



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 6 декември 2022 г.
(OR. en)

15698/22

Междуетноститутуционално досие:
2021/0106(COD)

TELECOM 516
JAI 1633
COPEN 434
CYBER 399
DATAPROTECT 351
EJUSTICE 95
COSI 318
IXIM 291
ENFOPOL 626
RELEX 1674
MI 918
COMPET 1005
CODEC 1940

РЕЗУЛТАТИ ОТ РАБОТАТА

От:	Генералния секретариат на Съвета
Дата:	6 декември 2022 г.
До:	Делегациите
№ предх. док.:	14954/22 + ADD 1
№ док. Ком.:	8115/21
Относно:	Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за определяне на хармонизирани правила относно изкуствения интелект (Законодателен акт за изкуствения интелект) и за изменение на някои законодателни актове на Съюза – Общ подход (6 декември 2022 г.)

Приложено се изпраща на делегациите общият подход на Съвета по посоченото по-горе предложение, одобрен от Съвета по транспорт, телекомуникации и енергетика на 3917-ото му заседание, проведено на 6 декември 2022 г.

В общия подход е установена предварителната позиция на Съвета по това предложение и той ще послужи за подготовката за преговорите с Европейския парламент.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ХАРМОНИЗИРАНИ ПРАВИЛА ОТНОСНО ИЗКУСТВЕНИЯ
ИНТЕЛЕКТ (ЗАКОНОДАТЕЛЕН АКТ ЗА ИЗКУСТВЕНИЯ ИНТЕЛЕКТ) И ЗА
ИЗМЕНЕНИЕ НА НЯКОИ ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ НА СЪЮЗА**

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално членове 16 и 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите²,

като взеха предвид становището на Европейската централна банка³,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

¹ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

² ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

³ Позоваване на становището на ЕЦБ.

- (1) Целта на настоящия регламент е да се подобри функционирането на вътрешния пазар чрез установяване на единна правна рамка, по-специално за разработването, предлагането на пазара и използването на изкуствен интелект в съответствие с ценностите на Съюза. Настоящият регламент се ръководи от няколко императивни съображения от обществен интерес, като например високо равнище на защита на здравето, безопасността и основните права. С него се гарантира свободното трансгранично движение на стоки и услуги на базата на ИИ, като по този начин не се допуска държавите членки да налагат ограничения върху разработването, предлагането на пазара и използването на системи с ИИ, освен ако това не е изрично разрешено от настоящия регламент.
- (2) Системите с изкуствен интелект (системи с ИИ) могат лесно да бъдат внедрени в множество сектори на икономиката и сфери на обществото, включително в трансграничен план, и да се ползват от свободно движение в целия Съюз. Някои държави членки вече са проучили възможността за приемане на национални правила, за да гарантират, че изкуственият интелект е безопасен и се разработва и използва в съответствие със задълженията, свързани с основните права. Различаващите се национални правила могат да доведат до разпокъсаност на вътрешния пазар и да намалят правната сигурност за операторите, които разработват, внасят или използват системи с ИИ. Поради това следва да се гарантира еднакво и високо равнище на защита в целия Съюз, като същевременно следва да се предотвратят различията, възпрепятстващи свободното движение в рамките на вътрешния пазар на системи с ИИ и свързани с тях продукти и услуги, като за целта се определят еднакви задължения за операторите и се гарантира еднаква защита на императивните съображения от обществен интерес и на правата на лицата на целия вътрешен пазар на основание член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС). Доколкото настоящият регламент съдържа специфични правила за защита на физическите лица по отношение на обработването на лични данни във връзка с ограниченията за използването на системи с ИИ за дистанционна биометрична идентификация в реално време на обществено достъпни места за целите на правоприлагането, е целесъобразно правното основание на настоящия регламент, що се отнася до тези специфични правила, да бъде член 16 от ДФЕС. С оглед на тези специфични правила и защитата съгласно член 16 от ДФЕС е целесъобразно да се проведе консултация с Европейския комитет по защита на данните.

- (3) Изкуственият интелект е бързо развиваща се съвкупност от технологии, които могат да допринесат за множество икономически и социални ползи по протежение на целия спектър от промишлени отрасли и социални дейности. Като подобрява прогнозирането, оптимизира операциите и разпределянето на ресурсите и персонализира цифровите решения, които са на разположение на физическите лица и организациите, използването на изкуствен интелект може да осигури ключови конкурентни предимства за дружествата и да съдейства за постигането на социално и екологично благоприятни резултати, например в областта на здравеопазването, селското стопанство, образованието и обучението, управлението на инфраструктурата, енергетиката, транспорта и логистиката, обществените услуги, сигурността, правосъдието, ресурсната и енергийната ефективност, както и при смекчаването на последиците от изменението на климата и адаптирането към него.
- (4) Същевременно, в зависимост от обстоятелствата по отношение на конкретното му приложение и използване, изкуственият интелект може да доведе до рискове и да накърни обществените интереси и правата, защитени от правото на Съюза. Тези вреди могат да бъдат имуществени или неимуществени.
- (5) Поради това е необходима правна рамка на Съюза, с която се определят хармонизирани правила относно изкуствения интелект, за да се насърчи разработването, използването и навлизането на изкуствения интелект на вътрешния пазар, и която също така осигурява високо равнище на защита на въпросите от обществен интерес, като здравето и безопасността и защитата на основните права, признати и защитени от правото на Съюза. За постигането на тази цел следва да бъдат установени правила, уреждащи пускането на пазара и въвеждането в експлоатация на някои системи с ИИ, и по този начин да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар и да се даде възможност на тези системи да се ползват от принципа на свободно движение на стоки и услуги. С определянето на тези правила и въз основа на работата на експертната група на високо равнище по въпросите на изкуствения интелект, довела до изготвянето на Насоките за надежден изкуствен интелект в ЕС, настоящият регламент подкрепя целта на Съюза да бъде световен лидер в развитието на сигурен, надежден и етичен изкуствен интелект, както беше посочено от Европейския съвет⁴, и гарантира защитата на етичните принципи, както изрично беше поискано от Европейския парламент⁵.

⁴ Европейски съвет, извънредно заседание на Европейския съвет (1 и 2 октомври 2020 г.) — Заключение (EUCO 13/20, 2020 г., стр. 6).

⁵ Резолюция на Европейския парламент от 20 октомври 2020 г. с препоръки към Комисията относно рамка за етичните аспекти на изкуствения интелект, роботиката и свързаните с тях технологии (2020/2012(INL)).

(5a) Хармонизираните правила относно пускането на пазара, въвеждането в експлоатация и използването на системи с ИИ, определени в настоящия регламент, следва да се прилагат във всички сектори и, в съответствие с подхода на новата законодателна рамка, следва да не засягат действащото право на Съюза, по-специално в областта на защитата на данните, защитата на потребителите, основните права, заетостта и безопасността на продуктите, което настоящият регламент допълва. В резултат на това всички права и средства за правна защита, предоставени от това право на Съюза на потребителите и на други лица, които може да бъдат неблагоприятно засегнати от системите с ИИ, включително по отношение на обезщетението за евентуални вреди съгласно Директива 85/374/ЕИО на Съвета от 25 юли 1985 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока, остават незасегнати и напълно приложими. Освен това настоящият регламент има за цел да повиши ефективността на тези съществуващи права и средства за правна защита чрез установяване на специфични изисквания и задължения, включително по отношение на прозрачността, техническата документация и поддържането на регистри по отношение на системите с ИИ. Наред с това задълженията, наложени на различните оператори, участващи във веригата за създаване на стойност в областта на ИИ съгласно настоящия регламент, следва да се прилагат, без да се засягат разпоредбите на националното право, в съответствие с правото на Съюза, които водят до ограничаване на използването на определени системи с ИИ, когато тези разпоредби попадат извън обхвата на настоящия регламент или преследват други легитимни цели от обществен интерес, различни от преследваните с настоящия регламент. Например националното трудово право и разпоредбите за закрила на ненавършилите пълнолетие лица (т.е. лицата на възраст под 18 години), като се вземе предвид Общ коментар № 25 (2021) на ООН относно правата на децата, доколкото те не са специфични за системите с ИИ и преследват други легитимни цели от обществен интерес, не следва да бъдат засегнати от настоящия регламент.

- (6) Понятието за система с ИИ следва да бъде ясно определено, за да се гарантира правна сигурност, като същевременно се осигури гъвкавост, за да се обхване бъдещото технологично развитие. Определението следва да се основава на ключови функционални характеристики на изкуствения интелект, като например неговите способности за самообучение, разсъждение или моделиране, които го разграничават от по-прости софтуерни системи и подходи за програмиране. По-специално, за целите на настоящия регламент системите с ИИ следва да могат, въз основа на получени от машина и/или човек данни и входящи данни, да извеждат начина за постигане на набор от крайни цели, зададени им от човека, като използват машинно самообучение и/или основани на логика и знания подходи, и да генерират резултати, като например съдържание за генеративни системи с ИИ (напр. текст, видео или изображения), прогнози, препоръки или решения, които оказват влияние върху средата, с която системата си взаимодейства, независимо дали във физическо, или цифрово измерение. Система, която използва правила, определени единствено от физически лица за автоматично изпълнение на операциите, не следва да се счита за система с ИИ. Системите с ИИ могат да бъдат проектирани да функционират с различна степен на автономност и да се използват самостоятелно или като компонент на продукт, независимо дали системата е физически интегрирана в продукта (вградена), или обслужва функционалността на продукта, без да бъде интегрирана в него (невградена). Понятието за автономност на система с ИИ се отнася до степента, в която такава система функционира без участието на човека.
- (6а) Подходите за машинно самообучение се съсредоточават върху разработването на системи, способни да се самообучават и да правят изводи въз основа на данни с цел решаване на приложна задача, без да бъдат изрично програмирани с набор от поэтапни указания от входящите данни до резултата. Самообучението се отнася до изчислителния процес на оптимизиране въз основа на данни на параметрите на модела, който е математическа конструкция, генерираща резултат на базата на входящи данни. Наборът от проблеми, които се решават чрез машинно самообучение, обикновено включва задачи, при които другите подходи са неуспешни, тъй като не съществува подходяща формализация на проблема или решаването му не се поддава на подходи, които не включват самообучение. Подходите за машинно самообучение включват например контролирано и неконтролирано самообучение и самообучение с утвърждение, като се използват различни методи, включително дълбоко самообучение с невронни мрежи, статистически техники за самообучение и логически изводи (включително например логистична регресия, бейесовско оценяване) и методи за търсене и оптимизация.

- (6б) Основаните на логика и знания подходи се съсредоточават върху разработването на системи със способности за логическо разсъждение върху знания за решаване на приложна задача. Тези системи обикновено включват база от знания и машина за логически изводи, която генерира резултати чрез разсъждение върху базата от знания. Базата от знания, която обикновено се кодира от експерти, представлява субектите и логическите връзки, които са от значение за приложната задача, чрез формализации, основани на правила, онтологии или графики на знанията. Машината за логически изводи работи върху базата от знания и извлича нова информация чрез операции като сортиране, търсене, съпоставяне или верижно свързване. Основаните на логика и знания подходи включват например представяне на знанията, индуктивно (логическо) програмиране, бази от знания, машини за логически изводи и машини за дедукции, (символни) съждения, експертни системи и методи за търсене и оптимизация.
- (6в) За да се гарантират еднакви условия за прилагането на настоящия регламент по отношение на подходите за машинно самообучение и подходите, основани на логика и знания, и за да се вземат предвид пазарното и технологичното развитие, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия.
- (6г) Понятието за ползвател, използвано в настоящия регламент, следва да се тълкува като всяко физическо или юридическо лице, включително публичен орган, агенция или друга структура, под чието ръководство се използва системата. В зависимост от вида на системата с ИИ използването на системата може да засегне лица, различни от ползвателя.

- (7) Понятието за биометрични данни, използвано в настоящия регламент, следва да се тълкува в съответствие с понятието за биометрични данни съгласно определението в член 4, точка 14 от Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета⁶, член 3, точка 18 от Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета⁷ и член 3, точка 13 от Директива (ЕС) 2016/680 на Европейския парламент и на Съвета⁸.

⁶ Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

⁷ Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

⁸ Директива (ЕС) 2016/680 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от компетентните органи за целите на предотвратяването, разследването, разкриването или наказателното преследване на престъпления или изпълнението на наказания и относно свободното движение на такива данни, и за отмяна на Рамково решение 2008/977/ПВР на Съвета (Директива относно правоприлагането в областта на защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 89).

- (8) Понятието за система за дистанционна биометрична идентификация, използвано в настоящия регламент, следва да се определи функционално като система с ИИ, предназначена за идентифициране на физически лица обикновено от разстояние, без тяхното активно участие, чрез сравняване на биометричните данни на дадено лице с биометричните данни, съдържащи се в референтно хранилище на данни, независимо от използваната конкретна технология, процеси или видове биометрични данни. Такива системи за дистанционна биометрична идентификация обикновено се използват за едновременно наблюдение (сканиране) на множество лица или тяхното поведение с цел да се улесни значително идентифицирането на дадени лица без тяхното активно участие. Това определение изключва системите за проверка/удостоверяване на самоличността, чиято единствена цел би била да се потвърди, че дадено физическо лице е лицето, за което се представя, както и системите, които се използват за потвърждаване на самоличността на физическо лице единствено с цел получаване на достъп до услуга, устройство или помещение. Това изключване е обосновано от факта, че най-вероятно такива системи оказват незначително въздействие върху основните права на физическите лица в сравнение със системите за дистанционна биометрична идентификация, които могат да се използват за обработването на биометрични данни на голям брой лица. При системите, работещи в реално време, снемането на биометрични данни, сравнението и идентификацията се осъществяват мигновено, почти мигновено или при всички случаи без значително забавяне. В това отношение не следва да има възможност за заобикаляне на правилата на настоящия регламент относно използването в реално време на въпросните системи с ИИ и за целта в него следва да се уредят незначителните забавяния. Системите, работещи в реално време, предполагат използването на материал „на живо“ или „почти на живо“, като видеозапис от камера или друго устройство с подобна функция. За разлика от тях при екс-пост системите биометричните данни вече са снети и сравняването и идентифицирането се извършват едва след значително забавяне. Това предполага материал, като снимки или видеозаписи от камери от вътрешна система за видеонаблюдение или от частни устройства, които са направени преди използването на системата по отношение на въпросните физически лица.

- (9) За целите на настоящия регламент понятието за обществено достъпно място следва да се разбира като означаващо всяко физическо място, което е достъпно за неопределен брой физически лица, независимо дали въпросното място е частна или публична собственост и без значение от дейността, за която мястото може да се използва, като търговия (напр. магазини, ресторанти, кафенета), услуги (напр. банки, професионални дейности, хотелиерство и ресторантьорство), спорт (напр. плувни басейни, спортни зали, стадиони), транспорт (напр. автобусни, метро и железопътни гари, летища, транспортни средства), развлечения (напр. кина, театри, музеи, концертни и конферентни зали), отдых или други дейности (напр. пътища, отворени за обществено ползване, и площади, паркове, гори, детски площадки). Дадено място следва да се класифицира като обществено достъпно и ако, независимо от потенциалния капацитет или ограниченията във връзка със сигурността, достъпът зависи от определени предварително определени условия, които могат да бъдат изпълнени от неопределен брой лица, като например закупуване на билет или друг превозен документ, предварителна регистрация или навършване на определена възраст. Дадено място не следва обаче да се счита за обществено достъпно, ако достъпът е ограничен до конкретни и определени физически лица чрез правото на Съюза или националното право, пряко свързано с обществената безопасност или сигурност, или чрез ясното волеизявление от страна на лицето, което има съответните правомощия по отношение на мястото. Единствено фактическата възможност за достъп (напр. незаклучена врата, отворена порта в ограда) не означава, че мястото е обществено достъпно, при наличие на индикации или обстоятелства, които предполагат обратното (напр. знаци, забраняващи или ограничаващи достъпа). Помещенията на дадено дружество и фабрика, както и офисите и работните места, до които се предвижда достъп само за съответните служители и доставчици на услуги, не са обществено достъпни места. Обществено достъпните места не следва да включват затворите и зоните за граничен контрол. Други зони могат да се състоят както от зони, които не са обществено достъпни, така и от зони, които са обществено достъпни, като например коридорите в частни жилищни сгради, необходими за достъп до лекарски кабинет, или летищата. Онлайн пространствата също не се включват, тъй като те не са физически места. Дали дадено място е достъпно за обществеността обаче следва да се определя отделно във всеки един случай, като се отчита спецификата на въпросната ситуация.
- (10) За да се гарантират еднакви условия на конкуренция и ефективна защита на правата и свободите на физическите лица в целия Съюз, правилата, установени с настоящия регламент, следва да се прилагат недискриминационно за доставчиците на системи с ИИ, независимо дали са установени в Съюза, или в трета държава, както и за ползвателите на системи с ИИ, установени в Съюза.

- (11) Поради своето цифрово естество някои системи с ИИ следва да попадат в обхвата на настоящия регламент дори когато не се пускат на пазара, не се въвеждат в експлоатация и не се използват в Съюза. Такъв е например случаят с оператор, установен в Съюза, който сключва договор за определени услуги с оператор, установен извън Съюза, във връзка с дейност, която ще се извършва от система с ИИ, която би била определена като високорискова. При тези обстоятелства системата с ИИ, използвана от оператора извън Съюза, би могла да обработва данни, които са законно събрани в Съюза и прехвърлени оттам, и да предоставя на сключилия договор оператор в Съюза резултата, получен на базата на тази обработка, без въпросната система с ИИ да е била пускана на пазара, въвеждана в експлоатация или използвана в Съюза. За да не се допусне заобикаляне на настоящия регламент и да се гарантира ефективна защита на физическите лица, намиращи се в Съюза, настоящият регламент следва също така да се прилага за доставчиците и ползвателите на системи с ИИ, установени в трета държава, доколкото резултатът, получен от тези системи, се използва в Съюза. Независимо от това, за да се вземат предвид съществуващите договорености и специалните нужди от бъдещо сътрудничество с чуждестранни партньори, с които се обменят информация и доказателства, настоящият регламент не следва да се прилага за публични органи на трета държава и за международни организации, когато те действат в рамките на международни споразумения, сключени на национално или европейско равнище за сътрудничество в областта на правоприлагането и за съдебно сътрудничество със Съюза или с неговите държави членки. Такива споразумения са сключени двустранно между държави членки и трети държави или между Европейския съюз, Европол и други агенции на ЕС и трети държави и международни организации. Органите на приемащите държави членки и институциите, службите и органите на Съюза, както и органите, които използват такива резултати в Съюза, продължават да носят отговорност да гарантират, че те се използват в съответствие с правото на Съюза. Когато тези международни споразумения се преразглеждат или се сключват нови в бъдеще, договарящите страни следва да положат максимални усилия да приведат тези споразумения в съответствие с изискванията на настоящия регламент.
- (12) Настоящият регламент следва да се прилага и за институциите, службите, органите и агенциите на Съюза, когато те действат като доставчик или ползвател на система с ИИ.

(-12a) Ако и доколкото системите с ИИ се пускат на пазара, въвеждат в експлоатация или използват със или без изменение на тези системи за военни цели и цели, свързани с отбраната или националната сигурност, те следва да бъдат изключени от обхвата на настоящия регламент, независимо от това какъв вид субект извършва тези дейности, например дали е публичен, или частен субект. Що се отнася до военните цели и целите, свързани с отбраната, това изключване е обосновано както от член 4, параграф 2 от ДЕС, така и от специфичните особености на политиката за отбрана на държавите членки и общата политика за отбрана на Съюза, обхваната от дял V, глава 2 от Договора за Европейския съюз (ДЕС), спрямо които се прилага международното публично право, което поради това е по-подходящата правна рамка за регулиране на системите с ИИ в контекста на използването на смъртоносна сила и на други системи с ИИ в контекста на военните и отбранителните дейности. Що се отнася до целите на националната сигурност, изключването е обосновано както от факта, че националната сигурност продължава да бъде отговорност единствено на държавите членки в съответствие с член 4, параграф 2 от ДЕС, така и от специфичното естество и оперативни нужди на дейностите в областта на националната сигурност и специфичните национални правила, приложими за тези дейности. Въпреки това, ако система с ИИ, разработена, пусната на пазара, въведена в експлоатация или използвана за военни цели и цели, свързани с отбраната и националната сигурност, се използва извън рамките на тези цели временно или постоянно за други цели (напр. за граждански или хуманитарни цели, за цели, свързани с правоприлагането или обществената сигурност), тази система би попаднала в обхвата на настоящия регламент. В този случай субектът, използващ системата за цели, различни от военни цели и цели, свързани с отбраната или националната сигурност, следва да гарантира съответствието на системата с настоящия регламент, освен ако системата вече не е в съответствие с настоящия регламент. Системите с ИИ, пуснати на пазара или въведени в експлоатация за изключена цел (т.е. военна цел и цел, свързана с отбраната или национална сигурност) и една или повече неизключени цели (напр. граждански цели, цели, свързани с правоприлагането, и др.), попадат в обхвата на настоящия регламент и доставчиците на тези системи следва да гарантират спазването на настоящия регламент. В тези случаи фактът, че дадена система с ИИ може да попадне в обхвата на настоящия регламент, не следва да засяга възможността субектите, извършващи дейности в областта на националната сигурност и отбраната и военни дейности, независимо от вида на субекта, извършващ тези дейности, да използват системи с ИИ за цели, свързани с националната сигурност и отбраната, и за военни цели, чието използване е изключено от обхвата на настоящия регламент. Система с ИИ, пусната на пазара за граждански цели или за цели, свързани с правоприлагането, която се използва със или без изменение за военни цели и за цели, свързани с отбраната или националната сигурност, не следва да попада в обхвата на настоящия регламент, независимо от вида на субекта, извършващ тези дейности.

- (12a) Настоящият регламент следва да не засяга прилагането на разпоредбите относно отговорността на междинните доставчици на услуги, определени в Директива 2000/31/ЕО на Европейския парламент и на Съвета [изменена от Законодателния акт за цифровите услуги].
- (126) Настоящият регламент не следва да подкопава научноизследователската и развойната дейност и следва да зачита свободата на науката. Поради това е необходимо от обхвата му да се изключат системите с ИИ, специално разработени и въведени в експлоатация единствено с цел научноизследователска и развойна дейност, както и да се гарантира, че регламентът не засяга по друг начин научноизследователската и развойната дейност на системи с ИИ. По отношение на ориентираната към продуктите научноизследователска дейност на доставчиците, разпоредбите на настоящия регламент също не следва да се прилагат. Това не засяга задължението за спазване на настоящия регламент, когато система с ИИ, попадаща в обхвата на настоящия регламент, е пусната на пазара или въведена в експлоатация в резултат на такава научноизследователска и развойна дейност, както и прилагането на разпоредбите относно регулаторните лаборатории и изпитването в реални условия. Освен това, без да се засяга посоченото по-горе по отношение на системите с ИИ, специално разработени и въведени в експлоатация единствено за целите на научноизследователската и развойната дейност, за всяка друга система с ИИ, която може да се използва за научноизследователската и развойната дейност, разпоредбите на настоящия регламент следва да продължат да се прилагат. При всички обстоятелства всяка научноизследователска и развойна дейност следва да се извършва в съответствие с признатите етични и професионални стандарти по отношение на научните изследвания.

(12в) С оглед на естеството и сложността на веригата за създаване на стойност в областта на системите с ИИ от съществено значение е да се изясни ролята на участниците, които могат да допринасят за разработването на системи с ИИ, по-специално на високорискови системи с ИИ. По-специално е необходимо да се поясни, че системите с ИИ с общо предназначение са системи с ИИ, които са предназначени от доставчика да изпълняват общоприложими функции, като например разпознаване на изображения/реч, в многообразие от ситуации. Те могат да се използват като високорискови системи с ИИ сами по себе си или да бъдат компоненти на други високорискови системи с ИИ. Ето защо поради специфичното си естество и за да се гарантира справедливо разпределяне на отговорностите по веригата за създаване на стойност в областта на ИИ, за такива системи следва да се прилагат пропорционални и по-специфични изисквания и задължения съгласно настоящия регламент, като същевременно се гарантира високо равнище на защита на основните права, здравето и безопасността. Наред с това доставчиците на системи с ИИ с общо предназначение, независимо дали тези системи могат да се използват сами по себе си като високорискови системи с ИИ от други доставчици, или като компоненти на високорискови системи с ИИ, следва да си сътрудничат по целесъобразност с доставчиците на съответните високорискови системи с ИИ, за да им се даде възможност да спазват съответните задължения съгласно настоящия регламент, както и с компетентните органи, определени съгласно настоящия регламент. За да се вземат предвид специфичните характеристики на системите с ИИ с общо предназначение и бързо развиващите се пазарни и технологични достижения в тази област, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия за уточняване и адаптиране на прилагането на изискванията, установени съгласно настоящия регламент, към системите с ИИ с общо предназначение и за уточняване на информацията, която трябва да се споделя от доставчиците на системи с ИИ с общо предназначение, за да се даде възможност на доставчиците на съответната високорискова система с ИИ да изпълняват задълженията си съгласно настоящия регламент.

- (13) За да се гарантира последователно и високо равнище на защита на обществените интереси по отношение на здравето, безопасността и основните права, следва да бъдат определени общи нормативни стандарти за всички високорискови системи с ИИ. Тези стандарти следва да бъдат в съответствие с Хартата на основните права на Европейския съюз (Хартата), да бъдат недискриминационни и да са в съответствие с международните търговски ангажменти на Съюза.
- (14) За да се въведе пропорционален и ефективен набор от задължителни правила за системите с ИИ, следва да се прилага ясно определен подход, основан на риска. В рамките на този подход видът и съдържанието на правилата следва да се адаптират към интензитета и периметъра на рисковете, които системите с ИИ могат да породят. Поради това е необходимо да се забранят някои практики в сферата на изкуствения интелект, да се определят изисквания за високорисковите системи с ИИ и задължения за съответните оператори, както и да се определят задължения за прозрачност за някои системи с ИИ.
- (15) Макар изкуственият интелект да има многобройни полезни приложения, с тази технология може да се злоупотребява и тя може да предоставя нови и мощни инструменти за манипулативни и експлоататорски практики и практики за социален контрол. Тези практики са особено вредни и следва да бъдат забранени, тъй като противоречат на ценностите на Съюза за зачитане на човешкото достойнство, свободата, равенството, демокрацията и принципите на правовата държава и на основните права на Съюза, включително правото на недискриминация, защита на данните и неприкосновеност на личния живот, както и правата на детето.

- (16) Манипулативните техники, използващи ИИ, могат да служат за склоняване на хората към нежелано поведение или за подвеждането им, като ги подтикват да вземат решения по начин, който подкопава и накърнява тяхната автономност, вземане на решения и свободен избор. Пускането на пазара, въвеждането в експлоатация или използването на някои системи с ИИ, съществено изменящи човешкото поведение, при което са вероятни физически или психологически вреди, са особено опасни и поради това следва да бъдат забранени. Такива системи с ИИ използват сублиминални компоненти като стимули чрез изображения и аудио и видео стимули, които хората не могат да възприемат, тъй като тези стимули са отвъд човешкото възприятие, или други сублиминални техники, които подкопават или накърняват автономността, вземането на решения или свободния избор по начини, които хората не осъзнават или дори ако осъзнават, не могат да контролират или не могат да им устоят, например при интерфейси мозък-машина или виртуална реалност. Наред с това системите с ИИ могат да се възползват и по друг начин от уязвимостта на конкретна група лица поради тяхната възраст, увреждане по смисъла на Директива (ЕС) 2019/882 или специфично социално или икономическо положение, което има вероятност да направи тези лица по-уязвими на експлоатация, като например лица, живеещи в крайна бедност, етнически или религиозни малцинства. Такива системи с ИИ могат да бъдат пуснати на пазара, въведени в експлоатация или използвани с цел или последици, изразяващи се в съществено изменение на поведението на дадено лице, и по начин, който причинява или има разумна вероятност да причини физическа или психологическа вреда на това или друго лице или групи лица, включително вреди, които могат да се натрупват с течение на времето. Намерението за изменение на поведението не може да се предполага, ако изменението се дължи на фактори, външни за системата с ИИ, които са извън контрола на доставчика или ползвателя, т.е. фактори, които не могат да бъдат разумно предвидени и смекчени от доставчика или ползвателя на системата с ИИ. Във всеки случай не е необходимо доставчикът или ползвателят да има намерение да причини физическа или психологическа вреда, доколкото тази вреда произтича от манипулативни или експлоататорски практики, използващи ИИ. Забраните за такива практики в сферата на ИИ допълват разпоредбите, съдържащи се в Директива 2005/29/ЕО, по-специално че нелоялните търговски практики, водещи до икономически или финансови вреди за потребителите, са забранени при всички обстоятелства, независимо дали са въведени чрез системи с ИИ, или по друг начин. Забраните за манипулативни и експлоататорски практики в настоящия регламент не следва да засягат законните практики в контекста на медицинско лечение, като например психологическо лечение на психично заболяване или физическа рехабилитация, когато тези практики се извършват в съответствие с приложимите медицински стандарти и законодателство. Освен това общоприетите и законни търговски практики, които са в съответствие с приложимото право, не следва сами по себе си да се считат за вредни манипулативни практики, свързани с ИИ.

- (17) Системите с ИИ, предоставящи социално оценяване на физически лица, извършено от публични органи или от частни субекти, могат да доведат до дискриминационни резултати и изключване на определени групи. Те могат да нарушат правото на достойнство и недискриминация и ценностите на равенство и справедливост. Подобни системи с ИИ оценяват или класифицират физическите лица въз основа на тяхното социално поведение в различен контекст или на предполагаеми лични или личностни характеристики. Социалният ранкинг, получен от такива системи с ИИ, може да доведе до накърняващо или неблагоприятно третиране на физически лица или на цели групи от такива лица в социални контексти, които нямат връзка с контекста, в който първоначално са били генерирани или събрани данните, или до накърняващо третиране, което е непропорционално или неоправдано с оглед на тежестта, която се отдава на тяхното социално поведение. Поради това системите с ИИ, водещи до такива неприемливи практики за оценяване, следва да бъдат забранени. Тази забрана не следва да засяга законните практики за оценяване на физически лица, извършвани за една или повече конкретни законосъобразни цели.
- (18) Използването на системи с ИИ за дистанционна биометрична идентификация в реално време на физически лица на обществено достъпни места за целите на правоприлагането се счита за особено силно накърняващо правата и свободите на засегнатите лица, доколкото то може да засегне личния живот на голяма част от населението, да породи усещане за постоянно наблюдение и косвено да действа разубеждаващо по отношение на упражняването на свободата на събранията и други основни права. Освен това непосредственият ефект и ограничените възможности за допълнителни проверки или корекции във връзка с използването на такива системи, функциониращи в реално време, крият повишен риск за правата и свободите на лицата, засегнати от дейностите по правоприлагане.

- (19) Поради това използването на тези системи за целите на правоприлагането следва да бъде забранено, освен в изчерпателно изброени и подробно определени ситуации, при които използването е строго необходимо за постигане на значителен обществен интерес, чиято важност надделява над поеманите рискове. Тези ситуации включват издирването на конкретни потенциални жертви на престъпления, включително изчезнали деца; някои заплахи за живота или физическата безопасност на физически лица или от терористично нападение; както и откриването, локализирането, идентифицирането или преследването на извършители или заподозрени в извършването на престъпленията, посочени в Рамково решение 2002/584/ПВР на Съвета⁹, ако те са наказуеми в съответната държава членка с лишаване от свобода или мярка за задържане с максимален срок не по-малко от 3 години, както е определено в законодателството на съответната държава членка. Прагът относно срока на лишаването от свобода или на мярката за задържане в съответствие с националното право спомага да се гарантира, че престъплението е достатъчно тежко, за да обоснове евентуално използването на системи за дистанционна биометрична идентификация в реално време. Освен това от 32-те престъпления, изброени в Рамково решение 2002/584/ПВР на Съвета, някои е по-вероятно да са практически по-релевантни от други, поради което за използването на биометрична дистанционна идентификация в реално време може да се предположи, че ще бъде необходимо и пропорционално в много различна степен за практическото откриване, локализиране, идентифициране или преследване на извършителя или заподозрения за различните изброени престъпления, особено като се имат предвид вероятните разлики в тяхната тежест, вероятност и мащаб на вредата или възможните отрицателни последици. Освен това с настоящия регламент следва да се запази възможността правоприлагащите органи, органите за граничен контрол, имиграционните органи или органите в областта на убежището да извършват проверки на самоличността в присъствието на засегнатото лице в съответствие с условията, определени в правото на Съюза и в националното право за такива проверки. По-специално, правоприлагащите органи, органите за граничен контрол, имиграционните органи или органите в областта на убежището следва да могат да използват информационни системи, в съответствие с правото на Съюза или националното право, за да идентифицират лице, което по време на проверка за установяване на самоличността отказва да бъде идентифицирано или не е в състояние да посочи или докаже самоличността си, без настоящият регламент да изисква предварително разрешение с тази цел. Това може да бъде например лице, замесено в престъпление, което не желае или не може поради злополука или медицинско състояние да разкрие самоличността си пред правоприлагащите органи.

⁹ Рамково решение 2002/584/ПВР на Съвета от 13 юни 2002 г. относно европейската заповед за арест и процедурите за предаване между държавите членки (ОВ L 190, 18.7.2002 г., стр. 1).

- (20) За да се гарантира, че тези системи се използват по отговорен и пропорционален начин, е важно също така да се определи, че във всяка от тези изчерпателно изброени и подробно определени ситуации следва да се вземат предвид определени елементи, по-специално по отношение на естеството на ситуацията, във връзка с която е искането, и последиците от използването за правата и свободите на всички засегнати лица, както и гаранциите и условията, при които ще премине използването. Освен това използването на системи за дистанционна биометрична идентификация в реално време на обществено достъпни места за целите на правоприлагането следва да бъде обект на подходящи времеви и пространствени ограничения, като се вземат предвид по-специално доказателствата или индикациите относно заплахите, жертвите или извършителя. Референтната база данни на лицата следва да бъде подходяща за всеки случай на използване във всяка от посочените по-горе ситуации.
- (21) Всяко използване на система за дистанционна биометрична идентификация в реално време на обществено достъпни места за целите на правоприлагането следва да бъде обект на изрично и конкретно разрешение от съдебен орган или от независим административен орган на държава членка. Това разрешение следва по принцип да бъде получено преди използването на системата с цел идентифициране на дадено лице или лица. Изключения от това правило следва да се допускат в надлежно обосновани спешни случаи, т.е. ситуации, при които необходимостта от използване на въпросните системи е такава, че е практически и обективно невъзможно разрешение да бъде получено преди началото на използването. При такива спешни ситуации използването следва да бъде ограничено до абсолютно необходимия минимум и да бъде обект на подходящи гаранции и условия, както са определени в националното право и специално указани в контекста на всеки отделен случай на спешно използване от самия правоприлагащ орган. Освен това в такива случаи правоприлагащият орган следва да се опита да получи разрешение възможно най-скоро, като посочи причините, поради които не е могъл да го поиска по-рано.

- (22) Също така е целесъобразно да се предвиди, в рамките на изчерпателната уредба, създадена с настоящия регламент, че такова използване на територията на държава членка в съответствие с настоящия регламент следва да бъде възможно само и доколкото въпросната държава членка е решила изрично да предвиди възможността за разрешаване на такова използване в подробните правила на националното си право. Следователно съгласно настоящия регламент държавите членки са свободни изобщо да не предвиждат такава възможност или да предвидят такава възможност само по отношение на някои от целите, посочени в настоящия регламент, които могат да оправдаят разрешеното използване.
- (23) Използването на системи с ИИ за дистанционна биометрична идентификация в реално време на физически лица на обществено достъпни места за целите на правоприлагането задължително включва обработването на биометрични данни. Правилата на настоящия регламент, които забраняват, с някои изключения, подобно използване и чието правно основание е член 16 от ДФЕС, следва да се прилагат като *lex specialis* по отношение на правилата относно обработването на биометрични данни, съдържащи се в член 10 от Директива (ЕС) 2016/680, като по този начин се регламентира изчерпателно това използване и свързаното с него обработване на биометрични данни. Поради това такова използване и такова обработване следва да бъдат възможни само доколкото са съвместими с рамката, установена с настоящия регламент, без да има възможност извън тази рамка компетентните органи, когато действат за целите на правоприлагането, да използват такива системи и да обработват такива данни във връзка с тях на основанията, изброени в член 10 от Директива (ЕС) 2016/680. В този контекст настоящият регламент няма за цел да осигури правно основание на обработването на лични данни съгласно член 8 от Директива (ЕС) 2016/680. Използването обаче на системи за дистанционна биометрична идентификация в реално време на обществено достъпни места за цели, различни от целите на правоприлагането, включително от компетентни органи, не следва да бъде обхванато от специалната рамка относно такова използване за целите на правоприлагането, установена с настоящия регламент. Поради това спрямо използването за цели, различни от целите на правоприлагането, не следва да се прилагат изискването за разрешение съгласно настоящия регламент и приложимите подробни правила на националното право, които може да го предвиждат.

- (24) Всяко обработване на биометрични данни и други лични данни, необходимо за използването на системи с ИИ за биометрична идентификация, различно от обработване във връзка с използването на системи за дистанционна биометрична идентификация в реално време на обществено достъпни места за целите на правоприлагането, уредено в настоящия регламент, следва да продължи да отговаря на всички изисквания, произтичащи от член 10 от Директива (ЕС) 2016/680. За цели, различни от правоприлагането, член 9, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/679 и член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725 забраняват обработването на биометрични данни с цел единствено идентифициране на физическо лице, освен ако не се прилага някоя от ситуациите, посочени във вторите параграфи на тези два члена.
- (25) В съответствие с член 6а от Протокол № 21 относно позицията на Обединеното кралство и Ирландия по отношение на пространството на свобода, сигурност и правосъдие, приложен към ДЕС и към ДФЕС, Ирландия не е обвързана от заложените в член 5, параграф 1, буква г) и член 5, параграфи 2, 3 и 4 от настоящия регламент правила, приети на основание член 16 от ДФЕС и отнасящи се до обработването на лични данни от държавите членки при осъществяване на дейности, попадащи в обхвата на трета част, дял V, глава 4 или 5 от ДФЕС, когато Ирландия не е обвързана от правилата, уреждащи формите на съдебно сътрудничество по наказателноправни въпроси или на полицейско сътрудничество, в рамките на които трябва да бъдат съблюдавани разпоредбите, установени на основание член 16 от ДФЕС.
- (26) В съответствие с членове 2 и 2а от Протокол № 22 относно позицията на Дания, приложен към ДЕС и ДФЕС, Дания не е обвързана от, нито е обект на прилагане на заложените в член 5, параграф 1, буква г) и член 5, параграфи 2, 3 и 4 от настоящия регламент правила, приети на основание член 16 от ДФЕС, отнасящи се до обработването на лични данни от държавите членки при осъществяването на дейности, попадащи в обхвата на трета част, дял V, глава 4 или 5 от ДФЕС.

- (27) Високорисковите системи с ИИ следва да се пускат на пазара на Съюза или да се въвеждат в експлоатация само ако отговарят на определени задължителни изисквания. Тези изисквания следва да гарантират, че високорисковите системи с ИИ, които се предлагат в Съюза или резултатите от които се използват по друг начин в Съюза, не представляват неприемливи рискове за важни обществени интереси на Съюза, признати и защитени от неговото право. Системите с ИИ, определени като високорискови, следва да бъдат ограничени до тези, които имат значително вредно въздействие върху здравето, безопасността и основните права на хората в Съюза, като при това се свежда до минимум всяко потенциално ограничаване на международната търговия, ако има такова.

