) Στο άρθρο 43, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Για συστήματα TN υψηλού κινδύνου που καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Α, ο πάροχος του συστήματος ακολουθεί τη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαιτείται σύμφωνα με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Οι απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2 του παρόντος κεφαλαίου ισχύουν για αυτά τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου και αποτελούν μέρος της εν λόγω αξιολόγησης. Διενεργείται επίσης η αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που ορίζεται στο άρθρο 17, **και εφαρμόζονται τα σημεία 3, 4.3, 4.4 και 4.5, το σημείο 4.6 πέμπτο εδάφιο και το σημείο 5 του παραρτήματος VII.**

Για τους σκοπούς της εν λόγω αξιολόγησης συμμόρφωσης, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που έχουν κοινοποιηθεί δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Α έχουν την εξουσία να ελέγχουν τη συμμόρφωση των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2 του παρόντος κεφαλαίου, υπό την προϋπόθεση ότι η συμμόρφωση αυτών των κοινοποιημένων οργανισμών με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 31 παράγραφοι 4, 5, 10 και 11 έχει αξιολογηθεί στο πλαίσιο της διαδικασίας κοινοποίησης σύμφωνα με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, **όπως καταδεικνύεται μέσω της αξιολόγησης στο πλαίσιο της υφιστάμενης κοινοποίησης.** Με την επιφύλαξη του άρθρου 28, οι εν λόγω κοινοποιημένοι οργανισμοί που έχουν κοινοποιηθεί δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Α υποβάλλουν αίτηση ορισμού σύμφωνα με το τμήμα 4 του παρόντος κεφαλαίου έως ... [18 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος τροποποιητικού κανονισμού].

Όταν η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα A παρέχει στον κατασκευαστή του προϊόντος τη δυνατότητα να **βασιστεί σε** αξιολόγηση της συμμόρφωσης **στην οποία δεν εμπλέκεται** τρίτο μέρος, υπό την προϋπόθεση ότι ο εν λόγω κατασκευαστής έχει εφαρμόσει όλα τα εναρμονισμένα πρότυπα **ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με** όλες τις σχετικές απαιτήσεις, ο εν λόγω κατασκευαστής μπορεί να κάνει χρήση αυτής της επιλογής μόνον εάν έχει επίσης εφαρμόσει εναρμονισμένα πρότυπα ή, κατά περίπτωση, τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 41, οι οποίες καλύπτουν όλες τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2 του παρόντος κεφαλαίου. **Η ταξινόμηση ενός προϊόντος ως συστήματος TN υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 δεν επηρεάζει την επιλογή της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που παρέχεται στους κατασκευαστές προϊόντων οι οποίοι καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα A, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, της δυνατότητας να βασίζονται σε εναρμονισμένα πρότυπα. Οι κατασκευαστές των εν λόγω προϊόντων δεν απαιτείται να επιλέγουν διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που περιλαμβάνει αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος, μόνον επειδή το προϊόν περιλαμβάνει σύστημα TN υψηλού κινδύνου ως κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας, εάν αυτό δεν απαιτείται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα A.**

■ Όταν ένα σύστημα TN υψηλού κινδύνου καλύπτεται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα A και ταυτοχρόνως εμπίπτει σε μία από τις κατηγορίες που απαριθμούνται στο παράρτημα III, ο πάροχος του εν λόγω συστήματος ακολουθεί τη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, όπως απαιτείται σύμφωνα με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα A.».

20) Στο άρθρο 50, η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Η **Επιτροπή** ενθαρρύνει και διευκολύνει την κατάρτιση κωδίκων πρακτικής σε επίπεδο Ένωσης για τη διευκόλυνση της αποτελεσματικής εφαρμογής των υποχρεώσεων όσον αφορά την ανίχνευση, τη σήμανση και την τοποθέτηση επισήμανσης περιεχομένου που έχει τεχνητά παραχθεί ή υποστεί χειρισμό. Η Επιτροπή, λαμβάνοντας ιδιαιτέρως υπόψη τη γνώμη του Συμβουλίου ΤΝ, αξιολογεί αν η τήρηση των εν λόγω κωδίκων πρακτικής επαρκεί για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στις **παραγράφους 2 και 4 του παρόντος άρθρου**, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 56 παράγραφος 6 . Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι ο κώδικας **πρακτικής** δεν είναι κατάλληλος, μπορεί να εκδώσει εκτελεστική πράξη για τον καθορισμό κοινών κανόνων για την εφαρμογή των εν λόγω υποχρεώσεων σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που καθορίζεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.».

21) Στο άρθρο **56, η παράγραφος 6** αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Η Επιτροπή και το Συμβούλιο ΤΝ παρακολουθούν και αξιολογούν τακτικά την επίτευξη των στόχων των κωδίκων πρακτικής από τους συμμετέχοντες και τη συμβολή τους στην ορθή εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή, λαμβάνοντας ιδιαιτέρως υπόψη τη γνώμη του Συμβουλίου ΤΝ, αξιολογεί αν οι κώδικες πρακτικής καλύπτουν τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα άρθρα 53 και 55 και παρακολουθεί και αξιολογεί τακτικά την επίτευξη των στόχων τους. Η Επιτροπή δημοσιεύει την αξιολόγησή της σχετικά με την καταλληλότητα των κωδίκων πρακτικής .».

22) Το άρθρο 57 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές τους ιδρύουν τουλάχιστον ένα ρυθμιστικό δοκιμαστήριο TN σε εθνικό επίπεδο, το οποίο τίθεται σε λειτουργία έως τις 2 Αυγούστου 2027. Το εν λόγω δοκιμαστήριο μπορεί επίσης να ιδρύεται από κοινού με τις αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών. Η Επιτροπή μπορεί να παρέχει τεχνική υποστήριξη, συμβουλές και εργαλεία για την ίδρυση και τη λειτουργία ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN.»·

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων μπορεί να ιδρύσει ρυθμιστικό δοκιμαστήριο TN για τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης. Για τον σκοπό αυτόν, οι παραπομπές στις εθνικές αρμόδιες αρχές στο παρόν κεφάλαιο νοούνται ως παραπομπές στον Ευρωπαίο Επόπτη Προστασίας Δεδομένων.»·

γ) παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος ■ :

«3α. Η Υπηρεσία TN μπορεί να ιδρύσει ρυθμιστικό δοκιμαστήριο TN σε επίπεδο Ένωσης για τα συστήματα TN που καλύπτονται από το άρθρο 75 παράγραφος 1. Για τον σκοπό αυτόν, οι παραπομπές στις εθνικές αρμόδιες αρχές στο παρόν κεφάλαιο νοούνται, κατά περίπτωση, ως παραπομπές στην Υπηρεσία TN. Η εφαρμογή του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου TN πραγματοποιείται σε στενή συνεργασία με τις σχετικές αρμόδιες αρχές, ειδικότερα όταν στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο TN εποπτεύεται η συμμόρφωση με ενωσιακή νομοθεσία πέραν του παρόντος κανονισμού, και παρέχεται κατά προτεραιότητα πρόσβαση στις MME, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, και στις MEMK.

Η ίδρυση ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου TN σε επίπεδο Ένωσης από την Υπηρεσία TN δεν θίγει τις αρμοδιότητες των κρατών μελών να ιδρύουν και να εποπτεύουν ρυθμιστικά δοκιμαστήρια TN για συστήματα TN υπό την εποπτεία τους.»

δ) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια TN που ιδρύονται βάσει του παρόντος άρθρου παρέχουν ελεγχόμενο περιβάλλον που προωθεί την καινοτομία και διευκολύνει την ανάπτυξη, την εκπαίδευση, τη δοκιμή και την επικύρωση καινοτόμων συστημάτων TN για περιορισμένο χρονικό διάστημα πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία σύμφωνα με συγκεκριμένο σχέδιο δοκιμαστηρίου που συμφωνείται μεταξύ των παρόχων ή των μελλοντικών παρόχων και των αρμόδιων *αρχών*, με διαφύλαξη της ύπαρξης κατάλληλων διασφαλίσεων. Τα εν λόγω δοκιμαστήρια μπορούν να περιλαμβάνουν δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες εποπτευόμενες εντός αυτών. Κατά περίπτωση, στο σχέδιο δοκιμαστηρίου ενσωματώνεται το σχέδιο δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες που αναφέρεται στα άρθρα 60 και 60α.»

