

Bruselj, 17. junij 2026
(OR. en)

10599/26

Medinstitucionalna zadeva:
2025/0359 (COD)

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

INFORMATIVNI DOPIS

Pošiljatelj:	Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi uredb (EU) 2024/1689 in (EU) 2018/1139 glede poenostavitve izvajanja harmoniziranih pravil o umetni inteligenci (zbirni sveženj za digitalno področje v zvezi z UI) – izid prve obravnave v Evropskem parlamentu (Strasbourg, 15. do 18. junij 2026)

I. UVOD

Svet, Evropski parlament in Komisija so se v skladu z določbami člena 294 PDEU in Skupno izjavo o praktičnih ureditvah za postopek soodločanja¹ večkrat neformalno sestali, da bi dogovor o tem predlogu dosegli v prvi obravnavi.

¹ UL C 145, 30.6.2007, str. 5.

V zvezi s tem sta predsednica Odbora za notranji trg in varstvo potrošnikov (IMCO) Anna CAVAZZINI (Verts/ALE, DE) in predsednik Odbora za državljanske svoboščine, pravosodje in notranje zadeve (LIBE) Javier ZARZALEJOS (PPE, ES) v imenu svojih odborov predstavila sporazumni predlog spremembe (predlog spremembe 118) navedenega predloga uredbe, za katerega sta Arba KOKALARI (PPE, SE) in Michael MCNAMARA (Renew, IE) pripravila osnutek poročila. Poleg tega je politična skupina „Domoljubi za Evropo“ (Pfe) vložila postopkovni predlog² in tri predloge sprememb (predlogi sprememb 119 do 121) osnutka zakonodajnega akta, politična skupina „Evropski konservativci in reformisti“ (ECR) pa enajst predlogov sprememb (predlogi sprememb 122 do 132). O teh predlogih sprememb se bo glasovalo le, če bo postopkovni predlog sprejet.

II. GLASOVANJE

Poslanci in poslanke so na glasovanju na plenarnem zasedanju 16. junija 2026 sprejeli sporazumni predlog spremembe (predlog spremembe 118) navedenega predloga uredbe. Drugi predlogi sprememb niso bili sprejeti. Tako spremenjeni predlog Komisije predstavlja stališče Parlamenta v prvi obravnavi, ki je del zakonodajne resolucije iz priloge k temu dopisu³.

Stališče Parlamenta odraža predhodni dogovor med institucijami, zato bi ga moral biti Svet pripravljen odobriti.

Akt bi bil nato sprejet v besedilu, ki ustreza stališču Parlamenta.

² V skladu s členom 60(3) lahko politična skupina ali poslanci, ki dosegajo vsaj nizki prag, zahtevajo, da se na plenarnem zasedanju namesto o začasnem dogovoru glasuje o predlogih sprememb k osnutku zakonodajnega akta.

³ V različici stališča Parlamenta iz zakonodajne resolucije so spremembe predloga Komisije označene na naslednji način: deli, ki so bili besedilu Komisije dodani, so označeni s ***krepkim in poševnim tiskom***, znak „■“ pa označuje črtano besedilo.

P10_TA(2026)0198

Poenostavitev izvajanja harmoniziranih pravil o umetni inteligenci (zbirni sveženj za digitalno področje v zvezi z UI)

Zakonodajna resolucija Evropskega parlamenta z dne 16. junija 2026 o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi uredb (EU) 2024/1689 in (EU) 2018/1139 glede poenostavitve izvajanja harmoniziranih pravil o umetni inteligenci (zbirni sveženj za digitalno področje v zvezi z UI) (COM(2025)0836 – C10-0304/2025 – 2025/0359(COD))

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

Evropski parlament,

- ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (COM(2025)0836),
- ob upoštevanju člena 294(2) in člena 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije, na podlagi katerih je Komisija podala predlog Parlamentu (C10-0304/2025),
- ob upoštevanju člena 294(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
- ob upoštevanju mnenja Evropske centralne banke z dne 15. aprila 2026¹,
- ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora z dne 18. marca 2026²,
- ob upoštevanju mnenja Odbora regij z dne 7. maja 2026³,
- ob upoštevanju začasnega dogovora, ki ga je odobril pristojni odbor na podlagi člena 75(4) Poslovnika, in zaveze predstavnika Sveta v pismu z dne 13. maja 2026, da bo odobril stališče Evropskega parlamenta v skladu s členom 294(4) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
- ob upoštevanju člena 60 Poslovnika,

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

² Mnenje z dne 18. marca 2026 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

³ Mnenje z dne 7. maja 2026 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

- ob upoštevanju skupnih razprav Odbora za notranji trg in varstvo potrošnikov in Odbora za državljanske svoboščine, pravosodje in notranje zadeve v skladu s členom 59 Poslovnika,
 - ob upoštevanju mnenj Odbora za promet in turizem, Odbora za kulturo in izobraževanje ter Odbora za pravne zadeve,
 - ob upoštevanju poročila Odbora za notranji trg in varstvo potrošnikov in Odbora za državljanske svoboščine, pravosodje in notranje zadeve (A10-0073/2026),
1. sprejme stališče v prvi obravnavi, kakor je določeno v nadaljevanju⁴;
 2. poziva Komisijo, naj mu zadevo ponovno predloži, če svoj predlog nadomesti, ga bistveno spremeni ali ga namerava bistveno spremeniti;
 3. naroči svoji predsednici, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu, Komisiji in nacionalnim parlamentom.

⁴ To stališče nadomesti spremembe, sprejete 26. marca 2026 (Sprejeta besedila, P10_TA(2026)0098).

Stališče Evropskega parlamenta, sprejeto v prvi obravnavi 16. junija 2026 z namenom sprejetja Uredbe (EU) 2026/... Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi uredb (EU) 2024/1689, (EU) 2018/1139 in (EU) 2023/1230 glede poenostavitve izvajanja harmoniziranih pravil o umetni inteligenci (zbirni sveženj za digitalno področje v zvezi z UI)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropske centralne banke¹,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora²,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij³,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom⁴,

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

² Mnenje z dne 18. marca 2026 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

³ Mnenje z dne 7. maja 2026 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁴ Stališče Evropskega parlamenta z dne 16. junija 2026.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Uredbi (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta⁵ so določena harmonizirana pravila o umetni inteligenci (UI), njen cilj pa je izboljšati delovanje notranjega trga, spodbujati uvajanje na človeka osredotočene in zaupanja vredne UI ob hkratnem zagotavljanju visoke ravni varovanja zdravja, varnosti in temeljnih pravic ter podpirati inovacije. Uredba (EU) 2024/1689 je začela veljati 1. avgusta 2024. Začetek uporabe njenih določb je postopen, pri čemer se vsa pravila začnejo uporabljati do 2. avgusta 2027.
- (2) Izkušnje, pridobljene pri izvajanju delov Uredbe (EU) 2024/1689, ki se že uporabljajo, se lahko upoštevajo pri izvajanju tistih delov, ki se še niso začeli uporabljati. V zvezi s tem so zamude pri pripravi standardov, s katerimi se bodo ponudnikom visokotveganih sistemov UI zagotovile tehnične rešitve za zagotavljanje skladnosti z njihovimi obveznostmi iz navedene uredbe, ter zamude pri vzpostavitvi okvirov upravljanja in ugotavljanja skladnosti na nacionalni ravni povzročile breme zagotavljanja skladnosti, ki je večje od pričakovanega. Poleg tega so posveti z deležniki pokazali, da so potrebni dodatni ukrepi, s katerimi bi olajšali in pojasnili izvajanje in zagotavljanje skladnosti, ne da bi se znižala raven varovanja zdravja, varnosti in temeljnih pravic pred tveganji, povezanimi z UI, ki se želi doseči z določbami iz Uredbe (EU) 2024/1689.

⁵ Uredba (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci in spremembi uredb (ES) št. 300/2008, (EU) št. 167/2013, (EU) št. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 in (EU) 2019/2144 ter direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 in (EU) 2020/1828 (Akt o umetni inteligenci) (UL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

- (3) ■ Za reševanje nekaterih izzivov pri izvajanju *so* potrebne ciljno usmerjene spremembe Uredbe (EU) 2024/1689, da se zagotovi učinkovita, *enostavna in enotna* uporaba zadevnih pravil.
- (4) *Da bi v zasebnem sektorju in javnem sektorju omogočili inovacije na področju UI, je pomembno, da Komisija in pristojni organi držav članic poskrbijo, da pri nadzoru, izvrševanju ter spremljanju sektorske in nacionalne zakonodaje ne bo prišlo do prekrivanj, nedoslednih razlag ali različnega izvrševanja.*
- (5) *Uredba (EU) 2024/1689 določa horizontalna pravila za sisteme UI, ki naj bi zagotovila usklajeno in visoko raven zaščite javnega interesa, kar zadeva zdravje, varnost in temeljne pravice. Za visokotvegane sisteme UI iz člena 6(1) se navedena uredba uporablja v povezavi s harmonizacijsko zakonodajo Unije iz Priloge I, oddelek A. V nekaterih primerih lahko ta harmonizacijska zakonodaja Unije določa zahteve, s katerimi je dosežena enaka ali višja raven zaščite ustreznega javnega interesa, kot je dosežena s posebnimi zahtevami ali obveznostmi iz Uredbe (EU) 2024/1689. V tem primeru bi morale biti mogoče omejiti uporabo posebnih zahtev ali obveznosti iz Uredbe (EU) 2024/1689, da bi se olajšalo izpolnjevanje obveznosti ter čim bolj zmanjšala upravno breme in podvajanje, hkrati pa bi se ohranila raven varstva, ki jo navedena uredba zagotavlja. To omejitve bi bilo treba omogočiti, kadar harmonizacijska zakonodaja Unije iz Priloge I, oddelek A, določa zahteve ali obveznosti, ki zagotavljajo enakovredno ali višjo raven varovanja zdravja, varnosti ali temeljnih pravic kot zadevna zahteva ali obveznost, in v temu ustreznem obsegu. Na Komisijo bi bilo treba prenesti pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov za dopolnitev navedene uredbe, tako da bi določila tovrstne primere ter navedla zadevne proizvode in zahteve ali obveznosti, ki se lahko omejijo, ter pogoje in obseg vseh omejitev, pri čemer bi zagotovila, da se raven varstva iz Uredbe (EU) 2024/1689 ne bo znižala.*

- (6) ***Večina podjetij v Uniji je malih in srednjih podjetij, med temi pa je večina mikro in malih podjetij.*** Podjetja, ki ne spadajo v opredelitev mikro, malih in srednje velikih podjetij (MSP), in sicer mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo, **■** imajo v gospodarstvu Unije ključno vlogo. V primerjavi z MSP mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo običajno hitreje rastejo ter so bolj inovativna in digitalizirana. Kljub temu se srečujejo z izzivi, podobnimi izzivom MSP v zvezi z upravnim bremenom, zaradi česar sta potrebni sorazmernost pri izvajanju Uredbe (EU) 2024/1689 in ciljno usmerjena podpora. Da bi omogočili nemoten prehod podjetij iz MSP v mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo, je pomembno, da se usklajeno obravnava morebiten učinek navedene uredbe na njihovo delovanje, ko ta podjetja postanejo mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo in se srečajo s pravili, ki se uporabljajo za velika podjetja. V Uredbi (EU) 2024/1689 je določenih več ukrepov za male operaterje, ki bi jih bilo treba ***po potrebi*** razširiti na mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo, ***hkrati pa zaščititi splošne cilje in raven varstva, ki se zagotavlja na podlagi Uredbe (EU) 2024/1689.*** Da bi v Uredbi (EU) 2024/1689 razjasnili obravnavo MSP in malih podjetij s srednje veliko tržno kapitalizacijo, je treba uvesti opredelitvi za MSP in mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo, ki bi morali ustrezati opredelitvi iz Priloge k Priporočilu Komisije 2003/361/ES⁶ oziroma iz Priloge k Priporočilu Komisije (EU) 2025/1099⁷.

⁶ Priporočilo Komisije z dne 6. maja 2003 o opredelitvi mikro, malih in srednjih podjetij (UL L 124, 20.5.2003, str. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

⁷ Priporočilo Komisije (EU) 2025/1099 z dne 21. maja 2025 o opredelitvi malih podjetij s srednje veliko tržno kapitalizacijo (UL L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj>).

- (7) *Pojem „varnostna komponenta“ je ključen za razvrstitev nekaterih sistemov UI kot visokotveganih sistemov v skladu z Uredbo (EU) 2024/1689. Zato bi moral biti pojem zasnovan tako, da bi vključeval le sisteme UI, ki bi lahko škodljivo vplivali na zdravje in varnost oseb ali premoženja, v skladu s pristopom, ki temelji na tveganju, iz navedene uredbe. Opredelitev iz člena 3, točka 14, Uredbe (EU) 2024/1689 ne zagotavlja potrebne jasnosti, ki bi ponudnikom sistemov UI omogočala, da ugotovijo, ali se sistem UI šteje za varnostno komponento in s tem vodi do tveganj za razširitev razvrstitve visokega tveganja sistemov UI onkraj tega, kar je upravičeno s pristopom, ki temelji na tveganju, iz navedene uredbe. Zato je treba to opredelitev spremeniti. Predvsem je treba pojasniti pojem „varnostna funkcija“. Varnostna funkcija bi morala biti predvideni namen sistema, ki ga določi ponudnik sistema. Sistem UI opravlja varnostno funkcijo, kadar je njegov predvideni namen, kot ga določi ponudnik, preprečiti ali zmanjšati tveganja za zdravje in varnost oseb ali premoženja. To zlasti ne zajema sistemov UI, ki so namenjeni izključno opravljanju funkcij, povezanih s pomočjo uporabnikom, optimizacijo delovanja, učinkovitostjo storitev, avtomatizacijo, priročnostjo ali z vidiki, ki niso povezani z varnostjo, za operacije za nadzor kakovosti. Zgolj to, da je sistem UI vgrajen v proizvod, za katerega velja harmonizacijska zakonodaja Unije, ali deluje znotraj njega, samo po sebi ne pomeni, da sistem UI opravlja varnostno funkcijo.*

- (8) S členom 4 Uredbe (EU) 2024/1689 je trenutno vsem ponudnikom in uvajalcem sistemov UI naložena obveznost, da zagotovijo pismenost svojega osebja na področju UI. Razvoj pismenosti na področju UI, ki se začne z izobraževanjem in usposabljanjem ter se nadaljuje kot vseživljenjsko učenje, je ključen za to, da se ponudniki, uvajalci in druge zadevne osebe opremijo s potrebnimi *spretnostmi* za sprejemanje informiranih odločitev glede uvajanja sistemov UI. Vendar izkušnje deležnikov kažejo, da **■** rešitev, *s katero se uvedejo stroge obveznosti za zagotovitev zadostne ravni pismenosti na področju UI*, ne bi bila primerna za vse vrste ponudnikov in uvajalcev v zvezi s spodbujanjem pismenosti na področju UI **■**. Poleg tega podatki kažejo, da se z uvedbo tovrstnih obveznosti ustvarja dodatno breme zagotavljanja skladnosti, zlasti za manjša podjetja, medtem ko bi morala biti pismenost na področju UI strateška prednostna naloga, ne glede na regulativne obveznosti in morebitne sankcije. Glede na to informacijo bi bilo treba člen 4 Uredbe (EU) 2024/1689 spremeniti tako, da se *od ponudnikov in uvajalcev zahteva, da sprejmejo ukrepe, s katerimi bodo podprli razvoj* pismenosti na področju UI pri svojem osebju in drugih osebah, ki se v njihovem imenu ukvarjajo z upravljanjem in uporabo sistemov UI. *Komisija in države članice bi morale podpirati in lajšati prizadevanja ponudnikov in uvajalcev sistemov UI*, in sicer *tudi* z nudenjem možnosti za usposabljanje, zagotavljanjem informacijskih virov ter omogočanjem izmenjave dobrih praks in drugih **■** pobud. *Komisija in države članice bi lahko pri izpolnjevanju te obveznosti upoštevale evropske okvire kompetenc, na primer okvir digitalnih kompetenc za državljane (DigComp) in okvir za pismenost na področju UI v osnovnošolskem in srednješolskem izobraževanju. Komisijo in države članice bi moral podpirati* Evropski odbor za umetno inteligenco (v nadaljnjem besedilu: Odbor), *in sicer s sprejemanjem priporočil, v katerih bi določil skupne cilje, ki jih morajo doseči za izpolnitev svojih obveznosti, poleg tega pa bi moral skrbeti* za redno izmenjavo med Komisijo in državami članicami o tej temi, zaveznitvo za uporabo umetne inteligence pa bi moralo omogočati razpravo s širšo skupnostjo. **■**

- █
- (9) Odkrivanje in popravljanje pristranskosti pomenita bistven javni interes, saj se z njima fizične osebe zaščitijo pred škodljivimi učinki pristranskosti, vključno z diskriminacijo. *Zato je v Uredbi (EU) 2024/1689 █ določena pravna podlaga, ki **ponudnikom visokotveganih sistemov UI v nekaterih izjemnih primerih in ob upoštevanju strogih zaščitnih ukrepov** dovoljuje obdelavo posebnih vrst osebnih podatkov █. Ta pravna podlaga je povezana z obveznostjo teh ponudnikov, da uvedejo prakse v zvezi z odkrivanjem, preprečevanjem in popravljanjem pristranskosti, ki bi lahko vplivale na zdravje in varnost oseb, negativno vplivale na temeljne pravice ali povzročile diskriminacijo, prepovedano s pravom Unije. Kljub temu bi lahko pristranskosti, ki bi lahko imele te učinke, izhajale tudi iz dejanj uvajalcev visokotveganih sistemov UI. Poleg tega bi se lahko tovrstne pristranskosti pojavile tudi pri drugih sistemih ali modelih UI. Na primer pristranskosti v orodjih za preverjanje upravičenosti ali oceno tveganja, ki se uporabljajo za ocenjevanje vlog za različne vrste javnih dovoljenj ali licenc, lahko omejijo pravice ali nekaterim skupinam dejansko preprečijo, da bi dostopale do javnih storitev. Zato obstaja bistven javni interes za to, da se ponudnikom in uvajalcem drugih sistemov in modelov UI ter uvajalcem visokotveganih sistemov UI za namene odkrivanja in popravljanja pristranskosti izjemoma dovoli obdelava posebnih vrst osebnih podatkov, kadar je to nujno potrebno.*

Zato je treba pravno podlago, vzpostavljeno na podlagi Uredbe (EU) 2024/1689, razširiti tudi na te ponudnike in uvajalce. Za to pravno podlago bi morale veljati enake omejitve, pogoji in zaščitni ukrepi, kot se uporabljajo v skladu z upoštevним členom 10(5) navedene uredbe, s čimer bi se zagotovila skladnost s členom 9(2), točka (g), Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta⁸, členom 10(2), točka (g), Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta⁹ ter členom 10, točka (a), Direktive (EU) 2016/680 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁰. Poleg tega bi se morala pravna podlaga iz člena 4a Uredbe (EU) 2024/1689 uporabljati od datuma začetka uporabe navedene uredbe, da bi ponudnikom visokotveganih sistemov UI pri pripravi na izpolnjevanje zahtev glede teh sistemov, vključno s tistimi iz člena 10(2), točki (f) in (g), Uredbe (EU) 2024/1689, omogočili zakonito izvajanje dejavnosti odkrivanja in popravljanja pristranskosti.

