



Βρυξέλλες, 6 Δεκεμβρίου 2022
(OR. en)

15698/22

Διοργανικός φάκελος:
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

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

Αποστολέας: Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου

Με ημερομηνία: 6 Δεκεμβρίου 2022

Αποδέκτης: Αντιπροσωπίες

αριθ. προηγ. εγγρ.: 14954/22 + ADD 1

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.: 8115/21

Θέμα: Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη (Πράξη για την τεχνητή νοημοσύνη) και για την τροποποίηση ορισμένων νομοθετικών πράξεων της Ένωσης
– Γενική προσέγγιση (6 Δεκεμβρίου 2022)

Διαβιβάζεται σε παράρτημα για τις αντιπροσωπίες η γενική προσέγγιση του Συμβουλίου σχετικά με την ανωτέρω πρόταση, όπως εγκρίθηκε από το Συμβούλιο (Μεταφορές, Τηλεπικοινωνίες και Ενέργεια) κατά την 3917η σύνοδό του που πραγματοποιήθηκε στις 6 Δεκεμβρίου 2022.

Η γενική προσέγγιση καθορίζει την προσωρινή θέση του Συμβουλίου σχετικά με την πρόταση αυτή και αποτελεί τη βάση για την προετοιμασία των διαπραγματεύσεων με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΣΠΙΣΗ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΗΤΗ
ΝΟΗΜΟΣΥΝΗ (ΠΡΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΗΤΗ ΝΟΗΜΟΣΥΝΗ) ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΩΝ ΠΡΑΞΕΩΝ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως τα άρθρα 16 και 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών²,

Έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας³,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

¹ ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

² ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

³ Παραπομπή στη γνωμοδότηση της ΕΚΤ

- (1) Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι η βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς με τη θέσπιση ενιαίου νομικού πλαισίου, ιδίως για την ανάπτυξη, την εμπορία και τη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης σύμφωνα με τις αξίες της Ένωσης. Ο παρών κανονισμός επιδιώκει ορισμένους σκοπούς υπέρτερου δημόσιου συμφέροντος, όπως υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, της ασφάλειας και των θεμελιωδών δικαιωμάτων, και διασφαλίζει την ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών και υπηρεσιών που βασίζονται στην ΤΝ σε διασυνοριακό επίπεδο, εμποδίζοντας, κατ' αυτόν τον τρόπο, τα κράτη μέλη να επιβάλλουν περιορισμούς στην ανάπτυξη, την εμπορία και τη χρήση συστημάτων ΤΝ, εκτός εάν αυτό επιτρέπεται ρητά από τον παρόντα κανονισμό.
- (2) Τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης (συστήματα ΤΝ) μπορούν εύκολα να χρησιμοποιηθούν σε πολλούς τομείς της οικονομίας και της κοινωνίας, μεταξύ άλλων και σε διασυνοριακό επίπεδο, και να κυκλοφορούν σε ολόκληρη την Ένωση. Ορισμένα κράτη μέλη έχουν ήδη διερευνήσει τη θέσπιση εθνικών κανόνων για να διασφαλίσουν ότι η τεχνητή νοημοσύνη είναι ασφαλής και αναπτύσσεται και χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τα θεμελιώδη δικαιώματα. Η ύπαρξη διαφορετικών εθνικών κανόνων μπορεί να οδηγήσει σε κατακερματισμό της εσωτερικής αγοράς και να μειώσει την ασφάλεια δικαίου για τους φορείς εκμετάλλευσης που αναπτύσσουν, εισάγουν ή χρησιμοποιούν συστήματα ΤΝ. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να διασφαλιστεί ένα συνεκτικό και υψηλό επίπεδο προστασίας σε ολόκληρη την Ένωση, ενώ θα πρέπει να αποτρέπονται οι αποκλίσεις που εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των συστημάτων ΤΝ και των συναφών προϊόντων και υπηρεσιών εντός της εσωτερικής αγοράς, με τον καθορισμό ενιαίων υποχρεώσεων για τους φορείς εκμετάλλευσης και με τη διασφάλιση της ενιαίας προστασίας του υπέρτερου δημόσιου συμφέροντος και των δικαιωμάτων των προσώπων σε ολόκληρη την εσωτερική αγορά βάσει του άρθρου 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ). Στον βαθμό που ο παρών κανονισμός περιέχει ειδικούς κανόνες για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα αναφορικά με περιορισμούς στη χρήση συστημάτων ΤΝ για την εξ αποστάσεως βιομετρική ταυτοποίηση «σε πραγματικό χρόνο» σε δημόσια προσβάσιμους χώρους για σκοπούς επιβολής του νόμου, είναι σκόπιμο ο παρών κανονισμός να βασιστεί, όσον αφορά αυτούς τους ειδικούς κανόνες, στο άρθρο 16 της ΣΛΕΕ. Λαμβανομένων υπόψη των εν λόγω ειδικών κανόνων και της επίκλησης του άρθρου 16 της ΣΛΕΕ, είναι σκόπιμο να ζητηθεί η γνώμη του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων.

- (3) Η τεχνητή νοημοσύνη είναι ένα ταχέως εξελισσόμενο σύνολο τεχνολογιών που μπορούν να συμβάλλουν στην επίτευξη ευρείας κλίμακας οικονομικών και κοινωνικών οφελών σε ολόκληρο το φάσμα των κλάδων και των κοινωνικών δραστηριοτήτων. Μέσω της βελτίωσης της πρόβλεψης, της βελτιστοποίησης των δραστηριοτήτων και της κατανομής των πόρων, καθώς και της εξατομίκευσης των ψηφιακών λύσεων που διατίθενται σε ιδιώτες και οργανισμούς, η χρήση της τεχνητής νοημοσύνης μπορεί να παράσχει βασικά ανταγωνιστικά πλεονεκτήματα στις εταιρείες και να στηρίξει κοινωνικά και περιβαλλοντικά επωφελή αποτελέσματα, για παράδειγμα στους τομείς της υγειονομικής περίθαλψης, της γεωργίας, της εκπαίδευσης και κατάρτισης, της διαχείρισης υποδομών, της ενέργειας, των μεταφορών και της εφοδιαστικής, των δημόσιων υπηρεσιών, της ασφάλειας, της δικαιοσύνης, της αποδοτικότητας των πόρων και της ενεργειακής απόδοσης, και του μετριασμού της κλιματικής αλλαγής και της προσαρμογής σε αυτήν.
- (4) Ταυτόχρονα, ανάλογα με τις περιστάσεις που αφορούν τη συγκεκριμένη εφαρμογή και χρήση της, η τεχνητή νοημοσύνη μπορεί να δημιουργήσει κινδύνους και να αποβεί επιζήμια για τα δημόσια συμφέροντα και τα δικαιώματα που προστατεύονται από το δίκαιο της Ένωσης. Η ζημία αυτή μπορεί να είναι υλική ή άυλη.
- (5) Ως εκ τούτου, για την προώθηση της ανάπτυξης, της χρήσης και της αποδοχής της τεχνητής νοημοσύνης στην εσωτερική αγορά, είναι αναγκαίο ένα ενωσιακό νομικό πλαίσιο το οποίο θεσπίζει εναρμονισμένους κανόνες σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και που ανταποκρίνεται, ταυτόχρονα, σε υψηλό επίπεδο προστασίας των δημόσιων συμφερόντων, όπως η υγεία και η ασφάλεια και η προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων, όπως αυτά αναγνωρίζονται και προστατεύονται από το δίκαιο της Ένωσης. Για την επίτευξη του στόχου αυτού, θα πρέπει να θεσπιστούν κανόνες που να ρυθμίζουν τη διάθεση στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία ορισμένων συστημάτων ΤΝ, διασφαλίζοντας, κατ' αυτόν τον τρόπο, την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και παρέχοντας στα συστήματα αυτά τη δυνατότητα να επωφελούνται από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων και των υπηρεσιών. Με τη θέσπιση των κανόνων αυτών και με βάση το έργο της ομάδας εμπειρογνομόνων υψηλού επιπέδου για την τεχνητή νοημοσύνη, όπως αυτό αντικατοπτρίζεται στις Κατευθυντήριες γραμμές δεοντολογίας για αξιόπιστη τεχνητή νοημοσύνη, ο παρών κανονισμός στηρίζει τον στόχο της Ένωσης να αναλάβει ηγετικό ρόλο παγκοσμίως στην ανάπτυξη ασφαλούς, αξιόπιστης και δεοντολογικής τεχνητής νοημοσύνης, όπως δήλωσε το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο⁴, και διασφαλίζει την προστασία των δεοντολογικών αρχών, όπως είχε ζητηθεί ειδικά από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο⁵.

⁴ Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, Έκτακτη σύνοδος του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου (1 και 2 Οκτωβρίου 2020) — Συμπεράσματα, EUCO 13/20, 2020, σ. 6.

⁵ Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 20ής Οκτωβρίου 2020 που περιέχει συστάσεις προς την Επιτροπή σχετικά με ένα πλαίσιο για τις δεοντολογικές πτυχές της τεχνητής νοημοσύνης, της ρομποτικής και των συναφών τεχνολογιών, 2020/2012(INL).

(5α) Οι εναρμονισμένοι κανόνες σχετικά με τη διάθεση στην αγορά, τη θέση σε λειτουργία και τη χρήση συστημάτων ΤΝ που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εφαρμόζονται σε όλους τους τομείς και, σύμφωνα με την προσέγγιση του νέου νομοθετικού πλαισίου, θα πρέπει να ισχύουν με την επιφύλαξη του υφιστάμενου ενωσιακού δικαίου, το οποίο συμπληρώνει ο παρών κανονισμός, ειδικότερα όσον αφορά την προστασία των δεδομένων, την προστασία των καταναλωτών, τα θεμελιώδη δικαιώματα, την απασχόληση και την ασφάλεια των προϊόντων. Κατά συνέπεια, όλα τα δικαιώματα και τα μέσα έννομης προστασίας που παρέχει το εν λόγω ενωσιακό δίκαιο στους καταναλωτές και σε άλλα πρόσωπα που ενδέχεται να επηρεαστούν αρνητικά από τα συστήματα ΤΝ, μεταξύ άλλων όσον αφορά την αποζημίωση για ενδεχόμενες βλάβες σύμφωνα με την οδηγία 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων, παραμένουν αμετάβλητα και εφαρμόζονται πλήρως. Επιπλέον, ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στην ενίσχυση της αποτελεσματικότητας των εν λόγω υφιστάμενων δικαιωμάτων και μέσων έννομης προστασίας με τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων και υποχρεώσεων, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη διαφάνεια, τον τεχνικό φάκελο και την τήρηση αρχείων των συστημάτων ΤΝ. Επιπλέον, οι υποχρεώσεις που επιβάλλονται σε διάφορους φορείς εκμετάλλευσης που συμμετέχουν στην αξιακή αλυσίδα της ΤΝ δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να ισχύουν με την επιφύλαξη των εθνικών νομοθεσιών, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο, που έχουν ως αποτέλεσμα τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων συστημάτων ΤΝ όταν οι εν λόγω νόμοι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ή επιδιώκουν άλλους θεμιτούς στόχους δημόσιου συμφέροντος πέραν εκείνων που επιδιώκονται με τον παρόντα κανονισμό. Για παράδειγμα, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να θίγει το εθνικό εργατικό δίκαιο και τη νομοθεσία περί προστασίας ανηλίκων (δηλαδή των ατόμων ηλικίας κάτω των 18 ετών), λαμβάνοντας υπόψη το Γενικό Σχόλιο αριθ. 25 (2021) των Ηνωμένων Εθνών σχετικά με τα δικαιώματα των παιδιών, στον βαθμό που δεν αφορούν συγκεκριμένα τα συστήματα ΤΝ και επιδιώκουν άλλους θεμιτούς στόχους δημόσιου συμφέροντος.