- (28) Системите с ИИ биха могли да доведат до неблагоприятни последици за здравето и безопасността на хората, по-специално когато тези системи функционират като компоненти на продукти. В съответствие с целите на законодателството на Съюза за хармонизация — да се улесни свободното движение на продукти на вътрешния пазар и да се гарантира, че на пазара има само безопасни и съответстващи на изискванията продукти — е важно рисковете за безопасността, които могат да възникнат от даден продукт като цяло поради неговите цифрови компоненти, включително системи с ИИ, да бъдат надлежно предотвратени и смекчени. Например все по-автономните роботи, независимо дали в контекста на производството, или на индивидуалната помощ и грижи, следва да могат да работят и да изпълняват функциите си безопасно в сложна среда. Аналогично, в сектора на здравеопазването, където рисковете за живота и здравето са особено високи, все по-усъвършенстваните системи за диагностика и системите за подпомагане на човешките решения следва да бъдат надеждни и точни. Степента на неблагоприятно въздействие на системата с ИИ върху основните права, защитени от Хартата, е от особено значение, когато дадена система с ИИ се класифицира като високорискова. Тези права включват правото на човешко достойнство, правото на зачитане на личния и семейния живот, защитата на личните данни, свободата на изразяване на мнение и свободата на информация, свободата на събранията и сдруженията, както и недискриминацията, защитата на потребителите, правата на работниците, правата на хората с увреждания, правото на ефективни правни средства за защита и на справедлив съдебен процес, правото на защита и презумпцията за невинност, както и правото на добра администрация. В допълнение към тези права е важно да се подчертае, че децата имат специфични права, които са залегнали в член 24 от Хартата на ЕС и в Конвенцията на ООН за правата на детето (допълнително разработени в Общ коментар № 25 по Конвенцията на ООН за правата на детето по отношение на цифровата среда), като и в двата акта се изисква да се отчита уязвимостта на децата и да се осигуряват защитата и грижите, необходими за тяхното добруване. Основното право на високо равнище на защита на околната среда, залегнало в Хартата и реализирано в политиките на Съюза, също следва да се взема предвид при оценката на сериозността на вредата, която дадена система с ИИ може да причини, включително във връзка с човешкото здраве и безопасност.

- (29) По отношение на високорисковите системи с ИИ, които са защитни елементи на продукти или системи или които сами по себе си са продукти или системи, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 300/2008 на Европейския парламент и на Съвета¹⁰, Регламент (ЕС) № 167/2013 на Европейския парламент и на Съвета¹¹, Регламент (ЕС) № 168/2013 на Европейския парламент и на Съвета¹², Директива 2014/90/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹³, Директива (ЕС) 2016/797 на Европейския парламент и на Съвета¹⁴, Регламент (ЕС) 2018/858 на Европейския парламент и на Съвета¹⁵, Регламент (ЕС) 2018/1139 на Европейския парламент и на Съвета¹⁶ и Регламент (ЕС) 2019/2144 на Европейския парламент и на Съвета¹⁷, е целесъобразно тези актове да бъдат изменени, за да се гарантира, че Комисията отчита — въз основа на техническата и регулаторна специфика на всеки сектор и без да има вмешателство в съществуващите механизми и органи за управление, оценяване на съответствието и контрол на прилагането, създадени съгласно горепосочените актове — задължителните изисквания за високорисковите системи с ИИ, определени в настоящия регламент, когато приема евентуални имащи отношение бъдещи делегирани актове или актове за изпълнение на основание на горепосочените актове.

¹⁰ Регламент (ЕО) № 300/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2008 г. относно общите правила в областта на сигурността на гражданското въздухоплаване и за отмяна на Регламент (ЕО) № 2320/2002 (ОВ L 97, 9.4.2008 г., стр. 72).

¹¹ Регламент (ЕС) № 167/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 5 февруари 2013 г. относно одобряването и надзора на пазара на земеделски и горски превозни средства (ОВ L 60, 2.3.2013 г., стр. 1).

¹² Регламент (ЕС) № 168/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 15 януари 2013 г. относно одобряването и надзора на пазара на дву-, три- и четириколесни превозни средства (ОВ L 60, 2.3.2013 г., стр. 52).

¹³ Директива 2014/90/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно морското оборудване и за отмяна на Директива 96/98/ЕО на Съвета (ОВ L 257, 28.8.2014 г., стр. 146).

¹⁴ Директива (ЕС) 2016/797 на Европейския парламент и на Съвета от 11 май 2016 г. относно оперативната съвместимост на железопътната система в рамките на Европейския съюз (ОВ L 138, 26.5.2016 г., стр. 44).

¹⁵ Регламент (ЕС) 2018/858 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. относно одобряването и надзора на пазара на моторни превозни средства и техните ремаркета, както и на системи, компоненти и отделни технически възли, предназначени за такива превозни средства, за изменение на регламенти (ЕО) № 715/2007 и (ЕО) № 595/2009 и за отмяна на Директива 2007/46/ЕО (ОВ L 151, 14.6.2018 г., стр. 1).

¹⁶ Регламент (ЕС) 2018/1139 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2018 г. относно общи правила в областта на гражданското въздухоплаване и за създаването на Агенция за авиационна безопасност на Европейския съюз и за изменение на регламенти (ЕО) № 2111/2005, (ЕО) № 1008/2008, (ЕС) № 996/2010, (ЕС) № 376/2014 и на директиви 2014/30/ЕС и 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на регламенти (ЕО) № 552/2004 и (ЕО) № 216/2008 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕИО) № 3922/91 на Съвета (ОВ L 212, 22.8.2018 г., стр. 1).

¹⁷ Регламент (ЕС) 2019/2144 на Европейския парламент и на Съвета от 27 ноември 2019 г. относно изискванията за одобряване на типа на моторни превозни средства и техните ремаркета, както и на системи, компоненти и отделни технически възли, предназначени за такива превозни средства, по отношение на общата безопасност на моторните превозни средства и защитата на пътниците и уязвимите участници в движението по пътищата, за изменение на Регламент (ЕС) 2018/858 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на регламенти (ЕО) № 78/2009, (ЕО) № 79/2009 и (ЕО) № 661/2009 на Европейския парламент и на Съвета и на регламенти (ЕО) № 631/2009, (ЕС) № 406/2010, (ЕС) № 672/2010, (ЕС) № 1003/2010, (ЕС) № 1005/2010, (ЕС) № 1008/2010, (ЕС) № 1009/2010, (ЕС) № 19/2011, (ЕС) № 109/2011, (ЕС) № 458/2011, (ЕС) № 65/2012, (ЕС) № 130/2012, (ЕС) № 347/2012, (ЕС) № 351/2012, (ЕС) № 1230/2012 и (ЕС) 2015/166 на Комисията (ОВ L 325, 16.12.2019 г., стр. 1).

- (30) По отношение на системите с ИИ, които са защитни елементи на продукти или които сами по себе си са продукти, попадащи в обхвата на определено законодателство на Съюза за хармонизация, е целесъобразно те да бъдат класифицирани като високорискови съгласно настоящия регламент, ако въпросният продукт преминава през процедура за оценяване на съответствието с орган за оценяване на съответствието — трета страна, съгласно съответното законодателство на Съюза за хармонизация. Подобни продукти са по-специално машини, играчки, асансьори, оборудване и защитни системи, предназначени за използване в потенциално взривоопасна среда, радиооборудване, оборудване под налягане, оборудване за плавателни съдове за отдих, въжени линии, уреди, хранвани с газово гориво, медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика.
- (31) Класифицирането на дадена система с ИИ като високорискова съгласно настоящия регламент не следва непременно да означава, че продуктът, чийто защитен елемент е системата с ИИ, или самата система с ИИ като продукт, се счита за високорисков или високорискова съгласно критериите, установени в съответното законодателство на Съюза за хармонизация, приложимо за продукта. Такъв е по-специално случаят с Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета¹⁸ и Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета¹⁹, в които се предвижда оценяване на съответствието от трета страна за продукти със среден и висок риск.

¹⁸ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

¹⁹ Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

- (32) Що се отнася до високорисковите системи с ИИ, различни от тези, които са защитни компоненти на продукти или които сами по себе си са продукти, целесъобразно е те да бъдат класифицирани като високорискови, ако с оглед на предназначението си представляват висок риск от увреждане на здравето и безопасността или на основните права на хората, като се вземат предвид както сериозността на възможната вреда, така и вероятността от настъпването ѝ, и системите с ИИ се използват в някои конкретно и предварително определени области, посочени в регламента. Идентифицирането на тези системи се основава на същата методология и критерии като предвидените и за евентуални бъдещи изменения на списъка на високорисковите системи с ИИ. Важно е също така да се поясни, че в рамките на високорисковите сценарии, посочени в приложение III, може да има системи, които не водят до значителен риск за защитените съгласно тези сценарии правни интереси, като се вземат предвид резултатите, получени от системата с ИИ. Следователно само когато тези резултати имат висока степен на важност (т.е. не са чисто спомагателни) по отношение на съответното действие или решение и поради това пораждаат значителен риск за защитените правни интереси, системата с ИИ, генерираща такъв резултат, следва да се счита за високорискова. Например, когато информацията, предоставяна на човека от системите с ИИ, се изразява в профилиране на физически лица по смисъла на член 4, точка 4 от Регламент (ЕС) 2016/679, член 3, точка 4 от Директива (ЕС) 2016/680 и член 3, точка 5 от Регламент (ЕС) 2018/1725, принципно не следва да се счита, че тази информация е от спомагателен характер в контекста на високорисковите системи с ИИ, посочени в приложение III. Ако обаче резултатът от системата с ИИ има пренебрежима или минимална значимост за предприемането на действие или вземането на решение от човека, той може да се счита за чисто спомагателен, включително например при системите с ИИ, използвани за превод с информационна цел или за управление на документи.
- (33) Техническите неточности на системите с ИИ, предназначени за дистанционна биометрична идентификация на физически лица, могат да доведат до опорочени от предубеденост резултати и до дискриминация. Това обстоятелство е от особено значение, когато става въпрос за възраст, етническа принадлежност, раса, пол или увреждания. Поради това системите за дистанционна биометрична идентификация в реално време и „екс-пост“ следва да бъдат класифицирани като високорискови. С оглед на рисковете, които пораждаат, и спрямо двата вида системи за дистанционна биометрична идентификация следва да се прилагат специфични изисквания относно възможностите за създаване на записи и човешкия надзор.

- (34) Що се отнася до управлението и експлоатацията на критична инфраструктура, целесъобразно е системите с ИИ, предназначени да бъдат използвани като защитни елементи при управлението и експлоатацията на критичната цифрова инфраструктура, изброена в приложение I, точка 8 от Директивата относно устойчивостта на критичните субекти, движението по пътищата и водоснабдяването, газоснабдяването, отоплението и електроенергията, да бъдат класифицирани като високорискови системи с ИИ, тъй като при тях аварията или неизправността може да изложи на риск живота и здравето на множество хора и да доведе до значителни смущения в обичайното осъществяване на социални и икономически дейности. Защитните елементи на критичната инфраструктура, включително критичната цифрова инфраструктура, са системи, използвани за пряка защита на физическата цялост на критичната инфраструктура или на здравето и безопасността на лицата и имуществото, но не са необходими за функционирането на системата. Аварията или неизправността на тези елементи може пряко да породи рискове за физическата цялост на критичната инфраструктура и оттук — до рискове за здравето и безопасността на лицата и имуществото. Елементи, предназначени да се използват единствено за целите на киберсигурността, не следва да се квалифицират като защитни елементи. Сред примерите за защитни елементи на критичната инфраструктура могат да се посочат системите за наблюдение на водното налягане или контролните системи за пожароизвестяване в центровете за изчисления в облак.
- (35) Системите с ИИ, използвани в образованието или професионалното обучение, по-специално за определяне на достъпа до, приема във или насочването на лица към институции или програми на всички нива на образованието и професионалното обучение, или за оценяване на резултатите от ученето, следва да се считат за високорискови, тъй като могат да определят образователния и професионалния път на дадено лице и така да повлияят на възможността му да осигурява прехраната си. Когато не са правилно проектирани и използвани, тези системи могат да нарушат правото на образование и обучение, както и правото на недискриминация и да продължат да възпроизвеждат модели на дискриминация от миналото.

- (36) Системите с ИИ, използвани в областта на заетостта, управлението на работници и достъпа до самостоятелна заетост, по-специално за подбор и наемане на лица, за вземане на решения относно повишения и прекратяване на договори и за разпределяне на задачи въз основа на индивидуално поведение или личностни черти и характеристики, за мониторинг или оценка на лица, които имат договорни отношения във връзка с полагане на труд, също следва да бъдат класифицирани като високорискови, тъй като тези системи могат в значителна степен да повлияят на бъдещите перспективи за професионално развитие и поминък на тези лица. Сред договорните отношения във връзка с полагане на труд следва да се включват и служителите и лицата, предоставящи услуги чрез платформи, както е посочено в работната програма на Комисията за 2021 г. Такива лица по принцип не следва да се считат за ползватели по смисъла на настоящия регламент. По време на целия процес на набиране на персонал и при оценката, повишаването или задържането на лица в договорни отношения във връзка с полагане на труд такива системи могат да продължат да възпроизвеждат съществували в миналото модели на дискриминация, например срещу жени, определени възрастови групи, хора с увреждания или хора с определен расов или етнически произход или сексуална ориентация. Системите с ИИ, използвани за следене на работата и поведението на тези лица, могат също така да засегнат техните права на защита на данните и неприкосновеност на личния живот.

- (37) Друга област, в която използването на системи с ИИ заслужава специално внимание, е достъпът до и ползването на някои основни частни и обществени услуги и ползи, необходими на хората за пълноценно участие в обществото или за подобряване на техния стандарт на живот. По-специално системите с ИИ, използвани за оценка на кредитния рейтинг или кредитоспособността на физически лица, следва да бъдат класифицирани като високорискови системи с ИИ, тъй като те определят какъв достъп ще имат тези лица до финансови ресурси или основни услуги като жилищно настаняване, електроенергия и телекомуникационни услуги. Използването за тази цел системи с ИИ могат да доведат до дискриминация на лица или групи и да продължат да възпроизвеждат съществували в миналото модели на дискриминация, например въз основа на расов или етнически произход, увреждания, възраст, сексуална ориентация, или да създадат нови форми на дискриминация. Като се има предвид много ограниченият мащаб на въздействието и наличните алтернативи на пазара, системите с ИИ, служещи за оценка на кредитоспособността и кредитен рейтинг, е целесъобразно да бъдат освободени, когато се въвеждат в експлоатация от микропредприятия или малки предприятия съгласно определението в приложението към Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията за тяхно собствено ползване. Физическите лица, които кандидатстват или получават основно обществено подпомагане и услуги от публични органи, обикновено зависят от тези помощи и услуги и са в уязвимо положение по отношение на отговорните органи. Ако системите с ИИ се използват, за да се определи дали тези помощи и услуги следва да бъдат отказани, намалени, отменени или възстановени от органите, включително дали бенефициерите имат законно право да се ползват от тези помощи или услуги, въпросните системи могат да окажат значително въздействие върху материалната издръжка на тези лица и да нарушат основните им права, като правото на социална закрила, недискриминация, човешко достойнство или ефективни правни средства за защита. Поради това тези системи следва да бъдат класифицирани като високорискови. Независимо от това настоящият регламент следва да не възпрепятства разработването и използването на иновативни подходи в публичната администрация, за които по-широкото използване на съвместими и безопасни системи с ИИ би било полезно, при условие че тези системи не водят до висок риск за юридическите и физическите лица. И на последно място, системите с ИИ, използвани за задействане на службите за спешно реагиране или за определяне на приоритет по отношение на него, също следва да бъдат класифицирани като високорискови, тъй като те вземат решения в ситуации, които са изключително критични за живота и здравето на хора и за тяхното имущество. Системите с ИИ се използват все повече и за оценка на риска по отношение на физическите лица и ценообразуване при животозастраховането и здравното застраховане и ако не са надлежно проектирани, разработени и използвани, може да доведат до сериозни последици за живота и здравето на хората, включително до финансово изключване и дискриминация. За да се гарантира последователен подход в сектора на финансовите услуги, за микропредприятията или малките предприятия следва да се прилага посоченото по-горе изключение при системи за тяхно собствено ползване, доколкото самите предприятия създават и въвеждат в експлоатация система с ИИ за целите на продажбата на собствените си застрахователни продукти.

- (38) Действията на правоприлагащите органи, включващи определени употреби на системи с ИИ, се характеризират със значителна степен на властово неравновесие и могат да доведат до наблюдение, задържане или лишаване от свобода на физическо лице, както и до други неблагоприятни въздействия по отношение на основните права, гарантирани от Хартата. По-специално, ако системата с ИИ не е обучена с висококачествени данни, не отговаря на съответните изисквания по отношение на своята точност или надеждност или преди да бъде пусната на пазара или по друг начин въведена в експлоатация, не е правилно проектирана и изпитана, тя може да избира лица по дискриминационен начин или по неправилен или несправедлив в друго отношение начин. Освен това упражняването на важни основни процесуални права, като правото на ефективни правни средства за защита и на справедлив съдебен процес, както и правото на защита и презумпцията за невиновност, би могло да бъде възпрепятствано, по-специално когато системите с ИИ не са достатъчно прозрачни, обясними и документирани. Поради това е целесъобразно да се класифицират като високорискови някои системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани в контекста на правоприлагането, където точността, надеждността и прозрачността са особено важни за избягване на неблагоприятни въздействия, запазване на общественото доверие и гарантиране на отчетност и ефективна правна защита. С оглед на естеството на въпросните дейности и свързаните с тях рискове високорисковите системи с ИИ следва да включват по-специално системи с ИИ, предназначени да се използват от правоприлагащите органи за индивидуални оценки на риска, полиграфи и подобни инструменти или за разпознаване на емоционалното състояние на физическо лице, за оценка на надеждността на доказателства в наказателни производства, за предвиждане на извършването или повторното извършване на действително или потенциално престъпление въз основа на профилиране на физически лица или за оценяване на личностни черти и характеристики или минало престъпно поведение на физически лица или групи, за профилиране в хода на разкриването, разследването или наказателно преследване на престъпления. Системите с ИИ, специално предназначени да се използват за административни производства от данъчните и митническите органи, както и от звената за финансово разузнаване, изпълняващи административни задачи за анализ на информация съгласно законодателството на Съюза за борба с изпирането на пари, не следва да се считат за високорискови системи с ИИ, използвани от правоприлагащи органи за целите на предотвратяването, разкриването, разследването и наказателното преследване на престъпления.

- (39) Системите с ИИ, използвани в управлението на миграцията, убежището и граничния контрол, засягат хора, които често са в особено уязвимо положение и които зависят от резултата от действията на компетентните публични органи. Поради това точността, недискриминационният характер и прозрачността на системите с ИИ, използвани в тези ситуации, са особено важни, за да се гарантира зачитането на основните права на засегнатите лица, по-специално правото им на свободно движение, недискриминация, защита на личния живот и личните данни, международна закрила и добра администрация. Поради това е целесъобразно като високорискови да се класифицират системите с ИИ, предназначени да бъдат използвани от компетентните публични органи, натоварени със задачи в областта на управлението на миграцията, убежището и граничния контрол, например полиграфи и подобни инструменти или такива за разпознаване на емоционалното състояние на физическо лице; за оценка на определени рискове, произтичащи от физически лица, които влизат на територията на държава членка или кандидатстват за виза или убежище; за подпомагане на компетентните публични органи при разглеждането на молби за убежище, визи и разрешения за пребиваване и свързаните с тях жалби по отношение на целта за установяване на допустимостта на физическите лица, кандидатстващи за статут. Системите с ИИ в областта на управлението на миграцията, убежището и граничния контрол, обхванати от настоящия регламент, следва да отговарят на съответните процедурни изисквания, определени в Директива 2013/32/ЕС на Европейския парламент и на Съвета²⁰, Регламент (ЕО) № 810/2009 на Европейския парламент и на Съвета²¹ и другото съответно законодателство.

²⁰ Директива 2013/32/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 юни 2013 г. относно общите процедури за предоставяне и отнемане на международна закрила (ОВ L 180, 29.6.2013 г., стр. 60).

²¹ Регламент (ЕО) № 810/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. за създаване на Визов кодекс на Общността (Визов кодекс) (ОВ L 243, 15.9.2009 г., стр. 1).

- (40) Някои системи с ИИ, предназначени за използване в правораздаването и при демократичните процеси, следва да бъдат класифицирани като високорискови, като се има предвид потенциално значителното им въздействие върху демокрацията, принципите на правовата държава, индивидуалните свободи, както и правото на ефективни правни средства за защита и на справедлив съдебен процес. По-специално, в отговор на рисковете от потенциална предубеденост, грешки и непрозрачност, е целесъобразно да се класифицират като високорискови системите с ИИ, предназначени да подпомагат съдебните органи при тълкуването на фактите и правото и при прилагането на му към конкретен набор от факти. Подобна класификация обаче не следва да обхваща системите с ИИ, предназначени за чисто спомагателни административни дейности, които не засягат самото правораздаване по отделните случаи, като например анонимизация или псевдонимизация на съдебни решения, документи или данни, комуникация между персонала и административни задачи.
- (41) Фактът, че дадена система с ИИ е класифицирана като високорискова съгласно настоящия регламент, не следва да се тълкува като указване, че използването на системата е законосъобразно съгласно други актове на правото на Съюза или съгласно националното право, съвместимо с правото на Съюза, като например относно защитата на личните данни, използването на полиграфи и подобни инструменти или други системи за разпознаване на емоционалното състояние на физическите лица. Всяко такова използване следва да продължи да се извършва единствено в съответствие с приложимите изисквания, произтичащи от Хартата и от приложимите актове на вторичното право на Съюза и националното право. Настоящият регламент не следва да се разбира като предоставящ правно основание за обработването на лични данни, включително при необходимост на специални категории лични данни, освен ако в него изрично не е предвидено друго.
- (42) За да се ограничат рисковете от високорисковите системи с ИИ, пуснати на пазара или по друг начин въведени в експлоатация на пазара на Съюза, следва да се прилагат определени задължителни изисквания, при които се взема предвид за каква цел се използва системата и които са съобразени със системата за управление на риска, която ще бъде приложена от доставчика. По-специално системата за управление на риска следва да се състои от непрекъснат цикличен процес, който се планира и протича през целия експлоатационен срок на високорисковата система с ИИ. Този процес следва да гарантира, че доставчикът идентифицира и анализира рисковете за здравето, безопасността и основните права на лицата, които могат да бъдат засегнати от системата предвид предназначението ѝ, включително евентуалните рискове, произтичащи от взаимодействието между системата с ИИ и обкръжаващата среда, в която тя работи, и съответно предприема подходящи мерки за управление на риска, съобразени с най-съвременните технологии.

- (43) По отношение на високорисковите системи с ИИ следва да се прилагат изисквания за качеството на използваните набори от данни, техническата документация и поддържането на регистри, прозрачността и предоставянето на информация на ползвателите, човешкия надзор, надеждността, точността и киберсигурността. Тези изисквания са необходими за ефективно ограничаване на рисковете за здравето, безопасността и основните права, които могат да възникнат съобразно предназначението на системата, и тъй като не съществуват други разумни, по-малко ограничителни мерки за търговията, те не налагат необосновани ограничения на търговията.
- (44) Високото качество на данните е от съществено значение за функционирането на много системи с ИИ, особено когато се използват техники, включващи обучение на модели, с цел да се гарантира, че високорисковата система с ИИ функционира по предназначение и по безопасен начин и не води до дискриминация, забранена от правото на Съюза. Висококачествените набори от обучителни, валидационни и изпитвателни данни изискват прилагането на подходящи практики за мащабно или непосредствено управление на данните. Наборите от обучителни, валидационни и изпитвателни данни следва да бъдат достатъчно релевантни и представителни и да притежават подходящите статистически свойства, включително по отношение на лицата или групите лица, за които е предназначена да се използва високорисковата система с ИИ. Тези набори от данни следва също да не съдържат грешки и да бъдат възможно най-пълни с оглед на предназначението на системата с ИИ, като по пропорционален начин се отчитат техническата осъществимост и съвременното равнище на технологиите, наличността на данни и прилагането на подходящи мерки за управление на риска с оглед на надлежното отстраняване на евентуални недостатъци на наборите от данни. Изискването наборите от данни да бъдат пълни и без грешки не следва да засяга използването на техники за опазване на неприкосновеността на личния живот в контекста на разработването и изпитването на системи с ИИ. Наборите от обучителни, валидационни и изпитвателни данни следва да отчитат, доколкото това се изисква с оглед на предназначението им, особеностите, характеристиките или елементите, специфични за конкретната географска, поведенческа или функционална среда или контекст, в които системата с ИИ е предназначена да бъде използвана. За да се защитят правата на други лица от евентуална дискриминацията вследствие на предубеденост на системите с ИИ, доставчиците следва да могат да обработват и специални категории лични данни като въпрос от важен обществен интерес по смисъла на член 9, параграф 2, буква ж) от Регламент (ЕС) 2016/679 и член 10, параграф 2, буква ж) от Регламент (ЕС) 2018/1725, за да се гарантира мониторинга, откриването и коригирането на случаите на предубеденост на високорисковите системи с ИИ.

- (44a) При прилагането на принципите, посочени в член 5, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) 2016/679 и член 4, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) 2018/1725, и по-специално на принципа за свеждане на данните до минимум, спрямо наборите от обучителни, валидационни и изпитвателни данни съгласно настоящия регламент следва надлежно да се вземе предвид пълният жизнен цикъл на системата с ИИ.
- (45) За разработването на високорискови системи с ИИ определени участници, като например доставчици, нотифицирани органи и други имащи отношение субекти, като например центрове за цифрови иновации, структури за експериментирание и изпитване и научни изследователи, следва да имат достъп до и да използват висококачествени набори от данни в своите области на дейност, които са свързани с настоящия регламент. Общите европейски пространства на данни, създадени от Комисията, и улесняването на обмена на данни между предприятията и с държавните органи в името на обществен интерес ще бъдат от основно значение за осигуряването на надежден, отговорен и недискриминационен достъп до висококачествени данни за обучението, валидирането и изпитването на системите с ИИ. Например в областта на здравеопазването европейското пространство на здравни данни ще улесни недискриминационния достъп до здравни данни и обучението на алгоритми на изкуствен интелект въз основа на тези набори от данни по сигурен, навременен, прозрачен и надежден начин, при който се опазва неприкосновеността на личния живот, и при подходящо институционално управление. Съответните компетентни органи, включително секторните органи, които предоставят или подпомагат достъпа до данни, могат също така да подкрепят предоставянето на висококачествени данни за обучението, валидирането и изпитването на системите с ИИ.
- (46) Наличието на информация за това как са били разработени високорисковите системи с ИИ и как функционират през целия си жизнен цикъл е от съществено значение при проверката на съответствието с изискванията по настоящия регламент. Това изисква поддържането на регистри и наличието на техническа документация, съдържаща информация, която е необходима за оценяване на съответствието с приложимите изисквания на системата с ИИ. Тази информация следва да включва общите характеристики, възможностите и ограниченията на системата, използваните алгоритми, данни и процеси на обучение, изпитване и валидиране, както и документация за съответната система за управление на риска. Техническата документация следва да се актуализира. Освен това доставчиците или ползвателите следва да съхраняват записите, генерирани автоматично от високорисковата система с ИИ, включително например данни за резултатите, начална дата и час и т.н., доколкото тази система и свързаните с нея записи са под техен контрол, за подходящ срок, който им позволява да изпълняват задълженията си.

- (47) За да се преодолее липсата на прозрачност, която може да направи някои системи с ИИ неразбираеми или твърде сложни за физическите лица, за високорисковите системи с ИИ следва да се изисква определена степен на прозрачност. Ползвателите следва да могат да тълкуват резултатите на системата и да ги използват по подходящ начин. Поради това високорисковите системи с ИИ следва да бъдат придружени от съответната документация и инструкции за употреба и да съдържат кратка и ясна информация, включително при необходимост във връзка с евентуалните рискове за основните права и рисковете от дискриминация на лицата, които могат да бъдат засегнати от системата предвид предназначението ѝ. За бъдат инструкциите за употреба по-разбираеми за ползвателите, те следва да съдържат при необходимост илюстративни примери.
- (48) Високорисковите системи с ИИ следва да бъдат проектирани и разработени по такъв начин, че физическите лица да могат да следят тяхното функциониране. За тази цел доставчикът на системата следва да определи подходящи мерки за човешки надзор преди пускането ѝ на пазара или въвеждането ѝ в експлоатация. По-специално, когато е целесъобразно, тези мерки следва да гарантират, че системата е подложена на вградени оперативни ограничения, които не могат да бъдат заобиколени от самата система, и че тя отговаря на човека оператор, както и че физическите лица, на които е възложен човешкият надзор, разполагат с необходимата компетентност, обучение и правомощия за изпълнение на тази роля. Предвид сериозните последици за хората в случай на неточно съвпадение, генерирано от някои системи за биометрична идентификация, е целесъобразно да се предвиди изискване за засилен човешки надзор над тези системи, така че ползвателят да не може да предприеме действие или да вземе решение въз основа на установена от системата самоличност, без това да е било проверено и потвърдено най-малко от две физически лица поотделно. Тези лица могат да се числят към един или повече субекти и да включват лицето, което управлява или използва системата. Това изискване не следва да поражда ненужна тежест или да води до забавяне; автоматичното вписване на отделните проверки, извършени от различните лица, в генерираните от системата записи би могло да е достатъчно.
- (49) Високорисковите системи с ИИ следва да функционират стабилно през целия си жизнен цикъл и да отговарят на подходящо ниво на точност, надеждност и киберсигурност в съответствие с общопризнатото съвременно техническо равнище. Нивото на точност и показателите за точност следва да се съобщават на ползвателите.

- (50) Техническата надеждност е ключово изискване за високорисковите системи с ИИ. Те следва да бъдат устойчиви на вредно или друго нежелателно поведение, което може да се прояви в резултат на ограничения в системите или средата, в която те работят (напр. грешки, дефекти, несъответствия, неочаквани ситуации). Поради това високорисковите системи с ИИ следва да бъдат проектирани и разработени с подходящи технически решения за предотвратяване или свеждане до минимум на това вредно или друго нежелателно поведение, като например механизми, позволяващи на системата безопасно да прекъсва работата си (аварийни планове) при наличието на определени аномалии или когато експлоатацията се извършва извън предварително определените граници. Липсата на защита срещу тези рискове може да повлияе на безопасността или да се отрази отрицателно на основните права, например поради неправилни решения или погрешни или опорочени от предубеденост резултати, генерирани от системата с ИИ.
- (51) Киберсигурността играе решаваща роля, за да се гарантира, че системите с ИИ са устойчиви на опити за промяна на тяхното използване, поведение или ефективност или за компрометиране на техните свойства, свързани със сигурността, от злонамерени трети страни, които се възползват от уязвимостта на системата. Кибератаките срещу системи с ИИ могат да засегнат специфични за ИИ ресурси, като например набори от обучителни данни (напр. чрез „отравяне на данните“) или обучени модели (напр. чрез „враждебни атаки“), или да използват слабите места в цифровите ресурси на системата с ИИ или в основната ИКТ инфраструктура. За да се гарантира ниво на киберсигурност, съобразено с рисковете, доставчиците на високорискови системи с ИИ следва да предприемат подходящи мерки, като отчитат надлежно и основната ИКТ инфраструктура.

- (52) Като част от законодателството на Съюза за хармонизация следва да бъдат установени правила, приложими за пускането на пазара, въвеждането в експлоатация и използването на високорискови системи с ИИ, в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета²² за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти, Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета²³ относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти и Регламент (ЕС) 2019/1020 на Европейския парламент и на Съвета²⁴ относно надзора на пазара и съответствието на продуктите („нова законодателна рамка за предлагането на продукти на пазара“).
- (52a) В съответствие с принципите на новата законодателна рамка следва да бъдат определени конкретни задължения за съответните оператори във веригата за създаване на стойност в областта на ИИ, за да се гарантира правната сигурност и да се улесни спазването на настоящия регламент. В определени ситуации тези оператори биха могли да имат едновременно повече от една роля и поради това следва кумулативно да изпълняват всички съответни задължения, свързани с тези роли. Например даден оператор може да действа едновременно като дистрибутор и вносител.
- (53) Целесъобразно е конкретно физическо или юридическо лице, определено като доставчик, да поеме отговорността за пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на дадена високорискова система с ИИ, независимо дали това физическо или юридическо лице е проектирало или разработило системата.

²² Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30).

²³ Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Решение 93/465/ЕИО на Съвета (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82).

²⁴ Регламент (ЕС) 2019/1020 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно надзора на пазара и проверките на съответствието на продуктите и за изменение на Директива 2004/42/ЕО и регламенти (ЕО) № 765/2008 и (ЕС) № 305/2011 (текст от значение за ЕИП)(ОВ L 169, 25.6.2019 г., стр. 1—44).

- (54) Доставчикът следва да създаде стабилна система за управление на качеството, да гарантира изпълнението на изискваната процедура за оценяване на съответствието, да изготви съответната документация и да създаде надеждна система за мониторинг след пускането на пазара. Публичните органи, които пускат в експлоатация високорискови системи с ИИ за свое собствено ползване, могат да приемат и прилагат правилата за системата за управление на качеството като част от приетата на национално или регионално равнище система за управление на качеството, по целесъобразност, като вземат предвид особеностите на сектора и компетентностите и организацията на въпросния публичен орган.
- (54a) За да се гарантира правна сигурност, е необходимо да се поясни, че при определени специфични условия всяко физическо или юридическо лице следва да се счита за доставчик на нова високорискова система с ИИ и следователно да поеме всички съответни задължения. Такъв би бил случаят например, ако лицето постави името или търговската си марка върху високорискова система с ИИ, която вече е пусната на пазара или въведена в експлоатация, или ако това лице промени предназначението на система с ИИ, която не е високорискова и вече е пусната на пазара или въведена в експлоатация, по начин, който превръща изменената система във високорискова система с ИИ. Тези разпоредби следва да се прилагат, без да се засягат по-конкретни разпоредби, установени в някои секторни законодателни актове от новата законодателна рамка, които следва да се прилагат съвместно с настоящия регламент. Например член 16, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/745, съгласно който определени изменения не следва да се считат за промени на изделие, които могат да се отразят на съответствието му с приложимите изисквания, следва да продължи да се прилага за високорисковите системи с ИИ, които са медицински изделия по смисъла на посочения регламент.
- (55) Когато високорискова система с ИИ, която е защитен елемент на продукт, обхванат от съответни секторни законодателни актове от новата законодателна рамка, не е пусната на пазара или не е въведена в експлоатация независимо от продукта, производителят на продукта, както е определен в съответните разпоредби на новата законодателна рамка, следва да спазва задълженията на доставчика, установени в настоящия регламент, и по-специално да гарантира, че системата с ИИ, вградена в крайния продукт, отговаря на изискванията на настоящия регламент.

- (56) За да се даде възможност за прилагането на настоящия регламент и за да се създадат условия на равнопоставеност за операторите, както и предвид различните форми на предоставяне на цифрови продукти, е важно да се гарантира, че при всички обстоятелства установено в Съюза лице може да предостави на органите цялата необходима информация относно съответствието на дадена система с ИИ. Следователно, когато даден вносител не може да бъде идентифициран, преди да се предоставят техните системи на пазара на Съюза, доставчиците, установени извън Съюза, чрез писмено пълномощно определят упълномощен представител, който е установен в Съюза.
- (56a) За производителите, които не са установени в Съюза, упълномощеният представител има ключова роля за осигуряване на съответствието на високорисковите системи с ИИ, пуснати на пазара или въведени в експлоатация в Съюза от тези доставчици, както и за изпълнение на функцията на лице за връзка, установено в Съюза. Предвид тази ключова роля и за да се гарантира поемането на отговорност за целите на прилагането на настоящия регламент, е целесъобразно упълномощеният представител да носи солидарна отговорност с доставчика за неизправни високорискови системи с ИИ. Отговорността на упълномощения представител, предвидена в настоящия регламент, не засяга разпоредбите на Директива 85/374/ЕИО относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока.
- (57) [заличава се]
- (58) Предвид естеството на системите с ИИ и евентуалните рискове за безопасността и основните права, свързани с тяхното използване, включително по отношение на необходимостта да се гарантира подходящ мониторинг на действието на дадена система с ИИ в реални условия, е целесъобразно да се определят конкретни отговорности за ползвателите. Те следва по-специално да използват високорисковите системи с ИИ в съответствие с инструкциите за употреба, а също така следва да се предвидят някои други задължения по отношение на мониторинга на функционирането на системите с ИИ и по отношение на поддържането на регистри, когато е целесъобразно. Тези задължения не следва да засягат други задължения на ползвателите във връзка с високорисковите системи с ИИ съгласно правото на Съюза или националното право и не следва да се прилагат, когато системите се използват в рамките на лична непрофесионална дейност.

- (58a) Целесъобразно е да се поясни, че настоящият регламент не засяга задълженията на доставчиците и ползвателите на системи с ИИ в ролята им на администратори или обработващи лични данни, които произтичат от правото на Съюза относно защитата на личните данни, доколкото проектирането, разработването или използването на системи с ИИ включва обработването на лични данни. Целесъобразно е също така да се поясни, че субектите на данни продължават да се ползват от всички права и гаранции, предоставени им от посоченото право на Съюза, включително правата, свързани с изцяло автоматизираното вземане на индивидуални решения, включително профилирането. Хармонизираните правила относно пускането на пазара, въвеждането в експлоатация и използването на системи с ИИ, установени съгласно настоящия регламент, следва да улеснят ефективното прилагане и да позволят упражняването на правата на субектите на данни и другите средства за правна защита, гарантирани по силата на правото на Съюза в областта на защитата на личните данни и на други основни права.
- (59) [заличава се]
- (60) [заличава се]

- (61) Стандартизацията следва да играе ключова роля за предоставянето на технически решения на доставчиците, за да се гарантира спазването на настоящия регламент, в съответствие с най-новите постижения. Съответствието с хармонизираните стандарти, определени в Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета²⁵, които се очаква да отразяват най-новите постижения, следва да бъде средство за доказване на спазването на изискванията на настоящия регламент от доставчиците. Същевременно, при липса на съответни препратки към хармонизирани стандарти, Комисията следва да може да установи чрез актове за изпълнение общи спецификации за определени изисквания, предвидени в настоящия регламент, като извънредно алтернативно решение с цел да се улесни доставчикът при изпълнението на задължението му за спазване на изискванията на настоящия регламент, когато процесът на стандартизация е блокиран или има забавяне при установяването на подходящ хармонизиран стандарт. В случай че забавянето се дължи на техническата сложност на въпросния стандарт, това следва да се вземе предвид от Комисията, преди да се обмисля установяването на общи спецификации. Осигуряването на подходящо участие на малките и средните предприятия в разработването на стандарти, подпомагащи прилагането на настоящия регламент, е от основно значение за насърчаване на иновациите и конкурентоспособността в областта на изкуствения интелект в рамките на Съюза. Това участие следва да се осигури по подходящ начин в съответствие с членове 5 и 6 от Регламент (ЕО) № 1025/2012.

²⁵ Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация, за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и на директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 98/34/ЕО, 2004/22/ЕО, 2007/23/ЕО, 2009/23/ЕО и 2009/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение 87/95/ЕИО на Съвета и на Решение № 1673/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12).

- (61a) Без да се засяга използването на хармонизирани стандарти и общи спецификации, е целесъобразно доставчиците да се ползват от презумпция за съответствие със съответното изискване по отношение на данните, когато тяхната високорискова система с ИИ е била обучена и изпитана с помощта на данни, отразяващи конкретната географска, поведенческа или функционална среда, в която системата с ИИ е предназначена да бъде използвана. Аналогично, в съответствие с член 54, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/881 на Европейския парламент и на Съвета, високорисковите системи с ИИ, които са сертифицирани или за които е издадена декларация за съответствие в рамките на схема за сертифициране на киберсигурността съгласно посочения регламент и чиито данни са публикувани в Официален вестник на Европейския съюз, следва по презумпция да се считат за съответстващи на изискването за киберсигурност по настоящия регламент. Това не засяга доброволния характер на тази схема за сертифициране на киберсигурността.
- (62) За да се гарантира високо ниво на надеждност на високорисковите системи с ИИ, те следва да подлежат на оценяване на съответствието преди пускането им на пазара или въвеждането им в експлоатация.

