



Bryssel, 17. kesäkuuta 2026
(OR. en)

10599/26

Toimielinten välinen asia:
2025/0359 (COD)

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

ILMOITUS

Lähettiläs:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetusten (EU) 2024/1689 ja (EU) 2018/1139 muuttamisesta tekoälyä koskevien yhdenmukaistettujen sääntöjen täytäntöönpanon yksinkertaistamiseksi (tekoälyä koskeva digitaalialan koontiasetus) — Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn tulokset (Strasbourg, 15.–18. kesäkuuta 2026)

I JOHDANTO

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 294 artiklan määräysten sekä yhteispäätösmenettelyyn sovellettavia käytännön menettelytapoja koskevan yhteisen julistuksen¹ mukaisesti neuvosto, Euroopan parlamentti ja komissio ovat olleet useita kertoja epävirallisesti yhteydessä toisiinsa, jotta ehdotuksesta päästäisiin yhteisymmärrykseen jo ensimmäisessä käsittelyssä.

¹ EUVL C 145, 30.6.2007, s. 5.

Tässä yhteydessä sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunnan (IMCO) puheenjohtaja Anna CAVAZZINI (Vihreät/EVA, DE) ja kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokunnan (LIBE) puheenjohtaja Javier ZARZALEJOS (PPE, ES) esittivät IMCO- ja LIBE-valiokuntien puolesta kompromissitarkistuksen (tarkistus 118) edellä mainittuun asetusehdotukseen, josta Arba KOKALARI (PPE, SE) ja Michael MCNAMARA (Renew, IE) olivat laatineet mietintöluonnoksen. Lisäksi poliittinen ryhmä Euroopan patriootit (PfE) esitti menettelyä koskevan esityksen² ja kolme tarkistusta (tarkistukset 119–121) esitykseen lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi ja poliittinen ryhmä Euroopan konservatiivit ja reformistit (ECR) esitti yksitoista tarkistusta (tarkistukset 122–132). Näistä tarkistuksista äänestetään vain, jos menettelyä koskeva esitys hyväksytään.

II ÄÄNESTYS

Edellä mainittua asetusehdotusta koskeva kompromissitarkistus (tarkistus 118) hyväksyttiin täysistunnon äänestyksessä 16. kesäkuuta 2026. Muita tarkistuksia ei hyväksytty. Näin tarkistettu komission ehdotus muodostaa Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn kannan, joka on liitteenä olevassa lainsäädäntöpäätöslauselmassa³.

Euroopan parlamentin kanta vastaa sitä, mitä toimielinten kesken oli aiemmin sovittu. Neuvoston pitäisi näin ollen voida hyväksyä Euroopan parlamentin kanta.

Säädös annettaisiin sitten Euroopan parlamentin kantaa vastaavassa muodossa.

² Työjärjestyksen 60 artiklan 3 kohdan mukaan ryhmä tai alhaisen vähimmäismäärän edellyttämä määrä jäseniä voi pyytää, että täysistunnossa äänestetään alustavan sopimuksen sijasta tarkistuksista esitykseen lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi.

³ Lainsäädäntöpäätöslauselmassa olevaan Euroopan parlamentin kannan versioon on merkitty komission ehdotukseen tehdyistä tarkistuksista johtuvat muutokset. Lisäykset komission tekstiin on *lihavoitu ja kursivoitu*. Poistot on osoitettu merkillä ”■”.

P10_TA(2026)0198

Tekoälyä koskevien yhdenmukaistettujen sääntöjen täytäntöönpanon yksinkertaistaminen (tekoälyä koskeva digitaalialan koontiasetus)

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 16. kesäkuuta 2026 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetusten (EU) 2024/1689 ja (EU) 2018/1139 muuttamisesta tekoälyä koskevien yhdenmukaistettujen sääntöjen täytäntöönpanon yksinkertaistamiseksi (tekoälyä koskeva digitaalialan koontiasetus) (COM(2025)0836 – C10-0304/2025 – 2025/0359(COD))

(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: ensimmäinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2025)0836),
- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 114 artiklan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C10-0304/2025),
- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
- ottaa huomioon Euroopan keskuspankin 15. huhtikuuta 2026 antaman lausunnon¹,
- ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 18. maaliskuuta 2026 antaman lausunnon²,
- ottaa huomioon alueiden komitean 7. toukokuuta 2026 antaman lausunnon³,
- ottaa huomioon asiasta vastaavan valiokunnan työjärjestyksen 75 artiklan 4 kohdan mukaisesti hyväksymän alustavan sopimuksen sekä neuvoston edustajan 13. toukokuuta 2026 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä Euroopan parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,

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

² Lausunto annettu 18. maaliskuuta 2026 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

³ Lausunto annettu 7. toukokuuta 2026 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

- ottaa huomioon työjärjestyksen 60 artiklan,
 - ottaa huomioon sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunnan ja kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokunnan työjärjestyksen 59 artiklan mukaisen yhteiskäsittelyn,
 - ottaa huomioon liikenne- ja matkailuvaiokuntavaliokunnan, kulttuuri- ja koulutusvaliokunnan sekä oikeudellisten asioiden valiokunnan mietinnön,
 - ottaa huomioon sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunnan ja kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokunnan mietinnön (A10-0073/2026),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan⁴;
 2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se korvaa ehdotuksensa, muuttaa sitä huomattavasti tai aikoo muuttaa sitä huomattavasti;
 3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

⁴ Tämä kanta korvaa 26. maaliskuuta 2026 hyväksytyt tarkistukset (Hyväksytyt tekstit, P10_TA(2026)0098).

Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 16. kesäkuuta 2026, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen /(EU) 2026/... antamiseksi asetusten (EU) 2024/1689, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2023/1230 muuttamisesta tekoälyä koskevien yhdenmukaistettujen sääntöjen täytäntöönpanon yksinkertaistamiseksi (tekoälyä koskeva digitaalialan koontiasetus)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan keskuspankin lausunnon¹,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon²,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon³,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä⁴,

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

² Lausunto annettu 18 päivänä maaliskuuta 2026 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

³ Lausunto annettu 7 päivänä toukokuuta 2026 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁴ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 16. kesäkuuta 2026.

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/1689⁵ vahvistetaan tekoälyä koskevat yhdenmukaistetut säännöt, ja sen tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa, edistää ihmiskeskeisen ja luotettavan tekoälyn käyttöönottoa ja varmistaa samalla terveyden, turvallisuuden ja perusoikeuksien suojelun korkea taso sekä tukea innovointia. Asetus (EU) 2024/1689 tuli voimaan 1 päivänä elokuuta 2024. Sen säännöksiä aletaan soveltaa porrastetusti siten, että kaikkia sääntöjä sovelletaan 2 päivästä elokuuta 2027 alkaen.
- (2) Asetuksen (EU) 2024/1689 jo sovellettavien osien täytäntöönpanosta saadut kokemukset voivat olla hyödyksi niiden osien täytäntöönpanossa, joita ei vielä ole alettu soveltaa. Tässä yhteydessä viivästymiset valmisteltaessa standardeja, jotka tarjoavat suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajille teknisiä ratkaisuja mainitun asetuksen mukaisten velvoitteiden täyttymisen varmistamiseksi, sekä viivästymiset hallintorakenteen ja vaatimustenmukaisuuden arviointikehysten perustamisessa kansallisella tasolla ovat johtaneet siihen, että vaatimusten täyttäminen on odotettua työläämpää. Lisäksi sidosryhmäkuulemiset ovat osoittaneet, että täytäntöönpanon ja vaatimusten noudattamisen helpottamiseksi ja selkeyttämiseksi tarvitaan lisätoimenpiteitä heikentämättä kuitenkaan asetuksen (EU) 2024/1689 säännöksillä tavoiteltua terveyden, turvallisuuden ja perusoikeuksien tekoälyyn liittyviltä riskeiltä suojelun tasoa.

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1689, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) (EUVL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

- (3) **Asetukseen (EU) 2024/1689 on tarpeen tehdä kohdennettuja muutoksia tiettyjen täytäntöönpanohaasteiden ratkaisemiseksi, jotta kyseessä olevia sääntöjä päästään soveltamaan tuloksellisesti, yksinkertaisesti ja yhdenmukaisesti.**
- (4) ***Tekoälyyn liittyvän innovoinnin mahdollistamiseksi yksityisellä ja julkisella sektorilla komission ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on tärkeää varmistaa, että alakohtaisen ja kansallisen lainsäädännön valvonnasta, täytäntöönpanosta ja seurannasta ei aiheudu päällekkäisyyksiä, epä johdonmukaisia tulkintoja tai toisistaan poikkeavia täytäntöönpanotoimia.***
- (5) ***Asetuksessa (EU) 2024/1689 vahvistetaan tekoälyjärjestelmiä koskevat horisontaaliset säännöt, joiden tarkoituksena on varmistaa terveyteen, turvallisuuteen sekä perusoikeuksiin liittyvien yleisten etujen suojelun johdonmukainen ja korkea taso. Asetuksen 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta kyseistä asetusta sovelletaan yhdessä liitteessä I olevassa A osassa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön kanssa. Tietyissä tapauksissa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä on mahdollista vahvistaa vaatimuksia, joilla saavutetaan asiaa koskevien yleisten etujen sama tai korkeampi suojelun taso kuin asetuksessa (EU) 2024/1689 säädetyillä erityisillä vaatimuksilla tai velvoitteilla. Tässä tapauksessa olisi oltava mahdollista rajoittaa asetuksessa (EU) 2024/1689 säädettyjen erityisten vaatimusten tai velvoitteiden soveltamista, jotta voidaan helpottaa vaatimusten noudattamista sekä minimoida hallinnollinen rasite ja päällekkäisyydet säilyttäen samalla kyseisellä asetuksella varmistettu suojelun taso. Tällaisen rajoituksen olisi oltava mahdollinen silloin ja siinä laajuudessa kuin liitteessä I olevassa A jaksossa luetellussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään vaatimuksista, joilla tarjotaan vastaava terveyden, turvallisuuden tai perusoikeuksien suojelun taso kuin kyseessä olevalla vaatimuksella tai velvoitteella. Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään kyseistä asetusta määrittämällä tällaiset tapaukset ja täsmentämällä asianomaiset tuotteet, ne vaatimukset tai velvoitteet, joita voidaan rajoittaa, sekä mahdollisten rajoitusten edellytykset ja soveltamisala varmistaen, että asetuksella (EU) 2024/1689 tarjottua suojelun tasoa ei alenneta.***

- (6) ***Suurin osa unionissa toimivista yrityksistä on pieniä ja keskisuuria yrityksiä, jäljempänä 'pk-yrityksiä', ja niistä puolestaan suurin osa on mikroyrityksiä ja pieniä yrityksiä.***

Yrityksillä, jotka ovat kasvaneet niin, että ne jäävät mikroyritysten ja pk-yritysten määritelmän ulkopuolelle – eli nk. pienillä midcap-yrityksillä – on keskeinen rooli unionin taloudessa. Pienten midcap-yritysten kasvu on pk-yrityksiin verrattuna yleensä nopeampaa ja innovointi ja digitalisaatio yleisempää. Niillä on kuitenkin samankaltaisia hallinnolliseen rasitteeseen liittyviä haasteita kuin pk-yrityksillä, minkä vuoksi niitä on asetuksen (EU) 2024/1689 täytäntöönpanossa tarpeen kohdella oikeasuhteisesti ja tukea kohdennetusti. Jotta yritysten siirtyminen pk-yrityksestä pieneksi midcap-yritykseksi sujuisi saumattomasti, on tärkeää puuttua johdonmukaisesti vaikutuksiin, joita asetuksesta voi aiheutua niiden toimintaan, kun tällaisista yrityksistä tulee pieniä midcap-yrityksiä ja ne joutuvat noudattamaan suuriin yrityksiin sovellettavia sääntöjä. Asetuksessa (EU) 2024/1689 säädetään useista pienen mittaluokan toimijoita koskevista toimenpiteistä, jotka olisi ***tarvittaessa*** ulotettava koskemaan pieniä midcap-yrityksiä ***siten, että samalla turvataan asetuksen (EU) 2024/1689 mukaiset yleiset tavoitteet ja sillä tarjottu suojelun taso***. Jotta voidaan selkeyttää pk-yritysten ja pienten midcap-yritysten kohtelua asetuksessa (EU) 2024/1689, on tarpeen ottaa käyttöön pk-yritysten ja pienten midcap-yritysten määritelmät, joiden olisi vastattava komission suosituksen 2003/361/EY⁶ liitteessä ja komission suosituksen (EU) 2025/1099⁷ liitteessä esitettyjä määritelmiä.

⁶ Komission suositus, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

⁷ Komission suositus (EU) 2025/1099, annettu 21 päivänä toukokuuta 2025, pienten midcap-yritysten määritelmästä (EUVL L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj>).

- (7) ”Turvakomponentin” käsite on ratkaisevan tärkeä luokiteltaessa tiettyjä tekoälyjärjestelmiä suuririskisiksi asetuksen (EU) 2024/1689 mukaisesti. Sen vuoksi käsitteeseen olisi kyseisen asetuksen riskiperusteisen lähestymistavan mukaisesti sisällytettävä kohdennetusti ainoastaan sellaiset tekoälyjärjestelmät, joilla voi olla haitallinen vaikutus ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen tai omaisuuden turvallisuuteen. Asetuksen (EU) 2024/1689 3 artiklan 14 alakohdassa vahvistettu määritelmä ei ole riittävän selkeä, jotta tekoälyjärjestelmien tarjoajat voisivat määrittää, voidaanko tekoälyjärjestelmää pitää turvakomponenttina, minkä vuoksi tekoälyjärjestelmät saatetaan luokitella suuririskiseksi tekoälyjärjestelmäksi laajemmin kuin on perusteltua ottaen huomioon kyseisen asetuksen riskiperusteisen lähestymistapa. Sen vuoksi kyseistä määritelmää on tarpeen muuttaa. Ensinnäkin on tarpeen selventää ”turvallisuustoiminnon” käsitettä. Turvallisuustoiminnon olisi oltava järjestelmän käyttötarkoitus, jonka järjestelmän tarjoaja määrittää. Tekoälyjärjestelmä toteuttaa turvallisuustoimintoa, jos sen tarjoajan määrittämänä käyttötarkoituksena on ehkäistä tai lieventää ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen tai omaisuuden turvallisuuteen kohdistuvia riskejä. Tähän eivät etenkään kuulu sellaiset tekoälyjärjestelmät, joiden on tarkoitus toteuttaa yksinomaan käyttäjätukeen, suorituskyvyn optimointiin, palvelun tehokkuuteen, automaatioon, käyttömukavuuteen taikka laadunvalvontaan liittyviä toimintoja, jotka koskevat muita kuin turvallisuuteen liittyviä näkökohtia. Pelkästään se, että tekoälyjärjestelmä on integroitu tuotteeseen tai se toimii tuotteessa, johon sovelletaan unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, ei itsessään merkitse sitä, että tekoälyjärjestelmä toteuttaa turvallisuustoimintoa.

- (8) Asetuksen (EU) 2024/1689 4 artiklassa asetetaan tällä hetkellä kaikille tekoälyjärjestelmien tarjoajille ja käyttöönottajille velvoite varmistaa henkilöstönsä tekoälylukutaito. Tekoälylukutaidon kehittäminen alkaen opetuksesta ja koulutuksesta ja jatkuen elinikäisenä oppimisena on ratkaisevan tärkeää, jotta tarjoajille, käyttöönottajille ja muille osapuolille voidaan antaa tarvittava **osaaminen** tehdä tietoon perustuvia päätöksiä tekoälyjärjestelmien käyttöönotosta. Sidosryhmien jakamat kokemukset osoittavat kuitenkin, että ■ ratkaisu, **jossa asetetaan tiukkoja velvoitteita riittävän tasoisen tekoälylukutaidon varmistamiseksi**, ei **soveltuisi** kaikentyypisille tarjoajille ja käyttöönottajille tekoälylukutaidon edistämiseksi ■. Lisäksi saadut tiedot osoittavat, että **tällaisten velvoitteiden** asettaminen aiheuttaa vaatimusten täyttämisestä ylimääräisen rasitteen erityisesti pienemmille yrityksille, kun taas tekoälylukutaidon olisi oltava strateginen painopiste riippumatta sääntelyvelvoitteista ja mahdollisista seuraamuksista. Näiden tietojen valossa asetuksen (EU) 2024/1689 4 artiklaa olisi muutettava **siten, että tarjoajia ja käyttöönottajia vaaditaan toteuttamaan toimenpiteitä, joilla ne tukevat henkilöstönsä ja muiden niiden puolesta tekoälyjärjestelmien toiminnasta ja käytöstä vastaavien henkilöiden tekoälylukutaidon kehittämistä. Komission ja jäsenvaltioiden olisi tuettava ja helpotettava tekoälyjärjestelmien tarjoajien ja käyttöönottajien toimia** muun muassa tarjoamalla koulutusmahdollisuuksia ja tietoresursseja ja mahdollistamalla hyvien käytäntöjen ja **muiden aloitteiden** vaihdon. **Tätä velvoitetta täyttäessään komissio ja jäsenvaltiot voisivat ottaa huomioon eurooppalaiset osaamiskehykset, kuten kansalaisille tarkoitetun digitaalisten taitojen puitekehyksen ja tekoälylukutaidon puitekehyksen perusopetuksen ja toisen asteen oppilaita varten.** Euroopan tekoälyneuvoston, jäljempänä 'tekoälyneuvosto', **olisi tuettava komissiota ja jäsenvaltioita antamalla suosituksia, joissa vahvistetaan yhteiset tavoitteet, jotka niiden on saavutettava täyttääkseen velvoitteensa, ja sen olisi varmistettava** asiaa koskeva säännöllinen yhteydenpito komission ja jäsenvaltioiden välillä, kun taas tekoälyn soveltamisallianssin (Apply AI Alliance) **olisi mahdollistettava** keskustelut laajemman yhteisön kanssa. ■

- (9) Vinoutumien havaitsemiseen ja korjaamiseen liittyy tärkeä yleinen etu, koska näin voidaan suojella luonnollisia henkilöitä vinoutumien kielteisiltä vaikutuksilta, kuten syrjinnältä.
- Tästä syystä* asetus (EU) 2024/1689 muodostaa oikeusperustan, **jonka nojalla suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajat voivat käsitellä erityisiä henkilötietoryhmiä tietyissä poikkeustapauksissa ja tiukkoja suojatoimia noudattaen. Tämä oikeusperusta liittyy kyseisten tarjoajien velvoitteeseen laatia käytäntöjä, joiden avulla voidaan havaita, ehkäistä ja korjata vinoutumia, jotka todennäköisesti vaikuttavat ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen, vaikuttavat kielteisesti perusoikeuksiin tai johtavat unionin oikeudessa kiellettyyn syrjintään. Vinoutumat, joilla on todennäköisesti tällaisia vaikutuksia, saattavat kuitenkin johtua myös suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöönottajien toimista. Lisäksi tällaisia vinoutumia saattaa syntyä myös muiden tekoälyjärjestelmien tai -mallien tapauksessa. Esimerkiksi vinoutumat kelpoisuuteen tai riskienpisteytykseen liittyvissä välineissä, joita käytetään arvioitaessa erityyppisiä julkisia lupia tai lisensejä koskevia hakemuksia, voivat rajoittaa oikeuksia tai tosiasiallisesti estää tiettyjä ryhmiä saamasta julkisia palveluja. Näin ollen on tärkeän yleisen edun mukaista sallia erityisten henkilötietoryhmien käsittely vinoutumien havaitsemiseksi ja korjaamiseksi poikkeuksellisesti ja silloin, kun se on ehdottoman välttämätöntä, muiden tekoälyjärjestelmien ja -mallien tarjoajille ja käyttöönottajille sekä suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöönottajille.**

Sen vuoksi on tarpeen laajentaa asetuksen (EU) 2024/1689 nojalla vahvistettua oikeusperustaa kattamaan kyseiset tarjoajat ja käyttöönottajat. Kyseiseen oikeusperustaan olisi sovellettava samoja rajoituksia, ehtoja ja suojatoimia, joita sovelletaan kyseisen asetuksen nykyisen 10 artiklan 5 kohdan mukaisesti, ja siten varmistettava Euroopan parlamentin asetuksen (EU) 2016/679⁸ 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725⁹ 10 artiklan 2 kohdan g alakohdan ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/680¹⁰ 10 artiklan a alakohdan noudattaminen. Jotta suuririskisten tecoälyjärjestelmien tarjoajat voisivat lisäksi laillisesti toteuttaa vinoutumien havaitsemis- ja korjaamistoimia ja siten valmistautua noudattamaan suuririskisiä tecoälyjärjestelmiä koskevia vaatimuksia, mukaan lukien asetuksen (EU) 2024/1689 10 artiklan 2 kohdan f ja g alakohta, asetuksen (EU) 2024/1689 4 a artiklassa vahvistettua oikeusperustaa olisi sovellettava kyseisen asetuksen soveltamisen alkamispäivästä.

-
- ⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) ([EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1](#), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>)
- ⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta ([EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39](#), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).
- ¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/680, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta toimivaltaisten viranomaisten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä rikosten ennalta estämistä, tutkimista, paljastamista tai niihin liittyviä syytetoimia tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoa varten sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja neuvoston puitepäätöksen 2008/977/YOS kumoamisesta ([EUVL L 119, 4.5.2016, s. 89](#), ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>).