- (6) Η έννοια του συστήματος TN θα πρέπει να οριστεί με σαφήνεια, για λόγους ασφάλειας δικαίου, και για να διασφαλιστεί, παράλληλα, ευελιξία για την προσαρμογή στις μελλοντικές τεχνολογικές εξελίξεις. Ο ορισμός θα πρέπει να βασίζεται σε βασικά λειτουργικά χαρακτηριστικά της τεχνητής νοημοσύνης, όπως οι ικανότητές της για μάθηση, συλλογιστική ή μοντελοποίηση, που την διακρίνουν από απλούστερα συστήματα λογισμικού και προσεγγίσεις προγραμματισμού. Ειδικότερα, για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, τα συστήματα TN θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να χρησιμοποιούν δεδομένα και στοιχεία εισόδου που βασίζονται σε μηχανές και/ή στον άνθρωπο για να εξάγουν συμπεράσματα σχετικά με τον τρόπο επίτευξης μιας σειράς τελικών στόχων που τους έχουν δοθεί από τον άνθρωπο, χρησιμοποιώντας προσεγγίσεις μηχανικής μάθησης και/ή προσεγγίσεις βασισμένες στη λογική και τη γνώση, και να παράγουν στοιχεία εξόδου, όπως περιεχόμενο για παραγωγικά συστήματα TN (π.χ. κείμενο, βίντεο ή εικόνες), προβλέψεις, συστάσεις ή αποφάσεις, επηρεάζοντας το περιβάλλον με το οποίο αλληλεπιδρά το σύστημα, είτε σε φυσική είτε σε ψηφιακή διάσταση. Ένα σύστημα που χρησιμοποιεί κανόνες που καθορίζονται αποκλειστικά από φυσικά πρόσωπα με σκοπό την αυτόματη εκτέλεση λειτουργιών δεν θα πρέπει να θεωρείται σύστημα TN. Τα συστήματα TN μπορούν να σχεδιάζονται ώστε να λειτουργούν με διαφορετικά επίπεδα αυτονομίας και να χρησιμοποιούνται σε αυτόνομη βάση ή ως κατασκευαστικό στοιχείο προϊόντος, ανεξάρτητα από το αν το σύστημα έχει ενσωματωθεί φυσικά στο προϊόν (ενσωματωμένο σύστημα) ή εξυπηρετεί τη λειτουργικότητα του προϊόντος χωρίς να έχει ενσωματωθεί σε αυτό (μη ενσωματωμένο σύστημα). Η έννοια της αυτονομίας ενός συστήματος TN σχετίζεται με τον βαθμό στον οποίο ένα τέτοιο σύστημα λειτουργεί χωρίς ανθρώπινη παρέμβαση.
- (6α) Οι προσεγγίσεις μηχανικής μάθησης επικεντρώνονται στην ανάπτυξη συστημάτων ικανών να μαθαίνουν και να συνάγουν συμπεράσματα από τα δεδομένα με σκοπό την επίλυση ενός προβλήματος εφαρμογής χωρίς να έχουν προγραμματιστεί ρητά με μια σειρά οδηγιών βήμα προς βήμα, από τα στοιχεία εισόδου έως τα στοιχεία εξόδου. Η μάθηση αναφέρεται στην υπολογιστική διαδικασία χρησιμοποίησης δεδομένων για τη βελτιστοποίηση των παραμέτρων του μοντέλου, το οποίο αποτελεί μαθηματικό κατασκεύασμα που παράγει στοιχεία εξόδου με βάση τα δεδομένα εισόδου. Μεταξύ των προβλημάτων που αντιμετωπίζονται μέσω της μηχανικής μάθησης περιλαμβάνονται συνήθως καθήκοντα για τα οποία άλλες προσεγγίσεις αποτυγχάνουν, είτε επειδή δεν υπάρχει κατάλληλη τυποποίηση του προβλήματος είτε επειδή η επίλυση του προβλήματος είναι δύσκολη με μη μαθησιακές προσεγγίσεις. Οι προσεγγίσεις μηχανικής μάθησης περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, την εποπτευόμενη, τη μη εποπτευόμενη και την ενισχυτική μάθηση, με χρήση διαφόρων μεθόδων, συμπεριλαμβανομένης της βαθιάς μάθησης με νευρωνικά δίκτυα, των στατιστικών τεχνικών μάθησης και συναγωγής συμπερασμάτων (συμπεριλαμβανομένων, για παράδειγμα, της λογιστικής παλινδρόμησης, της εκτίμησης κατά Bayes) και μεθόδων αναζήτησης και βελτιστοποίησης.

- (6β) Οι προσεγγίσεις που βασίζονται στη λογική και τη γνώση επικεντρώνονται στην ανάπτυξη συστημάτων με ικανότητες λογικής ανάλυσης της γνώσης με σκοπό την επίλυση προβλήματος εφαρμογής. Τα συστήματα αυτά συνήθως περιλαμβάνουν μια γνωσιακή βάση και έναν μηχανισμό εξαγωγής συμπερασμάτων που παράγει στοιχεία εξόδου αναλύοντας βάσει συλλογιστικής τη γνωσιακή βάση. Η γνωσιακή βάση, η οποία κωδικοποιείται συνήθως από ανθρώπους-εμπειρογνώμονες, αντιπροσωπεύει οντότητες και λογικές σχέσεις που συνδέονται με το πρόβλημα εφαρμογής μέσω φορμαλισμών βασιζόμενων σε κανόνες, οντολογίες ή γραφήματα γνώσεων. Ο μηχανισμός εξαγωγής συμπερασμάτων παρεμβαίνει στη γνωσιακή βάση και αντλεί νέες πληροφορίες μέσω πράξεων όπως η ταξινόμηση, η αναζήτηση, η αντιστοίχιση ή η αλυσιδωτή σύνδεση. Προσεγγίσεις που βασίζονται στη λογική και στη γνώση, περιλαμβάνουν παραδείγματος χάριν την αναπαράσταση γνώσης, τον επαγωγικό (λογικό) προγραμματισμό, τις γνωσιακές βάσεις, τους μηχανισμούς εξαγωγής συμπερασμάτων και παραγωγικών συλλογισμών, τα συστήματα (συμβολικής) συλλογιστικής, τα συστήματα-εμπειρογνώμονες και τις μεθόδους αναζήτησης και βελτιστοποίησης.
- (6γ) Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίοι όροι για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τις προσεγγίσεις μηχανικής μάθησης και τις προσεγγίσεις που βασίζονται στη λογική και τη γνώση και να ληφθούν υπόψη οι εξελίξεις της αγοράς και της τεχνολογίας, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες.
- (6δ) Ως «χρήστης», υπό την έννοια που αναφέρεται στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, συμπεριλαμβανομένης δημόσιας αρχής, υπηρεσίας ή άλλου φορέα, υπό την αρμοδιότητα του οποίου χρησιμοποιείται το σύστημα TN. Ανάλογα με τον τύπο του συστήματος TN, η χρήση του μπορεί να επηρεάζει και άλλα πρόσωπα πέραν του χρήστη.

- (7) Η έννοια των βιομετρικών δεδομένων η οποία χρησιμοποιείται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να ερμηνεύεται σύμφωνα με την έννοια των βιομετρικών δεδομένων, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 4 σημείο 14) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶, στο άρθρο 3 σημείο 18) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷ και στο άρθρο 3 σημείο 13) της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁸.

⁶ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

⁸ Οδηγία (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από αρμόδιες αρχές για τους σκοπούς της πρόληψης, διερεύνησης, ανίχνευσης ή δίωξης ποινικών αδικημάτων ή της εκτέλεσης ποινικών κυρώσεων και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της απόφασης-πλαίσιο 2008/977/ΔΕΥ του Συμβουλίου (οδηγία για την επιβολή του νόμου) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 89).

- (8) Η έννοια του συστήματος εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης, όπως χρησιμοποιείται στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να οριστεί λειτουργικά, ως σύστημα TN που προορίζεται για την συνήθως εξ αποστάσεως ταυτοποίηση φυσικών προσώπων, χωρίς την ενεργό συμμετοχή αυτών, μέσω της αντιπαραβολής των βιομετρικών δεδομένων του προσώπου με τα βιομετρικά δεδομένα που περιέχονται σε αποθετήριο δεδομένων αναφοράς, ανεξάρτητα από τη συγκεκριμένη τεχνολογία, τις διαδικασίες ή τους τύπους βιομετρικών δεδομένων που χρησιμοποιούνται. Τα εν λόγω συστήματα εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης χρησιμοποιούνται συνήθως για την ταυτόχρονη εξέταση (σάρωση) πολλαπλών προσώπων ή της συμπεριφοράς τους, προκειμένου να διευκολυνθεί σημαντικά η ταυτοποίηση αρκετών προσώπων χωρίς την ενεργό συμμετοχή τους. Από τον ορισμό αυτό εξαιρούνται τα συστήματα επαλήθευσης/επιβεβαίωσης της ταυτότητας, των οποίων μοναδικός σκοπός θα ήταν να επιβεβαιωθεί ότι ένα συγκεκριμένο φυσικό πρόσωπο είναι το πρόσωπο που ισχυρίζεται ότι είναι, καθώς και τα συστήματα που χρησιμοποιούνται για την επιβεβαίωση της ταυτότητας φυσικού προσώπου με αποκλειστικό σκοπό την πρόσβαση αυτού σε υπηρεσία, συσκευή ή χώρο. Η εξαίρεση αυτή δικαιολογείται από το γεγονός ότι τα εν λόγω συστήματα ενδέχεται να έχουν περιορισμένο αντίκτυπο στα θεμελιώδη δικαιώματα των φυσικών προσώπων σε σύγκριση με τα συστήματα εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επεξεργασία των βιομετρικών δεδομένων μεγάλου αριθμού προσώπων. Στην περίπτωση των συστημάτων ταυτοποίησης σε «πραγματικό χρόνο», η λήψη των βιομετρικών δεδομένων, η αντιπαραβολή και η ταυτοποίηση πραγματοποιούνται αμέσως, σχεδόν αμέσως ή, σε κάθε περίπτωση, χωρίς σημαντική καθυστέρηση. Στο πλαίσιο αυτό, με την πρόβλεψη μικρών καθυστερήσεων, αναμένεται ότι δεν θα υπάρξει περιθώριο καταστράτηγησης των κανόνων του παρόντος κανονισμού σχετικά με τη χρήση «σε πραγματικό χρόνο» των συστημάτων TN. Τα συστήματα ταυτοποίησης «σε πραγματικό χρόνο» περιλαμβάνουν τη χρήση υλικού σε «ζωντανή μετάδοση» ή «σχεδόν ζωντανή μετάδοση», όπως βίντεο που δημιουργείται μέσω κάμερας ή άλλης συσκευής με παρόμοια λειτουργία. Αντιθέτως, στην περίπτωση των συστημάτων ταυτοποίησης «σε ύστερο χρόνο», τα βιομετρικά δεδομένα έχουν ήδη ληφθεί και η αντιπαραβολή και η ταυτοποίηση πραγματοποιούνται μόνο μετά από σημαντική καθυστέρηση. Πρόκειται για υλικό, όπως φωτογραφίες ή βίντεο από κάμερες συστημάτων τηλεόρασης κλειστού κυκλώματος ή ιδιωτικές συσκευές, το οποίο είχε δημιουργηθεί προτού χρησιμοποιηθεί το σύστημα για τα συγκεκριμένα φυσικά πρόσωπα.