- (63) За да се сведе до минимум тежестта за операторите и да се избегне всякакво възможно дублиране, за високорисковите системи с ИИ, свързани с продукти, които са обхванати от съществуващото законодателство на Съюза за хармонизация съгласно подхода на новата законодателна рамка, е целесъобразно съответствието на тези системи с ИИ с изискванията на настоящия регламент да се оценява като част от оценяването на съответствието, което вече е предвидено съгласно посоченото законодателство. Следователно приложимостта на изискванията на настоящия регламент не следва да засяга специфичната логика, методология или обща структура за оценяване на съответствието съгласно съответното специфично законодателство по новата законодателна рамка. Този подход е напълно отразен във взаимодействието между настоящия регламент и [Регламента относно машините]. Докато рисковете за безопасността на системите с ИИ, гарантиращи функциите за безопасност в машините, са обхванати от изискванията на настоящия регламент, някои специфични изисквания в [Регламента относно машините] ще гарантират безопасното интегриране на системата с ИИ в цялата машина, така че да не се излага на риск безопасността на машината като цяло. В [Регламента относно машините] се прилага същото определение за система с ИИ като в настоящия регламент. Що се отнася до високорисковите системи с ИИ, свързани с продукти, обхванати от Регламент (ЕС) 2017/745 и от Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия, приложимостта на изискванията на настоящия регламент следва да не засяга и да отчита логиката за управление на риска и оценката полза-риск, извършвани съгласно рамката за медицинските изделия.
- (64) Като се има предвид, че професионалните сертифициращи органи преди пускането на пазара притежават по-широк опит в областта на безопасността на продуктите, както и предвид различното естество на свързаните с тези продукти рискове, е целесъобразно да се ограничи, поне в началната фаза на прилагане на настоящия регламент, приложното поле на оценяването на съответствието от трета страна за високорисковите системи с ИИ, различни от свързаните с продукти. Поради това оценяването на съответствието на такива системи следва като общо правило да се извършва от доставчика на негова отговорност, с единственото изключение на системите с ИИ, предназначени за дистанционна биометрична идентификация на лица, за които следва да се предвиди участието на нотифициран орган в оценяването на съответствието, доколкото тези системи не са забранени.

- (65) С цел извършване на оценяване на съответствието от трета страна за системи с ИИ, предназначени да се използват за дистанционна биометрична идентификация на лица, националните компетентни органи следва да нотифицират съгласно настоящия регламент нотифицираните органи, при условие че последните отговарят на набор от изисквания, по-специално относно независимостта, компетентността и отсъствието на конфликти на интереси. Националните компетентни органи следва да изпращат нотификацията до тези органи и до Комисията и другите държави членки чрез средството за електронно нотифициране, разработено и управлявано от Комисията съгласно член R23 от Решение № 768/2008/ЕО.
- (66) В съответствие с общоприетото понятие за съществено изменение за продукти, регулирани от законодателството на Съюза за хармонизация, е целесъобразно дадена система с ИИ да се счита за нова система с ИИ, която следва да бъде подложена на ново оценяване на съответствието всеки път, когато настъпи промяна, която може да засегне съответствието с настоящия регламент на високорискова система с ИИ (напр. промяна на операционната система или на софтуерната архитектура), или когато предназначението на системата се промени. Въпреки това, промените на алгоритъма или на действието на системи с ИИ, които продължават да се обучават след пускането им на пазара или въвеждането им в експлоатация (т.е. автоматично адаптират начина, по който се изпълняват функциите), не следва да се смятат за съществено изменение, при условие че тези промени са били предварително определени от доставчика и оценени към момента на оценяването на съответствието.
- (67) Високорисковите системи с ИИ следва да носят маркировката „СЕ“, указваща тяхното съответствие с настоящия регламент с цел свободно движение в рамките на вътрешния пазар. Държавите членки не следва да създават необосновани пречки пред пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на високорискови системи с ИИ, които съответстват на изискванията, предвидени в настоящия регламент, и носят маркировката „СЕ“.
- (68) При определени условия спешното осигуряване на иновативни технологии може да бъде от решаващо значение за здравето и безопасността на хората и за обществото като цяло. Поради това е целесъобразно по извънредни причини, свързани с обществената сигурност или защитата на живота и здравето на физическите лица и защитата на индустриалната и търговската собственост, държавите членки да могат да разрешават пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на системи с ИИ, които не са преминали оценяване на съответствието.

- (69) С цел да се улесни работата на Комисията и на държавите членки в областта на изкуствения интелект, както и за да се повиши прозрачността пред обществеността, от доставчиците на високорискови системи с ИИ, различни от свързаните с продукти, попадащи в обхвата на съответното действащо законодателство на Съюза за хармонизация, следва да се изисква да се регистрират и да впишат информация за своята високорискова система с ИИ в база данни на ЕС, която ще бъде създадена и управлявана от Комисията. Преди да използват високорискова система с ИИ, посочена в приложение III, ползвателите на високорискови системи с ИИ, които са публични органи, агенции или структури, с изключение на правоприлагащите органи, органите за граничен контрол, имиграционните органи или органите в областта на убежището, както и органите, използващи високорискови системи с ИИ в областта на критичната инфраструктура, също се регистрират в посочената база данни и избират системата, която възнамеряват да използват. Комисията следва да бъде администратор на тази база данни в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета²⁶. За да се гарантира цялостна готовност на базата данни при нейното въвеждане, процедурата по създаване на базата данни следва да включва изготвянето на функционални спецификации от Комисията и независим одитен доклад.

²⁶ Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

- (70) Някои системи с ИИ, предназначени да взаимодействат с физически лица или да генерират съдържание, могат да породят специфични рискове от фалшификация или измама, независимо дали отговарят на критериите за високорискови системи или не. Поради това при определени обстоятелства използването на тези системи следва да подлежи на специфични задължения за прозрачност, без да се засягат изискванията и задълженията за високорискови системи с ИИ. По-специално физическите лица следва да бъдат уведомявани, че взаимодействат със система с ИИ, освен ако това не е очевидно от гледна точка на физическо лице, което е добре информирано, наблюдателно и предпазливо в разумни граници предвид обстоятелствата и контекста на използване. При изпълнението на това задължение следва да се вземат предвид характеристиките на лицата, принадлежащи към уязвими групи поради своята възраст или увреждане, доколкото системата с ИИ е предназначена да взаимодейства и с тези групи. Наред с това, физическите лица следва да бъдат уведомявани, когато са изложени на системи, които чрез обработване на биометричните им данни могат да идентифицират или да направят изводи за емоциите или намеренията на тези лица или да ги отнесат към конкретни категории. Подобни конкретни категории може да са свързани с аспекти като пол, възраст, цвят на косата, цвят на очите, татуировки, личностни черти, етнически произход, лични предпочитания и интереси, или с други аспекти като сексуална или политическа ориентация. Тази информация и уведомленията следва да се предоставят в достъпни формати за хората с увреждания. Освен това ползвателите на система с ИИ за генериране или обработка на изображения, аудио или видео съдържание, които до голяма степен наподобяват съществуващи лица, места или събития и навярно някой би приел за автентични, са задължени да разкрият, че съдържанието е било изкуствено създадено или обработено, като обозначат подобаващо продукта от работата на изкуствения интелект и разкрият неговия изкуствен произход. Спазването на задълженията за предоставяне на информация, посочени по-горе, не следва да се тълкува като показателно, че използването на системата или на резултатите от нея е законосъобразно съгласно настоящия регламент или друго законодателство на Съюза и на държава членка, и не следва да засяга други задължения за прозрачност за ползвателите на системи с ИИ, предвидени в правото на Съюза или в националното право. То не следва да се тълкува също и в смисъл, че използването на системата или резултатите от нея възпрепятстват правото на свобода на изразяване на мнение и правото на свобода на изкуствата и науките, гарантирани от Хартата на основните права на ЕС, по-специално когато съдържанието е част от произведение или програма, които имат очевиден творчески, сатиричен, артистичен или художествен характер, при спазване на подходящи гаранции за правата и свободите на трети лица.

- (71) Изкуственият интелект е бързо развиваща се съвкупност от технологии, която изисква нови форми на регулаторен надзор и безопасно пространство за експериментиране, като същевременно се гарантира отговорното новаторство и интегрирането на подходящи предпазни мерки и мерки за ограничаване на риска. За да се гарантира благоприятна за иновациите, ориентирана към бъдещето и устойчива на смущения правна рамка, националните компетентни органи от една или повече държави членки следва да бъдат насърчавани да създават регулаторни лаборатории в областта на изкуствения интелект, за да се улесни разработването и изпитването на иновативни системи с ИИ под строг регулаторен надзор, преди тези системи да бъдат пуснати на пазара или въведени в експлоатация по друг начин.

- (72) Целите на регулаторните лаборатории в областта на ИИ следва да бъдат: насърчаване на иновациите в областта на ИИ чрез създаване на контролирана среда за експериментирание и изпитване във фазата на разработване и преди пускането на пазара с цел да се гарантира съответствието на иновативните системи с ИИ с настоящия регламент и други съответни законодателни актове на Съюза и на държавите членки; повишаване на правната сигурност за новаторите и надзора и разбирането от страна на компетентните органи на възможностите, нововъзникващите рискове и въздействието на използването на ИИ, както и ускоряване на достъпа до пазарите, включително чрез премахване на пречките пред малките и средните предприятия (МСП), включително стартиращите предприятия. Участието в регулаторните лаборатории в областта на ИИ следва да третира въпроси, които поражда правна несигурност за доставчиците и потенциалните доставчици при въвеждането на иновации и експериментирането с ИИ в Съюза и да допринася за основан на факти регулаторен опит. Поради това надзорът върху системите с ИИ в регулаторните лаборатории в областта на ИИ следва да обхваща тяхното разработване, обучение, изпитване и валидиране, преди системите да бъдат пуснати на пазара или въведени в експлоатация, както и концепцията за и настъпването на съществено изменение, което може да изисква нова процедура за оценяване на съответствието. По целесъобразност националните компетентни органи, които създават регулаторни лаборатории в областта на ИИ, следва да си сътрудничат с други съответни органи, включително упражняващите надзор върху защитата на основните права, и биха могли да позволят участието на други участници в екосистемата на ИИ, като например национални или европейски организации за стандартизация, нотифицирани органи, структури за изпитване и експериментирание, лаборатории за научни изследвания и експерименти, центрове за иновации и имащи отношение заинтересовани страни и организации на гражданското общество. За да се гарантира еднакво прилагане в целия Съюз и икономии от мащаба, е целесъобразно да се установят общи правила за внедряването на регулаторните лаборатории и рамка за сътрудничество между съответните органи, участващи в надзора на лабораториите. Регулаторните лаборатории в областта на ИИ, създадени съгласно настоящия регламент, не следва да засягат други законодателни актове, позволяващи създаването на други лаборатории, чиято цел е да се гарантира спазването на законодателство, различно от настоящия регламент. По целесъобразност съответните компетентни органи, които отговарят за други регулаторни лаборатории, следва да преценят доколко би било полезно използването им също и с цел осигуряване на съответствието с настоящия регламент на системите с ИИ. По споразумение между националните компетентни органи и участниците в регулаторната лаборатория в областта на ИИ изпитването в реални условия може също да се извършва и надзирава в рамките на регулаторната лаборатория в областта на ИИ.

- (-72a) В съответствие с член 6, параграф 4 и член 9, параграф 2, буква ж) от Регламент (ЕС) 2016/679 и членове 5 и 10 от Регламент (ЕС) 2018/1725 и без да се засягат член 4, параграф 2 и член 10 от Директива (ЕС) 2016/680, настоящият регламент следва да предостави на участниците в регулаторните лаборатории в областта на ИИ правното основание за използването на лични данни, събирани за други цели, с оглед на разработването на определени системи с ИИ в обществен интерес в рамките на регулаторната лаборатория в областта на ИИ. Всички други задължения на администраторите на данни и правата на субектите на данни съгласно Регламент (ЕС) 2016/679, Регламент (ЕС) 2018/1725 и Директива (ЕС) 2016/680 остават приложими. По-специално настоящият регламент не следва да предоставя правно основание по смисъла на член 22, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2016/679 и член 24, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2018/1725. Участниците в регулаторната лаборатория следва да осигурят подходящи гаранции и да си сътрудничат с компетентните органи, включително като следват техните насоки и действат експедитивно и добросъвестно, за да ограничат всички сериозни рискове за безопасността и основните права, които могат да се проявят по време на разработването и експериментирането в лабораторията. Поведението на участниците в регулаторната лаборатория следва да се вземе предвид, когато компетентните органи вземат решение дали да наложат административна глоба съгласно член 83, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/679 и член 57 от Директива (ЕС) 2016/680.
- (72a) За да се ускори процесът на разработване и пускане на пазара на високорисковите системи с ИИ, изброени в приложение III, е важно доставчиците или потенциалните доставчици на такива системи да могат да ползват специален режим за изпитване на тези системи в реални условия и без да участват в регулаторна лаборатория в областта на ИИ. В такива случаи обаче, предвид евентуалните последици, което това тестване може да има върху хората, следва да се гарантира, че регламентът въвежда подходящи и достатъчни гаранции и условия по отношение на доставчиците или потенциалните доставчици. Тези гаранции следва да включват, наред с другото, искането на информирано съгласие от физическите лица за участие в изпитвания в реални условия, с изключение на правоприлагането, в случаите, когато искането на информирано съгласие би попречило на изпитването на системата с ИИ. Съгласието на субектите на данни да участват в такива изпитвания в съответствие с настоящия регламент е различно от съгласието на субектите на данни личните им данни да бъдат обработвани съгласно съответното законодателство за защита на данните и не засяга това съгласие.

- (73) С цел насърчаване и защита на иновациите е важно да се обърне специално внимание на интересите на доставчиците и ползвателите на системи с ИИ, които са малки и средни предприятия. За тази цел държавите членки следва да разработят инициативи, насочени към тези оператори, включително за повишаване на осведомеността и съобщаването на информация. Освен това при определянето на таксите за оценяване на съответствието нотифицираните органи вземат предвид специфичните интереси и нужди на доставчиците — малки и средни предприятия. Разходите за превод, свързани със задължителната документация и комуникацията с органите, могат да представляват значителни разходи за доставчиците и другите оператори, особено за по-малките. Държавите членки следва по възможност да гарантират, че един от езиките, определени и приети от тях за съответната документация на доставчиците и за комуникация с операторите, е език, който в значителна степен се разбира от възможно най-голям брой трансгранични ползватели.
- (73a) С цел насърчаване и защита на иновациите платформата за ИИ по заявка, всички съответни програми и проекти на ЕС за финансиране, като например програмите „Цифрова Европа“ и „Хоризонт Европа“, изпълнявани от Комисията и държавите членки на национално равнище или на равнище ЕС, следва да допринасят за постигането на целите на настоящия регламент.
- (74) По-специално, за да се сведат до минимум рисковете за изпълнението, произтичащи от липсата на знания и експертен опит на пазара, както и за да се улесни спазването от страна на доставчиците, по-конкретно МСП, и нотифицираните органи на задълженията им по настоящия регламент, платформата за ИИ по заявка, европейските цифрови иновационни центрове и механизмите за изпитване и експериментиране, създадени от Комисията и държавите членки на национално равнище или на равнище ЕС, следва по възможност да допринасят за прилагането на настоящия регламент. В рамките на своята мисия и области на компетентност те могат да предоставят по-специално техническа и научна подкрепа на доставчиците и нотифицираните органи.
- (74a) Освен това, за да се гарантира пропорционалност, предвид твърде малкия размер на някои оператори по отношение на разходите за иновации, е целесъобразно микропредприятията да бъдат освободени от най-скъпо струващите задължения, като например създаването на система за управление на качеството, което би намалило административната тежест и разходите за тези предприятия, без да се засягат равнището на защита и необходимостта от спазване на изискванията за високорисковите системи с ИИ.

(75) Целесъобразно е Комисията да улеснява, доколкото е възможно, достъпа до структури за изпитване и експериментиране на органи, групи или лаборатории, създадени или акредитирани съгласно съответното законодателство на Съюза за хармонизация, които изпълняват задачи в контекста на оценяването на съответствието на продукти или изделия, попадащи в обхвата на посоченото законодателство на Съюза за хармонизация. Такъв е по-специално случаят с експертните групи, специализираните лаборатории и референтните лаборатории в областта на медицинските изделия съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746.

(76) За да се улесни гладкото, ефективно и хармонизирано прилагане на настоящия регламент, следва да се създаде Европейски съвет по изкуствен интелект. Той следва да отразява различните интереси в рамките на екосистемата на ИИ и да се състои от представители на държавите членки. За да се осигури участието на съответните заинтересовани страни, следва да се създаде постоянна подгрупа на Съвета по изкуствен интелект. Съветът по изкуствен интелект следва да отговаря за редица консултативни задачи, включително да издава становища, препоръки, съвети или да допринася за издаване на насоки по въпроси, свързани с изпълнението на настоящия регламент, включително по въпроси на прилагането, техническите спецификации или съществуващите стандарти във връзка с изискванията, установени в настоящия регламент, и да консултира Комисията и държавите членки и техните национални компетентни органи по конкретни въпроси, свързани с изкуствения интелект. За да се предостави известна гъвкавост на държавите членки при определянето на техните представители в Съвета по ИИ, представители могат да бъдат всички лица, принадлежащи към публични субекти, които следва да разполагат със съответните компетентности и правомощия за улесняване на координацията на национално равнище и допринасяне за изпълнението на задачите на Съвета. Съветът по ИИ следва да създаде две постоянни подгрупи, които да предоставят платформа за сътрудничество и обмен между органите за надзор на пазара и нотифициращите органи по въпроси, свързани съответно с надзора на пазара и нотифицираните органи. По смисъла на член 30 от Регламент (ЕС) 2019/1020 постоянната подгрупа за надзор на пазара следва да действа за настоящия регламент като група за административно сътрудничество (ADCO група). В съответствие с ролята и задачите на Комисията съгласно член 33 от Регламент (ЕС) 2019/1020 Комисията следва да подпомага дейностите на постоянната подгрупа за надзор на пазара чрез извършване на оценки или проучвания на пазара, по-специално с цел да се установят аспекти на настоящия регламент, изискващи специфична и спешна координация между органите за надзор на пазара. Съветът по ИИ може да създаде други постоянни или временни подгрупи, когато това е целесъобразно за разглеждането на конкретни въпроси. Съветът по ИИ следва също да си сътрудничи, по целесъобразност, със съответните органи на ЕС, експертни групи и мрежи, извършващи дейност в контекста на съответното законодателство на ЕС, включително по-конкретно извършващите дейност съгласно законодателството на ЕС относно данните и цифровите продукти и услуги.

- (76a) Комисията следва да подпомага активно държавите членки и операторите при изпълнението и прилагането на настоящия регламент. Във връзка с това тя следва да разработи насоки по конкретни въпроси, насочени към улесняване на прилагането на настоящия регламент, като същевременно обръща специално внимание на нуждите на МСП и стартиращите предприятия в секторите, за които има най-голяма вероятност да бъдат засегнати. С цел да се допринесе за адекватното прилагане и за капацитета на държавите членки, следва да се създадат съоръжения на Съюза за извършване на изпитвания в областта на ИИ и да се осигури резерв от съответни експерти, които да бъдат на разположение на държавите членки.
- (77) Държавите членки играят ключова роля в прилагането и изпълнението на настоящия регламент. Във връзка с това всяка държава членка следва да определи един или повече национални компетентни органи за целите на надзора върху прилагането и изпълнението на настоящия регламент. Държавите членки могат да решат да определят всякакъв публичен орган да изпълнява задачите на националните компетентни органи по смисъла на настоящия регламент, в съответствие със своите специфични национални организационни характеристики и нужди.
- (78) За да се гарантира, че доставчиците на високорискови системи с ИИ могат да вземат предвид опита от използването на високорискови системи с ИИ, за да подобряват своите системи и процеса на проектиране и разработване, или че могат своевременно да предприемат евентуални коригиращи действия, всички доставчици следва да разполагат със система за мониторинг след пускането на пазара. Тази система е от ключово значение и за това да се гарантира, че възможните рискове, произтичащи от системите с ИИ, които продължават да се обучават след пускането им на пазара или въвеждането им в експлоатация, могат да бъдат преодоляни по-ефикасно и своевременно. В този контекст от доставчиците следва също така да се изисква да разполагат със система за докладване до съответните органи за всякакви сериозни инциденти, произтичащи от използването на техните системи с ИИ.

- (79) С цел да се гарантира подходящо и ефективно прилагане на изискванията и задълженията, установени с настоящия регламент, а именно законодателството на Съюза за хармонизация, системата за надзор на пазара и съответствието на продуктите, установена с Регламент (ЕС) 2019/1020, следва да се прилага в своята цялост. Органите за надзор на пазара, определени съгласно настоящия регламент, следва да разполагат с всички правомощия за прилагане съгласно настоящия регламент и Регламент (ЕС) 2019/1020 и следва да упражняват правомощията и да изпълняват задълженията си по независим, безпристрастен и непредубеден начин. Въпреки че по-голямата част от системите с ИИ не подлежат на специфични изисквания и задължения съгласно настоящия регламент, органите за надзор на пазара могат да предприемат мерки по отношение на всички системи с ИИ, когато те представляват риск в съответствие с настоящия регламент. Поради специфичното естество на институциите, агенциите и органите на Съюза, попадащи в обхвата на настоящия регламент, е целесъобразно Европейският надзорен орган по защита на данните да бъде определен за компетентен орган за надзор на пазара по отношение на тях. Това не следва да засяга определянето на национални компетентни органи от държавите членки. Дейностите по надзор на пазара не следва да засягат способността на поднадзорните субекти да изпълняват задачите си по независим начин, когато тази независимост се изисква от правото на Съюза.
- (79a) Настоящият регламент не засяга компетентностите, задачите, правомощията и независимостта на съответните национални публични органи или структури, които упражняват надзор върху прилагането на правото на Съюза за защита на основните права, включително органите по въпросите на равенството и органите за защита на данните. Когато това е необходимо за изпълнението на техните правомощия, тези национални публични органи или структури следва също да имат достъп до всяка документация, изготвена съгласно настоящия регламент. Следва да се определи специална предпазна процедура, за да се гарантира адекватното и навременно правоприлагане по отношение на системите с ИИ, които представляват риск за здравето, безопасността и основните права. Процедурата за такива системи с ИИ, представляващи риск, следва да се прилага за високорискови системи с ИИ, представляващи риск, забранени системи, които са пуснати на пазара, въведени в експлоатация или се използват в нарушение на определените в настоящия регламент забранени практики, и системите с ИИ, предоставени в нарушение на определените в настоящия регламент изисквания за прозрачност и представляващи риск.

- (80) Законодателството на Съюза в областта на финансовите услуги включва вътрешни правила за общо управление и за управление на риска и изисквания, които са приложими за регулираните финансови институции в процеса на предоставяне на тези услуги, включително когато те използват системи с ИИ. За да се гарантира съгласувано прилагане и изпълнение на задълженията по настоящия регламент и на съответните правила и изисквания на законодателството на Съюза в областта на финансовите услуги, органите, отговарящи за надзора и изпълнението на законодателството в областта на финансовите услуги, следва да бъдат определени за компетентни органи за целите на надзора на прилагането на настоящия регламент, включително за дейностите по надзор на пазара по отношение на системите с ИИ, предоставяни или използвани от регулирани и контролирани финансови институции, освен ако държавите членки не решат да определят друг орган, който да изпълнява тези задачи по надзор на пазара. Тези компетентни органи следва да разполагат с всички правомощия съгласно настоящия регламент и Регламент (ЕС) 2019/1020 относно надзора на пазара, за да налагат изпълнението на изискванията и задълженията по настоящия регламент, включително правомощията за извършване на дейности по надзор след пускане на пазара, които могат да бъдат интегрирани по целесъобразност в техните налични надзорни механизми и процедури съгласно съответното законодателство на Съюза в областта на финансовите услуги. Целесъобразно е да се предвиди, че когато действат като органи за надзор на пазара съгласно настоящия регламент, националните органи, отговорни за надзора над кредитните институции, регулирани съгласно Директива 2013/36/ЕС, които участват в единния надзорен механизъм (ЕНМ), създаден с Регламент (ЕС) № 1024/2013 на Съвета, следва незабавно да докладват на Европейската централна банка всяка информация, установена в хода на дейностите им по надзор на пазара, която може да представлява потенциален интерес за задачите на Европейската централна банка по пруденциалния надзор, определени в посочения регламент. За да се подобри допълнително съгласуваността между настоящия регламент и правилата, приложими за кредитните институции, регулирани съгласно Директива 2013/36/ЕС на Европейския парламент и на Съвета²⁷, е целесъобразно също така някои от процедурните задължения на доставчиците във връзка с управлението на риска, мониторинга след пускането на пазара и документирането да бъдат включени в съществуващите задължения и процедури съгласно Директива 2013/36/ЕС. За да се избегне припокриване, следва да се предвидят и ограничени дерогации във връзка със системата за управление на качеството на доставчиците и задължението за мониторинг, наложено на ползвателите на високорискови системи с ИИ, доколкото те се прилагат за кредитните институции, регулирани от Директива 2013/36/ЕС. Същият режим следва да се прилага за застрахователните и презастрахователните предприятия и застрахователните холдинги съгласно Директива 2009/138/ЕО (Платежоспособност II)

²⁷ Директива 2013/36/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 юни 2013 г. относно достъпа до осъществяването на дейност от кредитните институции и относно пруденциалния надзор върху кредитните институции и инвестиционните посредници, за изменение на Директива 2002/87/ЕО и за отмяна на директиви 2006/48/ЕО и 2006/49/ЕО (ОВ L 176, 27.6.2013 г., стр. 338).

и застрахователните посредници съгласно Директива (ЕС) 2016/97, както и за други видове финансови институции, за които се прилагат изискванията по отношение на вътрешното управление, договореностите или процесите, установени съгласно съответното законодателство на Съюза в областта на финансовите услуги, за да се гарантира последователност и равно третиране във финансовия сектор.

- (81) Разработването на системи с ИИ, различни от високорискови системи с ИИ, в съответствие с изискванията на настоящия регламент може да доведе до по-широко внедряване на надежден изкуствен интелект в Съюза. Доставчиците на невисокорискови системи с ИИ следва да бъдат насърчавани да създават кодекси за поведение, предназначени да насърчават доброволното прилагане на изискванията, приложими за високорисковите системи с ИИ и адаптирани с оглед на предназначението на системите и по-ниския риск. Доставчиците следва също така да бъдат насърчавани да прилагат на доброволна основа допълнителни изисквания, свързани например с екосъобразността на системите с ИИ, тяхната достъпност за хора с увреждания, участието на заинтересованите страни в тяхното проектиране и разработване и културно-личностното разнообразие на екипите от разработчици. Комисията може да разработва инициативи, включително от секторно естество, за да улесни намаляването на техническите пречки, които възпрепятстват трансграничния обмен на данни за разработването на ИИ, включително относно инфраструктурата за достъп до данни, семантичната и техническата оперативна съвместимост на различните видове данни.
- (82) Важно е системите с ИИ, свързани с продукти, които не са високорискови в съответствие с настоящия регламент и поради това не е задължително да отговарят на изискванията, посочени в настоящия регламент, да бъдат безопасни при пускането им на пазара или въвеждането им в експлоатация. В услуга на тази цел Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета²⁸ ще се прилага като предпазна мрежа.
- (83) За да се гарантира надеждно и конструктивно сътрудничество между компетентните органи на равнището на Съюза и на национално равнище, всички страни, участващи в прилагането на настоящия регламент, следва да зачитат поверителността на информацията и данните, получавани при изпълнението на техните задачи, в съответствие с правото на Съюза и националното право.

²⁸ Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 3 декември 2001 г. относно общата безопасност на продуктите (ОВ L 11, 15.1.2002 г., стр. 4).

- (84) Държавите членки следва да предприемат всички необходими мерки, за да гарантират прилагането на разпоредбите на настоящия регламент, включително чрез установяването на ефективни, пропорционални и възпиращи санкции за тяхното нарушаване и при зачитане на принципа „non bis in idem“. За някои специфични нарушения държавите членки следва да вземат предвид допустимите отклонения и критериите, определени в настоящия регламент. Европейският надзорен орган по защита на данните следва да има правомощията да налага административни глоби на институциите, агенциите и органите на Съюза, попадащи в обхвата на настоящия регламент.
- (85) С цел да се гарантира, че, когато е необходимо, регулаторната рамка може да бъде адаптирана, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС за изменение на законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в приложение II, високорисковите системи с ИИ, изброени в приложение III, разпоредбите относно техническата документация, изброени в приложение IV, съдържанието на декларацията за съответствие с изискванията на ЕС в приложение V, разпоредбите относно процедурите за оценяване на съответствието в приложения VI и VII и разпоредбите за установяване на високорисковите системи с ИИ, за които се прилага процедурата за оценяване на съответствието въз основа на оценката на системата за управление на качеството и оценката на техническата документация. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложи в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество²⁹. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове. Такива консултации и консултантска подкрепа следва също да се предоставят в рамките на дейностите на Съвета по ИИ и неговите подгрупи.

²⁹ OB L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

- (86) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета³⁰. От особена важност е, в съответствие с принципите, заложи в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество, когато е необходим по-широк експертен опит на ранния етап на подготовка на проектите за актове за изпълнение, Комисията да работи с експертни групи, да се консултира с определени заинтересовани страни или да провежда обществени консултации, по целесъобразност. Такива консултации и консултантска подкрепа следва също да се предоставят в рамките на дейностите на Съвета по ИИ и неговите подгрупи, включително за подготовката на изпълнителни актове във връзка с членове 4, 4б и 6.
- (87) Доколкото целта на настоящия регламент не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а поради мащаба или последиците на действието може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (87а) С цел да се гарантира правна сигурност, да се осигури подходящ период за адаптация на операторите и да се избегнат смущения на пазара, включително чрез осигуряване на непрекъснатост в използването на системите с ИИ, е целесъобразно настоящият регламент да се прилага за високорисковите системи с ИИ, които са пуснати на пазара или въведени в експлоатация преди общата начална дата на прилагането му, само ако от посочената дата тези системи претърпят значителни промени в проекта или предназначението си. Следва да се поясни, че в този контекст понятието „значителна промяна“ следва да се разбира като еквивалентно по същество на понятието „съществено изменение“, което се използва само по отношение на високорисковите системи с ИИ съгласно определението в настоящия регламент.

³⁰ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

- (88) Настоящият регламент следва да се прилага от ... [до Службата за публикации — моля, въведете датата, посочена в член 85]. Същевременно инфраструктурата, свързана с управлението и системата за оценяване на съответствието, следва да започне да функционира преди тази дата, поради което разпоредбите относно нотифицираните органи и структурата на управление следва да се прилагат от ... [до Службата за публикации — моля, въведете датата — три месеца след влизането в сила на настоящия регламент]. Освен това държавите членки следва да определят и изпратят до Комисията правилата относно санкциите, включително административните глоби, и да гарантират, че те се прилагат правилно и ефективно до началната дата на прилагане на настоящия регламент. Поради това разпоредбите относно санкциите следва да се прилагат от ... [до Службата за публикации — моля, въведете датата — дванадесет месеца след влизането в сила на настоящия регламент].
- (89) В съответствие с член 42, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 2018/1725 беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните и Европейския комитет по защита на данните, които представиха становище на [...] г.,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ДЯЛ I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се определят:

- а) хармонизирани правила за пускането на пазара, въвеждането в експлоатация и използването на системи с изкуствен интелект („системи с ИИ“) в Съюза;
- а) забрани на някои практики в сферата на изкуствения интелект;
- б) специфични изисквания за високорисковите системи с ИИ и задължения за операторите на такива системи;

- в) хармонизирани правила за прозрачност за някои системи с ИИ;
- г) правила за наблюдение на пазара, надзор на пазара и управление;
- д) мерки в подкрепа на иновациите.

Член 2

Обхват

1. Настоящият регламент се прилага по отношение на:
 - а) доставчици, които пускат на пазара или въвеждат в експлоатация системи с ИИ в Съюза, независимо дали тези доставчици присъстват физически, или са установени в Съюза или в трета държава;
 - б) ползватели на системи с ИИ, които присъстват физически или са установени в Съюза;
 - в) доставчици и ползватели на системи с ИИ, които присъстват физически или са установени в трета държава, когато резултатите, получени от системата, се използват в Съюза;
 - г) вносители и дистрибутори на системи с ИИ;
 - д) производители на продукти, които пускат на пазара или въвеждат в експлоатация система с ИИ заедно със своя продукт и със своето име или търговска марка;
 - е) упълномощени представители на доставчици, които са установени в Съюза.
2. За системите с ИИ, които са класифицирани като високорискови системи с ИИ в съответствие с член 6, параграфи 1 и 2, свързани с продукти, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в приложение II, раздел Б, се прилага само член 84 от настоящия регламент. Член 53 се прилага само доколкото изискванията за високорискови системи с ИИ съгласно настоящия регламент са интегрирани в рамките на посоченото законодателство на Съюза за хармонизация.

3. Настоящият регламент не се прилага за системи с ИИ, ако и доколкото те са пуснати на пазара, въведени в експлоатация или използвани със или без изменение на тези системи за целите на дейности, които попадат извън обхвата на правото на Съюза, и във всеки случай военни дейности и дейности, свързани с отбраната или националната сигурност, независимо от вида на субекта, извършващ тези дейности.
- Освен това настоящият регламент не се прилага за системи с ИИ, които не са пуснати на пазара или въведени в експлоатация в Съюза, когато резултатите се използват в Съюза за целите на дейности, които попадат извън обхвата на правото на Съюза, и във всеки случай военни дейности и дейности, свързани с отбраната или националната сигурност, независимо от вида на субекта, извършващ тези дейности.
4. Настоящият регламент не се прилага за публични органи в трета държава, нито за международни организации, попадащи в обхвата на настоящия регламент съгласно параграф 1, когато тези органи или организации използват системи с ИИ в рамките на международни споразумения за правоприлагане и съдебно сътрудничество със Съюза или с една или повече държави членки.
5. Настоящият регламент не засяга прилагането на разпоредбите относно отговорността на междинните доставчици на услуги, определени в глава II, раздел 4 от Директива 2000/31/ЕО на Европейския парламент и Съвета³¹, *които ще бъдат заменени от съответните разпоредби на Законодателния акт за цифровите услуги*.
6. Настоящият регламент не се прилага за системите с ИИ, включително за техните резултати, специално разработени и въведени в експлоатация единствено с цел научноизследователска и развойна дейност.
7. Настоящият регламент не се прилага за нито една научноизследователска и развойна дейност, свързана със системите с ИИ.
8. Настоящият регламент не се прилага за задълженията на ползватели, които са физически лица, използващи системи с ИИ в рамките на изцяло лична непрофесионална дейност, с изключение на член 52.

³¹ Директива 2000/31/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2000 г. за някои правни аспекти на услугите на информационното общество, и по-специално на електронната търговия на вътрешния пазар (Директива за електронната търговия) (ОВ L 178, 17.7.2000 г., стр. 1).

Член 3
Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- (1) „система с изкуствен интелект“ (система с ИИ) означава система, която е проектирана да работи с елементи на автономност и която въз основа на предоставени от машина и/или човек данни и входящи данни извежда начина на постигне на даден набор от цели, като използва машинно самообучение и/или основани на логика и знания подходи, и която изготвя системно генерирани резултати, като например съдържание (генеративни системи с ИИ), прогнози, препоръки или решения, които оказват влияние върху средата, с която системата с ИИ си взаимодейства;
- 1а) „жизнен цикъл на система с ИИ“ означава продължителността на съществуването на система с ИИ — от проектирането до извеждането от експлоатация. Без да се засягат правомощията на органите за надзор на пазара, това извеждане от експлоатация може да се случи по всяко време в рамките на етапа на мониторинг след пускането на пазара по решение на доставчика и предполага, че системата не може да се използва повече. Жизненият цикъл на система с ИИ приключва и след внасяне на съществено изменение на системата с ИИ от доставчика или от друго физическо или юридическо лице, като в този случай съществено изменената система с ИИ се счита за нова система с ИИ;
- 1б) „система с ИИ с общо предназначение“ означава система с ИИ, която независимо от начина, по който е пусната на пазара или въведена в експлоатация, включително като софтуер с отворен код, е предназначена от доставчика да изпълнява общоприложими функции като разпознаване на изображения и реч, генериране на аудио или видео съдържание, откриване на модели, отговаряне на въпроси, превод и др.; системата с ИИ с общо предназначение може да бъде използвана в множество ситуации и интегрирана в множество други системи с ИИ;
- (2) „доставчик“ означава физическо или юридическо лице, публичен орган, агенция или друга структура, която разработва система с ИИ или която възлага разработването на система с ИИ и пуска тази система на пазара или я въвежда в експлоатация със своето име или търговска марка, срещу заплащане или безплатно;

- (3) [заличава се];
- 3а) „малки и средни предприятия“ (МСП) означава предприятия съгласно определението, съдържащо се в приложението към Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията относно определението за микро-, малки и средни предприятия;
- 4) „ползвател“ означава всяко физическо или юридическо лице, включително публичен орган, агенция или друга структура, под чието ръководство се използва системата;
- 5) „упълномощен представител“ означава всяко физическо или юридическо лице, присъстващо физически или установено в Съюза, което е получило и приело писмено пълномощно от доставчик на система с ИИ съответно да изпълнява и извършва от негово име задълженията и процедурите, установени в настоящия регламент;
- 5а) „производител на продукти“ означава производител по смисъла на всеки акт от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в приложение II;
- 6) „вносител“ означава всяко физическо или юридическо лице, присъстващо физически или установено в Съюза, което пуска на пазара система с ИИ, носеща името или търговската марка на физическо или юридическо лице, установено извън Съюза;
- 7) „дистрибутор“ означава всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставки, различно от доставчика или вносителя, което предоставя система с ИИ на пазара на Съюза;
- 8) „оператор“ означава доставчик, производител на продукти, ползвател, упълномощен представител, вносител или дистрибутор;
- 9) „пускане на пазара“ означава предоставянето на система с ИИ на пазара на Съюза за първи път;
- 10) „предоставяне на пазара“ означава всяка доставка на система с ИИ за дистрибуция или използване на пазара на Съюза в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно;

- 11) „въвеждане в експлоатация“ означава доставката на система с ИИ за първо използване пряко на ползвателя или за собствено използване в Съюза в съответствие с нейното предназначение;
- 12) „предназначение“ означава използването, за което е предназначена една система с ИИ от доставчика, включително специфичният контекст и условия на употреба, посочени в информацията, предоставена от доставчика в инструкциите за употреба, рекламните или търговските материали и твърдения, както и в техническата документация;
- 13) „разумно предвидима неправилна експлоатация“ означава използването на система с ИИ по начин, който не е в съответствие с нейното предназначение, но който е възможно да е резултат от разумно предвидимо човешко поведение или от взаимодействие с други системи;
- 14) „защитен елемент на продукт или система“ означава компонент на продукт или система, който осигурява функция, свързана с безопасността, за този продукт или тази система или чиято неизправност или лошо функциониране поставя в опасност здравето и безопасността на хора или имущество;
- 15) „инструкции за употреба“ означава информацията, предоставена от доставчика с цел да информира ползвателя по-специално за предназначението и правилната употреба на дадена система с ИИ;
- 16) „изземване на система с ИИ“ означава всяка мярка, целяща да постигне връщане на доставчика, извеждане от експлоатация или блокиране на използването на система с ИИ, която е предоставена на ползвателите;
- 17) „изтегляне на система с ИИ“ означава всяка мярка, целяща да предотврати предоставянето на пазара на система с ИИ, която е във веригата на доставки;
- 18) „действие на система с ИИ“ означава способността на една система с ИИ да изпълни предназначението си;
- 19) „оценяване на съответствието“ означава процесът на проверка дали са изпълнени изискванията, определени в дял III, глава 2 от настоящия регламент по отношение на високорискова система с ИИ;

- 20) „нотифициращ орган“ означава националният орган, отговарящ за въвеждането и извършването на необходимите процедури за оценяването, определянето и нотифицирането на органи за оценяване на съответствието и за провеждането на мониторинг по отношение на тях;
- 21) „орган за оценяване на съответствието“ означава орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието от трета страна, включително изпитване, сертификация и контрол;
- 22) „нотифициран орган“ означава орган за оценяване на съответствието, определен съгласно настоящия регламент и друго приложимо законодателство на Съюза за хармонизация;
- 23) „съществено изменение“ означава промяна в системата с ИИ след пускането ѝ на пазара или въвеждането ѝ в експлоатация, която засяга съответствието на системата с ИИ с изискванията, определени в дял III, глава 2 от настоящия регламент, или изменение на предназначението, за което е била оценена системата с ИИ. За високорисковите системи с ИИ, които продължават да се обучават след пускането им на пазара или въвеждането им в експлоатация, промените във високорисковата система с ИИ и нейните показатели, които са били предварително определени от доставчика към момента на първоначалното оценяване на съответствието и са част от информацията, съдържаща се в техническата документация, посочена в точка 2, буква е) от приложение IV, не представляват съществено изменение.
- 24) „маркировка за съответствие „СЕ“ („маркировка „СЕ“) означава маркировка, чрез която доставчикът указва, че дадена система с ИИ е в съответствие с изискванията, определени в дял III, глава 2 или в член 4б от настоящия регламент и в друг приложим правен акт на Съюза, с който се хармонизират условията за предлагане на продукти на пазара („законодателство на Съюза за хармонизация“) и в който се предвижда нейното нанасяне;
- 25) „система за мониторинг след пускането на пазара“ означава всички дейности, извършвани от доставчиците на системи с ИИ с цел събиране и преглеждане на опита, натрупан при използването на системите с ИИ, които са пуснали на пазара или въвели в експлоатация, с оглед на установяване на евентуална необходимост от незабавно прилагане на корективни или превантивни действия;
- 26) „орган за надзор на пазара“ означава националният орган, извършващ дейностите и предприемащ мерките съгласно Регламент (ЕС) 2019/1020;