ε) στην παράγραφο 9, το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) διευκόλυνση και επιτάχυνση της πρόσβασης των συστημάτων TN στην αγορά της Ένωσης, ειδικότερα όταν παρέχονται από  MME, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, *και MEMK.*»

στ) η παράγραφος 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«10. *Οι εθνικές αρμόδιες αρχές διασφαλίζουν ότι, στον βαθμό που τα καινοτόμα συστήματα TN περιλαμβάνουν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή εμπίπτουν με άλλον τρόπο στην εποπτική αρμοδιότητα άλλων εθνικών αρχών ή αρμόδιων αρχών που παρέχουν ή υποστηρίζουν την πρόσβαση σε δεδομένα, οι αρμόδιες αρχές προστασίας δεδομένων και οι εν λόγω άλλες εθνικές ή αρμόδιες αρχές συνδέονται με τη λειτουργία του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου TN και συμμετέχουν στην εποπτεία των εν λόγω πτυχών στον βαθμό των αντίστοιχων καθηκόντων και εξουσιών τους.»*

ζ) η παράγραφος 14 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«14. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές, *ο Ευρωπαϊός Επόπτης Προστασίας Δεδομένων και η Υπηρεσία TN, κατά περίπτωση και στο πλαίσιο των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους*, συντονίζουν τις δραστηριότητές τους και συνεργάζονται στο πλαίσιο του Συμβουλίου TN. *Μπορούν να υποστηρίξουν την κοινή ίδρυση και λειτουργία ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN, μεταξύ άλλων σε διαφορετικούς τομείς, και να ανταλλάσσουν βέλτιστες πρακτικές για συναφή θέματα.»*

23) Στο άρθρο 58 παράγραφος 1, το πρώτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

α) το εισαγωγικό τμήμα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Προκειμένου να αποφευχθεί ο κατακερματισμός στην Ένωση, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις στις οποίες εξειδικεύονται οι λεπτομερείς ρυθμίσεις για την ίδρυση, την ανάπτυξη, την εφαρμογή, τη λειτουργία, τη διακυβέρνηση και την εποπτεία των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις περιλαμβάνουν κοινές αρχές για τα ακόλουθα θέματα:»

β) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«δ) τους λεπτομερείς κανόνες που ισχύουν για τη διακυβέρνηση των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN που καλύπτονται σύμφωνα με το άρθρο 57, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη **συμμετοχή** των αρμόδιων αρχών **προστασίας δεδομένων και την εποπτεία από αυτές, κατά περίπτωση, καθώς** και τον συντονισμό και τη συνεργασία σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο.».

24) Το άρθρο 60 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η δοκιμή των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου σε πραγματικές συνθήκες εκτός ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN μπορεί να διενεργείται από παρόχους ή μελλοντικούς παρόχους συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που απαριθμούνται στο παράρτημα III ή καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Α, σύμφωνα με το παρόν άρθρο και το σχέδιο δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες που αναφέρεται στο παρόν άρθρο, με την επιφύλαξη των απαγορεύσεων του άρθρου 5.»·

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι πάροχοι ή οι μελλοντικοί πάροχοι μπορούν να διενεργούν τη δοκιμή συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα III ή καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Α σε πραγματικές συνθήκες ανά πάσα στιγμή πριν από τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία του συστήματος TN υψηλού κινδύνου, είτε μόνοι τους είτε σε συνεργασία με έναν ή περισσότερους φορείς εφαρμογής ή μελλοντικούς φορείς εφαρμογής.».

25) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 60α

Δοκιμή συστημάτων TN υψηλού κινδύνου τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα B σε πραγματικές συνθήκες εκτός ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN

1. ***Τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν, σύμφωνα με το παρόν άρθρο, τη δοκιμή των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου σε πραγματικές συνθήκες εκτός ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN από παρόχους ή μελλοντικούς παρόχους προϊόντων που βασίζονται στην TN, τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα B, με σκοπό την αξιολόγηση και επαλήθευση της συμμόρφωσης των εν λόγω συστημάτων με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα άρθρα 8 έως 15 του παρόντος κανονισμού.***
2. ***Τα κράτη μέλη που επιλέγουν να επιτρέψουν τη δοκιμή που αναφέρεται στην παράγραφο 1 θεσπίζουν, μεμονωμένα ή από κοινού, πλαίσια για τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες.***
3. ***Κάθε κράτος μέλος που θεσπίζει οποιοδήποτε πλαίσιο δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες το κοινοποιεί στην Επιτροπή προτού το θέσει σε εφαρμογή. Αυτό δεν θίγει τις αρμοδιότητες της Επιτροπής δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα B.***

4. Τα κράτη μέλη που εφαρμόζουν πλαίσια δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες *μεριμνούν ώστε οι σχετικές εθνικές αρμόδιες αρχές, οι συναφείς αρχές και οι δημόσιες αρχές που είναι αρμόδιες για τη διαχείριση και τη λειτουργία των υποδομών και των προϊόντων τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Β να συνεργάζονται στενά, καλόπιστα μεταξύ τους και να εξαλείφουν τυχόν πρακτικά εμπόδια, μεταξύ άλλων όσον αφορά τους διαδικαστικούς κανόνες που παρέχουν πρόσβαση σε υλικές δημόσιες υποδομές, όταν αυτό είναι αναγκαίο, για την επιτυχή εφαρμογή των εν λόγω πλαισίων* δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες και για τη δοκιμή προϊόντων που βασίζονται στην ΤΝ και καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Β.
5. Τα πλαίσια για τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες *καθορίζουν τις απαιτήσεις βάσει των οποίων πραγματοποιείται* η δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες. Τα εν λόγω πλαίσια:
- α) περιλαμβάνουν την παροχή υποχρεωτικού σχεδίου δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες που θα συμφωνηθεί μεταξύ του παρόχου ή του μελλοντικού παρόχου και της εθνικής αρμόδιας αρχής ή αρχής με συναφή αρμοδιότητα σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Β·
 - β) διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 60 παράγραφοι 2 και 3, παράγραφος 4 στοιχεία δ) έως ι) και παράγραφοι 5 έως 9, όπου οποιαδήποτε παραπομπή στις αρχές εποπτείας της αγοράς στις εν λόγω διατάξεις νοείται ως παραπομπή στην εθνική αρμόδια αρχή ή την συναφή αρχή, κατά περίπτωση, σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Β·

- γ) περιλαμβάνουν αποτελεσματικές ρυθμίσεις διακυβέρνησης και λογοδοσίας·
- δ) διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, της ασφάλειας και των θεμελιωδών δικαιωμάτων.

6. *Οι δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες συμμορφώνονται με τις εφαρμοστέες διατάξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Β. Τυχόν απαιτήσεις που καθορίζονται στις εν λόγω διατάξεις δεν θίγουν την εφαρμογή του παρόντος άρθρου στον βαθμό που απαιτείται για να καταστούν δυνατές οι δοκιμές που αναφέρονται στην παράγραφο Ι.».*

26) Στο άρθρο 63, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Οι ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, μπορούν να συμμορφώνονται με ορισμένα στοιχεία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που απαιτείται από το άρθρο 17 με απλουστευμένο τρόπο, **υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχουν συνεργαζόμενες επιχειρήσεις ή συνδεδεμένες επιχειρήσεις κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ**. Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα στοιχεία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που μπορούν να πληρούνται με απλουστευμένο τρόπο, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες των ΜΜΕ, χωρίς να επηρεάζεται το επίπεδο προστασίας ή η ανάγκη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ως προς τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου.».

27) Στο άρθρο 64, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. *Με την επιφύλαξη της διαδικασίας του προϋπολογισμού, διατίθενται στην Υπηρεσία ΤΝ επαρκείς πόροι για την αποτελεσματική εκτέλεση των καθηκόντων της και άσκηση των εξουσιών της σε σχέση με την επιβολή του παρόντος κανονισμού.*».

28) Στο άρθρο 69, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Μπορεί να απαιτηθεί από τα κράτη μέλη να καταβάλουν τέλη για την παροχή των συμβουλών και της υποστήριξης από τους εμπειρογνώμονες τα οποία θα είναι ισοδύναμου ύψους με τα τέλη που ισχύουν για την Επιτροπή σύμφωνα με την εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στο άρθρο 68 παράγραφος 1.»

■

29) Στο άρθρο 70, η παράγραφος 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές μπορούν να παρέχουν καθοδήγηση και συμβουλές σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, ιδίως σε ■ MME, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, **και MEMK**, λαμβάνοντας υπόψη την καθοδήγηση και τις συμβουλές του Συμβουλίου TN και της Επιτροπής, κατά περίπτωση. Όποτε οι εθνικές αρμόδιες αρχές προτίθενται να παράσχουν καθοδήγηση και συμβουλές σχετικά με ένα σύστημα TN σε τομείς που καλύπτονται από άλλο κανόνα ενωσιακού δικαίου, ζητείται η γνώμη των εθνικών αρμόδιων αρχών βάσει του εν λόγω κανόνα ενωσιακού δικαίου, κατά περίπτωση.»