- (10) *Asetuksen (EU) 2024/1689 5 artiklassa kielletään tietyt tekoälyjärjestelmiin liittyvät käytännöt, jotka ovat erityisen haitallisia ja loukkaavia tai ristiriidassa tiettyjen unionin arvojen kanssa tai loukkaavat tiettyjä perusoikeuksia. Asetuksen 5 artiklaa on syytä tarkastella uudelleen, kuten kyseisen asetuksen 112 artiklan 1 kohdassa säädetään. Kun otetaan huomioon kyseisen asetuksen hyväksymisen jälkeen tapahtunut teknologinen ja yhteiskunnallinen kehitys, myös sellaisten tekoälyjärjestelmien käyttöönotto ja laajamittainen käyttö, jotka tuottavat ilman suostumusta intiimiä kuva-, video-, ääni- tai vastaavaa materiaalia, jäljempänä 'ilman suostumusta tuotettu intiimi materiaali', tai lasten seksuaaliseen hyväksikäyttöön liittyvää materiaalia, on tarpeen muuttaa kyseisen asetuksen 5 artiklaa.*
- (11) *Ilman suostumusta tuotettu intiimi materiaali on yksilöihin, erityisesti naisiin, kohdistuvaa seksuaalista väkivaltaa ja hyväksikäyttöä. Tekoälyjärjestelmät, jotka tuottavat tai manipuloivat tällaista materiaalia, aiheuttavat vakavan riskin terveydelle, turvallisuudelle ja perusoikeuksille, mukaan lukien uhrien ihmisarvo, itsemääräämisoikeus, koskemattomuus ja yksityiselämä, ja niistä voi aiheutua vakavia ja pysyviä psykologisia ja muita haittoja ja ne mahdollistavat laajamittaisen hyväksikäytön. Tällaisten usein vaatteidenpoistoon ("nudification") tarkoitetuiksi sovelluksiksi kuvattavien teknologioiden yleistymisen vuoksi tarvitaan kiireellisesti sääntelyyn perustuva nimenomainen kieltö. Lasten seksuaaliseen hyväksikäyttöön liittyvä materiaali, mukaan lukien kokonaan tai osittain synteettinen materiaali, muodostaa vakavan uhan lasten turvallisuudelle ja perusoikeuksille. Tällaista materiaalia tuottavat tai manipuloivat tekoälyjärjestelmät aiheuttavat vakavan riskin ihmisarvolle ja lapsen oikeuksille, ja vaarana on lapsiin kohdistuvan seksuaaliväkivallan normalisointi, amplifiointi ja paheneminen. Näin ollen asetuksen (EU) 2024/1689 5 artiklaa on tarpeen muuttaa, jotta voidaan suojella naisia, lapsia, muita henkilöitä ja yhteiskuntaa erittäin haitallisilta käytännöiltä ja siten pyrkiä saavuttamaan kyseisen asetuksen tavoitteet sekä selkeyttää tarjoajien ja käyttöönottajien kannalta niiden velvoitteiden soveltamisalaa ja siten vastata täytäntöönpanohaasteisiin.*

- (12) *Kiellon soveltamisala, myös erityisesti tarjoajien ja käyttöönnottajien velvoitteiden laajuus, on syytä määritellä selkeästi. Tämä kieltö ei saisi estää tarjoajia kehittämästä tekoälyjärjestelmien teknisiä valmiuksia tuottaa tai manipuloida kuvia, videoita, ääntä tai vastaavaa materiaalia. Tarjoajien osalta kieltö olisi rajoitettava koskemaan sellaisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamista, käyttöönottoa tai käyttöä, jotka tuottavat tai manipuloivat ilman suostumusta tuotettua intiimiä materiaalia tai lasten seksuaaliseen hyväksikäyttöön liittyvää materiaalia kahdessa tapauksessa. Sen olisi ensinnäkin katettava järjestelmät, joiden tarkoituksena on tuottaa tai manipuloida tällaista materiaalia. Toiseksi sen olisi katettava järjestelmät, joissa tällainen tuottaminen tai manipulointi on kohtuudella ennakoitavissa ja toistettavissa oleva tulos ja joissa ei ole käytössä kohtuullisia ja asianmukaisia teknisiä turvatoimenpiteitä eikä muita suojatoimia, joilla voidaan kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö huomioon ottaen luotettavasti estää tai tarvittaessa korjata kyseinen tulos ja korjata havaittu tai ilmoitettu väärinkäyttö, mukaan lukien tällaisten toimenpiteiden kiertäminen. Teknisiä toimenpiteitä ja muita suojatoimia, joilla estetään tällaisen materiaalin tuottaminen, voisivat olla datan puhdistus, tekoälyn opettaminen kieltäytymään haitallisista pyynnöistä, kehotteiden turvallinen suunnittelu ja tulosten valvonta, tekoälyn suojamekanismit, sisällön luokittelu- ja suodatusmekanismit, käyttörajoitukset, väärinkäytön havaitsemismekanismit sekä ilmoitus- ja toimintamekanismit. Tällaisten ennaltaehkäisevien toimenpiteiden olisi oltava kohtuullisia kyseisen tekoälyjärjestelmän kannalta, ja niitä pidetään riittävinä, jos ne ovat yhdenmukaisia viimeisintä kehitystä edustavien menetelmien kanssa ja jos ne todistettavasti estävät tällaisen materiaalin tuottamisen tai manipuloinnin tai vähentävät sen todennäköisyyttä riittävästi kussakin yksittäistapauksessa tiedossa oleva ja kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö huomioon ottaen, mukaan lukien ennaltaehkäisevien toimenpiteiden kohtuudella ennakoitavissa oleva kiertäminen, ilman merkittävää teknistä mukautusta. Niiden tarjoajien osalta, jotka säilyttävät tosiasiallisen määräysvallan tekoälyjärjestelmiin esimerkiksi alustan tai verkkokäyttöliittymän kautta, tähän voisi sisältyä väärinkäyttötapausten seuranta- ja raportointimenetelmiä noudattaen kaikilta osin yksityisyyttä ja tietosuojaa koskevaa unionin oikeutta.*

Jos ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä tai muita suojatoimia havaitaan tai ilmoitetaan kierrettävän, olisi toteutettava asianmukaisia korjaavia toimenpiteitä edellyttäen, että tällaiset toimenpiteet ovat kohtuullisia, kun otetaan huomioon kyseinen tekoälyjärjestelmä sekä sen julkaisu- ja jakelustrategia (kuten avoimeen lähdekoodiin perustuva julkaiseminen). Käyttöönottajien osalta tekoälyjärjestelmän käyttö olisi kiellettävä vain, jos käyttöönottaja käyttää sitä ilman suostumusta tuotetun intiimin materiaalin tai lasten seksuaaliseen hyväksikäyttöön liittyvän materiaalin tuottamiseen tai manipulointiin. Tämä kattaa tapaukset, joissa käyttöönottaja käyttää tai väärinkäyttää markkinoille saatettuja tai markkinoilla käyttöön otettuja tekoälyjärjestelmiä, joissa ei ole kohtuullisia ja riittäviä ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä, tai joissa käyttöönottaja kiertää ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä tai käyttää tällaisiin tarkoituksiin laillisia tekoälyjärjestelmiä, jotka eivät ole tarkoitettuja tällaisen materiaalin tuottamiseen tai manipulointiin. Käyttökielto ei näin ollen kata tekoälyjärjestelmän käyttöä laillisiin tarkoituksiin, kuten muun kuin ilman suostumusta tuotetun intiimin materiaalin tai lasten seksuaaliseen hyväksikäyttöön liittyvän materiaalin tuottamiseen tai manipulointiin, edes tapauksissa, joissa tekoälyjärjestelmässä ei ole kohtuullisia ja riittäviä suojatoimia, jotka tarjoajan olisi pitänyt ottaa käyttöön, eikä se kata tällaisen sisällön vahingossa tapahtuvaa tuottamista tai manipulointia. Kun on kyse ilman suostumusta tuotettua intiimiä materiaalia koskevasta kiellosta ja kun tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu tämän kiellon piiriin kuuluvan materiaalin tuottamiseen tai manipulointiin, toimenpiteisiin ja muihin suojatoimiin olisi sisällyttävä asianmukaiset keinot sellaisen tekoälyjärjestelmän jakamiseksi, jonka tarkoituksena on mahdollistaa suostumuksen luotettava saaminen ja osoittaminen esitettävältä henkilöltä tällaiseen tuottamiseen tai manipulointiin asetuksen (EU) 2016/679 mukaisesti.

Ilman suostumusta tuotettua intiimiä materiaalia koskeva kielto olisi rajoitettava realistisiin kuvauksiin intiimialueista, kuten sukuelimistä, häpyalueesta, peräaukosta, paljaista pakaroista tai paljaista naisen rinnoista, nänneistä tai nännipihoista, tai ilmeisen seksuaalisesta toiminnasta. Tällaisella ”realistisuudella” tarkoitetaan henkilön kasvojen, äänen tai kehon esittämistä uskottavalla ja tosielämää vastaavalla tavalla riippumatta siitä, onko kyseisen esitystavan asiayhteys realistinen tai vastaako se täysin esitetyn henkilön todellista ääntä tai ulkonäköä. Toisin sanoen sen ulkopuolelle jätetään sarjakuvamaiset tai fyysisesti mahdottomat esitykset henkilön kehosta. Ilman suostumusta tuotettua intiimiä materiaalia koskeva kielto ei vaikuta muunlaisen alastomuutta esittävän materiaalin tuottamiseen tai manipulointiin, muun muassa kun kyse on materiaalista, jossa ei esitetä tunnistettavissa olevia luonnollisia henkilöitä, tai realistisista osittaista alastomuutta esittävistä materiaalista, jossa ei paljasteta intiimialueita eikä esitetä ilmeisen seksuaalista toimintaa, ja ei-realistisista taiteellisista alastonkuvista, joissa ei esitetä realistisesti ilmeisen seksuaalista toimintaa harjoittavia tunnistettavissa olevia luonnollisia henkilöitä eikä kuvata näiden intiimialueita. Se ei myöskään kata sellaisia generatiivisia tekoälysovelluksia, joissa intiimialueet eivät paljastu, tai jos ne paljastuvat, tämä edellyttää esitetyn henkilön vapaaehtoista, yksilöityä, tietoista, yksiselitteistä ja nimenomaista suostumusta (esimerkiksi vaatesovitussovellukset ja lääketieteelliset sovellukset, kuten lääketieteelliset anatomiset simulaatiot ja mammografiat). Tämä kielto ei estä sellaisten tekoälyjärjestelmien poikkeuksellista käyttöä, jotka perusoikeuksia koskevan oikeuden, myös tietosuojalainsäädännön, ja sovellettavan lääketiedettä koskevan lainsäädännön mukaisesti tuottavat tai manipuloivat tunnistettavissa olevan henkilön intiimialueiden alastomuutta esittävää materiaalia lääketieteellistä taudinmäärittystä ja lääketieteen ammattilaisten antamaa hoitoa varten, jos asianomainen henkilö ei kykene antamaan suostumustaan (esimerkiksi hätätilanteessa).

Ilman suostumusta tuotetun intiimin materiaalin manipulointia koskeva kielto sulkee pois tapaukset, joissa olemassa olevaa intiimiä materiaalia manipuloidaan tavalla, joka ei lisää esitettyjen intiimialueiden paljastamista tai muuta minkään esitetyn ilmeisen seksuaalisen toiminnan luonnetta, kuten pelkkä olemassa olevan intiimialueita esittävän kuvan tai ilmeisen seksuaalista toimintaa esittävän videon parantaminen esimerkiksi muuttamalla taustaa, lisäämällä tekstiä otsikoksi tai lisäämällä kontrastia tai kirkkautta. Sen sijaan tämän kiellon soveltamisalaan kuuluu sellaisen materiaalin, myös materiaalin, jossa jo esitetään intiimialueita tai ilmeisen seksuaalista toimintaa, mikä tahansa manipulointi, joka lisää minkä tahansa esitettyjen intiimialueiden paljastamista tai muuttaa minkä tahansa esitetyn ilmeisen seksuaalisen toiminnan luonnetta.

- (13) *Lasten seksuaaliseen hyväksikäyttöön liittyvän materiaalin kieltä ei saisi estää sellaisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattamista, käyttöönottoa tai käyttöä, johon sovelletaan kansallisen lainsäädännön nojalla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/93/EU¹¹ 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua ”oikeudetonta tekoa” koskevaa puolustusta. Tähän sisältyvät toimet, joita viranomaiset toteuttavat kansallisten oikeudellisten valtuuksien nojalla, kuten lasten seksuaaliseen hyväksikäyttöön liittyvän materiaalin laillinen tuottaminen tai manipulointi rikosoikeudellisten menettelyjen toteuttamiseksi tai rikosten ehkäisemiseksi, havaitsemiseksi tai tutkimiseksi, sekä tekoälyjärjestelmän laillinen käyttö maaliosastotestausten ja arviointitoimien yhteydessä, jotta voidaan arvioida, onko järjestelmä tässä asetuksessa vahvistetun kiellon mukainen.*

¹¹ *Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/93/EU, annettu 13 päivänä joulukuuta 2011, lasten seksuaalisen hyväksikäytön ja seksuaalisen riiston sekä lapsipornografian torjumisesta ja neuvoston puitepäätöksen 2004/68/YOS korvaamisesta (EUVL L 335, 17.12.2011, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/93/oj>).*

- (14) *Nämä kiellot merkitsevät perusteltua puuttumista sananvapauteen ja tiedonvälityksen vapauteen sekä elinkeinovapauteen. Niillä pyritään yleisen edun mukaisiin tavoitteisiin ja suojellaan muiden oikeuksia ja vapauksia, mukaan lukien Euroopan unionin perusoikeuskirjan, jäljempänä 'perusoikeuskirja', 1 artiklassa, 3 artiklan 1 kohdassa sekä 4, 7, 8, 21, 23 ja 24 artiklassa säädettyjä oikeuksia ja vapauksia. Ne ovat tarkasti räätälöityjä. Intiimin materiaalin tapauksessa ne rajoittuvat tunnistettavissa olevien luonnollisten henkilöiden realistisiin esitystapoihin sekä tapauksiin, joissa tekoälyjärjestelmää käytetään alastomuuden tai eksplisiittisyyden tason nostamiseen, ja tuottaminen tai manipulointi henkilön suostumuksella jää niiden ulkopuolelle. Lisäksi niillä rajoitutaan edellyttämään, että tarjoajat toteuttavat "kohtuullisia ja riittäviä" toimenpiteitä ja suojatoimia, kun on kyse järjestelmistä, joiden tarkoituksena ei ole tuottaa tai manipuloida kiellettyä materiaalia. Ne ovat myös yhdenmukaisia voimassa olevan unionin oikeuden, kuten direktiivin (EU) 2011/93/EU ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2024/1385¹², kanssa. Puuttumiset ovat perusoikeuskirjan 11 ja 16 artiklan keskeisen sisällön mukaisia, niistä säädetään laissa, ja ne ovat oikeasuhteisia.*

¹² *Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2024/1385, annettu 14 päivänä toukokuuta 2024, naisiin kohdistuvan väkivallan ja perheväkivallan torjumisesta (EUVL L, 2024/1385, 24.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1385/oj>).*

- (15) *Näiden kieltojen soveltamisalaan kuuluva toiminta voi myös rikkoa muuta oikeutta, kuten rikoslainsäädäntöä. Kiellot eivät ole esteenä tällaisen oikeuden mukaisille syytetoimille. Siltä osin kuin kieltojen rikkominen voi johtaa sellaisten luonteeltaan rikosoikeudellisten seuraamusten määräämiseen, joista voidaan säätää asetuksen (EU) 2024/1689 99 artiklan 1 kohdan nojalla, ja siltä osin kuin samasta toiminnasta määrätään seuraamuksia rikosoikeudessa, mukaan lukien direktiivien 2011/93/EU ja (EU) 2024/1385 soveltamisalaan kuuluva rikosoikeus, jäsenvaltioiden edellytetään kuitenkin varmistavan ne bis in idem -periaatteen noudattaminen perusoikeuskirjan mukaisesti.*
- (16) *Kielloilla ei rajoiteta kansallisen lainsäädännön mukaisesti saatavilla olevia yksilöiden oikeussuojakeinoja, joilla suojellaan heidän perusoikeuksiaan, mukaan lukien oikeudet omaan kuvaan, yksityisyyteen ja ihmisarvoon.*

- (17) Jotta voidaan varmistaa johdonmukaisuus, välttää päällekkäisyyttä ja minimoida asetuksen (EU) 2024/1689 mukaiseen ilmoitettujen laitosten nimeämismenettelyyn liittyvä hallinnollinen rasite säilyttäen samalla sama valvonnan taso, asetuksen (EU) 2024/1689 liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2017/745¹³ ja (EU) 2017/746¹⁴, nojalla nimettävien uusien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja ilmoitettujen laitosten käytettävissä olisi oltava **keskitetty hakemus ja yhdenmukainen arviointimenettely**, jos tällaisesta hakemuksesta ja menettelystä on säädetty kyseisen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla. **Keskitetyllä hakemuksella ja yhdenmukaisella arviointimenettelyllä** pyritään helpottamaan, tukemaan ja nopeuttamaan asetuksen (EU) 2024/1689 mukaista nimeämismenettelyä ja varmistamaan samalla, että ilmoitettuihin laitoksiin mainitun asetuksen ja sen liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla sovellettavat vaatimukset täyttyvät.
- Yhdenmukainen arviointimenettely olisi toteutettava siten, että otetaan huomioon asianomaisten viranomaisten tehtävät ja vastuut. Lisäksi olisi selvennettävä, että liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön useamman kuin yhden säädöksen nojalla nimetyn vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen olisi tämän asetuksen nojalla jouduttava hakemaan nimeämistä vain kerran.***

¹³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkekinnäisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkekinnäisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

- (18) Asetuksen (EU) 2024/1689 sujuvan soveltamisen ja johdonmukaisuuden varmistamiseksi siihen olisi tehtävä muutoksia. Asetuksen (EU) 2024/1689 43 artiklan 3 kohdan ensimmäiseen alakohtaan olisi tehtävä tekninen korjaus vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevien vaatimusten saattamiseksi suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajia koskevien asetuksen 16 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukaisiksi. Lisäksi olisi selvennettävä, että jos suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajaan sovelletaan asetuksen (EU) 2024/1689 liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ja vaatimustenmukaisuuden arviointi kattaa kyseisen asetuksen mukaisen laadunhallintajärjestelmän ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisen laadunhallintajärjestelmän, tarjoajan olisi voitava sisällyttää kyseiseen asetukseen perustuvat laadunhallintajärjestelmän näkökohdat osaksi unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön perustuvaa laadunhallintajärjestelmää asetuksen (EU) 2024/1689 17 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Kyseisen asetuksen 43 artiklan 3 kohdan toista alakohtaa olisi muutettava sen selventämiseksi, että ***ilmoitetuilla laitoksilla***, jotka on ilmoitettu asetuksen (EU) 2024/1689 liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla ja joiden tavoitteena on arvioida tällaisen liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, olisi 18 kuukauden ajan ... päivästä ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulo] ***tietyin edellytyksin oltava valtuudet arvioida, ovatko suuririskiset tekoälyjärjestelmät vaatimusten mukaisia.***

Tämä muutos ei rajoita asetuksen (EU) 2024/1689 28 artiklan soveltamista, *joten ne vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka haluavat tulla nimetyiksi ja ilmoitetuiksi kyseisen asetuksen nojalla, voivat jättää hakemuksen milloin tahansa näiden 18 kuukauden aikana ja niiden jälkeen*. Lisäksi asetusta (EU) 2024/1689 olisi muutettava sen selventämiseksi, että jos suuririskinen tekoälyjärjestelmä sekä kuuluu asetuksen (EU) 2024/1689 liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan että vastaa jotakin asetuksen liitteessä III luetelluista käyttötapauksista, tarjoajan olisi noudatettava kyseisessä yhdenmukaistamislainsäädännössä edellytettyä asiaankuuluvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.