- 27) „хармонизиран стандарт“ означава европейски стандарт съгласно определението в член 2, точка 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 1025/2012;
- 28) „обща спецификация“ означава набор от технически спецификации съгласно определението в член 2, точка 4 от Регламент (ЕС) № 1025/2012, даващи възможност да се постигне съответствие с определени изисквания, установени съгласно настоящия регламент;
- 29) „обучителни данни“ означава данни, използвани за обучение на система с ИИ чрез настройка на нейните обучавани параметри;
- 30) „валидационни данни“ означава данни, използвани за осигуряване на оценка на обучената система с ИИ и за настройка на нейните необучавани параметри и на обучителния ѝ процес с цел, наред с другото, да се предотврати прекомерно нагаждане; валидационният набор от данни може да бъде отделен набор от данни или част от обучителния набор от данни чрез фиксирано или променливо разделяне на данните;
- 31) „изпитвателни данни“ означава данни, използвани за извършване на независима оценка на обучената и валидирана система с ИИ с цел потвърждение на очакваното действие на тази система преди пускането ѝ на пазара или въвеждането ѝ в експлоатация;
- 32) „входящи данни“ означава данни, предоставяни на система с ИИ или пряко придобивани от нея, въз основа на които системата произвежда резултат;
- 33) „биометрични данни“ означава лични данни, получени в резултат на специфично техническо обработване, които са свързани с физическите, физиологичните или поведенческите характеристики на дадено физическо лице, например лицеви изображения или дактилоскопични данни;
- 34) „система за разпознаване на емоции“ означава система с ИИ, чието предназначение е да идентифицира или да прави заключения за психологическите състояния, емоциите или намеренията на физически лица на базата на техните биометрични данни;
- 35) „система за биометрично категоризиране“ означава система с ИИ с предназначение да отнася физически лица към конкретни категории на базата на техните биометрични данни;

- 36) „система за дистанционна биометрична идентификация“ означава система с ИИ с предназначение да идентифицира физически лица обикновено от разстояние, без тяхното активно участие, чрез сравняване на биометричните данни на дадено лице с биометричните данни, съдържащи се в референтно хранилище на данни;
- 37) „система за дистанционна биометрична идентификация в реално време“ означава система за дистанционна биометрична идентификация, при която снемането на биометрични данни, сравнението и идентификацията се осъществяват мигновено или почти мигновено;
- 38) [заличава се]
- 39) „обществено достъпно място“ означава всяко физическо място, което е публична или частна собственост и е достъпно за неопределен брой физически лица, независимо дали предварително са били определени някои условия или обстоятелства за достъп и независимо от евентуални ограничения на капацитета;
- 40) „правоприлагащ орган“ означава:
- а) всеки публичен орган, който има правомощия за предотвратяване, разследване, откриване или преследване на престъпления или за изпълнение на наказателноправни санкции, включително за предпазване от заплахи за обществената сигурност и тяхното предотвратяване; или
 - б) всяка друга организация или субект, на която или на който по силата на правото на държава членка е възложено да упражнява публична власт и публични правомощия за целите на предотвратяването, разследването, откриването или преследването на престъпления или изпълнението на наказателноправни санкции, включително предпазването от заплахи за обществената сигурност и тяхното предотвратяване;
- 41) „правоприлагане“ означава действия, извършвани от правоприлагащите органи или от тяхно име за предотвратяване, разследване, откриване или преследване на престъпления или за изпълнение на наказателноправни санкции, включително за предпазване от заплахи за обществената сигурност и тяхното предотвратяване;
- 42) [заличава се]

- 43) „национален компетентен орган“ означава всяко едно от следните: нотифициращият орган и органът за надзор на пазара. По отношение на системите с ИИ, въведени в експлоатация или използвани от институциите, агенциите, службите и органите на ЕС, Европейският надзорен орган по защита на данните изпълнява отговорностите, които в държавите членки са възложени на националния компетентен орган, и когато е уместно, всяко позоваване на националните компетентни органи или органите за надзор на пазара в настоящия регламент се разбира като позоваване на Европейския надзорен орган по защита на данните;
- 44) „сериозен инцидент“ означава всеки инцидент или неизправност на система с ИИ, който или която пряко или косвено води до някоя от следните последици:
- а) смъртта на човек или сериозно увреждане на здравето на човек;
 - б) сериозно и необратимо нарушаване на управлението и експлоатацията на критична инфраструктура;
 - в) нарушение на задълженията съгласно правото на Съюза за защита на основните права;
 - г) сериозно увреждане на имущество или на околната среда.
- 45) „критична инфраструктура“ означава актив, система или част от него или от нея, необходим за предоставянето на услуга, която е от основно значение за поддържането на особено важни обществени или стопански дейности по смисъла на член 2, точки 4 и 5 от Директива .../... относно устойчивостта на критичните субекти;
- 46) „лични данни“ означава данни съгласно определението в член 4, точка 1 от Регламент (ЕС) 2016/679;
- 47) „нелични данни“ означава данни, различни от личните данни, определени в член 4, точка 1 от Регламент (ЕС) 2016/679;

- 48) „изпитване в реални условия“ означава временното изпитване на система с ИИ в съответствие с нейното предназначение в реални условия извън лаборатория или симулирана по друг начин среда с цел събиране на надеждни и солидни данни и оценяване и проверка на съответствието на системата с ИИ с изискванията на настоящия регламент; изпитването в реални условия не се счита за пускане на системата с ИИ на пазара или за въвеждането ѝ в експлоатация по смисъла на настоящия регламент, ако са изпълнени всички условия съгласно член 53 или член 54а;
- 49) „план за изпитване в реални условия“ означава документ, в който се описват целите, методологията, географският, демографският и времевият обхват, мониторинга, организацията и провеждането на изпитвания в реални условия;
- 50) „субект“ за целите на изпитването в реални условия означава физическо лице, което участва в изпитване в реални условия;
- 51) „информирано съгласие“ означава свободно и доброволно изразяване от страна на даден субект на готовността му да участва в конкретно изпитване в реални условия, след като е бил информиран за всички аспекти на изпитването, които са от значение за решението на субекта да участва; в случай на ненавършили пълнолетие лица и недееспособни субекти информираното съгласие се дава от техния законно определен представител;
- 52) „регулаторна лаборатория в областта на ИИ“ означава конкретна рамка, създадена от национален компетентен орган, която предлага на доставчиците или потенциалните доставчици на системи с ИИ възможността да разработват, обучават, валидират и изпитват, когато е целесъобразно в реални условия, иновативна система с ИИ съгласно конкретен план за ограничен период от време под регулаторен надзор.

Член 4

Актове за изпълнение

За да се осигурят еднакви условия за прилагането на настоящия регламент по отношение на подходите за машинно самообучение и подходите, основани на логика и знания, посочени в член 3, параграф 1, Комисията може да приема актове за изпълнение с цел определяне на техническите елементи на тези подходи, като взема предвид пазарното и технологичното развитие. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 74, параграф 2.

ДЯЛ ІА

СИСТЕМИ С ИИ С ОБЩО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Член 4а

Съответствие с настоящия регламент на системите с ИИ с общо предназначение

1. Без да се засягат членове 5, 52, 53 и 69 от настоящия регламент, системите с ИИ с общо предназначение трябва да отговарят единствено на изискванията и задълженията, определени в член 4б.
2. Тези изисквания и задължения се прилагат независимо от това дали системата с ИИ с общо предназначение е пусната на пазара или въведена в експлоатация като предварително обучен модел и дали ползвателят на системата с ИИ с общо предназначение трябва да извърши допълнително прецизиране на модела.

Член 4б

Изисквания за системите с ИИ с общо предназначение и задължения за доставчиците на такива системи

1. Системите с ИИ с общо предназначение, които могат да се използват като високорискови системи с ИИ или като компоненти на високорискови системи с ИИ по смисъла на член 6, трябва да отговарят на изискванията, установени в дял III, глава 2 от настоящия регламент, считано от датата на прилагане на актовете за изпълнение, приети от Комисията в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 74, параграф 2, не по-късно от 18 месеца след влизането в сила на настоящия регламент. В тези актове за изпълнение се определя и адаптира прилагането на изискванията, установени в дял III, глава 2, към системите с ИИ с общо предназначение с оглед на техните характеристики, техническата им осъществимост и особеностите на веригата за създаване на стойност в областта на ИИ и на пазарното и технологичното развитие. При изпълнението на тези изисквания се взема предвид общоприетото съвременно техническо равнище.
2. Считано от датата на прилагане на актовете за изпълнение, посочени в параграф 1, доставчиците на системи с ИИ с общо предназначение, посочени в параграф 1, трябва да спазват задълженията, определени в членове 16аа, 16д, 16е, 16ж, 16и, 16й, 25, 48 и 61.
3. За целите на спазването на задълженията, определени в член 16д, доставчиците следват процедурата за оценяване на съответствието въз основа на вътрешен контрол, определена в приложение VI, точки 3 и 4.
4. Доставчиците на такива системи също така съхраняват техническата документация, посочена в член 11, на разположение на националните компетентни органи в продължение на десет години след пускането на системата с ИИ с общо предназначение на пазара на Съюза или въвеждането ѝ в експлоатация в Съюза.

5. Доставчиците на системи с ИИ с общо предназначение си сътрудничат и предоставят необходимата информация на други доставчици, които възнамеряват да въведат в експлоатация или да пуснат такива системи на пазара на Съюза като високорискови системи с ИИ или като компоненти на високорискови системи с ИИ, за да им дадат възможност да изпълняват задълженията си съгласно настоящия регламент. Това сътрудничество между доставчиците запазва, по целесъобразност, правата върху интелектуалната собственост и поверителната търговска информация или търговски тайни в съответствие с член 70. За да се гарантират еднакви условия за прилагането на настоящия регламент по отношение на информацията, която трябва да се споделя от доставчиците на системи с ИИ с общо предназначение, Комисията може да приема актове за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 74, параграф 2.
6. При спазването на изискванията и задълженията, посочени в параграфи 1, 2 и 3:
- всяко позоваване на предназначението се разбира като отнасящо се до възможното използване на системите с ИИ с общо предназначение като високорискови системи с ИИ или като компоненти на високорискови системи с ИИ по смисъла на член 6;
 - всяко позоваване на изискванията за високорискови системи с ИИ в дял III, глава 2 се разбира като позоваване само на изискванията, определени в настоящия член.

Член 4в

Изключения от член 4б

1. Член 4б не се прилага, когато доставчикът изрично е изключил всички случаи на високорисково използване в инструкциите за употреба или информацията, придружаваща системата с ИИ с общо предназначение.
2. Това изключване се извършва добросъвестно и не се счита за обосновано, ако доставчикът има достатъчно основания да счита, че може да се злоупотреби със системата.
3. Когато доставчикът открие или е информиран за пазарна злоупотреба, той предприема всички необходими и пропорционални мерки за предотвратяване на такава по-нататъшна злоупотреба, по-специално като взема предвид мащаба на злоупотребата и сериозността на свързаните с нея рискове.

ДЯЛ II

ЗАБРАНЕНИ ПРАКТИКИ В СФЕРАТА НА ИЗКУСТВЕНИЯ ИНТЕЛЕКТ

Член 5

1. Следните практики в сферата на изкуствения интелект се забраняват:
 - а) пускането на пазара, въвеждането в експлоатация или използването на система с ИИ, която си служи със сублиминални техники отвъд рамките на съзнаването от човека, с цел или последици, изразяващи се в съществено изменение на поведението на дадено лице по начин, който причинява или има разумна вероятност да причини на същото или на друго лице физически или психологически вреди;
 - б) пускането на пазара, въвеждането в експлоатация или използването на система с ИИ, която използва което и да е от уязвимите места на конкретна група лица, дължащи се на тяхната възраст, увреждане или специфично социално или икономическо положение, с цел или последици, изразяващи се в съществено изменение на поведението на дадено лице, принадлежащо към тази група, по начин, който причинява или има разумна вероятност да причини на същото или на друго лице физически или психологически вреди;
 - в) пускането на пазара, въвеждането в експлоатация или използването на система с ИИ с цел оценка или класифициране на физически лица за определен период от време на база на тяхното социално поведение или известни или прогнозирани лични или личностни характеристики, като социалният ранкинг води до едната или или и до двете следни последици:
 - і) увреждащо или неблагоприятно третиране на определени физически лица или на групи от такива лица в социални контексти, които нямат връзка с контекстите, в които първоначално са били генерирани или събрани данните;

- ii) увреждащо или неблагоприятно третиране на определени физически лица или на групи от такива лица, което е неоправдано или непропорционално на тяхното социално поведение или на тежестта, която му се отдава;
- г) използването на системи за дистанционна биометрична идентификация в реално време на обществено достъпни места от правоприлагащите органи или от тяхно име за целите на правоприлагането, освен ако и доколкото такова използване е строго необходимо за една от следните цели:
 - i) целево издирване на конкретни потенциални жертви на престъпления;
 - ii) предотвратяване на конкретна и значителна заплаха за критичната инфраструктура, живота, здравето или физическата безопасност на физически лица или предотвратяване на терористични нападения;
 - iii) локализиране или идентифициране на физическо лице за целите на провеждането на наказателно разследване, наказателно преследване или изпълнение на наказание за престъпления, посочени в член 2, параграф 2 от Рамково решение 2002/584/ПВР на Съвета³² и наказуеми в съответната държава членка с лишаване от свобода или мярка за задържане с максимален срок не по-малко от три години, или други конкретни престъпления, наказуеми в съответната държава членка с лишаване от свобода или мярка за задържане с максимален срок не по-малко от пет години, както е определено в правото на тази държава членка.

2. При използването на системи за дистанционна биометрична идентификация в реално време на обществено достъпни места за целите на правоприлагането за която и да е от целите, посочени в параграф 1, буква г), се отчитат следните елементи:

- а) естеството на ситуацията, която води до евентуалното използване, по-специално сериозността, вероятността и мащабът на причинената вреда, ако системата не се използва;

³² Рамково решение 2002/584/ПВР на Съвета от 13 юни 2002 г. относно европейската заповед за арест и процедурите за предаване между държавите членки (ОВ L 190, 18.7.2002 г., стр. 1).

- б) последиците от използването на системата за правата и свободите на всички засегнати лица, по-специално тежестта, вероятността и мащабът на тези последици.

Освен това използването на системи за дистанционна биометрична идентификация в реално време на обществено достъпни места за целите на правоприлагането за някоя от целите, посочени в параграф 1, буква г), трябва да съответства на необходимите и пропорционални гаранции и условия във връзка с използването, по-специално по отношение на времевите и географските ограничения и ограниченията по отношение на лицата.

3. Що се отнася до параграф 1, буква г) и параграф 2, всяко използване за целите на правоприлагането на система за дистанционна биометрична идентификация в реално време на обществено достъпни места подлежи на предварително разрешение, издадено от съдебен орган или от независим административен орган на държавата членка, в която ще се осъществи използването, след получаване на мотивирано искане и в съответствие с подробните правила на националното право, посочени в параграф 4. При надлежно обосновани спешни случаи обаче използването на системата може да започне без разрешение, при условие че по време на използването на системата с ИИ без ненужно забавяне се подаде искане за такова разрешение, а ако то бъде отхвърлено, използването ѝ се прекратява незабавно.

Компетентният съдебен или административен орган издава разрешение само ако въз основа на обективни доказателства или ясни индикации, които са му представени, е убеден, че използването на въпросната система за дистанционна биометрична идентификация в реално време е необходимо и пропорционално за постигането на една или повече от целите, посочени в параграф 1, буква г), съгласно искането. Когато взема решение по искането, компетентният съдебен или административен орган взема предвид елементите, посочени в параграф 2.

4. Една държава членка може да реши да предвиди възможността за пълно или частично разрешаване на използването на системи за дистанционна биометрична идентификация в реално време на обществено достъпни места за целите на правоприлагането в рамките на ограниченията и при условията, изброени в параграф 1, буква г) и в параграфи 2 и 3. Тази държава членка определя в националното си право необходимите подробни правила за подаване на искания за разрешенията, посочени в параграф 3, за тяхното издаване и изпълнение, както и за надзора и докладването по отношение на тях. В тези правила се уточнява също така по отношение на кои от целите, посочени в параграф 1, буква г), включително по отношение на кои престъпления, посочени в подточка iii) от същата разпоредба, на компетентните органи може да бъде разрешено да използват тези системи за целите на правоприлагането.

ДЯЛ III

ВИСОКОРИСКОВИ СИСТЕМИ С ИИ

ГЛАВА 1

КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВИСОКОРИСКОВИТЕ СИСТЕМИТЕ С ИИ

Член 6

Правила за класифициране на високорисковите системи с ИИ

1. Дадена система с ИИ, която сама по себе си е продукт, попадащ в обхвата на законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в приложение II, се счита за високорискова, ако се изисква тя да бъде подложена на оценяване на съответствието от трета страна с оглед на пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на този продукт съгласно горепосоченото законодателство.

2. Дадена система с ИИ, която е предназначена да бъде използвана като защитен елемент от продукт, попадащ в обхвата на законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в параграф 1, се счита за високорискова, ако се изисква тя да бъде подложена на оценяване на съответствието от трета страна с оглед на пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на този продукт съгласно горепосоченото законодателство. Тази разпоредба се прилага без оглед на това дали системата с ИИ се пуска на пазара или се въвежда в експлоатация отделно от продукта.
3. Системите с ИИ, посочени в приложение III, се считат за високорискови, освен ако резултатите от системата не са чисто спомагателни по отношение на съответното действие, което трябва да бъде предприето, или съответното решение, което трябва да бъде взето, и поради това няма вероятност да доведат до значителен риск за здравето, безопасността или основните права.

За да се гарантират еднакви условия за прилагането на настоящия регламент, не по-късно от една година след влизането му в сила Комисията приема актове за изпълнение с цел определяне на обстоятелствата, при които резултатите от системите с ИИ, посочени в приложение III, биха били чисто спомагателни по отношение на съответното действие, което трябва да бъде предприето, или съответното решение, което трябва да бъде взето. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 74, параграф 2.

Член 7

Изменение на приложение III

1. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 73 за изменение на списъка в приложение III чрез добавяне на високорискови системи с ИИ, когато са изпълнени следните две условия:
 - а) системите с ИИ са предназначени за използване в някоя от областите, посочени в точки 1—8 от приложение III;
 - б) системите с ИИ крият риск от увреждане на здравето и безопасността или риск от неблагоприятно въздействие върху основните права, който е — по отношение на своята сериозност и вероятност от възникване — равностоен на или по-голям от риска от увреждане или неблагоприятно въздействие, произтичащ от високорисковите системи с ИИ, които вече са посочени в приложение III.

2. Когато за целите на параграф 1 се прави оценка дали една система с ИИ крие риск от увреждане на здравето и безопасността или риск от неблагоприятно въздействие върху основните права, който е равностоен или по-голям от риска от увреждане, произтичащ от високорисковите системи с ИИ, които вече са посочени в приложение III, Комисията взема предвид следните критерии:
- а) предназначението на системата с ИИ;
 - б) степента, до която дадена система с ИИ е била използвана или е вероятно да бъде използвана;
 - в) степента, до която използването на система с ИИ вече е причинило увреждане на здравето и безопасността или неблагоприятно въздействие върху основните права или е породило значителни опасения във връзка с настъпването на такова увреждане или неблагоприятно въздействие и за това свидетелстват доклади или документиран твърдения, представени на националните компетентни органи;
 - г) потенциалната степен на такова увреждане или неблагоприятно въздействие, по-специално по отношение на неговия интензитет и способността му да засегне множество лица;
 - д) степента, в която лицата, претърпели потенциално увреждане или неблагоприятно въздействие, зависят от резултата, получен от дадена система с ИИ, по-специално тъй като поради практически или правни причини не е възможно в разумна степен да не използват този резултат;
 - е) степента, в която лицата, претърпели потенциално увреждане или неблагоприятно въздействие, се намират в уязвимо положение по отношение на ползвателя на система с ИИ, по-специално поради дисбаланс на власт, познания, икономическо или социално положение или поради своята възраст;
 - ж) степента, в която резултатът, получен с помощта на система с ИИ, не е лесно обратим, като резултатите, които засягат здравето или безопасността на хора, няма да се считат за лесно обратими;

- з) степента, в която в съществуващото законодателство на Съюза са предвидени:
 - i) ефективни мерки за правна защита във връзка с рисковете, произтичащи от дадена система с ИИ, с изключение на искове за обезщетение;
 - ii) ефективни мерки за предотвратяване или значително минимизиране на тези рискове;
 - и) мащаба и вероятната полза от използването на ИИ за отделни лица, групи или за обществото като цяло.
3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 73 за изменение на списъка в приложение III чрез премахване от него на високорискови системи с ИИ, когато са изпълнени следните две условия:
- а) съответната високорискова система или системи с ИИ вече не представляват значителен риск за основните права, здравето или безопасността, като се вземат предвид критериите, изброени в параграф 2;
 - б) заличаването не намалява общото равнище на защита на здравето, безопасността и основните права съгласно правото на Съюза.

ГЛАВА 2

ИЗИСКВАНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ВИСОКОРИСКОВИТЕ СИСТЕМИ С ИИ

Член 8

Съответствие с изискванията

- 1. Високорисковите системи с ИИ отговарят на изискванията, установени в настоящата глава, като се взема предвид общоприетото съвременно техническо равнище.

2. При осигуряването на съответствие с тези изисквания се вземат предвид предназначението на високорисковата система с ИИ и системата за управление на риска, посочена в член 9.

Член 9

Система за управление на риска

1. Във връзка с високорисковите системи с ИИ се създава, прилага, документира и поддържа система за управление на риска.
2. Системата за управление на риска се разбира като непрекъснат цикличен процес, планиран и протичащ през целия жизнен цикъл на високорисковата система с ИИ и изискващ редовно и систематично актуализиране. Тя включва следните стъпки:
 - а) идентифициране и анализ на известните и предвидимите рискове, които е най-вероятно да възникнат по отношение на здравето, безопасността и основните права, с оглед на предназначението на високорисковата система с ИИ;
 - б) [заличава се];
 - в) оценка на други евентуално възникващи рискове на база анализ на данните, събрани от системата за мониторинг след пускането на пазара, посочена в член 61;
 - г) приемане на подходящи мерки за управление на риска в съответствие с разпоредбите на следващите параграфи.

Рисковете, посочени в настоящия параграф, се отнасят само до рисковете, които могат да бъдат разумно ограничени или отстранени чрез разработването или проектирането на високорисковата система с ИИ или чрез предоставянето на подходяща техническа информация.

3. По отношение на мерките за управление на риска, посочени в параграф 2, буква г), надлежно се отчитат ефектите и възможното взаимодействие, възникващи от съчетаното прилагане на изискванията, определени в настоящата глава 2, с оглед на по-ефективното свеждане до минимум на рисковете, като същевременно се постига подходящ баланс при прилагането на мерките за изпълнение на тези изисквания.
4. Мерките за управление на риска, посочени в параграф 2, буква г), са такива, че евентуалният остатъчен риск, свързан с всяка опасност, както и общият остатъчен риск на високорисковите системи с ИИ да се счита за приемлив.

При определянето на най-подходящите мерки за управление на риска се осигурява следното:

- а) отстраняване или намаляване на рисковете, установени и оценени съгласно параграф 2, доколкото е възможно, чрез адекватно проектиране и разработване на високорисковата система с ИИ;
- б) когато е целесъобразно, изпълнение на адекватни мерки за ограничаване и контрол по отношение на рисковете, които не могат да бъдат отстранени;
- в) предоставяне на адекватна информация съгласно член 13, по-специално по отношение на рисковете, посочени в параграф 2, буква б) от настоящия член, и където е целесъобразно, обучение на ползвателите.

С оглед на отстраняването или намаляването на рисковете, свързани с използването на високорисковата система с ИИ, се отчитат надлежно техническите познания, опитът, образованието и обучението, които се очакват от ползвателя, и средата, в която е предвидено да се използва системата.

5. Високорисковите системи с ИИ се изпитват, за да се гарантира, че функционират по начин, който е в съответствие с тяхното предназначение, и отговарят на изискванията, определени в настоящата глава.
6. Процедурите за изпитване може да включват изпитване в реални условия в съответствие с член 54а.

7. Изпитването на високорисковите системи с ИИ се извършва, по целесъобразност, във всеки момент от процеса на разработване и — при всички случаи — преди пускането на пазара или въвеждането в експлоатация. Изпитването се извършва спрямо предварително определени показатели и вероятностни прагове, които са подходящи с оглед на предназначението на високорисковата система с ИИ.
8. Системата за управление на риска, описана в параграфи 1—7, специално отчита дали е вероятно високорисковата система с ИИ да бъде достъпна за лица на възраст под 18 години или да оказва въздействие върху тях.
9. За доставчиците на високорискови системи с ИИ, спрямо които се прилагат изисквания по отношение на вътрешните процеси за управление на риска съгласно съответното секторно право на Съюза, аспектите, описани в параграфи 1—8, могат да бъдат част от процедурите за управление на риска, установени съгласно това право.

Член 10

Данни и управление на данните

1. Високорисковите системи с ИИ, при които се използват техники, предполагащи обучение на модели с данни, се разработват въз основа на набори от обучителни, валидационни и изпитвателни данни, които отговарят на критериите за качество, посочени в параграфи 2—5.
2. Наборите от обучителни, валидационни и изпитвателни данни трябва да бъдат обект на подходящи практики за мащабно и непосредствено управление на данните. Тези практики се отнасят по-специално до:
 - а) съответните проектантски решения;
 - б) процесите за събиране на данни;
 - в) съответните операции по подготовка на данните, като аотиране, етикетиране, прочистване, обогатяване и агрегиране;

- г) формулирането на съответните допускания, по-специално по отношение на информацията, която данните следва да измерват и представят;
- д) предварителната оценка на наличието, качеството и устойчивостта на необходимите набори от данни;
- е) прегледа с оглед на евентуална предубеденост, която има вероятност да засегне здравето и безопасността на физическите лица или да доведе до дискриминация, забранена от правото на Съюза;
- ж) идентифицирането на евентуални пропуски или недостатъци в данните и на начини за тяхното отстраняване.

3. Наборите от обучителни, валидационни и изпитвателни данни са подходящи, представителни и във възможно най-голяма степен пълни и без грешки. Те трябва да притежават подходящите статистически свойства, включително, където е приложимо, по отношение на лицата или групите лица, спрямо които ще се използва високорисковата система с ИИ. Тези характеристики на наборите от данни могат да бъдат постигнати на равнището на отделните набори от данни или по отношение на комбинация от тях.
4. Наборите от обучителни, валидационни и изпитвателни данни отчитат — доколкото това е необходимо с оглед на предназначението — характеристиките или елементите, специфични за конкретните географски, поведенчески или функционални условия, в които е предвидено да се използва високорисковата система с ИИ.
5. Доколкото това е строго необходимо за целите на осигуряването на мониторинг, откриване и коригиране на предубедеността във високорисковите системи с ИИ, доставчиците на такива системи могат да обработват специални категории лични данни, посочени в член 9, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2016/679, член 10 от Директива (ЕС) 2016/680 и член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725, при спазването на подходящи гаранции за основните права и свободи на физическите лица, включително на технически ограничения относно повторното използване, и при използването на най-съвременни мерки за сигурност и опазване на неприкосновеността на личния живот, като псевдонимизация, или криптиране, когато анонимизирането може да има значително отражение върху преследваната цел.

6. За разработването на високорискови системи с ИИ, които не използват техники, включващи обучение на модели, параграфи 2—5 се прилагат само за наборите от изпитвателни данни.

Член 11

Техническа документация

1. Техническата документация на една високорискова система с ИИ се изготвя преди тя да бъде пусната на пазара или въведена в експлоатация и се поддържа актуална.

Техническата документация се изготвя по такъв начин, че да показва, че високорисковата система с ИИ съответства на изискванията, определени в настоящата глава, и предоставя на националните компетентни органи и нотифицираните органи цялата необходима информация в ясна и разбираема форма с цел оценяване на съответствието на системата с посочените изисквания. Тя съдържа най-малко елементите, определени в приложение IV, или в случай на МСП, включително стартиращи предприятия, всяка еквивалентна документация, отговаряща на същите цели, освен ако компетентният орган не я счете за неподходяща.

2. Когато на пазара се пуска или в експлоатация се въвежда високорискова система с ИИ, свързана с продукт, към който се прилагат правните актове, посочени в приложение II, раздел А, се изготвя една-единствена техническа документация, съдържаща цялата информация, посочена в приложение IV, както и информацията, изисквана съгласно тези законодателни актове.

3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 73 за изменение на приложение IV, когато това е необходимо, за да се гарантира, че в светлината на техническия напредък, техническата документация предоставя всичката необходима информация за оценяване на съответствието на системата с изискванията, определени в настоящата глава.

Член 12
Поддържане на регистри

1. Високорисковите системи с ИИ технически позволяват автоматичното записване на събития („записи“) по време на жизнения цикъл на системата.
2. С цел да се гарантира равнище на проследимост на функционирането на системата с ИИ, което е подходящо с оглед на нейното предназначение, възможностите за създаване на записи позволяват записване на събития, които са от значение за:
 - i) идентифицирането на ситуации, които могат да доведат до това системата с ИИ да представлява риск по смисъла на член 65, параграф 1 или до съществено изменение;
 - ii) улесняването на мониторинга след пускането на пазара, посочен в член 61; и
 - iii) мониторинг на функционирането на високорисковите системи с ИИ, посочено в член 29, параграф 4.
4. За високорисковите системи с ИИ, посочени в параграф 1, буква а) от приложение III, възможностите за създаване на записи осигуряват най-малкото:
 - а) записване на периода на всяко използване на системата (начални дата и час и крайни дата и час на всяко използване);
 - б) референтната база данни, спрямо която системата е проверявала входящите данни;
 - в) входящите данни, за които търсенето е довело до съвпадение;
 - г) идентификация на физическите лица, участвали във верификацията на резултатите, посочени в член 14, параграф 5.

Член 13

Прозрачност и предоставяне на информация на ползвателите

1. Високорисковите системи с ИИ се проектират и разработват по такъв начин, че да се гарантира, че тяхната работа е достатъчно прозрачна, за да се постигне съответствие с приложимите задължения на ползвателя и на доставчика, определени в глава 3 от настоящия дял, и за да могат ползвателите да разбират и използват системата по подходящ начин.
2. Високорисковите системи с ИИ се придружават от инструкции за употреба в подходящ цифров или друг формат, които включват кратка, пълна, вярна и ясна информация, която е уместна, достъпна и разбираема за ползвателите.
3. В посочената в параграф 2 информация се посочват:
 - а) данните, които идентифицират доставчика и координатите за връзка с него и, когато е приложимо, тези на неговия упълномощен представител;
 - б) характеристиките, възможностите и ограниченията в действието на високорисковата система с ИИ, включително:
 - i) нейното предназначение, включително специфичните географски, поведенчески или функционални условия, в които е предвидено да се използва високорисковата система с ИИ;
 - ii) степента на точност, включително нейните показатели, надеждност и киберсигурност, посочена в член 15, с оглед на която е изпитана и валидирана високорисковата система с ИИ, както и евентуални известни или предвидими обстоятелства, които могат да окажат въздействие върху очакваното ниво на точност, надеждност и киберсигурност;
 - iii) евентуални известни или предвидими обстоятелства, свързани с използването на високорисковата система с ИИ в съответствие с предназначението ѝ, които могат да доведат до рискове за здравето и безопасността или за основните права, посочени в член 9, параграф 2;

- iv) когато е целесъобразно, поведението ѝ по отношение на конкретни лица или групи лица, спрямо които системата е предназначена да се използва;
 - v) когато е целесъобразно, спецификациите на входящите данни или всякаква друга относима информация по отношение на наборите от обучителни, валидационни и изпитвателни данни, като се отчита предназначението на системата с ИИ;
 - vi) когато е целесъобразно, описанието на очакваните резултати от системата;
- в) промените във високорисковата система с ИИ и в нейното действие, които са били предварително определени от доставчика към момента на първоначалното оценяване на съответствието, ако има такива;
- г) мерките за човешки надзор, посочени в член 14, включително техническите мерки, въведени с цел улесняване на тълкуването от страна на ползвателите на крайния резултат, получен от системите с ИИ;
- д) необходимите изчислителни и хардуерни ресурси, очакваният срок на експлоатация на високорисковата система с ИИ и евентуалните необходими мерки за поддръжка и обслужване, включително тяхната честота, с цел да се гарантира правилното функциониране на системата с ИИ, включително по отношение на актуализациите на софтуера;
- е) описанието на механизма, включен в системата с ИИ, който позволява на ползвателите правилно да събират, съхраняват и тълкуват записите, когато е уместно.

Член 14

Човешки надзор

1. Високорисковите системи с ИИ се проектират и разработват — включително като се предвиждат подходящи инструменти за интерфейса човек—машина в тях — по такъв начин, че върху тях да може да бъде упражняван ефективен надзор от физически лица в периода, през който те се използват.

2. Човешкият надзор има за цел предотвратяването или свеждането до минимум на рисковете за здравето, безопасността или основните права, които могат да възникнат при използването на система с ИИ в съответствие с нейното предназначение или в условия на разумно предвидима неправилна експлоатация, по-специално когато тези рискове продължават да съществуват, независимо от прилагането на останалите изисквания, определени в настоящата глава.
3. Човешкият надзор се осигурява чрез един или всички от следните видове мерки:
- а) мерки, които са идентифицирани и вградени, когато това е технически осъществимо, във високорисковата система с ИИ от доставчика преди пускането ѝ на пазара или въвеждането ѝ в експлоатация;
 - б) мерки, които са идентифицирани от доставчика преди пускането на високорисковата система с ИИ на пазара или въвеждането ѝ в експлоатация и които са подходящи за прилагане от страна на ползвателя.
4. За целите на прилагането на параграфи 1—3 високорисковата система с ИИ се предоставя на ползвателя по начин, който дава възможност на физическите лица, на които е възложено да упражняват човешки надзор, както е уместно и пропорционално с оглед на обстоятелствата:
- а) да разбират възможностите и ограниченията на високорисковата система с ИИ и да могат надлежно да следят нейното функциониране;
 - б) да си дават сметка за възможната тенденция автоматично да се разчита или в прекалено голяма степен да се разчита на резултатите, получени от високорискова система с ИИ („предубеденост в полза на автоматизираните решения“);
 - в) да тълкуват правилно резултатите от високорисковата система с ИИ, като вземат предвид например наличните инструменти и методи за тълкуване;
 - г) да вземат решение — във всяка една конкретна ситуация — да не използват резултата от високорисковата система с ИИ или по друг начин да го пренебрегнат, отхвърлят или преобърнат;
 - д) да се намесят в работата на високорисковата система с ИИ или да прекъснат системата чрез стоп бутон или подобна процедура.

5. За високорисковите системи с ИИ, посочени в точка 1, буква а) от приложение III, мерките, посочени в параграф 3, са такива, че да гарантират в допълнение, че ползвателят не предприема действия, нито взема решения въз основа на идентификацията, посочена от системата, освен ако тя е не била отделно верифицирана и потвърдена от поне две физически лица. Изискването за отделна проверка от поне две физически лица не се прилага за високорискови системи с ИИ, използвани за целите на правоприлагането, миграцията, граничния контрол или убежището, в случаите, когато правото на Съюза или националното право счита прилагането на това изискване за непропорционално.

Член 15

Точност, надеждност и киберсигурност

1. Високорисковите системи с ИИ се проектират и разработват така, че да постигат с оглед на предназначението си подходящо ниво на точност, надеждност и киберсигурност и да функционират стабилно в тези отношения в течение на експлоатационния си срок.
2. Нивата на точност и съответните показатели за точност на високорисковите системи с ИИ се обявяват в придружаващите я инструкции за употреба.
3. Високорисковите системи с ИИ трябва да бъдат устойчиви по отношение на грешки, недостатъци или несъответствия, евентуално възникващи в рамките на системата или на средата, в която тя работи, по-специално поради взаимодействието им с физически лица или други системи.

Надеждността на високорисковите системи с ИИ може да бъде постигната чрез решения за техническо дублиране, които могат да включват резервни или аварийни планове.

Високорисковите системи с ИИ, които продължават да се обучават след пускането им на пазара или въвеждането им в експлоатация, се разработват така, че да се отстрани или намали, доколкото е възможно, рискът от евентуално опорочени от предубеденост резултати, оказващи влияние на входящите данни за бъдещи операции („обратни връзки“), като спрямо такива резултати надлежно се вземат подходящи мерки за ограничаване.

4. Високорисковите системи с ИИ трябва да бъдат устойчиви по отношение на опитите на неоправомощени трети страни да променят използването или действието им, като използват слабите места на системата.

Техническите решения, целящи да гарантират киберсигурността на високорисковите системи с ИИ, трябва да бъдат съобразени със съответните обстоятелства и рискове.

Техническите решения за преодоляване на специфичните за ИИ слаби места включват, където е целесъобразно, мерки за предотвратяване и контрол на атаки, целящи да манипулират набора от обучителни данни („отравяне на данните“), за предотвратяване на входящи данни, разработени с цел да накарат модела да допусне грешка („враждебни примери“), или на пороци на модела.

ГЛАВА 3

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ДОСТАВЧИЦИТЕ И ПОЛЗВАТЕЛИТЕ НА ВИСОКОРИСКОВИ СИСТЕМИ С ИИ И НА ДРУГИ СТРАНИ

Член 16

Задължения на доставчиците на високорискови системи с ИИ

Доставчиците на високорискови системи с ИИ:

- (a) гарантират, че техните системи с ИИ съответстват на изискванията, определени в глава 2 от настоящия дял;
- aa) посочват своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и адреса, на който с тях може да бъде установен контакт, върху високорисковата система с ИИ, или, когато това не е възможно — върху нейната опаковка или придружаваща документация, както е приложимо;
- б) разполагат със система за управление на качеството, която е в съответствие с член 17;
- в) поддържат документацията, посочена в член 18;

- г) когато са под техен контрол, съхраняват записите, автоматично генерирани от техните високорискови системи с ИИ, посочени в член 20;
- д) гарантират, че високорисковата система с ИИ преминава през съответната процедура за оценяване на съответствието, посочена в член 43, преди да бъде пусната на пазара или въведена в експлоатация;
- е) изпълняват регистрационните задължения, посочени в член 51, параграф 1;
- ж) предприемат необходимите корективни действия, посочени в член 21, ако високорисковата система с ИИ не е в съответствие с изискванията, определени в глава 2 от настоящия дял;
- з) уведомяват съответния национален компетентен орган на държавите членки, в който са предоставили системата с ИИ на пазара или са я въвели в експлоатация и, където е приложимо, нотифицирания орган за несъответствието и за евентуалните предприети корективни действия;
- и) поставят маркировката „СЕ“ на своите високорискови системи с ИИ, за да укажат съответствието с настоящия регламент съгласно член 49;
- й) по искане на национален компетентен орган доказват съответствието на високорисковата система с ИИ с изискванията, определени в глава 2 от настоящия дял.