- (9) Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, η έννοια του δημόσια προσβάσιμου χώρου θα πρέπει να θεωρείται ότι αφορά κάθε φυσικό χώρο προσβάσιμο σε μη καθορισμένο αριθμό φυσικών προσώπων, ανεξάρτητα από το αν ο εν λόγω τόπος είναι ιδιωτικός ή δημόσιος. Επίσης, δεν θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η δραστηριότητα για την οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο χώρος, όπως εμπόριο (για παράδειγμα, καταστήματα, εστιατόρια, καφετέριες), παροχή υπηρεσιών (για παράδειγμα, τράπεζες, χώροι όπου διεξάγονται επαγγελματικές δραστηριότητες, χώροι φιλοξενίας), αθλητισμός (για παράδειγμα, πισίνες, γυμναστήρια, στάδια), μεταφορές (για παράδειγμα, σταθμοί λεωφορείων, μετρό και τρένων, αεροδρόμια, μέσα μεταφοράς), ψυχαγωγία (για παράδειγμα, κινηματογράφοι, θέατρα, μουσεία, συναυλιακοί και συνεδριακοί χώροι), αναψυχή ή άλλο (για παράδειγμα, δημόσιες οδοί και πλατείες, πάρκα, δάση, παιδικές χαρές). Ένας χώρος θα πρέπει επίσης να χαρακτηρίζεται δημόσια προσβάσιμος εάν, ανεξάρτητα από τη δυνητική χωρητικότητα ή τους περιορισμούς ασφαλείας, η πρόσβαση σε αυτόν υπόκειται σε συγκεκριμένους προκαθορισμένους όρους, τους οποίους μπορεί να πληροί μη καθορισμένος αριθμός ατόμων, όπως η αγορά εισιτηρίου ή τίτλου μεταφοράς, η προηγούμενη εγγραφή ή ορισμένη ηλικία. Αντιθέτως, ένας χώρος δεν θα πρέπει να θεωρείται δημόσια προσβάσιμος εάν η πρόσβαση σε αυτόν περιορίζεται σε συγκεκριμένα και καθορισμένα φυσικά πρόσωπα είτε μέσω του ενωσιακού ή του εθνικού δικαίου που σχετίζεται άμεσα με τη δημόσια ασφάλεια ή προστασία είτε μέσω της σαφούς εκδήλωσης βούλησης του προσώπου που είναι αρμόδιο για τον συγκεκριμένο χώρο. Η δυνατότητα πρόσβασης αυτή καθαυτή (π.χ. μη κλειδωμένη πόρτα, ανοικτή πύλη σε περίφραξη) δεν συνεπάγεται ότι ο χώρος είναι δημόσια προσβάσιμος εάν υπάρχουν ενδείξεις ή περιστάσεις που υποδηλώνουν το αντίθετο (π.χ. σήματα που απαγορεύουν ή περιορίζουν την πρόσβαση). Οι εγκαταστάσεις εταιρειών ή εργοστασίων, καθώς και τα γραφεία και οι χώροι εργασίας, όπου η πρόσβαση επιτρέπεται μόνο στους οικείους υπαλλήλους και παρόχους υπηρεσιών, είναι χώροι μη δημόσια προσβάσιμοι. Οι δημόσια προσβάσιμοι χώροι δεν θα πρέπει να περιλαμβάνουν φυλακές ή περιοχές συνοριακού ελέγχου. Ορισμένες άλλες περιοχές μπορεί να αποτελούνται τόσο από μη δημόσια προσβάσιμους όσο και από δημόσια προσβάσιμους χώρους, όπως ο διάδρομος ενός ιδιωτικού κτιρίου κατοικιών που είναι απαραίτητος για την πρόσβαση σε γραφείο ιατρού ή οι αερολιμένες. Επίσης, δεν καλύπτονται οι επιγραμμικοί χώροι, καθώς δεν είναι φυσικοί χώροι. Ωστόσο, το αν ένας συγκεκριμένος χώρος είναι προσβάσιμος στο κοινό θα πρέπει να καθορίζεται κατά περίπτωση, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαιτεροτήτων της εκάστοτε εξεταζόμενης κατάστασης.
- (10) Προκειμένου να διασφαλιστούν ισότιμοι όροι ανταγωνισμού και αποτελεσματική προστασία των δικαιωμάτων και των ελευθεριών των ατόμων σε ολόκληρη την Ένωση, οι κανόνες που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εφαρμόζονται στους παρόχους συστημάτων ΤΝ χωρίς διακρίσεις, ανεξάρτητα από το αν είναι εγκατεστημένοι εντός της Ένωσης ή σε τρίτη χώρα, καθώς και στους χρήστες συστημάτων ΤΝ που είναι εγκατεστημένοι εντός της Ένωσης.

- (11) Δεδομένου του ψηφιακού τους χαρακτήρα, ορισμένα συστήματα TN θα πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ακόμη και σε περίπτωση που δεν διατίθενται στην αγορά, ούτε τίθενται σε λειτουργία, ούτε χρησιμοποιούνται στην Ένωση. Αυτό ισχύει, για παράδειγμα, στην περίπτωση φορέα εκμετάλλευσης που είναι εγκατεστημένος στην Ένωση και αναθέτει ορισμένες υπηρεσίες σε φορέα εκμετάλλευσης που είναι εγκατεστημένος εκτός της Ένωσης σε σχέση με δραστηριότητα που πρόκειται να εκτελεστεί από σύστημα TN το οποίο χαρακτηρίζεται υψηλού κινδύνου. Στις περιπτώσεις αυτές, το σύστημα TN που χρησιμοποιείται από τον φορέα εκμετάλλευσης εκτός της Ένωσης θα μπορούσε να επεξεργάζεται δεδομένα που έχουν συλλεχθεί και διαβιβαστεί νομίμως από την Ένωση, και τα στοιχεία εξόδου του συστήματος TN που προκύπτουν από την εν λόγω επεξεργασία να παρέχονται στον αναθέτοντα φορέα στην Ένωση, χωρίς το εν λόγω σύστημα TN να έχει διατεθεί στην αγορά, να έχει τεθεί σε λειτουργία ή να χρησιμοποιείται στην Ένωση. Για να αποφευχθεί η καταστρατήγηση του παρόντος κανονισμού και να διασφαλιστεί η αποτελεσματική προστασία των φυσικών προσώπων που βρίσκονται στην Ένωση, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται και στους παρόχους και τους χρήστες των συστημάτων TN που είναι εγκατεστημένοι σε τρίτη χώρα, στον βαθμό που τα στοιχεία εξόδου που παράγονται από τα εν λόγω συστήματα χρησιμοποιούνται στην Ένωση. Ωστόσο, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι υφιστάμενες ρυθμίσεις και οι ειδικές ανάγκες για τη μελλοντική συνεργασία με αλλοδαπούς εταίρους με τους οποίους ανταλλάσσονται πληροφορίες και αποδεικτικά στοιχεία, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε δημόσιες αρχές τρίτης χώρας και σε διεθνείς οργανισμούς όταν ενεργούν στο πλαίσιο διεθνών συμφωνιών που συνάπτονται σε εθνικό ή ευρωπαϊκό επίπεδο για σκοπούς επιβολής του νόμου και δικαστικής συνεργασίας με την Ένωση ή με τα κράτη μέλη της. Συμφωνίες αυτού του είδους έχουν συναφθεί σε διμερές επίπεδο μεταξύ κρατών μελών και τρίτων χωρών ή μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της Ευρώπης και άλλων οργανισμών της ΕΕ και τρίτων χωρών ή διεθνών οργανισμών. Οι αρχές των κρατών μελών που αποτελούν αποδέκτες αυτών των πληροφοριών και στοιχείων και τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οι οργανισμοί της Ένωσης που χρησιμοποιούν τα εν λόγω στοιχεία εξόδου στην Ένωση εξακολουθούν να λογοδοτούν προκειμένου να διασφαλισθεί ότι η χρήση τους συμμορφώνεται με το δίκαιο της Ένωσης. Σε περίπτωση αναθεώρησης των εν λόγω διεθνών συμφωνιών ή σύναψης νέων στο μέλλον, τα συμβαλλόμενα μέρη θα πρέπει να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την ευθυγράμμιση των εν λόγω συμφωνιών με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- (12) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται στα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης όταν ενεργούν ως πάροχοι ή χρήστες συστήματος TN.

(-12α) Εάν και στον βαθμό που τα συστήματα ΤΝ διατίθενται στην αγορά, τίθενται σε λειτουργία ή χρησιμοποιούνται με ή χωρίς τροποποίηση για σκοπούς στρατιωτικής φύσεως ή σκοπούς που άπτονται της άμυνας ή της εθνικής ασφάλειας, θα πρέπει να εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ανεξάρτητα από το είδος της οντότητας που ασκεί τις εν λόγω δραστηριότητες, αν δηλαδή πρόκειται για δημόσια ή ιδιωτική οντότητα. Όσον αφορά τους στρατιωτικούς και αμυντικούς σκοπούς, αυτού του είδους οι εξαιρέσεις δικαιολογούνται τόσο από το άρθρο 4 παράγραφος 2 ΣΕΕ όσο και από τις ιδιαιτερότητες της αμυντικής πολιτικής των κρατών μελών και της κοινής ενωσιακής αμυντικής πολιτικής άμυνας που καλύπτονται από τον τίτλο V κεφάλαιο 2 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣΕΕ)· οι πολιτικές αυτές υπόκεινται στο δημόσιο διεθνές δίκαιο, το οποίο αποτελεί, συνεπώς, το καταλληλότερο νομικό πλαίσιο για τη ρύθμιση των συστημάτων ΤΝ όταν κάνουν χρήση φονικής βίας και άλλων συστημάτων ΤΝ στο πλαίσιο στρατιωτικών και αμυντικών δραστηριοτήτων. Όσον αφορά σκοπούς εθνικής ασφάλειας, η εξαίρεση δικαιολογείται τόσο από το γεγονός ότι η εθνική ασφάλεια παραμένει αποκλειστική αρμοδιότητα των κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 της ΣΕΕ όσο και από τον ειδικό χαρακτήρα και τις επιχειρησιακές ανάγκες των δραστηριοτήτων εθνικής ασφάλειας και από τους ειδικούς εθνικούς κανόνες που ισχύουν για τις εν λόγω δραστηριότητες. Ωστόσο, εάν ένα σύστημα ΤΝ που αναπτύσσεται, διατίθεται στην αγορά, τίθεται σε λειτουργία ή χρησιμοποιείται για στρατιωτικούς και αμυντικούς σκοπούς ή σκοπούς εθνικής ασφάλειας χρησιμοποιείται, πέραν των σκοπών αυτών, σε προσωρινή ή μόνιμη βάση για άλλους σκοπούς (για παράδειγμα, για μη στρατιωτικούς ή ανθρωπιστικούς σκοπούς, για σκοπούς επιβολής του νόμου ή για σκοπούς δημόσιας ασφάλειας), το εν λόγω σύστημα θα εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Στην περίπτωση αυτή, η οντότητα που χρησιμοποιεί το σύστημα για μη στρατιωτικούς σκοπούς, σκοπούς άμυνας ή σκοπούς εθνικής ασφάλειας θα πρέπει να διασφαλίσει τη συμμόρφωση του συστήματος με τον παρόντα κανονισμό, εκτός εάν το σύστημα συμμορφώνεται ήδη με αυτόν. Τα συστήματα ΤΝ που διατίθενται στην αγορά ή τίθενται σε λειτουργία για εξαιρούμενο σκοπό (δηλαδή στρατιωτικό τομέα, άμυνα ή εθνική ασφάλεια) και για έναν ή περισσότερους μη εξαιρούμενους σκοπούς (π.χ. μη στρατιωτικούς σκοπούς, επιβολή του νόμου κ.λπ.) εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και οι πάροχοι των εν λόγω συστημάτων θα πρέπει να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με αυτόν. Στις περιπτώσεις αυτές, το γεγονός ότι ένα σύστημα ΤΝ ενδέχεται να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει να επηρεάζει τη δυνατότητα των οντοτήτων που ασκούν δραστηριότητες εθνικής ασφάλειας, άμυνας και στρατιωτικές δραστηριότητες, ανεξάρτητα από το είδος της οντότητας που ασκεί τις εν λόγω δραστηριότητες, να χρησιμοποιούν για σκοπούς εθνικής ασφάλειας, στρατιωτικούς και αμυντικούς σκοπούς συστήματα ΤΝ, η χρήση των οποίων εξαιρείται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Ένα σύστημα ΤΝ που διατίθεται στην αγορά για μη στρατιωτικούς σκοπούς ή σκοπούς επιβολής του νόμου, το οποίο χρησιμοποιείται με ή χωρίς τροποποίηση για σκοπούς στρατιωτικής φύσεως, ή για σκοπούς που άπτονται της άμυνας ή της εθνικής ασφάλειας, δεν θα πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ανεξάρτητα από το είδος της οντότητας που ασκεί τις εν λόγω δραστηριότητες.