30) Στο άρθρο 72, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Το σύστημα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά βασίζεται σε σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Το σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά αποτελεί μέρος του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο παράρτημα IV. Η Επιτροπή, **λαμβάνοντας ιδιαιτέρως υπόψη τη γνώμη του Συμβουλίου TN**, εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές, **συμπεριλαμβανομένου υποδείγματος**, σχετικά με το σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά **έως τις 2 Σεπτεμβρίου 2027**.»

31) Το άρθρο 75 τροποποιείται ως εξής:

α) ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εποπτεία της αγοράς, έλεγχος των συστημάτων TN και αμοιβαία συνδρομή»·

β) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. ■ Η Υπηρεσία TN είναι αποκλειστικά αρμόδια για την εποπτεία και επιβολή
■ των υποχρεώσεων που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό *σε σχέση με
τα ακόλουθα συστήματα TN:*

*α) συστήματα TN που βασίζονται σε μοντέλα TN γενικού σκοπού, όταν το
μοντέλο και το σύστημα αναπτύσσονται από τον ίδιο πάροχο ή από
παρόχους που ανήκουν στην ίδια επιχείρηση με τον εν λόγω πάροχο,
με εξαίρεση:*

*i) τα συστήματα TN που σχετίζονται με προϊόντα τα οποία
καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που
παρατίθεται στο παράρτημα I·*

ii) τα συστήματα TN που αναφέρονται στο παράρτημα III σημείο 2·

*iii) τα συστήματα TN που παρέχονται από αρχές επιβολής του
νόμου, αρχές διαχείρισης των συνόρων και χρηματοπιστωτικά
ιδρύματα, στον βαθμό που τα εν λόγω συστήματα TN εμπίπτουν
στο άρθρο 74 παράγραφος 6· και*

*iv) τα συστήματα TN που αναφέρονται στο παράρτημα III σημείο 8
όσον αφορά την απονομή δικαιοσύνης·*

- β) συστήματα TN που συνιστούν ή είναι ενσωματωμένα σε πολύ μεγάλη επιγραμμική πλατφόρμα ή πολύ μεγάλη επιγραμμική μηχανή αναζήτησης η οποία έχει οριστεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2065.*

Η αποκλειστική αρμοδιότητα που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο ισχύει για τους παρόχους των εν λόγω συστημάτων. Εφαρμόζεται στον φορέα εφαρμογής των εν λόγω συστημάτων μόνον όταν αυτός είναι επίσης ο πάροχος ή αποτελεί μέρος της ίδιας επιχείρησης με τον πάροχο.»

- γ) παρεμβάλλονται οι ακόλουθες παράγραφοι:*

«1α. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 73, οι πάροχοι συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που υπόκεινται στην αρμοδιότητα της Υπηρεσίας TN σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου αναφέρουν τυχόν σοβαρά περιστατικά στην Υπηρεσία TN. Το άρθρο 73 παράγραφοι 2 έως 9 εφαρμόζεται τηρουμένων των αναλογιών. Η Υπηρεσία TN διαβιβάζει αμέσως τις σχετικές πληροφορίες στην αρχή εποπτείας της αγοράς του κράτους μέλους στο έδαφος του οποίου βρίσκεται ο πάροχος ή ο νόμιμος εκπρόσωπός του.

- 1β. Οι αρχές που συμμετέχουν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού συνεργάζονται ενεργά με την Υπηρεσία TN και παρέχουν στην Υπηρεσία TN την αναγκαία συνδρομή για την άσκηση των εξουσιών της, μεταξύ άλλων, όπου απαιτείται, σε σχέση με επιθεωρήσεις ή άλλα μέτρα επιβολής που εφαρμόζονται στο έδαφος κράτους μέλους. Για τον σκοπό αυτόν, οι εν λόγω αρχές διαθέτουν τις εξουσίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020 και, κατά περίπτωση, περιορίζονται σε ό,τι είναι αναγκαίο για την εκπλήρωση των καθηκόντων τους δυνάμει της παρούσας παραγράφου, σύμφωνα με τις εφαρμοστέες εθνικές διαδικασίες.*
- 1γ. Κατά τη λήψη μέτρων έρευνας ή επιβολής στο έδαφος κράτους μέλους τα οποία περιλαμβάνουν πρόσβαση σε δεδομένα ή σύστημα TN δημόσιας αρχής, η Υπηρεσία TN επικουρείται από την αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς.*
- 1δ. Πριν από τη λήψη απόφασης που θα είχε ως αποτέλεσμα την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διαθεσιμότητας ή της θέσης σε λειτουργία του συστήματος TN σε εθνική αγορά, ή απόφασης για απόσυρση ή ανάκληση του συστήματος TN από την εν λόγω αγορά, η Υπηρεσία TN κοινοποιεί, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, στην αρχή εποπτείας της αγοράς που είναι αρμόδια για την εν λόγω αγορά την πρόθεσή της να λάβει τέτοια απόφαση. Η Υπηρεσία TN διαβουλεύεται με τις αρχές που συμμετέχουν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, κατά περίπτωση, για οποιοδήποτε θέμα αφορά την εφαρμογή και επιβολή του παρόντος κανονισμού.*

1ε. Η Υπηρεσία ΤΝ είναι αρμόδια για τις αξιολογήσεις της συμμόρφωσης, καθώς και για τις δοκιμές των συστημάτων ΤΝ που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, τα οποία ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου και υπόκεινται σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος σύμφωνα με το άρθρο 43, πριν από τη διάθεση των εν λόγω συστημάτων ΤΝ στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία. Με τις εν λόγω δοκιμές και αξιολογήσεις επαληθεύεται ότι τα συστήματα συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και μπορούν να διατεθούν στην αγορά ή να τεθούν σε λειτουργία στην Ένωση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Η Επιτροπή αναθέτει την εκτέλεση των εν λόγω δοκιμών ή αξιολογήσεων σε κοινοποιημένους οργανισμούς που ορίζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και, στην περίπτωση αυτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενεργεί εξ ονόματος της Επιτροπής. Εάν κοινοποιημένος οργανισμός στον οποίον η Επιτροπή έχει αναθέσει καθήκοντα βάσει της παρούσας παραγράφου δεν εκτελεί επαρκώς τα εν λόγω καθήκοντα, η Επιτροπή μπορεί να ανακαλέσει την ανάθεση με άμεση ισχύ.

Τα τέλη για τις δραστηριότητες δοκιμών και αξιολόγησης επιβάλλονται στον πάροχο συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου ο οποίος έχει υποβάλει στην Επιτροπή αίτηση για αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος. Ο πάροχος καταβάλλει τις δαπάνες για τις υπηρεσίες που αναθέτει η Επιτροπή στους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με το παρόν άρθρο απευθείας στον κοινοποιημένο οργανισμό.»

δ) *προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:*

2α. *Όταν μια αρχή εποπτείας της αγοράς έχει βάσιμους και επαρκείς λόγους να υποπτεύεται ότι πάροχος ή φορέας εφαρμογής συστήματος ΤΝ που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου έχει παραβιάσει τον παρόντα κανονισμό, μπορεί να ζητήσει, μέσω του σχετικού ενιαίου σημείου επαφής που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 70 παράγραφος 2, από την Υπηρεσία ΤΝ να αξιολογήσει το ζήτημα προκειμένου να λάβει τα αναγκαία μέτρα εποπτείας και επιβολής για τη διασφάλιση της ταχείας συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό. Το εν λόγω αίτημα είναι δεόντως αιτιολογημένο και περιλαμβάνει τουλάχιστον:*

- α) *το όνομα του οικείου παρόχου ή φορέα εφαρμογής·*
- β) *περιγραφή των σχετικών πραγματικών περιστατικών, των διατάξεων του παρόντος κανονισμού που εικάζεται ότι έχουν παραβιαστεί, καθώς και τυχόν βάσιμους και επαρκείς λόγους για υπόνοιες παράβασης, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, περιγραφής των αρνητικών επιπτώσεων της εικαζόμενης παράβασης·*
- γ) *την αρχή εποπτείας της αγοράς που υποβάλλει το αίτημα.*

Η Υπηρεσία ΤΝ λαμβάνει ιδιαιτέρως υπόψη το αίτημα, και η αρχή εποπτείας της αγοράς συνεργάζεται ενεργά και παρέχει στην Υπηρεσία ΤΝ την αναγκαία συνδρομή για την άσκηση των εξουσιών της σύμφωνα με την παράγραφο 1α.