⁸ Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

⁹ Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

¹⁰ Direktiva (EU) 2016/680 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov, ki jih pristojni organi obdelujejo za namene preprečevanja, preiskovanja, odkrivanja ali pregona kaznivih dejanj ali izvrševanja kazenskih sankcij, in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Okvirnega sklepa Sveta 2008/977/PNZ (UL L 119, 4.5.2016, str. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>).

- (10) *Člen 5 Uredbe (EU) 2024/1689 prepoveduje nekatere prakse sistemov UI, ki so posebej škodljive in nepošteno, so v nasprotju z določenimi vrednotami Unije in kršijo določene temeljne pravice. Člen 5 je treba redno pregledovati, kot je določeno v členu 112(1) navedene uredbe. Glede na tehnološke in družbene spremembe, do katerih je prišlo od sprejetja navedene uredbe, med katerimi sta uvedba in razširjena uporaba sistemov UI, ki ustvarjajo intimne podobe, videoposnetke ter zvočno in drugo gradivo brez privolitve (v nadaljnjem besedilu: intimno gradivo brez privolitve) ter gradivo spolne zlorabe otrok, je treba člen 5 navedene uredbe spremeniti.*
- (11) *Intimno gradivo brez privolitve pomeni spolno nasilje in zlorabo posameznikov, zlasti žensk. Sistemi UI, ki tovrstno gradivo ustvarjajo ali ga prirejajo, prinašajo resno tveganje za zdravje, varnost in temeljne pravice, med drugim za človekovo dostojanstvo, osebno avtonomijo, integriteto in zasebno življenje žrtev, ter lahko povzročijo potencialno resno in trajno psihološko in drugo škodo ter omogočijo zlorabo v velikem obsegu. Zaradi širjenja tovrstnih tehnologij, ki so pogosto opisane kot aplikacije za „slačenje“, je nujna izrecna regulativna prepoved. Gradivo spolne zlorabe otrok, med drugim popolnoma ali delno umetno ustvarjeno gradivo, resno ogroža varnost in temeljne pravice otrok. Sistemi UI, ki tovrstno gradivo ustvarjajo ali ga prirejajo, resno ogrožajo človekovo dostojanstvo in pravice otrok ter bi lahko vodili v normalizacijo, širjenje in nadaljevanje spolnega nasilja nad otroki. Glede na to je sprememba člena 5 Uredbe (EU) 2024/1689 potrebna tako za zaščito žensk, otrok, drugih posameznikov in družbe pred močno škodljivimi praksami – s čimer bi se uresničevali cilji navedene uredbe – kot tudi za zagotovitev jasnosti ponudnikom in uvajalcem glede obsega njihovih obveznosti – s čimer bi se odpravili nekateri izzivi pri izvajanju.*

- (12) *Področje prepovedi je treba jasno določiti, med drugim zlasti obseg obveznosti ponudnikov in uvajalcev. Ta prepoved ponudnikom ne bi smela preprečevati razvoja tehničnih zmogljivosti sistemov UI za ustvarjanje ali prirejanje podob, videoposnetkov, zvočnega ali podobnega gradiva. Kar zadeva ponudnike, bi morala biti prepoved omejena na dajanje na trg ali v uporabo sistemov UI, ki ustvarjajo ali prirejajo intimno gradivo brez privolitve ali gradivo spolne zlorabe otrok, in sicer v dveh primerih. V prvi vrsti bi morala zajemati sisteme, namenjene ustvarjanju oziroma prirejanju tovrstnega gradiva. Poleg tega pa bi morala zajemati tudi sisteme, pri katerih je tovrstno ustvarjanje oziroma prirejanje razumno predvidljiv in ponovljiv rezultat ter ni vzpostavljenih razumnih in ustreznih tehničnih varnostnih ukrepov in drugih zaščitnih ukrepov, pri katerih bi se upoštevala razumno predvidljiva napačna uporaba, da bi se ta rezultat zanesljivo preprečil in po potrebi popravil ter da bi se popravila odkrita ali prijavljena napačna uporaba, vključno z izogibanjem tovrstnim ukrepom. Med tehničnimi ukrepi in drugimi zaščitnimi ukrepi za preprečevanje ustvarjanja tovrstnega gradiva bi lahko bili čiščenje podatkov, učenje zavračalnih odzivov, vgrajena varnost pozivov in nadzor izhodov, varovala za pozive med izvajanjem, mehanizmi za klasifikacijo in filtriranje vsebin, omejitve uporabe, mehanizmi za odkrivanje zlorab ter mehanizmi za obveščanje in ukrepanje. Tovrstni preventivni ukrepi bi morali biti razumni za določen sistem UI in se šteti za ustrezne, če so usklajeni z najsodobnejšimi ukrepi in v vsakem posameznem primeru dokazljivo preprečujejo ali zadostno zmanjšujejo verjetnost ustvarjanja ali prirejanja tovrstnega gradiva, pri čemer bi se upoštevala znana in razumno predvidljiva napačna uporaba, vključno z razumno predvidljivim izogibanjem preventivnim ukrepom brez znatnih tehničnih sprememb. Za ponudnike, ki bi ohranili učinkovit nadzor nad sistemi UI, na primer prek platforme ali spletnega vmesnika, bi lahko to vključevalo metode za spremljanje primerov zlorabe in njihovo prijavo ob popolnem spoštovanju prava Unije o zasebnosti in varstvu podatkov.*

V primerih odkritega ali prijavljenega izogibanja preventivnim ukrepom ali drugim zaščitnim ukrepom bi bilo treba sprejeti ustrezne popravne ukrepe, če so ti ukrepi razumni, pri čemer bi bilo treba upoštevati specifični sistem UI, vključno z njegovo strategijo za objavo in distribucijo (kot so objave odprtokodnih sistemov). Kar zadeva uvajalce, bi bilo treba uporabo sistema UI prepovedati le, kadar uvajalec sistem UI uporablja za ustvarjanje ali prirejanje intimnega gradiva brez privolitve ali za ustvarjanje ali prirejanje gradiva spolne zlorabe otrok. To vključuje primere, kadar uvajalec uporablja ali zlorablja sisteme UI, ki so dani na trg ali v uporabo in ne vsebujejo razumnih in ustreznih preventivnih ukrepov, ali kadar se uvajalec izogiba preventivnim ukrepom ali za take namene uporablja zakonite sisteme UI, ki niso namenjeni ustvarjanju ali prirejanju tovrstnega gradiva. Prepoved uporabe zato ne zajema uporabe sistema UI za zakonite namene, kot je ustvarjanje ali prirejanje gradiva, ki ni intimno gradivo brez privolitve ali gradivo spolne zlorabe otrok, tudi v primerih, kadar sistem UI ne vsebuje razumnih in ustreznih zaščitnih ukrepov, ki bi jih ponudnik moral vzpostaviti, niti ne zajema nenamernega ustvarjanja ali prirejanja tovrstnih vsebin. Glede prepovedi v zvezi z intimnim gradivom brez privolitve velja, da kadar je sistem UI namenjen ustvarjanju ali prirejanju gradiva, za katerega velja ta prepoved, bi morali zaščitni ukrepi vključevati ustrezna sredstva za distribucijo sistema UI, ki bi omogočala zanesljivo zbiranje in prikaz privolitve upodobljene osebe v tovrstno ustvarjanje ali prirejanje, v skladu z Uredbo (EU) 2016/679.

Prepoved v zvezi z intimnim gradivom brez privolitve bi morala biti omejena na realistične prikaze intimnih delov, zlasti spolovil, pubične površine, anusa, izpostavljenih ritnic ali izpostavljenih ženskih dojk, bradavic ali areol ali spolno eksplicitne dejavnosti. Ta „realizem“ se nanaša na prikaz obraza, glasu ali telesa osebe na prepričljiv in realističen način, ne glede na realizem konteksta tega prikaza in ne glede na to, ali v celoti ustreza dejanskemu glasu ali videzu prikazane osebe. Nasprotno pa ta realizem izključuje karikature ali fizično nemogoče prikaze telesa osebe. Prepoved intimnega gradiva brez privolitve ne zadeva ustvarjanja ali prirejanja drugih oblik gradiva z goloto, kot so gradivo, ki ne prikazuje določljivih fizičnih oseb, realističnih prikazov delne golote, pri katerih intimni deli niso prikazani in spolno eksplicitne dejavnosti niso prikazane, ali nerealistična umetniška dela z goloto, ki ne prikazujejo realistično določljivih fizičnih oseb, udeleženih v spolno eksplicitni dejavnosti, ali njihovih intimnih delov. Prav tako ne zajema generativnih aplikacij umetne inteligence, pri katerih intimni deli niso izpostavljeni ali pa so izpostavljeni, vendar je za to dana prostovoljna, konkretna, informirana, nedvoumna in izrecna privolitev prikazane osebe (na primer aplikacije za pomerjanje in medicinske aplikacije, kot so medicinske anatomske simulacije in mamografske slike); ta prepoved ne zajema izjemne uporabe sistemov UI, ki ustvarjajo ali prirejajo gole prikaze intimnih delov določljive osebe v skladu s pravom o temeljnih pravicah, vključno s pravom o varstvu podatkov, in veljavnim medicinskim pravom, za namene zdravstvene diagnoze in zdravljenja s strani zdravstvenih delavcev, kadar zadevna oseba ni zmožna dati privolitve (na primer v nujnih primerih).

Prepoved „prirejanja“ intimnega gradiva brez privolitve izključuje tudi primere, v katerih se že obstoječe intimno gradivo priredi tako, da se ne poveča izpostavljenost katerih koli prikazanih intimnih delov ali spremeni narava katerih koli prikazanih spolno eksplicitnih dejavnosti, kot je zgolj izboljšanje obstoječe podobe, ki prikazuje intimne dele, ali videoposnetka, ki prikazuje spolno eksplicitne dejavnosti, kot je s spremembo ozadja, dodanim nadnapisom ali izboljšanjem kontrasta ali svetlosti. Nasprotno pa vsako prirejanje gradiva, tudi gradiva, ki že prikazuje intimne dele ali spolno eksplicitno dejavnost, s katerim se povečajo raven izpostavljenosti katerega koli prikazanega intimnega dela ali se spremeni narava katere koli prikazane spolno eksplicitne dejavnosti, spada na področje uporabe te prepovedi.

- (13) *Prepoved gradiva spolne zlorabe otrok ne bi smela preprečevati dajanja sistema UI na trg, dajanja v uporabo ali uporabe, kadar se na podlagi nacionalnega prava uporablja obramba, utemeljena na konceptu „protipravnosti“ iz člena 5(1) Direktive 2011/93/EU Evropskega parlamenta in Sveta¹¹. To vključuje dejavnosti, ki se izvajajo v okviru nacionalnih pravnih pristojnosti, kot je zakonito ustvarjanje ali prirejanje gradiva spolne zlorabe otrok, ki ga javni organi uporabljajo za vodenje kazenskih postopkov ali za preprečevanje, odkrivanje ali preiskovanje kaznivih dejanj, pa tudi zakonito uporabo sistema UI pri dejavnostih etičnega hekinga („red-teaming“) in ocenjevanja, da bi se preverila skladnost sistema s prepovedjo iz te uredbe.*

¹¹ *Direktiva 2011/93/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. decembra 2011 o boju proti spolni zlorabi in spolnemu izkoriščanju otrok ter otroški pornografiji in nadomestitvi Okvirnega sklepa Sveta 2004/68/PNZ (UL L 335, 17.12.2011, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/93/oj>).*

- (14) *Te prepovedi pomenijo upravičen poseg v svobodo izražanja in obveščanja ter svobodo gospodarske pobude. Z njimi se uresničujejo cilji splošnega interesa ter varujejo pravice in svoboščine drugih, vključno s tistimi, določenimi v členu 1, členu 3(1), členih 4, 7, 8, 21, 23 in 24 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljnjem besedilu: Listina). Prepovedi so natančno določene. V primeru intimnega gradiva so omejene na realistične prikaze določljivih fizičnih oseb in na primere, ko se sistem UI uporablja za povečanje ravni golote ali eksplicitnosti, izključujejo pa ustvarjanje ali prirejanje s privolitvijo zadevne osebe. Poleg tega so prepovedi v primeru sistemov, ki niso namenjeni ustvarjanju ali prirejanju prepovedanega gradiva omejene na zahtevo, da ponudniki izvajajo „razumne in ustrezne“ ukrepe in zaščitne ukrepe. Usklajene so tudi z obstoječim pravom Unije, vključno z Direktivo (EU) 2011/93/EU in Direktivo (EU) 2024/1385 Evropskega parlamenta in Sveta¹². Pri teh posegih se spoštuje bistvo členov 11 in 16 Listine ter so predpisani z zakonodajo in sorazmerni.*

¹² *Direktiva (EU) 2024/1385 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. maja 2024 o boju proti nasilju nad ženskami in nasilju v družini (UL L, 2024/1385, 24.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1385/oj>).*

- (15) *Ravnanje, ki ga zajemajo te prepovedi, lahko pomeni tudi kršitev drugega prava, med drugim kazenskega. Prepovedi ne izključujejo kazenskega pregona na podlagi takega prava. Če pa se lahko zaradi kršitve prepovedi naložijo sankcije kazenske narave, ki se lahko določijo na podlagi člena 99(1) Uredbe (EU) 2024/1689, in če se isto ravnanje sankcionira po kazenskem pravu, vključno s kazenskim pravom, ki spada na področje uporabe direktiv 2011/93/EU in (EU) 2024/1385, so države članice v skladu z Listino dolžne zagotoviti spoštovanje načela ne bis in idem.*
- (16) *Prepovedi ne posegajo v pravna sredstva, ki so na podlagi nacionalne zakonodaje na voljo posameznikom za zaščito njihovih temeljnih pravic, vključno s pravicami do njihove podobe, zasebnosti in človekovega dostojanstva.*

- (17) Da bi se zagotovila doslednost, preprečilo podvajanje in zmanjšala upravna bremena v zvezi s postopkom za imenovanje priglašениh organov na podlagi Uredbe (EU) 2024/1689, hkrati pa ohranila enaka raven nadzora, bi morala biti za nove organe za ugotavljanje skladnosti in priglašene organe, imenovane na podlagi harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I, oddelek A, k Uredbi (EU) 2024/1689, kot na primer na podlagi uredb (EU) 2017/745¹³ in (EU) 2017/746¹⁴ Evropskega parlamenta in Sveta, kadar sta taka uporaba in postopek določena na podlagi navedene harmonizacijske zakonodaje Unije, na voljo enotna vloga in **poenoten** postopek ocenjevanja. Namen enotne vloge in **poenotenega** postopka ocenjevanja je olajšati, podpreti in pospešiti postopek imenovanja iz Uredbe (EU) 2024/1689 ter hkrati zagotoviti skladnost z zahtevami, ki se uporabljajo za priglašene organe na podlagi navedene uredbe in harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I, oddelek A, k navedeni uredbi. **Poenoteni postopek ocenjevanja bi bilo treba izvajati ob upoštevanju nalog in odgovornosti vključenih organov. Poleg tega bi bilo treba pojasniti, da bi moral organ za ugotavljanje skladnosti, ki je imenovan na podlagi več kot enega akta harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I, oddelek A, za imenovanje na podlagi te uredbe zaprositi samo enkrat.**

¹³ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁴ Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

- (18) Za zagotovitev nemotene uporabe in doslednosti Uredbe (EU) 2024/1689 bi bilo treba navedeno uredbo spremeniti. V členu 43(3), prvi pododstavek, Uredbe (EU) 2024/1689 bi bilo treba narediti tehnični popravek, da se zahteve glede ugotavljanja skladnosti uskladijo z zahtevami za ponudnike visokotveganih sistemov UI iz člena 16 navedene uredbe. Poleg tega bi bilo treba pojasniti, da bi moral imeti ponudnik visokotveganega sistema UI, kadar zanj velja postopek ugotavljanja skladnosti na podlagi harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I, oddelek A, k Uredbi (EU) 2024/1689 in se ugotavljanje skladnosti nanaša tudi na skladnost sistema upravljanja kakovosti iz navedene uredbe in take harmonizacijske zakonodaje Unije, možnost, da vidike, povezane s sistemi upravljanja kakovosti na podlagi navedene uredbe, vključi kot del sistemov upravljanja kakovosti na podlagi take harmonizacijske zakonodaje Unije, v skladu s členom 17(3) Uredbe (EU) 2024/1689. Člen 43(3), drugi pododstavek, navedene uredbe bi bilo treba spremeniti, da se pojasni, da bi morali *biti* priglašeni organi, ki so bili priglašeni na podlagi harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I, oddelek A, k Uredbi (EU) 2024/1689 in katerih namen je ocenjevati visokotvegane sisteme UI, zajete v harmonizacijski zakonodaji Unije iz Priloge I, oddelek A, k navedeni uredbi, *v določenih pogojih pooblaščenih za ugotavljanje skladnosti visokotveganih sistemov UI za 18 mesecev* od ... [začetek veljavnosti te uredbe].

Ta sprememba ne posega v člen 28 Uredbe (EU) 2024/1689, ***zato lahko organi za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti imenovani in priglasi na podlagi navedene uredbe, vlogo predložijo kadar koli v teh 18 mesecih ali kasneje.*** Uredbo (EU) 2024/1689 bi bilo treba nadalje spremeniti, da se pojasni, da bi moral ponudnik, kadar je visokotvegani sistem UI zajet v harmonizacijski zakonodaji Unije iz Priloge I, oddelek A, k Uredbi (EU) 2024/1689 in spada v enega od primerov uporabe iz Priloge III k navedeni uredbi, upoštevati ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti, kot se zahteva v navedeni ustrezni harmonizacijski zakonodaji.