- (19) *Asetus (EU) 2024/1689 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2024/2847¹⁵ täydentävät toisiaan siten, että varmistetaan digitaalisia elementtejä sisältävien tuotteiden turvallisuus ja kyberturvallisuus. Asetuksen (EU) 2024/2847 12 artiklassa todetaan, että jos suuririskiset tekoälyjärjestelmät ja valmistajien käyttöön ottamat prosessit täyttävät asetuksessa (EU) 2024/2847 vahvistetut olennaiset kyberturvallisuusvaatimukset, niiden olisi katsottava täyttävän asetuksen (EU) 2024/1689 15 artiklassa vahvistetut kyberturvallisuusvaatimukset siltä osin kuin kyseiset vaatimukset kuuluvat asetuksen (EU) 2024/2847 mukaisesti annetun EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tai sen osien piiriin. Asetuksen (EU) 2024/1689 ja asetuksen (EU) 2024/2847 vuorovaikutuksen näkyvyyden parantamiseksi asetuksen (EU) 2024/2847 12 artiklaan sisältyvä sääntö olisi otettava huomioon myös asetuksessa (EU) 2024/1689. Tämä ei saisi vaikuttaa näiden kahden säädöksen väliseen vuorovaikutukseen.*

¹⁵ *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2024/2847, annettu 23 päivänä lokakuuta 2024, digitaalisia elementtejä sisältävien tuotteiden horisontaalisista kyberturvallisuusvaatimuksista ja asetusten (EU) N:o 168/2013 ja (EU) 2019/1020 ja direktiivin (EU) 2020/1828 muuttamisesta (kyberkestävyyslainsäädös) (EUVL L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).*

(20) *Asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti tekoälyjärjestelmät luokitellaan suuririskisiksi, jos tekoälyjärjestelmä, joka on kyseisen asetuksen liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvan tuotteen komponentti, on turvakomponentti ja kyseinen tuote edellyttää kolmannen osapuolen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia. Vaatimus, jonka mukaan tällaisen tuotteen on edellytettävä kolmannen osapuolen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia, ei kuitenkaan vaikuta valmistajan tällaiselle tuotteelle valitsemaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn. Jos liitteessä I olevassa A jaksossa luetellussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä sallitaan yhdenmukaistettuihin standardeihin perustuvan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn valinta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen joukosta, tätä mahdollisuutta sovelletaan edelleen myös tuotteisiin, joihin on sulautettu suuririskinen tekoälyjärjestelmä. Asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohtaa ei pitäisi tulkita siten, että siinä edellytetään, että tuotteille, joihin on sulautettu suuririskinen tekoälyjärjestelmä, tehdään automaattisesti kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi, johon osallistuu ilmoitettu laitos. Jos tästä mahdollisuudesta säädetään unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä, sellaisen tuotteen, johon on sulautettu suuririskinen tekoälyjärjestelmä, tarjoaja voisi edelleen käyttää yhdenmukaistettuja standardeja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelynä noudattaakseen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön ja asetuksen (EU) 2024/1689 vaatimuksia.*

I

(21) *Kilpailukyvyyn ja innovoinnin edistämiseksi on olennaisen tärkeää tukea talouden toimijoita, joiden on samanaikaisesti noudatettava asetuksen (EU) 2024/1689 III luvun 2 ja 3 jaksossa vahvistettuja vaatimuksia tai velvoitteita sekä kyseisen asetuksen liitteessä I luetellussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettuja asiaankuuluvia vaatimuksia ja velvoitteita. Jotta voidaan tukea ja yksinkertaistaa tällaisten talouden toimijoiden sääntelyn noudattamisen keinoja, komission olisi pyydettävä eurooppalaisia standardointiorganisaatioita kehittämään ilman aiheetonta viivytystä standardointituotteita, mukaan lukien tarvittaessa yhdenmukaistetut standardit. Näiden standardointituotteiden olisi perustuttava Euroopan unionin virallisessa lehdessä julkaistuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin, jotka luovat olettamuksen asetuksen (EU) 2024/1689 vaatimusten tai velvoitteiden täyttymisestä, sekä mahdollisiin Euroopan unionin virallisessa lehdessä julkaistuihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, jotka luovat olettamuksen kyseisen asetuksen liitteessä I luetellussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettujen asiaankuuluvien vaatimusten tai velvoitteiden täyttymisestä. Tällaisten standardointituotteiden olisi autettava vähentämään oikeudellista epävarmuutta, välttämään vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien sekä testaus-, dokumentointi- ja raportointivelvoitteiden tarpeetonta päällekkäisyyttä ja alentamaan vaatimusten noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia etenkin pienten ja keskisuurten yritysten ja startup-yritysten osalta. Tällaisten tuotteiden oikea-aikainen kehittäminen on olennaisen tärkeää, jotta talouden toimijoille voidaan tarjota käytännöllisiä ja luotettavia teknisiä ratkaisuja, vahvistaa oikeusvarmuutta ja helpottaa tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamista, käyttöönottoa ja käyttöä tämän asetuksen ja kyseisen asetuksen liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti.*

- (22) Vaatimusten noudattamisen sujuvoittamiseksi ja siitä aiheutuvien kustannusten vähentämiseksi asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 3 kohdassa **tarkoitettujen tekoälyjärjestelmien rekisteröintiä** kyseisen asetuksen 49 artiklan 2 kohdan nojalla EU:n tietokantaan **olisi yksinkertaistettava karsimalla kyseisen asetuksen liitteen VIII mukaisesti vaadittavaa sisältöä. Vaikka tehokkaan markkinavalvonnan ja julkisen vastuuvollisuuden kannalta on edelleen ratkaisevan tärkeää, että tällaiset tekoälyjärjestelmät rekisteröidään EU:n tietokantaan, rekisteröintivaatimuksia olisi yksinkertaistettava ja niistä olisi tehtävä oikeasuhteisempia. Yksinkertaistamisella saataisiin aikaan parempi tasapaino heikentämättä asetuksella (EU) 2024/1689 vahvistettua suojaa.** Tällaisia tekoälyjärjestelmiä ei tietyin edellytyksin pidetä suuririskisinä, jos ne eivät aiheuta merkittävän haitan riskiä ihmisten terveydelle, turvallisuudelle tai perusoikeuksille. Tarjoajalla, joka **soveltaa** asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 3 kohtaa, on **lisäksi** edelleen velvollisuus dokumentoida oma arvionsa ennen kuin kyseinen tekoälyjärjestelmä saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten olisi voitava pyytää kyseistä **arviota**.

- (23) Asetuksen (EU) 2024/1689 57, 58 ja 60 artiklaa olisi muutettava, jotta voidaan vahvistaa edelleen yhteistyötä unionin tasolla tekoälyn sääntelyn testiympäristöissä, selkeyttää ja johdonmukaistaa tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen hallinnointia ja laajentaa todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen ulkopuolella sellaisiin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, jotka kuuluvat asetuksen liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan. Varsinkin menettelyjen yksinkertaistamiseksi tekoälyn sääntelyn testiympäristöissä valvotuissa hankkeissa, joihin sisältyy myös todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta, todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskeva suunnitelma olisi sisällytettävä ■ tarjoajien tai mahdollisten tarjoajien ja *toimivaltaisen viranomaisen* sopimaan testiympäristösuunnitelmaan. ■
- (24) *Lisäksi on aiheellista säätää Euroopan tekoälytoimiston, jäljempänä 'tekoälytoimisto', mahdollisuudesta perustaa unionin tasolla tekoälyn sääntelyn testiympäristö tekoälyjärjestelmille, jotka kuuluvat asetuksen (EU) 2024/1689 75 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan. Johdonmukaisuuden, oikeusvarmuuden ja valvontavastuiden tehokkaan jakamisen varmistamiseksi unionin ja kansallisen tason välillä unionin tason tekoälyn sääntelyn testiympäristön soveltamisala olisi määriteltävä selkeästi, jotta vältetään mahdolliset päällekkäisyydet kyseisen asetuksen nojalla perustettujen kansallisten tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen kanssa. Innovoinnin edistämiseksi ja tekoälyn käyttöönoton helpottamiseksi pk-yrityksille, myös startup-yrityksille, ja pienille midcap-yrityksille olisi annettava ensisijainen pääsy tekoälytoimiston perustamiin tekoälyn sääntelyn testiympäristöihin.*

- (25) *Lisäksi olisi selkeytettävä säännöksiä, jotka koskevat asiaankuuluvien tekoälyn sääntelyn testiympäristön toiminnasta toimivaltaisten viranomaisten välistä yhteistyötä, jotta voidaan varmistaa niiden tehokas toiminta. Sen vuoksi komission valtuudet hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa täsmennetään tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen perustamista, kehittämistä, täytäntöönpanoa, toimintaa ja valvontaa koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt, olisi ulotettava kattamaan myös tällaisten testiympäristöjen hallinnointia koskevat näkökohdat. Lisäksi jos tekoälyn sääntelyn testiympäristöihin liittyy sellaisia innovatiivisia tekoälyjärjestelmiä, joissa käsitellään henkilötietoja, tai ne muutoin kuuluvat muiden tietoihin pääsyä tarjoavien tai sitä tukevien kansallisten viranomaisten tai toimivaltaisten viranomaisten valvonnan piiriin, asiaankuuluvien toimivaltaisten valvontaviranomaisten olisi oltava mukana tekoälyn sääntelyn testiympäristön toiminnassa ja näiden näkökohtien valvonnassa, kukin tehtäviensä ja valtuuksiensa laajuudessa.*
- (26) Innovoinnin edistämiseksi on myös aiheellista laajentaa asetuksen (EU) 2024/1689 60 artiklassa tarkoitettua todellisissa olosuhteissa tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen ulkopuolella tapahtuvaa testausta, joka tällä hetkellä koskee vain asetuksen liitteessä III lueteltuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, ja antaa myös asetuksen liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajille ja mahdollisille tarjoajille mahdollisuus testata tällaisia järjestelmiä todellisissa olosuhteissa **edellyttäen, että noudatetaan riittäviä suojatoimia**. Tällä ei rajoiteta muuta unionin tai kansallista lainsäädäntöä, joka koskee tällaisiin unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta. ■

(27) *On myös aiheellista varmistaa, että asetuksen (EU) 2024/1689 liitteessä I olevassa B jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien todellisissa olosuhteissa tapahtuva testaus on mahdollista. Tällaisiin järjestelmiin sovelletaan asiaa koskevan alakohtaisen lainsäädännön vaatimuksia ja menettelyjä, mutta niihin ei useimpien käyttötarkoitusten osalta suoraan sovelleta kyseistä asetusta. Alakohtaisiin säädöksiin sisällytetään aikanaan kyseisen asetuksen 8–15 artiklassa vahvistettuja vaatimuksia vastaavat vaatimukset. Sen vuoksi on aiheellista varmistaa, että jäsenvaltiot voivat sallia näiden tekoälyjärjestelmien todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testauksen, jotta voidaan arvioida ja todentaa, että nämä järjestelmät ovat kyseisen asetuksen 8–15 artiklassa vahvistettujen vaatimusten mukaisia. Jos jäsenvaltiot päättävät sallia tällaisen testauksen, kyseisessä asetuksessa olisi edellytettävä, että ne hyväksyvät kehykset, joissa vahvistetaan tällaista testausta koskevat yksityiskohtaiset vaatimukset. Kyseisessä asetuksessa olisi säädettävä olennaisista osatekijöistä, jotka tällaisiin kehyksiin on sisällytettävä. Suunnitellessaan tällaisia kehyksiä jäsenvaltioiden olisi varmistettava luonnollisten henkilöiden terveyden, turvallisuuden ja perusoikeuksien suojelun korkea taso. Ennen kehyksen täytäntöönpanoa jäsenvaltioiden olisi ilmoitettava siitä komissiolle. Todellisissa olosuhteissa tapahtuvassa testauksessa olisi noudatettava asetuksen (EU) 2024/1689 liitteessä I olevassa B jaksossa lueteltua asiaankuuluvaa unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, mukaan lukien mahdolliset testausta koskevat sovellettavat säännökset. Tämä ei kuitenkaan saisi vaikuttaa todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskevan uuden artiklan soveltamiseen.*

- (28) Asetuksen (EU) 2024/1689 63 artiklassa annetaan sellaisille mikroyrityksille, jotka ovat suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajia, mahdollisuus täyttää laadunhallintajärjestelmän perustamista koskeva velvoite yksinkertaistetulla tavalla. Jotta vaatimusten täyttäminen olisi helpompaa useammille innovoijille, tämä mahdollisuus olisi ulotettava koskemaan kaikkia pk-yrityksiä, myös startup-yrityksiä.
- (29) ***Kun otetaan huomioon, että tekoälytoimistolla on asetuksen (EU) 2024/1689 vaikuttavassa ja koordinoitussa hallinnoinnissa tärkeä rooli, jota edelleen vahvistetaan tällä asetuksella, komission olisi osoitettava tekoälytoimistolle riittävät henkilöresurssit sekä taloudelliset ja tekniset resurssit, mukaan lukien riittävä määrä vakinaista henkilöstöä, jolla on perusteellinen pätevyys ja teknistä asiantuntemusta, jotta varmistetaan, että se voi hoitaa asetuksen (EU) 2024/1689 täytäntöönpanoon liittyvät tehtävänsä tehokkaasti ja kohtuullisessa ajassa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta seuraavan monivuotisen rahoituskehityksen ja talousarviomenettelyn soveltamista.***
- (30) Asetuksen (EU) 2024/1689 69 artiklaa olisi muutettava tiedelautakunnan palkkiorakenteen yksinkertaistamiseksi. Kun jäsenvaltiot turvautuvat lautakunnan asiantuntemukseen, niille koituville, asiantuntijoille suoritettaviksi mahdollisesti tulevien palkkioiden olisi vastattava korvausta, jonka komissio on velvollinen maksamaan vastaavissa olosuhteissa. ■

- (31) Jotta voidaan vahvistaa ■ tekoälyjärjestelmien hallinnointijärjestelmää, on tarpeen selventää tekoälytoimiston roolia seurattaessa ja valvottaessa, että tällaiset tekoälyjärjestelmät täyttävät asetuksen (EU) 2024/1689 vaatimukset. ***Komissiolla on kyseisen asetuksen 88 artiklan nojalla yksinomainen toimivalta yleiskäyttöisten tekoälymallien osalta. Johdonmukaisuuden, selkeyden ja tehokkuuden lisäämiseksi ja tekoälyjärjestelmien kyseiseen toimivaltaan liittyvän kattavuuden ja vaikutusten huomioon ottamiseksi olisi tarkennettava tekoälytoimiston yksinomaista toimivaltaa valvoa järjestelmiä. Tekoälytoimistolla olisi erityisesti oltava yksinomainen toimivalta yleiskäyttöisiin tekoälymalleihin perustuvien tekoälyjärjestelmien osalta paitsi silloin, kun kyseinen malli ja järjestelmä ovat saman tarjoajan kehittämiä, myös silloin, kun ne ovat samaan yritykseen kuuluvien tarjoajien kehittämiä. Tietyissä tapauksissa, erityisesti silloin kun on kyse erityisestä alakohtaisesta valvonnasta, vastuun olisi kuitenkin säilyttävä asianomaisella kansallisella toimivaltaisella viranomaisella. Sen vuoksi olisi säädettävä tietyistä poikkeuksista. Tämän yksinomaisen toimivallan henkilöllinen soveltamisala olisi ulotettava koskemaan kyseisten tekoälyjärjestelmien tarjoajia ja niiden käyttöönnottajia samassa yrityksessä. Muiden käyttöönnottajien olisi edelleen oltava kansallisen valvonnan ja täytäntöönpanon piirissä.*** Tähän eivät ***myöskään*** sisälly unionin toimielinten, elinten, toimistojen tai virastojen markkinoille saattamat, käyttöön ottamat tai käyttämät tekoälyjärjestelmät, jotka kuuluvat asetuksen (EU) 2024/1689 74 artiklan 9 kohdan nojalla Euroopan tietosuojavaltuutetun valvonnan alaisuuteen. ■

■

■

(32) **Lisäksi** kun otetaan huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2065¹⁶ mukainen nykyinen valvonta- ja täytäntöönpanojärjestelmä, on aiheellista myöntää komissiolle asetuksen (EU) 2024/1689 nojalla toimivaltaisen markkina- ja valvontaviranomaisen valtuudet, jos tekoälyjärjestelmä katsotaan asetuksen (EU) 2022/2065 mukaiseksi erittäin suureksi verkkoalustaksi tai erittäin suureksi verkossa toimivaksi hakukoneeksi tai jos se on sulautettu tällaiseen alustaan tai hakukoneeseen. Tämän on määrä auttaa varmistamaan, että asetuksen (EU) 2024/1689 ja asetuksen (EU) 2022/2065 mukaisia sekä tällaisiin alustoihin tai hakukoneisiin integroituihin yleiskäyttöisiin tekoälymalleihin sovellettavia komission valvonta- ja täytäntöönpanovaltuuksia käytetään johdonmukaisesti **ja tehokkaasti. Tämä on aiheellista myös tällaisten alustojen ja hakukoneiden merkityksen vuoksi, kun otetaan huomioon niiden kattavuus, vaikutus ja mahdollisuus aiheuttaa monimutkaisia ja laajoja yhteiskunnallisia haittoja. Tämän yksinomaisen toimivallan henkilöllinen soveltamisala olisi ulotettava koskemaan kyseisten tekoälyjärjestelmien tarjoajia ja niiden käyttöönottajia samassa yrityksessä.** Kun on kyse tekoälyjärjestelmistä, jotka on sulautettu erittäin suureen verkkoalustaan tai verkossa toimivaan hakukoneeseen tai jotka katsotaan itsessään sellaiseksi, ensimmäisen lähtökohdan tekoälyjärjestelmien arviointia varten muodostavat asetuksen (EU) 2022/2065 34, 35 ja 37 artiklassa säädetty riskianalyysiin, riskien vähentämiseen ja tarkastukseen liittyvät velvoitteet, sanotun kuitenkin rajoittamatta tekoälytoimiston valtuuksia tutkia asetuksen (EU) 2024/1689 sääntöjen noudattamatta jättämistä ja toteuttaa tarvittavat täytäntöönpanotoimet jälkikäteisesti.

¹⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2022/2065, annettu 19 päivänä lokakuuta 2022, digitaalisten palvelujen sisämarkkinoista ja direktiivin 2000/31/EY muuttamisesta (digipalvelusäädös) ([EUVL L 277, 27.10.2022, s. 1](#), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

Tämän riskianalyysin, riskien vähentämisen ja tarkastuksen yhteydessä asetuksen (EU) 2022/2065 täytäntöönpanosta vastaavat komission yksiköt voivat pyytää tekoälytoimistolta lausuntoa asetuksen (EU) 2024/1689 mukaisesti mahdollisesti tehdyn aikaisemman tai rinnakkaisen riskianalyysin tuloksista ja asetuksen (EU) 2024/1689 mukaisten kieltojen sovellettavuudesta. Lisäksi tekoälytoimiston ja toimivaltaisten kansallisten viranomaisten olisi asetuksen (EU) 2024/1689 mukaisesti koordinoitava täytäntöönpanotoimiaan asetuksen (EU) 2022/2065 valvonnasta ja täytäntöönpanosta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten, myös komission, kanssa sen varmistamiseksi, että vilpittömän yhteistyön periaatetta, suhteellisuusperiaatetta ja kaksoisrangaistavuuden kieltävää *ne bis in idem* -periaatetta noudatetaan, mutta siten, että yhden asetuksen nojalla saatuja tietoja käytettäisiin toisen asetuksen valvontaan ja täytäntöönpanoon vain, jos kyseinen yritys suostuu siihen. Näiden viranomaisten olisi erityisesti pidettävä säännöllisesti yhteyttä ja otettava huomioon toimivaltaansa kuuluvilla aloilla mahdolliset sakot ja uhkasakot, jotka samalle tarjoajalle on määrätty samasta toiminnasta muiden unionin tai kansallisten sääntöjen rikkomista koskevassa menettelyssä annetulla lainvoimaisella päätöksellä, jotta voidaan varmistaa, että määrättyjen sakkojen ja seuraamusten kokonaismäärä on oikeasuhteinen ja vastaa asianomaisten rikkomisten vakavuutta.

- (33) *Tekoälytoimistolla on sen toimivaltaan kuuluviin tekoälyjärjestelmiin liittyvien velvollisuuksien valvonnassa ja täytäntöönpanossa sama rooli ja vastuu kuin markkinavalvontaviranomaisella asetuksen (EU) 2024/1689 nojalla. Näin ollen tekoälytoimistolla on tarpeen olla kaikki valtuudet ja vastuut, jotka markkinavalvontaviranomaisilla on kyseisen asetuksen ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1020¹⁷ nojalla, jäljempänä 'yleiset valtuudet'. Siten on määrää varmistaa asetuksessa (EU) 2024/1689 vahvistettujen vaatimusten ja velvoitteiden asianmukainen ja tehokas täytäntöönpano. On kuitenkin tarpeen täsmentää, täydentää ja rajata tiettyjä yleisten valtuuksien keskeisiä osia ja muita näkökohtia sekä niiden suojatoimia, jäljempänä 'täsmentävät säännökset'. Erityisesti on tarpeen vahvistaa säännökset, jotka koskevat tekoälytoimiston ja kansallisten viranomaisten välistä suhdetta, säännökset, joilla täsmennetään, täydennetään ja rajoitetaan valtuuksia pyytää tietoja ja suorittaa paikalla tehtäviä tarkastuksia, säännökset, jotka koskevat tutkintaa, mukaan lukien mahdollisuus tehdä sitoumuksista velvoittavia, sekä säännökset, joilla täsmennetään ja rajoitetaan valtuuksia todeta vaatimustenvastaisuus sekä määrätä sakkoja ja uhkasakkoja. Kun tietyntyylinen yleinen valtuus on täsmennetty tällä tavoin, tekoälytoimisto ei voi kiertää kyseisten valtuuksien ehtoja ja rajoituksia käyttämällä jotakin niihin liittyvää yleistä valtuutta. Sen sijaan tekoälytoimisto voi käyttää sellaisia yleisiä valtuuksia, joita ei ole täsmennetty ja rajattu sen osalta, kuten valtuudet hyväksyä asetuksen (EU) 2019/1020 16 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä.*

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2019/1020, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

Asetuksen (EU) 2024/1689 asianmukaisen täytäntöönpanon sitä edellyttäessä komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa määritellään tarkemmin säännöt ja menettelyt, jotka koskevat vanhentumisaikojen soveltamista, oikeutta tutustua asiakirjaineistoon ja neuvoteltua tietojen luovuttamista. Kaikkia näitä valtuuksia käyttäessään tekoälytoimiston täytyy noudattaa perusoikeuskirjaa. Lisäksi tekoälytoimistoon sovelletaan täsmentävissä säännöksissä vahvistettuja suojatoimia ja perusoikeuksien suojelua.