Η Υπηρεσία ΤΝ ενημερώνει, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και σε κάθε περίπτωση το αργότερο εντός τεσσάρων μηνών από την παραλαβή του αιτήματος, το ενιαίο σημείο επαφής για την πρόθεσή της να ασκήσει τις εξουσίες της σύμφωνα με το άρθρο 75α ή για τους λόγους για τους οποίους δεν άσκησε τις εξουσίες της. Εάν η Υπηρεσία ΤΝ αποφασίσει να ασκήσει τις εξουσίες της σύμφωνα με το άρθρο 75α, ενημερώνει περιοδικά το εν λόγω ενιαίο σημείο επαφής σχετικά με σημαντικές εξελίξεις στις διαδικασίες και την έκβαση των εν λόγω διαδικασιών, χωρίς να αποκαλύπτει εμπιστευτικές πληροφορίες.».

32) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 75α

Εξουσίες εποπτείας και επιβολής της Υπηρεσίας ΤΝ

- 1. Κατά την εκτέλεση των οικείων καθηκόντων εποπτείας και επιβολής, όπως καθορίζεται στο άρθρο 75 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, η Υπηρεσία ΤΝ διαθέτει όλες τις εξουσίες της αρχής εποπτείας της αγοράς που προβλέπονται στο παρόν τμήμα και στο άρθρο 14 παράγραφος 4 και το άρθρο 16 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020. Η Υπηρεσία ΤΝ εξουσιοδοτείται να ανακτά πλήρως από τον σχετικό φορέα εκμετάλλευσης το σύνολο των δαπανών των οικείων δραστηριοτήτων εποπτείας και επιβολής όσον αφορά περιπτώσεις μη συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων των δαπανών για ανθρώπινους και τεχνικούς πόρους, σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020. Το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 εφαρμόζεται κατ' αναλογία.**

2. Όταν η Υπηρεσία ΤΝ έχει βάσιμους λόγους να υποπτεύεται πάροχο ή φορέα εφαρμογής συστήματος ΤΝ που αναφέρεται στο άρθρο 75 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού για μη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό, μπορεί να εκδίδει απόφαση για την έναρξη έρευνας σχετικά με την εν λόγω μη συμμόρφωση σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 4 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020. Μόλις κινήσει την εν λόγω έρευνα, η Υπηρεσία ΤΝ ενημερώνει τον φορέα εκμετάλλευσης του οικείου συστήματος ΤΝ. Η Υπηρεσία ΤΝ μπορεί να ασκεί τις εξουσίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν καταγγελίας που λαμβάνει σύμφωνα με το άρθρο 85 του παρόντος κανονισμού, ακόμη και προτού κινήσει έρευνα σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 4 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.

Όταν μια αρχή εποπτείας της αγοράς έχει λόγους να υποπτεύεται πάροχο ή φορέα εφαρμογής συστήματος ΤΝ που αναφέρεται στο άρθρο 75 παράγραφος 1 για μη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό, μπορεί να αποστέλλει αίτημα στην Υπηρεσία ΤΝ προς αξιολόγηση του ζητήματος.

3. *Η Υπηρεσία TN μπορεί να ασκεί τις εξουσίες που απαριθμούνται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 στοιχεία α), β) και γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 και στο άρθρο 74 παράγραφοι 12 και 13 του παρόντος κανονισμού με απλό αίτημα ή με απόφαση.*

Όταν ζητεί πληροφορίες, η Υπηρεσία TN αναφέρει τη νομική βάση και τον σκοπό του αιτήματος, προσδιορίζει ποιες πληροφορίες απαιτούνται και ορίζει την προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να παρασχεθούν οι πληροφορίες. Όταν το αίτημα είναι απλό αίτημα, η Υπηρεσία TN αναφέρει επιπλέον ότι, παρόλο που δεν υπάρχει υποχρέωση παροχής των ζητούμενων πληροφοριών, σε περίπτωση εθελοντικής απάντησης, οι πληροφορίες πρέπει να είναι ορθές και μη παραπλανητικές, και αναφέρει τα δυνητικά πρόστιμα που προβλέπονται στο άρθρο 99 παράγραφος 5 για παροχή ανακριβών ή παραπλανητικών πληροφοριών. Όταν το αίτημα υποβάλλεται με απόφαση, η Υπηρεσία TN αναφέρει επιπλέον τα πρόστιμα που προβλέπονται στο άρθρο 99 παράγραφος 5 για παροχή ανακριβών, ελλιπών ή παραπλανητικών πληροφοριών, και αναφέρει το δικαίωμα να επανεξετασθεί η απόφαση από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η Υπηρεσία TN αποστέλλει αντίγραφο του αιτήματος στην αρχή εποπτείας της αγοράς του κράτους μέλους στο έδαφος του οποίου βρίσκεται ο φορέας εκμετάλλευσης ή ο νόμιμος εκπρόσωπός του.

4. *Για την εκτέλεση των καθηκόντων που της ανατίθενται βάσει του παρόντος τμήματος, η Υπηρεσία ΤΝ μπορεί να διενεργεί όλες τις αναγκαίες εξ αποστάσεως ή επιτόπιες επιθεωρήσεις σύμφωνα με τις εξουσίες που καθορίζονται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 στοιχεία δ) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 και στο άρθρο 74 παράγραφος 5 του παρόντος κανονισμού. Κατά τη διενέργεια της επιθεώρησης, η Υπηρεσία ΤΝ ενημερώνει τον οικείο πάροχο όσον αφορά το αντικείμενο και τον σκοπό της έρευνας, τα σχετικά πρόστιμα που αναφέρονται στο άρθρο 99 παράγραφος 5 του παρόντος κανονισμού και το δικαίωμα επανεξέτασης της απόφασης από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Προτού διενεργήσει επιθεώρηση, η Υπηρεσία ΤΝ ενημερώνει την αρχή εποπτείας της αγοράς του κράτους μέλους στο έδαφος του οποίου βρίσκεται ο φορέας εκμετάλλευσης ή ο νόμιμος εκπρόσωπός του.*

Κατά τη διάρκεια της εν λόγω επιθεώρησης, οι υπάλληλοι της Υπηρεσίας ΤΝ έχουν την εξουσία:

- α) να εισέρχονται σε οποιονδήποτε από τους επαγγελματικούς χώρους, τις εκτάσεις ή τα ακίνητα του οικείου φορέα εκμετάλλευσης που βρίσκονται στην Ένωση·*
- β) να εξετάζουν τα λογιστικά βιβλία, τα δεδομένα και κάθε άλλο υλικό συναφές με την εκτέλεση των καθηκόντων τους, ανεξάρτητα από το μέσο στο οποίο αποθηκεύονται·*
- γ) να λαμβάνουν ή να αποκτούν, υπό οποιαδήποτε μορφή, αντίγραφα ή αποσπάσματα λογιστικών βιβλίων, δεδομένων και άλλων αρχείων·*

- δ) να ζητούν από οποιοδήποτε υπό επιθεώρηση άτομο, ή από τους εκπροσώπους ή τα μέλη του προσωπικού του, προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις σχετικά με παράγοντες ή έγγραφα που αφορούν το αντικείμενο και τον σκοπό της επιθεώρησης και να καταγράφουν τις απαντήσεις·
- ε) να σφραγίζουν οποιονδήποτε επαγγελματικό χώρο και λογιστικά βιβλία ή αρχεία καθ' όλη τη διάρκεια της επιθεώρησης και στον βαθμό που απαιτείται για αυτή.

Εάν η Υπηρεσία ΤΝ διαπιστώσει ότι ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο αντιτίθεται σε μια επιθεώρηση ή την παρεμποδίζει, η εθνική αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους της παρέχει την αναγκαία συνδρομή, ζητώντας, κατά περίπτωση, τη συνδρομή της αστυνομίας ή ισοδύναμης αρχής επιβολής του νόμου, ώστε να είναι σε θέση να διενεργήσει την επιτόπια επιθεώρησή της.