- (19) ***Uredba (EU) 2024/1689 in Uredba (EU) 2024/2847 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁵ se dopolnjujeta, tako da se zagotavljata varnost in kibernetika varnost izdelkov z digitalnimi elementi. Kot je navedeno v členu 12 Uredbe (EU) 2024/2847, kadar visokotvegani sistemi UI in procesi, ki jih vzpostavijo proizvajalci, izpolnjujejo bistvene zahteve glede kibernetike varnosti iz Uredbe (EU) 2024/2847, bi se zanje morale šteti, da izpolnjujejo zahteve glede kibernetike varnosti iz člena 15 Uredbe (EU) 2024/1689, če so te zahteve zajete v EU izjavi o skladnosti, izdani na podlagi Uredbe (EU) 2024/2847, ali njenih delih. Da bi bilo medsebojno delovanje Uredbe (EU) 2024/1689 in Uredbe (EU) 2024/2847 bolj razvidno, bi se morale pravilo iz člena 12 Uredbe (EU) 2024/2847 odražati tudi v Uredbi (EU) 2024/1689. To ne bi smelo vplivati na medsebojno delovanje obeh instrumentov.***

¹⁵ ***Uredba (EU) 2024/2847 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2024 o horizontalnih zahtevah glede kibernetike varnosti za izdelke z digitalnimi elementi in spremembi uredb (EU) št. 168/2013 in (EU) 2019/1020 ter Direktive (EU) 2020/1828 (Akt o kibernetiki odpornosti) (UL L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).***

- (20) *V skladu s členom 6(1) Uredbe (EU) 2024/1689 so sistemi UI razvrščeni kot visokotvegani sistemi, kadar je sistem UI, ki je komponenta proizvoda, zajetega v harmonizacijski zakonodaji Unije iz Priloge I, oddelek A, k navedeni uredbi, varnostna komponenta in je za ta proizvod potrebno ugotavljanje skladnosti s strani tretje osebe. Vendar zahteva, da mora za ta proizvod ugotavljanje skladnosti opraviti tretja oseba, ne vpliva na izbiro proizvajalca glede postopka ugotavljanja skladnosti za ta proizvod. Kadar harmonizacijska zakonodaja Unije iz Priloge I, oddelek A, omogoča, da se med postopki ugotavljanja skladnosti izbere postopek ugotavljanja skladnosti, ki temelji na harmoniziranih standardih, se ta možnost lahko uporabi tudi za proizvode, v katere je vgrajen visokotvegani sistem UI. Člena 6(1) Uredbe (EU) 2024/1689 ne bi smeli razumeti tako, da se za proizvode, v katere je vgrajen visokotvegani sistem UI, avtomatično zahteva ugotavljanje skladnosti s strani tretje osebe, ki vključuje priglašeni organ. Kadar je ta možnost določena v harmonizacijski zakonodaji Unije, bi se lahko ponudnik proizvoda, v katerega je vgrajen visokotvegani sistem UI, pri postopku ugotavljanja skladnosti še naprej zanašal na harmonizirane standarde, da bi izpolnil zahteve harmonizacijske zakonodaje Unije in Uredbe (EU) 2024/1689.*

I

- (21) *Za povečanje konkurenčnosti in inovacij je bistveno podpreti gospodarske subjekte, ki morajo hkrati izpolnjevati zahteve ali obveznosti iz poglavja III, oddelka 2 in 3, Uredbe (EU) 2024/1689 ter ustrezne zahteve in obveznosti iz harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I k navedeni uredbi. Da bi podprli in poenostavili postopke takih gospodarskih subjektov za doseganje skladnosti z zakonodajo, bi morala Komisija od evropskih organizacij za standardizacijo zahtevati, da brez nepotrebnega odlašanja pripravijo standardizacijske dokumente, po potrebi tudi harmonizirane standarde. Ti standardizacijski dokumenti bi morali temeljiti na harmoniziranih standardih, objavljenih v Uradnem listu Evropske unije, na podlagi katerih se domneva skladnost z zahtevami ali obveznostmi iz Uredbe (EU) 2024/1689, ter na vseh upoštevni harmoniziranih standardih, objavljenih v Uradnem listu Evropske unije, na podlagi katerih se domneva skladnost z ustreznimi zahtevami ali obveznostmi iz harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I k navedeni uredbi. Ti standardizacijski dokumenti bi morali prispevati k temu, da bi se zmanjšala pravna negotovost ter da bi se izognili nepotrebne podvajanju dejavnosti ugotavljanja skladnosti, obveznosti testiranja, dokumentiranja in poročanja, pa tudi k znižanju stroškov zagotavljanja skladnosti, zlasti za mala in srednja podjetja ter zagonska podjetja. Pravočasna priprava teh dokumentov je bistvena, da bi gospodarskim subjektom zagotovili praktične in zanesljive tehnične rešitve, okrepili pravno varnost ter olajšali dajanje sistemov UI na trg, dajanje v uporabo in uporabo v skladu s to uredbo in harmonizacijsko zakonodajo Unije iz Priloge I k navedeni uredbi.*

- (22) Za racionalizacijo skladnosti in zmanjšanje s tem povezanih stroškov **bi bilo treba registracijo** sistemov UI ■ iz člena 6(3) Uredbe (EU) 2024/1689 ■ v podatkovni zbirki EU na podlagi člena 49(2) navedene uredbe **poenostaviti, tako da se racionalizira vsebina, zahtevana na podlagi Priloge VIII k navedeni uredbi. Čeprav je za učinkovit tržni nadzor in javno odgovornost ključno, da so ti sistemi UI registrirani v podatkovni zbirki EU, bi bilo treba zahteve glede registracije poenostaviti in narediti bolj sorazmerne. S to poenostavitvijo bi dosegli boljše ravnovesje, ne da bi se zmanjšala zaščita, določena z Uredbo (EU) 2024/1689.** Taki sistemi UI se pod določenimi pogoji, in sicer kadar ne predstavljajo znatnega tveganja škode za zdravje, varnost ali temeljne pravice oseb, ne štejejo za visokotvegane. **Poleg tega** mora ponudnik, **za katerega se uporablja člen 6(3)** Uredbe (EU) 2024/1689, svojo oceno še vedno dokumentirati, preden se ta sistem UI da na trg ali v uporabo. Pristojni nacionalni organi bi morali imeti možnost, da zahtevajo to oceno.

- (23) Člene 57, 58 in 60 Uredbe (EU) 2024/1689 bi bilo treba spremeniti, da se še dodatno okrepi sodelovanje regulativnih peskovnikov za UI na ravni Unije, spodbudita jasnost in doslednost pri upravljanju teh peskovnikov ter razširi področje uporabe testiranja v realnih razmerah zunaj regulativnih peskovnikov za UI na visokotvegane sisteme UI, ki so zajeti v harmonizacijski zakonodaji Unije iz Priloge I k navedeni uredbi. Zlasti za omogočanje poenostavitve postopkov, kadar je ustrezno, pri projektih, ki se nadzorujejo v regulativnih peskovnikih za UI in vključujejo tudi testiranje v realnih razmerah, bi bilo treba načrt testiranja v realnih razmerah vključiti v načrt peskovnika, o katerem se dogovorijo ponudniki ali potencialni ponudniki in pristojni organ. ■
- (24) *Poleg tega je primerno predvideti možnost, da Evropski urad za umetno inteligenco (v nadaljnjem besedilu: Urad za UI) na ravni Unije vzpostavi regulativni peskovnik za sisteme UI, ki so zajeti v členu 75(1) Uredbe (EU) 2024/1689. Da bi dosegli skladnost, pravno varnost in učinkovito porazdelitev nadzornih odgovornosti med ravno Unije in nacionalno ravno, bi bilo treba jasno določiti področje uporabe regulativnega peskovnika za UI na ravni Unije, da ne bi prišlo do prekrivanja z nacionalnimi regulativnimi peskovniki za UI, vzpostavljenimi na podlagi navedene uredbe. Da bi spodbujali inovacije in uvajanje umetne inteligence, bi morala imeti MSP, vključno z zagonskimi podjetji, in mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo prednostni dostop do regulativnih peskovnikov za UI, ki bi jih vzpostavil Urad za UI.*

- (25) *Poleg tega bi bilo treba pojasniti določbe o sodelovanju med ustreznimi pristojnimi organi pri upravljanju regulativnega peskovnika za UI, da bi zagotovili njihovo učinkovito delovanje. Zato bi bilo treba pooblastilo Komisije za sprejetje izvedbenih aktov, v katerih se določijo podrobne ureditve za vzpostavitev, razvoj, izvajanje, delovanje, upravljanje in nadzor regulativnih peskovnikov za UI, razširiti tudi na vidike upravljanja teh peskovnikov. Kadar regulativni peskovniki za UI vključujejo inovativne sisteme UI, ki obdelujejo osebne podatke ali kako drugače spadajo v nadzorno pristojnost drugih nacionalnih organov ali pristojnih organov, ki zagotavljajo ali podpirajo dostop do podatkov, bi morali biti ustrezni pristojni nadzorni organi povezani z delovanjem regulativnega peskovnika za UI in vključeni v nadzor teh vidikov v okviru svojih nalog in pooblastil.*
- (26) Za spodbujanje inovacij je prav tako primerno razširiti področje uporabe testiranja v realnih razmerah zunaj regulativnih peskovnikov za UI iz člena 60 Uredbe (EU) 2024/1689, ki se trenutno uporablja za visokotvegane sisteme UI iz Priloge III k navedeni uredbi, ter tudi ponudnikom in potencialnim ponudnikom visokotveganih sistemov UI, zajetih v harmonizacijski zakonodaji Unije iz Priloge I k navedeni uredbi, omogočiti, da take sisteme testirajo v realnih razmerah **ob zadostnih zaščitnih ukrepih**. To ne posega v drugo pravo Unije ali nacionalno pravo o testiranju visokotveganih sistemov UI, povezanih s proizvodi, ki so zajeti v navedeni harmonizacijski zakonodaji Unije, v realnih razmerah. ■

- (27) *Prav tako je primerno zagotoviti, da je omogočeno testiranje visokotveganih sistemov UI, zajetih v harmonizacijski zakonodaji Unije iz Priloge I, oddelek B, k Uredbi (EU) 2024/1689, v dejanskih razmerah. Za te sisteme veljajo zahteve in postopki ustrezne sektorske zakonodaje, navedena uredba pa zanje večinoma ne velja neposredno. Ti sektorski akti bodo pravočasno vključevali zahteve, ki ustrezajo zahtevam iz členov 8 do 15 navedene uredbe. Zato je primerno zagotoviti, da lahko države članice dovolijo testiranje teh visokotveganih sistemov UI v realnih razmerah z namenom ocenjevanja in preverjanja skladnosti teh sistemov z zahtevami iz členov 8 do 15 navedene uredbe. Če se države članice odločijo dovoliti tako testiranje, bi morale v skladu z navedeno uredbo sprejeti okvire, ki določajo podrobne zahteve zanj. Navedena uredba bi morala določati bistvene elemente, ki jih morajo vsebovati taki okviri. Države članice bi morale pri oblikovanju takih okvirov zagotoviti visoko raven varovanja zdravja, varnosti in temeljnih pravic fizičnih oseb. Države članice bi morale pred izvajanjem okvira o njem uradno obvestiti Komisijo. Testiranje v realnih razmerah bi moralo biti v skladu z ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije iz Priloge I, oddelek B, k Uredbi (EU) 2024/1689, vključno z vsemi veljavnimi določbami o testiranju. Vendar to ne bi smelo vplivati na uporabo novega člena o testiranju v realnih razmerah.*

- (28) S členom 63 Uredbe (EU) 2024/1689 se mikropodjetjem, ki so ponudniki visokotveganih sistemov UI, omogoča, da izkoristijo poenostavljen način izpolnjevanja obveznosti vzpostavitve sistema upravljanja kakovosti. Da bi se olajšalo zagotavljanje skladnosti za več inovatorjev, bi bilo treba to možnost razširiti na vsa MSP, vključno z zagonskimi podjetji.
- (29) ***Glede na pomembno vlogo, ki jo ima Urad za UI pri učinkovitem in usklajenem upravljanju Uredbe (EU) 2024/1689, kot je dodatno okrepljena s to uredbo, ter brez poseganja v naslednji večletni finančni okvir in proračunski postopek bi morala Komisija Uradu za UI dodeliti ustrezne človeške, finančne in tehnične vire, da bi lahko učinkovito in v razumnih rokih opravljal svoje naloge v zvezi z izvrševanjem Uredbe (EU) 2024/1689, vključno z dodelitvijo zadostnega števila stalnega osebja s poglobljenimi kompetencami in tehničnim strokovnim znanjem.***
- (30) Člen 69 Uredbe (EU) 2024/1689 bi bilo treba spremeniti, da se poenostavi struktura pristojbin znanstvenega odbora. Če države članice zaprosijo za strokovno znanje odbora, bi morale biti pristojbine, ki jih bodo morda morale plačati strokovnjakom, enake plačilu, ki ga mora Komisija zagotoviti v podobnih okoliščinah. ■

- (31) Za okrepitev sistema upravljanja sistemov UI **■** je treba pojasniti vlogo Urada za UI pri spremljanju in nadzoru skladnosti takih sistemov UI z Uredbo (EU) 2024/1689. ***Komisija ima izključno pristojnost v zvezi z modeli UI za splošne namene na podlagi člena 88 navedene uredbe. Za povečanje skladnosti, jasnosti in učinkovitosti ter glede na doseg in učinke sistemov UI, povezanih s temi pristojnostmi, bi bilo treba podrobneje opredeliti obseg izključne pristojnosti Urada za UI za nadzor sistemov. Urad za UI bi moral imeti zlasti izključno pristojnost za sisteme UI, ki temeljijo na modelih UI za splošne namene, ne le kadar sistem in model razvije isti ponudnik, temveč tudi kadar ju razvijejo ponudniki, ki so del istega podjetja. Vendar bi morala v nekaterih primerih, zlasti kadar obstaja poseben sektorski nadzor, odgovornost ostati v rokah ustreznega nacionalnega pristojnega organa. Zato je treba določiti nekatere izjeme. Osebnostno področje uporabe te izključne pristojnosti bi bilo treba razširiti na ponudnike teh sistemov UI in njihove uvajalce v istem podjetju. Za druge uvajalce bi morala še naprej veljati nacionalni nadzor in izvrševanje. Poleg tega to ne vključuje sistemov UI, ki jih dajo na trg, dajo v uporabo ali uporabljajo institucije, organi, uradi ali agencije Unije, ki so pod nadzorom Evropskega nadzornika za varstvo podatkov na podlagi člena 74(9) Uredbe (EU) 2024/1689[■].***

■

- (32) **Poleg tega** je ob upoštevanju obstoječega sistema nadzora in izvrševanja iz Uredbe (EU) 2022/2065 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁶ primerno, da se Komisiji podelijo pooblastila pristojnega organa za nadzor trga na podlagi Uredbe (EU) 2024/1689, kadar se sistem UI šteje za zelo veliko spletno platformo ali zelo velik spletni iskalnik v skladu z Uredbo (EU) 2022/2065 ali kadar je vgrajen v tako platformo ali iskalnik. To bi moralo prispevati k zagotovitvi usklajenega *in učinkovitega* izvajanja nadzornih in izvršilnih pooblastil Komisije na podlagi Uredbe (EU) 2024/1689 in Uredbe (EU) 2022/2065 ter pooblastil, ki se uporabljajo za modele UI za splošne namene, vgrajene v take platforme ali iskalnike. **To je primerno tudi glede na pomen takih platform in iskalnikov z vidika njihovega dosega, učinka in potenciala za povzročanje kompleksne in velike družbene škode. Osebnostno področje uporabe te izključne pristojnosti bi bilo treba razširiti na ponudnike teh sistemov UI in njihove uvajalce v istem podjetju.** V primeru sistemov UI, ki so vgrajeni v zelo veliko spletno platformo ali iskalnik ali se štejejo za zelo veliko spletno platformo ali iskalnik, so prva vstopna točka za oceno sistemov UI ocena tveganja, ukrepi za zmanjševanje tveganj in obveznosti revizije iz členov 34, 35 in 37 Uredbe (EU) 2022/2065, brez poseganja v pooblastila Urada za UI za preiskovanje in izvrševanje naknadne neskladnosti s pravili iz Uredbe (EU) 2024/1689.

¹⁶ Uredba (EU) 2022/2065 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. oktobra 2022 o enotnem trgu digitalnih storitev in spremembi Direktive 2000/31/ES (Akt o digitalnih storitvah) (UL L 277, 27.10.2022, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

Službe Komisije, pristojne za izvrševanje Uredbe (EU) 2022/2065, lahko v okviru analize te ocene tveganja, ukrepov za zmanjševanje tveganj in revizij zaprosijo Urad za UI za mnenje o izidu morebitne prejšnje ali vzporedne ocene tveganja, izvedene v skladu z Uredbo (EU) 2024/1689, in o uporabi prepovedi na podlagi Uredbe (EU) 2024/1689. Poleg tega bi morali Urad za UI in pristojni nacionalni organi v skladu z Uredbo (EU) 2024/1689 svoja prizadevanja za izvrševanje usklajevati z organi, pristojnimi za nadzor in izvrševanje Uredbe (EU) 2022/2065, vključno s Komisijo, da bi se zagotovilo spoštovanje načel lojalnega sodelovanja, sorazmernosti in *ne bis in idem*, pri čemer bi se informacije, pridobljene na podlagi ene uredbe, uporabljale za nadzor in izvrševanje druge uredbe le, če bi se podjetje s tem strinjalo. Navedeni organi bi si morali zlasti redno izmenjevati mnenja in na svojih področjih pristojnosti upoštevati vse globe in kazni, naložene istemu ponudniku za isto ravnanje s končno odločitvijo v postopku v zvezi s kršitvijo drugih pravil Unije ali nacionalnih pravil, da se zagotovi, da so skupne naložene globe in kazni sorazmerne in ustrezajo teži storjenih kršitev.

- (33) Urad za UI *ima pri nadzoru in izvrševanju obveznosti v zvezi s sistemi UI na podlagi svojih pristojnosti enako vlogo in odgovornost kot organ za nadzor trga na podlagi Uredbe (EU) 2024/1689. Zato mora imeti Urad za UI vsa pooblastila in odgovornosti, ki jih imajo organi za nadzor trga na podlagi navedene uredbe in Uredbe (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta*¹⁷ (v nadaljnjem besedilu: *splošna pooblastila*). Ti bi morali zagotoviti ustrezno in učinkovito izvrševanje zahtev in obveznosti iz Uredbe (EU) 2024/1689. Vendar je treba določiti, dopolniti in opredeliti nekatere bistvene elemente in druge vidike splošnih pooblastil ter njihove zaščitne ukrepe (v nadaljnjem besedilu: *določbe o opredelitvi*). Zlasti je treba določiti določbe, ki urejajo odnos med Uradom za UI in nacionalnimi organi; določbe, ki opredeljujejo, dopolnjujejo in omejujejo pooblastila za zahtevanje informacij in izvajanje inšpekcijskih pregledov na kraju samem; določbe, ki urejajo preiskave, vključno z možnostjo, da zaveze postanejo obvezujoče, ter določbe, ki opredeljujejo in omejujejo pooblastila za ugotavljanje neskladnosti, nalaganje glob in nalaganje periodičnih kazni. Kadar je vrsta splošnega pooblastila določena na tak način, Urad za UI ne sme zaobiti pogojev in omejitev teh pooblastil s sklicevanjem na povezano splošno pooblastilo. Nasprotno pa se lahko Urad za UI sklicuje na vrste splošnih pooblastil, ki niso določene in opredeljene v zvezi z Uradom za UI, kot je pooblastilo za sprejemanje ukrepov iz člena 16(3) Uredbe (EU) 2019/1020.

¹⁷ Uredba (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov ter spremembi Direktive 2004/42/ES in uredb (ES) št. 765/2008 in (EU) št. 305/2011 (UL L 169, 25.6.2019, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

Kakor je potrebno za pravilno izvajanje Uredbe (EU) 2024/1689, bi morala Komisija imeti možnost, da sprejme izvedbene akte, s katerimi podrobneje opredeli pravila in postopke v zvezi z uporabo zastaralnih rokov ter dostopom do spisa in razkritjem informacij na podlagi pogajanj. Urad za UI mora pri izvajanju vseh teh pooblastil spoštovati Listino. Poleg tega za Urad za UI veljajo zaščitni ukrepi in varstvo temeljnih pravic iz določb o opredelitvi.