Член 17

Система за управление на качеството

1. Доставчиците на високорискови системи с ИИ въвеждат система за управление на качеството, която гарантира съответствие с настоящия регламент. Системата се документира системно и последователно чрез политики, процедури и инструкции в писмен вид и включва най-малко следните аспекти:
 - а) стратегия за регулаторно съответствие, включително съответствие с процедурите за оценяване на съответствието и процедурите за управление на модификациите на високорисковата система с ИИ;

- б) техники, процедури и системни действия, които да се използват при проектирането, проектния контрол и проектната верификация на високорисковата система с ИИ;
- в) техники, процедури и системни действия, които да се използват за разработката, контрола на качеството и осигуряването на качеството на високорисковата система с ИИ;
- г) процедури за проверка, изпитване и валидиране, които да се извършват преди, по време на и след разработването на високорисковата система с ИИ, и честотата, с която те трябва да се извършват;
- д) технически спецификации, включително стандарти, които да се прилагат и, когато съответните хармонизирани стандарти не са приложени изцяло, средствата, които трябва да се използват, за да се гарантира, че високорисковата система с ИИ съответства на изискванията, определени в глава 2 от настоящия дял;
- е) системи и процедури за управление на данни, включително събиране, анализ, етикетиране, съхранение, филтриране, извличане, агрегиране, запазване на данни, както и за всякакви други операции по отношение на данните, които се извършват преди и за целите на пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на високорискови системи с ИИ;
- ж) системата за управление на риска, посочена в член 9;
- з) създаването, въвеждането и поддържането на система за мониторинг след пускане на пазара в съответствие с член 61;
- и) процедури, свързани с докладването на сериозен инцидент в съответствие с член 62;
- й) придвижването на комуникацията с националните компетентни органи, компетентните органи, включително секторните, осигуряващи или съдействащи за достъпа до данни, нотифицираните органи, другите оператори, потребителите или други заинтересовани страни;
- к) системи и процедури за поддържане на регистри на всичката имаща отношение документация и информация;

- л) управление на ресурсите, включително мерки, свързани със сигурността на доставките;
 - м) рамка за отчетност, определяща отговорностите на ръководния състав и останалите служители по отношение на всички аспекти, посочени в настоящия параграф.
2. Реализацията на аспектите, посочени в параграф 1, е пропорционална на размера на организацията на доставчика.
- 2а. За доставчиците на високорискови системи с ИИ, които подлежат на задължения по отношение на системите за управление на качеството съгласно съответното секторно право на Съюза, аспектите, описани в параграф 1, могат да бъдат част от системите за управление на качеството съгласно това право.
3. За доставчиците, които са финансови институции, за които се прилагат изисквания по отношение на тяхното вътрешно управление, договорености или процеси съгласно законодателството на Съюза в областта на финансовите услуги, задължението за въвеждане на система за управление на качеството, с изключение на параграф 1, букви ж), з) и и), се счита за изпълнено чрез съответствието с правилата за вътрешното управление, договореностите или процесите съгласно съответното законодателство на Съюза в областта на финансовите услуги. В този контекст се вземат предвид евентуалните хармонизирани стандарти, посочени в член 40 от настоящия регламент.

Член 18

Поддържане на документация

1. В продължение на 10 години след пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на системата с ИИ доставчикът съхранява на разположение на националните компетентни органи:
- а) техническата документация по член 11;
 - б) документацията, свързана със системата за управление на качеството, посочена в член 17;
 - в) когато е приложимо, документацията относно промените, одобрени от нотифицираните органи;

- г) когато е приложимо, решенията и другите документи, издадени от нотифицираните органи;
 - д) декларацията за съответствие с изискванията на ЕС, посочена в член 48.
- 1а. Всяка държава членка определя условията, при които документацията, посочена в параграф 1, остава на разположение на националните компетентни органи за периода, посочен в същия параграф, за случаите, когато доставчик или негов упълномощен представител, установен на нейна територия, изпадне в несъстоятелност или прекрати дейността си преди края на този период.
2. Доставчиците, които са финансови институции, за които се прилагат изисквания по отношение на тяхното вътрешно управление, договорености или процеси съгласно законодателството на Съюза в областта на финансовите услуги, поддържат техническата документация като част от документацията, съхранявана съгласно съответното законодателство на Съюза в областта на финансовите услуги.

Член 19

Оценяване на съответствието

1. Доставчиците на високорискови системи с ИИ гарантират, че техните системи преминават през съответната процедура за оценяване на съответствието съгласно член 43, преди да бъдат пуснати на пазара или въведени в експлоатация. Когато съответствието на системите с ИИ с изискванията, определени в глава 2 от настоящия дял, бъде доказано след оценяването на съответствието, доставчиците изготвят декларация за съответствие с изискванията на ЕС съгласно член 48 и поставят маркировка за съответствие „СЕ“ съгласно член 49.
2. [заличава се]

Член 20

Автоматично генерирани записи

1. Доставчиците на високорискови системи с ИИ съхраняват записите, посочени в член 12, параграф 1, автоматично генерирани от техните високорискови системи с ИИ, доколкото тези записи са под техен контрол по силата на договорни взаимоотношения с ползвателя или по закон. Те ги съхраняват за срок от най-малко шест месеца, освен ако в приложимото право на Съюза или в националното право не е предвидено друго, по-специално в правото на Съюза относно защитата на личните данни.
2. Доставчиците, които са финансови институции, за които се прилагат изисквания по отношение на тяхното вътрешно управление, договорености или процеси съгласно законодателството на Съюза в областта на финансовите услуги, поддържат записите, автоматично генерирани от техните високорискови системи с ИИ като част от документацията, съхранявана съгласно съответното законодателство в областта на финансовите услуги.

Член 21

Корективни действия

Доставчиците на високорискови системи с ИИ, които считат или имат основание да считат, че дадена високорискова система с ИИ, която са пуснали на пазара или въвели в експлоатация, не е в съответствие с настоящия регламент, незабавно разследват, когато е приложимо, причините в сътрудничество с докладващия ползвател и предприемат необходимите корективни действия, за да приведат системата в съответствие, да я изтеглят или да я изземат, както е целесъобразно. Те информират съответно дистрибуторите на въпросната високорискова система с ИИ и, ако е приложимо, упълномощения представител и вносителите.

Член 22

Задължение за информиране

Когато високорисковата система с ИИ представлява риск по смисъла на член 65, параграф 1 и този риск е известен на доставчика на системата, доставчикът незабавно уведомява националните компетентни органи на държавите членки, в които е предоставил системата и, където е приложимо, нотифицирания орган, издал сертификат за високорисковата система с ИИ, по-специално за несъответствието и за евентуалните предприети корективни действия.

Член 23

Сътрудничество с компетентните органи

При поискване от национален компетентен орган доставчиците на високорискови системи с ИИ предоставят на този орган цялата информация и документация, необходими за доказване на съответствието на високорисковата система с ИИ с изискванията, определени в глава 2 от настоящия дял, на език, който може лесно да бъде разбран от органа на съответната държава членка. При мотивирано искане от национален компетентен орган доставчиците също така дават на този орган достъп до записите, посочени в член 12, параграф 1, които са автоматично генерирани от високорисковата система с ИИ, доколкото тези записи са под техен контрол по силата на договорни взаимоотношения с ползвателя или по закон.

Член 23а

Условия, при които други лица подлежат на задълженията на доставчик

1. Всяко физическо или юридическо лице се счита за доставчик на нова високорискова система с ИИ за целите на настоящия регламент и подлежи на задълженията на доставчика съгласно член 16, във всеки един от следните случаи:
 - а) поставя името или търговската си марка върху високорискова система с ИИ, която вече е пусната на пазара или въведена в експлоатация, без да се засягат договорните споразумения, предвиждащи, че задълженията се разпределят по друг начин;

- б) [заличава се]
 - в) въвежда съществено изменение във високорискова система с ИИ, която вече е пусната на пазара или въведена в експлоатация;
 - г) изменя предназначението на система с ИИ, която не е високорискова и вече е пусната на пазара или въведена в експлоатация, по начин, който превръща изменената система във високорискова система с ИИ;
 - д) пуска на пазара или въвежда в експлоатация система с ИИ с общо предназначение като високорискова система с ИИ или като компонент на високорискова система с ИИ.
2. При настъпване на обстоятелствата, посочени в параграф 1, буква а) или в), доставчикът, който първоначално е пуснал на пазара високорисковата система с ИИ или я е въвел в експлоатация, вече не се счита за доставчик за целите на настоящия регламент.
3. За високорискови системи с ИИ, които са защитни елементи на продукти, за които се прилагат правните актове, изброени в приложение II, раздел А, производителят на тези продукти се счита за доставчик на високорисковата система с ИИ и подлежи на задълженията по член 16 съгласно един от следните сценарии:
- i) високорисковата система за ИИ се пуска на пазара заедно с продукта с името или търговската марка на производителя на продукта;
 - ii) високорисковата система с ИИ се въвежда в експлоатация с името или търговската марка на производителя на продукта, след като продуктът е бил пуснат на пазара.

Член 24
[заличава се]

Член 25

Упълномощени представители

1. Преди да предоставят своите системи на пазара на Съюза, доставчиците, установени извън Съюза, чрез писмено пълномощно определят упълномощен представител, който е установен в Съюза.
2. Упълномощеният представител изпълнява задачите, определени в пълномощното, получено от доставчика. За целите на настоящия регламент пълномощното дава право на упълномощения представител да извършва само следните задачи:
 - а) да проверява дали декларацията за съответствие с изискванията на ЕС и техническата документация са изготвени и дали е проведена подходяща процедура за оценяване на съответствието от страна на доставчика;
 - а) да съхранява на разположение на националните компетентни органи и националните органи, посочени в член 63, параграф 7, в продължение на 10 години след пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на високорисковата система с ИИ данните за контакт на доставчика, който е определил упълномощения представител, копие от декларацията за съответствие с изискванията на ЕС, техническата документация и, ако е приложимо, сертификата, издаден от нотифицирания орган;
 - б) при мотивирано искане да предоставя на националния компетентен орган цялата информация и документация, включително съхраняваните съгласно буква б), необходими за доказване на съответствието на дадена високорискова система с ИИ с изискванията, определени в глава 2 от настоящия дял, включително достъп до записите, посочени в член 12, параграф 1, които са генерирани автоматично от високорисковата система с ИИ, доколкото тези записи са под контрола на доставчика по силата на договорни взаимоотношения с ползвателя или по закон;
 - в) при мотивирано искане да си сътрудничи с националните компетентни органи при евентуални действия, предприемани от тях във връзка с високорисковата система с ИИ;

- г) да спазва задълженията за регистрация, посочени в член 51, параграф 1, и ако регистрацията на системата се извършва от самия доставчик, да проверява дали информацията, посочена в приложение VIII, част II, точки 1—11, е вярна.

Упълномощеният представител прекратява пълномощното, ако има достатъчно основания да счита, че действията на доставчика са в противоречие със задълженията му по настоящия регламент. В такъв случай той също така незабавно информира органа за надзор на пазара на държавата членка, в която е установен, както и, когато е приложимо, съответния нотифициран орган, за прекратяването на пълномощното и причините за това.

Упълномощеният представител носи правна отговорност за неизправните системи с ИИ на същото основание и солидарно с доставчика по отношение на потенциалната му отговорност съгласно Директива 85/374/ЕИО на Съвета.

Член 26

Задължения на вносителите

1. Преди да пуснат на пазара високорискова система с ИИ вносителите на тази система гарантират, че системата е в съответствие с настоящия регламент, като се уверяват, че:
 - а) съответната процедура за оценяване на съответствието, посочена в член 43, е била проведена от доставчика на тази система с ИИ;
 - б) доставчикът е изготвил техническата документация в съответствие с приложение IV;
 - в) системата е означена с изискваната маркировка за съответствие „СЕ“ и е придружена от декларацията за съответствие с изискванията на ЕС и инструкциите за употреба;
 - г) упълномощеният представител, посочен в член 25, е бил установен от доставчика.

2. Когато вносител има основателни причини да счита, че дадена високорискова система с ИИ не е в съответствие с настоящия регламент или е фалшифицирана или придружена от фалшифицирана документация, той не пуска тази система на пазара, преди тя да бъде приведена в съответствие. Когато високорисковата система с ИИ представлява риск по смисъла на член 65, параграф 1, вносителят уведомява за това доставчика на системата с ИИ, упълномощените представители и органите за надзор на пазара.
3. Вносителите посочват своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и адреса, на който с тях може да бъде установен контакт, върху високорисковата система с ИИ, или, когато това не е възможно — върху нейната опаковка или придружаваща документация, както е приложимо.
4. Вносителите гарантират, че докато отговарят за една високорискова система с ИИ, условията на съхранение или транспортиране, когато такива са приложими, не застрашават съответствието ѝ с изискванията, определени в глава 2 от настоящия дял.
 - 4а. Вносителите съхраняват в продължение на 10 години след пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на системата с ИИ копие от сертификата, издаден от нотифицирания орган, когато е приложимо, от инструкциите за употреба и от декларацията за съответствие с изискванията на ЕС.
5. Вносителите предоставят на националните компетентни органи, при мотивирано искане, цялата необходима информация и документация, включително съхраняваните в съответствие с параграф 5, за доказване на съответствието на високорискова система с ИИ с изискванията, определени в глава 2 от настоящия дял, на език, който може лесно да бъде разбран от този национален компетентен орган. За тази цел те също така гарантират, че техническата документация може да бъде предоставена на посочените органи.
 - 5а. Вносителите си сътрудничат с националните компетентни органи за всяко действие, предприето от тези органи във връзка със система с ИИ, на която те са вносители.

Член 27

Задължения на дистрибуторите

1. Преди да предоставят високорискова система с ИИ на пазара, дистрибуторите се уверяват, че тя има нанесена изискваната маркировка за съответствие „СЕ“, че е придружена от копие от декларацията за съответствие с изискванията на ЕС и инструкциите за употреба и че доставчикът и вносителят на системата, според случая, са изпълнили задълженията си, определени съответно в член 16, буква б) и член 26, параграф 3.
2. Когато дистрибутор счита или има основание да счита, че дадена високорискова система с ИИ не е в съответствие с изискванията, определени в глава 2 от настоящия дял, той не предоставя тази система на пазара преди тя да бъде приведена в съответствие с тези изисквания. Освен това, когато системата представлява риск по смисъла на член 65, параграф 1, дистрибуторът уведомява за това, както е приложимо, доставчика или вносителя на системата.
3. Дистрибуторите гарантират, че докато отговарят за една високорискова система с ИИ, условията на съхранение или транспортиране, когато такива са приложими, не застрашават съответствието на системата с изискванията, определени в глава 2 от настоящия дял.
4. Дистрибутор, който счита или има основание да счита, че дадена високорискова система с ИИ, която е предоставил на пазара, не е в съответствие с изискванията, определени в глава 2 от настоящия дял, предприема необходимите корективни действия за привеждането ѝ в съответствие с посочените изисквания, за изтеглянето или изземването ѝ или гарантира, че съответно доставчикът, вносителят или всеки имащ отношение оператор предприема посочените корективни действия. Когато високорисковата система с ИИ представлява риск по смисъла на член 65, параграф 1, дистрибуторът незабавно уведомява националните компетентни органи на държавите членки, в които е предоставил продукта, като предоставя подробни данни, по-специално за несъответствието и за евентуалните предприети корективни действия.

5. При мотивирано искане от национален компетентен орган дистрибуторите на високорискови системи с ИИ предоставят на този орган цялата информация и документация по отношение на свързаните с нея дейности, описани в параграфи 1—4.
- 5a. Дистрибуторите си сътрудничат с националните компетентни органи за всяко действие, предприето от тези органи във връзка със система с ИИ, на която те са дистрибутори.

Член 28

[заличава се]

Член 29

Задължения на ползвателите на високорискови системи с ИИ

1. Ползвателите на високорискови системи с ИИ използват тези системи в съответствие с инструкциите за употреба, които ги придружават съгласно параграфи 2 и 5 от настоящия член.
- 1a. Ползвателите възлагат човешки надзор на физически лица, които имат необходимата компетентност и правомощия и са преминали необходимото обучение.
2. Задълженията съгласно параграфи 1 и 1a не засягат други задължения на ползвателите съгласно правото на Съюза или националното право и свободата на преценка на ползвателя как да организира собствените си ресурси и дейности с цел изпълнение на мерките за човешки надзор, посочени от доставчика.
3. Без да се засяга параграф 1 и доколкото ползвателят упражнява контрол върху входящите данни, той гарантира, че тези входящи данни са подходящи с оглед на предназначението на високорисковата система с ИИ.

4. Ползвателите осъществяват човешки надзор и следят функционирането на високорисковата система с ИИ въз основа на инструкциите за употреба. Когато имат основания да считат, че използването в съответствие с инструкциите за употреба може да доведе до това системата с ИИ да представлява риск по смисъла на член 65, параграф 1, те уведомяват доставчика или дистрибутора и спират използването на системата. Те уведомяват доставчика или дистрибутора и при констатиране на сериозен инцидент и прекъсват използването на системата с ИИ. В случай че ползвателят не може да се свърже с доставчика, член 62 се прилага *mutatis mutandis*. Това задължение не обхваща чувствителни оперативни данни на ползватели на системи с ИИ, които са правоприлагащи органи.

За потребителите, които са финансови институции, за които се прилагат изисквания по отношение на тяхното вътрешно управление, договорености или процеси съгласно законодателството на Съюза в областта на финансовите услуги, задължението за мониторинг, определено в първа алинея, се счита за изпълнено чрез съответствието с правилата за вътрешното управление, договореностите, процесите и механизмите съгласно съответното законодателство в областта на финансовите услуги.

5. Ползвателите на високорискови системи с ИИ съхраняват записите, посочени в член 12, параграф 1, които са автоматично генерирани от техните високорискови системи с ИИ, доколкото тези записи са под техен контрол. Те ги съхраняват за срок от най-малко шест месеца, освен ако в приложимото право на Съюза или в националното право не е предвидено друго, по-специално в правото на Съюза относно защитата на личните данни.

Потребителите, които са финансови институции, за които се прилагат изисквания по отношение на тяхното вътрешно управление, договорености или процеси съгласно законодателството на Съюза в областта на финансовите услуги, поддържат записите като част от документацията, съхранявана съгласно съответното законодателство на Съюза в областта на финансовите услуги.

- 5а. Ползвателите на високорискови системи с ИИ, които са публични органи, агенции или структури, с изключение на правоприлагащите органи, органите за граничен контрол, имиграционните органи или органите в областта на убежището, спазват задълженията за регистрация, посочени в член 51. Когато установят, че системата, която възнамеряват да използват, не е регистрирана в базата данни на ЕС, посочена в член 60, те не използват тази система и информират доставчика или дистрибутора.

6. Ползвателите на високорискови системи с ИИ използват информацията, предоставена съгласно член 13, за да изпълняват задължението си за извършване на оценка на въздействието по отношение на защитата на данните съгласно член 35 от Регламент (ЕС) 2016/679 или член 27 от Директива (ЕС) 2016/680, където е приложимо.
- ба. Потребителите си сътрудничат с националните компетентни органи за всяко действие, предприето от тези органи във връзка със система с ИИ, на която те са потребители.

ГЛАВА 4

НОТИФИЦИРАЩИ ОРГАНИ И НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ

Член 30

Нотифициращи органи

1. Всяка държава членка определя или създава поне един нотифициращ орган, който отговаря за въвеждането и извършването на необходимите процедури за оценяването, определянето и нотифицирането на органи за оценяване на съответствието и за провеждането на мониторинг по отношение на тях.
2. Държавите членки могат да решат, че оценяването и мониторинга, посочени в параграф 1, се провеждат от национален орган по акредитация по смисъла на Регламент (ЕО) № 765/2008 и в съответствие с него.
3. Нотифициращите органи се създават, организират и функционират по такъв начин, че да не възниква конфликт на интереси с органите за оценяване на съответствието и обективността и безпристрастността на техните действия да бъдат гарантирани.

4. Нотифициращите органи се организират по такъв начин, че решенията, свързани с нотифицирането на органи за оценяване на съответствието, се вземат от компетентни лица, различни от тези, които са извършили оценяването на тези органи.
5. Нотифициращите органи не могат да предлагат или извършват никоя от дейностите, които извършват органите за оценяване на съответствието, нито да предоставят консултантски услуги с търговска цел или на конкурентна основа.
6. Нотифициращите органи гарантират поверителността на информацията, която получават в съответствие с член 70.
7. Нотифициращите органи разполагат с достатъчен брой компетентен персонал, необходим за правилното изпълнение на техните задачи.
8. [заличава се]

Член 31

Заявление за нотифициране, подавано от органа за оценяване на съответствието

1. Органите за оценяване на съответствието подават заявления за нотифициране до нотифициращия орган на държавата членка, в която са установени.
2. Заявлението за нотифициране се придружава от описание на дейностите по оценяване на съответствието, модула или модулите за оценяване на съответствието и системите с ИИ, за които органът за оценяване на съответствието твърди, че е компетентен, както и от сертификат за акредитация, когато има такъв, издаден от национален орган по акредитация, който удостоверява, че органът за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, посочени в член 33. Добавят се и всякакви валидни документи, отнасящи се до съществуващи определения на подалия заявлението нотифициран орган съгласно друго законодателство за хармонизация на Съюза.

3. Когато органът за оценяване на съответствието не може да представи сертификат за акредитация, той представя пред нотифициращия орган всички удостоверителни документи, необходими за проверката, признаването и редовното наблюдение на спазването от негова страна на изискванията, посочени в член 33. За нотифицирани органи, които са определени съгласно друго законодателство за хармонизация на Съюза, всички документи и сертификати, свързани с тези определяния, могат да се използват в подкрепа на процедурата за тяхното определяне съгласно настоящия регламент, както е целесъобразно. Нотифицираният орган актуализира документацията, посочена в параграфи 2 и 3, при настъпване на съответните промени, за да се даде възможност на органа, отговарящ за нотифицираните органи, да наблюдава и проверява дали се изпълняват непрекъснато всички изисквания, определени в член 33.

Член 32

Процедура по нотифициране

1. Нотифициращите органи могат да нотифицират само органи за оценяване на съответствието, които отговарят на изискванията, определени в член 33.
2. Нотифициращите органи нотифицират Комисията и другите държави членки за тези органи, като използват инструмента за електронно нотифициране, създаден и поддържан от Комисията.
3. Нотифицирането, посочено в параграф 2, включва пълни подробности за дейностите по оценяване на съответствието, модула или модулите за оценяване на съответствието и съответните системи с ИИ, както и съответното удостоверение за компетентност. Когато нотифицирането не се основава на сертификата за акредитация, посочен в член 31, параграф 2, нотифициращият орган предоставя на Комисията и на другите държави членки документи, които удостоверяват компетентността на органа за оценяване на съответствието и съществуващите правила, с които се гарантира, че органът ще бъде редовно наблюдаван и ще продължи да отговаря на изискванията, определени в член 33.

4. Съответният орган за оценяване на съответствието може да изпълнява дейностите на нотифициран орган само когато Комисията или другите държави членки не са повдигнали възражения в срок от две седмици от нотификацията, когато това включва сертификата за акредитация, посочен в член 31, параграф 2, или в срок от два месеца от нотификацията от нотифициращия орган, когато това включва удостоверителните документи, посочени в член 31, параграф 3.
5. [заличава се]

Член 33

Изисквания, свързани с нотифицираните органи

1. Нотифицираният орган се създава съгласно националното право и има юридическа правосубектност.
2. Нотифицираните органи отговарят на организационните изисквания, изискванията за управление на качеството, изискванията за ресурсите и процесите, необходими за изпълнението на техните задачи.
3. Организационната структура, разпределението на отговорностите, йерархичната структура и функционирането на нотифицираните органи трябва да бъдат такива, че да се гарантира доверието в провеждането от страна на нотифицираните органи и в резултатите от дейностите по оценяване на съответствието, които нотифицираните органи извършват.
4. Нотифицираните органи са независими от доставчика на дадена високорискова система с ИИ, по отношение на която извършват дейности по оценяване на съответствието. Нотифицираните органи са независими също така от всеки друг оператор, който има икономически интерес от високорисковата система с ИИ, която се оценява, както и от евентуални конкуренти на доставчика.
5. Нотифицираните органи се организират и функционират така, че да се гарантират обективността и безпристрастността на техните дейности. Нотифицираните органи документират и въвеждат структура и процедури за гарантиране на безпристрастност и за насърчаване и прилагане на принципите на безпристрастност в цялата си организация, сред целия си персонал и в дейностите си по оценяване.

6. Нотифицираните органи разполагат с документирани процедури, които гарантират, че техният персонал, комитети, подразделения, подизпълнители или друг свързан орган или персонал на външни органи спазват поверителността на информацията в съответствие с член 70, получена при изпълнението на дейностите по оценяване на съответствието, освен когато нейното разгласяване не се изисква по закон. Персоналът на нотифицираните органи е длъжен да пази служебна тайна по отношение на информацията, получена при изпълнение на задачите по настоящия регламент, освен по отношение на нотифициращите органи на държавата членка, в която осъществява дейността си.
7. Нотифицираните органи разполагат с процедури за изпълнение на дейностите си, които надлежно отчитат размера на дадено предприятие, сектора на дейност, неговата структура и степента на сложност на въпросната система с ИИ.
8. Нотифицираните органи сключват подходяща застраховка за покриване на отговорността във връзка с дейностите си по оценяване на съответствието, освен когато отговорността се поема от държавата членка, в която се намират в съответствие с националното право или когато тази държава членка е пряко отговорна за оценяването на съответствието.
9. Нотифицираните органи трябва да могат да изпълняват всички задачи, възложени им съгласно настоящия регламент, с най-висока степен на почтено професионално поведение и необходимата компетентност в определената област, независимо дали тези задачи се изпълняват от самите нотифицирани органи, или от тяхно име и на тяхна отговорност.
10. Нотифицираните органи разполагат с достатъчна собствена компетентност, за да могат ефективно да оценяват задачите, изпълнявани от външни страни от тяхно име. Нотифицираният орган разполага с постоянна наличност от достатъчен административен, технически, правен и научен персонал, който притежава опит и знания, свързани със съответните технологии, данни и изчисления на данни в областта на ИИ, и с изискванията, определени в глава 2 от настоящия дял.

11. Нотифицираните органи участват в координационни дейности, както е предвидено в член 38. Те също така участват пряко или са представени в европейски организации за стандартизация или гарантират, че са запознати със съответните стандарти и актуалното им състояние.
12. [заличава се]

Член 33а

Презумпция за съответствие с изискванията, свързани с нотифицираните органи

Когато органът за оценяване на съответствието докаже своето съответствие с критериите, определени в съответните хармонизирани стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, се смята, че той отговаря на изискванията, определени в член 33, доколкото приложимите хармонизирани стандарти обхващат тези изисквания.

Член 34

Поделения и подизпълнители на нотифицираните органи

1. В случаите, в които нотифициран орган възлага конкретни задачи, свързани с оценяване на съответствието, на подизпълнители или използва поделенията си, той гарантира, че подизпълнителят или поделението отговаря на изискванията, определени в член 33, и информира нотифициращия орган за това.
2. Нотифицираните органи поемат пълната отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнители или поделения, без значение къде са установени те.
3. Дейностите могат да бъдат възлагани на подизпълнители или изпълнявани от поделения само със съгласието на доставчика.

4. Съответните документи относно оценката на квалификациите на подизпълнителя или на поделението и работата, извършена от тях съгласно настоящия регламент, се съхраняват на разположение на нотифициращия орган за срок от 5 години от датата на прекратяване на дейността по възлагане на подизпълнители.

Член 34а

Оперативни задължения на нотифицираните органи

1. Нотифицираните органи проверяват съответствието на високорисковите системи с ИИ с процедурите за оценяване на съответствието, посочени в член 43.
2. Нотифицираните органи извършват дейностите си, като избягват ненужната тежест за доставчиците и като надлежно отчитат размера на дадено предприятие, сектора му на дейност, неговата структура и степента на сложност на въпросната високорискова система с ИИ. Същевременно нотифицираният орган зачита степента на строгост и равнището на защита, необходими за съответствието на високорисковата система с ИИ с изискванията на настоящия регламент.
3. Нотифицираните органи съхраняват на разположение на нотифициращия орган, посочен в член 30, и при поискване му предоставят цялата необходима документация, включително документацията на доставчика, за да осигурят на този орган възможността да извършва дейностите си по оценяване, определяне, нотифициране и мониторинг и да улеснят оценяването, описано в настоящата глава.

Член 35

Идентификационни номера и списъци на нотифицираните органи, определени съгласно настоящия регламент

1. Комисията определя идентификационен номер за всеки нотифициран орган. Тя определя само един-единствен номер дори когато органът е нотифициран съгласно няколко акта на Съюза.

2. Комисията прави обществено достояние списъка на нотифицираните съгласно настоящия регламент органи, включително определените им идентификационни номера и дейностите, за които те са били нотифицирани. Комисията поддържа този списък актуален.

Член 36

Промени в нотификациите

1. Нотифициращият орган нотифицира Комисията и другите държави членки за всички съответни промени в нотификацията на нотифициран орган чрез инструмента за електронно нотифициране, посочен в член 32, параграф 2.
2. Процедурите, описани в членове 31 и 32, се прилагат по отношение на разширяването на обхвата на нотификацията. За промени в нотификацията, различни от разширяването на нейния обхват, се прилагат процедурите, посочени в следващите параграфи.

Когато даден нотифициран орган реши да прекрати дейностите си по оценяване на съответствието, той уведомява нотифицирания орган и съответните производители възможно най-скоро, а в случай на планирано прекратяване — една година преди прекратяването на дейността си. Сертификатите могат временно да останат валидни за срок от девет месеца след прекратяване на дейността на нотифицирания орган, при условие че друг нотифициран орган писмено е потвърдил, че ще поеме отговорност за системите с ИИ, обхванати от тези сертификати. Новият нотифициран орган извършва пълна оценка на системите с ИИ, засегнати от изтичането на този срок, преди да издаде нови сертификати за тези системи. Когато нотифицираният орган прекрати дейността си, нотифициращият орган оттегля определянето.

3. Когато нотифициращият орган има достатъчно основания да счита, че даден нотифициран орган вече не отговаря на изискванията, установени в член 33, или че не изпълнява задълженията си, нотифициращият орган, при условие че нотифицираният орган е имал възможност да изложи становището си, ограничава, спира действието или оттегля нотификацията, според случая, в зависимост от сериозността на неспазването на изискванията или на неизпълнението на задълженията. Той също така незабавно информира за това Комисията и другите държави членки.
4. Когато действието на определянето му е било спряно или определянето му е било ограничено или изцяло или частично оттеглено, нотифицираният орган уведомява засегнатите производители най-късно в рамките на 10 дни.
5. В случай на ограничаване, спиране на действието или оттегляне на нотификацията нотифициращият орган предприема подходящите мерки, за да гарантира, че досиетата на съответния нотифициран орган се съхраняват и предоставят на нотифициращите органи в други държави членки и на органите за надзор на пазара на националните органи при поискване от тяхна страна.
6. В случай на ограничаване, спиране на действието или оттегляне на определянето нотифициращият орган:
 - а) оценява отражението върху сертификатите, издадени от нотифицирания орган;
 - б) представя доклад с констатациите си на Комисията и другите държави членки в срок от три месеца след като е уведомил за промените в нотификацията;
 - в) изисква от нотифицирания орган да спре действието или да оттегли в рамките на разумен срок, определен от органа, всички сертификати, които са издадени неоснователно, за да се гарантира съответствието на системите с ИИ на пазара;
 - г) информира Комисията и държавите членки за сертификатите, за които е изисквала да бъде спряно действието им или да бъдат оттеглени;

- д) предоставя на националните компетентни органи на държавата членка, в която се намира регистрираното място на стопанска дейност на доставчика, цялата необходима информация за сертификатите, за които е поискал спиране на действието или оттегляне. Когато е необходимо, компетентният орган предприема подходящи мерки, за да се избегне потенциален риск за здравето, безопасността или основните права.

7. С изключение на неоснователно издадените сертификати и в случаите, когато е било спряно действието или ограничена нотификацията, сертификатите остават валидни при следните обстоятелства:

- а) когато нотифициращият орган е потвърдил в срок от един месец от спирането на действието или ограничаването, че не съществува риск за здравето, безопасността или основните права по отношение на сертификатите, засегнати от спирането на действието или ограничаването, и когато нотифициращият орган е определил график и действия, за които се очаква да доведат до отмяна на спирането на действието или ограничаването; или
- б) когато нотифициращият орган е потвърдил, че няма да се издават, изменят или преиздават сертификати, които имат отношение към спирането на действието, докато трае това спиране на действието или ограничаване, и е посочил дали нотифицираният орган е способен да продължи да наблюдава и да носи отговорност за съществуващите сертификати, издадени за срока на спирането на действието или ограничаването. В случай че органът, отговарящ за нотифицираните органи, определи, че нотифицираният орган не е способен да поддържа съществуващи издадени сертификати, в срок от три месеца от спирането на действието или ограничаването доставчикът предоставя на националните компетентни органи на държавата членка, в която се намира регистрираното място на стопанска дейност на доставчика на системата, обхваната от сертификата, писмено потвърждение, че друг квалифициран нотифициран орган временно поема функциите на нотифицирания орган, за да наблюдава и да продължи да носи отговорност за сертификатите за срока на спиране на действието или ограничаването.

8. С изключение на неоснователно издадените сертификати и в случаите, когато определянето е било отеглено, сертификатите остават валидни за срок от девет месеца при следните обстоятелства:

- а) когато националният компетентен орган на държавата членка, в която се намира регистрираното място на стопанска дейност на доставчика на системата с ИИ, обхваната от сертификата, е потвърдил, че не съществува риск за здравето, безопасността и основните права по отношение на въпросните системи; и
- б) друг нотифициран орган писмено е потвърдил, че ще поеме непосредствената отговорност за тези системи и ще приключи оценката им в рамките на дванадесет месеца, считано от оттеглянето на определянето.

При условията, посочени в първа алинея, националният компетентен орган на държавата членка, в която е регистрирано мястото на стопанска дейност на доставчика на системата, обхваната от сертификата, може да удължи срока на временната валидност на сертификатите за допълнителни периоди от три месеца, които общо не надхвърлят дванадесет месеца.

Националният компетентен орган или нотифицираният орган, поемащ функциите на нотифицирания орган, засегнат от промяната в нотификацията, незабавно информира за това Комисията, останалите държави членки и другите нотифицирани органи.

Член 37

Оспорване на компетентността на нотифицираните органи

1. Когато това е необходимо, Комисията проучва всички случаи, при които има основания да се подозира съответствието на даден нотифициран орган с изискванията, определени в член 33.
2. Нотифицираният орган предоставя на Комисията, при искане от нейна страна, цялата информация, имаща отношение към нотификацията на съответния нотифициран орган.
3. Комисията гарантира, че цялата поверителна информация, получена в хода на проучването съгласно настоящия член, се третира като такава в съответствие с член 70.

4. Когато Комисията констатира, че даден нотифициран орган не отговаря или вече не отговаря на изискванията, определени в член 33, тя информира нотифициращия орган за причините за тази констатация и изисква от нея да предприеме необходимите корективни мерки, включително, ако е необходимо, спиране на действието, ограничаване или оттегляне на определянето. Когато нотифициращият орган не предприеме необходимите корективни мерки, Комисията може чрез акт за изпълнение да спре действието, да ограничи или да оттегли нотификацията. Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 74, параграф 2.

Член 38

Координация на нотифицираните органи

1. Комисията гарантира, че по отношение на високорисковите системи с ИИ между нотифицираните органи, работещи по процедури за оценяване на съответствието съгласно настоящия регламент, се установяват подходяща координация и сътрудничество, осъществявани по адекватен начин под формата на секторна група от нотифицирани органи.
2. Нотифициращите органи гарантират, че нотифицираните от тях органи участват в работата на тази група, пряко или чрез определени от тях представители.

Член 39

Организации за оценяване на съответствието от трети държави

Органите за оценяване на съответствието, учредени съгласно правото на трета държава, с която Съюзът е сключил споразумение, могат да бъдат оправомощени да извършват дейностите на нотифицираните органи съгласно настоящия регламент, при условие че изпълняват изискванията по член 33.

ГЛАВА 5

СТАНДАРТИ, ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, СРЕТИФИКАТИ, РЕГИСТРАЦИЯ

Член 40

Хармонизирани стандарти

1. Високорисковите системи с ИИ или системите с ИИ с общо предназначение, които съответстват на хармонизирани стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, се считат за съответстващи на изискванията, определени в глава 2 от настоящия дял, или, според случая, на изискванията, определени в членове 4а и 4б, доколкото тези стандарти обхващат посочените изисквания.
2. Когато отправя искане за стандартизация към европейските организации за стандартизация в съответствие с член 10 от Регламент (ЕС) № 1025/2012, Комисията уточнява, че стандартите са съгласувани, ясни и изготвени по такъв начин, че да са насочени към изпълнението по-специално на следните цели:
 - а) да гарантират, че системите с ИИ, които са пуснати на пазара или въведени в експлоатация, са безопасни, зачитат ценностите на Съюза и укрепват отворената стратегическа автономност на Съюза;
 - б) да насърчават инвестициите и иновациите в областта на ИИ, включително чрез повишаване на правната сигурност, както и конкурентоспособността и растежа на пазара на Съюза;
 - в) да подобряват управлението с участието на множество заинтересовани страни, представляващи всички съответни заинтересовани страни в Европа (напр. промишлеността, МСП, гражданското общество, изследователите);
 - г) да допринасят за укрепване на глобалното сътрудничество за стандартизация в областта на ИИ, което да е в съответствие с ценностите и интересите на Съюза.

Комисията изисква от европейските организации за стандартизация да представят доказателства за положените от тях максимални усилия за постигане на посочените по-горе цели.

Член 41
Общи спецификации

1. На Комисията се предоставя правомощието да приема, след консултация със Съвета по ИИ, посочен в член 56, актове за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 74, параграф 2, с цел установяване на общи технически спецификации за изискванията, определени в глава 2 от настоящия дял, или, според случая, с изискванията, определени в членове 4а и 4б, когато са изпълнени следните условия:
 - а) в съответствие с Регламент (ЕС) № 1025/2012, в *Официален вестник на Европейския съюз* не се публикуват позовавания на хармонизирани стандарти, обхващащи съответните съществени въпроси, свързани с безопасността или основните права;
 - б) съгласно член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 Комисията е поискала от една или повече европейски организации за стандартизация да изготвят хармонизиран стандарт за изискванията, посочени в глава 2 от настоящия дял;
 - в) искането, посочено в буква б), не е прието от нито една от европейските организации за стандартизация или хармонизираните стандарти, свързани с това искане, не са представени в срока, определен в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1025/2012, или тези стандарти не отговарят на искането.
- 1а. Преди да изготви проект за акт за изпълнение, Комисията информира комитета, посочен в член 22 от Регламент (ЕС) № 1025/2012, че счита, че условията по параграф 1 са изпълнени.
2. На ранен етап от подготовката на проекта за акт за изпълнение с цел установяване на общата спецификация Комисията изпълнява целите, посочени в член 40, параграф 2, и събира становищата на съответните органи или експертни групи, създадени съгласно приложимото секторно право на Съюза. Въз основа на тази консултация Комисията изготвя проекта за акт за изпълнение.

3. Високорисковите системи с ИИ или системите с ИИ с общо предназначение, които съответстват на общите спецификации, посочени в параграф 1, се считат за съответстващи на изискванията, определени в глава 2 от настоящия дял, или, според случая, на изискванията, определени в членове 4а и 4 б, доколкото тези общи спецификации обхващат посочените изисквания.
4. Когато в *Официален вестник на Европейския съюз* се публикуват данни за хармонизиран стандарт, актовете за изпълнение, посочени в параграф 1, които обхващат изискванията, определени в глава 2 от настоящия дял, или изискванията, определени в членове 4а и 4б, се отменят, според случая.
5. Когато държава членка счита, че дадена обща спецификация не съответства напълно на изискванията, определени в глава 2 от настоящия дял, или на изискванията, определени в членове 4а и 4б, според случая, тя информира Комисията за това, като предоставя подробно обяснение, и Комисията прави оценка на тази информация и, ако е целесъобразно, изменя акта за изпълнение с цел установяване на въпросната обща спецификация.

Член 42

Презумпция за съответствие с определени изисквания

1. Високорисковите системи с ИИ, които са били обучени и изпитани въз основа на данни, отразяващи специфичните географски, поведенчески или функционални условия, в които е предвидено да бъдат използвани, се считат за съответстващи на свързаните с това изисквания, определени в член 10, параграф 4.

2. Високорисковите системи с ИИ или системите с ИИ с общо предназначение, които са сертифицирани или за които е издадена декларация за съответствие по схема за сертифициране на киберсигурността съгласно Регламент (ЕС) 2019/881 на Европейския парламент и на Съвета³³ и данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, се считат за съответстващи на изискванията за киберсигурност, определени в член 15 от настоящия регламент, доколкото сертификатът за киберсигурност или декларацията за съответствие или части от тях обхващат тези изисквания.

Член 43

Оценяване на съответствието

1. За високорисковите системи с ИИ, изброени в точка 1 от приложение III, когато при доказване на съответствието на високорискова система с ИИ с изискванията, определени в глава 2 от настоящия дял, доставчикът е приложил хармонизираните стандарти, посочени в член 40, или, когато е приложимо, общите спецификации, посочени в член 41, доставчикът избира една от изброените по-долу процедури:
- а) процедурата за оценяване на съответствието въз основа на вътрешен контрол, посочена в приложение VI; или
 - б) процедурата за оценяване на съответствието въз основа на система за управление на качеството и оценка на техническата документация с участието на нотифициран орган, посочена в приложение VII.