Όταν για την επιτόπια επιθεώρηση επαγγελματικών εγκαταστάσεων, εκτάσεων ή ακινήτων απαιτείται άδεια από δικαστική αρχή σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, η Υπηρεσία TN υποβάλλει αίτηση για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Η Υπηρεσία TN μπορεί επίσης να ζητεί την άδεια αυτή ως προληπτικό μέτρο. Όταν ζητείται η εν λόγω άδεια, η εθνική δικαστική αρχή επαληθεύει αμέσως ότι τα σχεδιαζόμενα μέτρα καταναγκασμού δεν είναι ούτε αυθαίρετα ούτε υπερβολικά σε σχέση με το αντικείμενο της έρευνας ή της επιθεώρησης και τα έγγραφα που παρέχει η Υπηρεσία TN με την απόφαση. Κατά την επαλήθευσή της αναλογικότητας των μέτρων καταναγκασμού, η εθνική δικαστική αρχή μπορεί να ζητήσει από την Υπηρεσία TN λεπτομερείς εξηγήσεις, ιδίως όσον αφορά τους λόγους που έχει η Υπηρεσία TN να υποπτεύεται ότι έχει διαπραχθεί παράβαση του παρόντος κανονισμού, καθώς και τη σοβαρότητα της εικαζόμενης παράβασης και, κατά περίπτωση, τη φύση της συμμετοχής του ατόμου το οποίο υποβάλλεται στα μέτρα καταναγκασμού. Η εθνική δικαστική αρχή δεν επανεξετάζει την αναγκαιότητα της έρευνας ή της επιθεώρησης ούτε απαιτεί τη λήψη πληροφοριών από τον σχετικό φάκελο της Υπηρεσίας TN. Σύμφωνα με τις Συνθήκες, η νομιμότητα της απόφασης της Υπηρεσίας TN υπόκειται σε έλεγχο μόνον από το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

5. *Κατόπιν αιτήματος της Υπηρεσίας TN, η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς κράτους μέλους μπορεί να προβαίνει στο έδαφός της σε οποιαδήποτε έρευνα, επιθεώρηση ή άλλο μέτρο διερεύνησης εξ ονόματος και για λογαριασμό της Υπηρεσίας TN, προκειμένου να διαπιστώσει αν υπήρξε παράβαση του παρόντος κανονισμού. Οι υπάλληλοι των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών που είναι υπεύθυνοι για τη διενέργεια των εν λόγω ερευνών, επιθεωρήσεων ή μέτρων διερεύνησης, καθώς και εκείνοι που εξουσιοδοτούνται ή ορίζονται από αυτές, ασκούν τις εξουσίες τους σύμφωνα με το οικείο εθνικό δίκαιο.*

6. *Εκτός από τις εξουσίες που καθορίζονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, η Υπηρεσία TN, κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων της όπως αυτές αναφέρονται στο άρθρο 75 παράγραφος 1, μπορεί:*
- α) να διατάσσει τους φορείς εκμετάλλευσης να παρέχουν πρόσβαση στα οικεία συστήματα TN και εξηγήσεις σχετικά με αυτά·*
 - β) να επιβάλλει σε φορέα εκμετάλλευσης την υποχρέωση να διατηρεί όλα τα δεδομένα και έγγραφα που κρίνονται αναγκαία για την αξιολόγηση της εκτέλεσης των υποχρεώσεων που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό και συμμόρφωσης με αυτές.*
7. *Για να την επικουρούν στην παρακολούθηση της αποτελεσματικής εφαρμογής των σχετικών διατάξεων του παρόντος κανονισμού και της συμμόρφωσης με αυτές και να της παρέχουν ειδική εμπειρογνώσσια ή γνώσεις κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων της δυνάμει του άρθρου 75 παράγραφος 1, η Υπηρεσία TN μπορεί να διορίζει ανεξάρτητους εξωτερικούς εμπειρογνώμονες και ελεγκτές, καθώς και εμπειρογνώμονες, ερευνητικές ομάδες και ελεγκτές από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους με τη σύμφωνη γνώμη της οικείας αρχής. Οι πληροφορίες που λαμβάνονται ως αποτέλεσμα των εν λόγω δράσεων παρακολούθησης κοινοποιούνται στις σχετικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.*
8. *Οι πληροφορίες που συλλέγονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο χρησιμοποιούνται μόνο για τον σκοπό του παρόντος κανονισμού.*

Άρθρο 75β

Δεσμεύσεις

Εάν, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 75α παράγραφος 2, ο ενδιαφερόμενος φορέας εκμετάλλευσης προσφερθεί να αναλάβει δεσμεύσεις για να διασφαλίσει τη συμμόρφωση με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, η Υπηρεσία TN μπορεί, με απόφασή της, να καταστήσει τις δεσμεύσεις αυτές υποχρεωτικές για τον ενδιαφερόμενο φορέα εκμετάλλευσης και να δηλώσει ότι δεν συντρέχουν περαιτέρω λόγοι για ανάληψη δράσης. Η Υπηρεσία TN δύναται, κατόπιν αιτήματος ή με δική της πρωτοβουλία, να κινήσει εκ νέου τη διαδικασία εάν:

- α) υπήρξε ουσιαστική μεταβολή σε οποιοδήποτε από τα πραγματικά περιστατικά στα οποία βασίστηκε η απόφαση·*
- β) ο φορέας εκμετάλλευσης ενεργεί κατά παράβαση των δεσμεύσεών του· ή*
- γ) η απόφαση βασίστηκε σε ελλιπείς, ανακριβείς ή παραπλανητικές πληροφορίες του ενδιαφερόμενου φορέα εκμετάλλευσης.*

Όταν η Υπηρεσία TN θεωρεί ότι οι δεσμεύσεις που προσφέρεται να αναλάβει ο ενδιαφερόμενος φορέας εκμετάλλευσης δεν μπορούν να διασφαλίσουν την αποτελεσματική συμμόρφωση με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, απορρίπτει τις εν λόγω δεσμεύσεις με αιτιολογημένη απόφαση κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

Άρθρο 75γ

Μη συμμόρφωση, πρόστιμα και περιοδικές χρηματικές ποινές

- 1. Εάν η Υπηρεσία TN διαπιστώσει ότι φορέας εκμετάλλευσης που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 75 παράγραφος 1 δεν συμμορφώνεται με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού ή με δεσμεύσεις που έχουν καταστεί υποχρεωτικές σύμφωνα με το άρθρο 75β, εκδίδει απόφαση με την οποία διαπιστώνεται η εν λόγω μη συμμόρφωση.*
- 2. Πριν από την έκδοση απόφασης δυνάμει της παραγράφου 1, η Υπηρεσία TN κοινοποιεί στον ενδιαφερόμενο φορέα εκμετάλλευσης τα προκαταρκτικά της πορίσματα. Στα προκαταρκτικά πορίσματα, η Υπηρεσία TN επεξηγεί τα μέτρα που εξετάζει να λάβει ή που εκτιμά ότι θα πρέπει να λάβει ο ενδιαφερόμενος φορέας εκμετάλλευσης, προκειμένου να αντιμετωπίσει αποτελεσματικά τα ζητήματα που επισημαίνονται στα προκαταρκτικά πορίσματα.*
- 3. Στην απόφαση δυνάμει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, η Υπηρεσία TN διατάσσει, κατά περίπτωση, τον οικείο φορέα εκμετάλλευσης να λάβει τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσει τη συμμόρφωση με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού εντός εύλογου χρονικού διαστήματος όπως προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση και να παράσχει πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα που προτίθεται να λάβει ο εν λόγω φορέας εκμετάλλευσης για να συμμορφωθεί με την απόφαση. Κατά την εφαρμογή των μέτρων που λαμβάνει για να διασφαλίσει τη συμμόρφωση με την απόφαση, ο οικείος φορέας εκμετάλλευσης παρέχει στην Υπηρεσία TN περιγραφή των μέτρων αυτών. Προτού ζητήσει τη λήψη οποιουδήποτε μέτρου, η Υπηρεσία TN μπορεί να συμμετάσχει σε διαρθρωμένο διάλογο με τον φορέα εκμετάλλευσης του εν λόγω συστήματος TN. Κατά τη διάρκεια του διαλόγου αυτού, ο φορέας εκμετάλλευσης μπορεί να προτείνει δεσμεύσεις σύμφωνα με το άρθρο 75β.*

4. *Απόφαση που εκδίδεται σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου μπορεί να συνοδεύεται από την επιβολή κυρώσεων σύμφωνα με το άρθρο 99 παράγραφοι 3 έως 7, διατάξεις οι οποίες εφαρμόζονται κατ' αναλογία στην Υπηρεσία ΤΝ κατά την εκτέλεση των καθηκόντων εποπτείας και επιβολής που αναφέρονται στο άρθρο 75 παράγραφος 1.*

Συγκεκριμένα, τα ακόλουθα υπόκεινται σε διοικητικά πρόστιμα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 99 παράγραφος 4:

- α) παράβαση οιασδήποτε εφαρμοστέας διάταξης του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που δεν απαριθμούνται στο άρθρο 99 παράγραφος 4·*
- β) μη συμμόρφωση με αποφάσεις ή μέτρα που εκδίδονται δυνάμει των εξουσιών που απαριθμούνται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 ή στο άρθρο 16 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020, καθώς και εκείνων που προσδιορίζονται στο άρθρο 75α του παρόντος κανονισμού·*
- γ) μη συμμόρφωση με δέσμευση η οποία έχει καταστεί υποχρεωτική με απόφαση κατ' εφαρμογή του άρθρου 75β.*

Η παροχή ανακριβών, ελλιπών ή παραπλανητικών πληροφοριών στην Υπηρεσία ΤΝ ως απάντηση σε αίτημα υπόκειται σε διοικητικά πρόστιμα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 99 παράγραφος 5.