- (34) *Poleg teh postopkovnih in temeljnih zaščitnih ukrepov* ■ *bi se morale postopkovne pravice iz člena 18 Uredbe (EU) 2019/1020 smiselno uporabljati za ponudnike sistemov UI, brez poseganja v bolj specifične postopkovne pravice iz Uredbe (EU) 2024/1689. Kadar nacionalni organi za nadzor trga prek enotne kontaktne točke zahtevajo, da Urad za UI sprejme nadzorne in izvršilne ukrepe v zvezi s sistemi UI pod njegovim izključnim nadzorom, bi moral Urad za UI najpozneje štiri mesece po prejemu take zahteve enotno kontaktno točko obvesti o svoji nameri, da bo izvajal svoja nadzorna in izvršilna pooblastila, ali o razlogih za neizvajanje svojih pooblastil. Če se Urad za UI odloči, da bo izvajal svoja nadzorna in izvršilna pooblastila, bi moral enotno kontaktno točko obvestiti tudi o končnem izidu takih postopkov in vmesnih spremembah, za katere Urad za UI meni, da imajo velik vpliv na preiskavo, vključno z odločitvijo o začetku postopka, naložitvi globe in umiku ali odpoklicu sistema UI s trga.*

- (35) Da bi se sistemom UI, ki so pod nadzorom Urada za UI na podlagi člena 75 Uredbe (EU) 2024/1689 in katerih skladnost ugotavljajo tretje osebe, omogočil dostop do trga Unije, bi morala biti Komisija **odgovorna za** izvajanje ugotavljanja skladnosti navedenih sistemov, preden se dajo na trg.
- (36) Člen 77 in povezane določbe Uredbe (EU) 2024/1689 so pomemben mehanizem upravljanja, saj je njihov cilj, da se organom ali telesom, pristojnim za izvrševanje prava Unije, namenjenega varstvu temeljnih pravic, ali nadzor nad njim, omogoči izpolnjevanje njihovega mandata pod določenimi pogoji ter spodbudi sodelovanje z organi za nadzor trga, pristojnimi za nadzor nad navedeno uredbo in njeno izvrševanje. Pojasniti je treba obseg takega sodelovanja in opredeliti, kateri javni organi ali telesa imajo od njega koristi. Z namenom okrepitve sodelovanja bi bilo treba pojasniti, da je treba zahteve za dostop do informacij in dokumentacije predložiti pristojnemu organu za nadzor trga, ki bi se moral na take zahteve odzvati **brez nepotrebnega odlašanja**, ter da bi morali biti vključeni organi ali telesa vzajemno zavezani k sodelovanju. **Pojasniti bi bilo treba, da te določbe ne posegajo v pristojnosti, naloge, pooblastila in neodvisnost ustreznih nacionalnih javnih organov ali teles v okviru njihovih mandatov. Zlasti te določbe ne omejujejo pooblastil teh organov in teles na podlagi drugega prava Unije ali nacionalnega prava, da zahtevajo informacije. Zato ti organi in telesa ohranijo vsa pooblastila, ki jih imajo, da na podlagi svojega mandata ali prava Unije ali nacionalnega prava zahtevajo informacije neposredno od operaterjev.**

- (37) *Zahteve za visokotvegane sisteme UI iz Uredbe (EU) 2024/1689 obravnavajo posebna tveganja, neločljivo povezana s sistemi UI, vključno s pristranskostjo, nepredvidljivim vedenjem modelov, slabo robustnostjo ali natančnostjo, ranljivostjo za napade tretjih oseb in pomanjkanjem preglednosti sistema UI. Navedena uredba z obravnavanjem tveganj, specifičnih za umetno inteligenco, dopolnjuje zahteve iz harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I k navedeni uredbi, ne da bi jih podvajala. Uredba (EU) 2024/1689 določa mehanizme, s katerimi lahko gospodarski subjekti karseda zmanjšajo breme izpolnjevanja obveznosti. Zlasti člen 8(2) o medsebojnem vplivu s sektorsko zakonodajo, člen 9(10) o obvladovanju tveganj in člen 17(3) o upravljanju kakovosti gospodarskim subjektom omogočajo, da, kadar je to potrebno in ustrezno, vključijo oceno tveganj, specifičnih za umetno inteligenco, v obstoječe sisteme upravljanja tveganj in kakovosti. Člen 40 Uredbe (EU) 2024/1689 nadalje zahteva, da Komisija določi, da morajo biti harmonizirani standardi, razviti na podlagi navedene uredbe, skladni s standardi, razvitimi na podlagi harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I k navedeni uredbi. Komisija bi morala zagotoviti smernice za pomoč gospodarskim subjektom, ki upravljajo visokotvegane sisteme UI, iz Priloge I k Uredbi (EU) 2024/1689 pri zagotavljanju skladnosti z navedeno uredbo, vključno z zagotavljanjem smernic o uporabi člena 8(2), člena 9(10) in člena 17(3) navedene uredbe kot mehanizmov za zmanjšanje bremena zagotavljanja skladnosti v skladu z načeloma dopolnjevanja in sorazmernosti. Te smernice bi bilo treba objaviti najpozneje do 1. avgusta 2027.*

- (38) Da bi imeli ponudniki sistemov generativne UI, za katere veljajo obveznosti označevanja iz člena 50(2) Uredbe (EU) 2024/1689, dovolj časa, da v razumnem roku prilagodijo svoje prakse, ne da bi pri tem povzročili motnje na trgu, je primerno uvesti *štirimesečno* prehodno obdobje za ponudnike, ki so svoje sisteme dali na trg že pred 2. avgustom 2026.
- (39) Da se ponudnikom visokotveganih sistemov UI zagotovi dovolj časa in pojasnijo pravila, ki veljajo za sisteme UI, dane na trg ali v uporabo preden začnejo veljati ustrezne določbe Uredbe (EU) 2024/1689, je primerno pojasniti področje uporabe obdobja odloga iz člena 111(2) navedene uredbe. Za namene tega člena 111(2) bi bilo treba obdobje odloga uporabljati, kadar je ta vrsta in model sistema UI že bila dana na trg. To pomeni, da če je bila vsaj ena posamezna enota visokotveganega sistema UI zakonito dana na trg ali v uporabo pred datumom iz člena 111(2), za druge posamezne enote iste vrste in modela visokotveganega sistema UI velja obdobje odloga iz tega člena 111(2) in se zato lahko še naprej dajejo na trg, se omogoča njihova dostopnost ali se dajejo v uporabo na trgu Unije brez dodatnih obveznosti, zahtev ali potrebe po dodatnem certificiranju, dokler zasnova takega visokotveganega sistema UI ostane nespremenjena. Za namene uporabe obdobja odloga iz člena 111(2) je odločilni dejavnik datum, ko je bila prva enota take vrste in modela visokotveganega sistema UI prvič dana na trg ali v uporabo na trgu Unije. Ponudnik bi moral ob vsaki pomembni spremembi zasnove takega sistema UI po datumu iz člena 111(2) v celoti izpolnjevati vse ustrezne določbe te uredbe, ki se uporabljajo za visokotvegane sisteme UI, vključno z zahtevami glede ugotavljanja skladnosti.

- (40) Člen 113 Uredbe (EU) 2024/1689 določa datume začetka veljavnosti in uporabe navedene uredbe, zlasti, da je splošni datum začetka uporabe 2. avgust 2026. Kar zadeva obveznosti v zvezi z visokotveganimi sistemi UI, določene v oddelkih 1, 2 in 3 poglavja III Uredbe (EU) 2024/1689, zamude pri zagotavljanju standardov, skupnih specifikacij in alternativnih smernic ter zamude pri določitvi pristojnih nacionalnih organov povzročajo izzive, ki ogrožajo učinkovit začetek uporabe navedenih obveznosti in pomenijo tveganje znatnega povečanja stroškov izvajanja, tako da ne upravičujejo ohranitve prvotnega datuma začetka uporabe, to je 2. avgust 2026. **Zato je primerno, da je datum** začetka uporabe **oddelkov 1, 2 in 3** poglavja III **2. december 2027 za** sisteme UI, razvrščene v visokotvegane sisteme na podlagi člena 6(2) in Priloge III, **in 2. avgust 2028 za** sisteme UI, razvrščene v visokotvegane sisteme na podlagi člena 6(1) in Priloge I. Razlika med datumoma začetka uporabe pravil za sisteme UI, razvrščene kot visokotvegane sisteme na podlagi člena 6(2) in Priloge III ter člena 6(1) in Priloge I k navedeni uredbi, je skladna z razliko med prvotnima datumoma začetka uporabe, predvidenima v Uredbi (EU) 2024/1689, njen cilj pa je zagotoviti potreben čas za prilagoditev in izvajanje ustreznih obveznosti. **Pravočasna razpoložljivost podpornih instrumentov, vključno s smernicami, ustreznimi standardi, skupnimi specifikacijami in kodeksi prakse, je pomembna, da se olajša skladnost in zmanjša tveganje različne razlage in neenake uporabe pravil v državah članicah. Da se zagotovi pravna varnost in preprečijo dodatne zamude pri uporabi Uredbe (EU) 2024/1689, bi morala Komisija zagotoviti, da so ukrepi v podporo skladnosti s poglavjem III, oddelki 1, 2 in 3, navedene uredbe pravočasno vzpostavljeni, da se bodo lahko potrebne določbe začele pravočasno in učinkovito izvajati.**

- I
- (41) Ker je cilj zmanjšati izzive pri izvajanju za državljane, podjetja in javne uprave, je bistveno, da se harmonizirani pogoji za izvajanje določenih pravil sprejmejo le, kadar je to nujno potrebno. V ta namen je primerno odpraviti nekatera pooblastila, podeljena Komisiji za sprejetje takih harmoniziranih pogojev z izvedbenimi akti v primerih, kadar ni tako. Člen 50(7), člen 56(6) in člen 72(3) Uredbe (EU) 2024/1689 bi bilo zato treba spremeniti, da se črtajo pooblastila za sprejemanje izvedbenih aktov, podeljena Komisiji. ***Glede na to, da imajo kodeksi ravnanja iz člena 50(7) in člena 56(6) omejen pravni učinek in zlasti ne zagotavljajo domneve o skladnosti, teh kodeksov ni nujno treba odobriti z izvedbenim aktom. Ponudniki bi morali imeti možnost, da se na podlagi člena 53(4) in člena 54(2) Uredbe (EU) 2024/1689 oprejo na kodekse ravnanja, ki so ocenjeni kot ustrezni na podlagi člena 56(6) navedene uredbe.*** Črtanje pooblastila za sprejetje harmonizirane predloge za načrt spremljanja po dajanju na trg iz člena 72(3) Uredbe (EU) 2024/1689 ima dodatno korist, saj ponudnikom visokotveganih sistemov UI omogoča večjo prilagodljivost pri vzpostavitvi sistema za spremljanje po dajanju na trg, ki bo prilagojen njihovi organizaciji. Hkrati bi bilo treba ob priznavanju potrebe po zagotovitvi jasnosti glede tega, kako morajo ponudniki visokotveganih sistemov UI izpolnjevati ***svojo obveznost iz člena 72(1) Uredbe (EU) 2024/1689***, od Komisije zahtevati, da ***do 2. septembra 2027 objavi smernice, vključno s prostovoljno predlogo, o načrtu spremljanja po dajanju na trg.***

- (42) *Uporaba umetne inteligence v strojih lahko pomaga spodbujati inovacije in izboljšati učinkovitost teh strojev. Uporaba Uredbe (EU) 2023/1230 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁸ in Uredbe (EU) 2024/1689 bi lahko povzročila prekrivanja. Hkrati je pomembno zagotoviti raven zaščite v zvezi s tveganji, povezanimi z uporabo umetne inteligence v strojih, ki je skladna z ravno zaščito iz Uredbe (EU) 2024/1689 v zvezi z visokotveganimi sistemi UI. Glede na posebno naravo strojev in sektorja strojev ter za obravnavo potrebe po poenostavitvi regulativnega okvira za umetnointeligenčno omogočene stroje, je primerno preiti na sektorski pristop s premikom Uredbe (EU) 2023/1230 iz oddelka A v oddelek B Priloge I k Uredbi (EU) 2024/1689. V skladu s tem bi bilo treba najprej uporabo Uredbe (EU) 2024/1689 za navedene stroje omejiti na določbe iz člena 2(2) navedene uredbe. Sklic na Direktivo 2006/42/ES bi bilo treba prestaviti iz oddelka A v oddelek B Priloge I k Uredbi (EU) 2024/1689 in posodobiti s sklicem na Uredbo (EU) 2023/1230. Nato je bistveno zagotoviti, da Uredba (EU) 2023/1230 vključuje bistvene zdravstvene in varnostne zahteve za visokotvegane sisteme UI, razvrščene na podlagi člena 6(1) Uredbe (EU) 2024/1689, ki se uporabljajo kot varnostna komponenta v strojih ali visokotveganih sistemih UI, ki so stroji, ki zagotavljajo raven zaščite v skladu z Uredbo (EU) 2024/1689.*

¹⁸ *Uredba (EU) 2023/1230 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2023 o strojih in razveljavitvi Direktive 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Direktive Sveta 73/361/EGS (UL L 165, 29.6.2023, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj>).*

V ta namen bi bilo treba od Komisije zahtevati, da sprejme delegirane akte o spremembi Priloge III k Uredbi (EU) 2023/1230, da se upoštevajo ustrezne zahteve iz poglavja III, oddelek 2, ter členov 17, 19, 72 in 73 Uredbe (EU) 2024/1689. Da bi preprečili pravno vrzel in zagotovili uskladitev z začetkom uporabe ustreznih pravil o visokotveganem sistemu UI iz Uredbe (EU) 2024/1689, bi se morali navedeni delegirani akti uporabljati do 2. avgusta 2028. Iz istih razlogov bi morali imeti proizvajalci možnost, da se oprejo na harmonizirane standarde ali skupne specifikacije, navedene ali sprejete na podlagi Uredbe (EU) 2024/1689, ki zajemajo ustrezne bistvene zahteve za domnevo o skladnosti v smislu člena 20 Uredbe (EU) 2023/1230, dokler ni sklic na harmonizirane standarde ali skupne specifikacije v zvezi z umetno inteligenco naveden ali sprejet na podlagi Uredbe (EU) 2023/1230.

I

- (43) Pri ugotavljanju skladnosti visokotveganih sistemov UI na podlagi Uredbe (EU) 2024/1689 se lahko zahteva sodelovanje organov za ugotavljanje skladnosti. Samo organi za ugotavljanje skladnosti, ki so bili imenovani na podlagi navedene uredbe, lahko ugotavljajo skladnost, in sicer le pri dejavnostih, povezanih z zadevnimi kategorijami in vrstami sistemov UI. Da bi se omogočila natančna opredelitev obsega imenovanja organov za ugotavljanje skladnosti, priglasi na podlagi člena 30 Uredbe (EU) 2024/1689, je treba pripraviti seznam kod, kategorij in ustreznih vrst sistemov UI. Pri seznamu kod bi bilo treba upoštevati, ali je sistem UI sestavni del proizvoda ali proizvod sam, zajet v harmonizacijski zakonodaji Unije iz Priloge I k Uredbi (EU) 2024/1689 (v nadaljnjem besedilu: oznake UIP za sisteme UI, za katere velja zakonodaja o proizvodih), ali sistem iz Priloge III k navedeni uredbi, ki se trenutno nanaša le na biometrične sisteme UI iz točke 1 Priloge III (v nadaljnjem besedilu: oznake UIB za biometrične sisteme UI). Oznake UIP in oznake UIB so vertikalne oznake. Oznake UIP so referenčne oznake, ki zagotavljajo povezavo do harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I, oddelek A, k Uredbi (EU) 2024/1689. Oznake UIB so nove oznake, specifične za Uredbo (EU) 2024/1689, za identifikacijo biometričnih sistemov UI iz točke 1 Priloge III k navedeni uredbi.

Seznam kod bi moral upoštevati tudi posebne vrste in osnovne tehnologije sistemov UI (v nadaljnjem besedilu: oznake UIH za horizontalne oznake sistemov UI). Oznake UIH so nove oznake, specifične za tehnologijo UI, ki se lahko uporabljajo skupaj z vertikalnimi oznakami UIP ali UIB. Oznake UIH zajemajo osnovne vrste in tehnologije sistemov UI. S seznamom kod, ki vključuje tri kategorije, bi bilo treba določiti večdimenzionalno tipologijo sistemov UI, s čimer bi se zagotovilo, da so organi za ugotavljanje skladnosti, imenovani za priglašene organe, v celoti pristojni za sisteme UI, ki jih morajo oceniti.

- (44) V uredbi (EU) 2018/1139 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁹ so določena skupna pravila na področju civilnega letalstva. Člen 108 Uredbe (EU) 2024/1689 spreminja Uredbo (EU) 2018/1139, da se zagotovi, da Komisija pri sprejemanju vseh ustreznih delegiranih ali izvedbenih aktov na podlagi Uredbe (EU) 2018/1139 na podlagi tehničnih in regulativnih posebnosti sektorja civilnega letalstva ter brez poseganja v obstoječe mehanizme upravljanja, ugotavljanja skladnosti in izvrševanja ter organe, določene v njem, upošteva obvezne zahteve za visokotvegane sisteme UI iz Uredbe (EU) 2024/1689. Tehnični popravek, s katerim se spreminjajo dodatni členi Uredbe (EU) 2018/1139, je potreben za zagotovitev, da so navedene obvezne zahteve za visokotvegane sisteme UI iz Uredbe (EU) 2024/1689 v celoti zajete pri sprejemanju ustreznih delegiranih ali izvedbenih aktov na podlagi Uredbe (EU) 2018/1139.

¹⁹ Uredba (EU) 2018/1139 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2018 o skupnih pravilih na področju civilnega letalstva in ustanovitvi Agencije Evropske unije za varnost v letalstvu ter spremembi uredb (ES) št. 2111/2005, (ES) št. 1008/2008, (EU) št. 996/2010, (EU) št. 376/2014 ter direktiv 2014/30/EU in 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi uredb (ES) št. 552/2004 in (ES) št. 216/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Sveta (EGS) št. 3922/91 (UL L 212, 22.8.2018, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>).

I

(45) *Za spremembo nekaterih nebistvenih elementov uredb (EU) 2024/1689 in (EU) 2023/1230 bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte v zvezi:*

- z omejevanjem uporabe posebnih zahtev ali obveznosti iz Uredbe (EU) 2024/1689, kadar harmonizacijska zakonodaja Unije iz Priloge I, oddelek A, k navedeni uredbi določa zahteve, ki zagotavljajo enakovredno raven varstva,*
- s spremembo seznama kod, kategorij in ustreznih vrst sistemov UI iz Priloge XIV k Uredbi (EU) 2024/1689 ter*
- s spremembo Priloge III k Uredbi (EU) 2023/1230, da se upoštevajo ustrezne zahteve iz Uredbe (EU) 2024/1689.*

Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje²⁰. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.