- (34) *Näiden menettelyihin ja perusoikeuksiin liittyvien suojatoimien lisäksi tekoälyjärjestelmien tarjoajilla olisi oltava soveltuvien osin asetuksen (EU) 2019/1020 18 artiklassa säädettyt menettelylliset oikeudet, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksessa (EU) 2024/1689 säädettyjä yksityiskohtaisempia menettelyllisiä oikeuksia. Jos kansalliset markkinavalvontaviranomaiset pyytävät keskitetyn yhteyspisteen kautta tekoälytoimistoa toteuttamaan sen yksinomaisessa valvonnassa olevia tekoälyjärjestelmiä koskevia valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteitä, tekoälytoimiston olisi viimeistään neljän kuukauden kuluttua pyynnön vastaanottamisesta ilmoitettava keskitetylle yhteyspisteelle aikomuksestaan käyttää valvonta- ja täytäntöönpanovaltuuksiaan tai syistä, joiden vuoksi se ei käytä valtuuksiaan. Jos tekoälytoimisto päättää käyttää valvonta- ja täytäntöönpanovaltuuksiaan, sen olisi myös ilmoitettava keskitetylle yhteyspisteelle tällaisten menettelyjen lopullisista tuloksista ja välivaiheista, joilla tekoälytoimisto katsoo olevan merkittävä vaikutus tutkintaan, mukaan lukien päätös menettelyn käynnistämisestä, sakon määräämisestä ja tekoälyjärjestelmän poistamisesta markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämisestä.*

- (35) Jotta mahdollistetaan sellaisten tekoälyjärjestelmien pääsy unionin markkinoille, jotka kuuluvat tekoälytoimiston valvontaan asetuksen (EU) 2024/1689 75 artiklan nojalla ja joilta edellytetään kolmannen osapuolen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia, ***komissiolla olisi oltava vastuu*** kyseisten järjestelmien vaatimustenmukaisuuden ***arviointien tekemisestä*** ennen markkinoille saattamista.
- (36) Asetuksen (EU) 2024/1689 77 artikla ja siihen liittyvät säännökset muodostavat tärkeän hallinnointimekanismin, koska niiden tarkoituksena on antaa perusoikeuksien suojeluun tarkoitettun unionin oikeuden täytäntöönpanosta tai valvonnasta vastaaville viranomaisille tai elimille mahdollisuus täyttää toimeksiantonsa tiettyjen ehtojen puitteissa ja edistää yhteistyötä kyseisen asetuksen valvonnasta ja täytäntöönpanosta vastaavien markkinavalvontaviranomaisten kanssa. On tarpeen selventää tällaisen yhteistyön laajuutta sekä sitä, mitkä viranomaiset tai julkiset elimet voivat sitä hyödyntää. Yhteistyön vahvistamiseksi olisi selvennettävä, että tietoon ja dokumentaatioon tutustumista koskevat pyynnöt olisi esitettävä toimivaltaiselle markkinavalvontaviranomaiselle, jonka olisi vastattava tällaisiin pyyntöihin ***ilman aiheetonta viivytystä***, ja että asianomaisilla viranomaisilla tai elimillä olisi oltava keskinäinen velvoite tehdä yhteistyötä. ***Olisi selvennettävä, että näillä säännöksillä ei rajoiteta asianomaisten kansallisten viranomaisten tai elinten toimivaltaa, tehtäviä, valtuuksia ja riippumattomuutta niiden toimeksiantojen puitteissa. Kyseisillä säännöksillä ei etenäkään rajoiteta näiden viranomaisten ja elinten valtuuksia pyytää tietoja muun unionin tai kansallisen lainsäädännön nojalla. Näin ollen näillä viranomaisilla ja elimillä säilyvät edelleen kaikki valtuudet pyytää tietoja suoraan toimijoilta toimeksiantonsa taikka unionin tai kansallisen lainsäädännön nojalla.***

(37) *Asetuksessa (EU) 2024/1689 vahvistetuissa suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevissa vaatimuksissa käsitellään tekoälyjärjestelmille ominaisia erityisiä riskejä, kuten tekoälyjärjestelmän vinoutumia, mallin ennakoimatonta käyttäytymistä, heikkoa vakautta tai tarkkuutta, alttiutta kolmansien osapuolten hyökkäyksille ja avoimuuden puutetta. Käsittelemällä tekoälylle ominaisia riskejä kyseisellä asetuksella täydennetään sen liitteessä I luetellussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettuja vaatimuksia luomatta niihin liittyvää päällekkäisyyttä. Asetuksessa (EU) 2024/1689 tarjotaan mekanismeja, joiden avulla talouden toimijat voivat minimoida vaatimusten noudattamisesta aiheutuvan rasitteen. Etenkin vuorovaikutusta alakohtaisen lainsäädännön kanssa koskeva 8 artiklan 2 kohta, riskinhallintaa koskeva 9 artiklan 10 kohta ja laadunhallintaa koskeva 17 artiklan 3 kohta antavat talouden toimijoille mahdollisuuden sisällyttää tekoälyyn liittyvien riskien arvioinnin olemassa oleviin riskin- ja laadunhallintajärjestelmiin, jos se on tarpeen ja asianmukaista. Asetuksen (EU) 2024/1689 40 artiklassa edellytetään lisäksi komission täsmentävän, että kyseisen asetuksen nojalla laadittujen yhdenmukaistettujen standardien on oltava yhdenmukaisia kyseisen asetuksen liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla laadittujen standardien kanssa. Komission olisi annettava suuntaviivoja, joilla autetaan asetuksen (EU) 2024/1689 liitteen I soveltamisalaan kuuluviin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin liittyviä talouden toimijoita noudattamaan kyseistä asetusta, muun muassa antamalla ohjeita kyseisen asetuksen 8 artiklan 2 kohdan, 9 artiklan 10 kohdan ja 17 artiklan 3 kohdan soveltamisesta mekanismeina, joilla minimoidaan vaatimusten noudattamisesta aiheutuva rasite, täydentävyys- ja suhteellisuusperiaatteiden mukaisesti. Kyseiset suuntaviivat olisi julkaistava viimeistään 1 päivänä elokuuta 2027.*

- (38) Jotta sellaisten generatiivisten tekoälyjärjestelmien tarjoajilla, joihin sovelletaan asetuksen (EU) 2024/1689 50 artiklan 2 kohdassa säädettyjä merkintävelvoitteita, olisi riittävästi aikaa mukauttaa käytäntöjään kohtuullisessa ajassa markkinoita häiritsemättä, on aiheellista asettaa *neljän* kuukauden siirtymäkausi tarjoajille, jotka ovat jo saattaneet järjestelmänsä markkinoille ennen 2 päivää elokuuta 2026.
- (39) Jotta suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajille annettaisiin riittävästi aikaa ja jotta voitaisiin selventää niihin tekoälyjärjestelmiin sovellettavia sääntöjä, jotka on jo saatettu markkinoille tai otettu käyttöön ennen asetuksen (EU) 2024/1689 kyseisten säännösten soveltamista, on aiheellista selventää asetuksen 111 artiklan 2 kohdassa säädetyn siirtymäajan kestoa. Siirtymäajan olisi 111 artiklan 2 kohdan soveltamiseksi koskettava tiettyä jo markkinoille saatettua tekoälyjärjestelmän tyyppiä ja mallia. Tämä tarkoittaa, että jos vähintään yksi yksittäinen suuririskisen tekoälyjärjestelmän yksikkö on laillisesti saatettu markkinoille tai otettu käyttöön ennen 111 artiklan 2 kohdassa täsmennettyä päivämäärää, muihin samantyyppisiin ja -mallisiin suuririskisen tekoälyjärjestelmän yksittäisiin ilmentymiin sovelletaan 111 artiklan 2 kohdassa säädettyä siirtymäaikaa, joten niitä voidaan edelleen saattaa markkinoille, asettaa saataville tai ottaa käyttöön unionin markkinoilla ilman lisävelvoitteita, -vaatimuksia tai -sertifiointia, kunhan kyseisen suuririskisen tekoälyjärjestelmän malli säilyy muuttumattomana. Sovellettaessa 111 artiklan 2 kohdassa säädettyä siirtymäaikaa ratkaisevana tekijänä on päivä, jona kyseisen tyyppisen ja mallisen suuririskisen tekoälyjärjestelmän ensimmäinen ilmentymä saatettiin markkinoille tai otettiin käyttöön unionin markkinoilla ensimmäisen kerran. Jos kyseisen tekoälyjärjestelmän rakenteeseen tehdään merkittäviä muutoksia 111 artiklan 2 kohdassa täsmennetyn päivämäärän jälkeen, tarjoajalla olisi oltava velvoite noudattaa täysimääräisesti kaikkia suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin sovellettavia tämän asetuksen asiaankuuluvia säännöksiä, mukaan lukien vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat vaatimukset.

- (40) Asetuksen (EU) 2024/1689 113 artiklassa vahvistetaan sen voimaantulopäivä ja soveltamisen alkamispäivä ja erityisesti se, että yleinen soveltaminen alkaa 2 päivänä elokuuta 2026. Asetuksen (EU) 2024/1689 III luvun 1, 2 ja 3 jaksossa säädettyjen suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin liittyvien velvoitteiden osalta standardien, yhteisten eritelmien ja vaihtoehtoisen ohjeistuksen viivästyminen ja viivästyminen kansallisten toimivaltaisten viranomaisten perustamisessa johtavat haasteisiin, jotka vaarantavat kyseisten velvoitteiden tosiasiallisen soveltamisen aloittamisen ja uhkaavat lisätä merkittävästi täytäntöönpanokustannuksia tavalla, joka ei oikeuta pitämään ennallaan niiden soveltamisen alkuperäistä alkamispäivää, joka on 2 päivä elokuuta 2026. ***Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa III luvun 1, 2 ja 3 jakson soveltamisen alkamispäiväksi 2 päivä joulukuuta 2027, kun on kyse 6 artiklan 2 kohdan ja liitteen III nojalla suuririskisiksi luokitelluista tekoälyjärjestelmistä, ja 2 päivä elokuuta 2028, kun on kyse 6 artiklan 1 kohdan ja liitteen I nojalla suuririskisiksi luokitelluista tekoälyjärjestelmistä.*** Ero asetuksen 6 artiklan 2 kohdan ja liitteen III nojalla ja asetuksen 6 artiklan 1 kohdan ja liitteen I nojalla suuririskisiksi luokiteltuja tekoälyjärjestelmiä koskevien sääntöjen soveltamisen alkamisen välillä vastaa asetuksessa (EU) 2024/1689 säädettyjen alkuperäisten soveltamisen alkamispäivien välistä eroa, ja sen tarkoituksena on jättää tarvittava aika vastaavien velvoitteiden mukauttamiseen ja täytäntöönpanoon. ***Tukivälineiden, kuten ohjeiden, asiaankuuluvien standardien, yhteisten eritelmien ja käytännesääntöjen, oikea-aikainen saatavuus on tärkeää, jotta voidaan helpottaa vaatimusten noudattamista ja vähentää sääntöjen erilaisten tulkintojen ja epätasaisen soveltamisen riskiä eri jäsenvaltioissa. Jotta voidaan taata oikeusvarmuus ja välttää lisäviivästyksset asetuksen (EU) 2024/1689 soveltamisessa, komission olisi varmistettava, että kyseisen asetuksen III luvun 1, 2 ja 3 jakson noudattamista tukevat toimenpiteet otetaan käyttöön hyvissä ajoin niin, että voidaan varmistaa tarvittavien säännösten oikea-aikainen ja tulokellinen täytäntöönpano.***

- (41) Kun otetaan huomioon tavoite vähentää täytäntöönpanoon liittyviä haasteita kansalaisten, yritysten ja julkishallintojen kannalta, on olennaisen tärkeää, että tietyille säännöille asetetaan yhdenmukaistettuja täytäntöönpanoehtoja vain kun se on ehdottoman välttämätöntä. Tästä syystä on aiheellista poistaa tietyt komissiolle annetut valtuudet asettaa tällaisia yhdenmukaistettuja ehtoja täytäntöönpanosäädöksillä tapauksissa, joissa näin ei ole. Näin ollen asetuksen (EU) 2024/1689 50 artiklan 7 kohtaa, 56 artiklan 6 kohtaa ja 72 artiklan 3 kohtaa olisi muutettava siten, että komissiolle annetut valtuudet antaa täytäntöönpanosäädöksiä poistetaan. ***Koska 50 artiklan 7 kohdassa ja 56 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen käytännesääntöjen oikeusvaikutukset ovat rajalliset eivätkä ne etenköön luo vaatimustenmukaisuusolettamaa, tällaisten käytännesääntöjen hyväksyminen täytäntöönpanosäädöksellä ei ole ehdottoman välttämätöntä. Tarjoajien olisi voitava tukeutua asetuksen (EU) 2024/1689 53 artiklan 4 kohdan ja 54 artiklan 2 kohdan nojalla käytännesääntöihin, jotka on arvioitu riittäviksi sen 56 artiklan 6 kohdan nojalla.*** Asetuksen (EU) 2024/1689 72 artiklan 3 kohdassa säädetyn, markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevan suunnitelman yhdenmukaistetun mallin hyväksymistä koskevan valtuutuksen poistamisesta on lisähyötynä se, että se tarjoaa suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajille enemmän joustovaraa perustaa markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta varten järjestelmä, joka on räätälöity niiden organisointitapaan. Toisaalta kun otetaan huomioon tarve selkeyttää tapaa, jolla suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on täytettävä ***asetuksen (EU) 2024/1689 72 artiklan 1 kohdassa vahvistettu velvoitteensa***, komissiolta olisi edellytettävä ***ohjeistusta markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevasta suunnitelmasta, mukaan lukien vapaaehtoinen malli, viimeistään 2 päivänä syyskuuta 2027.***

- (42) *Tekoölyn käyttö koneissa voi auttaa edistämään innovointia ja parantamaan kyseisten koneiden tehokkuutta. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2023/1230¹⁸ ja asetuksen (EU) 2024/1689 soveltaminen saattaa johtaa päällekkäisyyksiin. Toisaalta on tärkeää varmistaa tekoölyn käyttöön koneissa liittyvien riskien osalta sellainen suojelun taso, joka on johdonmukainen asetuksessa (EU) 2024/1689 suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta vahvistetun suojelun tason kanssa. Kun otetaan huomioon koneiden ja koneenrakennusalan erityisluonne sekä tarve yksinkertaistaa tekoälyä hyödyntäviä koneita koskevaa sääntelykehystä, on aiheellista siirtyä alakohtaiseen lähestymistapaan siirtämällä asetus (EU) 2023/1230 asetuksen (EU) 2024/1689 liitteessä I olevasta A jaksosta B jaksoon. Näin ollen ensinnäkin asetuksen (EU) 2024/1689 soveltaminen kyseisiin koneisiin olisi rajoitettava kyseisen asetuksen 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin säännöksiin. Viittaus direktiiviin 2006/42/EY olisi siirrettävä asetuksen (EU) 2024/1689 liitteessä I olevasta A jaksosta B jaksoon, ja sitä olisi päivitettävä siten, että siinä viitataan asetukseen (EU) 2023/1230. Toiseksi on ratkaisevan tärkeää varmistaa, että asetukseen (EU) 2023/1230 sisällytetään olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdan nojalla luokitelluille suuririskisille tekoälyjärjestelmille, joita käytetään turvakomponenttina koneissa, tai suuririskisille tekoälyjärjestelmille, jotka ovat koneita, jotta voidaan varmistaa asetuksen (EU) 2024/1689 kanssa johdonmukainen suojelun taso.*

¹⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/1230, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2023, koneista ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY ja neuvoston direktiivin 73/361/ETY kumoamisesta (EUVL L 165, 29.6.2023, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj>).

Tätä varten olisi edellytettävä, että komissio antaa delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan asetuksen (EU) 2023/1230 liitettä III siten, että otetaan huomioon asetuksen (EU) 2024/1689 III luvun 2 jaksossa sekä 17, 19, 72 ja 73 artiklassa vahvistetut asiaankuuluvat vaatimukset. Jotta vältetään oikeudellinen tyhjiö ja varmistetaan yhdenmukaisuus asetuksessa (EU) 2024/1689 vahvistettujen suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevien sääntöjen soveltamisen alkamisen kanssa, näitä delegoituja säädöksiä olisi sovellettava viimeistään 2 päivänä elokuuta 2028. Samoista syistä valmistajien olisi voitava vapaasti käyttää yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä, joihin viitataan tai jotka hyväksytään asetuksen (EU) 2024/1689 nojalla ja jotka kattavat asetuksen (EU) 2023/1230 20 artiklassa tarkoitetun vaatimustenmukaisuusolettaman asiaankuuluvat olennaiset vaatimukset, kunnes tekoälyä koskeisiin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai yhteisiin eritelmiin viitataan tai ne hyväksytään asetuksen (EU) 2023/1230 nojalla.

I

- (43) Suuririskisten tekoälyjärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arvioinnit asetuksen (EU) 2024/1689 nojalla voivat edellyttää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten osallistumista. Ainoastaan kyseisen asetuksen nojalla nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointeja ja ainoastaan tekoälyjärjestelmien asianomaisten luokkien ja tyyppien toiminnasta. Jotta asetuksen (EU) 2024/1689 30 artiklan nojalla nimetyn vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen nimeämisen soveltamisala voidaan määrittää, on tarpeen laatia luettelo koodeista, luokista ja niitä vastaavista tekoälyjärjestelmien tyypeistä. Koodiluettelossa olisi otettava huomioon se, onko tekoälyjärjestelmä itsessään asetuksen (EU) 2024/1689 liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluva tuote tai sellaisen komponentti ('AIP-koodit' eli tuotelainsäädännön piiriin kuuluvat tekoälyjärjestelmät) vai kyseisen asetuksen liitteessä III lueteltu järjestelmä, mikä tällä hetkellä koskee ainoastaan liitteessä III olevassa 1 kohdassa tarkoitettuja biometrisiä tekoälyjärjestelmiä ('AIB-koodit' eli biometriset tekoälyjärjestelmät). Sekä AIP-koodit että AIB-koodit ovat vertikaalisia koodeja. AIP-koodit ovat viitekoodeja, jotka muodostavat linkin asetuksen (EU) 2024/1689 liitteessä I olevassa A jaksossa lueteltuun unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön. AIB-koodit ovat asetukselle (EU) 2024/1689 spesifejä uusia koodeja, joilla viitataan asetuksen liitteessä III olevassa 1 kohdassa tarkoitettuihin biometrisiin tekoälyjärjestelmiin.

Koodiluettelossa olisi otettava huomioon myös tekoälyjärjestelmien yksittäiset tyypit ja taustalla olevat teknologiat ('AIH-koodit' eli tekoälyjärjestelmien horisontaaliset koodit). AIH-koodit ovat uusia tekoälyteknologiakohtaisia koodeja, joita voidaan käyttää yhdessä vertikaalisten AIP- tai AIB-koodien kanssa. AIH-koodit kattavat tekoälyjärjestelmien taustalla olevat tyypit ja teknologiat. Koodien luettelolla, joka sisältää kolme luokkaa, olisi kuvattava tekoälyjärjestelmien moniulotteinen typologia, jolla varmistetaan, että ilmoitetuiksi laitoksiksi nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat täysin päteviä arvioimaan niille osoitetut tekoälyjärjestelmät.

- (44) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2018/1139¹⁹ säädetään yhteisistä siviili-ilmailua koskevista säännöistä. Asetuksen (EU) 2024/1689 108 artiklalla muutetaan asetusta (EU) 2018/1139 sen varmistamiseksi, että hyväksyessään asiaankuuluvia delegoituja säädöksiä tai täytäntöönpanosäädöksiä asetuksen (EU) 2018/1139 nojalla komissio ottaa siviili-ilmailualan teknisten ja sääntelyyn liittyvien erityispiirteiden perusteella ja puuttumatta olemassa oleviin hallinto-, vaatimustenmukaisuuden arviointi- ja täytäntöönpanomekanismeihin ja siinä perustettuihin viranomaisiin huomioon asetuksessa (EU) 2024/1689 säädetty suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat pakolliset vaatimukset. Tekninen korjaus, jolla muutetaan lisäksi asetuksen (EU) 2018/1139 tiettyjä artikloja, on tarpeen sen varmistamiseksi, että asetuksessa (EU) 2024/1689 säädetty suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat pakolliset vaatimukset otetaan kaikilta osin huomioon hyväksyttäessä asiaankuuluvia delegoituja säädöksiä tai täytäntöönpanosäädöksiä asetuksen (EU) 2018/1139 nojalla.

¹⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1139, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2018, yhteisistä siviili-ilmailua koskevista säännöistä ja Euroopan unionin lentoturvallisuusviraston perustamisesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 2111/2005, (EY) N:o 1008/2008, (EU) N:o 996/2010, (EU) N:o 376/2014 ja direktiivien 2014/30/EU ja 2014/53/EU muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 552/2004, (EY) N:o 216/2008 ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3922/91 kumoamisesta (EUVL L 212, 22.8.2018, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>).