5. *Η Υπηρεσία ΤΝ μπορεί να εκδώσει απόφαση για την επιβολή περιοδικών χρηματικών ποινών προκειμένου να υποχρεώσει τους φορείς εκμετάλλευσης που υπόκεινται στην αρμοδιότητά της σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 1:*

- α) να υποβληθούν σε έρευνα·*
- β) να συμμορφωθούν με αίτημα παροχής πληροφοριών που έχει διαταχθεί με απόφαση εκδοθείσα δυνάμει του άρθρου 75α παράγραφος 3·*

- γ) να υποβληθούν σε επιθεώρηση που έχει διαταχθεί με απόφαση δυνάμει του άρθρου 75α παράγραφος 4·
- δ) να παράσχουν ορθές ή πλήρεις απαντήσεις ή εξηγήσεις στο πλαίσιο επιθεώρησης που διατάσσεται με απόφαση δυνάμει του άρθρου 75α παράγραφος 4·
- ε) να συμμορφωθούν με τα διορθωτικά μέτρα που διατάσσονται σύμφωνα με την εξουσία που αναφέρεται στο άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020·
- στ) να συμμορφωθούν με τις δεσμεύσεις που έχουν καταστεί νομικά δεσμευτικές με απόφαση δυνάμει του άρθρου 75β· ή
- ζ) να συμμορφωθούν με απόφαση δυνάμει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου.

Οι εν λόγω χρηματικές ποινές είναι αποτελεσματικές και αναλογικές και, κατά περίπτωση, δεν υπερβαίνουν το 5 % του μέσου ημερήσιου εισοδήματος ή του παγκόσμιου ετήσιου κύκλου εργασιών κατά το προηγούμενο οικονομικό έτος ανά ημέρα, υπολογιζόμενο από την ημερομηνία που ορίζεται στην απόφαση.

- 6. *Το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης διαθέτει απεριόριστη δικαιοδοσία για την επανεξέταση των αποφάσεων της Υπηρεσίας ΤΝ με τις οποίες επιβάλλεται πρόστιμο ή περιοδική χρηματική ποινή δυνάμει του παρόντος άρθρου. Δύναται να ακυρώσει, να μειώσει ή να επαυξήσει τα πρόστιμα ή τις περιοδικές χρηματικές ποινές που έχουν επιβληθεί.*
- 7. *Τα ποσά που εισπράττονται μέσω της επιβολής προστίμων ή περιοδικών χρηματικών ποινών δυνάμει του παρόντος άρθρου συνεισφέρουν στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης.*

8. *Οι εξουσίες που ανατίθενται στην Υπηρεσία TN με το παρόν άρθρο υπόκεινται σε πενταετή παραγραφή. Η προθεσμία παραγραφής αρχίζει από την ημέρα κατά την οποία διαπράττεται η παράβαση. Ωστόσο, σε περίπτωση διαρκούς ή επαναλαμβανόμενης παράβασης, η προθεσμία παραγραφής αρχίζει από την ημέρα που τερματίστηκε η παράβαση.*

Η εξουσία της Υπηρεσίας TN να εκτελεί τις αποφάσεις που εκδίδονται δυνάμει του παρόντος άρθρου υπόκειται σε πενταετή παραγραφή. Η προθεσμία παραγραφής αρχίζει από την ημέρα κατά την οποία η απόφαση καθίσταται οριστική.

Η εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στο άρθρο 75δ παράγραφος 3 προσδιορίζει το πρώτο και το δεύτερο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, συμπεριλαμβανομένων των περιστάσεων υπό τις οποίες διακόπτονται οι προθεσμίες παραγραφής.

9. *Όταν η Υπηρεσία TN κρίνει ότι δεν συντρέχουν λόγοι για την έκδοση απόφασης περί μη συμμόρφωσης, περατώνει τη διαδικασία με απόφαση. Η εν λόγω απόφαση εφαρμόζεται με άμεση ισχύ.*

Άρθρο 75δ

Διασφαλίσεις και περαιτέρω προσδιορισμός

1. *Το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 εφαρμόζεται κατ' αναλογία στους φορείς εκμετάλλευσης που υπόκεινται στην αρμοδιότητα της Υπηρεσίας TN σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, με την επιφύλαξη ειδικότερων διαδικαστικών δικαιωμάτων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.*

2. *Κατά τη διεξαγωγή των διαδικασιών εξασφαλίζονται πλήρως τα δικαιώματα υπεράσπισης και πρόσβασης στον φάκελο των φορέων εκμετάλλευσης που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 75 παράγραφος 1. Ενόψει της πιθανής έκδοσης αποφάσεων βάσει του άρθρου 75γ παράγραφος 1, οι εν λόγω φορείς εκμετάλλευσης έχουν δικαίωμα πρόσβασης στον φάκελο της Υπηρεσίας TN υπό τους όρους γνωστοποίησης κατόπιν διαπραγμάτευσης, με την επιφύλαξη του έννομου συμφέροντος του φορέα εκμετάλλευσης ή άλλου ενδιαφερόμενου προσώπου για την προστασία του επιχειρηματικού απορρήτου τους. Η Υπηρεσία TN έχει την εξουσία να εκδίδει αποφάσεις που καθορίζουν τους εν λόγω όρους γνωστοποίησης σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των μερών. Το δικαίωμα πρόσβασης στον φάκελο δεν επεκτείνεται σε εμπιστευτικές πληροφορίες και εσωτερικά έγγραφα της Υπηρεσίας TN, του Συμβουλίου TN, των αρμόδιων αρχών εποπτείας της αγοράς ή άλλων δημόσιων αρχών των κρατών μελών. Ειδικότερα, το δικαίωμα πρόσβασης δεν καλύπτει την αλληλογραφία μεταξύ της Υπηρεσίας TN και των εν λόγω αρχών. Καμία διάταξη της παρούσας παραγράφου δεν εμποδίζει την Υπηρεσία TN να γνωστοποιεί και να χρησιμοποιεί τις πληροφορίες που απαιτούνται για να αποδειχθεί μια παράβαση.*
3. *Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σχετικά με τις πρακτικές ρυθμίσεις για την πρόσβαση στον φάκελο και τη γνωστοποίηση πληροφοριών κατόπιν διαπραγμάτευσης όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2.*
4. *Η Υπηρεσία TN δημοσιεύει τις αποφάσεις που εκδίδει σύμφωνα με τα άρθρα 75β και 75γ. Στη δημοσίευση μνημονεύονται τα ονόματα των μερών και τα ουσιώδη στοιχεία της απόφασης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν κυρώσεων που επιβάλλονται. Στη δημοσίευση λαμβάνονται υπόψη τα δικαιώματα και τα έννομα συμφέροντα κάθε ενδιαφερόμενου προσώπου για την προστασία των εμπιστευτικών πληροφοριών του.».*

33) Στο άρθρο 76 παράγραφος 1, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Όταν η δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες βασίζεται στο άρθρο 60α, κάθε παραπομπή σε αρχή εποπτείας της αγοράς στο παρόν άρθρο νοείται ως παραπομπή στην εθνική αρμόδια αρχή ή σε κατάλληλη αρχή σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Β, και οι παραπομπές στο άρθρο 60 νοούνται ως παραπομπές στο άρθρο 60α, κατά περίπτωση.».

34) Το άρθρο 77 τροποποιείται ως εξής:

■

α) ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εξουσίες των αρχών προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων και συνεργασία με τις αρχές εποπτείας της αγοράς»·

β) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

*«1. Οι εθνικές δημόσιες αρχές ή οι φορείς που εποπτεύουν ή επιβάλλουν την τήρηση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το ενωσιακό δίκαιο για την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος στη μεταχείριση χωρίς διακρίσεις, έχουν την εξουσία να ζητούν και να έχουν πρόσβαση σε κάθε πληροφορία ή τεκμηρίωση που δημιουργείται ή διατηρείται από τη σχετική αρχή εποπτείας της αγοράς δυνάμει του παρόντος κανονισμού σε προσβάσιμη γλώσσα και **μηχαναγνώσιμο** μορφότυπο **με ηλεκτρονικά μέσα**, όταν η πρόσβαση στην εν λόγω πληροφορία ή τεκμηρίωση είναι απαραίτητη για την αποτελεσματική εκπλήρωση των εντολών τους εντός των ορίων της δικαιοδοσίας τους. **Το παρόν άρθρο δεν θίγει τις αρμοδιότητες, τα καθήκοντα, τις εξουσίες και την ανεξαρτησία των σχετικών αρμόδιων εθνικών δημόσιων αρχών ή φορέων στο πλαίσιο των εντολών τους.»·***

γ) παρεμβάλλονται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«1α. Με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων που καθορίζονται στο παρόν άρθρο, η αρχή εποπτείας της αγοράς χορηγεί στη σχετική δημόσια αρχή ή φορέα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες ή τεκμηρίωση, μεταξύ άλλων ζητώντας τις εν λόγω πληροφορίες ή τεκμηρίωση από τον πάροχο ή τον φορέα εφαρμογής, κατά περίπτωση **και χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.**

1β. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς και οι δημόσιες αρχές ή φορείς που αναφέρονται στην παράγραφο 1 συνεργάζονται στενά και παρέχουν αμοιβαία συνδρομή η οποία είναι αναγκαία για την εκπλήρωση των αντίστοιχων εντολών τους, με σκοπό τη διασφάλιση της συνεκτικής εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και του δικαίου της Ένωσης για την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και τον εξορθολογισμό των διαδικασιών, **με σεβασμό των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων, καθηκόντων και εξουσιών και της ανεξαρτησίας τους.** Αυτό περιλαμβάνει, ειδικότερα, την ανταλλαγή πληροφοριών, όταν αυτό είναι αναγκαίο για την αποτελεσματική εποπτεία ή επιβολή του παρόντος κανονισμού και της αντίστοιχης λοιπής ενωσιακής νομοθεσίας.