(46) *Da bi glede na bližajočo se splošno uporabo Uredbe (EU) 2024/1689 brez odlašanja zagotovili pravno varnost, bi morala ta uredba nujno začeti veljati tretji dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.*

(47) *V skladu s členom 42(1) in (2) Uredbe (EU) 2018/1725 je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov in Evropskim odborom za varstvo podatkov, ki sta dala mnenje 20. januarja 2026 –*

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

²⁰ *UL L 123, 12.5.2016, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.*

Člen 1
Spremembe Uredbe (EU) 2024/1689

Uredba (EU) 2024/1689 se spremeni:

(1) v členu 1(2) se točka (g) nadomesti z naslednjim:

„(g) ukrepi v podporo inovacijam, s posebnim poudarkom na malih podjetjih s srednje veliko tržno kapitalizacijo ter MSP, vključno z zagonskimi podjetji.“;

(2) **■** člen 2 *se spremeni*:

(a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Za sisteme UI, ki so razvrščeni med visokotvegane sisteme UI v skladu s členom 6(1) v povezavi s proizvodi, zajetimi v harmonizacijski zakonodaji Unije s seznama v Prilogi I, oddelek B, se uporabljajo samo člen 6(1), člen 60a ter členi 102 do **■** 112. **Členi 57, 58 in 59** se uporabljajo le, če so bile zahteve za visokotvegane sisteme UI iz te uredbe vključene v navedeno harmonizacijsko zakonodajo Unije.“;

(b) *odstavek 7 se nadomesti z naslednjim:*

„7. Pravo Unije o varstvu osebnih podatkov, zasebnosti in zaupnosti komunikacij se uporablja za osebne podatke, ki se obdelujejo v zvezi s pravicami in obveznostmi iz te uredbe. Brez poseganja v člena 4a in 59 te uredbe ta uredba ne vpliva na Uredbo (EU) 2016/679 ali (EU) 2018/1725 ali Direktivo 2002/58/ES ali (EU) 2016/680.“;

(3) *v členu 2 se doda naslednji odstavek:*

„13. Za visokotvegane sisteme UI iz člena 6(1) se lahko uporaba posebnih zahtev ali obveznosti iz členov 9 do 15 in 17 do 25 omeji, kadar in kolikor:

(a) harmonizacijska zakonodaja Unije iz Priloge I, oddelek A, določa zahteve ali obveznosti, ki zagotavljajo enako ali višjo raven varovanja zdravja, varnosti ali temeljnih pravic kot zadevna zahteva ali obveznost, in

(b) taka omejitev ne zmanjšuje splošne ravni varstva, ki jo zagotavlja ta uredba.

Komisija do 2. avgusta 2027 sprejme delegirane akte v skladu s členom 97 za dopolnitev te uredbe z določitvijo zadevnih visokotveganih sistemov UI, zahtev ali obveznosti, ki se lahko omejijo, pogojev, pod katerimi se taka omejitev uporablja, in obsega omejitve.“;

(4) člen 3 se spremeni:

(a) točka 14 se spremeni:

„(14) ‚varnostna komponenta‘ pomeni komponento proizvoda ali sistema UI, ki opravlja varnostno funkcijo za ta proizvod ali sistem UI ali katere nedelovanje ali okvara ogroža zdravje in varnost oseb ali premoženja; za namene te opredelitve komponenta izpolnjuje varnostno funkcijo, kadar je njen predvideni namen preprečiti ali zmanjšati tveganja za zdravje in varnost oseb ali premoženja;“;

(b) vstavita se naslednji točki:

„(14a) ‚mikro, malo in srednje podjetje‘ ali ‚MSP‘ pomeni mikro, malo ali srednje podjetje, kot je opredeljeno v členu 2 Priloge k Priporočilu 2003/361/ES;

(14b) ‚malo podjetje s srednje veliko tržno kapitalizacijo‘ pomeni malo podjetje s srednje veliko tržno kapitalizacijo, kot je opredeljeno v točki 2 Priloge k Priporočilu (EU) 2025/1099;“;

(5) člen 4 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 4

Pismenost na področju UI

1. **■** Ponudniki in uvajalci sistemov UI sprejmejo ukrepe, *s katerimi podpirajo razvoj pismenosti svojega osebja in tudi drugih oseb, ki se v njihovem imenu ukvarjajo z delovanjem in uporabo sistemov UI, na področju UI, upoštevajoč njihovo tehnično znanje, izkušnje, ■ izobrazbo in usposobljenost ter okolje, v katerem se bodo uporabljali sistemi UI, pa tudi osebe ali skupine oseb, v zvezi s katerimi se bodo uporabljali ti sistemi. Ta obveznost od ponudnikov ali uvajalcev ne zahteva, da zagotovijo določeno raven pismenosti vsakega posameznika na področju UI.*

■

2. *Komisija in države članice podpirajo in olajšujejo prizadevanja ponudnikov in uvajalcev sistemov UI, zlasti MSP, pri izpolnjevanju njihove obveznosti na podlagi odstavka 1 tega člena. V ta namen Komisija na enotni informacijski platformi iz člena 62(3), točka (b), objavi praktične primere, kako izpolnjevati to obveznost.*

3. *Odbor ob upoštevanju evropskih okvirov kompetenc sprejme priporočila za podporo Komisiji in državam članicam pri spodbujanju pismenosti na področju UI, ki se zahteva na podlagi odstavka 1, vključno z določitvijo skupnih ciljev.“;*

(6) vstavi se naslednji člen:

„Člen 4a

Obdelava posebnih vrst osebnih podatkov za odkrivanje in popravljanje pristranskosti

1. Če je **nujno** potrebno za zagotavljanje odkrivanja in popravljanja pristranskosti v zvezi z visokotveganimi sistemi UI v skladu s členom 10(2), točki (f) in (g), te uredbe, lahko ponudniki takih sistemov izjemoma obdelujejo posebne vrste osebnih podatkov, ob upoštevanju ustreznih zaščitnih ukrepov za temeljne pravice in svoboščine fizičnih oseb. Poleg **določb** iz uredb (EU) 2016/679 in (EU) 2018/1725 ter Direktive (EU) 2016/680, kakor je ustrezno, morajo biti za tako obdelavo izpolnjeni vsi naslednji pogoji:
 - (a) odkrivanja in popravljanja pristranskosti ni mogoče učinkovito doseči z obdelavo drugih podatkov, vključno s sintetičnimi ali anonimiziranimi podatki;
 - (b) za posebne vrste osebnih podatkov veljajo tehnične omejitve glede ponovne uporabe osebnih podatkov ter najsodobnejši ukrepi za varnost in ohranjanje zasebnosti, vključno s psevdonimizacijo;

- (c) za posebne vrste osebnih podatkov veljajo ukrepi, s katerimi se zagotavlja, da so osebni podatki, ki se obdelujejo, zaščiteni, ob upoštevanju ustreznih zaščitnih ukrepov, vključno s strogim nadzorom in dokumentiranjem dostopa, da se prepreči napačna uporaba in zagotovi, da imajo dostop do teh osebnih podatkov samo pooblaščene osebe z ustreznimi obveznostmi glede zaupnosti;
 - (d) posebne vrste osebnih podatkov ne smejo biti posredovane, prenesene ali drugače dostopne drugim strankam;
 - (e) posebne vrste osebnih podatkov se izbrišejo, ko je pristranskost odpravljena ali ko se izteče obdobje njihove hrambe, odvisno od tega, kaj nastopi prej, in
 - (f) evidence dejavnosti obdelave na podlagi uredb (EU) 2016/679 in (EU) 2018/1725 ter Direktive (EU) 2016/680 vključujejo razloge, zakaj je bila obdelava posebnih vrst osebnih podatkov **nujno** potrebna za odkrivanje in odpravo pristranskosti ter zakaj tega cilja ni bilo mogoče doseči z obdelavo drugih podatkov.
2. ■ Ponudniki in uvajalci drugih sistemov in modelov UI ter uvajalci visokotveganih sistemov UI *lahko izjemoma obdelujejo posebne vrste osebnih podatkov, če:*

- (a) *je tovrstna obdelava nujno potrebna za zagotavljanje odkrivanja in popravljanja pristranskosti v zvezi z morebitnimi pristranskostmi, ki bi lahko vplivale na zdravje in varnost oseb, imele negativen vpliv na temeljne pravice ali vodile do diskriminacije, ki je na podlagi prava Unije prepovedana, zlasti kadar izhodni podatki vplivajo na vhodne podatke za prihodnje operacije, in*
- (b) *se pri tem uporabljajo vsi pogoji in zaščitni ukrepi iz odstavka 1.*

Ta odstavek ne uvaja nobene obveznosti za izvajanje takega odkrivanja in popravljanja pristranskosti.“;

I

(7) *člen 5 se spremeni:*

(a) *v odstavku 1, prvi pododstavek, se vstavita naslednji točki:*

„(ba) dajanje na trg, dajanje v uporabo ali uporaba sistema UI, ki ustvarja ali prireja realistične podobe, videoposnetke, zvočno ali podobno gradivo, ki prikazuje intimne dele določljive fizične osebe ali določljivo fizično osebo v spolno eksplicitni dejavnosti brez njene prostovoljne, konkretne, informirane, nedvoumne in izrecne privolitve v takšno ustvarjanje ali prirejanje;

(bb) dajanje na trg, dajanje v uporabo ali uporaba sistema UI, ki ustvarja ali prireja gradivo ali predstavo v smislu člena 2, točki (c) in (e), Direktive 2011/93/EU, razen kadar se na podlagi nacionalnega prava uporablja obramba, utemeljena na konceptu „protipravnosti“;“;

(b) vstavita se naslednja odstavka:

„1a. Za namene odstavka 1, prvi pododstavek, točki (ba) in (bb):

(a) je dajanje na trg ali dajanje v uporabo sistema UI, ki ustvarja ali prireja gradivo ali predstavo iz odstavka 1, prvi pododstavek, točka (ba) ali (bb), prepovedano le, kadar:

(i) je to ustvarjanje ali prirejanje predvideni namen sistema UI ali

- (ii) *je zaradi zasnove, učenja, arhitekture, zmogljivosti ali uporabniških funkcij sistema to ustvarjanje ali prirejanje razumno predvidljiv in ponovljiv rezultat, ne da bi bile potrebne bistvene tehnične spremembe, sistem pa nima razumnih in ustreznih tehničnih varnostnih ukrepov in drugih zaščitnih ukrepov, da bi ustvarjanje ali prirejanje zanesljivo preprečil, ob upoštevanju razumno predvidljive napačne uporabe, in da bi odkrito ali prijavljeno napačno uporabo odpravil;*
- (b) *je uporaba sistema UI, ki ustvarja ali prireja gradivo ali predstavo iz odstavka 1, prvi pododstavek, točki (ba) in (bb), prepovedana le, kadar uvajalec sistem uporablja za ustvarjanje ali prirejanje takega gradiva ali predstave.*
- 1b. *Za namene odstavka 1, prvi pododstavek, točka (ba), sistem UI, ki gradivo priredi na način, ki ne povečuje izpostavljenosti katerih koli prikazanih intimnih delov ali ne spreminja narave katerih koli prikazanih spolno eksplicitnih dejavnosti, ne pomeni prirejanja.“;*

(8) v členu 6 se vstavijo naslednji odstavki:

„1a. Za namene te uredbe, vključno z odstavkom 1 tega člena, se sistemi UI, ki se uporabljajo izključno za vidike, ki niso povezani z varnostjo, kot so pomoč uporabnikom, optimizacija zmogljivosti, učinkovitost storitev, avtomatizacija, priročnost ali nadzor kakovosti, ne štejejo za varnostne komponente.

1b. Ne glede na odstavek 1a se sistemi UI, katerih okvara ali nepravilno delovanje bi ogrozilo zdravje in varnost, štejejo za varnostne komponente.

1c. Za proizvod, za katerega se zahteva ugotavljanje skladnosti s strani tretje osebe zgolj zaradi tveganj, ki niso tveganja za zdravje in varnost, zlasti tveganj v zvezi z distribucijo radiofrekvenčnega spektra ali elektromagnetnimi motnjami, ki ne vplivajo na zdravje in varnost, se ne šteje, da izpolnjuje pogoj iz odstavka 1, točka (b).“;

(9) člen 10 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Visokotvegani sistemi UI, ki uporabljajo tehnike, ki vključujejo učenje modelov UI s podatki, se razvijejo na podlagi naborov učnih, validacijskih in testnih podatkov, ki izpolnjujejo merila kakovosti iz odstavkov 2, 3 in 4 tega člena in člena 4a(1), kadar se uporabljajo taki nabori podatkov.“;

■

(b) odstavek 5 se črta;

(c) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Za razvoj visokotveganih sistemov UI, ki ne uporabljajo tehnik, ki vključujejo učenje modelov s podatki, se odstavki 2, 3 in 4 tega člena ter člen 4a(1) uporabljajo le za nabore testnih podatkov.“;

■

(10) v členu 11(1) se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Navedena tehnična dokumentacija se pripravi tako, da izkazuje, da je visokotvegani sistem UI skladen z zahtevami iz tega oddelka, ter pristojnim nacionalnim organom in priglašnim organom jasno in celovito zagotavlja potrebne informacije za ugotavljanje skladnosti sistema UI z navedenimi zahtevami. Vsebovati mora vsaj elemente iz Priloge IV. ■ MSP, vključno z zagonskimi podjetji, ***in mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo*** lahko elemente tehnične dokumentacije iz Priloge IV predložijo na poenostavljen način. V ta namen Komisija pripravi poenostavljen obrazec tehnične dokumentacije, namenjen potrebam ■ MSP, vključno z zagonskimi podjetji, ***in malih podjetij s srednje veliko tržno kapitalizacijo***. Kadar se ■ MSP, vključno z zagonskim podjetjem, ali ***malo podjetje s srednje veliko tržno kapitalizacijo*** odloči, da bo informacije, zahtevane v Prilogi IV, zagotovilo na poenostavljen način, uporabi obrazec iz tega odstavka. Priglašeni organi sprejmejo obrazec za namene ugotavljanja skladnosti.“;

(11) v členu 17 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Izvajanje vidikov iz odstavka 1 je sorazmerno z velikostjo organizacije ponudnika, zlasti če je ponudnik **■** MSP, vključno z zagonskim podjetjem, ***ali malo podjetje s srednje veliko tržno kapitalizacijo***. V vsakem primeru pa ponudniki spoštujejo stopnjo strogosti in raven zaščite, ki se zahtevata za skladnost njihovih visokotveganih sistemov UI s to uredbo.“;

(12) ***člen 25 se spremeni:***

(a) ***odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:***

„2. ***Kadar nastopijo okoliščine iz odstavka 1, ponudnik, ki je prvotno dal sistem UI na trg ali v uporabo, za namene te uredbe ne šteje več za ponudnika tega posameznega sistema UI.***

Ta prvotni ponudnik tesno sodeluje z novimi ponudniki in omogoča dostopnost potrebnih informacij ter zagotavlja razumno pričakovani tehnični dostop in drugo pomoč, ki je potrebna za izpolnjevanje obveznosti iz te uredbe, zlasti v zvezi z ugotavljanjem skladnosti visokotveganih sistemov UI.

Obveznost iz drugega pododstavka vključuje zlasti naslednje, kadar je to ustrezno za namene iz navedenega pododstavka:

- (a) omogočanje dostopnosti do tehnične dokumentacije, ki zadostuje za oceno skladnosti z zahtevami iz člena 16;*
- (b) obveščanje novih ponudnikov o znanih omejitvah in okvarah in*
- (c) ciljno usmerjen tehnični dostop za nove ponudnike, tudi za testiranje in validacijo.*

Ta odstavek se ne uporablja v primerih, kadar je prvotni ponudnik jasno navedel, da se njegov sistem UI ne sme spremeniti v visokotvegani sistem UI, in zato zanj ne velja obveznost sodelovanja z novimi ponudniki in predaje dokumentacije.

- (b) v odstavku 4 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:*

„4. Ponudnik visokotveganega sistema UI in tretja oseba, ki dobavlja sistem UI, model UI, orodja, storitve, komponente ali procese, ki se uporabljajo ali integrirajo v visokotvegani sistem UI, s pisnim dogovorom določita potrebne informacije, zmožljivosti, tehnični dostop in drugo pomoč na podlagi splošno priznanih najsodobnejših tehnoloških dosežkov, da lahko ponudnik visokotveganega sistema UI v celoti izpolnjuje obveznosti iz te uredbe. Ta odstavek se ne uporablja za tretje osebe, ki javnosti omogočajo dostop do orodij, storitev, postopkov ali komponent, ki niso modeli UI za splošne namene, na podlagi proste in odprtokodne licence.“;

(13) člen 27 se spremeni:

(a) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Če je katera od obveznosti iz tega člena že izpolnjena na podlagi ocene učinka v zvezi z varstvom podatkov, izvedene na podlagi člena 35 Uredbe (EU) 2016/679 ali člena 27 Direktive (EU) 2016/680, lahko uvajalec pri izvedbi ocene učinka na temeljne pravice iz odstavka 1 tega člena v oceno učinka na temeljne pravice vključi navzkrižne sklice na ustrezne oddelke te ocene učinka v zvezi z varstvom podatkov ali ustrezne dele te ocene.“;

(b) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Urad za UI pripravi predlogo vprašalnika, tudi z avtomatiziranim orodjem, da bodo lahko uvajalci na poenostavljen način izpolnili svoje obveznosti na podlagi tega člena. Ta predloga uvajalcem omogoča, da v oceno učinka na temeljne pravice na podlagi odstavka 4 po potrebi vključijo navzkrižne sklice na ustrezne oddelke ocene učinka v zvezi z varstvom podatkov ali ustrezne dele te ocene.“;

(14) v členu 28 se ***dodata naslednja odstavka:***

„8. Priglasitveni organi, imenovani na podlagi te uredbe, ki so pristojni za sisteme UI, zajete v harmonizacijski zakonodaji Unije iz Priloge I, oddelek A, ***zagotovijo***, da ima organ za ugotavljanje skladnosti, ki zaprosi za imenovanje na podlagi te uredbe in harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I, oddelek A, možnost predložiti enotno vlogo in opraviti poenoten postopek ocenjevanja, da se imenuje na podlagi te uredbe in harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I, oddelek A, kadar ustrezna harmonizacijska zakonodaja Unije določa tako enotno vlogo in poenoten postopek ocenjevanja. ***V ta namen priglasitveni organi, imenovani na podlagi te uredbe, in tisti, imenovani na podlagi harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I, oddelek A, sodelujejo pri svojih ocenah.***

Enotna vloga in poenoten postopek ocenjevanja iz tega odstavka sta dostopna tudi priglašnim organom, ki so že imenovani na podlagi harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I, oddelek A, kadar navedeni priglašeni organi zaprosijo za imenovanje na podlagi te uredbe, če je tak postopek določen v ustrezni harmonizacijski zakonodaji Unije.

Organ za ugotavljanje skladnosti, ki je imenovan na podlagi več kot enega akta harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I, oddelek A, mora za imenovanje na podlagi te uredbe zaprositi samo enkrat. Imenovanje na podlagi te uredbe velja za vso harmonizacijsko zakonodajo Unije iz Priloge I, oddelek A, za katero je organ za ugotavljanje skladnosti imenovan.

Enotna vloga in poenoten postopek ocenjevanja morata preprečevati nepotrebna podvajanja, temeljiti na obstoječih postopkih za imenovanje v skladu s harmonizacijsko zakonodajo Unije iz Priloge I, oddelek A, ter zagotavljati skladnost z zahtevami, ki se nanašajo na priglašene organe v skladu s to uredbo in ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije.

- 9. Priglasitveni organ, imenovan na podlagi harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I, oddelek A, je tudi priglasitveni organ za predložitev enotne vloge in opravljanje poenotenega postopka ocenjevanja iz odstavka 8, razen če država članica za to uredbo imenuje drug priglasitveni organ.“;***

(15) v členu 29 se odstavek 4 nadomesti z naslednjim:

- „4. Za priglašene organe, imenovane na podlagi katere koli druge harmonizacijske zakonodaje Unije, se lahko vsi dokumenti in certifikati v zvezi s temi imenovanji uporabijo za podporo njihovemu postopku imenovanja in njegovo pospešitev na podlagi te uredbe, če je to primerno.