- (12α) Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να θίγει τις διατάξεις σχετικά με την ευθύνη των μεσαζόντων παροχής υπηρεσιών που ορίζονται στην οδηγία 2000/31/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [όπως τροποποιήθηκε με την πράξη για τις ψηφιακές υπηρεσίες].
- (12β) Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να υπονομεύει τις δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης και θα πρέπει να σέβεται την ελευθερία της επιστήμης. Είναι, επομένως, απαραίτητο να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του συστήματα ΤΝ, τα οποία έχουν αναπτυχθεί και τεθεί σε λειτουργία με αποκλειστικό σκοπό την επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη, και να διασφαλιστεί ότι ο κανονισμός δεν θίγει με άλλον τρόπο τις δραστηριότητες επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης στον τομέα των συστημάτων ΤΝ. Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται ούτε και σε σχέση με την ερευνητική δραστηριότητα των παρόχων που αφορά προϊόντα. Αυτό ισχύει με την επιφύλαξη της υποχρέωσης συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό όταν ένα σύστημα ΤΝ που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού διατίθεται στην αγορά ή τίθεται σε λειτουργία ως αποτέλεσμα τέτοιου είδους δραστηριότητας έρευνας και ανάπτυξης και με την επιφύλαξη της εφαρμογής των διατάξεων που αφορούν τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια και τις δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες. Επιπλέον, με την επιφύλαξη των ανωτέρω όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ που αναπτύσσονται και τίθενται σε λειτουργία με αποκλειστικό σκοπό την επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη, κάθε άλλο σύστημα ΤΝ που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την άσκηση οποιασδήποτε δραστηριότητας έρευνας και ανάπτυξης θα πρέπει να συνεχίσει να υπόκειται στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. Σε κάθε περίπτωση, κάθε δραστηριότητα έρευνας και ανάπτυξης θα πρέπει να ασκείται σύμφωνα με αναγνωρισμένα πρότυπα δεοντολογίας και επαγγελματικής συμπεριφοράς όσον αφορά την επιστημονική έρευνα.

(12γ) Υπό το πρίσμα της φύσης και της πολυπλοκότητας της αξιακής αλυσίδας των συστημάτων TN, είναι σημαντικό να αποσαφηνιστεί ο ρόλος των παραγόντων που μπορούν να συμβάλουν στην ανάπτυξη συστημάτων TN, ιδίως συστημάτων TN υψηλού κινδύνου. Ειδικότερα, είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί ότι τα συστήματα TN γενικού σκοπού είναι συστήματα TN που προορίζονται από τον πάροχο να εκτελούν λειτουργίες γενικής εφαρμογής, όπως η αναγνώριση εικόνας/ομιλίας, και σε πληθώρα πλαισίων. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως συστήματα TN υψηλού κινδύνου από μόνα τους ή να αποτελέσουν κατασκευαστικά στοιχεία άλλων συστημάτων TN υψηλού κινδύνου. Ως εκ τούτου, λόγω της ιδιαίτερης φύσης τους και προκειμένου να διασφαλιστεί ο δίκαιος επιμερισμός των αρμοδιοτήτων κατά μήκος της αξιακής αλυσίδας της TN, τα εν λόγω συστήματα θα πρέπει να υπόκεινται σε αναλογικές και πιο συγκεκριμένες απαιτήσεις και υποχρεώσεις δυνάμει του παρόντος κανονισμού, διασφαλίζοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων, της υγείας και της ασφάλειας. Επιπλέον, οι πάροχοι συστημάτων TN γενικού σκοπού, ανεξάρτητα από το αν αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν καθαυτά ως συστήματα TN υψηλού κινδύνου από άλλους παρόχους ή ως κατασκευαστικά στοιχεία συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, θα πρέπει να συνεργάζονται, κατά περίπτωση, με τους παρόχους των αντίστοιχων συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, ώστε να καθίσταται δυνατή η συμμόρφωσή τους με τις σχετικές υποχρεώσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό, καθώς και με τις αρμόδιες αρχές που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Προκειμένου να ληφθούν υπόψη τα ειδικά χαρακτηριστικά των συστημάτων TN γενικού σκοπού και οι ταχέως εξελισσόμενες εξελίξεις της αγοράς και της τεχνολογίας στον συγκεκριμένο τομέα, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες για τον προσδιορισμό και την προσαρμογή της εφαρμογής των απαιτήσεων που θεσπίζονται βάσει του παρόντος κανονισμού στα συστήματα TN γενικού σκοπού και για τον καθορισμό των πληροφοριών που πρέπει να ανταλλάσσονται από τους παρόχους συστημάτων TN γενικής χρήσης, ώστε να μπορούν οι πάροχοι του αντίστοιχου συστήματος TN υψηλού κινδύνου να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

- (13) Προκειμένου να διασφαλιστεί ένα συνεκτικό και υψηλό επίπεδο προστασίας των δημόσιων συμφερόντων όσον αφορά την υγεία, την ασφάλεια και τα θεμελιώδη δικαιώματα, θα πρέπει να θεσπιστούν κοινά κανονιστικά πρότυπα για όλα τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου. Τα πρότυπα αυτά θα πρέπει να συνάδουν με τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ο Χάρτης), να μην εισάγουν διακρίσεις και να είναι σύμφωνα με τις διεθνείς εμπορικές δεσμεύσεις της ΕΕ.
- (14) Προκειμένου να θεσπιστεί ένα αναλογικό και αποτελεσματικό σύνολο δεσμευτικών κανόνων για τα συστήματα TN, θα πρέπει να ακολουθηθεί μια σαφώς καθορισμένη προσέγγιση βάσει κινδύνου. Μέσω αυτής της προσέγγισης, το είδος και το περιεχόμενο των εν λόγω κανόνων αναμένεται να προσαρμοστούν στην ένταση και την έκταση των κινδύνων που μπορούν να δημιουργήσουν τα συστήματα TN. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να απαγορευτούν ορισμένες πρακτικές τεχνητής νοημοσύνης, και να καθοριστούν απαιτήσεις για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου, υποχρεώσεις για τους σχετικούς φορείς εκμετάλλευσης, καθώς και υποχρεώσεις διαφάνειας για ορισμένα συστήματα TN.
- (15) Πέρα από τις πολλές επωφελείς χρήσεις της, η τεχνολογία τεχνητής νοημοσύνης μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί καταχρηστικά και να παράσχει νέα και ισχυρά εργαλεία για πρακτικές χειραγώγησης, εκμετάλλευσης και κοινωνικού ελέγχου. Οι πρακτικές αυτές είναι ιδιαίτερα επιβλαβείς και θα πρέπει να απαγορευτούν διότι έρχονται σε αντίθεση με τις ενωσιακές αξίες του σεβασμού της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, της ελευθερίας, της ισότητας, της δημοκρατίας και του κράτους δικαίου, καθώς και με τα θεμελιώδη δικαιώματα της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος στη μη διακριτική μεταχείριση, στην προστασία των δεδομένων και της ιδιωτικότητας, καθώς και στα δικαιώματα του παιδιού.

- (16) Τεχνικές χειραγώγησης που βασίζονται στην ΤΝ μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να πεισθούν άτομα να επιδοθούν σε ανεπιθύμητες συμπεριφορές ή για να εξαπατηθούν μέσω της εξώθησής τους στη λήψη αποφάσεων κατά τρόπο που υπονομεύει και περιορίζει την αυτονομία, την ικανότητα λήψης αποφάσεων και τις ελεύθερες επιλογές τους. Η διάθεση στην αγορά, η θέση σε λειτουργία ή η χρήση ορισμένων συστημάτων ΤΝ που αποσκοπούν στην ουσιαστική στρέβλωση της ανθρώπινης συμπεριφοράς, με την οποία είναι πιθανόν να προκληθούν σωματικές ή ψυχολογικές βλάβες, είναι ιδιαίτερος επικίνδυνος και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να απαγορευτούν. Αυτού του είδους τα συστήματα ΤΝ χρησιμοποιούν στοιχεία που απευθύνονται στο υποσυνείδητο, όπως ερεθίσματα ήχου, εικόνας και βίντεο, τα οποία τα άτομα δεν μπορούν να αντιληφθούν, καθώς τα εν λόγω ερεθίσματα υπερβαίνουν την ανθρώπινη αντίληψη, ή άλλες τεχνικές που λειτουργούν υποσυνείδητα και υπονομεύουν ή περιορίζουν την αυτονομία, την ικανότητα λήψης αποφάσεων ή τις ελεύθερες επιλογές του ατόμου με τρόπους τους οποίους δεν συνειδητοποιούν οι άνθρωποι ή ακόμη και αν τους συνειδητοποιούν δεν είναι σε θέση να τους ελέγξουν ή να αντισταθούν σε αυτούς, για παράδειγμα σε περιπτώσεις διεπαφών μηχανήματος-εγκεφάλου ή εικονικής πραγματικότητας. Επιπλέον, τα συστήματα ΤΝ μπορούν επίσης να εκμεταλλεύονται με άλλον τρόπο τα τρωτά σημεία μιας συγκεκριμένης ομάδας προσώπων λόγω της ηλικίας τους, της αναπηρίας τους κατά την έννοια της οδηγίας (ΕΕ) 2019/882 ή μιας συγκεκριμένης κοινωνικής ή οικονομικής κατάστασης που είναι πιθανό να καταστήσει τα εν λόγω άτομα περισσότερο ευάλωτα στην εκμετάλλευση, όπως άτομα που ζουν σε συνθήκες ακραίας φτώχειας, εθνικές ή θρησκευτικές μειονότητες. Τα εν λόγω συστήματα ΤΝ μπορούν να διατίθενται στην αγορά, να τίθενται σε λειτουργία ή να χρησιμοποιούνται με στόχο ή αποτέλεσμα την ουσιαστική στρέβλωση της συμπεριφοράς ενός προσώπου κατά τρόπο που προκαλεί ή είναι ευλόγως πιθανό να προκαλέσει σωματική ή ψυχολογική βλάβη στο εν λόγω πρόσωπο ή σε άλλο πρόσωπο ή ομάδες προσώπων, συμπεριλαμβανομένων βλαβών που μπορεί να συσσωρευθούν με την πάροδο του χρόνου. Η πρόθεση στρέβλωσης της συμπεριφοράς μπορεί να μην τεκμαίρεται εάν η στρέβλωση προκύπτει από παράγοντες εκτός του συστήματος ΤΝ οι οποίοι είναι εκτός του ελέγχου του παρόχου ή του χρήστη, δηλαδή παράγοντες που μπορεί να μην έχουν προβλεφθεί και μετριάσθαι ευλόγως από τον πάροχο ή τον χρήστη του συστήματος ΤΝ. Σε κάθε περίπτωση, δεν είναι απαραίτητο να έχουν ο πάροχος ή ο χρήστης την πρόθεση να προκαλέσουν σωματική ή ψυχολογική βλάβη, εφόσον η βλάβη αυτή προκύπτει από πρακτικές χειραγώγησης ή εκμετάλλευσης που βασίζονται στην ΤΝ. Η απαγόρευση των εν λόγω πρακτικών ΤΝ είναι συμπληρωματική στις διατάξεις που περιέχονται στην οδηγία 2005/29/ΕΚ, ιδίως εκείνες που προβλέπουν ότι αθέμιτες εμπορικές πρακτικές που προκαλούν οικονομικές ή χρηματοπιστωτικές βλάβες στους καταναλωτές απαγορεύονται σε κάθε περίπτωση, ανεξάρτητα από το αν ασκούνται μέσω συστημάτων ΤΝ ή με άλλο τρόπο. Η απαγόρευση των πρακτικών χειραγώγησης και εκμετάλλευσης στον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει να θίγει νόμιμες πρακτικές στο πλαίσιο ιατρικής περίθαλψης, όπως η ψυχοθεραπεία για την αντιμετώπιση ψυχικής νόσου ή η φυσιοθεραπεία, όταν οι πρακτικές αυτές ασκούνται σύμφωνα με τα ισχύοντα ιατρικά πρότυπα και τη νομοθεσία. Επιπλέον, οι κοινές και νόμιμες εμπορικές πρακτικές που συμμορφώνονται με το εφαρμοστέο δίκαιο δεν θα πρέπει να θεωρούνται καθαυτές επιζήμιες πρακτικές χειραγώγησης με χρήση ΤΝ.