Когато при доказването на съответствието на високорискова система с ИИ с изискванията, определени в глава 2 от настоящия дял, доставчикът не е приложил или е приложил само частично хармонизираните стандарти, посочени в член 40, или когато такива хармонизирани стандарти не съществуват и липсват общи спецификации, като посочените в член 41, доставчикът следва процедурата за оценяване на съответствието, посочена в приложение VII.

³³ Регламент (ЕС) 2019/881 на Европейския парламент и на Съвета от 17 април 2019 г. относно ENISA (Агенцията на Европейския съюз за киберсигурност) и сертифицирането на киберсигурността на информационните и комуникационните технологии, както и за отмяна на Регламент (ЕС) № 526/2013 (Акт за киберсигурността) (ОВ L 151, 7.6.2019 г., стр. 1).

За целите на процедурата за оценяване на съответствието, посочена в приложение VII, доставчикът може да избере всеки от нотифицираните органи. Когато обаче системата е предназначена за въвеждане в експлоатация от правоприлагащи органи, имиграционни органи или органи в областта на убежището, както и от институции, органи или агенции на ЕС, органът за надзор на пазара, посочен в член 63, параграф 5 или 6, според случая, действа като нотифициран орган.

2. За високорисковите системи с ИИ, посочени в точки 2—8 от приложение III, или за системите с ИИ с общо предназначение, посочени в дял 1а, доставчиците следват процедурата за оценяване на съответствието въз основа на вътрешен контрол, посочена в приложение VI, която не предвижда участието на нотифициран орган.
3. За високорисковите системи с ИИ, за които се прилагат правните актове, изброени в приложение II, раздел А, доставчикът следва съответното оценяване на съответствието, което се изисква съгласно тези правни актове. Изискванията, определени в глава 2 от настоящия дял, се прилагат за тези високорискови системи с ИИ и са част от това оценяване. Прилагат се също точки 4.3, 4.4 и 4.5, както и точка 4.6, пета алинея от приложение VII.

За целите на това оценяване нотифицираните органи, които са били нотифицирани съгласно тези правни актове, имат право да контролират дали високорисковите системи с ИИ отговарят на изискванията по глава 2 от настоящия дял, при условие че тези нотифицирани органи са спазили изискванията, предвидени в член 33, параграфи 4, 9 и 10, и това е било оценено в контекста на процедурата по нотифициране съгласно посочените правни актове.

Когато правните актове, изброени в приложение II, раздел А, дават възможност на производителя на продукта да се откаже от оценяване на съответствието като трета страна, при условие че този производител е приложил всички хармонизирани стандарти, обхващащи всички съответни изисквания, той може да използва тази възможност само ако е приложил и хармонизираните стандарти или, когато е приложимо, общите спецификации, посочени в член 41, обхващащи изискванията по глава 2 от настоящия дял.

4. [заличава се]

5. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 73 с цел актуализиране на приложения VI и VII с оглед на техническия напредък.
6. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за изменение на параграфи 1 и 2 с цел подлагане на високорисковите системи с ИИ, посочени в точки 2—8 от приложение III, на процедурата за оценяване на съответствието, посочена в приложение VII, или на части от нея. Комисията приема такива делегирани актове, като взема предвид ефективността на процедурата за оценяване на съответствието въз основа на вътрешен контрол, посочена в приложение VI, за предотвратяване или свеждане до минимум на рисковете за здравето и безопасността и защитата на основните права, породени от такива системи, както и наличието на подходящ капацитет и ресурси сред нотифицираните органи.

Член 44 *Сертификати*

1. Сертификатите, издавани от нотифицирани органи в съответствие с приложение VII, се изготвят на език, който лесно може да бъде разбран от съответните органи в държавата членка, в която е установен нотифицираният орган.
2. Сертификатите са валидни за указания в тях срок, като той не надхвърля пет години. По искане на доставчика валидността на сертификата може да се удължи за допълнителни срокове, всеки от които не надхвърля пет години, въз основа на последващо оценяване съгласно приложимите процедури за оценяване на съответствието. Всяко допълнение към сертификата остава валидно до изтичане на валидността на съответния сертификат.
3. Когато нотифициран орган установи, че система с ИИ е престанала да отговаря на изискванията по глава 2 от настоящия дял, въз основа на принципа на пропорционалност той спира действието или отнема издадения сертификат или налага ограничения върху него, освен когато съответствието с тези изисквания се осигури чрез подходящо коригиращо действие, което доставчикът на системата предприема в рамките на подходящ срок, определен от нотифицирания орган. Нотифицираният орган обосновава решението си.

Член 45

Обжалване на решения на нотифицираните органи

Налице е процедура за обжалване на решения на нотифицираните органи.

Член 46

Задължения на нотифицираните органи за информиране

1. Нотифицираните органи информират нотифициращия орган за следното:
 - а) всички сертификати на Съюза за оценка на техническата документация, всички допълнения към тези сертификати, одобрения на системи за управление на качеството, издадени в съответствие с изискванията на приложение VII;
 - б) всеки отказ, ограничаване, спиране на действието или отнемане на сертификат на Съюза за оценка на техническата документация или одобрение на система за управление на качеството, издадени в съответствие с изискванията на приложение VII;
 - в) всякакви обстоятелства, които влияят върху обхвата или условията за нотифициране;
 - г) всякакви искания за информация, получени от органите за надзор на пазара, във връзка с дейности по оценяване на съответствието;
 - д) при поискване — за дейностите по оценяване на съответствието, извършени в обхвата на тяхната нотификация, и всякакви други извършени дейности, включително трансгранични, и дейности по възлагане на подизпълнители.
2. Всеки нотифициран орган информира останалите нотифицирани органи за:
 - а) одобрения на системи за управление на качеството, които е отказал, спрял е действието им или е отнел, и при поискване — за издадените одобрения на системи за качество;

- б) сертификати на ЕС за оценка на техническата документация или допълнения към тях, които е отказал, отнел, спрял е действието им или по друг начин е ограничил и, при поискване, на сертификатите и/или допълненията към тях, които е издал.
3. Всеки нотифициран орган предоставя на другите нотифицирани органи, осъществяващи подобни дейности по оценяване на съответствието, чийто предмет са същите системи с ИИ, съответната информация по въпроси, свързани с отрицателни и, при поискване, положителни резултати от оценяването на съответствието.
4. Задълженията, посочени в параграфи 1—3, се изпълняват в съответствие с член 70.

Член 47

Дерогация от процедурата за оценяване на съответствието

1. Чрез дерогация от член 43 и при надлежно обосновано искане всеки орган за надзор на пазара може да разреши пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на конкретни високорискови системи с ИИ на територията на съответната държава членка по изключителни причини, свързани с обществената сигурност или защитата на живота и здравето на хората, опазването на околната среда и защитата на ключови промишлени и инфраструктурни активи. Това разрешение се издава за ограничен период от време, докато се провеждат необходимите процедури за оценяване на съответствието, като се вземат предвид изключителните причини, обосноваващи дерогацията. Изпълнението на тези процедури се предприема без ненужно забавяне.
- 1а. При надлежно обосновани спешни случаи по изключителни причини, свързани с обществената сигурност, или при конкретна, съществена и непосредствена заплаха за живота или физическата безопасност на физически лица, правоприлагащите органи или органите за гражданска защита могат да въведат в експлоатация конкретна високорискова система с ИИ без разрешението, посочено в параграф 1, при условие че това разрешение се иска по време на или след използването без ненужно забавяне и ако искането бъде отхвърлено, използването се спира незабавно и всички резултати от това използване незабавно се игнорират.

2. Разрешението, посочено в параграф 1, се издава само ако органът за надзор на пазара заключи, че високорисковата система с ИИ съответства на изискванията по глава 2 от настоящия дял. Органът за надзор на пазара информира Комисията и другите държави членки за всяко разрешение, издадено съгласно параграф 1. Това задължение не обхваща чувствителни оперативни данни във връзка с дейностите на правоприлагащите органи.
3. [заличава се]
4. [заличава се]
5. [заличава се]
6. За високорисковите системи с ИИ, свързани с продукти, обхванати от законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в приложение II, раздел А, се прилагат само процедурите за дерогация от оценяването на съответствието, установени в това законодателство.

Член 48

Декларация за съответствие с изискванията на ЕС

1. Доставчикът изготвя писмена или електронно подписана декларация за съответствие с изискванията на ЕС за всяка система с ИИ и я съхранява на разположение на националните компетентни органи в продължение на 10 години след като системата с ИИ е била пусната на пазара или въведена в експлоатация. В декларацията за съответствие с изискванията на ЕС се посочва системата с ИИ, за която тя е изготвена. При поискване, на съответния национален компетентен орган се представя копие от декларацията за съответствие с изискванията на ЕС.
2. В нея се посочва, че въпросната високорискова система с ИИ отговаря на изискванията по глава 2 от настоящия дял. Декларацията за съответствие с изискванията на ЕС съдържа информацията, посочена в приложение V, и се превежда на език, който може лесно да бъде разбран от националните компетентни органи на държавата(ите) членка(и), в която(които) се предоставя високорисковата система с ИИ.

3. Когато високорисковите системи с ИИ са предмет на друго законодателство на Съюза за хармонизация, което също изисква декларация за съответствие с изискванията на ЕС, се изготвя единна декларация за съответствие с изискванията на ЕС по отношение на всички законодателни актове на Съюза, приложими към високорисковата система с ИИ. Декларацията съдържа цялата информация, необходима за установяване на законодателния акт на Съюза за хармонизация, с който е свързана съответната декларация.
4. Като изготвя декларацията за съответствие с изискванията на ЕС, доставчикът поема отговорността за съответствието с изискванията по глава 2 от настоящия дял. Доставчикът актуализира декларацията за съответствие с изискванията на ЕС, когато това е целесъобразно.
5. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 73 за изменение на минималното съдържание на декларацията за съответствие с изискванията на ЕС по приложение V, за да се въведат елементи, които са станали необходими с оглед на техническия прогрес.

Член 49

Маркировка за съответствие „СЕ“

1. За маркировката за съответствие „СЕ“ се прилагат общите принципи, определени в член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008.
2. Маркировката „СЕ“ се нанася върху системите с ИИ по такъв начин, че да бъде видима, четлива и незаличима. Когато това не е възможно или не може да бъде гарантирано поради естеството на високорисковата система с ИИ, тя се полага върху опаковката или в придружаващите документи по целесъобразност.
3. Когато е приложимо, маркировката „СЕ“ е следвана от идентификационния номер на нотифицирания орган, отговарящ за процедурите за оценяване на съответствието по член 43. Идентификационният номер също се посочва върху всеки рекламен материал, който указва, че високорисковата система с ИИ отговаря на изискванията за маркировката „СЕ“.

Член 50
[заличава се]

Член 51

Регистрация на съответните оператори и на високорисковите системи с ИИ, изброени в приложение III

1. Преди пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на високорискова система с ИИ, посочена в приложение III, с изключение на високорисковите системи с ИИ, посочени в приложение III, точки 1, 6 и 7 в областта на правоприлагането и управлението на миграцията, убежището и граничния контрол, и високорисковите системи с ИИ, посочени в приложение III, точка 2, доставчикът и, когато е приложимо, упълномощеният представител се регистрират в базата данни на ЕС, посочена в член 60. Доставчикът или, когато е приложимо, упълномощеният представител също регистрира своите системи в тази база данни.
2. Преди да използват високорискова система с ИИ, посочена в приложение III, ползвателите на високорискови системи с ИИ, които са публични органи, агенции или структури, или субекти, действащи от тяхно име, се регистрират в базата данни на ЕС, посочена в член 60, и избират системата, която възнамеряват да използват.

Задълженията, установени в предходната алинея, не се прилагат за органите, агенциите или структурите в областта на правоприлагането, граничния контрол, имиграцията или убежището и органите, агенциите или структурите, използващи високорискови системи с ИИ, посочени в приложение III, точка 2, както и за субектите, действащи от тяхно име.

ДЯЛ IV

ЗАДЪЛЖЕНИЯ ЗА ПРОЗРАЧНОСТ ЗА ДОСТАВЧИЦИТЕ И ПОЛЗВАТЕЛИТЕ НА НЯКОИ СИСТЕМИ С ИИ

Член 52

Задължения за прозрачност за доставчиците и ползвателите на някои системи с ИИ

1. Доставчиците гарантират, че системите с ИИ, предназначени да взаимодействат с физически лица, са проектирани и разработени по такъв начин, че физическите лица да бъдат информирани, че взаимодействат със система с ИИ, освен ако това не е очевидно от гледна точка на физическо лице, което е сравнително добре информирано, наблюдателно и предпазливо, като се вземат предвид обстоятелствата и контекстът на употреба. Това задължение не се прилага за системи с ИИ, разрешени по закон за разкриване, предотвратяване, разследване и наказателно преследване на престъпления, при спазване на подходящи гаранции за правата и свободите на трети страни, освен ако тези системи не са на разположение на обществеността с цел докладване на престъпление.
2. Ползвателите на система за биометрична категоризация информират физическите лица, които са обект на нейното действие. Това задължение не се прилага за системи с ИИ, използвани за биометрична категоризация, които са разрешени по закон за разкриване, предотвратяване и разследване на престъпления, при спазване на подходящи гаранции за правата и свободите на трети страни.
- 2а. Ползвателите на система за разпознаване на емоции информират физическите лица, които са обект на нейното действие. Това задължение не се прилага за системи с ИИ, използвани за разпознаване на емоции, които са разрешени по закон за разкриване, предотвратяване и разследване на престъпления, при спазване на подходящи гаранции за правата и свободите на трети страни.

3. Ползвателите на система с ИИ за генериране или обработка на изображения, аудио или видео съдържание, които до голяма степен наподобяват съществуващи лица, обекти, места или други субекти или събития и навярно някой би приел за автентични или достоверни („дълбинен фалшификат“), са задължени да разкрият, че съдържанието е било изкуствено създадено или обработено.

Първа алинея обаче не се прилага, когато използването е разрешено по закон за разкриване, предотвратяване, разследване и наказателно преследване на престъпления или когато съдържанието е част от очевидно творческа, сатирична, артистична или художествена творба или програма, при спазване на подходящи гаранции за правата и свободите на трети страни.

- 3а. Информацията, посочена в параграфи 1—3, се предоставя на физическите лица по ясен и добре различим начин най-късно в момента на първото взаимодействие или първия контакт.
4. Параграфи 1, 2, 2а, 3 и 3а не засягат изискванията и задълженията, определени в дял III от настоящия регламент, и не засягат други задължения за прозрачност за ползвателите на системи с ИИ, определени в правото на Съюза или в националното право.

Дял V

МЕРКИ В ПОДКРЕПА НА ИНОВАЦИИТЕ

Член 53

Регулаторни лаборатории в областта на ИИ

- 1а. Националните компетентни органи могат да създадат регулаторни лаборатории в областта на ИИ за разработването, обучението, изпитването и валидирането на иновативни системи с ИИ под прекия надзор, насоки и подкрепа от националния компетентен орган, преди тези системи да бъдат пуснати на пазара или въведени в експлоатация. Тези регулаторни лаборатории могат да включват изпитване в реални условия под надзора на националните компетентни органи.

- 1б. [заличава се]
- 1в. Когато е целесъобразно, националните компетентни органи си сътрудничат с други съответни органи и могат да позволят участието на други участници в екосистемата на ИИ.
- 1г. Настоящият член не засяга други регулаторни лаборатории, създадени съгласно националното право или правото на Съюза, включително в случаите, когато продуктите или услугите, които се изпитват в тях, са свързани с използването на иновативни системи с ИИ. Държавите членки гарантират подходящо равнище на сътрудничество между органите, упражняващи надзор върху тези други лаборатории, и националните компетентни органи.
- 1. [заличава се]
- 1а. [заличава се]
- 1б. Създаването на регулаторни лаборатории в областта на ИИ съгласно настоящия регламент има за цел да допринесе за постигането на една или повече от следните цели:
 - а) насърчаване на иновациите и конкурентоспособността и улесняване на развитието на екосистема на ИИ;
 - б) улесняване и ускоряване на достъпа до пазара на Съюза за системи с ИИ, по-специално когато се предоставя от малки и средни предприятия (МСП), включително стартиращи предприятия;
 - в) подобряване на правната сигурност и осигуряване на принос за обмена на най-добри практики чрез сътрудничество с органите, участващи в регулаторната лаборатория в областта на ИИ, с цел да се гарантира бъдещото спазване на настоящия регламент и, когато е целесъобразно, на други законодателни актове на Съюза и на държавите членки;
 - г) принос към основаното на факти натрупване на регулаторен опит.
- 2. [заличава се]

- 2а. Достъпът до регулаторните лаборатории в областта на ИИ е отворен за всеки доставчик или потенциален доставчик на система с ИИ, който отговаря на критериите за допустимост и подбор, посочени в параграф 6, буква а), и който е избран от националните компетентни органи вследствие на процедурата за подбор, посочена в параграф 6, буква б). Доставчиците или потенциалните доставчици могат също така да подават заявления в партньорство с ползватели или други съответни трети страни.

Участието в регулаторната лаборатория в областта на ИИ се ограничава до период, който съответства на сложността и мащаба на проекта. Този срок може да бъде удължен от националния компетентен орган.

Участието в регулаторната лаборатория в областта на ИИ се основава на конкретен план, посочен в параграф 6 от настоящия член, който се договаря между участника(ците) и националния(ите) компетентен(и) орган(и), според случая.

3. Участието в регулаторните лаборатории в областта на ИИ не засягат надзорните и корективните правомощия на органите, упражняващи надзор върху регулаторната лаборатория. Тези органи упражняват своите надзорни правомощия по гъвкав начин в рамките на съответното законодателство, като използват дискреционните си правомощия при прилагане на правни разпоредби по отношение на конкретен проект за регулаторна лаборатория в областта на ИИ, с цел подпомагане на иновациите в областта на ИИ в Съюза.

При условие че участникът(ците) спазва(т) плана за регулаторните лаборатории и реда и условията за участие, както е посочено в параграф 6, буква в), и спазва(т) добросъвестно дадените от органите насоки, органите не налагат никакви административни глоби за нарушение на приложимото законодателство на Съюза или на държавите членки, свързано със системата с ИИ, която е под надзор в регулаторната лаборатория, включително разпоредбите на настоящия регламент.

4. Участниците продължават да носят отговорност съгласно приложимото законодателство на Съюза и на държавите членки за всяка вреда, причинена в хода на участието им в регулаторна лаборатория в областта на ИИ.

- 4а. При поискване от доставчика или потенциалния доставчик на системата с ИИ националният компетентен орган предоставя, когато е приложимо, писмено доказателство за успешно извършените дейности в регулаторната лаборатория. Националният компетентен орган също така предоставя доклад за напускане, в който подробно се описват дейностите, извършени в регулаторната лаборатория, и свързаните с тях резултати и резултати от ученето. Тези писмени доказателства и докладът за напускане могат да бъдат взети предвид от органите за надзор на пазара или нотифицираните органи, според случая, в контекста на процедурите за оценяване на съответствието или проверките за надзор на пазара.

При спазване на разпоредбите за поверителност в член 70 и със съгласието на участниците в регулаторната лаборатория, на Европейската комисия и Съвета по ИИ се разрешава да имат достъп до докладите за напускане и ги вземат предвид, когато е целесъобразно, при изпълнението на своите задачи съгласно настоящия регламент. Ако както участникът, така и националният компетентен орган изрично дадат съгласието си, докладът за напускане може да бъде оповестен публично чрез единната информационна платформа, посочена в член 55, параграф 3, буква б).

- 4б. Регулаторните лаборатории в областта на ИИ се проектират и реализират по такъв начин, че по целесъобразност да улесняват трансграничното сътрудничество между националните компетентни органи.
5. Националните компетентни органи оповестяват публично годишни доклади относно реализирането на регулаторните лаборатории в областта на ИИ, включително добрите практики, извлечените поуки и препоръките относно тяхното създаване и, когато е приложимо, относно прилагането на настоящия регламент и на други законодателни актове на Съюза, които са обект на надзор в рамките на регулаторната лаборатория. Тези годишни доклади се представят на Съвета по ИИ, който оповестява публично резюме на всички добри практики, извлечени поуки и препоръки. Това задължение за публично оповестяване на годишните доклади не обхваща чувствителни оперативни данни във връзка с дейностите на правоприлагащите органи, органите за граничен контрол, имиграционните органи или органите в областта на убежището. Когато е целесъобразно, Комисията и Съветът по ИИ вземат предвид годишните доклади при изпълнението на своите задачи съгласно настоящия регламент.

56. Комисията гарантира, че информацията относно регулаторните лаборатории в областта на ИИ, включително създадените съгласно настоящия член, е достъпна чрез единната информационна платформа, посочена в член 55, параграф 3, буква б).

6. Редът и условията за създаването и управлението на регулаторните лаборатории в областта на ИИ съгласно настоящия регламент се приемат чрез актове за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 74, параграф 2.

Редът и условията подкрепят във възможно най-голяма степен гъвкавостта на националните компетентни органи да създават и управляват своите регулаторни лаборатории в областта на ИИ, да насърчават иновациите и натрупването на регулаторен опит и по-специално да вземат предвид специфичните обстоятелства и капацитет на участващите МСП, включително стартиращите предприятия.

Тези актове за изпълнение включват общи основни принципи по следните въпроси:

- а) допустимостта и подбора за участие в регулаторната лаборатория в областта на ИИ;
- б) процедурата за подаване на заявления, участие, мониторинг, напускане и прекратяване на дейността на регулаторната лаборатория в областта на ИИ, включително плана за регулаторни лаборатории и доклада за напускане;
- в) реда и условията, приложими за участниците.

7. Когато националните компетентни органи обмислят възможността да разрешат изпитване в реални условия, което е обект на надзор в рамките на регулаторна лаборатория за ИИ, създадена съгласно настоящия член, те изрично се договарят с участниците относно реда и условията на това изпитване, и по-специално относно подходящите гаранции с оглед на защитата на основните права, здравето и безопасността. Когато е целесъобразно, те си сътрудничат с други национални компетентни органи с цел да се осигурят съгласувани практики в целия Съюз.

Член 54

Последващо обработване на лични данни за разработване на някои системи с ИИ в обществен интерес в регулаторната лаборатория в областта на ИИ

1. В регулаторната лаборатория в областта на ИИ личните данни, събрани законно за други цели, се обработват за целите на разработването, изпитването и обучението на иновативни системи с ИИ при следните кумулативни условия:
 - a) иновативните системи с ИИ се разработват за защита на значителен обществен интерес от публичен орган или друго физическо или юридическо лице, субект на публичното или частното право, в една или повече от следните области:
 - i) [заличава се]
 - ii) обществена безопасност и здраве, включително профилактика, контрол и лечение на заболявания и подобряване на системите за здравеопазване;
 - iii) опазване и подобряване на качеството на околната среда, включително екологичния преход, смекчаването и адаптирането към изменението на климата;
 - iv) енергийна устойчивост, транспорт и мобилност;
 - v) ефикасност и качество на публичната администрация и публичните услуги;
 - vi) киберсигурност и устойчивост на критичната инфраструктура.
 - б) обработваните данни са необходими за спазването на едно или повече от изискванията, посочени в дял III, глава 2, когато тези изисквания не могат да бъдат ефективно изпълнени чрез обработването на анонимизирани, синтетични или други нелични данни;

- в) съществуват ефективни механизми за наблюдение, за да се установи дали могат да възникнат високи рискове за правата и свободите на субектите на данни, посочени в член 35 от Регламент (ЕС) 2016/679 и в член 39 от Регламент (ЕС) 2018/1725, по време на експериментирането в регулаторната лаборатория, както и механизми за реагиране с цел бързо ограничаване на тези рискове и, при необходимост, прекратяване на обработването;
- г) всички лични данни, които трябва да бъдат обработвани в рамките на регулаторната лаборатория, са във функционално отделна, изолирана и защитена среда за обработка на данни под контрола на участниците и само упълномощени лица имат достъп до тези данни;
- д) обработваните лични данни не се предоставят или предават, нито други страни, които не са участници в регулаторната лаборатория, получават достъп до тях по друг начин, освен ако разкриването им се извършва в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679 или, когато е приложимо, Регламент (ЕС) 2018/725, и всички участници са дали съгласието си за това;
- е) никаква обработка на лични данни в контекста на регулаторната лаборатория не засяга прилагането на правата на субектите на данни, предвидени в правото на Съюза в областта на защитата на личните данни, по-специално в член 22 от Регламент (ЕС) 2016/679 и член 24 от Регламент (ЕС) 2018/1725;
- ж) всички лични данни, обработвани в контекста на регулаторната лаборатория, са защитени чрез подходящи технически и организационни мерки и се заличават, след като участието в нея приключи или личните данни достигнат края на срока си на съхранение;
- з) записите за обработването на лични данни в контекста на регулаторната лаборатория се съхраняват за срока на участие в нея, освен ако в правото на Съюза или националното право не е предвидено друго;
- и) пълното и подробно описание на процеса и обосновката за обучаването, изпитването и валидирането на системата с ИИ се съхраняват заедно с резултатите от изпитванията като част от техническата документация в приложение IV;

й) кратко резюме на проекта за ИИ, разработен в регулаторната лаборатория, неговите цели и очаквани резултати се публикуват на уебсайта на компетентните органи. Това задължение не обхваща чувствителни оперативни данни във връзка с дейностите на правоприлагащите органи, органите за граничен контрол, имиграционните органи или органите в областта на убежището.

- 1a. За целите на предотвратяването, разследването, откриването или наказателното преследване на престъпления или на изпълнението на наказателноправни санкции, включително на предпазването от заплахи за обществената сигурност и тяхното предотвратяване, под контрола и отговорността на правоприлагащите органи, обработването на лични данни в регулаторни лаборатории в областта на ИИ се основава на специфично право на държава членка или на Съюза и подлежи на същите кумулативни условия като посочените в параграф 1.
2. Параграф 1 не засяга законодателството на Съюза или на държавите членки, с което се определя основанията за обработването на лични данни, необходимо за целите на разработването, изпитването и обучението на иновативни системи с ИИ, или всяко друго правно основание, в съответствие с правото на Съюза в областта на защитата на личните данни.

Член 54a

Изпитване на високорискови системи с ИИ в реални условия извън регулаторните лаборатории в областта на ИИ

1. Изпитването на системи с ИИ в реални условия извън регулаторните лаборатории в областта на ИИ може да се извършва от доставчици или потенциални доставчици на високорискови системи с ИИ, изброени в приложение III, в съответствие с разпоредбите на настоящия член и плана за изпитване в реални условия, посочен в настоящия член.

Подробните елементи на плана за изпитване в реални условия се определят в актове за изпълнение, които се приемат от Комисията в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 74, параграф 2.

Настоящата разпоредба не засяга законодателството на Съюза или на държавите членки относно изпитването в реални условия на високорискови системи с ИИ, свързани с продукти, които са обхванати от законодателството, изброено в приложение II.

2. Доставчиците или потенциалните доставчици могат да провеждат изпитвания на високорискови системи с ИИ, посочени в приложение III, в реални условия по всяко време преди пускането на пазара или въвеждането в експлоатация на системата с ИИ, самостоятелно или в партньорство с един или повече потенциални ползватели.
3. Изпитването на високорискови системи с ИИ в реални условия съгласно настоящия член не засяга оценката на съответствието с етичните стандарти, която може да се изисква съгласно националното право или правото на Съюза.
4. Доставчиците или потенциалните доставчици могат да извършват изпитването в реални условия само когато е изпълнено всяко едно от следните условия:
 - а) доставчикът или потенциалният доставчик е изготвил план за изпитване в реални условия и го е представил на органа за надзор на пазара в държавата(ите) членка(и), където ще се извърши изпитването в реални условия;
 - б) органът за надзор на пазара в държавата(ите) членка(и), където ще се извърши изпитването в реални условия, не е възразил срещу изпитването в рамките на 30 дни след представянето на плана;
 - в) доставчикът или потенциалният доставчик — с изключение на високорисковите системи с ИИ, посочени в приложение III, точки 1, 6 и 7 в областта на правоприлагането и управлението на миграцията, убежището и граничния контрол, и на високорисковите системи с ИИ, посочени в приложение III, точка 2 — е регистрирал изпитването в реални условия в базата данни на ЕС, посочена в член 60, параграф 5а, с уникален единен идентификационен номер в рамките на Съюза и информацията, посочена в приложение VIIa;
 - г) доставчикът или потенциалният доставчик, който извършва изпитването в реални условия, е установен в Съюза или е определил законен представител за целите на изпитването в реални условия, който е установен в Съюза;

- д) данните, които се събират и обработват за целите на изпитването в реални условия, не се предават на държави извън Съюза, освен ако при предаването и обработването им не се предоставят гаранции, равностойни на предвидените в правото на Съюза;
- е) изпитването в реални условия не продължава по-дълго от необходимото за постигане на поставените цели и във всеки случай не надвишава 12 месеца;
- ж) лицата, принадлежащи към уязвими групи поради своята възраст или наличието на физическо или психично увреждане, са защитени по подходящ начин;
- з) [заличава се]
- и) когато доставчик или потенциален доставчик организира изпитването в реални условия в сътрудничество с един или повече потенциални ползватели, последните са информирани за всички аспекти на изпитването, които са от значение за решението им да участват, и са получили съответните инструкции как да използват системата с ИИ, посочени в член 13; доставчикът или потенциалният доставчик и ползвателят(ползвателите) сключват споразумение, в което се определят ролите и отговорностите им с оглед да се гарантира спазването на разпоредбите за изпитване в реални условия съгласно настоящия регламент и друго приложимо законодателство на Съюза и на държавите членки;
- й) участниците в изпитването в реални условия са дали информирано съгласие в съответствие с член 54б, или в случаите на правоприлагане, когато търсенето на информирано съгласие би попречило на изпитването на системата с ИИ, изпитването и резултатите от него не оказват отрицателно въздействие върху субекта;
- к) изпитването в реални условия се контролира ефективно от доставчика или потенциалния доставчик и ползвателя(ползвателите) с лица, които имат подходящата квалификация в съответната област и разполагат с необходимия капацитет, обучение и правомощия за изпълнение на своите задачи;
- л) прогнозите, препоръките или решенията, генерирани от системата с ИИ, могат ефективно да се преобърнат или пренебрегнат.

5. Всеки субект на изпитването в реални условия или неговият законно определен представител, според случая, може, без това да навреди по никакъв начин и без да е необходимо да представя обосновка, да се оттегли от изпитването по всяко време, като оттегли своето информирано съгласие. Оттеглянето на информираното съгласие не засяга вече извършените дейности и използването на данните, получени въз основа на информираното съгласие, преди то да бъде оттеглено.
6. Всеки сериозен инцидент, установен по време на изпитването в реални условия, се докладва на националния орган за надзор на пазара в съответствие с член 62 от настоящия регламент. Доставчикът или потенциалният доставчик предприема незабавни мерки за ограничаване на последиците или, ако това не е възможно, спира изпитването в реални условия до въвеждането на такива ограничителни мерки или го прекратява по друг начин. Доставчикът или потенциалният доставчик установява процедура за бързо изземване на системата с ИИ при прекратяването на изпитването в реални условия.
7. Доставчиците или потенциалните доставчици уведомяват националния орган за надзор на пазара в държавата(ите) членка(и), където ще се проведе изпитването в реални условия, за спирането или прекратяването на изпитването в реални условия и за крайните резултати.
8. Доставчикът и потенциалният доставчик носят отговорност съгласно приложимото законодателство на Съюза и на държавите членки за всяка вреда, причинена в хода на участието им в изпитването в реални условия.

Член 54б

Информирано съгласие за участие в изпитване в реални условия извън регулаторните лаборатории в областта на ИИ

1. Субектът на изпитването изразява свободно информираното си съгласие за целите на изпитването в реални условия съгласно член 54а, преди да вземе участие в изпитването и след като е бил надлежно информиран чрез представяне на сбита, ясна, съществена и разбираема информация относно:

- i) естеството и целите на изпитването в реални условия и евентуалните неудобства, които могат да произтекат от участието му;
 - ii) условията, в които ще се извърши изпитването в реални условия, включително очакваната продължителност на участието на субекта;
 - iii) правата на субекта и гаранциите по отношение на участието му, и по-специално правото му да откаже да участва и правото да се оттегли от изпитването в реални условия по всяко време, без това да му навреди по някакъв начин и без да е необходимо да дава обяснение;
 - iv) реда и условията за искане на преобръщане или пренебрегване на прогнозите, препоръките или решенията, генерирани от системата с ИИ;
 - v) уникалния единен идентификационен номер в рамките на Съюза, присвоен на изпитването в реални условия в съответствие с член 54а, параграф 4в, и координатите за връзка с доставчика или неговия законен представител, от когото може да бъде получена допълнителна информация.
2. Информираното съгласие се оформя като документ с указана дата, като на субекта или на законния му представител се връчва копие.

Член 55

Мерки за подкрепа на операторите, по-специално МСП, включително стартиращи предприятия

1. Държавите членки предприемат следните действия:
- а) осигуряват на МСП, включително стартиращи предприятия, приоритетен достъп до регулаторните лаборатории в областта на ИИ, доколкото те отговарят на условията за допустимост и подбор;
 - б) организират специфични дейности за повишаване на осведомеността и обучение относно прилагането на настоящия регламент, съобразени с нуждите на МСП, включително стартиращи предприятия, и при целесъобразност местните публични органи;

- в) когато е целесъобразно, създават специален канал за комуникация с МСП, включително стартиращи предприятия, и при целесъобразност местните публични органи, за предоставят съвети и отговарят на запитвания относно прилагането на настоящия регламент, в т.ч. относно участието в регулаторни лаборатории в областта на ИИ.

2. При определянето на таксите за оценяване на съответствието съгласно член 43 се вземат предвид специфичните интереси и нужди на доставчиците — малки и средни предприятия, включително стартиращи предприятия, като тези такси се намаляват пропорционално на техния размер, размера на пазара и други съотносими показатели.

3. Комисията предприема следните действия:

- а) по искане на Съвета по ИИ предоставя стандартизирани образци за областите, обхванати от настоящия регламент;
- б) разработва и поддържа единна информационна платформа, осигуряваща лесна за използване информация във връзка с настоящия регламент за всички оператори в Съюза;
- в) организира подходящи комуникационни кампании за повишаване на осведомеността относно задълженията, произтичащи от настоящия регламент;
- г) оценява и насърчава сближаването на най-добрите практики, прилагани в рамките на процедурите за възлагане на обществени поръчки във връзка със системите с ИИ.

Дерогации за конкретни оператори

1. Задълженията, предвидени в член 17 от настоящия регламент, не се прилагат за микропредприятията съгласно определението в член 2, параграф 3 от приложението към Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията относно определението за микро-, малки и средни предприятия, при условие че тези предприятия нямат предприятия партньори или свързани предприятия съгласно определението в член 3 от същото приложение.
2. Параграф 1 не се тълкува като освобождаващ тези оператори от изпълнението на други изисквания и задължения, предвидени в настоящия регламент, включително установените в членове 9, 61 и 62.
3. Изискванията и задълженията за системите с ИИ с общо предназначение, определени в член 4б, не се прилагат за микро-, малки и средни предприятия, при условие че тези предприятия нямат предприятия партньори или свързани предприятия съгласно определението в член 3 от приложението към Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията относно определението за микро-, малки и средни предприятия.

ДЯЛ VI

УПРАВЛЕНИЕ

ГЛАВА 1

ЕВРОПЕЙСКИ СЪВЕТ ПО ИЗКУСТВЕН ИНТЕЛЕКТ

Член 56

Създаване и структура на Европейския съвет по изкуствен интелект

1. Създава се Европейски съвет по изкуствен интелект („Съвет по ИИ“).
2. Съветът по ИИ се състои от по един представител на всяка държава членка. Европейският надзорен орган по защита на данните участва като наблюдател. Комисията също присъства на заседанията на Съвета по ИИ, без да участва в гласуването.

Съветът по ИИ може да кани на заседанията си други органи, структури или експерти на национално равнище или на равнището на Съюза в зависимост от конкретния случай, когато обсъжданите въпроси са от значение за тях.
- 2а. Всеки представител се определя от съответната държава членка за срок от 3 години, който може да бъде подновен еднократно.
- 2аа. Държавите членки гарантират, че представителите им в Съвета по ИИ:
 - i) притежават необходимите компетентности и правомощия в своята държава членка, за да могат да допринасят активно за изпълнението на посочените в член 58 задачи на Съвета по ИИ;
 - ii) са определени като единно звено за контакт по отношение на Съвета по ИИ и, по целесъобразност предвид потребностите на държавите членки, като единно звено за контакт за заинтересованите страни;

iii) разполагат с правомощия за улесняване на съгласуваността и координацията между националните компетентни органи в своята държава членка по отношение на прилагането на настоящия регламент, включително чрез събиране на съответните данни и информация с цел изпълнението на задачите им в рамките на Съвета по ИИ.

3. Определените представители на държавите членки приемат процедурен правилник на Съвета по ИИ с мнозинство от две трети.

В процедурния правилник се определят по-специално процедурите в рамките на процеса на подбор, продължителността на мандата и спецификациите за задачите на председателя, условията за гласуване и организацията на дейностите на Съвета по ИИ и на неговите подгрупи.

Съветът по ИИ създава постоянна подгрупа, която служи като платформа за заинтересованите страни и предоставя съвети на Съвета по ИИ по всички въпроси, свързани с прилагането на настоящия регламент, включително относно подготовката на актове за изпълнение и делегирани актове. За тази цел организациите, представляващи интересите на доставчиците и ползвателите на системи с ИИ, включително МСП и стартиращи предприятия, както и организациите на гражданското общество, представителите на засегнатите лица, изследователите, организациите за стандартизация, нотифицираните органи, лабораториите и структурите за изпитване и експериментирание, се канят за участие в тази подгрупа. Съветът по ИИ създава две постоянни подгрупи, които да предоставят платформа за сътрудничество и обмен между органите за надзор на пазара и нотифициращите органи по въпроси, свързани съответно с надзора на пазара и нотифицираните органи.

Съветът по ИИ може да създаде други постоянни или временни подгрупи, когато това е целесъобразно за разглеждането на конкретни въпроси. По целесъобразност заинтересованите страни, посочени в предходната алинея, могат да бъдат поканени в тези подгрупи или на конкретни техни заседания в качеството на наблюдатели.

За. Съветът по ИИ е организиран и работи по такъв начин, че да се запазят обективността и безпристрастността на неговата дейност.

4. Съветът по ИИ се председателства от един от представителите на държавите членки. По искане на председателя Комисията свиква заседанията и подготвя дневния ред в съответствие със задачите на Съвета по ИИ съгласно настоящия регламент и неговия процедурен правилник. Комисията предоставя административна и аналитична подкрепа за дейностите на Съвета по ИИ съгласно настоящия регламент.

Член 57

[заличен]

Член 58

Задачи на Съвета по ИИ

Съветът по ИИ предоставя съвети и подпомага Комисията и държавите членки за улесняване на последователното и ефективно прилагане на настоящия регламент. За тази цел Съветът по ИИ може по-специално:

- а) да събира и обменя технически и регулаторен експертен опит и най-добри практики сред държавите членки;
- б) да допринася за хармонизирането на административните практики в държавите членки, включително по отношение на дерогацията от процедурите за оценяване на съответствието, посочени в член 47, функционирането на регулаторните лаборатории и изпитванията в реални условия, посочени в членове 53, 54 и 54а;
- в) по искане на Комисията или по своя собствена инициатива да издава препоръки и писмени становища по всички имащи отношение въпроси, свързани с изпълнението на настоящия регламент и неговото последователно и ефективно прилагане, включително:
 - i) относно техническите спецификации или съществуващите стандарти по отношение на изискванията, посочени в дял III, глава 2;
 - ii) относно използването на хармонизираните стандарти или общите спецификации, посочени в членове 40 и 41;

- iii) относно изготвянето на ръководни документи, включително насоките относно определянето на административните глоби, посочени в член 71;
- г) да съветва Комисията относно евентуалната необходимост от изменение на приложение III в съответствие с членове 4 и 7, като взема предвид съответните налични данни и най-новото в развитието на технологиите;
- д) да съветва Комисията при подготовката на делегирани актове или актове за изпълнение съгласно настоящия регламент;
- е) да си сътрудничи по целесъобразност със съответните органи, експертни групи и мрежи на ЕС, по-специално в областта на безопасността на продуктите, киберсигурността, конкуренцията, цифровите и медийните услуги, финансовите услуги, криптовалутите, защитата на потребителите, защитата на данните и на основните права;
- ж) да съдейства и предоставя съвети на Комисията при разработването на насоките, посочени в член 58а, или да изисква разработването на такива насоки;
- з) да подпомага работата на органите за надзор на пазара и, в сътрудничество и със съгласието на заинтересованите органи за надзор на пазара, да насърчава и подпомага трансгранични разследвания във връзка с надзора на пазара, включително по отношение на появата на рискове от системен характер, които могат да произтекат от системи с ИИ;
- и) да допринася за оценката на нуждите от обучение на персонала на държавите членки, който участва в прилагането на настоящия регламент;
- й) да съветва Комисията по международни въпроси, свързани с изкуствения интелект.