Priglašeni organi, ki so imenovani na podlagi katere koli harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I, oddelek A, in opravijo poenoten postopek ocenjevanja iz člena 28(8), predložijo enotno vlogo za oceno priglasitvenemu organu, imenovanemu na podlagi navedene harmonizacijske zakonodaje Unije.

Priglašeni organ posodobi dokumentacijo iz odstavkov 2 in 3 tega člena, kadar pride do pomembnih sprememb, da bi organu, pristojnemu za priglašene organe, omogočil spremljanje in preverjanje stalne skladnosti z vsemi zahtevami, določenimi v členu 31.“;

(16) v členu 30 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

- „2. Priglasitveni organi Komisiji in ostalim državam članicam na podlagi seznama kod, kategorij in ustreznih vrst sistemov UI iz Priloge XVI priglasijo vsak organ za ugotavljanje skladnosti iz odstavka 1 z uporabo elektronskega orodja za priglasitev, ki ga je razvila in ga upravlja Komisija.

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 97 za spremembo Priloge XIV glede na tehnični napredek, razvijanje znanja ali nove znanstvene dokaze, tako da se dodajo nova koda, kategorija ali vrsta sistema UI na seznam kod, kategorij in ustreznih vrst sistemov UI, umakne obstoječa koda, kategorija ali vrsta sistema UI z navedenega seznama ali premakne koda ali vrsta sistema UI iz ene kategorije v drugo.“;

(17) v členu 40(2) se doda naslednji pododstavek:

„Komisija v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta²¹ od evropskih organizacij za standardizacijo brez nepotrebnega odlašanja zahteva, da pripravijo standardizacijske dokumente, po potrebi tudi harmonizirane standarde, da se olajšata skupna skladnost in domneva o skladnosti z zahtevami ali obveznostmi iz poglavja III, oddelka 2 in 3, te uredbe ter ustreznimi zahtevami in obveznostmi iz harmonizacijske zakonodaje Unije, navedene v Prilogi I k tej uredbi.“;

(18) v členu 42 se doda naslednji odstavek:

„3. Kadar visokotvegani sistemi UI spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) 2024/2847 in so izpolnjeni pogoji iz člena 12(1) navedene uredbe, se šteje, da ti sistemi izpolnjujejo zahteve glede kibernetne varnosti iz člena 15 te uredbe.“;

²¹ Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 316, 14.11.2012, str. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>).

(19) v členu 43 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

„3. Za visokotvegane sisteme UI, zajete v harmonizacijski zakonodaji Unije iz Priloge I, oddelek A, ponudnik sistema upošteva ustrezni postopek ugotavljanja skladnosti, kot se zahteva v skladu z ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije. Za te visokotvegane sisteme UI se uporabljajo zahteve iz oddelka 2 tega poglavja, ki so del te ocene. Izvede se tudi ocena sistema upravljanja kakovosti iz člena 17, uporabljajo pa se **točke 3, 4.3, 4.4 in 4.5, peti odstavek točke 4.6 in točka 5 Priloge VII**.

Za namene navedene ocene skladnosti so priglašeni organi, ki so priglašeni na podlagi harmonizacijske zakonodaje Unije, navedene v Priloge I, oddelek A, pooblaščen za ugotavljanje skladnosti visokotveganih sistemov UI z zahtevami iz oddelka 2 tega poglavja, če je bila skladnost teh priglašanih organov z zahtevami iz člena 31(4), (5), (10) in (11) ocenjena v okviru postopka priglasitve v skladu z ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije, **kar potrjuje ocena, ki je del obstoječe priglasitve**. Brez poseganja v člen 28 taki priglašeni organi, ki so bili priglašeni na podlagi harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I, oddelek A, zaprosijo za imenovanje v skladu z oddelkom 4 tega poglavja do ... [18 mesecev od začetka veljavnosti te uredbe o spremembi].

Kadar harmonizacijska zakonodaja Unije iz Priloge I, oddelek A, proizvajalcu proizvoda omogoča, da se odloči za ugotavljanje skladnosti, ***pri katerem ne sodeluje tretja oseba***, pod pogojem, da je uporabil harmonizirane standarde ***za zagotavljanje skladnosti*** z vsemi ustreznimi zahtevami, lahko ta proizvajalec uporabi to možnost le, če je uporabil harmonizirane standarde ali, kadar je to primerno, skupne specifikacije iz člena 41, ki zajemajo vse zahteve iz oddelka 2 tega poglavja.

Razvrstitev proizvoda kot visokotvegane sistema UI v skladu s členom 6(1) ne vpliva na izbiro postopka ugotavljanja skladnosti, ki se omogoči proizvajalcem proizvodov, zajetih v harmonizacijski zakonodaji Unije iz Priloge I, oddelek A, vključno z možnostjo sklicevanja na harmonizirane standarde, kadar je to ustrezno. Proizvajalcem takih proizvodov ni treba izbrati postopka ugotavljanja skladnosti s strani tretje osebe le zato, ker proizvod vključuje visokotvegani sistem UI kot varnostno komponento, če tega ne zahteva harmonizacijska zakonodaja Unije iz Priloge I, oddelek A.

■ Kadar je visokotvegani sistem UI zajet v harmonizacijski zakonodaji Unije iz Priloge I, oddelek A, in spada v eno od kategorij iz Priloge III, ponudnik sistema upošteva ustrezni postopek ugotavljanja skladnosti, kot se zahteva na podlagi ustrezne harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I, oddelek A.“;

■

(20) v členu 50 se odstavek 7 nadomesti z naslednjim:

„7. **Komisija** spodbuja in olajšuje pripravo kodeksov prakse na ravni Unije, da se olajša učinkovito izvajanje obveznosti glede odkrivanja, strojno berljivega in vidnega označevanja umetno ustvarjenih ali prirejenih vsebin. Komisija, **ki v čim večji meri upošteva mnenje Odbora**, v skladu s postopkom iz člena 56(6) ■ oceni, ali je pristop k tem kodeksom ravnanja ustrezen za zagotovitev izpolnjevanja obveznosti iz **odstavkov 2 in 4** tega člena. Če meni, da je kodeks **prakse** neustrezen, lahko Komisija sprejme izvedbeni akt, s katerim določi skupna pravila za izvajanje navedenih obveznosti v skladu s postopkom pregleda iz člena 98(2).“;

(21) v členu 56 se **odstavek 6** nadomesti z naslednjim:

„6. Komisija in Odbor redno spremljata in ocenjujeta, kako sodelujoči dosegajo cilje kodeksov prakse in kako prispevajo k pravilni uporabi te uredbe. Komisija ob kar največjem upoštevanju mnenja Odbora oceni, ali kodeksi prakse zajemajo obveznosti iz členov 53 in 55, ter redno spremlja in ocenjuje doseganje ciljev v zvezi s tem. Komisija objavi svojo oceno ustreznosti kodeksov prakse.“;

(22) člen 57 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„1. Države članice zagotovijo, da njihovi pristojni organi na nacionalni ravni vzpostavijo vsaj en regulativni peskovnik za UI, ki začne delovati najpozneje 2. avgusta 2027. Ta peskovnik se lahko vzpostavi skupaj s pristojnimi organi drugih držav članic. Komisija lahko za vzpostavitev in delovanje regulativnih peskovnikov za UI zagotovi tehnično podporo, svetovanje in orodja.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Evropski nadzornik za varstvo podatkov lahko vzpostavi regulativni peskovnik za UI za institucije, organe, urade in agencije Unije. V ta namen se sklici na pristojne nacionalne organe v tem poglavju razumejo kot sklici na Evropskega nadzornika za varstvo podatkov.“;

(c) vstavi se naslednji odstavek:

„3a. Urad za UI lahko vzpostavi regulativni peskovnik za UI na ravni Unije za sisteme UI iz člena 75(1). V ta namen se sklici na pristojne nacionalne organe v tem poglavju po potrebi razumejo kot sklici na Urad za UI. Ta regulativni peskovnik za UI se izvaja v tesnem sodelovanju z ustreznimi pristojnimi organi, zlasti kadar se v regulativnem peskovniku za UI nadzoruje skladnost z zakonodajo Unije, ki ni ta uredba, in MSP, vključno z zagonskimi podjetji, in malim podjetjem s srednje veliko tržno kapitalizacijo zagotavlja prednostni dostop. ■

Vzpostavitev regulativnega peskovnika za UI na ravni Unije s strani Urada za UI ne posega v pristojnosti držav članic, da vzpostavijo in nadzorujejo regulativne peskovnike za sisteme UI pod svojim nadzorom.“;

(d) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Regulativni peskovniki za UI, vzpostavljeni na podlagi tega člena, zagotavljajo nadzorovano okolje, ki spodbuja inovacije ter omogoča razvoj, učenje, testiranje in validacijo inovativnih sistemov UI za določen čas, preden se dajo na trg ali v uporabo, na podlagi posebnega načrta peskovnika, o katerem se dogovorijo ponudniki ali potencialni ponudniki in pristojni **organi**, s čimer se zagotovi, da so vzpostavljeni ustrezni zaščitni ukrepi. Taki peskovniki lahko vključujejo testiranje v realnih razmerah, ki se v njih nadzoruje. Kadar je ustrezno, načrt peskovnika vključuje načrt testiranja v realnih razmerah iz členov 60 in 60a.“;

(e) v odstavku 9 se točka (e) nadomesti z naslednjim:

„(e) olajšanju in pospešitvi dostopa sistemov UI do trga Unije, zlasti če so njihovi ponudniki **■** MSP, vključno z zagonskimi podjetji, **in mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo**.“;

(f) **odstavek 10 se nadomesti z naslednjim:**

„10. Če inovativni sistemi UI vključujejo obdelavo osebnih podatkov ali kako drugače spadajo v nadzorno pristojnost drugih nacionalnih organov ali pristojnih organov, ki zagotavljajo ali podpirajo dostop do podatkov, pristojni nacionalni organi zagotovijo, da so pristojni organi za varstvo podatkov in ti drugi nacionalni ali pristojni organi povezani z delovanjem regulativnega peskovnika za UI in vključeni v nadzor teh vidikov v okviru svojih nalog in pooblastil.“;

(g) odstavek 14 se nadomesti z naslednjim:

„14. Pristojni nacionalni organi, *Evropski nadzornik za varstvo podatkov in Urad za UI na ustrezen način in v okviru svojih pristojnosti* usklajujejo svoje dejavnosti in sodelujejo v okviru Odbora. Podpirajo *lahko* skupno vzpostavitev in delovanje regulativnih peskovnikov za UI, tudi v različnih sektorjih, *in izmenjujejo najboljše prakse o sorodnih zadevah*.“;

(23) v členu 58(1) se prvi pododstavek spremeni:

(a) uvodni del se nadomesti z naslednjim:

„1. Da bi se izognili razdrobljenosti po Uniji, Komisija sprejme izvedbene akte, v katerih določi podrobnosti za vzpostavitev, razvoj, izvajanje, delovanje, upravljanje in nadzor regulativnih peskovnikov za UI. Ti izvedbeni akti med drugim vključujejo skupna načela o naslednjih elementih:“;

(b) doda se naslednja točka:

„(d) podrobnih pravilih, ki se uporabljajo za upravljanje regulativnih peskovnikov za UI na podlagi člena 57, tudi v zvezi z **vključevanjem** pristojnih organov **za varstvo podatkov in nadzorom, ki ga izvajajo, kadar je to ustrezno,** ter usklajevanjem in sodelovanjem na nacionalni ravni in ravni Unije.“;

(24) člen 60 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„1. Testiranje visokotveganih sistemov UI v realnih razmerah zunaj regulativnih peskovnikov za UI lahko izvajajo ponudniki ali potencialni ponudniki visokotveganih sistemov UI s seznama v Prilogi III ali zajetih v harmonizacijski zakonodaji Unije iz Priloge I, oddelek A, v skladu s tem členom in načrtom testiranja v realnih razmerah iz tega člena, brez poseganja v prepovedi na podlagi člena 5.“;

(b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Ponudniki ali potencialni ponudniki lahko testiranje visokotveganih sistemov UI iz Priloge III ali zajetih v harmonizacijski zakonodaji Unije iz Priloge I, oddelek A, v realnih razmerah izvedejo kadar koli, preden dajo visokotvegani sistem UI na trg ali v uporabo, bodisi sami bodisi v partnerstvu z enim ali več uvajalci ali potencialnimi uvajalci.“;

(25) vstavi se naslednji člen:

„Člen 60a

Testiranje visokotveganih sistemov UI, ki jih zajema harmonizacijska zakonodaja Unije iz Priloge I, oddelek B, v realnih razmerah zunaj regulativnih peskovnikov za UI

1. ***Države članice lahko v skladu s tem členom*** ponudnikom ali potencialnim ponudnikom z UI omogočenih proizvodov, zajetih v harmonizacijski zakonodaji Unije iz Priloge I, oddelek B, ***dovolijo*** testiranje visokotveganih sistemov UI v realnih razmerah zunaj regulativnih peskovnikov za UI, ***da bi ocenili in preverili skladnost teh sistemov z zahtevami iz členov 8 do 15.***

I

2. ***Države članice, ki se odločijo, da bodo dovolile testiranje iz odstavka 1, posamično ali skupaj sprejmejo okvire za testiranje v realnih razmerah.***
3. ***Vsaka država članica Komisijo uradno obvesti o vsakem okviru za testiranje v realnih razmerah, ki ga sprejme, preden ga začne izvajati. To ne vpliva na pristojnosti Komisije na podlagi harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I, oddelek B.***

4. Države članice, *ki so sprejele okvire za testiranje v realnih razmerah, poskrbijo, da ustrežni pristojni nacionalni organi, ustrežni organi* ■ in javni organi, odgovorni za upravljanje in delovanje infrastrukture ter proizvodov, zajetih v harmonizacijski zakonodaji Unije iz Priloge I, oddelek B, medsebojno tesno in v dobri veri sodelujejo ter odpravijo vse praktične ovire, tudi v zvezi s postopkovnimi pravili, ki zagotavljajo dostop do fizične javne infrastrukture, kadar je to potrebno, za uspešno izvajanje *teh okvirov za* testiranje v realnih razmerah in testiranje z UI omogočenih proizvodov, zajetih v harmonizacijski zakonodaji Unije iz Priloge I, oddelek B.
5. *V okvirih za* testiranje v realnih razmerah *se določijo zahteve, v skladu s katerimi se* testiranje v realnih razmerah *izvaja. Ti okviri:*
- (a) *določajo, da se ponudnik ali potencialni ponudnik in pristojni nacionalni organ ali ustrežni organ v skladu s harmonizacijsko zakonodajo Unije iz Priloge I, oddelek B, dogovorita o obveznem načrtu testiranja v realnih razmerah;*
- (b) *zagotavljajo skladnost z zahtevami iz člena 60(2), (3), (4)(d)–(j) in (5)–(9), pri čemer se vsak sklic na organe za nadzor trga v navedenih določbah razume kot sklic na pristojni nacionalni organ ali ustrežni organ, kot je ustrezno v skladu s harmonizacijsko zakonodajo Unije iz Priloge I, oddelek B;*

- (c) vsebujejo učinkovite ureditve upravljanja in odgovornosti;
- (d) zagotavljajo visoko raven varovanja zdravja, varnosti in temeljnih pravic.
6. *Testiranje v realnih razmerah mora biti skladno z vsemi upoštevnimi določbami harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I, oddelek B. Nobena zahteva iz teh določb ne vpliva na uporabo tega člena v tolikšni meri, kot je to potrebno za izvedbo testiranja iz odstavka 1.“;*

■

(26) v členu 63 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

- „1. MSP, vključno z zagonskimi podjetji, lahko nekatere elemente sistema upravljanja kakovosti iz člena 17 izpolnijo na poenostavljen način, **če nimajo partnerskih podjetij ali povezanih podjetij v smislu priporočila 2003/361/ES**. V ta namen Komisija pripravi smernice o elementih sistema upravljanja kakovosti, ki se lahko upoštevajo na poenostavljen način ob upoštevanju potreb MSP, ne da bi to vplivalo na raven zaščite ali potrebo po skladnosti z zahtevami v zvezi z visokotveganimi sistemi UI.“;

(27) v členu 64 se doda naslednji odstavek:

- „3. **Brez poseganja v proračunski postopek se Uradu za UI dodelijo zadostna sredstva za učinkovito opravljanje nalog in izvajanje pooblastil v zvezi z izvrševanjem te uredbe.**“;

(28) v členu 69 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Od držav članic se lahko zahteva plačilo pristojbin za svetovanje in podporo, ki ju zagotovijo strokovnjaki, v višini, ki je enaka pristojbinam za plačilo, ki se uporabljajo za Komisijo na podlagi izvedbenega akta iz člena 68(1).“;

■

(29) v členu 70 se odstavek 8 nadomesti z naslednjim:

„8. Pristojni nacionalni organi lahko zagotovijo smernice in nasvete o izvajanju te uredbe, zlasti za ■ MSP, vključno z zagonskimi podjetji, *in mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo*, pri čemer po potrebi upoštevajo smernice in nasvete Odbora in Komisije. Kadar nameravajo pristojni nacionalni organi zagotoviti smernice in nasvete v zvezi s sistemom UI na področjih, ki jih zajema drugo pravo Unije, se, če je to primerno, posvetujejo s pristojnimi nacionalnimi organi, ki delujejo na podlagi navedenega prava Unije.“;

(30) v členu 72 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

„3. Sistem spremljanja po dajanju na trg temelji na načrtu spremljanja po dajanju na trg. Načrt spremljanja po dajanju na trg je del tehnične dokumentacije iz Priloge IV. Komisija, *ki v čim večji meri upošteva mnenje Odbora, do 2. septembra 2027* sprejme smernice, *vključno s predlogo*, o načrtu spremljanja po dajanju na trg.“;

(31) člen 75 se spremeni:

(a) naslov se nadomesti z naslednjim:

„Nadzor trga in nadzor sistemov UI ter medsebojna pomoč“;

(b) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Urad za UI je  izključno pristojen za nadzor in izvrševanje obveznosti na podlagi te uredbe v povezavi z *naslednjimi sistemi UI*:

(a) *sistemi UI, ki temeljijo na modelih UI za splošne namene, kadar model in sistem razvije isti ponudnik ali ponudniki, ki so del istega podjetja kot ta ponudnik, z izjemo:*

(i) *sistemov UI, povezanih s proizvodi, zajetimi v harmonizacijski zakonodaji Unije iz Priloge I;*

(ii) *sistemov UI iz Priloge III, točka 2;*

(iii) *sistemov UI, ki jih ponujajo organi za preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje kaznivih dejanj, organi za upravljanje meja in finančne institucije, če ti sistemi UI spadajo na področje uporabe člena 74(6), in*

(iv) *sistemov UI iz Priloge III, točka 8, kar zadeva pravosodje;*

- (b) *sistemi UI, ki sestavljajo zelo veliko spletno platformo ali zelo velik spletni iskalnik, določen v skladu z Uredbo (EU) 2022/2065, ali so v tako platformo ali iskalnik vgrajeni.*

Izključna pristojnost iz prvega pododstavka se uporablja za ponudnike teh sistemov. Za uvajalce teh sistemov se uporablja samo, če so tudi ponudniki ali del istega podjetja kot ponudnik.“;

- (c) *vstavijo se naslednji odstavki:*

„1a. Z odstopanjem od člena 73 ponudniki visokotveganih sistemov UI, ki spadajo v pristojnost Urada za UI na podlagi odstavka 1 tega člena, Uradu za UI poročajo o vseh resnih incidentih. Smiselno se uporablja člen 73(2) do (9). Urad za UI nemudoma posreduje ustrezne informacije organu za nadzor trga države članice, na ozemlju katere se nahaja ponudnik ali njegov pravni zastopnik.