- (17) Τα συστήματα TN που παρέχουν κοινωνική βαθμολόγηση των φυσικών προσώπων από τις δημόσιες αρχές ή από ιδιωτικούς φορείς μπορεί να οδηγήσουν σε διακρίσεις και στον αποκλεισμό ορισμένων ομάδων. Ενδέχεται να παραβιάζουν το δικαίωμα στην αξιοπρέπεια και στη μη διακριτική μεταχείριση, καθώς και τις αξίες της ισότητας και της δικαιοσύνης. Τέτοια συστήματα TN αξιολογούν ή ταξινομούν τα φυσικά πρόσωπα με βάση την κοινωνική τους συμπεριφορά σε πολλαπλά πλαίσια ή με βάση τα γνωστά ή προβλεπόμενα προσωπικά χαρακτηριστικά τους ή χαρακτηριστικά της προσωπικότητάς τους. Η κοινωνική βαθμολόγηση που λαμβάνεται από τα εν λόγω συστήματα TN μπορεί να οδηγήσει σε δυσμενή μεταχείριση φυσικών προσώπων ή ολόκληρων ομάδων φυσικών προσώπων σε κοινωνικά πλαίσια, τα οποία δεν σχετίζονται με το πλαίσιο στο οποίο παρήχθησαν ή συλλέχθηκαν αρχικά τα δεδομένα ή σε δυσμενή μεταχείριση η οποία είναι δυσανάλογη ή αδικαιολόγητη σε σχέση με τη σοβαρότητα της κοινωνικής συμπεριφοράς τους. Ως εκ τούτου, τα συστήματα TN που περιλαμβάνουν τέτοιες απαράδεκτες πρακτικές βαθμολόγησης θα πρέπει να απαγορεύονται. Η απαγόρευση αυτή δεν θα πρέπει να θίγει τις νόμιμες πρακτικές αξιολόγησης φυσικών προσώπων που διενεργούνται για έναν ή περισσότερους συγκεκριμένους σκοπούς σύμφωνα με τον νόμο.
- (18) Η χρήση συστημάτων TN για την εξ αποστάσεως βιομετρική ταυτοποίηση φυσικών προσώπων σε «πραγματικό χρόνο» σε δημόσια προσβάσιμους χώρους για σκοπούς επιβολής του νόμου θεωρείται ιδιαιτέρως παρεμβατική όσον αφορά τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των εν λόγω προσώπων, στον βαθμό που μπορεί να επηρεάσει την ιδιωτική ζωή μεγάλου τμήματος του πληθυσμού, να δημιουργήσει την αίσθηση συνεχούς παρακολούθησης και να αποθαρρύνει έμμεσα την άσκηση της ελευθερίας του συνέρχεσθαι και άλλων θεμελιωδών δικαιωμάτων. Επιπλέον, η αμεσότητα των επιπτώσεων και οι περιορισμένες δυνατότητες για τη διενέργεια περαιτέρω ελέγχων ή διορθώσεων σε σχέση με τη χρήση τέτοιων συστημάτων που λειτουργούν σε «πραγματικό χρόνο» ενέχουν αυξημένους κινδύνους για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των προσώπων τα οποία αφορούν οι δραστηριότητες επιβολής του νόμου.

- (19) Η χρήση των συστημάτων αυτών για σκοπούς επιβολής του νόμου θα πρέπει, συνεπώς, να απαγορευτεί, με εξαίρεση εξαντλητικά απαριθμούμενες και αυστηρά καθορισμένες περιπτώσεις, στις οποίες η χρήση τους είναι απολύτως αναγκαία για την επίτευξη σκοπού ουσιαστικού δημόσιου συμφέροντος, η σπουδαιότητα του οποίου υπερτερεί των κινδύνων. Οι περιπτώσεις αυτές περιλαμβάνουν την αναζήτηση δυνητικών θυμάτων εγκληματικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των αγνοούμενων παιδιών⁹· ορισμένες απειλές κατά της ζωής ή της σωματικής ακεραιότητας φυσικών προσώπων ή απειλές τρομοκρατικής επίθεσης· και τον εντοπισμό, την ταυτοποίηση ή τη δίωξη δραστών ή υπόπτων για τα ποινικά αδικήματα που αναφέρονται στην απόφαση-πλαίσιο 2002/584/ΔΕΥ του Συμβουλίου⁹, εφόσον τα εν λόγω ποινικά αδικήματα τιμωρούνται στο οικείο κράτος μέλος με στερητική της ελευθερίας ποινή ή στερητικό της ελευθερίας μέτρο ασφάλειας ανώτατης διάρκειας τουλάχιστον τριών ετών και όπως ορίζονται στο δίκαιο του εν λόγω κράτους μέλους. Αυτό το όριο για τη στερητική της ελευθερίας ποινή ή το στερητικό μέτρο ασφάλειας σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο συμβάλλει στο να διασφαλιστεί ότι το αδίκημα θα είναι αρκετά σοβαρό ώστε να δικαιολογεί δυνητικά τη χρήση συστημάτων εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης «σε πραγματικό χρόνο». Επίσης, από τα 32 ποινικά αδικήματα που απαριθμούνται στην απόφαση-πλαίσιο 2002/584/ΔΕΥ του Συμβουλίου, στην πράξη ορισμένα ενδέχεται να είναι πιο σημαντικά από άλλα, υπό την έννοια ότι, κατά πάσα πιθανότητα, η εκτίμηση του κατά πόσον η προσφυγή στην εξ αποστάσεως βιομετρική ταυτοποίηση «σε πραγματικό χρόνο» είναι αναγκαία και αναλογική για την επιδίωξη, στην πράξη, του εντοπισμού, της ταυτοποίησης ή της δίωξης ενός δράστη ή υπόπτου για τα διάφορα απαριθμούμενα ποινικά αδικήματα θα ποικίλλει σε σημαντικό βαθμό, λαμβανομένων επίσης υπόψη των πιθανών διαφορών ως προς τη σοβαρότητα, την πιθανότητα και την κλίμακα της βλάβης ή των πιθανών αρνητικών συνεπειών. Επιπλέον, με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να διατηρείται η δυνατότητα των αρχών επιβολής του νόμου, συνοριακών ελέγχων, μετανάστευσης ή ασύλου να διενεργούν ελέγχους ταυτότητας παρουσία του ενδιαφερόμενου προσώπου σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο ενωσιακό και το εθνικό δίκαιο για τους εν λόγω ελέγχους. Ειδικότερα, οι αρχές επιβολής του νόμου, συνοριακών ελέγχων, μετανάστευσης ή ασύλου θα πρέπει να είναι σε θέση να χρησιμοποιούν συστήματα πληροφοριών, σύμφωνα με το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο, για την ταυτοποίηση προσώπου το οποίο, κατά τη διάρκεια ελέγχου ταυτότητας, είτε αρνείται να ταυτοποιηθεί είτε δεν είναι σε θέση να δηλώσει ή να αποδείξει την ταυτότητά του, χωρίς να απαιτείται βάσει του παρόντος κανονισμού λήψη προηγούμενης άδειας. Αυτό θα μπορούσε να αφορά, για παράδειγμα, ένα πρόσωπο που εμπλέκεται σε αξιόποινη πράξη, το οποίο δεν είναι πρόθυμο ή δεν είναι σε θέση, λόγω ατυχήματος ή ιατρικής πάθησης, να αποκαλύψει την ταυτότητά του στις αρχές επιβολής του νόμου.

⁹ Απόφαση-πλαίσιο 2002/584/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002, για το ευρωπαϊκό ένταλμα σύλληψης και τις διαδικασίες παράδοσης μεταξύ των κρατών μελών (ΕΕ L 190 της 18.7.2002, σ. 1).

- (20) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα συστήματα χρησιμοποιούνται κατά τρόπο υπεύθυνο και αναλογικό, είναι επίσης σημαντικό να καθοριστεί ότι, σε καθεμία από αυτές τις εξαντλητικά απαριθμούμενες και αυστηρά καθορισμένες περιπτώσεις, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ορισμένα στοιχεία, ιδίως όσον αφορά τη φύση της κατάστασης στο πλαίσιο της οποίας προκύπτει το αίτημα και τις συνέπειες της χρήσης για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες όλων των ενδιαφερομένων προσώπων, καθώς και τις εγγυήσεις και τους όρους που προβλέπονται για τη χρήση. Επιπλέον, η χρήση συστημάτων εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης «σε πραγματικό χρόνο» σε δημόσια προσβάσιμους χώρους για σκοπούς επιβολής του νόμου θα πρέπει να υπόκειται σε κατάλληλους χρονικούς και χωρικούς περιορισμούς, ειδικότερα όσον αφορά τα αποδεικτικά στοιχεία ή ενδείξεις σχετικά με τις απειλές, τα θύματα ή τον δράστη. Η βάση δεδομένων αναφοράς προσώπων θα πρέπει να είναι κατάλληλη για κάθε περίπτωση χρήσης σε καθεμία από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ανωτέρω.
- (21) Κάθε χρήση συστήματος εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης «σε πραγματικό χρόνο» σε δημόσια προσβάσιμους χώρους για σκοπούς επιβολής του νόμου θα πρέπει να υπόκειται σε ρητή και ειδική άδεια που χορηγείται από δικαστική αρχή ή από ανεξάρτητη διοικητική αρχή κράτους μέλους. Η άδεια αυτή θα πρέπει καταρχήν να λαμβάνεται πριν από τη χρήση του συστήματος με σκοπό την ταυτοποίηση προσώπου ή προσώπων. Εξαιρέσεις στον κανόνα αυτό θα πρέπει να επιτρέπονται σε δεόντως αιτιολογημένες επείγουσες περιπτώσεις, δηλαδή σε περιπτώσεις στις οποίες η ανάγκη χρήσης των εν λόγω συστημάτων είναι τέτοια που η λήψη άδειας πριν από την έναρξη της χρήσης καθίσταται πρακτικά και αντικειμενικά αδύνατη. Σε αυτές τις επείγουσες περιπτώσεις, η χρήση θα πρέπει να περιορίζεται στο απολύτως ελάχιστο αναγκαίο και να υπόκειται στις κατάλληλες εγγυήσεις και προϋποθέσεις, όπως καθορίζονται στο εθνικό δίκαιο και εξειδικεύονται στο πλαίσιο κάθε επιμέρους περίπτωσης επείγουσας χρήσης από την ίδια την αρχή επιβολής του νόμου. Επιπλέον, σε τέτοιες περιπτώσεις, η αρχή επιβολής του νόμου θα πρέπει να επιδιώκει να λάβει άδεια το συντομότερο δυνατόν, δηλώνοντας παράλληλα τους λόγους για τους οποίους δεν ήταν σε θέση να τη ζητήσει νωρίτερα.