I

(45) *Komissiolle olisi tiettyjen asetusten (EU) 2024/1689 ja (EU) 2023/1230 ei-olennaisten osatekijöiden muuttamiseksi - siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat:*

- asetuksessa (EU) 2024/1689 säädettyjen erityisten vaatimusten tai velvoitteiden soveltamisen rajoittamista, jos kyseisen asetuksen liitteessä I olevassa A jaksossa luetellussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään vaatimuksista, joilla tarjotaan vastaava suojelun taso,*
- asetuksen (EU) 2024/1689 liitteen XIV koodien, luokkien ja vastaavien tekoälyjärjestelmien tyyppien luettelon muuttamista,*
- asetuksen (EU) 2023/1230 liitteen III muuttamista vastaamaan asetuksen (EU) 2024/1689 asiaankuuluvia vaatimuksia.*

On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa²⁰ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

(46) Oikeusvarmuuden turvaamiseksi viipymättä, kun otetaan huomioon, että asetuksen (EU) 2024/1689 yleisen soveltamisen on määrä alkaa pian, tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

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

(47) Euroopan tietosuojavaltuutettua ja Euroopan tietosuojaneuvostoa on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti, ja ne ovat antaneet yhteisen lausuntonsa 20 päivänä tammikuuta 2026,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla
Asetuksen (EU) 2024/1689 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) 2024/1689 seuraavasti:

1) korvataan 1 artiklan 2 kohdan g alakohta seuraavasti:

”g) innovointia tukevat toimenpiteet, joissa keskitytään erityisesti pieniin midcap-yrityksiin sekä pieniin ja keskisuuriin yrityksiin (pk-yrityksiin), startup-yritykset mukaan lukien.”;

2) **muutetaan 2 artikla** seuraavasti:

a) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Tekoälyjärjestelmiin, jotka on luokiteltu suuririskisiksi tekoälyjärjestelmiksi 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja jotka liittyvät liitteessä I olevassa B jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin, sovelletaan ainoastaan 6 artiklan 1 kohtaa, 60 a artiklaa sekä **102-112 artiklaa**. Asetuksen **57, 58 ja 59 artiklaa** sovelletaan vain siltä osin kuin tämän asetuksen mukaiset suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat vaatimukset on sisällytetty kyseiseen unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön.”;

b) korvataan 7 kohta seuraavasti:

”7. Henkilötietojen suojaa, yksityisyyttä ja viestinnän luottamuksellisuutta koskevaa unionin oikeutta sovelletaan henkilötietoihin, joita käsitellään tässä asetuksessa säädettyjen oikeuksien ja velvoitteiden yhteydessä. Tämä asetusta ei vaikuta asetusten (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725 eikä direktiivien 2002/58/EY ja (EU) 2016/680 soveltamiseen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän asetuksen 4 a artiklan ja 59 artiklan soveltamista.”;

3) *lisätään 2 artiklaan kohta seuraavasti:*

”13. Jäljempänä 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta 9–15 ja 17–25 artiklassa säädettyjen erityisten vaatimusten tai velvoitteiden soveltamista voidaan rajoittaa, jos ja siinä määrin kuin

- a) liitteessä I olevassa A jaksossa luetellussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään vaatimuksista tai velvoitteista, joilla tarjotaan vastaava tai korkeampi terveyden, turvallisuuden tai perusoikeuksien suojelun taso kuin kyseessä olevalla vaatimuksella tai velvoitteella; ja*
- b) tällainen rajoitus ei alenna tällä asetuksella säädettyä suojelun kokonaistasoa.*

Komissio antaa 2 päivään elokuuta 2027 mennessä 97 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täsmennetään tätä asetusta täsmentämällä kyseiset suuririskiset tekoälyjärjestelmät, ne vaatimukset tai velvoitteet, joita voidaan rajoittaa, olosuhteet, joissa tällaista rajoitusta sovelletaan, ja rajoituksen soveltamisala.”;

4) *muutetaan* 3 artikla seuraavasti:

a) *muutetaan 14 alakohta seuraavasti:*

”14) ”turvakomponentilla” tuotteen tai tekoälyjärjestelmän komponenttia, joka toteuttaa kyseisen tuotteen tai tekoälyjärjestelmän turvallisuustoimintoa taikka jonka vika tai toimintahäiriö vaarantaa ihmisten terveyden ja turvallisuuden tai omaisuuden turvallisuuden; tässä määritelmässä komponentti toteuttaa turvallisuustoimintoa, jos sen käyttötarkoituksena on ehkäistä tai lieventää ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen tai omaisuuden turvallisuuteen kohdistuvia riskejä;”;

b) *lisätään alakohdat seuraavasti:*

”14 a) ”mikroyrityksellä” sekä ”pienellä ja keskisuurella yrityksellä” tai ”pk-yrityksellä” suosituksen 2003/361/EY liitteessä olevassa 2 artiklassa määriteltyä mikroyritystä taikka pientä tai keskisuurta yritystä;

14 b) ”pienellä midcap-yrityksellä” suosituksen (EU) 2025/1099 liitteessä olevassa 2 kohdassa määriteltyä pientä midcap-yritystä; ■ ”;

5) korvataan 4 artikla seuraavasti:

”4 artikla Tekoälylukutaito

1. ■ Tekoälyjärjestelmien *tarjoajien ja käyttöönottajien on toteutettava* toimenpiteitä, joilla ne *tukevat* henkilöstönsä ja muiden niiden puolesta tekoälyjärjestelmien toiminnasta ja käytöstä vastaavien henkilöiden ■ tekoälylukutaidon *kehittämistä*, minkä yhteydessä otetaan huomioon heidän tekninen tietämyksensä, kokemuksensa, *koulutuksensa* ja tekoälyjärjestelmien käyttöyhteys sekä henkilöt tai henkilöryhmät, joihin tekoälyjärjestelmiä on määrä käyttää. *Tämä velvoite ei edellytä tarjoajien tai käyttöönottajien takaavan kenenkään yksittäisen henkilön tiettyä tekoälylukutaidon tasoa.*

■

2. *Komissio ja jäsenvaltiot tukevat ja helpottavat tekoälyjärjestelmien tarjoajien ja käyttöönottajien, erityisesti pk-yritysten, toimia niiden tämän artiklan 1 kohdan mukaisen velvoitteen täyttämiseksi. Tätä varten komissio julkaisee 62 artiklan 3 kohdan b alakohdassa tarkoitettulla yhtenäisellä tietolustalla käytännön esimerkkejä siitä, kuinka kyseistä velvoitetta noudatetaan.*

3. *Tekoälyneuvosto antaa eurooppalaiset osaamiskehykset huomioon ottaen suosituksia komission ja jäsenvaltioiden tukemiseksi 1 kohdan nojalla vaadittavan tekoälylukutaidon edistämisessä, myös asettamalla yhteisiä tavoitteita.”;*

6) lisätään artikla seuraavasti:

”4 a artikla

Erityisten henkilötietoryhmien käsittely vinoutumien havaitsemiseksi ja korjaamiseksi

1. Siinä määrin kuin se on *ehdottoman* välttämätöntä suuririskisten tekoälyjärjestelmien vinoutumien havaitsemisen ja korjaamisen varmistamiseksi tämän asetuksen 10 artiklan 2 kohdan f ja g alakohdan mukaisesti, tällaisten järjestelmien tarjoajat voivat poikkeuksellisesti käsitellä erityisiä henkilötietoryhmiä edellyttäen, että luonnollisten henkilöiden perusoikeudet ja -vapaudet turvataan asianmukaisilla suojatoimilla. Tällainen käsittely edellyttää asetuksissa (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725 sekä soveltuvien osin direktiivissä (EU) 2016/680 vahvistettujen *säännösten* lisäksi kaikkien seuraavien ehtojen täyttymistä:
 - a) vinoutumia ei voida tehokkaasti havaita ja korjata käsittelemällä muita tietoja, kuten synteettisiä tai anonymisoituja tietoja;
 - b) erityisiin henkilötietoryhmiin sovelletaan henkilötietojen uudelleenkäyttöä koskevia teknisiä rajoituksia ja viimeisintä kehitystä edustavia tietoturvaa ja yksityisyyden suojaa parantavia toimenpiteitä, kuten pseudonymisointia;

- c) erityisiin henkilötietoryhmiin kohdistetaan toimenpiteitä, joilla varmistetaan, että käsitellyt henkilötiedot turvataan ja suojataan asianmukaisia suojatoimia noudattaen, mukaan lukien tietoihin pääsyn tiukka valvonta ja dokumentointi, jotta vältetään väärinkäyttö ja varmistetaan, että ainoastaan valtuutetuilla henkilöillä on pääsy kyseisiin henkilötietoihin asianmukaista salassapitovelvollisuutta soveltaen;
- d) erityisiä henkilötietoryhmiä ei välitetä, siirretä tai muutoin saateta muiden osapuolten saataville;
- e) erityiset henkilötietoryhmät poistetaan, kun vinoutuma on korjattu tai kun henkilötietojen säilytysaika on päättynyt, sen mukaan kumpi ajankohdista on aikaisempi; ja
- f) asetusten (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725 sekä direktiivin (EU) 2016/680 mukaisia käsittelytoimia koskeviin selosteisiin sisältyvät syyt, joiden vuoksi erityisten henkilötietoryhmien käsittely oli *ehdottoman* välttämätöntä vinoutumien havaitsemiseksi ja korjaamiseksi ja joiden vuoksi tätä tavoitetta ei voitu saavuttaa käsittelemällä muita tietoja.

2. ■ Muiden tekoälyjärjestelmien ja -mallien *tarjoajat* ja *käyttöönnottajat* sekä suuririskisten tekoälyjärjestelmien *käyttöönnottajat voivat poikkeuksellisesti käsitellä erityisiä henkilötietoryhmiä siinä määrin kuin*

- a) *tällainen käsittely on ehdottoman välttämätöntä vinoutumien havaitsemisen ja korjaamisen varmistamiseksi sellaisten mahdollisten vinoutumien osalta, jotka todennäköisesti vaikuttavat ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen, vaikuttavat kielteisesti perusoikeuksiin tai johtavat unionin oikeudessa kiellettyyn syrjintään, erityisesti silloin, kun datan tuotokset vaikuttavat tulevien toimintojen syöttötietoihin; ja*
- b) *kaikkia 1 kohdassa vahvistettuja ehtoja ja suojatoimia sovelletaan.*

Tällä kohdalla ei luoda velvoitetta suorittaa tällaista vinoutumien havaitsemista ja korjaamista.”;

I

7) *muutetaan 5 artikla seuraavasti:*

- a) *lisätään 1 kohdan ensimmäiseen alakohtaan alakohdat seuraavasti:*

”b a) sellaisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö, joka tuottaa tai manipuloi todenmukaisia kuvia, videoita, ääntä tai samankaltaista materiaalia tunnistettavissa olevan luonnollisen henkilön intiimialueista tai ilmeisen seksuaaliseen toimintaan osallistuvasta tunnistettavissa olevasta luonnollisesta henkilöstä ilman kyseisen henkilön vapaaehtoista, yksilöityä, tietoista, yksiselitteistä ja nimenomaista suostumusta kyseiseen tuottamiseen tai manipulointiin;

b b) sellaisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö, joka tuottaa tai manipuloi direktiivin 2011/93/EU 2 artiklan c alakohdassa tarkoitettua aineistoa tai e alakohdassa tarkoitettua esitystä, paitsi jos kansallisen lainsäädännön nojalla sovelletaan ”oikeudetonta tekoa” koskevaa puolustusta;”;

b) lisätään kohdat seuraavasti:

”1 a. Sovellettaessa 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b a ja b b alakohtaa

- a) sellaisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattaminen tai käyttöönotto, joka tuottaa tai manipuloi 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b a alakohdassa tarkoitettua materiaalia tai b b alakohdassa tarkoitettua aineistoa tai esitystä, on kielletty ainoastaan, jos*
- i) kyseinen tuottaminen tai manipulointi on tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitus; tai*

- ii) järjestelmän suunnittelun, koulutuksen, arkkitehtuurin, valmiuksien tai käyttäjärajapinnan toimintojen vuoksi kyseinen tuottaminen tai manipulointi on kohtuudella ennakoitavissa ja toistettavissa oleva tulos, joka ei edellytä merkittävää teknistä mukautusta, eikä järjestelmässä ole kohtuullisia ja asianmukaisia teknisiä turvatoimenpiteitä ja muita suojatoimia, joilla voidaan luotettavasti estää kyseinen tuottaminen tai manipulointi, kohtuudella ennakoitavissa olevan väärinkäytön huomioon ottaen, ja korjata havaittu tai ilmoitettu väärinkäyttö;*
- b) sellaisen tekoälyjärjestelmän käyttö, joka tuottaa tai manipuloi 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b a alakohdassa tarkoitettua materiaalia tai b b alakohdassa tarkoitettua aineistoa tai esitystä, on kielletty ainoastaan, jos käyttöönottaja käyttää järjestelmää tällaisen materiaalin tai aineiston tai esityksen tuottamiseksi tai manipuloimiseksi.*
- 1 b. Sovellettaessa 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b a alakohtaa manipuloinniksi ei katsota sellaista tekoälyjärjestelmää, joka manipuloi materiaalia tavalla, joka ei lisää minkään esitettyjen intiimialueiden paljastumista tai muuta minkään esitetyn ilmeisen seksuaalisen toiminnan luonnetta.”;*

8) *lisätään 6 artiklaan kohdat seuraavasti:*

- ”1 a. Sovellettaessa tätä asetusta, tämän artiklan 1 kohta mukaan lukien, turvakomponenteiksi ei katsota sellaisia tekoälyjärjestelmiä, joita käytetään yksinomaan käyttäjätuen, suorituskyvyn optimoinnin, palvelun tehokkuuden, automaation tai käyttömukavuuden taikka laadunvalvonnan muihin kuin turvallisuuteen liittyviin näkökohtiin.*
- 1 b. Sen estämättä, mitä 1 a kohdassa säädetään, turvakomponenteiksi katsotaan sellaiset tekoälyjärjestelmät, joiden vika tai toimintahäiriö vaarantaisi terveyden ja turvallisuuden.*
- 1 c. Sellaisen tuotteen, jolle on tehtävä kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi yksinomaan muiden riskien kuin terveyteen ja turvallisuuteen kohdistuvien riskien vuoksi, erityisesti sellaisten radiotaajuuksien jakamiseen tai sähkömagneettisiin häiriöihin liittyvien riskien vuoksi, jotka eivät vaikuta terveyteen ja turvallisuuteen, ei katsota täyttävän 1 kohdan b alakohdan edellytystä.”;*

9) *muutetaan 10 artikla seuraavasti:*

a) *korvataan 1 kohta seuraavasti:*

- ”1. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät, joissa hyödynnetään tekniikoita, joihin sisältyy tekoälymallien kouluttaminen datan avulla, on kehitettävä sellaisten koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkojen pohjalta, jotka täyttävät tämän artiklan 2, 3 ja 4 kohdassa ja 4 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetut laatuvaatimukset aina, kun tällaisia datajoukkoja käytetään.”;*

- b) kumotaan 5 kohta;
- c) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Sellaisen suuririskisten tekoälyjärjestelmien kehittämisen osalta, jossa ei käytetä tekniikoita, joihin sisältyy tekoälymallien kouluttaminen, tämän artiklan 2, 3 ja 4 kohtaa ja 4 a artiklan 1 kohtaa sovelletaan ainoastaan testausdatajoukkoihin.”;

- 10) korvataan 11 artiklan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Kyseinen tekninen dokumentaatio on laadittava siten, että siinä osoitetaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän olevan tässä jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukainen ja annetaan kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ja ilmoitetuille laitoksille tarvittavat tiedot selkeässä ja ymmärrettävässä muodossa sen arvioimiseksi, täyttääkö tekoälyjärjestelmä kyseiset vaatimukset. Sen on sisällettävä vähintään liitteessä IV esitetyt tiedot. ■ Pk-yritykset, mukaan lukien startup-yritykset, *ja pienet midcap-yritykset* voivat toimittaa liitteessä IV täsmennetyn teknisen dokumentaation tiedot yksinkertaistetulla tavalla. Tätä varten komissio laatii yksinkertaistetun teknisen dokumentaatiolomakkeen, joka on suunnattu ■ pk-yritysten, mukaan lukien startup-yritykset, *ja pienten midcap-yritysten* tarpeisiin. Jos ■ pk-yritys, mukaan lukien startup-yritys, *tai pieni midcap-yritys* päättää toimittaa liitteessä IV vaaditut tiedot yksinkertaistetulla tavalla, sen on käytettävä tässä kohdassa tarkoitettua lomaketta. Ilmoitettujen laitosten on hyväksyttävä kyseinen lomake vaatimustenmukaisuuden arviointia varten.”;

11) korvataan 17 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen seikkojen toteutuksen on oltava oikeassa suhteessa tarjoajan organisaation kokoon, varsinkin jos tarjoaja on ■ pk-yritys, mukaan lukien startup-yritys, *tai pieni midcap-yritys*. Tarjoajien on joka tapauksessa noudatettava sellaista kurinalaisuutta ja suojelun tasoa, jota edellytetään sen varmistamiseksi, että niiden suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tämän asetuksen mukainen.”;

12) *muutetaan 25 artikla seuraavasti:*

a) *korvataan 2 kohta seuraavasti:*

”2. *Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa olosuhteissa tarjoajaa, joka on alun perin saattanut tekoälyjärjestelmän markkinoille tai ottanut sen käyttöön, ei enää pidetä kyseisen tekoälyjärjestelmän tarjoajana tätä asetusta sovellettaessa.*

Kyseisen alkuperäisen tarjoajan on tehtävä tiivistä yhteistyötä uusien tarjoajien kanssa ja asetettava saataville tarvittavat tiedot ja tarjottava kohtuudella odotettavissa olevat tekninen pääsy ja muu apu, joita tämän asetuksen mukaisten velvoitteiden täyttäminen edellyttää, erityisesti suuririskisten tekoälyjärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arvioinnin noudattamisen osalta.

Toisessa alakohdassa säädetty velvoite sisältää, jos se on olennaista siinä täsmennettyjä tarkoituksia varten, erityisesti seuraavat:

- a) 16 artiklassa säädettyjen vaatimusten noudattamisen arvioimiseksi riittävän teknisen dokumentaation asettaminen saataville;*
- b) tunnettuja rajoituksia ja vikatiloja koskevien tietojen antaminen uusille tarjoajille; ja*
- c) kohdennetun teknisen pääsyn tarjoaminen uusille tarjoajille, myös testausta ja validointia varten.*

Tätä kohtaa ei sovelleta tapauksissa, joissa alkuperäinen tarjoaja on selkeästi täsmentänyt, että sen tekoälyjärjestelmää ei saa muuttaa suuririskiseksi tekoälyjärjestelmäksi eikä siihen sen vuoksi sovelleta velvoitetta tehdä yhteistyötä uusien tarjoajien kanssa ja luovuttaa dokumentaatio.”;

- b) korvataan 4 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:*

”4. Suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajan ja kolmannen osapuolen, joka toimittaa suuririskisessä tekoälyjärjestelmässä käytettäviä tai siihen integroitavia tekoälyjärjestelmiä, tekoälymalleja, välineitä, palveluja, komponentteja tai prosesseja, on määritettävä kirjallisella sopimuksella tarvittavat tiedot, valmiudet, tekninen pääsy ja muu apu, jotka perustuvat yleisesti tunnustettuun alan viimeisimpään kehitykseen, jotta suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoaja voi noudattaa täysimääräisesti tämän asetuksen mukaisia velvoitteita. Tätä kohtaa ei sovelleta kolmansiin osapuoliin, jotka asettavat yleisön saataville maksuttomalla ja avoimen lähdekoodin lisenssillä välineitä, palveluja, prosesseja tai komponentteja, jotka ovat muita kuin yleiskäyttöisiä tekoälymalleja.”;

13) muutetaan 27 artikla seuraavasti:

a) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Jos jokin tässä artiklassa säädetyistä velvoitteista on jo täytetty asetuksen (EU) 2016/679 35 artiklan tai direktiivin (EU) 2016/680 27 artiklan nojalla suoritettun tietosuojaa koskevan vaikutustenarvioinnin avulla, käyttöönottaja voi tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua perusoikeuksia koskevaa vaikutustenarviointia tehdessään sisällyttää siihen ristiinviittauksia kyseisen tietosuojaa koskevan vaikutustenarvioinnin asiaankuuluviin jaksoihin tai sisällyttää sen asiaankuuluvia osia perusoikeuksia koskevaan vaikutustenarviointiin.”;

b) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Tekoälytoimisto laatii mallin kyselylomakkeelle, myös automaattisen välineen avulla, jotta käyttöönottajia voidaan auttaa täyttämään tämän artiklan mukaiset velvoitteensa yksinkertaistetulla tavalla. Tässä mallissa on tapauksen mukaan annettava käyttöönottajille mahdollisuus sisällyttää siihen ristiinviittauksia tietosuojaa koskevan vaikutustenarvioinnin asiaankuuluviin jaksoihin tai sisällyttää sen asiaankuuluvia osia 4 kohdan mukaiseen perusoikeuksia koskevaan vaikutustenarviointiin.”;

14) lisätään 28 artiklaan ***kohdat*** seuraavasti:

”8. Tämän asetuksen nojalla nimettyjen ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten, jotka ovat vastuussa liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvista tekoälyjärjestelmistä, on ***varmistettava***, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokselle, joka hakee nimeämistä sekä tämän asetuksen että liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla, annetaan mahdollisuus jättää keskitetty hakemus ja läpäistä ***yhdenmukainen*** arviointimenettely tullakseen nimetyksi tämän asetuksen ja liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla, jos asiaankuuluvassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään tällaisesta yhteisestä hakemuksesta ja ***yhdenmukaisesta*** arviointimenettelystä. ***Tätä varten tämän asetuksen nojalla nimettyjen ja liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla nimettyjen ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten on tehtävä yhteistyötä arvioinneissaan.***

Tässä kohdassa tarkoitettu keskitetty hakemus ja ***yhdenmukainen*** arviointimenettely on mahdollistettava myös liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla jo nimetyille ilmoitetuille laitoksille, kun nämä ilmoitetut laitokset hakevat nimeämistä tämän asetuksen nojalla, edellyttäen, että asiaankuuluvassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään tällaisesta menettelystä.

Liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön useamman kuin yhden säädöksen nojalla nimetyn vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on haettava nimeämistä tämän asetuksen nojalla vain kerran. Tämän asetuksen mukaista nimeämistä sovelletaan kaiken sellaisen liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön osalta, jota varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on nimetty.

Keskitetyllä hakemuksella ja *yhdenmukaisella* arviointimenettelyllä on vältettävä tarpeettomat päällekkäisyydet, niiden on perustuttava liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisiin olemassa oleviin nimeämismenettelyihin, ja niillä on varmistettava sekä tämän asetuksen että asiaankuuluvan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisten ilmoitettuja laitoksia koskevien vaatimusten täyttyminen.

9. *Liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla nimetty ilmoittamisesta vastaava viranomainen on ilmoittamisesta vastaava viranomainen myös 8 kohdassa tarkoitetun keskitetyn hakemuksen ja yhdenmukaisen arviointimenettelyyn hakemista varten, paitsi jos jäsenvaltio nimeää tätä asetusta varten jonkin muun ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen.”;*

15) korvataan 29 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Kun on kyse muun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla nimetyistä ilmoitetuista laitoksista, kaikkia näihin nimeämisiin liittyviä asiakirjoja ja todistuksia voidaan tarvittaessa käyttää tämän asetuksen mukaisen nimeämismenettelyn tukemiseksi ja nopeuttamiseksi.

Ilmoitettujen laitosten, jotka on nimetty minkä tahansa liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön säädöksen nojalla ja jotka hakevat 28 artiklan 8 kohdassa tarkoitettua *yhdenmukaista* arviointimenettelyä, on toimitettava keskitetty hakemus arvioitavaksi kyseisen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla nimetyille ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.

Ilmoitetun laitoksen on päivitettävä tämän artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettut asiakirjat aina, kun tapahtuu merkityksellisiä muutoksia, jotta ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen voi seurata ja todentaa, että kaikkia 31 artiklassa säädettyjä vaatimuksia noudatetaan jatkuvasti.”;

16) korvataan 30 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten on tehtävä kustakin 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksesta ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille liitteessä XIV tarkoitetun koodien, luokkien ja vastaavien tekoälyjärjestelmien tyyppien luettelon pohjalta ja käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.

Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 97 artiklan mukaisesti liitteen XIV muuttamiseksi tekniikan kehityksen, tietämyksen lisääntymisen tai uuden tieteellisen näytön perusteella lisäämällä koodien, luokkien ja vastaavien tekoälyjärjestelmien tyyppien luetteloon uusi koodi, luokka tai tekoälyjärjestelmien tyyppi, poistamalla tästä luettelosta olemassa oleva koodi, luokka tai tekoälyjärjestelmien tyyppi tai siirtämällä koodi tai tekoälyjärjestelmän tyyppi luokasta toiseen.”;

17) lisätään 40 artiklan 2 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Komissio pyytää eurooppalaisia standardointiorganisaatioita Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012²¹ mukaisesti ja ilman aiheetonta viivytystä kehittämään standardointituotteita, mukaan lukien tarvittaessa yhdenmukaistetut standardit, jotta voidaan helpottaa tämän asetuksen III luvun 2 ja 3 jaksossa vahvistettujen vaatimusten tai velvollisuuksien sekä tämän asetuksen liitteessä I luetellussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettujen vaatimusten ja velvollisuuksien yhteistä noudattamista ja olettaa niiden noudattamisesta.”;

18) lisätään 42 artiklaan kohta seuraavasti:

”3. Jos suuririskiset tekoälyjärjestelmät kuuluvat asetuksen (EU) 2024/2847 soveltamisalaan ja mainitun asetuksen 12 artiklan 1 kohdassa säädetty edellytykset täyttyvät, tällaisten järjestelmien katsotaan täyttävän tämän asetuksen 15 artiklassa vahvistetut kyberturvallisuusvaatimukset.”;

²¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>).

19) korvataan 43 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka kuuluvat liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan, järjestelmän tarjoajan on noudatettava asiaankuuluvan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti edellytettyä asiaankuuluvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä. Kyseisiin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin sovelletaan tämän luvun 2 jaksossa vahvistettuja vaatimuksia, joiden on oltava osa tätä arviointia. Lisäksi on toteutettava 17 artiklassa säädetyn laadunhallintajärjestelmän arviointi, ja **liitteessä VII olevia 3, 4.3, 4.4 ja 4.5 kohtaa, 4.6 kohdan viidettä alakohtaa ja 5 kohtaa sovelletaan.**

Tätä vaatimustenmukaisuuden arviointia varten ilmoitetuilla laitoksilla, jotka on ilmoitettu liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla, on toimivalta arvioida, ovatko suuririskiset tekoälyjärjestelmät tämän luvun 2 jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukaisia, edellyttäen, että se, että kyseiset ilmoitetut laitokset täyttävät 31 artiklan 4, 5, 10 ja 11 kohdassa vahvistetut vaatimukset, on arvioitu asiaankuuluvan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisen ilmoitusmenettelyn yhteydessä, ***mistä esitetään näyttö olemassa olevaan ilmoitukseen sisältyvän arvioinnin avulla.***

Tällaisten ilmoitettujen laitosten, jotka on ilmoitettu liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla, on haettava nimeämistä tämän luvun 4 jakson mukaisesti viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [18 kuukauden kuluttua tämän muutosasetuksen voimaantulosta], sanotun kuitenkin rajoittamatta 28 artiklan soveltamista.

Jos liitteessä I olevassa A jaksossa luetellussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä annetaan tuotteen valmistajalle vaihtoehdoksi ***käyttää sellaista*** vaatimustenmukaisuuden arviointia, ***johon ei liity kolmatta osapuolta***, edellyttäen, että kyseinen valmistaja on soveltanut yhdenmukaistettuja standardeja kaikkien asiaankuuluvien vaatimusten ***noudattamisen varmistamiseksi***, kyseinen valmistaja voi käyttää tätä vaihtoehtoa ainoastaan, jos se on myös soveltanut yhdenmukaistettuja standardeja tai soveltuvin osin 41 artiklassa tarkoitettuja yhteisiä eritelmiä, jotka kattavat kaikki tämän luvun 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset. ***Tuotteen luokittelu suuririskiseksi tekoälyjärjestelmäksi 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti ei vaikuta liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden valmistajille tarjottavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn valintaan, mukaan lukien soveltuvin osin vaihtoehto käyttää yhdenmukaistettuja standardeja. Tällaisten tuotteiden valmistajien ei tarvitse valita sellaista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, johon liittyy kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi, ainoastaan sen vuoksi, että tuote sisältää turvakomponenttina suuririskisen tekoälyjärjestelmän, jos tätä ei vaadita liitteessä I olevassa A jaksossa luetellussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä.***

■ Jos suuririskinen tekoälyjärjestelmä kuuluu sekä liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan että johonkin liitteessä III luetelluista luokista, kyseisen järjestelmän tarjoajan on noudatettava liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun asiaankuuluvan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla edellytettyä asiaankuuluvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.”;

20) korvataan 50 artiklan 7 kohta seuraavasti:

”7. **Komissio** kannustaa ja helpottaa käytännesääntöjen laatimista unionin tasolla, jotta voidaan helpottaa keinotekoisesti tuotetun tai manipuloidun sisällön havaitsemista ja merkitsemistä koskevien velvoitteiden tehokasta täytäntöönpanoa. Komissio *arvioi* 56 artiklan 6 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen, *ottaen tekoälyneuvoston lausunnon mahdollisimman tarkasti huomioon*, riittääkö näiden käytännesääntöjen noudattaminen varmistamaan *tämän artiklan 2 ja 4 kohdassa* säädettyjen velvoitteiden noudattamisen. Jos komissio katsoo, että käytännesäännöt ovat riittämättömiä, komissio voi antaa 98 artiklan 2 kohdassa säädettyä tarkastelumenettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksen, jossa täsmennetään yhteiset säännöt kyseisten velvoitteiden täytäntöönpanemiseksi.”;

21) korvataan **56 artiklan 6 kohta** seuraavasti:

”6. Komissio ja tekoälyneuvosto seuraavat ja arvioivat säännöllisesti, miten osallistujat saavuttavat käytännesääntöjen tavoitteet ja miten ne edistävät tämän asetuksen asianmukaista soveltamista. Komissio arvioi, ottaen tekoälyneuvoston lausunnon mahdollisimman tarkasti huomioon, kattavatko käytännesäännöt 53 ja 55 artiklassa säädetyt velvoitteet, ja seuraa ja arvioi säännöllisesti käytännesääntöjen tavoitteiden saavuttamista. Komissio julkaisee arvionsa käytännesääntöjen riittävyydestä .”;

22) muutetaan 57 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden toimivaltaiset viranomaiset perustavat kansallisella tasolla vähintään yhden tekoälyn sääntelyn testiympäristön, jonka on oltava toiminnassa viimeistään 2 päivänä elokuuta 2027. Kyseinen testiympäristö voidaan perustaa myös yhdessä muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Komissio voi antaa teknistä tukea, neuvoja ja työkaluja tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen perustamista ja toimintaa varten.”;

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Euroopan tietosuojavaltuutettu voi perustaa tekoälyn sääntelyn testiympäristön unionin toimielimille, elimille, toimistoille ja virastoille. Tätä varten tässä luvussa olevia viittauksia kansallisiin toimivaltaisiin viranomaisiin pidetään viittauksina Euroopan tietosuojavaltuutettuun.”;

c) lisätään ***kohta*** seuraavasti:

”3 a. Tekoälytoimisto voi perustaa unionin tasolla tekoälyn sääntelyn testiympäristön 75 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan kuuluvia tekoälyjärjestelmiä varten. Tätä varten tässä luvussa olevia viittauksia kansallisiin toimivaltaisiin viranomaisiin pidetään tapauksen mukaan viittauksina tekoälytoimistoon. Kyseinen tekoälyn sääntelyn testiympäristö pannaan täytäntöön tiiviissä yhteistyössä asiaankuuluvien toimivaltaisten viranomaisten kanssa, varsinkin jos tekoälyn sääntelyn testiympäristössä valvotaan muunkin unionin lainsäädännön kuin tämän asetuksen noudattamista, ja siihen annetaan ensisijainen pääsy pk-yrityksille, mukaan lukien startup-yritykset, ja pienille midcap-yrityksille. █

Tekoälytoimiston toteuttama unionin tason tekoälyn sääntelyn testiympäristön perustaminen ei rajoita jäsenvaltioiden toimivaltaa perustaa ja valvoa tekoälyn sääntelyn testiympäristöjä niiden valvonnassa olevia tekoälyjärjestelmiä varten.”;

d) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Tämän artiklan mukaisesti perustettujen tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen on tarjottava valvottu ympäristö, joka edistää innovointia ja helpottaa innovatiivisten tekoälyjärjestelmien kehittämistä, koulutusta, testausta ja validointia rajoitetun ajan ennen kuin ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön tarjoajien tai mahdollisten tarjoajien ja *toimivaltaisten viranomaisten* keskenään sopiman erityisen testiympäristösuunnitelman mukaisesti varmistaen, että käytössä on asianmukaiset suojatoimet. Tällaisiin testiympäristöihin voi sisältyä niissä valvottu todellisissa olosuhteissa tapahtuva testaus. Testiympäristösuunnitelmaan on soveltuvin osin sisällyttävä 60 ja 60 a artiklassa tarkoitettu todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskeva suunnitelma.”;

e) korvataan 9 kohdan e alakohta seuraavasti:

”e) edistetään ja vauhditetaan tekoälyjärjestelmien unionin markkinoille pääsyä, erityisesti kun niitä tarjoavat **■** pk-yritykset, mukaan lukien startup-yritykset, *ja pienet midcap-yritykset.*”;

f) korvataan 10 kohta seuraavasti:

”10. *Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että siltä osin kuin innovatiivisiin tekoälyjärjestelmiin liittyy henkilötietojen käsittelyä tai ne muutoin kuuluvat muiden tietoihin pääsyä tarjoavien tai sitä tukevien kansallisten viranomaisten tai toimivaltaisten viranomaisten valvonnan piiriin, toimivaltaiset tietosuojaviranomaiset ja kyseiset muut kansalliset tai toimivaltaiset viranomaiset ovat mukana tekoälyn sääntelyn testiympäristön toiminnassa ja näiden näkökohtien valvonnassa, kukin tehtäviensä ja valtuuksiensa laajuudessa.”;*

g) korvataan 14 kohta seuraavasti:

”14. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset, *Euroopan tietosuojavaltuutettu ja tekoälytoimisto* koordinoivat toimintaansa ja tekevät yhteistyötä tekoälyneuvoston puitteissa *tapauksen mukaan ja toimivaltuuksiensa rajoissa*. Ne *voivat tukea* tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen yhteistä perustamista ja toimintaa, myös eri sektoreilla, *ja vaihtaa parhaita käytäntöjä tähän liittyvistä seikoista.”;*

23) muutetaan 58 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

a) korvataan johdantokappale seuraavasti:

”1. Jotta vältetään hajanaisuus unionissa, komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joissa esitetään tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen perustamista, kehittämistä, täytäntöönpanoa, toimintaa, hallinnointia ja valvontaa koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt. Näihin täytäntöönpanosäädöksiin on sisällytettävä yhteiset periaatteet seuraavista kysymyksistä:”;

b) lisätään alakohta seuraavasti:

”d) 57 artiklan nojalla soveltamisalaan kuuluvien tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen hallinnointia koskevat yksityiskohtaiset säännöt, myös kun on kyse toimivaltaisten *tietosuojaviranomaisten osallistumisesta ja tapauksen mukaan niiden suorittamasta valvonnasta* sekä koordinoinnista ja yhteistyöstä kansallisella ja unionin tasolla.”;

24) muutetaan 60 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”1. Liitteessä III lueteltujen tai liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajat tai mahdolliset tarjoajat voivat toteuttaa suuririskisten tekoälyjärjestelmien todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen ulkopuolella tämän artiklan ja tässä artiklassa tarkoitetun todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskevan suunnitelman mukaisesti, sanotun kuitenkin rajoittamatta 5 artiklassa säädettyjen kieltojen soveltamista.”;

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Tarjoajat tai mahdolliset tarjoajat voivat toteuttaa liitteessä III tarkoitettujen tai liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta milloin tahansa ennen kyseisen suuririskisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattamista tai käyttöönottoa yksinään tai yhteistyössä yhden tai useamman käyttöönottajän tai mahdollisen käyttöönottajän kanssa.”;

25) lisätään artikla seuraavasti:

”60 a artikla

Liitteessä I olevassa B jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien testaus todellisissa olosuhteissa tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen ulkopuolella

1. ***Jäsenvaltiot voivat sallia*** tämän artiklan mukaisesti liitteessä I olevassa B jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tekoälyä hyödyntävien tuotteiden tarjoajien tai mahdollisten tarjoajien toteuttaman **■** suuririskisten tekoälyjärjestelmien todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testauksen tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen ulkopuolella ***sen arvioimiseksi ja todentamiseksi, ovatko kyseiset järjestelmät 8–15 artiklassa vahvistettujen vaatimusten mukaisia.***

■

2. ***Niiden jäsenvaltioiden, jotka päättävät sallia 1 kohdassa tarkoitetun testauksen, on erikseen tai yhdessä hyväksyttävä kehyksiä todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta varten.***
3. ***Kunkin jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle mistä tahansa todellisissa olosuhteissa tapahtuvaan testaukseen tarkoitettu kehyksestä, jonka se hyväksyy, ennen kuin se panee sen täytäntöön. Tämä ei vaikuta liitteessä I olevassa B jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaiseen komission toimivaltaan.***

4. Jäsenvaltioiden, *jotka ovat hyväksyneet todellisissa olosuhteissa tapahtuvaan testaukseen tarkoitettuja kehyksiä, on varmistettava, että asiaankuuluvat kansalliset toimivaltaiset viranomaiset, asianmukaiset* viranomaiset ja liitteessä I olevassa B jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien infrastruktuurien ja tuotteiden hallinnoinnista ja toiminnasta vastaavat viranomaiset ■ tekevät tiivistä yhteistyötä keskenään vilpittömässä mielessä ja ■ poistavat mitkä tahansa käytännön esteet, myös pääsyn tarjoamista fyysiseen julkiseen infrastruktuuriin koskevien menettelysääntöjen osalta, jos tämä on tarpeen, jotta voidaan menestyksekkäästi panna täytäntöön *kyseiset* todellisissa olosuhteissa tapahtuvaan testaukseen *tarkoitettut kehykset* ja testata liitteessä I olevassa B jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvia tekoälyä hyödyntäviä tuotteita.
5. Todellisissa olosuhteissa tapahtuvaan testaukseen *tarkoitetuissa kehyksissä* ■ on *vahvistettava vaatimukset, joiden mukaisesti* testaus *todellisissa* olosuhteissa *toteutetaan. Näiden kehysten on täytettävä seuraavat vaatimukset:*
- a) *niihin on sisällyttävä sellaisen pakollisen todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskevan suunnitelman esittäminen, josta tarjoaja tai mahdollinen tarjoaja ja kansallinen toimivaltainen viranomainen tai asiaankuuluva viranomainen sopivat keskenään, liitteessä I olevassa B jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti;*
- b) *niillä on varmistettava 60 artiklan 2 ja 3 kohdassa, 4 kohdan d-j alakohdassa ja 5–9 kohdassa vahvistettujen vaatimusten noudattaminen, jolloin mitä tahansa kyseisissä säännöksissä olevaa viittausta markkinavalvontaviranomaisiin pidetään tapauksen mukaan viittauksena kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen tai asiaankuuluva viranomaiseen, liitteessä I olevassa B jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti;*

- c) *niihin on sisällyttävä tuloksellisia hallinnointi- ja vastuuvastuuvelvollisuusjärjestelyjä;*
- d) *niillä on varmistettava terveyden, turvallisuuden ja perusoikeuksien suojelun korkea taso.*

6. *Todellisissa olosuhteissa tapahtuvassa testauksessa on noudatettava liitteessä I olevassa B jaksossa luetellussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettuja sovellettavia säännöksiä. Mitkään kyseisissä säännöksissä vahvistetut vaatimukset eivät vaikuta tämän artiklan soveltamiseen siinä määrin kuin on tarpeen 1 kohdassa tarkoitetun testauksen mahdollistamiseksi.*

■ ”;

26) korvataan 63 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Pk-yritykset, mukaan lukien startup-yritykset, voivat noudattaa yksinkertaistetulla tavalla tiettyjä 17 artiklassa edellytetyjä laadunhallintajärjestelmän osatekijöitä *edellyttäen, että niillä ei ole suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettuja omistusyhteyksyrityksiä tai sidosyrityksiä.* Tätä varten komissio laatii ohjeet laadunhallintajärjestelmän osatekijöistä, jotka voidaan täyttää yksinkertaistetulla tavalla ottaen huomioon pk-yritysten tarpeet, vaikuttamatta suojelun tasoon tai tarpeeseen noudattaa suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevia vaatimuksia.”;

27) *lisätään 64 artiklaan kohta seuraavasti:*

”3. *Tekoälytoimistolle osoitetaan riittävät resurssit, jotta se voi tehokkaasti hoitaa tehtävänsä ja käyttää toimivaltaansa tämän asetuksen täytäntöönpanon valvonnan osalta, sanotun kuitenkin vaikuttamatta talousarviomenettelyyn.*”;

28) korvataan 69 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenvaltioilta voidaan edellyttää, että ne maksavat asiantuntijoiden antamasta neuvonnasta ja tuesta palkkioita, jotka vastaavat 68 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun täytäntöönpanosäädöksen nojalla komissioon sovellettavia palkkioita.”;

■

29) korvataan 70 artiklan 8 kohta seuraavasti:

”8. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat antaa ohjeita ja neuvoja tämän asetuksen täytäntöönpanosta, erityisesti ■ pk-yrityksille, myös startup-yrityksille, *ja pienille midcap-yrityksille* ottaen huomioon tarvittaessa tekoälyneuvoston ja komission ohjeet ja neuvot. Kun kansalliset toimivaltaiset viranomaiset aikovat antaa tekoälyjärjestelmää koskevia ohjeita ja neuvoja muun unionin oikeuden kattamilla aloilla, tarvittaessa on kuultava niitä kansallisia toimivaltaisia viranomaisia, joilla on toimivalta kyseisen unionin oikeuden nojalla.”;

30) korvataan 72 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Markkinoille saattamisen jälkeisen seurantajärjestelmän on perustuttava markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevaan suunnitelmaan. Markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevan suunnitelman on oltava osa liitteessä IV tarkoitettua teknistä dokumentaatiota. Komissio, *ottaen tekoälyneuvoston lausunnon mahdollisimman tarkasti huomioon*, hyväksyy markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevaa suunnitelmaa koskevat ohjeet, *mukaan lukien malli, viimeistään 2 päivänä syyskuuta 2027.*”;

31) muutetaan 75 artikla seuraavasti:

a) korvataan otsikko seuraavasti:

”Tekoälyjärjestelmien markkinavalvonta ja tarkastukset sekä keskinäinen avunanto”;

b) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Tekoälytoimistolla on **■** tämän asetuksen mukaisten velvoitteiden valvontaa ja täytäntöönpanoa koskeva yksinomainen toimivalta ***seuraavien tekoälyjärjestelmien osalta:***

a) yleiskäyttöisiin tekoälymalleihin perustuvat tekoälyjärjestelmät, jos malli ja järjestelmä ovat saman tarjoajan tai kyseisen tarjoajan kanssa samaan yritykseen kuuluvien tarjoajien kehittämiä, lukuun ottamatta seuraavia:

i) liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin liittyvät tekoälyjärjestelmät;

ii) liitteessä III olevassa 2 kohdassa tarkoitetut tekoälyjärjestelmät;

iii) lainvalvontaviranomaisten, rajaturvallisuusviranomaisten ja rahoituslaitosten tarjoamat tekoälyjärjestelmät, siltä osin kuin kyseiset tekoälyjärjestelmät kuuluvat 74 artiklan 6 kohdan soveltamisalaan; ja

iv) liitteessä III olevassa 8 kohdassa tarkoitetut tekoälyjärjestelmät oikeudenhoidon osalta;

- b) *tekoälyjärjestelmät, jotka muodostavat asetuksen (EU) 2022/2065 mukaisesti nimetyn erittäin suuren verkkoalustan tai erittäin suuren verkossa toimivan hakukoneen tai jotka on integroitu sellaiseen.*

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua yksinomaista toimivaltaa sovelletaan kyseisten järjestelmien tarjoajiin. Sitä sovelletaan kyseisten järjestelmien käyttöönottajiin vain silloin, kun ne ovat myös tarjoaja tai kuuluvat samaan yritykseen kuin tarjoaja.”;

- c) *lisätään kohdat seuraavasti:*

”1 a. Poiketen siitä, mitä 73 artiklassa säädetään, tekoälytoimiston toimivaltaan tämän artiklan 1 kohdan nojalla kuuluvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on ilmoitettava mistä tahansa vakavista vaaratilanteista tekoälytoimistolle. 73 artiklan 2–9 kohtaa sovelletaan soveltuvien osin. Tekoälytoimisto toimittaa asiaankuuluvat tiedot nopeasti sen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaiselle, jonka alueella tarjoaja tai sen oikeudellinen edustaja sijaitsee.