ГЛАВА 1А

НАСОКИ ОТ КОМИСИЯТА

Член 58а

Насоки от Комисията относно прилагането на настоящия регламент

1. По искане на държавите членки или на Съвета по ИИ или по своя собствена инициатива Комисията издава насоки за практическото прилагане на настоящия регламент, и по-специално относно:
 - i) прилагането на изискванията, посочени в членове 8—15;
 - ii) забранените практики, посочени в член 5;
 - iii) практическото прилагане на разпоредбите, свързани със същественото изменение;
 - iv) практическото прилагане на еднаквите условия, посочени в член 6, параграф 3, включително примери във връзка с високорисковите системи с ИИ, посочени в приложение III;
 - v) практическото изпълнение на задълженията за прозрачност, определени в член 52;
 - vi) връзката на настоящия регламент с други имащи отношение законодателни актове на Съюза, включително що се отнася до съгласуваността при тяхното прилагане.

При издаването на такива насоки Комисията обръща специално внимание на нуждите на МСП, включително стартиращи предприятия, местните публични органи и секторите, които е най-вероятно да бъдат засегнати от настоящия регламент.

ГЛАВА 2

НАЦИОНАЛНИ КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ

Член 59

Определяне на компетентните органи

1. [заличава се]
2. Всяка държава членка създава или определя поне един нотифициращ орган и поне един орган за надзор на пазара за целите на настоящия регламент в качеството им на национални компетентни органи. Тези национални компетентни органи имат организация, която гарантира принципите на обективност и безпристрастност на дейностите и задачите им. При условие че посочените принципи се спазват, дейностите и задачите могат да се изпълняват от един или повече определени органи в съответствие с организационните нужди на държавата членка.
3. Държавите членки информират Комисията за определянето на органа или органите.
4. Държавите членки гарантират, че националните компетентни органи разполагат с достатъчно финансови ресурси, техническо оборудване и квалифицирани човешки ресурси, за да изпълняват ефективно задачите си съгласно настоящия регламент.
5. До *[една година след влизането в сила на настоящия регламент]* и след това шест месеца преди крайния срок, посочен в член 84, параграф 2, държавите членки информират Комисията за състоянието на финансовите ресурси, техническото оборудване и човешките ресурси, с които разполагат националните компетентни органи, с оценка за тяхната адекватност. Комисията предава тази информация на Съвета по ИИ за обсъждане и евентуални препоръки.
6. Комисията улеснява обмена на опит между националните компетентни органи.

7. Националните компетентни органи могат да предоставят съвети относно прилагането на настоящия регламент, включително приспособени към доставчиците — малки и средни предприятия, включително стартиращи предприятия. Когато националните компетентни органи възнамеряват да предоставят насоки и съвети във връзка със система с ИИ в области, обхванати от друго законодателство на Съюза, по целесъобразност се провеждат консултации с националните органи, които са компетентни по въпросното законодателство на Съюза. Държавите членки могат също така да създадат едно централно звено за комуникация с операторите.
8. Когато институциите, агенциите и органите на Съюза попадат в обхвата на настоящия регламент, Европейският надзорен орган по защита на данните действа като компетентен орган за техния надзор.

ДЯЛ VII

БАЗА ДАННИ НА ЕС ЗА ВИСОКОРИСКОВИТЕ СИСТЕМИ С ИИ, ИЗБРОЕНИ В ПРИЛОЖЕНИЕ III

Член 60

База данни на ЕС за високорисковите системи с ИИ, изброени в приложение III

1. Комисията, в сътрудничество с държавите членки, създава и поддържа база данни на ЕС, която съдържа посочената в параграф 2 информация относно съответните оператори и високорискови системи с ИИ, изброени в приложение III, които са регистрирани в съответствие с членове 51 и 54а. При определянето на функционалните спецификации на тази база данни Комисията се консултира със Съвета по ИИ.

2. Данните, изброени в приложение VIII, част I, се въвеждат в базата данни на ЕС от доставчиците, упълномощените представители и съответните ползватели, според случая, при тяхната регистрация. Данните, изброени в приложение VIII, част II, точки 1—11, се въвеждат в базата данни на ЕС от доставчиците или, според случая, от упълномощения представител, в съответствие с член 51. Данните, посочени в приложение VIII, част II, точка 12, се генерират автоматично от базата данни въз основа на информацията, предоставена от съответните ползватели съгласно член 51, параграф 2. Данните, изброени в приложение VIIa, се въвеждат в базата данни от потенциалните доставчици или доставчиците в съответствие с член 54a.
3. [заличава се]
4. Базата данни на ЕС не съдържа лични данни, освен информацията, посочена в приложение VIII, и не засяга член 70.
5. Комисията е администратор на базата данни на ЕС. Тя предоставя на доставчиците, потенциалните доставчици и ползвателите подходяща техническа и административна подкрепа.
- 5a. Информацията, съдържаща се в базата данни на ЕС, която е регистрирана съгласно член 51, е достъпна за обществеността. Информацията, регистрирана в съответствие с член 54a, е достъпна само за органите за надзор на пазара и Комисията, освен ако потенциалният доставчик или доставчикът е дал съгласието си тази информация също да бъде достъпна и за обществеността.

ДЯЛ VIII

МОНИТОРИНГ СЛЕД ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА, ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ, НАДЗОР НА ПАЗАРА

ГЛАВА 1

МОНИТОРИНГ СЛЕД ПУСКАНЕТО НА ПАЗАРА

Член 61

Мониторинг, извършван от доставчиците след пускането на пазара, и план за мониторинг след пускането на пазара за високорискови системи с ИИ

1. Доставчиците създават и документират система за мониторинг след пускането на пазара по начин, пропорционален на рисковете, свързани с високорисковата система с ИИ.
2. За да може доставчикът да оценява съответствието на системата с ИИ с посочените в дял III, глава 2 изисквания по време на целия ѝ жизнен цикъл, системата за мониторинг след пускането на пазара събира, документира и анализира съответните данни, които могат да бъдат предоставени от ползвателите или събрани от други източници, относно функционирането на високорисковите системи с ИИ. Това задължение не обхваща чувствителни оперативни данни на ползватели на системи с ИИ, които са правоприлагащи органи.
3. Системата за мониторинг след пускането на пазара се основава на план за мониторинг след пускането на пазара. Планът за мониторинг след пускане на пазара представлява част от техническата документация, посочена в приложение IV. Комисията приема акт за изпълнение за определяне на подробни разпоредби за установяване на образец на плана за мониторинг след пускането на пазара и списък на елементите, които трябва да бъдат включени в плана.

4. За високорисковите системи с ИИ, обхванати от правните актове, посочени в приложение II, раздел А, когато съгласно това законодателство вече е създадена система и план за мониторинг след пускането на пазара, документацията за мониторинга след пускането на пазара, изготвена съгласно това законодателство, се счита за достатъчна, при условие че се използва образецът, посочен в параграф 3.

Първа алинея се прилага и за високорисковите системи с ИИ, посочени в точка 5, буква б) от приложение III, които са пуснати на пазара или въведени в експлоатация от финансови институции, подлежащи на изисквания за тяхното вътрешно управление, договорености или процеси съгласно законодателството на Съюза в областта на финансовите услуги.

ГЛАВА 2

ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Член 62

Докладване на сериозни инциденти

1. Доставчиците на високорискови системи с ИИ, пуснати на пазара на Съюза, докладват за всеки сериозен инцидент пред органите за надзор на пазара на държавите членки, в които е възникнал инцидентът.

Доставчикът извършва това уведомяване веднага щом установи причинно-следствена връзка между системата с ИИ и сериозния инцидент или правдоподобна вероятност за такава връзка, и във всеки случай не по-късно от 15 дни, след като доставчикът е узнал за сериозния инцидент.

2. При получаване на уведомление, свързано със сериозен инцидент съгласно член 3, точка 44, буква в), съответният орган за надзор на пазара информира националните публични органи или структури, посочени в член 64, параграф 3. Комисията разработва специални насоки за улесняване на спазването на задълженията, посочени в параграф 1. Тези насоки се издават най-късно 12 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.

3. За високорисковите системи с ИИ, посочени в точка 5 от приложение III, които са пуснати на пазара или въведени в експлоатация от финансови институции, подлежащи на изисквания за тяхното вътрешно управление, договорености или процеси съгласно законодателството на Съюза в областта на финансовите услуги, уведомлението за сериозни инциденти се ограничава до посочените в член 3, точка 44, буква в) сериозни инциденти.
4. За високорисковите системи с ИИ, които са защитни елементи на устройства или сами по себе си са устройства, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746, уведомлението за сериозни инциденти се ограничава до посочените в член 3, точка 44, буква в) сериозни инциденти и се адресира до националния компетентен орган, избран за тази цел от държавите членки, в които е възникнал инцидентът.

ГЛАВА 3

ПРАВОПРИЛАГАНЕ

Член 63

Надзор на пазара и контрол върху системите с ИИ на пазара на Съюза

1. По отношение на системите с ИИ, обхванати от настоящия регламент, се прилага Регламент (ЕС) 2019/1020. За целите на ефективното прилагане на настоящия регламент обаче:
 - а) всяко позоваване на икономически оператор съгласно Регламент (ЕС) 2019/1020 се разбира като включващо всички оператори, посочени в член 2 от настоящия регламент;
 - б) всяко позоваване на продукт съгласно Регламент (ЕС) 2019/1020 се разбира като включващо всички системи с ИИ, попадащи в обхвата на настоящия регламент.

2. Като част от задълженията си за докладване съгласно член 34, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/1020 органите за надзор на пазара докладват на Комисията за резултатите от съответните дейности по надзор на пазара съгласно настоящия регламент.
3. За високорисковите системи с ИИ, свързани с продукти, за които се прилагат правните актове, изброени в приложение II, раздел А, органът за надзор на пазара за целите на настоящия регламент е органът, отговарящ за дейностите по надзор на пазара, определен съгласно тези правни актове, или при обосновани обстоятелства и при условие че е осигурена координация — друг съответен орган, определен от държавата членка.

Процедурите, посочени в членове 65, 66, 67 и 68 от настоящия регламент, не се прилагат за системи с ИИ, свързани с продукти, за които се прилагат правните актове, изброени в приложение II, раздел А, когато в тези правни актове вече са предвидени процедури със същата цел. В такъв случай се прилагат тези секторни процедури.

4. За високорисковите системи с ИИ, пуснати на пазара, въведени в експлоатация или използвани от финансови институции, регламентирани от законодателството на Съюза в областта на финансовите услуги, органът за надзор на пазара за целите на настоящия регламент е съответният национален орган, отговарящ за финансовия надзор на тези институции съгласно това законодателство, доколкото пускането на пазара, въвеждането в експлоатация или използването на системата с ИИ е пряко свързано с предоставянето на тези финансови услуги.

Чрез дерогация от предходната алинея, при обосновани обстоятелства и при условие че е осигурена координация, държавата членка може да определи друг съответен орган за орган за надзор на пазара за целите на настоящия регламент.

Националните органи за надзор на пазара, упражняващи надзор върху регулирани кредитни институции, регламентирани съгласно Директива 2013/36/ЕС, които участват в единния надзорен механизъм (ЕНМ), създаден с Регламент (ЕС) № 1024/2013 на Съвета, следва незабавно да докладват на Европейската централна банка всяка информация, установена в хода на дейностите им по надзор на пазара, която може да представлява потенциален интерес за задачите на Европейската централна банка по пруденциалния надзор, определени в посочения регламент.

5. За високорисковите системи с ИИ, изброени в точка 1, буква а), доколкото системите се използват за целите на правоприлагането, и в точки 6, 7 и 8 от приложение III, държавите членки определят за органи за надзор на пазара за целите на настоящия регламент или националните органи, упражняващи надзор върху дейността на правоприлагащите органи, органите за граничен контрол, имиграционните органи, органите в областта на убежището или съдебните органи, или компетентните надзорни органи за защита на данните съгласно Директива (ЕС) 2016/680 или Регламент 2016/679. Дейностите по надзор на пазара по никакъв начин не засягат независимостта на съдебните органи, нито се намесват по друг начин в тяхната дейност в изпълнение на съдебните им функции.
6. Когато институциите, агенциите и органите на Съюза попадат в обхвата на настоящия регламент, Европейският надзорен орган по защита на данните действа като техен компетентен орган за надзор на пазара.
7. Държавите членки улесняват координацията между органите за надзор на пазара, определени съгласно настоящия регламент, и други съответни национални органи или структури, които упражняват надзор върху прилагането на законодателството на Съюза за хармонизация, посочено в приложение II, или друго законодателство на Съюза, което може да е от значение за високорисковите системи с ИИ, посочени в приложение III.
8. Без да се засягат правомощията, предоставени съгласно Регламент (ЕС) 2019/1020, и когато е приложимо, в рамките на необходимото за изпълнение на задачите им, органите за надзор на пазара получават от доставчика пълен достъп документацията и до наборите от обучителни, валидационни и изпитвателни данни, използвани за разработването на високорисковата система с ИИ, включително по целесъобразност и при наличие на гаранции за сигурността, чрез приложно-програмни интерфейси („API“) или други подходящи технически средства и инструменти, позволяващи дистанционен достъп.
9. На органите за надзор на пазара се предоставя достъп до изходния код на високорисковата система с ИИ при отправено обосновано искане и само ако са изпълнени следните кумулативни условия:

а) изходният код е необходим, за да се оцени съответствието на високорисковата система с ИИ с изискванията, посочени в дял III, глава 2, и

б) процедурите за изпитване/одит и проверките въз основа на данните и документацията, предоставени от доставчика, са изчерпани или са се оказали недостатъчни.

10. Всяка информация и документация, получена от органите за надзор на пазара, се третира в съответствие със задълженията за поверителност, установени в член 70.
11. Жалби до съответния орган за надзор на пазара могат да се подават от всяко физическо или юридическо лице, което има основания да счита, че е налице нарушение на разпоредбите на настоящия регламент.

В съответствие с член 11, параграф 3, буква д) и член 11, параграф 7, буква а) от Регламент (ЕС) 2019/1020 жалбите се вземат предвид за целите на провеждането на дейностите по надзор на пазара и се разглеждат в съответствие със специалните процедури, установени за тази цел от органите за надзор на пазара.

Член 63а

Надзор върху изпитването в реални условия, упражняван от органите за надзор на пазара

1. Органите за надзор на пазара разполагат с компетентността и правомощията да гарантират, че изпитването в реални условия е в съответствие с настоящия регламент.
2. Когато се извършва изпитване в реални условия на системи с ИИ, които са обект на надзор в регулаторна лаборатория в областта на ИИ съгласно член 54, органите за надзор на пазара проверяват съответствието с разпоредбите на член 54а като част от надзорната си роля по отношение на регулаторната лаборатория в областта на ИИ. Тези органи могат, когато е целесъобразно, да разрешат изпитването в реални условия да се извършва от доставчика или потенциалния доставчик чрез дерогация от условията, посочени в член 54а, параграф 4, букви е) и ж).

3. Когато орган за надзор на пазара е бил информиран за сериозен инцидент от потенциален доставчик, доставчик или трета страна или има други основания да счита, че условията по членове 54а и 54б не са изпълнени, той може да вземе всяко от следните решения на своята територия, в зависимост от случая:
- а) да спре или прекрати изпитването в реални условия;
 - б) да изиска от доставчика или потенциалния доставчик и ползвателя(ползвателите) да променят който и да е аспект на изпитването в реални условия.
4. Когато орган за надзор на пазара е взел решение, посочено в параграф 3 от настоящия член, или е отправил възражение по смисъла на член 54а, параграф 4, буква б), в решението или възражението се посочват основанията за него и редът и условията, при които доставчикът или потенциалният доставчик може да оспори решението или възражението.
5. Когато е приложимо, ако орган за надзор на пазара е взел решение, посочено в параграф 3 от настоящия член, той съобщава основанията за това на органите за надзор на пазара на другите държави членки, в които системата с ИИ е била изпитвана в съответствие с плана за изпитване.

Член 64

Правомощия на органите за защита на основните права

- 1. [заличава се]
- 2. [заличава се]

3. Националните публични органи или структури, които упражняват надзор или налагат спазването на задълженията съгласно правото на Съюза за защита на основните права, включително правото на недискриминация, във връзка с използването на високорисковите системи с ИИ, посочени в приложение III, имат правомощието да изискват и получават достъп до всяка документация, създадена или поддържана съгласно настоящия регламент, когато достъпът до тази документация е необходим за осъществяването на задачите им съгласно техните правомощия и в рамките на тяхната юрисдикция. Съответният публичен орган или структура информира органа за надзор на пазара на съответната държава членка за всяко такова искане.
4. До 3 месеца след влизането в сила на настоящия регламент всяка държава членка определя публичните органи или структури, посочени в параграф 3, и предоставя публичен достъп до списъка. Държавите членки уведомяват Комисията и всички останали държави членки за списъка и го актуализират редовно.
5. Когато документацията, посочена в параграф 3, е недостатъчна, за да се установи дали е извършено нарушение на задълженията, произтичащи от правото на Съюза, предназначено да защитава основните права, публичният орган или структура, посочен(а) в параграф 3, може да отправи обосновано искане до органа за надзор на пазара да организира изпитване на високорисковата система с ИИ чрез технически средства. Органът за надзор на пазара организира изпитването с активното участие на отправилia искането публичен орган или структура в разумен срок след подаване на искането.
6. Всяка информация и документация, получени от националните публични органи или структури, посочени в параграф 3, съгласно разпоредбите на настоящия член, се третира в съответствие със задълженията за поверителност, посочени в член 70.

Член 65

Процедура при системи с ИИ, представляващи риск на национално равнище

1. Системите с ИИ, представляващи риск, се считат за продукт, представляващ риск по смисъла на член 3, точка 19 от Регламент (ЕС) 2019/1020, що се отнася до рисковете за здравето или безопасността или основните права на хората.
2. Когато органът за надзор на пазара на държава членка има достатъчно основания да счита, че дадена система с ИИ представлява риск, както е посочено в параграф 1, той извършва оценяване на съответната система с ИИ по отношение на нейното съответствие с всички изисквания и задължения, определени в настоящия регламент. Когато бъдат установени рискове за основните права, органът за надзор на пазара информира съответните национални публични органи или структури, посочени в член 64, параграф 3. Съответните оператори сътрудничат при необходимост на органите за надзор на пазара и на другите национални публични органи или структури, посочени в член 64, параграф 3.

Когато в хода на това оценяване органът за надзор на пазара констатира, че системата с ИИ не съответства на изискванията и задълженията, определени в настоящия регламент, той изисква без излишно забавяне от съответния оператор да предприеме всички необходими коригиращи действия, за да приведе в съответствие системата с ИИ, да я изтегли от пазара или да я из земе в срок, който органът за надзор може да определи.

Органът за надзор на пазара надлежно информира съответния нотифициран орган. Спрямо посочените във втора алинея мерки се прилага член 18 от Регламент (ЕС) 2019/1020.

3. Когато органът за надзор на пазара счита, че несъответствието не е ограничено само до националната му територия, той информира без излишно забавяне Комисията и другите държави членки за резултатите от оценяването и за действията, които той е изискал да бъдат предприети от оператора.

4. Операторът гарантира, че ще предприема всички подходящи коригиращи действия по отношение на всички засегнати системи с ИИ, които той е предоставил на пазара в целия Съюз.
5. Когато операторът на система с ИИ не предприеме подходящо коригиращо действие в посочения в параграф 2 срок, органът за надзор на пазара взема всички целесъобразни временни мерки, за да забрани или ограничи предоставянето на системата с ИИ на пазара на съответната държава членка или за да изтегли продукта от този пазар, или за да го изझे. Този орган уведомява без излишно забавяне Комисията и другите държави членки за тези мерки.
6. Уведомяването по параграф 5 обхваща всички налични подробни данни, по-специално информацията, необходима за идентифицирането на несъответстващата система с ИИ, произхода на системата с ИИ, естеството на предполагаемото несъответствие и съпътстващия риск, естеството и продължителността на предприетите на национално равнище мерки, както и аргументите, изтъкнати от съответния оператор. По-специално органите за надзор на пазара посочват дали несъответствието се дължи на една или няколко от следните причини:
- а) неспазване на забраната на практиките в сферата на изкуствения интелект, посочени в член 5;
 - а) несъответствие на високорисковата система с ИИ с изискванията, посочени в дял III, глава 2;
 - б) недостатъци в хармонизираните стандарти или в общите спецификации, посочени в членове 40 и 41, на които се основава презумпцията за съответствие.
 - в) неспазване на разпоредбите, посочени в член 52;
 - г) несъответствие на системите с ИИ с общо предназначение на изискванията и задълженията, посочени в член 4а.

7. Органите за надзор на пазара на държавите членки, различни от органа за надзор на пазара на държавата членка, започнала процедурата, без излишно забавяне информират Комисията и другите държави членки за всички приети мерки и за всяка допълнителна информация, с която разполагат за несъответствието на съответната система с ИИ, и в случай на несъгласие с нотифицираната национална мярка — за своите възражения.
8. Когато в срок от три месеца от получаването на уведомлението, посочено в параграф 5, не е повдигнато възражение нито от държава членка, нито от Комисията във връзка с временна мярка, предприета от държава членка, тази мярка се счита за обоснована. Това не засяга процедурните права на съответния оператор в съответствие с член 18 от Регламент (ЕС) 2019/1020. Срокът, посочен в първото изречение на настоящия параграф, се намалява на 30 дни в случай на неспазване на забраната на практиките в сферата на изкуствения интелект, посочени в член 5.
9. Органите за надзор на пазара на всички държави членки гарантират, че без излишно забавяне се вземат подходящите ограничителни мерки по отношение на въпросната система с ИИ, като например изтеглянето на продукта от пазарите им.

Член 66
Предпазна процедура на Съюза

1. Когато в срок от три месеца след получаване на уведомлението по член 65, параграф 5 или в срок от 30 дни в случай на неспазване на забраната на практиките в сферата на ИИ, посочени в член 5, държава членка е повдигнала възражения срещу мярка, предприета от друга държава членка, или когато Комисията счита, че мярката противоречи на правото на Съюза, тя започва без излишно забавяне консултации с органа за надзор на пазара на съответната държава членка и съответния оператор или оператори и извършва оценка на тази национална мярка. Въз основа на резултатите от тази оценка Комисията решава дали националната мярка е обоснована в срок от 9 месеца, или в срок от 60 дни в случай на неспазване на забраната на практиките в сферата на ИИ, посочени в член 5, считано от уведомяването по член 65, параграф 5. Тя уведомява съответната държава членка за това решение. Комисията информира за решението и всички други държави членки.
2. Ако Комисията прецени, че мярката, предприета от органа за надзор на пазара на съответната държава членка, е обоснована, органите за надзор на пазара на всички държави членки гарантират предприемането на подходящи ограничителни мерки по отношение на съответната система с ИИ, като например изтеглянето ѝ от техния пазар без излишно забавяне, и информират Комисията за това. Ако Комисията прецени, че националната мярка е необоснована, органът за надзор на пазара на съответната държава членка оттегля мярката и информира Комисията за това.
3. Когато бъде преценено, че националната мярка е обоснована и несъответствието на системата с ИИ се дължи на недостатъци в хармонизираните стандарти или общите спецификации, посочени в членове 40 и 41 от настоящия регламент, Комисията прилага процедурата, предвидена в член 11 от Регламент (ЕС) № 1025/2012.

Член 67

Съответстващи на изискванията високорискови системи с ИИ или системи с ИИ с общо предназначение, които представляват риск

1. Когато орган за надзор на пазара на държава членка, след като извърши оценяването съгласно член 65, установи, че макар дадена високорискова система с ИИ или система с ИИ с общо предназначение да отговаря на изискванията по настоящия регламент, тя представлява риск за здравето и безопасността на хората или за основните права, той изисква от съответния оператор да предприеме всички подходящи мерки, за да гарантира, че когато въпросната система с ИИ бъде пусната на пазара или въведена в експлоатация, тя няма да представлява този риск, да изтегли системата с ИИ от пазара или да я изведе без излишно забавяне в срок, който органът може да определи.
2. Доставчикът или други съответни оператори гарантират, че се предприемат коригиращи действия по отношение на въпросните системи с ИИ, които те са предоставили на пазара в целия Съюз, в рамките на срока, определен от органа за надзор на пазара на държавата членка, посочен в параграф 1.
3. Държавата членка незабавно информира Комисията и другите държави членки. Тази информация включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на съответната система с ИИ, произхода и веригата на доставки на системата с ИИ, естеството на съпътстващия риск и естеството и продължителността на мерките, предприети на национално равнище.
4. Комисията започва без излишно забавяне консултации със съответните държави членки и съответния оператор и оценява предприетата национална мярка. Въз основа на резултатите от тази оценка Комисията взема решение дали мярката е оправдана или не и когато е необходимо, предлага подходящи мерки.
5. Комисията адресира решението си до съответните държави членки и информира всички други държави членки.

Член 68
Формално несъответствие

1. Когато органът за надзор на пазара на дадена държава членка направи някоя от следните констатации, той изисква от съответния доставчик да прекрати въпросното несъответствие в срок, който органът може да определи:
 - а) маркировката за съответствие е нанесена в нарушение на член 49;
 - б) маркировката за съответствие не е нанесена;
 - в) декларацията за съответствие с изискванията на ЕС не е съставена;
 - г) декларацията за съответствие с изискванията на ЕС е съставена неправилно;
 - д) идентификационният номер на нотифицирания орган, участващ в процедурата за оценяване на съответствието, когато е приложимо, не е нанесен.
2. Когато несъответствието, посочено в параграф 1, продължи, съответната държава членка предприема всички подходящи мерки, за да ограничи или да забрани предоставянето на високорисковата система с ИИ на пазара или да осигури нейното изтегляне или изземване от пазара.

Член 68а

Структури на Съюза за извършване на изпитвания в областта на изкуствения интелект

1. Комисията определя една или повече структури на Съюза за извършване на изпитвания съгласно член 21 от Регламент (ЕС) № 2019/1020 в областта на изкуствения интелект.

2. Без да се засягат дейностите на структурите на Съюза за извършване на изпитвания, посочени в член 21, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 2019/1020, посочените в параграф 1 структури на Съюза за извършване на изпитвания предоставят също така независими технически или научни консултации по искане на Съвета по ИИ или на органите за надзор на пазара.

Член 68б

Централен резерв от независими експерти

1. По искане на Съвета по ИИ Комисията, посредством акт за изпълнение, приема разпоредби относно създаването, поддържането и финансирането на централен резерв от независими експерти в подкрепа на дейностите по прилагане съгласно настоящия регламент.
2. Експертите се избират от Комисията и се включват в централния резерв въз основа на актуален научен или технически експертен опит в областта на изкуствения интелект, като надлежно се отчитат техническите области, обхванати от изискванията и задълженията по настоящия регламент, и дейностите на органите за надзор на пазара съгласно член 11 от Регламент (ЕС) № 2019/1020. Комисията определя броя на експертите, включени в резерва, съгласно съответните нужди.
3. Експертите могат да имат следните задачи:
 - а) предоставяне на съвети и подпомагане на работата на органите за надзор на пазара по тяхно искане;
 - б) подпомагане на трансграничните разследвания във връзка с надзора на пазара, посочени в член 58, буква з), без да се засягат правомощията на органите за надзор на пазара;
 - в) предоставяне на съвети и подкрепа на Комисията при изпълнението на нейните задължения в контекста на предпазната клауза съгласно член 66.

4. Експертите изпълняват задачите си безпристрастно и обективно и гарантират поверителността на информацията и данните, получени при изпълнението на техните задачи и дейности. Всеки експерт попълва декларация за интереси, която се оповестява публично. Комисията установява системи и процедури за активно управление и предотвратяване на потенциални конфликти на интереси.
5. От държавите членки може да се изисква заплащането на такси за предоставените от експертите съвети и подкрепа. Структурата и размерът на таксите, както и размерът и структурата на подлежащите на възстановяване разходи се приемат от Комисията чрез акта за изпълнение, посочен в параграф 1, като се вземат предвид целите за адекватно прилагане на настоящия регламент, разходната ефективност и необходимостта да се гарантира ефективен достъп до експерти от всички държави членки.
6. Комисията улеснява навременния достъп на държавите членки до експертите, когато е необходимо, и гарантира, че комбинирането на дейностите за подкрепа, осъществявани от структури на Съюза за извършване на изпитвания съгласно член 68а и от експерти съгласно настоящия член, е организирано по ефикасен начин и осигурява възможно най-висока добавена стойност.

ДЯЛ IX

КОДЕКСИ ЗА ПОВЕДЕНИЕ

Член 69

Кодекси за поведение за доброволно прилагане на специфични изисквания

1. Комисията и държавите членки улесняват изготвянето на кодекси за поведение, предназначени да насърчават доброволното прилагане спрямо системи с ИИ, различни от високорискови системи с ИИ, на едно или повече от изискванията, определени в дял III, глава 2 от настоящия регламент, във възможно най-голяма степен, като се вземат предвид наличните технически решения, позволяващи прилагането на тези изисквания.
2. Комисията и държавите членки насърчават изготвянето на кодекси за поведение, предназначени да поощряват доброволното прилагане спрямо всички системи с ИИ на специфични изисквания, свързани например с тяхната екологична устойчивост, включително по отношение на енергоефективното програмиране, достъпност за хората с увреждания, участие на заинтересованите страни в тяхното проектиране и разработване и многообразие на екипите от разработчици, въз основа на ясни цели и ключови показатели за ефективност с оглед на измерване на постигането на тези цели. Комисията и държавите членки също така улесняват, когато е целесъобразно, изготвянето на кодекси за поведение, приложими на доброволна основа по отношение на задълженията на ползвателите във връзка със системите с ИИ.
3. Кодексите за поведение, приложими на доброволна основа, могат да бъдат изготвяни от отделни доставчици на системи с ИИ или от организации, които ги представляват, или съвместно от доставчици и техни представителни организации, включително с участието на ползватели и заинтересовани страни и техните представителни организации, или когато е целесъобразно, от ползватели по отношение на задълженията им. Кодексите за поведение могат да обхващат една или повече системи с ИИ, като се отчита сходството в предназначението на съответните системи.
4. Комисията и държавите членки вземат предвид специфичните интереси и нужди доставчиците — малки и средни предприятия, включително стартиращи предприятия, при улесняване и подпомагане на изготвянето на кодекси за поведение, посочени в настоящия член.

ДЯЛ X

ПОВЕРИТЕЛНОСТ И САНКЦИИ

Член 70

Поверителност

1. Националните компетентни органи, нотифицираните органи, Комисията, Съветът по ИИ и всяко друго физическо или юридическо лице, участващи в прилагането на настоящия регламент, предприемат в съответствие с правото на Съюза или националното право подходящи технически и организационни мерки, за да гарантират поверителността на информацията и данните, получавани при изпълнение на техните задачи и дейности, така че да защитават по-специално:
 - а) правата върху интелектуалната собственост и поверителната търговска информация или търговски тайни на дадено физическо или юридическо лице, включително изходния код, освен в случаите, посочени в член 5 от Директива 2016/943 относно защитата на неразкрити ноу-хау и търговска информация (търговски тайни) срещу тяхното незаконно придобиване, използване и разкриване;
 - б) ефективното прилагане на настоящия регламент, по-конкретно при проверките, разследванията или одитите;
 - в) обществените интереси и националната сигурност;
 - г) независимостта на наказателните или административните производства;
 - д) целостта на информацията, класифицирана в съответствие с правото на Съюза или националното право.

2. Без да се засяга параграф 1, информацията, обменена на поверителна основа между националните компетентни органи и между националните компетентни органи и Комисията, не се разкрива без предварителна консултация с националния компетентен орган, който е изпратил първоначално въпросната информация, и с ползвателя, когато високорисковите системи с ИИ, посочени в точки 1, 6 и 7 от приложение III, се използват от правоприлагащите органи, органите за граничен контрол, имиграционните органи или органите в областта на убежището, когато такова разкриване би застрашило обществените интереси и националната сигурност. Това задължение за обмен на информация не обхваща чувствителни оперативни данни във връзка с дейностите на правоприлагащите органи, органите за граничен контрол, имиграционните органи или органите в областта на убежището.

Когато правоприлагащите органи, имиграционните органи или органите в областта на убежището са доставчици на високорисковите системи с ИИ, посочени в точки 1, 6 и 7 от приложение III, техническата документация, посочена в приложение IV, остава в помещенията на тези органи. Тези органи гарантират, че органите за надзор на пазара, посочени в член 63, параграфи 5 и 6, според случая, могат при поискване незабавно да получат достъп до документацията или да получат копие от нея. Достъп до тази документация или получаване на копие от нея се разрешава само на персонала на органа за надзор на пазара, притежаващ съответното ниво на разрешение за достъп.

3. Параграфи 1 и 2 не засягат правата и задълженията на Комисията, държавите членки и съответните им органи, както и нотифицираните органи, по отношение на обмена на информация и разпространяването на предупреждения, включително в контекста на трансграничното сътрудничество, нито задълженията на засегнатите страни за представяне на информация съгласно наказателното право на държавите членки.

Член 71

Санкции

1. В съответствие с реда и условията, предвидени в настоящия регламент, държавите членки определят правилата относно санкциите, включително административните глоби, приложими при нарушения на настоящия регламент, и вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че те се прилагат правилно и ефективно. Санкциите трябва да бъдат ефективни, съразмерни и възпиращи. При тях се вземат предвид по-специално размерът и интересите на доставчиците — малки и средни предприятия, включително стартиращи предприятия, и тяхната икономическа жизнеспособност. Взема се също предвид дали използването на системата с ИИ е в контекста на лична непрофесионална дейност.
2. Държавите членки уведомяват без забавяне Комисията за тези правила и мерки, както и за всяко последващо изменение, което ги засяга.
3. Неспазването на всяка забрана на практиките в сферата на ИИ, посочени в член 5, подлежи на административни глоби в размер до 30 000 000 EUR или, ако нарушителят е дружество, до 6% от общия му годишен световен оборот за предходната финансова година, в зависимост от това коя от двете суми е по-висока. При МСП, включително стартиращи предприятия, тези глоби са в размер до 3% от техния годишен световен оборот за предходната финансова година.
4. Нарушения на следните разпоредби, свързани с оператори или нотифицирани органи, подлежат на административни глоби в размер до 20 000 000 EUR или, ако нарушителят е дружество, до 4% от общия му годишен световен оборот за предходната финансова година, в зависимост от това коя от двете суми е по-висока:
 - а) задължения на доставчиците съгласно членове 4б и 4в;
 - а) задължения на доставчиците съгласно член 16;
 - б) задължения на някои други лица съгласно член 23а;

- в) задължения на упълномощените представители съгласно член 25;
- г) задължения на вносителите съгласно член 26;
- д) задължения на доставчиците съгласно член 27;
- е) задължения на ползвателите съгласно член 29, параграфи 1—6а;
- ж) изисквания и задължения на нотифицираните органи съгласно член 33, член 34, параграфи 1, 3, 4, член 34а;
- з) задължения за прозрачност на доставчиците и ползвателите съгласно член 52.

При МСП, включително стартиращи предприятия, тези глоби са в размер до 2 % от техния годишен световен оборот за предходната финансова година.

- 5. Предоставянето на неправилна, непълна или подвеждаща информация в отговор на искане от нотифицираните органи или националните компетентни органи подлежи на административни глоби в размер до 10 000 000 EUR или, ако нарушителят е дружество, до 2% от общия му годишен световен оборот за предходната финансова година, в зависимост от това коя от двете суми е по-висока. При МСП, включително стартиращи предприятия, тези глоби са в размер до 1 % от техния годишен световен оборот за предходната финансова година.
- 6. При вземането на решение относно размера на административната глоба във всеки отделен случай се вземат предвид всички обстоятелства от значение за конкретната ситуация и се обръща надлежно внимание на следното:
 - а) естеството, тежестта и продължителността на нарушението и последиците от него;
 - аа) дали нарушението е извършено умишлено или по небрежност;
 - аб) всяко действие, предприето от оператора с цел отстраняване на нарушението и смекчаване на евентуалните неблагоприятни последици от него;

- б) дали други органи за надзор на пазара в други държави членки вече са наложили административни глоби на същия оператор за същото нарушение;
 - ба) дали други органи вече са наложили административни глоби на същия оператор за нарушения на друго право на Съюза или национално право, когато тези нарушения са резултат от същата дейност или бездействие, съставляващи съответно нарушение на този закон;
 - в) размера, годишния оборот и пазарния дял на оператора, извършил нарушението;
 - г) всякакви други утежняващи или смекчаващи фактори, приложими към обстоятелствата по случая, като пряко или косвено реализирани финансови ползи или избегнати загуби вследствие на нарушението.
7. Всяка държава членка определя правила за това дали и до каква степен могат да бъдат налагани административни глоби на публични органи и структури, установени в тази държава членка.
8. В зависимост от правната система на държавите членки правилата относно административните глоби могат да се прилагат по такъв начин, че глобите да се налагат от компетентните национални съдилища или други органи според практиката в тези държави членки. Прилагането на тези правила в тези държави членки има равностоен ефект.
9. Упражняването от органа за надзор на пазара на правомощията му по настоящия член зависи от съответните процедурни гаранции в съответствие с правото на Съюза и правото на държавата членка, включително ефективна съдебна защита и справедлив съдебен процес.

Административни глоби на институциите, агенциите и органите на ЕС

1. Европейският надзорен орган по защита на данните може да налага административни глоби на институциите, агенциите и органите на Съюза, попадащи в обхвата на настоящия регламент. При вземането на решение дали да бъде наложена административна глоба и относно размера на административната глоба във всеки отделен случай се вземат предвид всички обстоятелства от значение за конкретната ситуация и се обръща надлежно внимание на следното:
 - а) естеството, тежестта и продължителността на нарушението и последиците от него;
 - б) сътрудничеството с Европейския надзорен орган по защита на данните с цел отстраняване на нарушението и ограничаване на евентуалните неблагоприятни последици от него, включително спазването на всяка от мерките, разпоредени по-рано от Европейския надзорен орган по защита на данните срещу съответната институция, агенция или орган на Съюза по същия предмет;
 - в) всички подобни предишни нарушения от страна на институцията, агенцията или органа на Съюза.
2. Неспазването на всяка забрана на практиките в сферата на ИИ, посочени в член 5, подлежи на административни глоби в размер до 500 000 EUR.
3. Несъответствието на системата с ИИ с изисквания или задължения по настоящия регламент, различни от посочените в членове 5 и 10, подлежи на административни глоби в размер до 250 000 EUR.
4. Преди да вземе решения съгласно настоящия член, Европейският надзорен орган по защита на данните дава на институцията, агенцията или органа на Съюза, по отношение на които се провеждат производствата от Европейския надзорен орган, възможността да бъдат изслушани във връзка с евентуално нарушение. Европейският надзорен орган по защита на данните основава своите решения единствено на данни и обстоятелства, по които засегнатите страни са имали възможност да изразят становище. Евентуалните жалбоподатели, ако има такива, се привличат за тясно сътрудничество по производството.

5. Правото на защита на засегнатите страни се съблюдава в хода на цялото производство. Те имат правото на достъп до преписката на Европейския надзорен орган по защита на данните, при условие че се защита законният интерес на физическите лица или на предприятията за защита на техните лични данни или търговски тайни.
6. Средствата, събрани чрез налагането на имуществени санкции съгласно настоящия член, представляват приход в общия бюджет на Съюза.

ДЯЛ XI

ДЕЛЕГИРАНЕ НА ПРАВОМОЩИЕ И ПРОЦЕДУРА НА КОМИТЕТ

Член 73

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Делегираното на правомощия, посочено в член 7, параграфи 1 и 3, член 11, параграф 3, член 43, параграфи 5 и 6 и член 48, параграф 5, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от *[влизането в сила на настоящия регламент]*.

Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 7, параграфи 1 и 3, член 11, параграф 3, член 43, параграфи 5 и 6 и член 48, параграф 5, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. Решението не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.
5. Всеки делегиран акт, приет съгласно член 7, параграфи 1 и 3, член 11, параграф 3, член 43, параграфи 5 и 6 и член 48, параграф 5, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от три месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок се удължава с три месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 74

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

ДЯЛ XII

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 75

Изменения на Регламент (ЕО) № 300/2008

В член 4, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 300/2008 се добавя следната алинея:

„При приемането на подробни мерки, свързани с техническите спецификации и процедури за одобряване и използване на оборудване за сигурност по отношение на системи с изкуствен интелект по смисъла на Регламент (ЕС) YYY/XX [относно изкуствения интелект] на Европейския парламент и на Съвета*, се вземат предвид изискванията, определени в дял III, глава 2 от посочения регламент.

* Регламент (ЕС) YYY/XX [относно изкуствения интелект] (ОВ...)“.

Член 76

Изменения на Регламент (ЕО) № 167/2013

В член 17, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 167/2013 се добавя следната алинея:

„При приемането на делегирани актове съгласно първа алинея относно системи с изкуствен интелект, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) YYY/XX [относно изкуствения интелект] на Европейския парламент и на Съвета*, се вземат предвид изискванията, определени в дял III, глава 2 от посочения регламент.

Регламент (ЕС) YYY/XX [относно изкуствения интелект] (ОВ...).“.

Член 77

Изменения на Регламент (ЕО) № 168/2013

В член 22, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 168/2013 се добавя следната алинея:

„При приемането на делегирани актове съгласно първа алинея относно системи с изкуствен интелект, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) YYY/XX относно [изкуствения интелект] на Европейския парламент и на Съвета*, се вземат предвид изискванията, установени в дял III, глава 2 от посочения регламент.

Регламент (ЕС) YYY/XX [относно изкуствения интелект] (ОВ...).“.

Член 78

Изменение на Директива 2014/90/ЕС

В член 8 от Директива 2014/90/ЕС се добавя следният параграф:

„4. За системите с изкуствен интелект, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) YYY/XX [относно изкуствения интелект] на Европейския парламент и на Съвета*, при извършването на дейностите си съгласно параграф 1 и при приемането на технически спецификации и стандарти за изпитване в съответствие с параграфи 2 и 3 Комисията взема предвид изискванията, определени в дял III, глава 2 от посочения регламент.

* Регламент (ЕС) YYY/XX [относно изкуствения интелект] (ОВ...)“.

Член 79

Изменение на Директива (ЕС) 2016/797

В член 5 от Директива (ЕС) 2016/797 се добавя следният параграф:

„12. При приемането на делегирани актове съгласно параграф 1 и на актове за изпълнение съгласно параграф 11 относно системи с изкуствен интелект, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) YYY/XX [относно изкуствения интелект] на Европейския парламент и на Съвета*, се вземат предвид изискванията, установени в дял III, глава 2 от посочения регламент.

* Регламент (ЕС) YYY/XX [относно изкуствения интелект] (ОВ...).“.

Член 80

Изменения на Регламент (ЕО) № 2018/858

В член 5 от Регламент (ЕС) 2018/858 се добавя следният параграф:

„4. При приемането на делегирани актове съгласно параграф 3 относно системи с изкуствен интелект, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) YYY/XX [относно изкуствения интелект] на Европейския парламент и на Съвета*, се вземат предвид изискванията, определени в дял III, глава 2 от посочения регламент.

* Регламент (ЕС) YYY/XX [относно изкуствения интелект] (ОВ...).“.

Член 81

Изменения на Регламент (ЕО) № 2018/1139

Регламент (ЕС) 2018/1139 се изменя, както следва:

(1) В член 17 се добавя следният параграф:

„3. „Без да се засяга параграф 2, при приемането на актове за изпълнение съгласно параграф 1 относно системи с изкуствен интелект, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) YYY/XX [относно изкуствения интелект] на Европейския парламент и на Съвета*, се вземат предвид изискванията, определени в дял III, глава 2 от посочения регламент.

* Регламент (ЕС) YYY/XX [относно изкуствения интелект] (ОВ...).

(2) В член 19 се добавя следният параграф:

„4. При приемането на делегирани актове съгласно параграфи 1 и 2 относно системи с изкуствен интелект, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) YYY/XX [относно изкуствения интелект], се вземат предвид изискванията, определени в дял III, глава 2 от посочения регламент.“

(3) В член 43 се добавя следният параграф:

„4. При приемането на актове за изпълнение съгласно параграф 1 относно системи с изкуствен интелект, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) YYY/XX [относно изкуствения интелект], се вземат предвид изискванията, определени в дял III, глава 2 от посочения регламент.“

(4) В член 47 се добавя следният параграф:

„3. При приемането на делегирани актове съгласно параграфи 1 и 2 относно системи с изкуствен интелект, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) YYY/XX [относно изкуствения интелект], се вземат предвид изискванията, определени в дял III, глава 2 от посочения регламент.“

(5) В член 57 се добавя следният параграф:

„При приемането на тези актове за изпълнение относно системи с изкуствен интелект, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) YYY/XX [относно изкуствения интелект], се вземат предвид изискванията, определени в дял III, глава 2 от посочения регламент.“

(6) В член 58 се добавя следният параграф:

„3. При приемането на делегирани актове съгласно параграфи 1 и 2 относно системи с изкуствен интелект, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) YYY/XX [относно изкуствения интелект], се вземат предвид изискванията, определени в дял III, глава 2 от посочения регламент.“

Член 82

Изменения на Регламент (ЕО) № 2019/2144

В член 11 от Регламент (ЕС) 2019/2144 се добавя следният параграф:

„3. При приемането на актовете за изпълнение съгласно параграф 2 относно системи с изкуствен интелект, които представляват защитни елементи по смисъла на Регламент (ЕС) YYY/XX [относно изкуствения интелект] на Европейския парламент и на Съвета*, се вземат предвид изискванията, определени в дял III, глава 2 от посочения регламент.

* Регламент (ЕС) YYY/XX [относно изкуствения интелект] (ОВ...).“

Член 83

Системи с ИИ, които вече са пуснати на пазара или въведени в експлоатация

1. Настоящият регламент не се прилага за системи с ИИ, които са компоненти на широкомащабните информационни системи, създадени с правните актове, изброени в приложение IX, които са пуснати на пазара или въведени в експлоатация преди *[12 месеца след началната дата на прилагане на настоящия регламент, посочена в член 85, параграф 2]*, освен ако замяната или изменението на тези правни актове не води до значителна промяна в проекта или предназначението на съответната система или системи с ИИ.

Изискванията, определени в настоящия регламент, се вземат предвид, когато е приложимо, при оценката на всяка широкомащабна информационна система, създадена с правните актове, изброени в приложение IX, която трябва да бъде предприета съгласно предвиденото в съответните актове.

2. Настоящият регламент се прилага за високорисковите системи с ИИ, различни от посочените в параграф 1, които са пуснати на пазара или въведени в експлоатация преди *[началната дата на прилагане на настоящия регламент, посочена в член 85, параграф 2]*, само ако от посочената дата тези системи претърпяват значителни промени в проекта или предназначението си.

Член 84

Оценка и преглед

1. *[заличава се]*
16. След влизането в сила на настоящия регламент и до края на периода на делегиране на правомощия Комисията оценява необходимостта от изменение на списъка в приложение III на всеки 24 месеца. Констатациите от тази оценка се представят на Европейския парламент и на Съвета.

2. В срок до *[три години след началната дата на прилагане на настоящия регламент, посочена в член 85, параграф 2]* и на всеки четири години след това Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно оценката и прегледа на настоящия регламент. Тези доклади се оповестяват публично.
3. В докладите, посочени в параграф 2, се отделя специално внимание на следното:
 - а) състоянието на финансовите ресурси, техническото оборудване и човешките ресурси, с които разполагат националните компетентни органи с оглед на ефективното изпълнение на задачите, които са им възложени съгласно настоящия регламент;
 - б) санкциите, и по-специално административните глоби, посочени в член 71, параграф 1, налагани от държавите членки за нарушения на разпоредбите на настоящия регламент.
4. В срок от *[три години след началната дата на прилагане на настоящия регламент, посочена в член 85, параграф 2]* и на всеки четири години след това, когато е целесъобразно, Комисията оценява въздействието и ефективността на доброволните кодекси за поведение с цел насърчаване на прилагането на изискванията, посочени в дял III, глава 2, за системи с ИИ, различни от високорисковите системи с ИИ, и евентуално на други допълнителни изисквания за системите с ИИ, включително по отношение на екологичната устойчивост.
5. Съветът по ИИ, държавите членки и националните компетентни органи предоставят на Комисията информация по нейно искане за целите на параграфи 1а—4.
6. При извършването на оценките и прегледите по параграфи 1а—4 Комисията взема предвид позициите и констатациите на Европейския съвет по изкуствен интелект, Европейския парламент, Съвета и на други компетентни органи или източници.
7. При необходимост Комисията представя подходящи предложения за изменение на настоящия регламент, като отчита по-специално развитието на технологиите и напредъка на информационното общество.

Член 85

Влизане в сила и прилагане

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.
2. Настоящият регламент се прилага от [36 месеца след влизането му в сила].
3. Чрез дерогация от параграф 2:
 - а) дял III, глава 4 и дял VI се прилагат от [дванадесет месеца след влизането в сила на настоящия регламент];
 - б) член 71 се прилага от [дванадесет месеца след влизането в сила на настоящия регламент].

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент

Председател

За Съвета

Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ I

[заличава се]

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СПИСЪК НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО НА СЪЮЗА ЗА ХАРМОНИЗАЦИЯ

Раздел А — Списък на законодателството на Съюза за хармонизация въз основа на новата законодателна рамка

1. Директива 2006/42/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно машините и за изменение на Директива 95/16/ЕО (ОВ L 157, 9.6.2006 г., стр. 24) [отменена с Регламента за машините];
2. Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки (ОВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1);
3. Директива 2013/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 20 ноември 2013 г. относно плавателните съдове за отдых и плавателните съдове за лично ползване и за отмяна на Директива 94/25/ЕО (ОВ L 354, 28.12.2013 г., стр. 90);
4. Директива 2014/33/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки по отношение на асансьори и предпазни устройства за асансьори (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 251);
5. Директива 2014/34/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно съоръженията и системите за защита, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера (ОВ L 96, 29.3.2014 г., стр. 309);
6. Директива 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. за хармонизирането на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на радиосъоръжения и за отмяна на Директива 1999/5/ЕО (ОВ L 153, 22.5.2014 г., стр. 62);
7. Директива 2014/68/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 май 2014 г. за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на съоръжения под налягане (ОВ L 189, 27.6.2014 г., стр. 164);

8. Регламент (ЕС) 2016/424 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно възжените линии и за отмяна на Директива 2000/9/ЕО (ОВ L 81, 31.3.2016 г., стр. 1);
9. Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно личните предпазни средства и за отмяна на Директива 89/686/ЕИО на Съвета (ОВ L 81, 31.3.2016 г., стр. 51);
10. Регламент (ЕС) 2016/426 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно уредите, захранвани с газово гориво, и за отмяна на Директива 2009/142/ЕО (ОВ L 81, 31.3.2016 г., стр. 99);
11. Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1);
12. Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

Раздел Б. Списък на друго законодателство на Съюза за хармонизация

1. Регламент (ЕО) № 300/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2008 г. относно общите правила в областта на сигурността на гражданското въздухоплаване и за отмяна на Регламент (ЕО) № 2320/2002 (ОВ L 97, 9.4.2008 г., стр. 72).
2. Регламент (ЕС) № 168/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 15 януари 2013 г. относно одобряването и надзора на пазара на дву-, три- и четириколесни превозни средства (ОВ L 60, 2.3.2013 г., стр. 52);
3. Регламент (ЕС) № 167/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 5 февруари 2013 г. относно одобряването и надзора на пазара на земеделски и горски превозни средства (ОВ L 60, 2.3.2013 г., стр. 1);
4. Директива 2014/90/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно морското оборудване и за отмяна на Директива 96/98/ЕО на Съвета (ОВ L 257, 28.8.2014 г., стр. 146);
5. Директива (ЕС) 2016/797 на Европейския парламент и на Съвета от 11 май 2016 г. относно оперативната съвместимост на железопътната система в рамките на Европейския съюз (ОВ L 138, 26.5.2016 г., стр. 44).
6. Регламент (ЕС) 2018/858 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. относно одобряването и надзора на пазара на моторни превозни средства и техните ремаркета, както и на системи, компоненти и отделни технически възли, предназначени за такива превозни средства, за изменение на регламенти (ЕО) № 715/2007 и (ЕО) № 595/2009 и за отмяна на Директива 2007/46/ЕО (ОВ L 151, 14.6.2018 г., стр. 1).

7. Регламент (ЕС) 2019/2144 на Европейския парламент и на Съвета от 27 ноември 2019 г. относно изискванията за одобряване на типа на моторни превозни средства и техните ремаркета, както и на системи, компоненти и отделни технически възли, предназначени за такива превозни средства, по отношение на общата безопасност на моторните превозни средства и защитата на пътниците и уязвимите участници в движението по пътищата, за изменение на Регламент (ЕС) 2018/858 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на регламенти (ЕО) № 78/2009, (ЕО) № 79/2009 и (ЕО) № 661/2009 на Европейския парламент и на Съвета и на регламенти (ЕО) № 631/2009, (ЕС) № 406/2010, (ЕС) № 672/2010, (ЕС) № 1003/2010, (ЕС) № 1005/2010, (ЕС) № 1008/2010, (ЕС) № 1009/2010, (ЕС) № 19/2011, (ЕС) № 109/2011, (ЕС) № 458/2011, (ЕС) № 65/2012, (ЕС) № 130/2012, (ЕС) № 347/2012, (ЕС) № 351/2012, (ЕС) № 1230/2012 и (ЕС) 2015/166 на Комисията (ОВ L 325, 16.12.2019 г., стр. 1);
8. Регламент (ЕС) 2018/1139 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2018 г. относно общи правила в областта на гражданското въздухоплаване и за създаването на Агенция за авиационна безопасност на Европейския съюз и за изменение на регламенти (ЕО) № 2111/2005, (ЕО) № 1008/2008, (ЕС) № 996/2010, (ЕС) № 376/2014 и на директиви 2014/30/ЕС и 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на регламенти (ЕО) № 552/2004 и (ЕО) № 216/2008 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕИО) № 3922/91 на Съвета (ОВ L 212, 22.8.2018 г., стр. 1), що се отнася до проектирането, производството и пускането на пазара на въздухоплавателните средства, посочени в член 2, параграф 1, букви а) и б) от него, когато това засяга безпилотни въздухоплавателни средства, техните двигатели, витла, части и оборудване за управлението им от разстояние.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ВИСОКОРИСКОВИ СИСТЕМИ С ИИ ПО ЧЛЕН 6, ПАРАГРАФ 3

Във всяка от областите, изброени в точки 1—8, системите с ИИ, изрично посочени във всяка буква, се считат за високорискови системи с ИИ съгласно член 6, параграф 3:

1. Биометрия:
 - а) системи за дистанционна биометрична идентификация.
2. Критична инфраструктура:
 - а) системи с ИИ, предназначени да се използват като защитни елементи при управлението и експлоатацията на критичната цифрова инфраструктура, движението по пътищата и водоснабдяването, газоснабдяването, отоплението и електричеството.
3. Образование и професионално обучение:
 - а) системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани за определяне на достъпа до, приема във или насочването на физически лица към институции или програми на всички нива на образованието и професионалното обучение;
 - б) системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани за оценяване на резултатите от ученето, включително когато тези резултати се използват за направляване на учебния процес на физически лица в институции или програми на всички нива на образованието и професионалното обучение.
4. Заетост, управление на работниците и достъп до самостоятелна заетост:
 - а) системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани за набиране или подбор на физически лица, по-специално за поместване на целеви обяви за работа, за анализиране или филтриране на молби за работа и за оценяване на кандидатите;

- б) системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани за вземане на решения за служебно повишение, както и за прекратяване на трудови правоотношения, за разпределяне на задачите въз основа на индивидуално поведение или личностни черти и характеристики или за наблюдение и оценяване на работата и поведението на лицата при такива правоотношения.

5. Достъп до и използване на основни частни услуги и основни обществени услуги и обезщетения:

- а) системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани от публични органи или от името на публични органи за оценка на допустимостта на физически лица за получаване на основни социални обезщетения и услуги, както и за отпускане, намаляване, прекратяване или възстановяване на такива обезщетения и услуги;
- б) системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани за оценка на кредитоспособността на физически лица или за определяне на техния кредитен рейтинг, с изключение на системите с ИИ, въведени в експлоатация от доставчици, които са микропредприятия или малки предприятия съгласно определението в приложението към Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията, и са предназначени за тяхно собствено ползване;
- в) системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани за изпращане или за определяне на приоритет при изпращането на службите за спешно реагиране, включително при пожарникари и медицинска помощ;
- г) системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани за оценка на риска и ценообразуването по отношение на физическите лица при животозастраховането и здравното застраховане, с изключение на системите с ИИ, въведени в експлоатация от доставчици, които са микропредприятия или малки предприятия съгласно определението в приложението към Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията, и са предназначени за тяхно собствено ползване;

6. Правоприлагане:

- а) системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани от правоприлагащите органи или от тяхно име с цел оценка на риска физическо лице да извърши нарушение или повторно нарушение или на риска физическо лице да стане потенциална жертва на престъпления;

- б) системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани от правоприлагащите органи или от тяхно име, като полиграфи и подобни инструменти, или за разпознаване на емоционалното състояние на физическо лице;
- в) [заличава се]
- г) системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани от правоприлагащите органи или от тяхно име за оценка на надеждността на доказателствата в хода на разследването или наказателното преследване на престъпления;
- д) системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани от правоприлагащите органи или от тяхно име за предвиждане на извършването или на повторното извършване на действително или потенциално престъпление въз основа на профилиране на физически лица, както е посочено в член 3, параграф 4 от Директива (ЕС) 2016/680, или за оценка на личностните черти и характеристики или на предишно престъпно поведение на физически лица или групи;
- е) системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани от правоприлагащите органи или от тяхно име за профилиране на физически лица, както е посочено в член 3, параграф 4 от Директива (ЕС) 2016/680, в хода на разкриването, разследването или наказателното преследване на престъпления;
- ж) [заличава се]

7. Управление на миграцията, убежището и граничния контрол:

- а) системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани от компетентните публични органи или от тяхно име, като полиграфи и подобни инструменти, или за разпознаване на емоционалното състояние на физическо лице;
- б) системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани от компетентните публични органи или от тяхно име за оценка на риск, включително риск за сигурността, риск от незаконна миграция или риск за здравето, породен от физическо лице, което възнамерява да влезе или е влязло на територията на държава членка;

- в) [заличава се]
- г) системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани от компетентните публични органи или от тяхно име за разглеждане на молбите за убежище, визи и разрешения за пребиваване и свързаните с тях жалби по отношение на допустимостта на физическите лица, кандидатстващи за статут.

8. Правораздаване и демократични процеси:

- а) системи с ИИ, предназначени да бъдат използвани от съдебен орган или от името на такъв орган за тълкуване на фактите или закона и прилагане на закона към конкретен набор от факти.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV
ТЕХНИЧЕСКА ДОКУМЕНТАЦИЯ по член 11, параграф 1

Техническата документация по член 11, параграф 1 съдържа най-малко следната информация, както е приложимо за съответната система с ИИ:

1. Общо описание на системата с ИИ, включително:
 - а) предназначението ѝ, лицето/лицата, разработващи системата, датата и версията на системата;
 - б) как системата с ИИ взаимодейства или може да се използва за взаимодействие с хардуер или софтуер, който не е част от самата система с ИИ, когато е приложимо;
 - в) версиите на съответния софтуер или фърмуер и всички изисквания, свързани с актуализирането на версиите;
 - г) описание на всички форми, под които системата с ИИ се пуска на пазара или в експлоатация (напр. софтуерни пакети, вградени в хардуер, които могат да бъдат изтеглени, API и др.);
 - д) описание на хардуера, на който се предвижда да работи системата с ИИ;
 - е) когато системата с ИИ е компонент от продукти — снимки или илюстрации, показващи външни характеристики, маркировка и вътрешно оформление на тези продукти;
 - ж) инструкции за употреба за ползвателя и, когато е приложимо, инструкции за монтаж и инсталиране;
2. Подробно описание на елементите на системата с ИИ и на процеса за нейното разработване, включително:
 - а) методите и стъпките за разработването на системата с ИИ, включително, когато е приложимо, използването на предварително обучени системи или инструменти, предоставени от трети страни, и как те са били използвани, интегрирани или модифицирани от доставчика;

- б) проектните спецификации на системата и по-специално общата логика на системата с ИИ и на алгоритмите; ключовите проектантски решения, включително обосновката и направените допускания, също по отношение на лицата или групите лица, за които се планира да се използва системата; основните варианти за класификация; какво е проектирана да оптимизира системата и адекватността на различните параметри; описанието на очакваните резултати от системата; решенията за евентуални компромиси по отношение на техническите решения, приети с цел спазване на изискванията, определени в дял III, глава 2;
- в) описание на архитектурата на системата, в което се обяснява как софтуерните компоненти се надграждат или допълват взаимно и как се интегрират в цялостната обработка; изчислителните ресурси, използвани за разработване, обучение, изпитване и валидиране на системата с ИИ;
- г) когато е приложимо, изискванията за данните под формата на информационни фишове, описващи използваните методики и техники на обучение и набори от обучителни данни, включително общо описание на тези набори от данни, информация за произхода им, техния обхват и основни характеристики; как са получени и подбрани данните; процедури за етикетирание (напр. за самообучение с учител), методики за почистване на данни (напр. откриване на отклоняващи се стойности);
- д) оценка на мерките за човешки надзор, необходими в съответствие с член 14, включително оценка на техническите мерки, необходими за улесняване на тълкуването на резултатите от системите с ИИ от ползвателите, в съответствие с член 13, параграф 3, буква г);
- е) когато е приложимо, подробно описание на предварително определените промени в системата с ИИ и нейните показатели, заедно с цялата съответна информация, свързана с техническите решения, приети за осигуряване на непрекъснато съответствие на системата с ИИ със съответните изисквания, определени в дял III, глава 2;

ж) използваните процедури за валидиране и изпитване, включително информация за използваните данни за валидиране и изпитване и техните основни характеристики; показатели, използвани за измерване на точността, стабилността, киберсигурността и спазването на други приложими изисквания, определени в дял III, глава 2, както и потенциално дискриминационните въздействия; записите и всички протоколи от изпитвания с дата и подпис на отговорните лица, включително по отношение на предварително определени промени, както е посочено в буква е).

3. Подробна информация относно мониторинга, функционирането и контрола на системата с ИИ, по-специално по отношение на: нейните възможности и ограничения на работа, включително степените на точност за конкретни лица или групи лица, за които се предвижда да се използва системата, и общото очаквано ниво на точност по отношение на предназначението ѝ; предвидимите нежелани резултати и източници на рискове за здравето и безопасността, основните права и дискриминацията с оглед на предназначението на системата с ИИ; мерките за човешки надзор, необходими в съответствие с член 14, включително техническите мерки, въведени за улесняване на тълкуването на резултатите от системите с ИИ от ползвателите; спецификации на входящите данни, според случая;
4. Подробно описание на системата за управление на риска в съответствие с член 9;
5. описание на съответните промени на системата, извършени от доставчика през жизнения ѝ цикъл;
6. Списък на хармонизираните стандарти, приложени изцяло или частично, за които са публикувани позовавания в Официален вестник на Европейския съюз; когато не са приложени такива хармонизирани стандарти — подробно описание на решенията, приети за изпълнение на изискванията, определени в дял III, глава 2, включително списък на приложените други съответни стандарти и технически спецификации;
7. Копие на декларацията за съответствие с изискванията на ЕС;
8. Подробно описание на въведената система за оценка на функционирането на системата с ИИ на етапа след пускането на пазара в съответствие с член 61, включително плана за мониторинг след пускането на пазара по член 61, параграф 3.

ПРИЛОЖЕНИЕ V
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ЕС

Декларацията за съответствие с изискванията на ЕС по член 48 съдържа цялата посочена по-долу информация:

1. Наименование и вид на системата с ИИ и всяка допълнителна недвусмислена референция, позволяваща идентификация и проследимост на системата с ИИ;
2. Име и адрес на доставчика или, когато е приложимо, на неговия упълномощен представител;
3. Заявление, че декларацията за съответствие с изискванията на ЕС е издадена единствено на отговорността на доставчика;
4. Заявление, че въпросната система с ИИ е в съответствие с настоящия регламент и ако е приложимо, с всяко друго съответно законодателство на Съюза, което предвижда издаването на декларация за съответствие с изискванията на ЕС;
5. Пзовавания на всички използвани съответни хармонизирани стандарти или на всяка друга обща спецификация, по отношение на която се декларира съответствие;
6. Когато е приложимо, наименование и идентификационен номер на нотифицирания орган, описание на извършената процедура за оценяване на съответствието и идентификация на издадения сертификат;
7. Място и дата на издаване на декларацията, име и длъжност на лицето, което я е подписало, както и указание за кого и от чие име е подписало това лице, подпис.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI
ПРОЦЕДУРИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ВЪЗ ОСНОВА НА
ВЪТРЕШЕН КОНТРОЛ

1. Процедурата за оценяване на съответствието въз основа на вътрешен контрол е процедурата за оценяване на съответствието въз основа на точки 2—4.
2. Доставчикът проверява дали установената система за управление на качеството е в съответствие с изискванията по член 17.
3. Доставчикът проверява информацията, съдържаща се в техническата документация, за да оцени съответствието на системата с ИИ със съответните съществени изисквания, определени в дял III, глава 2.
4. Доставчикът също така проверява дали процесът на проектиране и разработване на системата с ИИ и нейният мониторинг след пускането на пазара по член 61 са в съответствие с техническата документация.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII
СЪОТВЕТСТВИЕ ВЪЗ ОСНОВА НА ОЦЕНКА НА СИСТЕМАТА ЗА УПРАВЛЕНИЕ
НА КАЧЕСТВОТО И ОЦЕНКА НА ТЕХНИЧЕСКАТА ДОКУМЕНТАЦИЯ

1. Введение

Съответствие въз основа на оценка на системата за управление на качеството и оценка на техническата документация е процедурата за оценяване на съответствието въз основа на точки 2—5.

2. Преглед

Одобрената система за управление на качеството за проектирането, разработването и изпитването на системи с ИИ съгласно член 17 се разглежда в съответствие с точка 3 и подлежи на надзор, както е посочено в точка 5. Техническата документация на системата с ИИ се проверява в съответствие с точка 4.

3. Система за управление на качеството

3.1. Заявлението на доставчика включва:

- а) името и адреса на доставчика, а в случаите, когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото име и адрес;
- б) списъка на системите с ИИ, обхванати от една и съща система за управление на качеството;
- в) техническата документация за всяка система с ИИ, обхваната от една и съща система за управление на качеството;
- г) документацията относно системата за управление на качеството, която обхваща всички аспекти, изброени в член 17;

- д) описание на въведените процедури, за да се гарантира, че системата за управление на качеството продължава да бъде адекватна и ефективна;
- е) писмена декларация, че същото заявление не е било подавано до друг нотифициран орган.

3.2. Системата за управление на качеството се оценява от нотифицирания орган, който определя дали тя отговаря на изискванията по член 17.

Решението се съобщава на доставчика или на неговия упълномощен представител.

Уведомлението съдържа заключенията от оценката на системата за управление на качеството и мотивираното решение от оценката.

3.3. Одобрената система за управление на качеството продължава да се прилага и поддържа от доставчика, така че да се запази адекватна и ефикасна.

3.4. Доставчикът уведомява нотифицирания орган за всяка планирана промяна в одобрената система за управление на качеството или в списъка на системите с ИИ, обхванати от нея.

Предложените изменения се разглеждат от нотифицирания орган, който решава дали променената система за управление на качеството продължава да отговаря на изискванията по точка 3.2, или се налага ново оценяване.

Нотифицираният орган съобщава решението си на доставчика. Уведомлението съдържа заключенията от разглеждането на промените и мотивираното решение от оценката.

4. Контрол на техническата документация.

4.1. В допълнение към заявлението по точка 3 доставчикът подава заявление до нотифициран орган по негов избор за оценка на техническата документация, свързана със системата с ИИ, която доставчикът възнамерява да пусне на пазара или да въведе в експлоатация и която е обхваната от системата за управление на качеството по точка 3.

4.2. Заявлението включва:

- а) името и адреса на доставчика;
- б) писмена декларация, че същото заявление не е било подавано до друг нотифициран орган;
- в) техническата документация по приложение IV.

4.3. Техническата документация се разглежда от нотифицирания орган. Когато е приложимо и в рамките на необходимото за изпълнение на задачите му, нотифицираният орган получава пълен достъп до наборите от използвани обучителни, валидационни и изпитвателни данни, включително по целесъобразност и при наличие на гаранции за сигурността, чрез приложно-програмни интерфейси („API“) или други подходящи технически средства и инструменти, позволяващи дистанционен достъп.

4.4. При разглеждането на техническата документация нотифицираният орган може да изиска доставчикът да представи допълнителни доказателства или да извърши допълнителни изпитвания, за да даде възможност за правилно оценяване на съответствието на системата с ИИ с изискванията, определени в дял III, глава 2. Когато нотифицираният орган не е удовлетворен от изпитванията, проведени от доставчика, той провежда директно подходящи изпитвания, както е целесъобразно.

4.5. На нотифицираните органи се предоставя достъп до изходния код на системата с ИИ при отправено обосновано искане и само ако са изпълнени следните кумулативни условия:

- а) достъпът до изходния код е необходим, за да се оцени съответствието на високорисковата система с ИИ с изискванията, посочени в дял III, глава 2, и
- б) процедурите за изпитване/одит и проверките въз основа на данните и документацията, предоставени от доставчика, са изчерпани или са се оказали недостатъчни.

- 4.6. Решението се съобщава на доставчика или на неговия упълномощен представител. Уведомлението съдържа заключенията от оценката на техническата документация и мотивираното решение от оценката.

Когато системата с ИИ отговаря на изискванията, определени в дял III, глава 2, нотифицираният орган издава сертификат за ЕС оценяване на техническата документация. Сертификатът указва името и адреса на доставчика, заключенията от разглеждането, условията (ако има такива) за неговата валидност и необходимите данни за идентификация на системата с ИИ.

Сертификатът и приложенията към него съдържат цялата необходима информация, за да може да се оцени съответствието на системата с ИИ и да се даде възможност за контрол на системата с ИИ по време на използването ѝ, когато е приложимо.

Когато системата с ИИ не съответства на изискванията, определени в дял III, глава 2, нотифицираният орган отказва да издаде сертификат за ЕС оценяване на техническата документация и съответно информира заявителя, като подробно описва причините за отказа си.

Когато системата с ИИ не отговаря на изискването, свързано с данните, използвани за нейното обучение, ще бъде необходимо повторно обучение на системата с ИИ преди подаването на заявление за ново оценяване на съответствието. В този случай мотивираното решение от оценката, с което нотифицираният орган отказва да издаде сертификат за ЕС оценяване на техническата документация, съдържа конкретни съображения относно качествените данни, използвани за обучение на системата с ИИ, по-специално относно причините за несъответствието.

- 4.7. Всяка промяна в системата с ИИ, която би могла да засегне съответствието на системата с ИИ с изискванията или предназначението ѝ, се одобрява от нотифицирания орган, който е издал сертификата за ЕС оценяване на техническата документация. Доставчикът информира този нотифициран орган за намерението си да въведе някоя от горепосочените промени или ако узнае по друг начин за настъпването на такива промени. Нотифицираният орган оценява предвидените промени и решава дали те изискват ново оценяване на съответствието съгласно член 43, параграф 4, или въпросът може да бъде решен чрез допълнение към сертификата за ЕС оценяване на техническата документация. В последния случай нотифицираният орган оценява промените, уведомява доставчика за своето решение и ако промените са одобрени, издава на доставчика допълнение към сертификата за ЕС оценяване на техническата документация.
5. Надзор на одобрената система за управление на качеството.
- 5.1. Целта на надзора, осъществяван от нотифицирания орган по точка 3, е да се гарантира, че доставчикът изпълнява надлежно реда и условията на одобрената система за управление на качеството.
- 5.2. За целите на оценяването доставчикът позволява на нотифицирания орган достъп до помещенията, в които се извършват проектирането, разработването и изпитването на системите с ИИ. Освен това доставчикът споделя с нотифицирания орган цялата необходима информация.
- 5.3. Нотифицираният орган периодично извършва одити, за да се увери, че доставчикът поддържа и прилага системата за управление на качеството, и предоставя на доставчика доклад от одита. В контекста на тези одити нотифицираният орган може да извършва допълнителни изпитвания на системите с ИИ, за които е издаден сертификат за ЕС оценяване на техническата документация.

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII
ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ПОДАВА ПРИ РЕГИСТРАЦИЯТА НА ОПЕРАТОРИ И
НА ВИСОКОРИСКОВИ СИСТЕМИ С ИИ В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 51

Доставчиците, упълномощените представители и ползвателите, които са публични органи, агенции или структури, подават информацията, посочена в част I. Доставчиците или, когато е приложимо, упълномощените представители гарантират, че информацията за техните високорискови системи с ИИ, посочени в част II, точки 1—11, е пълна, точна и актуална. Информацията, посочена в точка II.12, се генерира автоматично от базата данни.

Част I. Информация, свързана с операторите (при регистрацията на операторите)

- 1. Вида оператор (доставчик, упълномощен представител или ползвател);
 - 1. Името, адреса и данните за контакт на доставчика;
 - 2. Когато предоставянето на информация се извършва от друго лице от името на оператора — името, адреса и данните за контакт на това лице;

Част II Информация, свързана с високорисковата система с ИИ

- 1. Името, адреса и данните за контакт на доставчика;
- 2. Името, адреса и данните за контакт на упълномощения представител, където е приложимо;
- 3. Търговското наименование на системата с ИИ и всяка допълнителна недвусмислена референция, позволяваща идентификация и проследимост на системата с ИИ;
- 4. Описанието на предназначението на системата с ИИ;
- 5. Статуса на системата с ИИ (на пазара или в експлоатация; вече не се пуска на пазара/не е в експлоатация, иззета);
- 6. Вида, номера и датата на изтичане на валидността на сертификата, издаден от нотифицирания орган, и наименованието или идентификационния номер на този нотифициран орган, когато е приложимо;

7. Сканирано копие на сертификата по точка 6, когато е приложимо;
8. Държавите членки, в които системата с ИИ се пуска или е била пусната на пазара, въведена в експлоатация или предоставена в Съюза;
9. Копие на декларацията за съответствие с изискванията на ЕС по член 48;
10. Електронните инструкции за употреба;
11. URL адрес за допълнителна информация (незадължително).
12. Името, адреса и данните за контакт на ползвателите

ПРИЛОЖЕНИЕ VIIa

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ПОДАВА ПРИ РЕГИСТРАЦИЯТА НА ВИСОКОРИСКОВИТЕ СИСТЕМИ С ИИ, ИЗБРОЕНИ В ПРИЛОЖЕНИЕ III, ВЪВ ВРЪЗКА С ИЗПИТВАНЕ В РЕАЛНИ УСЛОВИЯ В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 54A

Във връзка с изпитването в реални условия, което се регистрира в съответствие с член 54a, се представя и впоследствие се актуализира следната информация:

1. Уникалният единен идентификационен номер на изпитването в реални условия в рамките на Съюза;
2. Името и данните за контакт на доставчика или потенциалния доставчик и на ползвателите, участващи в изпитването в реални условия;
3. Кратко описание на системата с ИИ, нейното предназначение и друга информация, необходима за идентифицирането на системата;
4. Обобщение на основните характеристики на плана за изпитване в реални условия;
5. Информация за спирането или прекратяването на изпитването в реални условия.

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

Законодателство на Съюза ОТНОСНО широкомащабни информационни системи в пространството на свобода, сигурност и правосъдие

1. Шенгенска информационна система

- а) Регламент (ЕС) 2018/1860 на Европейския парламент и на Съвета от 28 ноември 2018 г. за използването на Шенгенската информационна система за целите на връщането на незаконно пребиваващи граждани на трети държави (ОВ L 312, 7.12.2018 г., стр. 1).
- б) Регламент (ЕС) 2018/1861 на Европейския парламент и на Съвета от 28 ноември 2018 г. за създаването, функционирането и използването на Шенгенската информационна система (ШИС) в областта на граничните проверки, за изменение на Конвенцията за прилагане на Споразумението от Шенген и за изменение и отмяна на Регламент (ЕО) № 1987/2006 (ОВ L 312, 7.12.2018 г., стр. 14)
- в) Регламент (ЕС) 2018/1862 на Европейския парламент и на Съвета от 28 ноември 2018 г. за създаването, функционирането и използването на Шенгенската информационна система (ШИС) в областта на полицейското сътрудничество и съдебното сътрудничество по наказателноправни въпроси, за изменение и отмяна на Решение 2007/533/ПВР на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1986/2006 на Европейския парламент и на Съвета и Решение 2010/261/ЕС на Комисията (ОВ L 312, 7.12.2018 г., стр. 56).

2. Визова информационна система

- а) Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за изменение на Регламент (ЕО) № 767/2008, Регламент (ЕО) № 810/2009, Регламент (ЕС) 2017/2226, Регламент (ЕС) 2016/399, Регламент XX/2018 [Регламент за оперативната съвместимост] и Решение 2004/512/ЕО и за отмяна на Решение 2008/633/ПВР на Съвета (COM(2018) 302 final). Да се актуализира след приемането на регламента (април/май 2021 г.) от съзаконодателите.

3. Евродак

- а) Изменено предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за създаване на системата Евродак за сравняване на биометрични данни с оглед на ефективното прилагане на Регламент (ЕС) XXX/XXX [Регламент относно управлението на убежището и миграцията] и Регламент (ЕС) XXX/XXX [Регламент относно презаселването], за идентифициране на незаконно пребиваващ гражданин на трета държава или лице без гражданство и относно искания за сравняване с данните в Евродак, отправени от правоприлагащите органи на държавите членки и Европол за целите на правоприлагането, и за изменение на регламенти (ЕС) 2018/1240 и (ЕС) 2019/818 (COM(2020) 614 final).

4. Система за влизане/излизане

- а) Регламент (ЕС) 2017/2226 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2017 г. за създаване на Система за влизане/излизане (СВИ) с цел регистриране на данните относно влизането и излизането и данните относно отказа за влизане на граждани на трети страни, преминаващи външните граници на държавите членки, за определяне на условията за достъп до СВИ за целите на правоприлагането и за изменение на Конвенцията за прилагане на Шенгенското споразумение и регламенти (ЕО) № 767/2008 и (ЕС) № 1077/2011 (ОВ L 327, 9.12.2017 г., стр. 20).

5. Система на ЕС за информация за пътуванията и разрешаването им

- а) Регламент (ЕС) 2018/1240 на Европейския парламент и на Съвета от 12 септември 2018 г. за създаване на Европейска система за информация за пътуванията и разрешаването им (ETIAS) и за изменение на регламенти (ЕС) № 1077/2011, (ЕС) № 515/2014, (ЕС) 2016/399, (ЕС) 2016/1624 и (ЕС) 2017/2226 (ОВ L 236, 19.9.2018 г., стр. 1).
- б) Регламент (ЕС) 2018/1241 на Европейския парламент и на Съвета от 12 септември 2018 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2016/794 за целите на създаването на Европейска система за информация за пътуванията и разрешаването им (ETIAS) (ОВ L 236, 19.9.2018 г., стр. 72).

6. Европейска информационна система за съдимост за граждани на трети държави и лица без гражданство
- а) Регламент (ЕС) 2019/816 на Европейския парламент и Съвета от 17 април 2019 г. за създаване на централизирана система за установяване на държавите членки, разполагащи с информация за присъди срещу граждани на трети държави и лица без гражданство (ECRIS-TCN), с цел допълване на Европейската информационна система за съдимост и за изменение на Регламент (ЕС) 2018/1726 (ОВ L 135, 22.5.2019 г., стр. 1).
7. Оперативна съвместимост
- а) Регламент (ЕС) 2019/817 на Европейския парламент и на Съвета от 20 май 2019 г. за създаване на рамка за оперативна съвместимост между информационните системи на ЕС в областта на границите и визите (ОВ L 135, 22.5.2019 г., стр. 27).
- б) Регламент (ЕС) 2019/818 на Европейския парламент и на Съвета от 20 май 2019 г. за създаване на рамка за оперативна съвместимост между информационните системи на ЕС в областта на полицейското и съдебното сътрудничество, убежището и миграцията (ОВ L 135, 22.5.2019 г., стр. 85).
-