- (22) Πέραν τούτου, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί, εντός του εξαντλητικού πλαισίου που ορίζει ο παρών κανονισμός, ότι η εν λόγω χρήση στην επικράτεια κράτους μέλους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να είναι δυνατή μόνο όταν και στον βαθμό που το εν λόγω κράτος μέλος έχει αποφασίσει να προβλέψει ρητά τη δυνατότητα να επιτρέπεται η χρήση αυτή στο πλαίσιο των ειδικότερων κανόνων του εθνικού του δικαίου. Συνεπώς, τα κράτη μέλη έχουν την ευχέρεια, δυνάμει του παρόντος κανονισμού, να μην προβλέψουν καθόλου αυτή τη δυνατότητα ή να προβλέψουν τη δυνατότητα αυτή μόνο για ορισμένους από τους στόχους που μπορούν να δικαιολογήσουν την εγκεκριμένη χρήση που προσδιορίζεται στον παρόντα κανονισμό.
- (23) Η χρήση συστημάτων ΤΝ για την εξ αποστάσεως βιομετρική ταυτοποίηση φυσικών προσώπων σε «πραγματικό χρόνο» σε δημόσια προσβάσιμους χώρους για σκοπούς επιβολής του νόμου περιλαμβάνει κατ' ανάγκη την επεξεργασία βιομετρικών δεδομένων. Οι κανόνες του παρόντος κανονισμού οι οποίοι, με την επιφύλαξη ορισμένων εξαιρέσεων, απαγορεύουν αυτή τη χρήση, και οι οποίοι βασίζονται στο άρθρο 16 της ΣΛΕΕ θα πρέπει να εφαρμόζονται ως *lex specialis* σε σχέση με τους κανόνες για την επεξεργασία βιομετρικών δεδομένων που περιέχονται στο άρθρο 10 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680, ρυθμίζοντας, συνεπώς, κατά τρόπο εξαντλητικό, τη χρήση αυτή και την επεξεργασία των σχετικών βιομετρικών δεδομένων. Ως εκ τούτου, αυτή η χρήση και επεξεργασία θα πρέπει να είναι δυνατή μόνο στον βαθμό που είναι συμβατή με το πλαίσιο που καθορίζεται στον παρόντα κανονισμό, χωρίς να υπάρχει περιθώριο, εκτός του πλαισίου αυτού, για τις αρμόδιες αρχές, όταν ενεργούν για σκοπούς επιβολής του νόμου, να χρησιμοποιούν τα εν λόγω συστήματα και να επεξεργάζονται τα εν λόγω δεδομένα σε σχέση με αυτά τα συστήματα για τους λόγους που απαριθμούνται στο άρθρο 10 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680. Στο πλαίσιο αυτό, ο παρών κανονισμός δεν προορίζεται να αποτελέσει τη νομική βάση για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 2016/680. Ωστόσο, η χρήση των συστημάτων εξ αποστάσεως ταυτοποίησης σε «πραγματικό χρόνο» σε δημόσια προσβάσιμους χώρους για σκοπούς άλλους από την επιβολή του νόμου, μεταξύ άλλων από τις αρμόδιες αρχές, δεν θα πρέπει να καλύπτεται από το ειδικό πλαίσιο σχετικά με τη χρήση αυτή για σκοπούς επιβολής του νόμου το οποίο καθορίζεται στον παρόντα κανονισμό. Ως εκ τούτου, η χρήση αυτή για σκοπούς άλλους από την επιβολή του νόμου, δεν θα πρέπει να υπόκειται στην απαίτηση λήψης άδειας δυνάμει του παρόντος κανονισμού και των εφαρμοστέων ειδικών κανόνων εθνικού δικαίου που ενδεχομένως τον θέτουν σε εφαρμογή.

- (24) Κάθε επεξεργασία βιομετρικών δεδομένων και άλλων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο της χρήσης συστημάτων ΤΝ για βιομετρική ταυτοποίηση, πλην της χρήσης συστημάτων εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης «σε πραγματικό χρόνο» σε δημόσια προσβάσιμους χώρους για σκοπούς επιβολής του νόμου κατά τα οριζόμενα στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να εξακολουθήσει να συμμορφώνεται με όλες τις απαιτήσεις που απορρέουν από το άρθρο 10 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680. Για σκοπούς πέραν της επιβολής του νόμου, το άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 απαγορεύουν την επεξεργασία βιομετρικών δεδομένων με σκοπό την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση φυσικού προσώπου, εκτός εάν συντρέχει μία από τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις αντίστοιχες δεύτερες παραγράφους αυτών των δύο άρθρων.
- (25) Σύμφωνα με το άρθρο 6α του πρωτοκόλλου αριθ. 21 για τη θέση του Ηνωμένου Βασιλείου και της Ιρλανδίας όσον αφορά τον χώρο ελευθερίας, ασφάλειας και δικαιοσύνης, το οποίο προσαρτάται στη ΣΕΕ και στη ΣΛΕΕ, η Ιρλανδία δεν δεσμεύεται από τους κανόνες που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο δ) και στο άρθρο 5 παράγραφοι 2, 3 και 4 του παρόντος κανονισμού οι οποίοι θεσπίζονται βάσει του άρθρου 16 της ΣΛΕΕ και οι οποίοι αφορούν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα κράτη μέλη κατά τη διεξαγωγή δραστηριοτήτων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του τρίτου μέρους τίτλος V κεφάλαιο 4 ή κεφάλαιο 5 της ΣΛΕΕ, στον βαθμό που η Ιρλανδία δεν δεσμεύεται από τους κανόνες οι οποίοι διέπουν μορφές δικαστικής συνεργασίας σε ποινικές υποθέσεις ή αστυνομικής συνεργασίας στο πλαίσιο των οποίων πρέπει να τηρούνται οι διατάξεις οι οποίες θεσπίζονται βάσει του άρθρου 16 ΣΛΕΕ.
- (26) Σύμφωνα με τα άρθρα 2 και 2α του πρωτοκόλλου αριθ. 22 σχετικά με τη θέση της Δανίας, το οποίο προσαρτάται στη ΣΕΕ και στη ΣΛΕΕ, η Δανία δεν δεσμεύεται από τους κανόνες που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο δ) και στο άρθρο 5 παράγραφοι 2, 3 και 4 του παρόντος κανονισμού οι οποίοι θεσπίζονται βάσει του άρθρου 16 της ΣΛΕΕ και οι οποίοι αφορούν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα κράτη μέλη κατά τη διεξαγωγή δραστηριοτήτων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του τρίτου μέρους τίτλος V κεφάλαιο 4 ή κεφάλαιο 5 της ΣΛΕΕ, ούτε υπόκειται στην εφαρμογή τους.

- (27) Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου θα πρέπει να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης ή να τίθενται σε λειτουργία μόνον εάν συμμορφώνονται με ορισμένες υποχρεωτικές απαιτήσεις. Οι απαιτήσεις αυτές θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που διατίθενται στην Ένωση ή των οποίων τα στοιχεία εξόδου χρησιμοποιούνται με άλλο τρόπο στην Ένωση δεν ενέχουν μη αποδεκτούς κινδύνους για σημαντικά δημόσια συμφέροντα της Ένωσης, όπως αναγνωρίζονται και προστατεύονται από το ενωσιακό δίκαιο. Τα συστήματα TN που χαρακτηρίζονται ως υψηλού κινδύνου θα πρέπει να περιορίζονται σε αυτά που έχουν σημαντικές επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία, την ασφάλεια και τα θεμελιώδη δικαιώματα των προσώπων στην Ένωση, ενώ ο περιορισμός αυτός ελαχιστοποιεί τυχόν δυνητικούς περιορισμούς στο διεθνές εμπόριο, εφόσον υπάρχουν.

- (28) Τα συστήματα ΤΝ θα μπορούσαν να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία και την ασφάλεια των προσώπων, ιδίως όταν τα εν λόγω συστήματα λειτουργούν ως κατασκευαστικά στοιχεία προϊόντων. Σύμφωνα με τους στόχους της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης οι οποίοι συνίστανται στη διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων στην εσωτερική αγορά και στο να διασφαλιστεί ότι μόνο ασφαλή και κατά τα άλλα συμμορφούμενα προϊόντα εισέρχονται στην αγορά, είναι σημαντικό να προλαμβάνονται και να μετριάζονται κατάλληλα οι κίνδυνοι για την ασφάλεια που ενδέχεται να προκύψουν από ένα προϊόν στο σύνολό του λόγω των ψηφιακών συστατικών του στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων ΤΝ. Για παράδειγμα, τα ολοένα και πιο αυτόνομα ρομπότ, είτε στο πλαίσιο της κατασκευής είτε της προσωπικής βοήθειας και φροντίδας, θα πρέπει να είναι σε θέση να λειτουργούν με ασφάλεια και να εκτελούν τις λειτουργίες τους σε σύνθετα περιβάλλοντα. Ομοίως, στον τομέα της υγείας όπου το διακύβευμα για τη ζωή και την υγεία είναι ιδιαίτερα υψηλό, τα ολοένα και πιο εξελιγμένα συστήματα διάγνωσης και τα συστήματα που υποστηρίζουν τις ανθρώπινες αποφάσεις θα πρέπει να είναι αξιόπιστα και ακριβή. Η έκταση των δυσμενών επιπτώσεων του συστήματος ΤΝ στα θεμελιώδη δικαιώματα που προστατεύονται από τον Χάρτη έχει ιδιαίτερη σημασία για την ταξινόμηση ενός συστήματος ΤΝ ως υψηλού κινδύνου. Τα δικαιώματα αυτά περιλαμβάνουν το δικαίωμα στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια, στον σεβασμό της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής, στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, την ελευθερία έκφρασης και πληροφόρησης, την ελευθερία του συνέρχεσθαι και του συνεταιρίζεσθαι, την απαγόρευση των διακρίσεων, την προστασία των καταναλωτών, τα δικαιώματα των εργαζομένων, τα δικαιώματα των ατόμων με αναπηρία, το δικαίωμα πραγματικής προσφυγής και αμερόληπτου δικαστηρίου, το δικαίωμα υπεράσπισης και το τεκμήριο αθωότητας, το δικαίωμα χρηστής διοίκησης. Πέραν των δικαιωμάτων αυτών, είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι τα παιδιά έχουν ειδικά δικαιώματα, όπως αυτά κατοχυρώνονται στο άρθρο 24 του Χάρτη της ΕΕ και στη Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για τα Δικαιώματα του Παιδιού (και αναλύονται περαιτέρω στο Γενικό Σχόλιο αριθ. 25 της UNCRC σχετικά με το ψηφιακό περιβάλλον), που αμφότερα απαιτούν να λαμβάνονται υπόψη τα ευάλωτα χαρακτηριστικά των παιδιών και να παρέχεται η προστασία και η φροντίδα που απαιτούνται για την ευημερία τους. Το θεμελιώδες δικαίωμα σε υψηλό επίπεδο περιβαλλοντικής προστασίας, το οποίο κατοχυρώνεται στον Χάρτη και εφαρμόζεται σε πολιτικές της Ένωσης θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη κατά την αξιολόγηση της σοβαρότητας της βλάβης που μπορεί να προκαλέσει ένα σύστημα ΤΝ, μεταξύ άλλων και σε σχέση με την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων.

- (29) Όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας προϊόντων ή συστημάτων, ή είναι τα ίδια προϊόντα ή συστήματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 300/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁰, του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 167/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹¹, του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 168/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹², της οδηγίας 2014/90/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹³, της οδηγίας (ΕΕ) 2016/797 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁴, του κανονισμού (ΕΕ) 2018/858 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁵, του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁶ και του κανονισμού (ΕΕ) 2019/2144 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁷, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν οι πράξεις αυτές, ώστε να διασφαλιστεί ότι η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη, βάσει των τεχνικών και κανονιστικών ιδιαιτεροτήτων κάθε τομέα, και χωρίς να παρεμβαίνει στους υφιστάμενους μηχανισμούς και αρχές διακυβέρνησης, αξιολόγησης της συμμόρφωσης και επιβολής που θεσπίζονται σε αυτές, τις υποχρεωτικές απαιτήσεις για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου οι οποίες καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό κατά τη θέσπιση τυχόν σχετικών μελλοντικών κατ' εξουσιοδότηση ή εκτελεστικών πράξεων βάσει των εν λόγω πράξεων.