- 1 b. Tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien viranomaisten on tehtävä aktiivisesti yhteistyötä tekoälytoimiston kanssa **ja annettava tekoälytoimistolle tarvittava apu sen** valtuuksien käyttämiseksi, **mukaan lukien tarvittaessa** jäsenvaltion alueella **toteutettavien tarkastusten tai muiden täytäntöönpanotoimenpiteiden yhteydessä. Tätä varten kyseisillä viranomaisilla on toimivalta, josta säädetään tämän asetuksen ja asetuksen (EU) 2019/1020 nojalla, ja kun se on asiaankuuluvaa ja rajoitettu siihen mikä on tarpeen niiden tämän kohdan mukaisten tehtävien suorittamiseksi, sovellettavia kansallisia menettelyjä noudattaen.***
- 1 c. Kun jäsenvaltion alueella toteutetaan tutkinta- tai täytäntöönpanotoimi, johon liittyy pääsy viranomaisen dataan tai tekoälyjärjestelmään, tekoälytoimistoa avustaa asiaankuuluva markkinavalvontaviranomainen.*
- 1 d. Ennen kuin tehdään päätös, jonka vaikutuksena kiellettäisiin asettamasta tekoälyjärjestelmää saataville tai ottamasta sitä käyttöön kansallisilla markkinoilla taikka rajoitettaisiin tätä, tai päätös tekoälyjärjestelmän poistamisesta tällaisilta markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämisestä, tekoälytoimisto ilmoittaa ilman aiheetonta viivytystä kyseisten markkinoiden osalta toimivaltaiselle markkinavalvontaviranomaiselle aikomuksestaan tehdä tällainen päätös. Tekoälytoimisto kuulee tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvia viranomaisia tapauksen mukaan mistä tahansa tämän asetuksen soveltamiseen ja täytäntöönpanoon liittyvästä seikasta.*

1 e. Tekoölytoimisto vastaa vaatimustenmukaisuuden arvioinneista ja testeistä sellaisten tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tekoölyjärjestelmien osalta, jotka on luokiteltu suuririskisiksi ja joille on tehtävä 43 artiklan mukainen kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi ennen kuin tällaisia tekoölyjärjestelmiä saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön. Näillä testeillä ja arvioinneilla todennetaan, että järjestelmät täyttävät tämän asetuksen asiaankuuluvat vaatimukset ja ne voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön unionissa tämän asetuksen mukaisesti. Komissio antaa näiden testien tai arviointien suorittamisen tämän asetuksen mukaisesti nimettyjen ilmoitettujen laitosten vastuulle, jolloin ilmoitettu laitos toimii komission puolesta. Jos ilmoitettu laitos, jolle komissio on siirtänyt tämän kohdan mukaisia tehtäviä, ei suorita kyseisiä tehtäviä asianmukaisesti, komissio voi peruuttaa valtuutuksen välittömästi.

Testaus- ja arviointitoimista perittävät maksut peritään siltä suuririskisen tekoölyjärjestelmän tarjoajalta, joka on hakenut komissiolta kolmannen osapuolen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia. Tarjoaja maksaa komission ilmoitettujen laitosten vastuulle tämän artiklan mukaisesti antamiin palveluihin liittyvät kustannukset suoraan kyseiselle ilmoitetulle laitokselle.”;

d) lisätään kohta seuraavasti:

”2 a. Jos markkinavalvontaviranomaisella on hyvin perusteltu ja riittäviä syitä epäillä, että tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tekoälyjärjestelmän tarjoaja tai käyttöönnottaja on rikkonut tätä asetusta, se voi 70 artiklan 2 kohdan mukaisesti nimetyn asiaankuuluvan keskitetyn yhteyspisteen välityksellä pyytää tekoälytoimistoa arvioimaan asian, jotta voidaan toteuttaa tämän asetuksen nopean noudattamisen varmistamiseksi tarvittavat valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteet. Tällainen pyyntö on perusteltava asianmukaisesti, ja siinä on oltava vähintään seuraavat tiedot:

- a) asianomaisen tarjoajan tai käyttöönnottajan nimi;*
- b) kuvaus asiaan liittyvistä tosiseikoista, ne tämän asetuksen säännökset, joita on väitetysti rikottu, sekä mitkä tahansa hyvin perustellut ja riittävät syyt epäillä rikkomista, mukaan lukien soveltuvin osin kuvaus väitetyn rikkomisen kielteisistä vaikutuksista;*
- c) pyynnön esittävä markkinavalvontaviranomainen.*

Tekoälytoimisto ottaa pyynnön mahdollisimman tarkasti huomioon, ja markkinavalvontaviranomaisen on tehtävä aktiivisesti yhteistyötä ja annettava tekoälytoimistolle tarvittava apu sen 1 a kohdan mukaisten valtuuksien käyttämiseksi.

Tekoölytoimisto ilmoittaa ilman aiheetonta viivytystä ja joka tapauksessa viimeistään neljän kuukauden kuluttua pyynnön vastaanottamisesta keskitetylle yhteyspisteelle aikomuksestaan käyttää 75 a artiklan mukaisia valtuuksiaan tai syistään olla käyttämättä valtuuksiaan. Jos tekoölytoimisto päättää käyttää 75 a artiklan mukaisia valtuuksiaan, se ilmoittaa määräajoin kyseiselle keskitetylle yhteyspisteelle menettelyssä tapahtuneesta merkittävästä kehityksestä ja tällaisen menettelyn lopputuloksesta luovuttamatta mitään luottamuksellisia tietoja.”;

32) *lisätään artikkelat seuraavasti:*

”75 a artikla

Tekoölytoimiston valvonta- ja täytäntöönpanovalta

- 1. Tekoölytoimistolla on tämän asetuksen 75 artiklan 1 kohdassa säädettyjä valvonta- ja täytäntöönpanotehtäviä hoitaessaan kaikki tässä jaksossa ja asetuksen (EU) 2019/1020 14 artiklan 4 kohdassa ja 16 artiklan 3 kohdassa säädetyt markkinavalvontaviranomaisen valtuudet. Tekoölytoimistolla on lupa kaikilta osin periä asiaankuuluvilta toimijalta kokonaisuudessaan kustannukset, jotka liittyvät sen vaatimustenvastaisuustapauksia koskeviin valvonta- ja täytäntöönpanotoimiin, mukaan lukien henkilöresurssien ja teknisten resurssien kustannukset, asetuksen (EU) 2019/1020 15 artiklan mukaisesti. Asetuksen (EU) 2019/1020 17 artiklaa sovelletaan soveltuvin osin.*

2. *Jos tekoölytoimistolla on perusteltuja syitä epäillä, että tämän asetuksen 75 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tekoölyjärjestelmän tarjoaja tai käyttöönottaja ei ole noudattanut tätä asetusta, se voi antaa päätöksen käynnistää mainittua vaatimustenvastaisuutta koskeva tutkimus asetuksen (EU) 2019/1020 14 artiklan 4 kohdan f alakohdan mukaisesti. Käynnistäessään tällaisen tutkimuksen tekoölytoimisto ilmoittaa asiasta kyseiseen tekoölyjärjestelmään liittyvälle toimijalle. Tekoölytoimisto voi käyttää tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja valtuuksia omasta aloitteestaan tai tämän asetuksen 85 artiklan nojalla saadun valituksen jälkeen, myös ennen tutkimuksen käynnistämistä asetuksen (EU) 2019/1020 14 artiklan 4 kohdan f alakohdan nojalla.*

Jos markkinavalvontaviranomaisella on syitä epäillä, että 75 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tekoölyjärjestelmän tarjoaja tai käyttöönottaja ei ole noudattanut tätä asetusta, se voi lähettää tekoölytoimistolle pyynnön asian arvioimiseksi.

3. *Tekoälytoimisto voi käyttää asetuksen (EU) 2019/1020 14 artiklan 4 kohdan a, b ja c alakohdassa ja tämän asetuksen 74 artiklan 12 ja 13 kohdassa lueteltuja valtuuksia pelkällä pyynnöllä tai päätöksellä.*

Pyytäessään tietoja tekoälytoimisto ilmoittaa oikeusperustan ja pyynnön tarkoituksen, täsmentää, mitä tietoja vaaditaan, ja vahvistaa ajanjakson, jonka kuluessa tiedot on annettava. Jos pyyntö on pelkkä pyyntö, tekoälytoimisto ilmoittaa lisäksi, että vaikka velvollisuutta toimittaa pyydetty tiedot ei ole, vapaaehtoisen vastauksen tapauksessa tietojen on oltava paikkansapitäviä eivätkä ne saa olla harhaanjohtavia, ja ilmoittaa mahdolliset virheellisten tai harhaanjohtavien tietojen toimittamisesta 99 artiklan 5 kohdassa säädettyt sakot. Jos pyyntö esitetään päätöksellä, tekoälytoimisto ilmoittaa lisäksi virheellisten, puutteellisten tai harhaanjohtavien tietojen toimittamisesta 99 artiklan 5 kohdassa säädettyt sakot ja ilmoittaa oikeudesta hakea muutosta päätökseen Euroopan unionin tuomioistuimelta. Tekoälytoimisto lähettää pyynnön jäljennöksen sen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaiselle, jonka alueella toimija tai sen oikeudellinen edustaja sijaitsee.

4. *Voidakseen suorittaa sille tämän jakson nojalla annetut tehtävät tekoälytoimisto voi toteuttaa kaikki tarvittavat etänä tai paikan päällä tehtävät tarkastukset asetuksen (EU) 2019/1020 14 artiklan 4 kohdan d ja e alakohdassa ja tämän asetuksen 74 artiklan 5 kohdassa säädettyjen valtuuksien nojalla. Toteuttaessaan tarkastuksen tekoälytoimisto ilmoittaa kyseiselle tarjoajalle tutkimuksen kohteen ja tarkoituksen ja tämän asetuksen 99 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua asiaankuuluvaa sakot sekä ilmoittaa oikeudesta hakea muutosta päätökseen Euroopan unionin tuomioistuimelta. Ennen tarkastuksen toteuttamista tekoälytoimisto ilmoittaa asiasta sen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaiselle, jonka alueella toimija tai sen oikeudellinen edustaja sijaitsee.*

Tällaisen tarkastuksen aikana tekoälytoimiston toimihenkilöillä on valtuudet

- a) mennä mihin tahansa kyseisen toimijan liiketiloihin, maa-alueille tai kiinteistöihin, jotka sijaitsevat unionissa;*
- b) tutkia kirjanpito, data ja muu aineisto, jolla on merkitystä heidän tehtäviensä hoitamisen kannalta, riippumatta välineestä, jolle ne on tallennettu;*
- c) ottaa tai saada missä tahansa muodossa jäljennöksiä tai otteita kirjanpidosta, datasta ja muista asiakirjoista;*

- d) pyytää keneltä tahansa tarkastuksen kohteena olevalta henkilöltä tai tämän edustajilta tai henkilöstöltä suullisia tai kirjallisia selvityksiä tarkastuksen kohteeseen ja tarkoitukseen liittyvistä seikoista tai asiakirjoista ja tallentaa vastaukset;*
- e) sinetöidä mitkä tahansa liiketilat ja kirjanpito tai asiakirjat tarkastuksen ajaksi ja siinä laajuudessa kuin se tarpeen tarkastuksen suorittamiseksi.*

Jos tekoälytoimisto havaitsee, että luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö vastustaa tarkastusta tai estää sen, kyseisen jäsenvaltion kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on annettava sille tarvittava apu ja pyydettyä tapauksen mukaan poliisin tai vastaavan täytäntöönpanoviranomaisen apua, jotta se voi toteuttaa paikan päällä tehtävän tarkastuksensa.

Jos paikalla tehtävä liiketilojen, maa-alueiden tai kiinteistöjen tarkastus edellyttää kansallisen lainsäädännön mukaan oikeusviranomaisen lupaa, tekoälytoimisto hakee tällaista lupaa. Tekoälytoimisto voi hakea tällaista lupaa myös turvaamistoimenpiteenä. Jos tällaista lupaa haetaan, kansallisen oikeusviranomaisen on ripeästi tarkistettava, että suunnitellut pakkokeinot eivät ole tutkimuksen tai tarkastuksen kohteeseen ja tekoälytoimiston päätöksen kanssa toimittamiin asiakirjoihin nähden mielivaltaisia eivätkä liiallisia. Tarkistaessaan pakkokeinojen oikeasuhteisuutta kansallinen oikeusviranomainen voi pyytää tekoälytoimistolta yksityiskohtaisia selvityksiä erityisesti perusteista, joiden nojalla tekoälytoimisto epäilee, että tätä asetusta on rikottu, sekä epäillyn rikkomisen vakavuudesta ja tapauksen mukaan pakkokeinojen kohteena olevan henkilön osallisuuden luonteesta. Kansallinen oikeusviranomainen ei saa tarkastella uudelleen tutkimuksen tai tarkastuksen tarpeellisuutta eikä vaatia tekoälytoimiston asiakirja-aineistossa olevia tietoja. Perussopimusten mukaisesti tekoälytoimiston päätöksen laillisuus tutkitaan ainoastaan Euroopan unionin tuomioistuimessa.

5. *Tekoälytoimiston pyynnöstä jäsenvaltion toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen voi omalla alueellaan toteuttaa minkä tahansa tutkimuksen, tarkastuksen tai muun tutkintatoimenpiteen tekoälytoimiston puolesta tai sen lukuun sen selvittämiseksi, onko tätä asetusta rikottu. Tällaisten tutkimusten, tarkastusten tai tutkintatoimenpiteiden toteuttamisesta vastaavien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten toimihenkilöt sekä niiden valtuuttamat tai nimittämät toimihenkilöt käyttävät kansallisen lainsäädäntönsä mukaisia valtuuksiaan.*

6. *Tämän artiklan 1 kohdassa säädettyjen valtuuksien lisäksi tekoälytoimisto voi 75 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua toimivaltaansa käyttäessään*
- a) *määrätä toimijoita tarjoamaan pääsyn niiden tekoälyjärjestelmiin ja niihin liittyviä selvityksiä;*
 - b) *määrätä toimijalle veloitteen säilyttää kaikki data ja asiakirjat, joiden katsotaan olevan tarpeen tämän asetuksen mukaisten veloitteiden täytäntöönpanon ja noudattamisen arvioimiseksi.*
7. *Tekoälytoimisto voi nimittää riippumattomia ulkopuolisia asiantuntijoita ja tarkastajia sekä jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijoita, tutkintaryhmiä ja tarkastajia kyseisen viranomaisen suostumuksella avustamaan sitä tämän asetuksen asiaa koskevien säännösten tosiasiallisen täytäntöönpanon ja noudattamisen seurannassa ja tarjoamaan sille erityistä asiantuntemusta tai tietämystä sen 75 artiklan 1 kohdan mukaisen toimivallan käyttämisessä. Tällaisten seurantatoimien tuloksena saatavia tietoja on jaettava jäsenvaltioiden asiaankuuluvien toimivaltaisten viranomaisten kanssa.*
8. *Tämän artiklan nojalla kerättyjä tietoja saa käyttää ainoastaan tämän asetuksen soveltamiseksi.*

75 b artikla

Sitoumukset

Jos asianomainen toimija tarjoutuu 75 a artiklan 2 kohdan mukaisen menettelyn aikana tekemään sitoumuksia, joilla varmistetaan tämän asetuksen asiaa koskevien säännösten noudattaminen, tekoälytoimisto voi päätöksellä määrätä kyseiset sitoumukset asianomaista toimijaa velvoittaviksi ja todeta, ettei toimille ole enää muita perusteita. Tekoälytoimisto voi pyynnöstä tai omasta aloitteestaan aloittaa menettelyn uudelleen, jos

- a) jokin päätöksen perusteena ollut tosiseikka on muuttunut olennaisesti;*
- b) toimija toimii sitoumustensa vastaisesti; tai*
- c) päätös perustui asianomaisen toimijan toimittamiin puutteellisiin, virheellisiin tai harhaanjohtaviin tietoihin.*

Jos tekoälytoimisto katsoo, että asianomaisen toimijan sitoumuksilla ei voida varmistaa tämän asetuksen asiaa koskevien säännösten tosiasiallista noudattamista, se hylkää kyseiset sitoumukset perustellussa päätöksessä menettelyn päättämisen yhteydessä.

75 c artikla

Vaativustenvastaisuus, sakot ja uhkasakot

- 1. Jos tekoälytoimisto havaitsee, että 75 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan kuuluva toimija ei noudata tämän asetuksen asiaa koskevia säännöksiä tai 75 b artiklan nojalla velvoittaviksi tehtyjä sitoumuksia, se antaa päätöksen, jossa todetaan tällainen vaatimustenvastaisuus.***
- 2. Ennen kuin tekoälytoimisto antaa päätöksen 1 kohdan nojalla, se ilmoittaa alustavat havaintonsa asianomaiselle toimijalle. Alustavissa havainnoissa tekoälytoimisto selittää toimenpiteet, joita se harkitsee toteuttavansa tai jotka asianomaisen toimijan olisi sen mielestä toteutettava, jotta alustavissa havainnoissa esiin tuotuihin seikkoihin voidaan puuttua tehokkaasti.***
- 3. Tämän artiklan 1 kohdan mukaisessa päätöksessä tekoälytoimisto määrää tapauksen mukaan asianomaisen toimijan toteuttamaan tarvittavat toimenpiteet tämän asetuksen asiaa koskevien säännösten noudattamisen varmistamiseksi siinä täsmennetyssä kohtuullisessa ajassa ja antamaan tietoja niistä toimenpiteistä, joita kyseinen toimija aikoo toteuttaa päätöksen noudattamiseksi. Asianomainen toimija antaa tekoälytoimistolle kuvauksen niistä toimenpiteistä, jotka se on toteuttanut päätöksen noudattamisen varmistamiseksi, niiden täytäntöönpanon yhteydessä. Ennen kuin tekoälytoimisto pyytää toimenpidettä, se voi käydä kyseiseen tekoälyjärjestelmään liittyvän toimijan kanssa jäsenneltyä vuoropuhelua. Toimija voi tämän vuoropuhelun aikana esittää sitoumuksia 75 b artiklan mukaisesti.***

4. *Tämän artiklan 1 kohdan nojalla annettuun päätökseen voidaan liittää seuraamusten määrääminen 99 artiklan 3–7 kohdan mukaisesti, jolloin kyseisiä säännöksiä sovelletaan soveltuvien osin tekoölytoimistoon sen 75 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen valvonta- ja täytäntöönpanotehtävien suorittamisessa.*

Erityisesti seuraavista voidaan määrätä 99 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu hallinnollinen sakko:

- a) tämän asetuksen minkä tahansa sovellettavan säännöksen rikkominen, mukaan lukien säännökset, joita ei ole lueteltu 99 artiklan 4 kohdassa;*
- b) asetuksen (EU) 2019/1020 14 artiklan 4 kohdassa tai 16 artiklan 3 kohdassa lueteltujen sekä tämän asetuksen 75 a artiklassa täsmennettyjen valtuuksien nojalla annettujen päätösten tai hyväksyttyjen toimenpiteiden noudattamatta jättäminen;*
- c) sellaisen sitoumuksen noudattamatta jättäminen, josta on tehty velvoittava 75 b artiklan nojalla tehdyllä päätöksellä.*

Virheellisten, puutteellisten tai harhaanjohtavien tietojen toimittamisesta vastauksena tekoölytoimiston pyyntöön voidaan määrätä 99 artiklan 5 kohdassa tarkoitettu hallinnollinen sakko.

5. *Tekoölytoimisto voi antaa päätöksen uhkasakkojen määräämisestä pakottaakseen toimivaltaansa 75 artiklan 1 kohdan nojalla kuuluvat toimijat seuraaviin:*

- a) suostumaan tutkimukseen;*
- b) noudattamaan 75 a artiklan 3 kohdan nojalla tehdyllä päätöksellä määrättyä tietopyyntöä;*

- c) *suostumaan 75 a artiklan 4 kohdan nojalla tehdyllä päätöksellä määrättyyn tarkastukseen;*
- d) *antamaan paikkansapitäviä tai täydellisiä vastauksia tai selvityksiä 75 a artiklan 4 kohdan nojalla tehdyllä päätöksellä määrätyn tarkastuksen yhteydessä;*
- e) *noudattamaan asetuksen (EU) 2019/1020 16 artiklassa luetellun valtuuden nojalla määrättyjä korjaavia toimia;*
- f) *noudattamaan sitoumuksia, joista on tehty oikeudellisesti velvoittavia 75 b artiklan nojalla tehdyllä päätöksellä; tai*
- g) *noudattamaan tämän artiklan 1 kohdan mukaista päätöstä.*

Näiden uhkasakkojen on oltava tehokkaita ja oikeasuhteisia, ja ne saavat soveltuvien osin olla enintään 5 prosenttia edeltävän tilikauden keskimääräisestä päivittäisestä tulosta tai maailmanlaajuisesta vuotuisesta liikevaihdosta kultakin viivästyspäivältä laskettuna päätöksessä määrätystä päivästä.

- 6. *Euroopan unionin tuomioistuimella on täysi toimivalta tarkastella uudelleen tekoilytoimiston tämän artiklan nojalla määräämiä sakkoja tai uhkasakkoja. Se voi kumota määrätyn sakon tai uhkasakon taikka alentaa tai korottaa sitä.*
- 7. *Tämän artiklan nojalla määrätyillä sakoilla tai uhkasakoilla kerätyt varat sisällytetään unionin yleiseen talousarvioon.*

8. *Tekoälytoimistolle tällä artiklalla myönnettyihin valtuuksiin sovelletaan viiden vuoden vanhentumisaikaa. Vanhentumisaika alkaa kulua siitä päivästä, jona rikkominen tapahtui. Jatketun tai uusitun rikkomisen osalta vanhentumisaika alkaa kuitenkin kulua siitä päivästä, jona rikkominen lakkaa.*

Tekoälytoimiston valtuuksiin panna täytäntöön tämän artiklan nojalla tehdyt päätökset sovelletaan viiden vuoden vanhentumisaikaa. Vanhentumisaika alkaa kulua päivästä, jona päätös tulee lainvoimaiseksi.

Jäljempänä 75 d artiklan 3 kohdassa tarkoitettussa täytäntöönpanosäädöksessä täsmennetään tämän kohdan ensimmäistä ja toista alakohtaa, mukaan lukien olosuhteet, joissa vanhentumisajat keskeytetään.