- 1b.** Organi, vključeni v uporabo te uredbe, dejavno sodelujejo z *Uradom za UI in mu zagotavljajo potrebno pomoč* pri izvajanju *njegovih* pooblastil, *po potrebi tudi v zvezi z inšpekcijskimi pregledi ali drugimi izvršilnimi ukrepi, ki se izvajajo* na ozemlju države članice. *V ta namen imajo ti organi pooblastila, določena na podlagi te uredbe in Uredbe (EU) 2019/1020 ter po potrebi omejena na to, kar je potrebno za izpolnjevanje njihovih nalog na podlagi tega odstavka, v skladu z veljavnimi nacionalnimi postopki.*
- 1c.** *Urada za UI pri izvajanju preiskovalnih ali izvršilnih ukrepov na ozemlju države članice, ki vključujejo dostop do podatkov javnega organa ali sistema UI, pomaga ustreznemu organu za nadzor trga.*
- 1d.** *Preden Urad za UI sprejme odločitev, katere posledica bi bila prepoved ali omejitev dostopnosti sistema UI na nacionalnem trgu ali njegovega dajanja v uporabo na tem trgu, oziroma odločitev o umiku ali odpoklicu sistema UI s takega trga, o svoji nameri, da bo sprejel tako odločitev, brez nepotrebnega odlašanja uradno obvesti organ za nadzor trga, pristojen za zadevni trg. Urad za UI se o kateri koli zadevi v zvezi z uporabo in izvrševanjem te uredbe po potrebi posvetuje z organi, vključenimi v uporabo te uredbe.*

- 1e. Urad za UI je odgovoren za ugotavljanje skladnosti in testiranje sistemov UI iz odstavka 1 tega člena, ki so razvrščeni kot visokotvegani in za katere je treba opraviti ugotavljanje skladnosti s strani tretje osebe na podlagi člena 43 pred dajanjem na trg ali v uporabo. S temi testiranj in ocenami se preveri, ali sistemi izpolnjujejo ustrezne zahteve iz te uredbe in se lahko dajo na trg ali v uporabo v Uniji v skladu s to uredbo. Komisija izvedbo teh testiranj ali ocen zaupa priglašnim organom, imenovanim v skladu s to uredbo, pri čemer priglašeni organ deluje v imenu Komisije. Če priglašeni organ, na katerega je Komisija prenesla naloge na podlagi tega odstavka, teh nalog ne izvaja ustrezno, lahko Komisija prenos prekliče s takojšnjim učinkom.***

Pristojbine za dejavnosti testiranja in ocenjevanja se zaračunajo ponudniku visokotveganega sistema UI, ki je pri Komisiji vložil vlogo za ugotavljanje skladnosti s strani tretje osebe. Ponudnik plača stroške, povezane s storitvami, ki jih Komisija zaupa priglašnim organom v skladu s tem členom, neposredno priglašenemu organu.“;

(d) vstavi se naslednji odstavek:

2a. Kadar ima organ za nadzor trga utemeljene in zadostne razloge za sum, da je ponudnik ali uvajalec sistema UI iz odstavka 1 tega člena kršil to uredbo, lahko prek ustrezne enotne kontaktne točke, imenovane v skladu s členom 70(2), od Urada za UI zahteva, naj oceni zadevo, da bi sprejel potrebne nadzorne in izvršilne ukrepe za zagotovitev takojšnje skladnosti s to uredbo.

Takšna zahteva mora biti ustrezno obrazložena in vsebuje vsaj:

- (a) ime zadevnega ponudnika ali uvajalca;**
- (b) opis relevantnih dejstev, določb te uredbe, ki so bile domnevno kršene, ter vseh utemeljenih in zadostnih razlogov za sum kršitve, po potrebi vključno z opisom negativnih učinkov domnevne kršitve;**
- (c) organ za nadzor trga, ki je vložil zahtevo.**

Urad za UI v največji možni meri upošteva zahtevo, organ za nadzor trga pa dejavno sodeluje in Uradu za UI zagotavlja potrebno pomoč za izvajanje njegovih pooblastil v skladu z odstavkom 1a.

Urad za UI brez nepotrebnega odlašanja, v vsakem primeru pa najpozneje v štirih mesecih po prejemu zahteve, obvesti enotno kontaktno točko o svoji nameri, da bo izvajal svoja pooblastila v skladu s členom 75a, ali o razlogih za neizvajanje svojih pooblastil. Če se Urad za UI odloči, da bo izvajal svoja pooblastila v skladu s členom 75a, to enotno kontaktno točko redno obvešča o pomembnih dogodkih v postopku in izidu takega postopka, ne da bi pri tem razkril morebitne zaupne informacije.“;

(32) *vstavijo se naslednji členi:*

„Člen 75a

Nadzorna in izvršilna pooblastila Urada za UI

- 1. Urad za UI ima pri izvajanju svojih nalog nadzora in izvrševanja, določenih v členu 75(1) te uredbe, vsa pooblastila organa za nadzor trga iz tega oddelka in iz člena 14(4) in člena 16(3) Uredbe (EU) 2019/1020. Urad za UI je pooblaščen, da od zadevnega operaterja v celoti izterja vse stroške svojih dejavnosti nadzora in izvrševanja v zvezi s primeri neskladnosti, vključno s stroški za človeške in tehnične vire, v skladu s členom 15 Uredbe (EU) 2019/1020. Smiselno se uporablja člen 17 Uredbe (EU) 2019/1020.*

2. *Kadar ima Urad za UI utemeljene razloge za sum, da ponudnik ali uvajalec sistema UI iz člena 75(1) te uredbe ne izpolnjuje te uredbe, lahko sprejme sklep o začetku preiskave navedene neskladnosti v skladu s členom 14(4), točka (f), Uredbe (EU) 2019/1020. Urad za UI ob začetku take preiskave obvesti operaterja zadevnega sistema UI. Urad za UI lahko pooblastila iz odstavka 1 tega člena izvaja na lastno pobudo ali na podlagi pritožbe, prejete na podlagi člena 85 te uredbe, tudi pred začetkom preiskave na podlagi člena 14(4), točka (f), Uredbe (EU) 2019/1020.*

Kadar ima organ za nadzor trga razlog za sum, da ponudnik ali uvajalec sistema UI iz člena 75(1) ne izpolnjuje te uredbe, lahko Uradu za UI pošlje zahtevo za oceno zadeve.

3. *Urad za UI lahko pooblastila iz člena 14(4), točke (a), (b) in (c), Uredbe (EU) 2019/1020 ter člena 74(12) in (13) te uredbe izvaja z enostavno zahtevo ali s sklepom.*

Ko Urad za UI zahteva informacije, navede pravno podlago in namen zahteve, podrobno navede, katere informacije zahteva, in določi rok, v katerem je treba te informacije posredovati. Kadar gre za enostavno zahtevo, Urad za UI dodatno navede, da čeprav ni obveznosti predložitve zahtevanih informacij, morajo biti v primeru prostovoljnega odgovora informacije točne in nezavajajoče, navede pa tudi morebitne globe, določene v členu 99(5), za predložitev netočnih ali zavajajočih informacij. Kadar se zahteva poda s sklepom, Urad za UI dodatno navede globe iz člena 99(5) za predložitev netočnih, nepopolnih ali zavajajočih informacij ter navede pravico, da se sklep predloži v presojo Sodišču Evropske unije. Urad za UI pošlje kopijo zahteve organu za nadzor trga države članice, na ozemlju katere je operater ali njegov pravni zastopnik.

4. *Urad za UI lahko za izvajanje nalog, ki so mu dodeljene na podlagi tega oddelka, izvaja vse potrebne inšpekcijske preglede na daljavo ali na kraju samem na podlagi pooblastil iz člena 14(4), točki (d) in (e), Uredbe (EU) 2019/1020 ter člena 74(5) te uredbe. Urad za UI pri izvajanju inšpekcijskega pregleda zadevnega ponudnika obvesti o predmetu in namenu preiskave, ustreznih kaznih iz člena 99(5) te uredbe in pravici, da se sklep predloži v presojo Sodišču Evropske unije. Urad za UI pred izvajanjem inšpekcijskega pregleda obvesti organ za nadzor trga države članice, na ozemlju katere je operater ali njegov pravni zastopnik.*

Med takim inšpekcijskim pregledom so uradniki urada za UI pooblaščen, da:

- (a) vstopijo v vse poslovne prostore, na zemljišča ali nepremičnine zadevnega operaterja, ki so v Uniji;*
- (b) preučijo poslovne knjige, podatke in drugo gradivo, relevantno za izvajanje njihovih nalog, ne glede na vrsto nosilca podatkov, na katerem so shranjeni;*
- (c) vzamejo ali pridobijo kopije ali izvlečke iz poslovnih knjig, podatkov in drugega gradiva v vseh oblikah;*

- (d) pozovejo katero koli od preiskovanih oseb ali njihovega zastopnika ali zaposlenega, da zagotovi ustna ali pisna pojasnila glede dejavnikov ali dokumentov, povezanih s predmetom in namenom inšpekcijskega pregleda, ter zabeležijo odgovore;*
- (e) zapečatijo vse poslovne prostore in poslovne knjige ali drugo gradivo za čas trajanja inšpekcijskega pregleda in v obsegu, potrebnem za njegovo izvedbo.*

Kadar Urad za UI ugotovi, da fizična ali pravna oseba nasprotuje inšpekcijskemu pregledu ali ga ovira, mu pristojni nacionalni organ zadevne države članice zagotovi potrebno pomoč in po potrebi zahteva pomoč policije ali enakovrednega izvršilnega organa, da mu omogoči izvedbo inšpekcijskega pregleda na kraju samem.

Kadar je za inšpekcijski pregled poslovnih prostorov, zemljišč ali nepremičnin na kraju samem potrebno dovoljenje sodnega organa v skladu z nacionalnim pravom, Urad za UI zaprosi za to dovoljenje. Za to dovoljenje lahko zaprosi tudi iz previdnosti. Kadar zaprosi za to dovoljenje, nacionalni sodni organ nemudoma preveri, da predvideni prisilni ukrepi niso niti samovoljni niti pretirani glede na predmet preiskave ali inšpekcijskega pregleda in dokumente, ki jih je Urad za UI predložil skupaj s sklepom. Pri preverjanju sorazmernosti prisilnih ukrepov lahko nacionalni sodni organ zaprosi Urad za UI za podrobna pojasnila, zlasti glede razlogov, ki jih ima Urad za UI za sum o kršitvi te uredbe, ter glede resnosti domnevne kršitve in po potrebi narave vpletenosti osebe, za katero veljajo prisilni ukrepi. Nacionalni sodni organ ne preverja potrebe po preiskavi ali inšpekcijskem pregledu niti ne zahteva informacij iz spisa Urada za UI. V skladu s Pogodbama lahko zakonitost sklepa Urada za UI presoja le Sodišče Evropske unije.

5. *Na zahtevo Urada za UI lahko pristojni organ za nadzor trga države članice na svojem ozemlju v imenu in za račun Urada za UI izvede katero koli preiskavo, inšpekcijski pregled ali drug ukrep za ugotavljanje dejstev, da ugotovi, ali je prišlo do kršitve te uredbe. Uradniki pristojnih organov držav članic, ki so odgovorni za izvajanje takih preiskav, inšpekcijskih pregledov ali ukrepov za ugotavljanje dejstev, ter tisti, ki jih ti pooblastijo ali imenujejo, izvajajo svoja pooblastila v skladu s svojim nacionalnim pravom.*

6. *Poleg pooblastil iz odstavka 1 tega člena lahko Urad za UI pri izvajanju svojih pristojnosti iz člena 75(1):*
- (a) operaterjem odredi, naj zagotovijo dostop do svojih sistemov UI in pojasnila v zvezi z njimi;*
 - (b) operaterju naloži obveznost, da hrani vse podatke in dokumente, za katere se šteje, da so potrebni za oceno izvajanja in izpolnjevanja obveznosti na podlagi te uredbe.*
7. *Urad za UI lahko v soglasju z zadevnim organom imenuje neodvisne zunanje strokovnjake in revizorje ter strokovnjake, preiskovalne skupine in revizorje iz pristojnih organov države članice, da bi mu pomagali pri spremljanju učinkovitega izvajanja ustreznih določb te uredbe in skladnosti z njimi ter mu zagotovili posebno strokovno znanje ali izkušnje pri izvajanju njegovih pristojnosti na podlagi člena 75(1). Informacije, pridobljene na podlagi takih ukrepov spremljanja, se posredujejo ustreznim pristojnim organom držav članic.*
8. *Informacije, zbrane na podlagi tega člena, se uporabijo samo za namene te uredbe.*

Člen 75b

Zaveze

Če se med postopkom na podlagi člena 75a(2) zadevni operator zaveže, da bo zagotovil skladnost z ustreznimi določbami te uredbe, lahko Urad za UI s sklepom navedene zaveze spremeni v zavezujoče za zadevnega operatorja in navede, da ni dodatnih razlogov za ukrepanje. Urad za UI lahko na zahtevo ali na lastno pobudo znova začne postopke, kadar:

- (a) se je bistveno spremenilo katero koli od dejstev, na katerih je temeljil sklep;*
- (b) operater ravna v nasprotju s svojimi zavezami ali*
- (c) je sklep temeljil na nepopolnih, netočnih ali zavajajočih informacijah, ki jih je dal na razpolago zadevni operater.*

Kadar Urad za UI meni, da z zavezami zadevnega operaterja ni mogoče zagotoviti dejanske skladnosti z ustreznimi določbami te uredbe, ob zaključku postopka zavrne zaveze z obrazloženim sklepom.

Člen 75c

Neskladnosti, globe in periodične denarne kazni

- 1. Kadar Urad za UI ugotovi, da operater, ki spada na področje uporabe člena 75(1), ne izpolnjuje ustreznih določb te uredbe ali zavez, ki so postale zavezujoče na podlagi člena 75b, sprejme sklep o ugotovitvi take neskladnosti.***
- 2. Preden Urad za UI sprejme sklep na podlagi odstavka 1, zadevnemu operaterju sporoči predhodne ugotovitve. Urad za UI v predhodnih ugotovitvah pojasni ukrepe, ki jih namerava sprejeti, ali ukrepe, za katere meni, da bi jih moral sprejeti zadevni operater za učinkovito obravnavanje predhodnih ugotovitev.***
- 3. Urad za UI v sklepu na podlagi odstavka 1 tega člena, kadar je to primerno, odredi, da mora zadevni operater v razumnem obdobju, opredeljenem v uredbi, sprejeti ukrepe, potrebne za zagotovitev skladnosti z ustreznimi določbami te uredbe in zagotoviti informacije o ukrepih, ki jih namerava sprejeti za skladnost s sklepom. Zadevni operater Uradu za UI predloži opis ukrepov, ki jih je sprejel za zagotovitev skladnosti s sklepom po njihovi izvedbi. Preden Urad za UI zahteva kakršen koli ukrep, lahko začne strukturiran dialog z operaterjem zadevnega sistema UI. Med tem dialogom lahko operater predlaga zaveze v skladu s členom 75b.***

4. *Sklepu, sprejetemu na podlagi odstavka 1 tega člena, se lahko priloži naložitev kazni v skladu s členom 99(3) do (7), katerega določbe se smiselno uporabljajo za Urad za UI pri izvajanju njegovih nalog nadzora in izvrševanja iz člena 75(1).*

Upravne globe iz člena 99(4) se naložijo zlasti za:

- (a) kršitev katere koli veljavne določbe te uredbe, vključno s tistimi, ki niso navedene v členu 99(4);*
- (b) neizpolnjevanje sklepov ali ukrepov, sprejetih na podlagi pooblastil iz člena 14(4) ali člena 16(3) Uredbe (EU) 2019/1020, ter tistih iz člena 75a te uredbe;*
- (c) neizvajanje zaveze, ki je bila s sklepom na podlagi člena 75b določena za zavezujočo.*

Predložitev netočnih, nepopolnih ali zavajajočih informacij Uradu za UI v odgovor na zahtevo se kaznuje z upravnimi globami iz člena 99(5).

5. *Urad za UI lahko sprejme sklep o naložitvi periodičnih denarnih kazni, s katero operaterje, ki so v njegovi pristojnosti na podlagi člena 75(1), prisili, da:*

- (a) privolijo v preiskavo;*
- (b) izpolnijo zahtevo za informacije, odrejeno s sklepom, sprejetim na podlagi člena 75a(3);*

- (c) privolijo v inšpekcijski pregled, odrejen s sklepom na podlagi člena 75a(4);*
- (d) zagotovijo pravilne ali popolne odgovore ali pojasnila v okviru inšpekcijskega pregleda, odrejenega s sklepom na podlagi člena 75a(4);*
- (e) upoštevajo popravne ukrepe, odrejene na podlagi pooblastila iz člena 16 Uredbe (EU) 2019/1020;*
- (f) izpolnijo zaveze, ki so bile določene za pravno zavezujoče s sklepom na podlagi člena 75b ali*
- (g) ravnaajo v skladu s sklepom na podlagi odstavka 1 tega člena.*

Te denarne kazni morajo biti učinkovite in sorazmerne ter, kadar je ustrezno, ne presegajo 5 % povprečnega dnevnega dohodka ali svetovnega letnega prometa v predhodnem poslovnem letu na dan, izračunano od datuma, določenega s sklepom.

- 6. Sodišče Evropske unije ima neomejeno pristojnost za presojo sklepov Urada za UI, s katerimi ta naloži globo ali periodično denarno kazen na podlagi tega člena. Naloženo globo ali periodično denarno kazen lahko prekliče, zniža ali poviša.*
- 7. Sredstva, zbrana z naložitvijo glob ali periodičnih denarnih kazni na podlagi tega člena, pripadajo splošnemu proračunu Unije.*

8. *Pooblastila, prenesena na Urad za UI s tem členom, so podvržena petletnemu zastaralnemu roku. Zastaralni rok začne teči na dan, ko je kršitev storjena. V primeru nadaljevanja ali ponavljanja kršitev pa začne zastaralni rok teči na dan, ko je kršitev prenehala.*

Pooblastilo Urada za UI za izvrševanje sklepov, sprejetih na podlagi tega člena, je podvrženo petletnemu zastaralnemu roku. Zastaralni rok začne teči na dan, ko sklep postane pravnomočen.

V izvedbenem aktu iz člena 75d(3) se določita prvi in drugi pododstavek tega odstavka, vključno z okoliščinami, v katerih se zastaralni roki pretrgajo.