-
- ¹⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 300/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2008, για τη θέσπιση κοινών κανόνων στο πεδίο της ασφάλειας της πολιτικής αεροπορίας και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2320/2002 (ΕΕ L 97 της 9.4.2008, σ. 72).
- ¹¹ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 167/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Φεβρουαρίου 2013, για την έγκριση και την εποπτεία της αγοράς γεωργικών και δασικών οχημάτων (ΕΕ L 60 της 2.3.2013, σ. 1).
- ¹² Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 168/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιανουαρίου 2013, για την έγκριση και την εποπτεία της αγοράς δίκυκλων ή τρίκυκλων οχημάτων και τετράκυκλων (ΕΕ L 60 της 2.3.2013, σ. 52).
- ¹³ Οδηγία 2014/90/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 2014, σχετικά με τον εξοπλισμό πλοίων και για την κατάργηση της οδηγίας 96/98/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 257 της 28.8.2014, σ. 146).
- ¹⁴ Οδηγία (ΕΕ) 2016/797 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαΐου 2016, σχετικά με τη διαλειτουργικότητα του σιδηροδρομικού συστήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ L 138 της 26.5.2016, σ. 44).
- ¹⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/858 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2018, για την έγκριση και την εποπτεία της αγοράς μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκουμένων τους και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 715/2007 και (ΕΚ) αριθ. 595/2009 και για την κατάργηση της οδηγίας 2007/46/ΕΚ (ΕΕ L 151 της 14.6.2018, σ. 1).
- ¹⁶ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2018, για τη θέσπιση κοινών κανόνων στον τομέα της πολιτικής αεροπορίας και την ίδρυση Οργανισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Ασφάλεια της Αεροπορίας, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2111/2005, (ΕΚ) αριθ. 1008/2008, (ΕΕ) αριθ. 996/2010, (ΕΕ) αριθ. 376/2014 και των οδηγιών 2014/30/ΕΕ και 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, καθώς και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 552/2004 και (ΕΚ) αριθ. 216/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3922/91 του Συμβουλίου (ΕΕ L 212 της 22.8.2018, σ. 1).
- ¹⁷ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/2144 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Νοεμβρίου 2019, για τις απαιτήσεις έγκρισης τύπου των μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκουμένων τους και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά όσον αφορά τη γενική τους ασφάλεια και την προστασία των επιβατών των οχημάτων και του ευάλωτου χρήστη της οδού, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/858 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 78/2009, (ΕΚ) αριθ. 79/2009 και (ΕΚ) αριθ. 661/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 631/2009, (ΕΕ) αριθ. 406/2010, (ΕΕ) αριθ. 672/2010, (ΕΕ) αριθ. 1003/2010, (ΕΕ) αριθ. 1005/2010, (ΕΕ) αριθ. 1008/2010, (ΕΕ) αριθ. 1009/2010, (ΕΕ) αριθ. 19/2011, (ΕΕ) αριθ. 109/2011, (ΕΕ) αριθ. 458/2011, (ΕΕ) αριθ. 65/2012, (ΕΕ) αριθ. 130/2012, (ΕΕ) αριθ. 347/2012, (ΕΕ) αριθ. 351/2012, (ΕΕ) αριθ. 1230/2012 και (ΕΕ) 2015/166 της Επιτροπής (ΕΕ L 325 της 16.12.2019, σ. 1).

- (30) Όσον αφορά τα συστήματα TN που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας προϊόντων ή είναι τα ίδια προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής ορισμένης ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, είναι σκόπιμο να ταξινομηθούν ως υψηλού κινδύνου βάσει του παρόντος κανονισμού εάν το εν λόγω προϊόν υποβάλλεται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τρίτο οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με την εν λόγω σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Ειδικότερα, τα προϊόντα αυτά είναι μηχανήματα, παιχνίδια, ανελκυστήρες, εξοπλισμός και συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες, ραδιοεξοπλισμός, εξοπλισμός υπό πίεση, εξοπλισμός σκαφών αναψυχής, εγκαταστάσεις με συρματοσχοίνα, συσκευές με καύση αέριων καυσίμων, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- (31) Η ταξινόμηση ενός συστήματος TN ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει κατ' ανάγκη να σημαίνει ότι το προϊόν του οποίου κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας είναι το σύστημα TN, ή το ίδιο το σύστημα TN ως προϊόν, θεωρείται «υψηλού κινδύνου» σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που εφαρμόζεται στο προϊόν. Αυτό ισχύει ιδίως στην περίπτωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁸ και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁹, στο πλαίσιο των οποίων προβλέπεται αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτο φορέα για προϊόντα μεσαίου και υψηλού κινδύνου.

¹⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

¹⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

- (32) Όσον αφορά τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου πέραν αυτών που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας προϊόντων, ή τα συστήματα που είναι τα ίδια προϊόντα, είναι σκόπιμο να ταξινομηθούν ως υψηλού κινδύνου εάν, με βάση τον επιδιωκόμενο σκοπό τους, ενέχουν υψηλό κίνδυνο βλάβης για την υγεία και την ασφάλεια ή τα θεμελιώδη δικαιώματα των προσώπων, λαμβανομένων υπόψη τόσο της σοβαρότητας της πιθανής βλάβης όσο και της πιθανότητας επέλευσής της, και χρησιμοποιούνται σε ορισμένους ειδικά προκαθορισμένους τομείς που προσδιορίζονται στον κανονισμό. Ο προσδιορισμός των εν λόγω συστημάτων βασίζεται στην ίδια μεθοδολογία και στα ίδια κριτήρια που προβλέπονται και για τυχόν μελλοντικές τροποποιήσεις του καταλόγου των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου. Είναι επίσης σημαντικό να διευκρινιστεί ότι, στο πλαίσιο των σεναρίων υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα III, ενδέχεται να υπάρχουν συστήματα που δεν εγκυμονούν σημαντικό κίνδυνο για τα έννομα συμφέροντα που προστατεύονται βάσει των εν λόγω σεναρίων, λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων εξόδου που παράγει το σύστημα TN. Ως εκ τούτου, μόνον όταν τα εν λόγω στοιχεία εξόδου έχουν πολύ μεγάλη σημασία (δηλαδή δεν είναι αμιγώς επικουρικά) όσον αφορά τη σχετική ενέργεια ή απόφαση, ώστε να προκύπτει σημαντικός κίνδυνος για τα προστατευόμενα έννομα συμφέροντα, θα πρέπει να θεωρείται υψηλού κινδύνου το σύστημα TN που παράγει τα εν λόγω στοιχεία εξόδου. Για παράδειγμα, όταν οι πληροφορίες που παρέχονται από ένα σύστημα TN στον άνθρωπο συνίστανται στην κατάρτιση προφίλ φυσικών προσώπων κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και του άρθρου 3 παράγραφος 4 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 καθώς και του άρθρου 3 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, οι εν λόγω πληροφορίες δεν θα πρέπει κατά κανόνα να θεωρούνται επικουρικού χαρακτήρα στο πλαίσιο συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, όπως αναφέρεται στο παράρτημα III. Ωστόσο, εάν τα στοιχεία εξόδου του συστήματος TN έχουν αμελητέα ή μικρή σημασία για την ανθρώπινη δράση ή απόφαση, μπορούν να θεωρηθούν αμιγώς επικουρικά, συμπεριλαμβανομένων, για παράδειγμα, των συστημάτων TN που χρησιμοποιούνται για μετάφραση για ενημερωτικούς σκοπούς ή για τη διαχείριση εγγράφων.
- (33) Οι τεχνικές ανακρίβειες των συστημάτων TN που προορίζονται για την εξ αποστάσεως βιομετρική ταυτοποίηση φυσικών προσώπων μπορούν να οδηγήσουν σε στρέβλωση των αποτελεσμάτων και να επιφέρουν διακρίσεις. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε σχέση με την ηλικία, την εθνική καταγωγή, τη φυλή, το φύλο ή τις αναπηρίες. Ως εκ τούτου, τα συστήματα εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης «σε πραγματικό χρόνο» ή «σε ύστερο χρόνο» θα πρέπει να ταξινομηθούν ως υψηλού κινδύνου. Λόγω των κινδύνων που ενέχουν, και τα δύο είδη συστημάτων εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης θα πρέπει να υπόκεινται σε ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά τις ικανότητες καταγραφής και την ανθρώπινη εποπτεία.

- (34) Όσον αφορά τη διαχείριση και τη λειτουργία υποδομών ζωτικής σημασίας, είναι σκόπιμο να ταξινομηθούν ως υψηλού κινδύνου τα συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας στη διαχείριση και τη λειτουργία ψηφιακών υποδομών ζωτικής σημασίας όπως απαριθμούνται στο παράρτημα I σημείο 8) της οδηγίας για την ανθεκτικότητα των κρίσιμων οντοτήτων, καθώς και της οδικής κυκλοφορίας και της παροχής νερού, φυσικού αερίου, θέρμανσης και ηλεκτρικής ενέργειας, δεδομένου ότι η αστοχία ή η δυσλειτουργία τους μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη ζωή και την υγεία των προσώπων σε μεγάλη κλίμακα και να προκαλέσει σημαντικές διαταραχές στη συνήθη άσκηση των κοινωνικών και οικονομικών δραστηριοτήτων. Τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας των υποδομών ζωτικής σημασίας, συμπεριλαμβανομένων των ψηφιακών υποδομών ζωτικής σημασίας, είναι συστήματα που χρησιμοποιούνται για την άμεση προστασία της φυσικής ακεραιότητας των υποδομών ζωτικής σημασίας ή της υγείας και της ασφάλειας προσώπων και περιουσιακών στοιχείων, αλλά δεν είναι απαραίτητα για τη λειτουργία του συστήματος. Η αστοχία ή η δυσλειτουργία των εν λόγω κατασκευαστικών στοιχείων μπορεί να οδηγήσει άμεσα σε κινδύνους για τη φυσική ακεραιότητα των υποδομών ζωτικής σημασίας και, ως εκ τούτου, σε κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων και των περιουσιακών στοιχείων. Τα κατασκευαστικά στοιχεία που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για σκοπούς κυβερνοασφάλειας δεν θα πρέπει να χαρακτηρίζονται ως κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας. Στα παραδείγματα κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας τέτοιων υποδομών ζωτικής σημασίας μπορεί να περιλαμβάνονται συστήματα παρακολούθησης της πίεσης του νερού ή συστήματα ελέγχου συναγερμού πυρκαγιάς σε κέντρα υπολογιστικού νέφους.
- (35) Τα συστήματα TN που χρησιμοποιούνται στην εκπαίδευση ή την επαγγελματική κατάρτιση, ιδίως για τον καθορισμό της πρόσβασης, της εισαγωγής ή της τοποθέτησης ατόμων σε ιδρύματα ή προγράμματα εκπαίδευσης και επαγγελματικής κατάρτισης όλων των βαθμίδων ή για την αξιολόγηση των μαθησιακών αποτελεσμάτων των προσώπων, θα πρέπει να θεωρούνται υψηλού κινδύνου, δεδομένου ότι μπορούν να καθορίσουν την εκπαιδευτική και επαγγελματική πορεία της ζωής ενός ατόμου και, ως εκ τούτου, να επηρεάσουν την ικανότητά του να εξασφαλίσει τα μέσα βιοπορισμού του. Όταν σχεδιάζονται και χρησιμοποιούνται εσφαλμένα, τα συστήματα αυτά ενδέχεται να παραβιάζουν το δικαίωμα στην εκπαίδευση και στην κατάρτιση, καθώς και το δικαίωμα στη μη διακριτική μεταχείριση, και να διαιωνίσουν ιστορικές νοοτροπίες διακρίσεων.

- (36) Τα συστήματα ΤΝ που χρησιμοποιούνται στην απασχόληση, στη διαχείριση των εργαζομένων και στην πρόσβαση στην αυτοαπασχόληση, ιδίως για την πρόσληψη και την επιλογή προσώπων, για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την προαγωγή και την καταγγελία των συμβάσεων απασχόλησης, καθώς και για την κατανομή καθηκόντων με βάση την συμπεριφορά του ατόμου ή προσωπικά γνωρίσματα ή χαρακτηριστικά, την παρακολούθηση ή την αξιολόγηση προσώπων που τελούν σε συμβατικές σχέσεις που σχετίζονται με την εργασία, θα πρέπει επίσης να ταξινομηθούν ως υψηλού κινδύνου, δεδομένου ότι τα εν λόγω συστήματα ενδέχεται να επηρεάσουν σημαντικά τις μελλοντικές προοπτικές σταδιοδρομίας και τα μέσα βιοπορισμού αυτών των προσώπων. Οι σχετικές συμβατικές σχέσεις εργασίας θα πρέπει να αφορούν και τους εργαζόμενους και τα άτομα που παρέχουν υπηρεσίες μέσω πλατφορμών όπως αναφέρεται στο πρόγραμμα εργασίας της Επιτροπής για το 2021. Τα πρόσωπα αυτά δεν θα πρέπει καταρχήν να θεωρούνται χρήστες κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού. Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας πρόσληψης και κατά την αξιολόγηση, την προαγωγή ή τη διατήρηση ατόμων σε συμβατικές σχέσεις που σχετίζονται με την εργασία, τα συστήματα αυτά μπορούν να διακρίνουν ιστορικές νοοτροπίες διακρίσεων, για παράδειγμα εις βάρος γυναικών, ορισμένων ηλικιακών ομάδων, ατόμων με αναπηρία ή ατόμων συγκεκριμένης φυλετικής ή εθνοτικής καταγωγής ή γενετήσιου προσανατολισμού. Τα συστήματα ΤΝ που χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση των επιδόσεων και της συμπεριφοράς των εν λόγω προσώπων ενδέχεται επίσης να επηρεάσουν τα δικαιώματά τους στην προστασία των δεδομένων και της ιδιωτικότητας.