9. *Jos tekoälytoimisto päättää, ettei vaatimustenvastaisuutta koskevan päätöksen antamiselle ole perusteita, se päättää menettelyn päätöksellä. Kyseistä päätöstä sovelletaan välittömästi.*

75 d artikla

Suojatoimet ja lisätäsmennykset

1. *Asetuksen (EU) 2019/1020 18 artiklaa sovelletaan soveltuvin osin tekoälytoimiston toimivaltaan tämän asetuksen 75 artiklan 1 kohdan nojalla kuuluviin toimijoihin, sanotun kuitenkin rajoittamatta tässä asetuksessa säädettyjen yksityiskohtaisempien menettelyllisten oikeuksien soveltamista.*

2. *Menettelyissä on kunnioitettava täysin 75 artiklan 1 kohdan soveltamisalaan kuuluvien toimijoiden puolustautumisoikeuksia ja oikeuksia tutustua asiakirja-aineistoon. Edellä olevaan 75 c artiklan 1 kohtaan perustuvien päätösten mahdollista hyväksymistä varten kyseisillä toimijoilla on oikeus tutustua tekoälytoimiston asiakirja-aineistoon neuvotellun tietojen luovuttamisen ehtojen mukaisesti edellyttäen, että otetaan huomioon toimijan tai muun asianomaisen henkilön oikeutetut edut, jotka liittyvät tämän liikesalaisuuksien suojaan. Jos osapuolten välillä on erimielisyyttä, tekoälytoimistolla on valtuudet tehdä päätöksiä, joissa vahvistetaan tietojen luovuttamista koskevat ehdot. Oikeutta tutustua asiakirja-aineistoon ei myönnetä luottamuksellisiin tietoihin eikä tekoälytoimiston, tekoälyneuvoston, toimivaltaisten markkinavalvontaviranomaisten tai jäsenvaltioiden muiden viranomaisten sisäisiin asiakirjoihin. Tutustumisoikeuden piiriin ei kuulu etenkin tekoälytoimiston ja kyseisten viranomaisten välinen kirjeenvaihto. Tämän kohdan säännökset eivät estä tekoälytoimistoa luovuttamasta ja käyttämästä tietoja, jotka ovat tarpeen rikkomisen todistamiseksi.*
3. *Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat käytännön järjestelyjä asiakirja-aineistoon tutustumista ja 2 kohdassa säädettyä neuvoteltua tietojen luovuttamista varten.*
4. *Tekoälytoimisto julkaisee päätökset, jotka se antaa 75 b ja 75 c artiklan nojalla. Julkaistaessa mainitaan osapuolten nimet ja päätöksen pääasiallinen sisältö, mukaan lukien määrätyt seuraamukset. Julkaistaessa on otettava huomioon minkä tahansa asianomaisen henkilön oikeudet ja oikeutetut edut, jotka liittyvät tämän luottamuksellisten tietojen suojaan.”;*

33) *lisätään 76 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:*

”Kun tosielämän olosuhteissa tapahtuva testaus perustuu 60 a artiklaan, mitä tahansa tässä artikkelissa olevaa viittausta markkinavalvontaviranomaiseen pidetään viittauksena kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen tai asianmukaiseen viranomaiseen liitteessä I olevassa B jaksossa luetellussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ja tapauksen mukaan viittauksia 60 artiklaan pidetään viittauksina 60 a artiklaan.”;

34) muutetaan 77 artikla seuraavasti:

■

a) korvataan otsikko seuraavasti:

”Perusoikeuksia suojelevien viranomaisten valtuudet ja yhteistyö markkinavalvontaviranomaisten kanssa”;

b) korvataan 1 kohta seuraavasti:

*”1. Kansallisilla viranomaisilla tai elimillä, jotka valvovat perusoikeuksien, mukaan lukien oikeus syrjimättömyyteen, suojelua koskevan unionin oikeuden mukaisten velvoitteiden noudattamista tai panevat niitä täytäntöön, on oltava valtuudet esittää pyyntö saada ja saada käyttöönsä sellainen mikä tahansa luotu tai ylläpidetty tieto tai dokumentaatio asiaankuuluvilta markkinavalvontaviranomaiselta tämän asetuksen nojalla ymmärrettävällä kielellä ja **koneluettavassa** muodossa **sähköisesti**, kun tiedon tai dokumentaation käyttö on tarpeen, jotta ne voisivat hoitaa tehokkaasti toimeksiantonsa omalla lainkäyttöalueellaan. **Tällä artiklalla ei rajoiteta asianomaisten kansallisten viranomaisten tai elinten toimeksiantojen piiriin kuuluvaa toimivaltaa, tehtäviä, valtuuksia ja riippumattomuutta.**”;*

c) lisätään kohdat seuraavasti:

”1 a. Jollei tässä artiklassa täsmennetyistä edellytyksistä muuta johdu, markkina-
valvontaviranomaisen on tarvittaessa **ja ilman aiheetonta viivytystä** myönnettävä 1 kohdassa tarkoitettulle asiaankuuluvalla viranomaiselle tai
elimelle pääsy tällaiseen tietoon tai dokumentaatioon, myös pyytämällä
tällaista tietoa tai dokumentaatiota tarjoajalta tai käyttönottajalta.

1 b. Markkina-
valvontaviranomaisten ja 1 kohdassa tarkoitettujen viranomaisten tai
elinten on tehtävä tiivistä yhteistyötä ja annettava toisilleen keskinäistä apua,
joka on tarpeen niiden toimeksiantojen hoitamiseksi, jotta voidaan varmistaa
tämän asetuksen ja perusoikeuksia suojelua koskevan unionin oikeuden
johdonmukainen soveltaminen ja sujuvoittaa menettelyjä, **kunnioittaen niiden
toimivaltaa, tehtäviä, valtuuksia ja riippumattomuutta**. Tähän sisältyy
erityisesti tietojenvaihto, kun se on tarpeen tämän asetuksen ja asiaa koskevan
muun unionin lainsäädännön tuloksellista valvontaa tai täytäntöönpanoa
varten.”;

■ ”;

35) korvataan 95 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Tekoälytoimisto ja jäsenvaltiot ottavat huomioon ■ pk-yritysten, mukaan lukien
startup-yritykset, **ja pienten midcap-yritysten** erityisedut ja -tarpeet kannustaessaan
ja helpottaessaan käytännesääntöjen laatimista.”;

36) *muutetaan 96 artiklan 1 kohta seuraavasti:*

a) korvataan ensimmäisen alakohdan a alakohta seuraavasti:

”a) 8–15 sekä 25 ja 26 artiklassa tarkoitettujen vaatimusten ja velvoitteiden soveltaminen;”;

b) lisätään ensimmäiseen alakohtaan alakohta seuraavasti:

”g) 8 artiklan 2 kohdan, 9 artiklan 10 kohdan ja 17 artiklan 3 kohdan käytännön täytäntöönpano täydentävyys- ja suhteellisuusperiaatteen mukaisesti, jotta voidaan varmistaa johdonmukaisuus, välttää päällekkäisyyttä ja minimoida lisärasitteita noudatettaessa tämän asetuksen vaatimuksia ja liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimuksia; tällaiset suuntaviivat julkaistaan viimeistään 1 päivänä elokuuta 2027.”;

c) korvataan toinen alakohta seuraavasti:

”Tällaisia suuntaviivoja antaessaan komissio ottaa mukaan tekoälyneuvoston ja kiinnittää erityistä huomiota pk-yritysten, mukaan lukien startup-yritykset, ja pienten midcap-yritysten, paikallisten viranomaisten ja niiden alojen, joihin tämä asetus todennäköisimmin vaikuttaa, tarpeisiin.”;

37) muutetaan 97 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

- ”2. Siirretään komissiolle 1 päivästä elokuuta 2024 viiden vuoden ajaksi 6 artiklan 6 ja 7 kohdassa, 7 artiklan 1 ja 3 kohdassa, 11 artiklan 3 kohdassa, 43 artiklan 5 ja 6 kohdassa, 47 artiklan 5 kohdassa, 51 artiklan 3 kohdassa, 52 artiklan 4 kohdassa ja 53 artiklan 5 ja 6 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Siirretään komissiolle ...päivästä ...kuuta...[tämän muutosasetuksen voimaantulopäivä] viiden vuoden ajaksi 2 artiklan 13 kohdassa ja 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 2 artiklan 13 kohdassa, 6 artiklan 6 ja 7 kohdassa, 7 artiklan 1 ja 3 kohdassa, 11 artiklan 3 kohdassa, 30 artiklan 2 kohdassa, 43 artiklan 5 ja 6 kohdassa, 47 artiklan 5 kohdassa, 51 artiklan 3 kohdassa, 52 artiklan 4 kohdassa ja 53 artiklan 5 ja 6 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.”;

b) korvataan 6 kohta seuraavasti:

- ”6. Edellä olevan 2 artiklan 13 kohdan, 6 artiklan 6 tai 7 kohdan, 7 artiklan 1 tai 3 kohdan, 11 artiklan 3 kohdan, 30 artiklan 2 kohdan, 43 artiklan 5 tai 6 kohdan, 47 artiklan 5 kohdan, 51 artiklan 3 kohdan, 52 artiklan 4 kohdan tai 53 artiklan 5 tai 6 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan

parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaä jatketaan kolmella kuukaudella.”;

38) muutetaan 99 artikla seuraavasti:

■

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jäsenvaltioiden on tässä asetuksessa säädettyjä ehtoja noudattaen säädettävä seuraamuksista ja muista täytäntöönpanotoimenpiteistä, joita voivat olla myös *hallinnolliset sakot*, varoitukset ja muut kuin rahalliset toimenpiteet, joita sovelletaan toimijoiden rikkoessa *millä tahansa tavalla* tätä asetusta, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden asianmukaisen ja tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi, ottaen siten huomioon komission 96 artiklan mukaisesti antamat suuntaviivat. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on seuraamuksia määritessään otettava huomioon ■ pk-yritysten, mukaan lukien startup-yritykset, *ja pienten midcap-yritysten* edut ja niiden taloudellinen elinkelpoisuus.”;

b) lisätään 4 kohtaan alakohta seuraavasti:

”d a) 25 artiklan 2 ja 4 kohdan mukaiset tarjoajien ja toimijoiden velvoitteet.”;

c) lisätään kohta seuraavasti:

”6 a. Pienten midcap-yritysten osalta kukin 4 ja 5 kohdassa tarkoitettu sakko on enintään niissä tarkoitettu prosenttiosuus tai määrä sen mukaan, kumpi niistä on alhaisempi.”;

39) muutetaan 111 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Tätä asetusta sovelletaan sellaisiin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, jotka eivät ole tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja järjestelmiä ja jotka on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön ennen 113 artiklassa tarkoitettua III luvun soveltamisen alkamispäivää, liittyviin toimijoihin ainoastaan, jos kyseisten järjestelmien rakenteessa tapahtuu merkittäviä muutoksia kyseisen päivän jälkeen, sanotun kuitenkin rajoittamatta **113** artiklan kolmannen kohdan a alakohdassa tarkoitettua 5 artiklan soveltamista. Joka tapauksessa viranomaisten käytettäviksi tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien ja käyttöönnottajien on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten ja velvoitteiden noudattamiseksi viimeistään 2 päivänä elokuuta 2030.”;

b) lisätään kohta seuraavasti:

”4. Synteettistä ääni-, kuva-, video- tai tekstisisältöä tuottavien tekoälyjärjestelmien, mukaan lukien yleiskäyttöiset tekoälyjärjestelmät, jotka on saatettu markkinoille ennen 2 päivää elokuuta 2026, tarjoajien on toteutettava tarvittavat toimenpiteet 50 artiklan 2 kohdan noudattamiseksi viimeistään 2 päivänä **joulukuuta 2026.**”;

40) muutetaan 113 artiklan kolmas kohta seuraavasti:

a) *korvataan a alakohta seuraavasti:*

”a) I ja II lukua sovelletaan 2 päivästä helmikuuta 2025, lukuun ottamatta 5 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b a ja b b alakohtaa ja 1 a ja 1 b kohtaa, joita sovelletaan 2 päivästä joulukuuta 2026;”;

b) *korvataan c alakohta seuraavasti:*

”c) III luvun 1, 2 ja 3 jaksoa, *lukuun ottamatta 6 artiklan 5 kohtaa*, sovelletaan

I

i) 2 päivästä joulukuuta 2027 niiden tekoälyjärjestelmien osalta, jotka on luokiteltu suuririskisiksi 6 artiklan 2 kohdan ja liitteen III nojalla; ja

ii) 2 päivästä elokuuta 2028 niiden tekoälyjärjestelmien osalta, jotka on luokiteltu suuririskisiksi 6 artiklan 1 kohdan ja liitteen I nojalla;”;

c) lisätään alakohta seuraavasti:

”d) 102–110 artiklaa sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [tämän *muutosasetuksen* voimaantulopäivä].”;

41) *muutetaan liite I seuraavasti:*

a) *poistetaan A jakson 1 kohta;*

b) *lisätään B jaksoon kohta seuraavasti:*

”21. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/1230, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2023, koneista ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY ja neuvoston direktiivin 73/361/ETY kumoamisesta (EUVL L 165, 29.6.2023, s. 1).”;

42) poistetaan liitteessä VIII olevan B jakson *7 ja 9 kohta*;

43) lisätään liite seuraavasti:

”Liite XIV

Luettelo koodeista, luokista ja vastaavista tekoälyjärjestelmien tyypeistä 30 artiklassa tarkoitettua ilmoitusmenettelyä varten ilmoitettujen laitosten nimeämisen soveltamisalan täsmentämiseksi

1. Taustaa

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointi tämän asetuksen nojalla voi edellyttää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten osallistumista. Ainoastaan tämän asetuksen mukaisesti nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointeja ja ainoastaan tekoälyjärjestelmien asianomaisten tyyppien toiminnasta. Koodien, luokkien ja vastaavien tekoälyjärjestelmien tyyppien luettelossa määritetään 30 artiklan nojalla ilmoitettujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämisen soveltamisala.

2. Luettelo koodeista, luokista ja vastaavista tekoälyjärjestelmistä

a. *Tekoälysäädöksen liitteen I soveltamisalaan kuuluvat tekoälyjärjestelmät*

AIA-koodi	
AIP 0102	Tekoälysäädöksen liitteessä I olevan A jakson 2 kohdan soveltamisalaan kuuluvat tekoälyjärjestelmät.
AIP 0103	Tekoälysäädöksen liitteessä I olevan A jakson 3 kohdan soveltamisalaan kuuluvat tekoälyjärjestelmät.
AIP 0104	Tekoälysäädöksen liitteessä I olevan A jakson 4 kohdan soveltamisalaan kuuluvat tekoälyjärjestelmät.
AIP 0105	Tekoälysäädöksen liitteessä I olevan A jakson 5 kohdan soveltamisalaan kuuluvat tekoälyjärjestelmät.
AIP 0106	Tekoälysäädöksen liitteessä I olevan A jakson 6 kohdan soveltamisalaan kuuluvat tekoälyjärjestelmät.
AIP 0107	Tekoälysäädöksen liitteessä I olevan A jakson 7 kohdan soveltamisalaan kuuluvat tekoälyjärjestelmät.
AIP 0108	Tekoälysäädöksen liitteessä I olevan A jakson 8 kohdan soveltamisalaan kuuluvat tekoälyjärjestelmät.
AIP 0109	Tekoälysäädöksen liitteessä I olevan A jakson 9 kohdan soveltamisalaan kuuluvat tekoälyjärjestelmät.
AIP 0110	Tekoälysäädöksen liitteessä I olevan A jakson 10 kohdan soveltamisalaan kuuluvat tekoälyjärjestelmät.
AIP 0111	Tekoälysäädöksen liitteessä I olevan A jakson 11 kohdan soveltamisalaan kuuluvat tekoälyjärjestelmät.
AIP 0112	Tekoälysäädöksen liitteessä I olevan A jakson 12 kohdan soveltamisalaan kuuluvat tekoälyjärjestelmät.

*b. Tekoälysäädöksen liitteessä III olevan 1 kohdan soveltamisalaan kuuluvat
tekoälyjärjestelmät*

AIA-koodi	
AIB 0201	Biometriset etätunnistusjärjestelmät
AIB 0202	Biometriseen luokitteluun tarkoitettut tekoälyjärjestelmät
AIB 0203	Tunteiden tunnistamiseen tarkoitettut tekoälyjärjestelmät

3. *Tekoälyteknologiakohtaiset koodit*

a. *Symbolinen tekoäly ja asiantuntijajärjestelmät*

AIA-koodi	
AIH 0101	Symboliseen tekoälyyn, asiantuntijajärjestelmiin ja tietämuspohjaisiin järjestelmiin perustuvat tekoälyjärjestelmät sekä hakuun ja optimointiin perustuvat tekoälyjärjestelmät

b. *Koneoppiminen, pois lukien generatiivinen tekoäly ja yleiskäyttöinen tekoäly*

AIA-koodi	
AIH 0201	Rakenteista dataa prosessoivat tekoälyjärjestelmät
AIH 0202	Signaali- ja audiodataa prosessoivat tekoälyjärjestelmät
AIH 0203	Tekstidataa prosessoivat tekoälyjärjestelmät
AIH 0204	Kuvaa ja videota prosessoivat tekoälyjärjestelmät
AIH 0205	Ympäristöstään oppivat tekoälyjärjestelmät, pois lukien koodin AIH 0401 soveltamisalaan kuuluvat tekoälyjärjestelmät

c. *Yleiskäyttöiseen tekoälyyn tai generatiiviseen tekoälyyn perustuvat tekoälyjärjestelmät*

AIA-koodi	
AIH 0301	Generatiiviset tekoälyjärjestelmät, mukaan lukien yleiskäyttöisiin tekoälymalleihin perustuvat tekoälyjärjestelmät

d. *Kehittyvät tekoälyteknologiat*

AIA-koodi	
AIH 0401	Muihin kehittyviin tekoälyteknologioihin perustuvat tekoälyjärjestelmät, jotka eivät kuulu muiden koodien soveltamisalaan, mukaan lukien agenttinen tekoäly

3. Nimeämistä koskeva hakemus

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on käytettävä tässä liitteessä vahvistettuja koodien, luokkien ja vastaavien tekoälyjärjestelmien tyyppien luetteloja täsmentäessään tekoälyjärjestelmien tyypit 29 artiklassa tarkoitetussa nimeämistä koskevassa hakemuksessa. ■ ”.

2 artikla

Asetuksen (EU) 2018/1139 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) 2018/1139 seuraavasti:

1) lisätään 27 artiklaan kohta seuraavasti:

- ”3. Hyväksyttäessä 1 kohdan mukaisia täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/1689* tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetty vaatimukset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 2 kohdan soveltamista.

* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1689, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoällysäädös) EUVL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>.”;

2) lisätään 31 artiklaan kohta seuraavasti:

- ”3. Hyväksyttäessä 1 kohdan mukaisia täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat asetuksessa (EU) 2024/1689 tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetty vaatimukset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 2 kohdan soveltamista.”;

3) lisätään 32 artiklaan kohta seuraavasti:

”3. Hyväksyttäessä 1 kohdan mukaisia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat asetuksessa (EU) 2024/1689 tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetyt vaatimukset.”;

4) lisätään 36 artiklaan kohta seuraavasti:

”3. Hyväksyttäessä 1 kohdan mukaisia täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat asetuksessa (EU) 2024/1689 tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetyt vaatimukset, sanotun kuitenkin rajoittamatta 2 kohdan soveltamista.”;

5) lisätään 39 artiklaan kohta seuraavasti:

”3. Hyväksyttäessä 1 kohdan mukaisia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat asetuksessa (EU) 2024/1689 tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetyt vaatimukset.”;

6) lisätään 50 artiklaan kohta seuraavasti:

”3. Hyväksyttäessä 1 kohdan mukaisia täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat asetuksessa (EU) 2024/1689 tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetyt vaatimukset, sanotun kuitenkin rajoittamatta 2 kohdan soveltamista.”;

7) lisätään 53 artiklaan kohta seuraavasti:

”3. Hyväksyttäessä 1 kohdan mukaisia täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat asetuksessa (EU) 2024/1689 tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetyt vaatimukset, sanotun kuitenkin rajoittamatta 2 kohdan soveltamista. ■ ”.

3 artikla

Asetuksen (EU) 2023/1230 muuttaminen

Muutetaan asetusta (EU) 2023/1230 seuraavasti:

1) lisätään 8 artiklaan kohdat seuraavasti:

”Komissio antaa tämän asetuksen 47 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tämän asetuksen liitetty III lisäamällä terveys- ja turvallisuusvaatimuksia sellaisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka on luokiteltu suuririskisiksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1689* 6 artiklan 1 kohdan nojalla siksi, että ne ovat turvakomponentti tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvassa tuotteessa tai ne ovat itse tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluva tuote. Kyseisillä vaatimuksilla on varmistettava, että asetuksen (EU) 2024/1689 III luvun 2 jaksossa sekä 17, 19, 72 ja 73 artiklassa vahvistetut asiaankuuluvat vaatimuksen otetaan huomioon.

Kolmannessa kohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä hyväksyessään komissio ottaa huomioon asetuksen (EU) 2024/1689 tavoitteet ja varmistaa mainitun asetuksen kanssa johdonmukaisen suojelun tason. Kyseisiä delegoituja säädöksiä aletaan soveltaa viimeistään 2 päivänä elokuuta 2028.

* ***Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2024/1689, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös)*** (EUVL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).”;

2) *lisätään 20 artiklaan kohta seuraavasti:*

”10. Siihen saakka, että tämän artiklan nojalla viitataan yhdenmukaistettuihin standardeihin tai yhteisiin eritelmiin taikka hyväksytään niitä suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat asetuksen (EU) 2024/1689 40 artiklan nojalla hyväksytyjen asiaankuuluvien yhdenmukaistettujen standardien, joihin viitataan, tai 41 artiklan kohdan nojalla hyväksytyjen yhteisten eritelmien mukaisia, on pidettävä tämän asetuksen liitteessä III esitettyjen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisina suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta.”.

3) *muutetaan 47 artikla seuraavasti:*

a) *korvataan 2 ja 3 kohta seuraavasti:*

”2. Siirretään komissiolle 19 päivästä heinäkuuta 2023 viiden vuoden ajaksi 6 artiklan 2 ja 11 kohdassa ja 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Siirretään komissiolle ...päivästä ...kuuta [tämän muutosasetuksen voimaantulopäivä] viiden vuoden ajaksi 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 6 artiklan 2 ja 11 kohdassa, 7 artiklan 2 kohdassa ja 8 artiklan kolmannessa kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.”;

(b) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Edellä olevan 6 artiklan 2 kohdan ja 11 kohdan, 7 artiklan 2 kohdan tai 8 artiklan kolmannen kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaä jatketaan kahdella kuukaudella.”.

4 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty päivänä ...kuuta ...

Euroopan parlamentin puolesta

Neuvoston puolesta

Puhemies

Puheenjohtaja