■ ».

35) Στο άρθρο 95, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Η Υπηρεσία ΤΝ και τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τα ειδικά συμφέροντα και τις ανάγκες ■ των ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, **και των ΜΕΜΚ** όταν ενθαρρύνουν και διευκολύνουν την κατάρτιση κωδίκων δεοντολογίας.».

36) Στο άρθρο 96, η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

α) στο πρώτο εδάφιο, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) την εφαρμογή των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που αναφέρονται στα άρθρα 8 έως 15 και στα άρθρα 25 και 26.»

β) στο πρώτο εδάφιο, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«ζ) την πρακτική εφαρμογή του άρθρου 8 παράγραφος 2, του άρθρου 9 παράγραφος 10 και του άρθρου 17 παράγραφος 3 σύμφωνα με την αρχή της συμπληρωματικότητας και της αναλογικότητας, με σκοπό τη διασφάλιση της συνέπειας, την αποφυγή επικαλύψεων και την ελαχιστοποίηση του πρόσθετου φόρτου κατά τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και τις απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Α· οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές δημοσιεύονται έως την 1η Αυγούστου 2027.»

γ) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κατά την έκδοση των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών, η Επιτροπή **μεριμνά για τη συμμετοχή του Συμβουλίου** και δίνει ιδιαίτερη προσοχή στις ανάγκες των ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, **και των ΜΕΜΚ, καθώς και** των τοπικών δημόσιων αρχών και των τομέων που είναι πιθανότερο να επηρεαστούν από τον παρόντα κανονισμό.»

37) Το άρθρο 97 τροποποιείται ως εξής:

α) οι παράγραφοι 2 και 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφοι 6 και 7, στο άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 3, στο άρθρο 11 παράγραφος 3, στο άρθρο 43 παράγραφοι 5 και 6, στο άρθρο 47 παράγραφος 5, στο άρθρο 51 παράγραφος 3, στο άρθρο 52 παράγραφος 4 και στο άρθρο 53 παράγραφοι 5 και 6 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από την 1η Αυγούστου 2024. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 13 και στο άρθρο 30 παράγραφος 2 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος τους παρόντος τροποποιητικού κανονισμού]. Η Επιτροπή καταρτίζει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των πέντε ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 2 παράγραφος 13, στο άρθρο 6 παράγραφοι 6 και 7, στο άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 3, στο άρθρο 11 παράγραφος 3, στο άρθρο 30 παράγραφος 2, στο άρθρο 43 παράγραφοι 5 και 6, στο άρθρο 47 παράγραφος 5, στο άρθρο 51 παράγραφος 3, στο άρθρο 52 παράγραφος 4 και στο άρθρο 53 παράγραφοι 5 και 6 δύναται να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.»

β) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 2 παράγραφος 13, του άρθρου 6 παράγραφος 6 ή 7, του άρθρου 7

παράγραφος 1 ή 3, του άρθρου 11 παράγραφος 3, του άρθρου 30 παράγραφος 2, του άρθρου 43 παράγραφος 5 ή 6, του άρθρου 47 παράγραφος 5, του άρθρου 51 παράγραφος 3, του άρθρου 52 παράγραφος 4 ή του άρθρου 53 παράγραφος 5 ή 6 αρχίζει να ισχύει μόνο εάν είτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δεν διατυπώσει αντιρρήσεις εντός προθεσμίας τριών μηνών από την κοινοποίηση της πράξης αυτής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο είτε, πριν από την εκπνοή της εν λόγω προθεσμίας, τόσο το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο όσο και το Συμβούλιο έχουν ενημερώσει την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να εγείρουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά τρεις μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.».

38) Το άρθρο 99 τροποποιείται ως εξής:

I

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις και άλλα μέτρα επιβολής, τα οποία μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν **διοικητικά πρόστιμα**, προειδοποιήσεις και μη χρηματικά μέτρα, που επιβάλλονται σε περίπτωση **οποιασδήποτε** παράβασης του παρόντος κανονισμού από φορείς εκμετάλλευσης, και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν την ορθή και αποτελεσματική εφαρμογή τους, λαμβάνοντας έτσι υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που έχει εκδώσει η Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 96. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Κατά την επιβολή κυρώσεων, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τα συμφέροντα **I** των ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, **και των ΜΕΜΚ**, καθώς και την οικονομική τους βιωσιμότητα.»

β) στην παράγραφο 4, παρεμβάλλεται το ακόλουθο στοιχείο:

«δα) υποχρεώσεις των παρόχων και των φορέων εκμετάλλευσης σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφοι 2 και 4.»

γ) *παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:*

«6α. Στην περίπτωση των ΜΕΜΚ, κάθε πρόστιμο που αναφέρεται στις παραγράφους 4 και 5 ανέρχεται έως τα ποσοστά ή το ποσό που αναφέρονται σε αυτές, ανάλογα με το ποιο από αυτά είναι μικρότερο.».

39) Το άρθρο 111 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής του άρθρου 5 όπως αναφέρεται στο άρθρο 113 τρίτο εδάφιο στοιχείο α), ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στους φορείς εκμετάλλευσης συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου, πλην των συστημάτων των αναφερόμενων στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά ή έχουν τεθεί σε λειτουργία πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κεφαλαίου ΙΙΙ όπως αναφέρεται στο άρθρο 113, μόνον εάν, από την ημερομηνία αυτή, τα εν λόγω συστήματα υπόκεινται σε σημαντικές αλλαγές στον εκάστοτε σχεδιασμό τους. Σε κάθε περίπτωση, οι πάροχοι και οι φορείς εφαρμογής συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από δημόσιες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις και τις υποχρεώσεις του παρόντος κανονισμού έως τις 2 Αυγούστου 2030.»

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4. Οι πάροχοι συστημάτων ΤΝ, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων ΤΝ γενικού σκοπού που παράγουν συνθετικό περιεχόμενο με τη μορφή ήχου, εικόνας, βίντεο ή κειμένου, τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά πριν από τις 2 Αυγούστου 2026, λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για τη συμμόρφωση με το άρθρο 50 παράγραφος 2 έως τις 2 Δεκεμβρίου 2026. ▮ ».

40) στο άρθρο 113, η τρίτη παράγραφος τροποποιείται ως εξής:

α) *το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:*

«α) τα κεφάλαια I και II εφαρμόζονται από τις 2 Φεβρουαρίου 2025, εξαιρουμένων του άρθρου 5 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχεία βα) και ββ), και του άρθρου 5 παράγραφος 1α και παράγραφος 1β, τα οποία εφαρμόζονται από τις 2 Δεκεμβρίου 2026»·

β) το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) το κεφάλαιο III τμήματα 1, 2 και 3, εξαιρουμένων του άρθρου 6 παράγραφος 5, εφαρμόζεται από:

I

i) τις 2 Δεκεμβρίου 2027 όσον αφορά τα συστήματα TN που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 και το παράρτημα III· και

ii) τις 2 Αυγούστου 2028 όσον αφορά τα συστήματα TN που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 και το παράρτημα I.»·

γ) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«δ) Τα άρθρα 102 έως 110 εφαρμόζονται από ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος τροποποιητικού κανονισμού].».

41) Το παράρτημα I τροποποιείται ως εξής:

α) στο τμήμα A, το σημείο 1 διαγράφεται·

β) στο τμήμα B, προστίθεται το ακόλουθο σημείο:

«21. Κανονισμός (ΕΕ) 2023/1230 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2023, σχετικά με τα μηχανήματα και την κατάργηση της οδηγίας 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 73/361/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 165 της 29.6.2023, σ. 1).».