9. *Kadar Urad za UI ugotovi, da ni razlogov za sprejetje sklepa o neskladnosti, postopek zaključi s sklepom. Sklep se začne uporabljati takoj.*

Člen 75d

Zaščitni ukrepi in podrobnejša opredelitev

1. *Člen 18 Uredbe (EU) 2019/1020 se smiselno uporablja za operaterje, ki so v pristojnosti Urada za UI na podlagi člena 75(1) te uredbe, brez poseganja v bolj specifične postopkovne pravice iz te uredbe.*

2. *Pravica operaterjev, ki spadajo na področje uporabe člena 75(1), do obrambe in vpogleda v spis se v postopkih v celoti spoštuje. Zaradi morebitnega sprejetja sklepov na podlagi člena 75c(1) so navedeni operaterji upravičeni do dostopa do spisa Urada za UI pod pogoji dogovora o razkritju, ob upoštevanju zakonitega interesa zadevnega operaterja ali druge osebe za varstvo svojih poslovnih skrivnosti. Urad za UI je pooblaščen, da v primeru nestrinjanja med stranmi sprejme sklepe, v katerih določi take pogoje razkritja. Pravica do dostopa do spisa ne zajema zaupnih podatkov in interne dokumentacije Urada za UI, Odbora, pristojnih organov za nadzor trga ali drugih javnih organov držav članic. Zlasti pravica do dostopa ne zajema korespondence med Uradom za UI in navedenimi organi. Nič v tem odstavku ne preprečuje Uradu za UI, da razkrije in uporabi informacije, ki so potrebne za dokazovanje kršitve.*
3. *Komisija lahko sprejme izvedbene akte v zvezi s praktičnimi ureditvami za dostop do spisa in dogovor o razkritju informacij iz odstavka 2.*
4. *Urad za UI objavi sklepe, ki jih sprejme na podlagi členov 75b in 75c. V taki objavi se navedejo imena strank in glavna vsebina sklepa skupaj z vsemi naloženimi kaznimi. V objavi se upošteva pravice in pravni interes vseh upoštevanih oseb za varstvo njihovih zaupnih informacij.“;*

(33) v členu 76(1) se doda naslednji pododstavek:

„Kadar testiranje v dejanskih razmerah temelji na členu 60a, se vsako sklicevanje na organ za nadzor trga v tem členu razume kot sklicevanje na pristojni nacionalni organ ali ustrezeni organ na podlagi harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I, oddelek B, sklicevanje na člen 60 pa se razume kot sklicevanje na člen 60a, kot je ustrezno.“;

(34) člen 77 se spremeni:

I

(a) naslov se nadomesti z naslednjim:

„Pooblastila organov za varstvo temeljnih pravic in sodelovanje z organi za nadzor trga“;

(b) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Nacionalni javni organi ali telesa, ki nadzorujejo ali uveljavljajo spoštovanje obveznosti na podlagi prava Unije o varstvu temeljnih pravic, vključno s pravico do nediskriminacije, so pooblaščen, da od zadevnega organa za nadzor trga na podlagi te uredbe zahtevajo vse informacije ali dokumentacijo, ki jih je zadevni organ za nadzor trga pripravil ali jih hrani, in do njih *z elektronskimi sredstvi* dostopajo v dostopnem jeziku in *strojno berljivi* obliki, kadar je dostop do teh informacij ali dokumentacije potreben za učinkovito izvrševanje njihovih pooblastil v okviru njihove pristojnosti. *Ta člen ne posega v pristojnosti, naloge, pooblastila in neodvisnost ustreznih nacionalnih javnih organov ali teles v okviru njihovih mandatov.*“;

(c) vstavita se naslednja odstavka:

- „1a. Organ za nadzor trga pod pogoji iz tega člena ustreznemu javnemu organu ali telesu iz odstavka 1 omogoči dostop do takih informacij ali dokumentacije, tudi tako, da od ponudnika ali uvajalca po potrebi **in brez nepotrebnega odlašanja** zahteva take informacije ali dokumentacijo.
- 1b. Organi za nadzor trga in javni organi ali telesa iz odstavka 1 tesno sodelujejo in si nudijo medsebojno pomoč, ki je potrebna za izpolnjevanje njihovih pooblastil, da se zagotovi skladna uporaba te uredbe in prava Unije o varstvu temeljnih pravic ter racionalizirajo postopki, **pri čemer vzajemno spoštujejo pristojnosti, naloge, pooblastila in neodvisnost vsakega organa**. To vključuje zlasti izmenjavo informacij, kadar je to potrebno za učinkovit nadzor ali izvrševanje te uredbe in ustrezne druge zakonodaje Unije.“;

■

(35) v členu 95 se odstavek 4 nadomesti z naslednjim:

- „4. Urad za UI in države članice pri spodbujanju in olajševanju priprave kodeksov ravnanja upoštevajo posebne interese in potrebe ■ MSP, vključno z zagonskimi podjetji, **in malih podjetij s srednje veliko tržno kapitalizacijo**.“;

(36) v členu 96 se odstavek 1 spremeni:

(a) v prvem pododstavku se točka (a) nadomesti z naslednjim:

„(a) izpolnjevanja zahtev in obveznosti iz členov 8 do 15 ter členov 25 in 26;“;

(b) v prvem pododstavku se doda naslednja točka:

„(g) praktičnega izvajanja člena 8(2), člena 9(10) in člena 17(3) v skladu z načelom dopolnjevanja in sorazmernosti, da se zagotovi skladnost, prepreči podvajanje in čim bolj zmanjšajo dodatna bremena pri izpolnjevanju zahtev iz te uredbe in zahtev harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I, oddelek A; take smernice se objavijo do 1. avgusta 2027.“;

(c) drugi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Komisija pri izdaji takih smernic **vkluči Odbor in** posebno pozornost nameni potrebam  MSP, vključno z zagonskimi podjetji, **in malih podjetij s srednje veliko tržno kapitalizacijo**, lokalnih javnih organov in sektorjev, na katere bo ta uredba najverjetneje vplivala.“;

(37) člen 97 se spremeni:

(a) odstavka 2 in 3 se nadomestita z naslednjim:

„2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 6(6) in (7), člena 7(1) in (3), člena 11(3), člena 43(5) in (6), člena 47(5), člena 51(3), člena 52(4) ter člena 53(5) in (6) se prenese na Komisijo za obdobje pet let od 1. avgusta 2024. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 2(13) in člena 30(2) se prenese na Komisije za obdobje pet let od ... [datum začetka veljavnosti te uredbe o spremembi]. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. Prenos pooblastila iz člena 2(13), člena 6(6) in (7), člena 7(1) in (3), člena 11(3), člena 30(2), člena 43(5) in (6), člena 47(5), člena 51(3), člena 52(4) ter člena 53(5) in (6) lahko kadarkoli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v Uradnem listu Evropske unije ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.“;

(b) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 2(13), člena 6(6) ali (7), člena 7(1) ali (3), člena 11(3), člena 30(2), člena 43(5) ali (6), člena 47(5), člena 51(3), člena 52(4) ali člena 53(5) ali (6), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku treh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za tri mesece.“;

(38) člen 99 se spremeni:

■

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Države članice v skladu s pogoji iz te uredbe določijo pravila o kaznih in drugih izvršilnih ukrepih, ki lahko vključujejo tudi **upravne globe**, opozorila in nederne ukrepe, ki se uporabljajo za **vse kršitve** te uredbe s strani operaterjev, ter sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev njihovega pravilnega in učinkovitega izvajanja, pri čemer upoštevajo smernice, ki jih izda Komisija na podlagi člena 96. Te kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice pri nalaganju kazni upoštevajo interese ■ MSP, vključno z zagonskimi podjetji, **in malih podjetij s srednje veliko tržno kapitalizacijo** ter njihovo ekonomsko sposobnost.“;

(b) v odstavku 4 se vstavi naslednja točka:

„(da) obveznosti ponudnikov in operaterjev na podlagi člena 25(2) in (4);“;

(c) vstavi se naslednji odstavek:

„6a. V primeru malih podjetij s srednje veliko tržno kapitalizacijo vsaka globa iz odstavkov 4 in 5 ne presega odstotkov ali zneska iz navedenih odstavkov, odvisno od tega, kateri znesek je nižji.“;

I

(39) člen 111 se spremeni:

(a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Brez poseganja v uporabo člena 5, kakor je predvidena v členu **113**, tretji odstavek, točka (a), se ta uredba uporablja za operaterje visokotveganih sistemov UI, razen sistemov iz odstavka 1 tega člena, ki so bili dani na trg ali v uporabo pred datumom začetka uporabe poglavja III iz člena 113, le, če se je pri navedenih sistemih od navedenega datuma bistveno spremenila njihova zasnova. V vsakem primeru ponudniki in uvajalci visokotveganih sistemov UI, ki naj bi jih uporabljali javni organi, sprejmejo potrebne ukrepe za izpolnitev zahtev in obveznosti iz te uredbe do 2. avgusta 2030.“;

(b) doda se naslednji odstavek:

„4. Ponudniki sistemov UI, tudi sistemov UI za splošne namene, ki ustvarjajo sintetično zvočno, slikovno, video ali besedilno vsebino, ki so bili dani na trg pred 2. avgustom 2026, sprejmejo potrebne ukrepe za skladnost s členom 50(2) do **2. decembra 2026.** **I**“;

(40) v členu 113 se tretji odstavek spremeni:

(a) *točka (a) se nadomesti z naslednjim:*

„(a) poglavji I in II uporabljata od 2. februarja 2025, razen člena 5(1), prvi pododstavek, točki (ba) in (bb), ter člena 5(1a) in 5(1b), ki se uporabljajo od 2. decembra 2026;“;

(b) točka (c) se nadomesti z naslednjim:

„(c) poglavje III, oddelki 1, 2 in 3, *razen člena 6(5)*, uporablja od:

■

- (i) 2. decembra 2027 v zvezi s sistemi UI, ki so razvrščeni kot visokotvegani na podlagi člena 6(2) in Priloge III, ter
- (ii) 2. avgusta 2028 v zvezi s sistemi UI, ki so razvrščeni kot visokotvegani na podlagi člena 6(1) in Priloge I;“;

(c) doda se naslednja točka:

„(d) členi 102 do 110 uporabljajo od ... [datum začetka *veljavnosti* te uredbe o spremembi].“;

(41) *Priloga I se spremeni:*

(a) točka 1 oddelka A se črta;

(b) v oddelku B se doda naslednja točka:

„21. Uredba (EU) 2023/1230 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2023 o strojih in razveljavitvi Direktive 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Direktive Sveta 73/361/EGS (UL L 165, 29.6.2023, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj>).“;

(42) v Prilogi VIII, oddelek B, se črtata točki 7 in 9;

(43) doda se naslednja priloga:

„Priloga XIV

Seznam kod, kategorij in ustreznih vrst sistemov UI za namene postopka priglasitve iz člena 30, ki določa področje uporabe imenovanja priglašanih organov

1. Uvod

Pri ugotavljanju skladnosti visokotveganih sistemov UI na podlagi te uredbe bodo morda morali sodelovati organi za ugotavljanje skladnosti. Samo organi za ugotavljanje skladnosti, ki so bili imenovani v skladu s to uredbo, lahko ugotavljajo skladnost, in sicer le pri dejavnostih, povezanih z zadevnimi kategorijami in vrstami sistemov UI. Seznam kod, kategorij in ustreznih vrst sistemov UI določa področje uporabe imenovanja organov za ugotavljanje skladnosti, priglašanih na podlagi člena 30.

2. Seznam kod, kategorij in ustreznih sistemov UI

a. *Sistemi, za katere se uporablja Priloga I*

Koda AIA	
AIP 0102	Sistemi UI, za katere se uporablja Priloga I, oddelek A, točka 2.
AIP 0103	Sistemi UI, za katere se uporablja Priloga I, oddelek A, točka 3.
AIP 0104	Sistemi UI, za katere se uporablja Priloga I, oddelek A, točka 4.
AIP 0105	Sistemi UI, za katere se uporablja Priloga I, oddelek A, točka 5.
AIP 0106	Sistemi UI, za katere se uporablja Priloga I, oddelek A, točka 6.
AIP 0107	Sistemi UI, za katere se uporablja Priloga I, oddelek A, točka 7.
AIP 0108	Sistemi UI, za katere se uporablja Priloga I, oddelek A, točka 8.
AIP 0109	Sistemi UI, za katere se uporablja Priloga I, oddelek A, točka 9.
AIP 0110	Sistemi UI, za katere se uporablja Priloga I, oddelek A, točka 10.
AIP 0111	Sistemi UI, za katere se uporablja Priloga I, oddelek A, točka 11.
AIP 0112	Sistemi UI, za katere se uporablja Priloga I, oddelek A, točka 12.

b. Sistemi UI, za katere se uporablja Priloga III, točka 1

Koda AIA	
AIB 0201	Sistemi za biometrično identifikacijo na daljavo
AIB 0202	Sistemi UI za biometrično kategorizacijo
AIB 0203	Sistemi UI za prepoznavanje čustev

3. *Kode, specifične za tehnologijo UI*

a. *Simbolna UI in ekspertni sistemi*

Koda AIA	
AIH 0101	Sistemi UI, ki temeljijo na simbolni UI, ekspertni in na znanju temelječi sistemi ter sistemi UI, ki temeljijo na iskanju in optimizaciji

b. *Strojno učenje, razen generativne UI in sistemov UI za splošne namene*

Koda AIA	
AIH 0201	Sistemi UI, ki obdelujejo strukturirane podatke
AIH 0202	Sistemi UI, ki obdelujejo signale in zvočne podatke
AIH 0203	Sistemi UI, ki obdelujejo besedilne podatke
AIH 0204	Sistemi UI, ki obdelujejo slike in videoposnetke
AIH 0205	Sistemi UI, ki se učijo iz svojega okolja, razen sistemov UI, ki spadajo pod kodo AIH 0401

c. *Sistemi UI, ki temeljijo na modelih UI za splošne namene ali generativni UI*

Koda AIA	
AIH 0301	Sistemi generativne umetne inteligence, vključno s sistemi UI, ki temeljijo na modelih UI za splošne namene

d. *Nastajajoče tehnologije umetne inteligence*

Koda AIA	
AIH 0401	Sistemi UI, ki temeljijo na drugih nastajajočih tehnologijah UI, ki niso zajete z drugimi kodami, vključno z agentno UI

3. Vloga za imenovanje

Organi za ugotavljanje skladnosti pri določanju vrst sistemov UI v vlogi za imenovanje iz člena 29 uporabljajo sezname kod, kategorij in ustreznih vrst sistemov UI iz te priloge. ■ “

Člen 2

Spremembe Uredbe (EU) 2018/1139

Uredba (EU) 2018/1139 se spremeni:

(1) v členu 27 se doda naslednji odstavek:

„3. Brez poseganja v odstavek 2 se pri sprejemanju izvedbenih aktov na podlagi odstavka 1 o umetnointeligenčnih sistemih (v nadaljnjem besedilu: sistemi UI), ki so varnostne komponente v smislu Uredbe (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta*, upoštevajo zahteve iz poglavja III, oddelek 2, navedene uredbe.

* Uredba (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci in spremembi uredb (ES) št. 300/2008, (EU) št. 167/2013, (EU) št. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 in (EU) 2019/2144 ter direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 in (EU) 2020/1828 (Akt o umetni inteligenci) (UL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).“;

(2) v členu 31 se doda naslednji odstavek:

„3. Brez poseganja v odstavek 2 se pri sprejemanju izvedbenih aktov na podlagi odstavka 1 o sistemih UI, ki so varnostne komponente v smislu Uredbe (EU) 2024/1689, upoštevajo zahteve iz poglavja III, oddelek 2, navedene uredbe.“;

(3) v členu 32 se doda naslednji odstavek:

„3. Pri sprejemanju izvedbenih aktov na podlagi odstavka 1 o sistemih UI, ki so varnostne komponente v smislu Uredbe (EU) 2024/1689, se upoštevajo zahteve iz poglavja III, oddelek 2, navedene uredbe.“;

(4) v členu 36 se doda naslednji odstavek:

„3. Brez poseganja v odstavek 2 se pri sprejemanju izvedbenih aktov na podlagi odstavka 1 o sistemih UI, ki so varnostne komponente v smislu Uredbe (EU) 2024/1689, upoštevajo zahteve iz poglavja III, oddelek 2, navedene uredbe.“;

(5) v členu 39 se doda naslednji odstavek:

„3. Pri sprejemanju izvedbenih aktov na podlagi odstavka 1 o sistemih UI, ki so varnostne komponente v smislu Uredbe (EU) 2024/1689, se upoštevajo zahteve iz poglavja III, oddelek 2, navedene uredbe.“;

(6) v členu 50 se doda naslednji odstavek:

„3. Brez poseganja v odstavek 2 se pri sprejemanju izvedbenih aktov na podlagi odstavka 1 o sistemih UI, ki so varnostne komponente v smislu Uredbe (EU) 2024/1689, upoštevajo zahteve iz poglavja III, oddelek 2, navedene uredbe.“;

(7) v členu 53 se doda naslednji odstavek:

„3. Brez poseganja v odstavek 2 se pri sprejemanju izvedbenih aktov na podlagi odstavka 1 o sistemih UI, ki so varnostne komponente v smislu Uredbe (EU) 2024/1689, upoštevajo zahteve iz poglavja III, oddelek 2, navedene uredbe. ■ “

Člen 3

Spremembe Uredbe (EU) 2023/1230

Uredba (EU) 2023/1230 se spremeni:

(1) v členu 8 se dodata naslednja odstavka:

„Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 47 te uredbe za spremembo Priloge III k tej uredbi z dodajanjem zdravstvenih in varnostnih zahtev v zvezi s sistemi umetne inteligence (UI), ki so razvrščeni kot visokotvegani na podlagi člena 6(1) Uredbe (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta*, ker so varnostna komponenta proizvoda, zajetega s to uredbo ali pa so sami proizvod, zajet s to uredbo. S temi zahtevami se zagotovi, da se upoštevajo ustrezne zahteve iz poglavja III, oddelek 2, ter členov 17, 19, 72 in 73 Uredbe (EU) 2024/1689.

Komisija pri sprejemanju delegiranih aktov iz tretjega odstavka upošteva cilje Uredbe (EU) 2024/1689 in zagotovi raven varstva v skladu z navedeno uredbo. Ti delegirani akti se začnejo uporabljati do 2. avgusta 2028.

* Uredba (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci in spremembi uredb (ES) št. 300/2008, (EU) št. 167/2013, (EU) št. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 in (EU) 2019/2144 ter direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 in (EU) 2020/1828 (Akt o umetni inteligenci) (UL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).“;

(2) v členu 20 se doda naslednji odstavek:

„10. Dokler se v zvezi z visokotveganimi sistemi UI na podlagi tega člena ne navedejo ali sprejmejo harmonizirani standardi ali skupne specifikacije, se za visokotvegane sisteme UI s področja uporabe te uredbe, ki so skladni z ustreznimi referenčnimi harmoniziranimi standardi ali skupnimi specifikacijami, sprejetimi na podlagi člena 40 oziroma 41 Uredbe (EU) 2024/1689, domneva, da so skladni z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge III k tej uredbi, kar zadeva visokotvegane sisteme UI.“;

(3) člen 47 se spremeni:

(a) odstavka 2 in 3 se nadomestita z naslednjim:

- „2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 6(2) in (11) ter člena 7(2) se prenese na Komisijo za obdobje pet let od 19. julija 2023. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 8, tretji odstavek, se prenese na Komisijo za obdobje pet let od ... [datum začetka veljavnosti te uredbe o spremembi]. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.*
- 3. Prenos pooblastila iz člena 6(2) in (11) ter člena 7(2) in člena 8, tretji odstavek, lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v Uradnem listu Evropske unije ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.“;*

(b) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 6(2) in (11), člena 7(2) ali 8, tretji odstavek, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.“

Člen 4

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V ...,

Za Evropski parlament

predsednica

Za Svet

predsednik/predsednica