42) Στο παράρτημα VIII τμήμα B, τα σημεία 7 έως 9 διαγράφονται.

43) Προστίθεται το ακόλουθο παράρτημα:

«Παράρτημα XIV

Κατάλογος των κωδικών, των κατηγοριών και των αντίστοιχων τύπων συστημάτων TN για τον σκοπό της διαδικασίας κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 30, με το οποίο προσδιορίζεται το πεδίο εφαρμογής του ορισμού των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Εισαγωγή

Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ενδέχεται να απαιτεί τη συμμετοχή οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Αξιολογήσεις της συμμόρφωσης μπορούν να διενεργούν αποκλειστικά οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν οριστεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και μόνο για τις δραστηριότητες που αφορούν τους σχετικούς τύπους συστημάτων TN. Ο κατάλογος των κωδικών, των κατηγοριών και των αντίστοιχων τύπων συστημάτων TN καθορίζει το πεδίο εφαρμογής του ορισμού των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που κοινοποιούνται βάσει του άρθρου 30.

2. Κατάλογος κωδικών, κατηγοριών και αντίστοιχων συστημάτων ΤΝ

α. *Συστήματα ΤΝ που εμπίπτουν στο παράρτημα Ι*

Κωδικός ΚΤΝ	
TNP 0102	Συστήματα ΤΝ που εμπίπτουν στο Παράρτημα Ι, Τμήμα Α, σημείο 2.
TNP 0103	Συστήματα ΤΝ που εμπίπτουν στο Παράρτημα Ι, Τμήμα Α, σημείο 3.
TNP 0104	Συστήματα ΤΝ που εμπίπτουν στο Παράρτημα Ι, Τμήμα Α, σημείο 4.
TNP 0105	Συστήματα ΤΝ που εμπίπτουν στο Παράρτημα Ι, Τμήμα Α, σημείο 5.
TNP 0106	Συστήματα ΤΝ που εμπίπτουν στο Παράρτημα Ι, Τμήμα Α, σημείο 6.
TNP 0107	Συστήματα ΤΝ που εμπίπτουν στο Παράρτημα Ι, Τμήμα Α, σημείο 7.
TNP 0108	Συστήματα ΤΝ που εμπίπτουν στο Παράρτημα Ι, Τμήμα Α, σημείο 8.
TNP 0109	Συστήματα ΤΝ που εμπίπτουν στο Παράρτημα Ι, Τμήμα Α, σημείο 9.
TNP 0110	Συστήματα ΤΝ που εμπίπτουν στο Παράρτημα Ι, Τμήμα Α, σημείο 10.
TNP 0111	Συστήματα ΤΝ που εμπίπτουν στο Παράρτημα Ι, Τμήμα Α, σημείο 11.
TNP 0112	Συστήματα ΤΝ που εμπίπτουν στο Παράρτημα Ι, Τμήμα Α, σημείο 12.

β. Συστήματα ΤΝ που εμπίπτουν στο Παράρτημα ΙΙΙ, σημείο 1

Κωδικός ΚΤΝ	
TNB 0201	Συστήματα εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης
TNB 0202	Συστήματα ΤΝ βιομετρικής κατηγοριοποίησης
TNB 0203	Συστήματα ΤΝ αναγνώρισης συναισθημάτων

3. Κωδικοί που αφορούν ειδικά την τεχνολογία TN

α. Συμβολική TN και έμπειρα συστήματα

Κωδικός KTN	
TNO 0101	Συστήματα TN που βασίζονται στη συμβολική TN, έμπειρα συστήματα και συστήματα γνωσιακής βάσης, και συστήματα TN που βασίζονται στην αναζήτηση και τη βελτιστοποίηση

β. Μηχανική μάθηση, εξαιρουμένων της παραγωγικής TN και των συστημάτων TN γενικού σκοπού

Κωδικός KTN	
TNO 0201	Συστήματα TN που επεξεργάζονται δομημένα δεδομένα
TNO 0202	Συστήματα TN που επεξεργάζονται σήματα και ηχητικά δεδομένα
TNO 0203	Συστήματα TN που επεξεργάζονται δεδομένα κειμένου
TNO 0204	Συστήματα TN που επεξεργάζονται εικόνες και βίντεο
TNO 0205	Συστήματα TN που μαθαίνουν από το περιβάλλον τους, εξαιρουμένων των συστημάτων TN που καλύπτονται από τον κωδικό TNO 0401

γ. Συστήματα TN που βασίζονται σε μοντέλα TN γενικού σκοπού ή στην παραγωγική TN

Κωδικός KTN	
TNO 0301	Συστήματα παραγωγικής TN, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων TN που βασίζονται σε μοντέλα TN γενικού σκοπού

δ. Αναδυόμενες τεχνολογίες TN

Κωδικός KTN	
TNO 0401	Συστήματα TN που βασίζονται σε άλλες αναδυόμενες τεχνολογίες TN και δεν καλύπτονται από άλλους κωδικούς, συμπεριλαμβανομένης της αυτενεργούσας TN

3. Αίτηση για ορισμό

Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης χρησιμοποιούν τους καταλόγους κωδικών, κατηγοριών και των αντίστοιχων τύπων συστημάτων TN που καθορίζονται στο παρόν Παράρτημα κατά τον προσδιορισμό των τύπων συστημάτων TN στην αίτηση ορισμού που αναφέρεται στο άρθρο 29. ▯ ».

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1139

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/1139 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 27, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, κατά την έκδοση εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 1 σχετικά με συστήματα Τεχνητής Νοημοσύνης (TN) που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*, λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.

* Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008, (ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη) (ΕΕ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).».

2) Στο άρθρο 31, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, κατά την έκδοση εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 1 σχετικά με τα συστήματα TN που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.».

- 3) Στο άρθρο 32, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:
- «3. Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 1 σχετικά με τα συστήματα TN που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.».
- 4) Στο άρθρο 36, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:
- «3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, κατά την έκδοση εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 1 σχετικά με τα συστήματα TN που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.».
- 5) Στο άρθρο 39, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:
- «3. Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 1 σχετικά με τα συστήματα TN που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.».
- 6) Στο άρθρο 50, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:
- «3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, κατά την έκδοση εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 1 σχετικά με τα συστήματα TN που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.».

7) Στο άρθρο 53, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, κατά την έκδοση εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 1 σχετικά με τα συστήματα TN που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού. ▮ ».

Άρθρο 3

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1230

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2023/1230 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 8, προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 47 του παρόντος κανονισμού για την τροποποίηση του παραρτήματος III του παρόντος κανονισμού με την προσθήκη απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας όσον αφορά τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης (TN) που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 λόγω του γεγονότος ότι αποτελούν κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας σε προϊόν που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό ή είναι τα ίδια προϊόν που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό. Με τις εν λόγω απαιτήσεις διασφαλίζεται ότι αντικατοπτρίζονται οι σχετικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 και στα άρθρα 17, 19, 72 και 73 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689.

Κατά την έκδοση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρονται στην τρίτη παράγραφο, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τους στόχους του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και διασφαλίζει επίπεδο προστασίας συμβατό με τον εν λόγω κανονισμό. Οι εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις εφαρμόζονται από τις 2 Αυγούστου 2028.*

* *Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008,*

(ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη) (ΕΕ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).».

2) Στο άρθρο 20, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«10. Έως ότου αναφερθούν ή εγκριθούν εναρμονισμένα πρότυπα ή κοινές προδιαγραφές σύμφωνα με το παρόν άρθρο όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και συμμορφώνονται με τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται ή τις κοινές προδιαγραφές που εγκρίνονται σύμφωνα με το άρθρο 40 και το άρθρο 41 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 αντιστοίχως, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου.».

3) Το άρθρο 47 τροποποιείται ως εξής:

α) οι παράγραφοι 2 και 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφοι 2 και 11 και στο άρθρο 7 παράγραφος 2 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από την 19η Ιουλίου 2023. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 8 τρίτη παράγραφο ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος τροποποιητικού κανονισμού]. Η Επιτροπή καταρτίζει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των πέντε ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις για την εν λόγω παράταση το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφοι 2 και 11, στο άρθρο 7 παράγραφος 2 και στο άρθρο 8 τρίτη παράγραφο δύναται να

ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.»

β) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφοι 2 και 11, το άρθρο 7 παράγραφος 2 ή το άρθρο 8 τρίτη παράγραφο τίθεται σε ισχύ μόνον εάν δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της εν λόγω πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή εάν, πριν τη λήξη της προθεσμίας, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά τρεις μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.»

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

...

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

Ο/Η Πρόεδρος