- (37) Ένας άλλος τομέας στο πλαίσιο του οποίου αξίζει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη χρήση των συστημάτων TN είναι η πρόσβαση και η απόλαυση ορισμένων βασικών ιδιωτικών και δημόσιων υπηρεσιών και παροχών που είναι απαραίτητες για την πλήρη συμμετοχή των πολιτών στην κοινωνία ή τη βελτίωση του βιοτικού τους επιπέδου. Ειδικότερα, τα συστήματα TN που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση ή τη βαθμολόγηση της πιστοληπτικής ικανότητας των φυσικών προσώπων θα πρέπει να ταξινομηθούν ως συστήματα TN υψηλού κινδύνου, καθώς καθορίζουν την πρόσβαση των εν λόγω προσώπων σε χρηματοοικονομικούς πόρους ή βασικές υπηρεσίες όπως στέγαση, ηλεκτρική ενέργεια και τηλεπικοινωνιακές υπηρεσίες. Τα συστήματα TN που χρησιμοποιούνται για τον σκοπό αυτό μπορούν να οδηγήσουν σε διακρίσεις εις βάρος ατόμων ή ομάδων και να διαιωνίσουν ιστορικές νοοτροπίες διακρίσεων, για παράδειγμα λόγω φυλετικής ή εθνοτικής καταγωγής, αναπηρίας, ηλικίας, γενετήσιου προσανατολισμού ή να δημιουργήσουν νέες μορφές διακρίσεων. Λαμβανομένης υπόψη της πολύ περιορισμένης κλίμακας των επιπτώσεων και δεδομένων των διαθέσιμων εναλλακτικών λύσεων στην αγορά, είναι σκόπιμο να εξαιρεθούν τα συστήματα TN που χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς της αξιολόγησης και βαθμολόγησης της πιστοληπτικής ικανότητας όταν τίθενται σε λειτουργία από πολύ μικρές ή μικρές επιχειρήσεις, όπως ορίζονται στη σύσταση 2003/361/EK της Επιτροπής, για ιδία χρήση. Τα φυσικά πρόσωπα που ζητούν ή λαμβάνουν βασικές παροχές και υπηρεσίες δημόσιας αρωγής από δημόσιες αρχές εξαρτώνται κατά κανόνα από τις εν λόγω παροχές και υπηρεσίες και βρίσκονται σε ευάλωτη θέση σε σχέση με τις αρμόδιες αρχές. Εάν τα συστήματα TN χρησιμοποιούνται για να προσδιοριστεί αν οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να αρνηθούν την πρόσβαση στις εν λόγω παροχές και υπηρεσίες ή να τις μειώσουν, να τις ανακαλέσουν ή να τις ανακτήσουν, συμπεριλαμβανομένου του κατά πόσον οι δικαιούχοι δικαιούνται νομίμως τις εν λόγω παροχές ή υπηρεσίες, ενδέχεται να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στα μέσα διαβίωσης των προσώπων και να παραβιάζουν τα θεμελιώδη δικαιώματά τους, όπως το δικαίωμα στην κοινωνική προστασία, στη μη διακριτική μεταχείριση, στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια ή σε πραγματική προσφυγή. Ως εκ τούτου, τα συστήματα αυτά θα πρέπει να ταξινομηθούν ως υψηλού κινδύνου. Ωστόσο, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να παρεμποδίζει την ανάπτυξη και τη χρήση καινοτόμων προσεγγίσεων στη δημόσια διοίκηση, η οποία θα μπορούσε να επωφεληθεί από την ευρύτερη χρήση συμμορφούμενων και ασφαλών συστημάτων TN, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω συστήματα δεν ενέχουν υψηλό κίνδυνο για τα νομικά και φυσικά πρόσωπα. Τέλος, τα συστήματα TN που χρησιμοποιούνται για την αποστολή ή τον καθορισμό προτεραιοτήτων κατά την αποστολή υπηρεσιών πρώτης αντίδρασης σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης θα πρέπει επίσης να ταξινομηθούν ως υψηλού κινδύνου δεδομένου ότι λαμβάνουν αποφάσεις σε πολύ κρίσιμες καταστάσεις για τη ζωή και την υγεία των προσώπων, καθώς και για τα περιουσιακά τους στοιχεία. Τα συστήματα TN χρησιμοποιούνται επίσης όλο και περισσότερο για την εκτίμηση κινδύνου σε σχέση με φυσικά πρόσωπα και για την τιμολόγηση στην περίπτωση ασφάλισης ζωής και υγείας, γεγονός που σημαίνει ότι, εάν δεν σχεδιαστούν, αναπτυχθούν και χρησιμοποιηθούν δεόντως, μπορούν να οδηγήσουν σε σοβαρές συνέπειες για τη ζωή και την υγεία των ανθρώπων, συμπεριλαμβανομένων του οικονομικού αποκλεισμού και των διακρίσεων. Για να διασφαλιστεί μια συνεκτική προσέγγιση στον τομέα των χρηματοπιστωτικών υπηρεσιών, η ως άνω εξαίρεση για τις πολύ μικρές ή μικρές επιχειρήσεις για ιδία χρήση θα πρέπει να εφαρμόζεται στον βαθμό που παρέχουν και θέτουν οι ίδιες σε λειτουργία ένα σύστημα TN με σκοπό την πώληση των δικών τους ασφαλιστικών προϊόντων.

- (38) Οι ενέργειες των αρχών επιβολής του νόμου που αφορούν ορισμένες χρήσεις των συστημάτων ΤΝ χαρακτηρίζονται από σημαντικό βαθμό ανισορροπίας ισχύος και μπορούν να οδηγήσουν στην παρακολούθηση, τη σύλληψη ή τη στέρηση της ελευθερίας ενός φυσικού προσώπου, και να έχουν άλλες δυσμενείς επιπτώσεις για τα θεμελιώδη δικαιώματα που κατοχυρώνονται στον Χάρτη. Ειδικότερα, αν το σύστημα ΤΝ δεν είναι εκπαιδευμένο με δεδομένα υψηλής ποιότητας, δεν πληροί τις κατάλληλες απαιτήσεις όσον αφορά την ακρίβεια και τη στιβαρότητά του ή δεν έχει σχεδιαστεί κατάλληλα και δεν έχει υποβληθεί στις κατάλληλες δοκιμές προτού διατεθεί στην αγορά ή τεθεί με άλλο τρόπο σε λειτουργία, μπορεί να διακρίνει άτομα με μεροληπτικό ή άλλο εσφαλμένο ή άδικο τρόπο. Επιπλέον, θα μπορούσε να παρεμποδιστεί η άσκηση σημαντικών δικονομικών θεμελιωδών δικαιωμάτων, όπως το δικαίωμα πραγματικής προσφυγής και αμερόληπτου δικαστηρίου, καθώς και το δικαίωμα υπεράσπισης και το τεκμήριο αθωότητας, ιδίως όταν τα εν λόγω συστήματα ΤΝ δεν είναι επαρκώς διαφανή, εξηγήσιμα και τεκμηριωμένα. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ταξινομηθεί ως υψηλού κινδύνου μια σειρά συστημάτων ΤΝ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο της επιβολής του νόμου, όπου η ακρίβεια, η αξιοπιστία και η διαφάνεια είναι ιδιαίτερα σημαντικές για την αποφυγή δυσμενών επιπτώσεων, τη διατήρηση της εμπιστοσύνης του κοινού και τη διασφάλιση της λογοδοσίας και της αποτελεσματικής προσφυγής. Λόγω της φύσης των εν λόγω δραστηριοτήτων και των συναφών κινδύνων, αυτά τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου θα πρέπει να περιλαμβάνουν ιδίως τα συστήματα ΤΝ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από τις αρχές επιβολής του νόμου για ατομικές εκτιμήσεις κινδύνου, πολύγραφους και παρεμφερή εργαλεία ή για την ανίχνευση της συναισθηματικής κατάστασης φυσικών προσώπων, για την αξιολόγηση της αξιοπιστίας των αποδεικτικών στοιχείων σε ποινικές διαδικασίες, για την πρόβλεψη της τέλεσης ή εκ νέου τέλεσης ποινικού αδικήματος, πραγματικού ή δυνητικού, με βάση την κατάρτιση προφίλ φυσικών προσώπων ή την αξιολόγηση των γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών της προσωπικότητας ή προηγούμενης εγκληματικής συμπεριφοράς φυσικών προσώπων ή ομάδων, για την κατάρτιση προφίλ στο πλαίσιο της ανίχνευσης, της διερεύνησης ή της δίωξης ποινικών αδικημάτων. Τα συστήματα ΤΝ που προορίζονται ειδικά για χρήση σε διοικητικές διαδικασίες από τις φορολογικές και τελωνειακές αρχές, καθώς και από μονάδες χρηματοοικονομικών πληροφοριών που εκτελούν διοικητικά καθήκοντα ανάλυσης πληροφοριών σύμφωνα με τη νομοθεσία της Ένωσης για την καταπολέμηση της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες, δεν θα πρέπει να θεωρούνται συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που χρησιμοποιούνται από τις αρχές επιβολής του νόμου για τους σκοπούς της πρόληψης, της ανίχνευσης, της διερεύνησης και της δίωξης ποινικών αδικημάτων.

- (39) Τα συστήματα ΤΝ που χρησιμοποιούνται στη διαχείριση της μετανάστευσης, του ασύλου και των συνοριακών ελέγχων επηρεάζουν άτομα που βρίσκονται συχνά σε ιδιαίτερα ευάλωτη θέση και εξαρτώνται από την έκβαση των ενεργειών των αρμόδιων δημόσιων αρχών. Ως εκ τούτου, η ακρίβεια, ο αμερόληπτος χαρακτήρας και η διαφάνεια των συστημάτων ΤΝ που χρησιμοποιούνται σε αυτά τα πλαίσια είναι ιδιαίτερα σημαντικά για τη διασφάλιση του σεβασμού των δικαιωμάτων των θιγόμενων προσώπων, ιδίως των δικαιωμάτων τους στην ελεύθερη κυκλοφορία, τη μη διακριτική μεταχείριση, την προστασία της ιδιωτικής ζωής και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σε διεθνή προστασία και χρηστή διοίκηση. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ταξινομηθούν ως υψηλού κινδύνου τα συστήματα ΤΝ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές που είναι επιφορτισμένες με καθήκοντα στους τομείς της διαχείρισης της μετανάστευσης, του ασύλου και των συνοριακών ελέγχων ως πολύγραφοι και παρεμφερή εργαλεία ή για την ανίχνευση της συναισθηματικής κατάστασης ενός φυσικού προσώπου· για την αξιολόγηση ορισμένων κινδύνων που παρουσιάζουν φυσικά πρόσωπα που εισέρχονται στο έδαφος κράτους μέλους ή υποβάλλουν αίτηση θεώρησης ή ασύλου· για την επαλήθευση της γνησιότητας των σχετικών εγγράφων των φυσικών προσώπων· για την παροχή συνδρομής στις αρμόδιες δημόσιες αρχές για την εξέταση των αιτήσεων ασύλου, θεώρησης και αδειών διαμονής και των συναφών καταγγελιών με στόχο τον καθορισμό της επιλεξιμότητας των φυσικών προσώπων που υποβάλλουν αίτηση χορήγησης καθεστώτος. Τα συστήματα ΤΝ στον τομέα της διαχείρισης της μετανάστευσης, του ασύλου και των συνοριακών ελέγχων τα οποία καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να πληρούν τις σχετικές διαδικαστικές απαιτήσεις που καθορίζονται στην οδηγία 2013/32/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁰, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 810/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²¹ και σε άλλη σχετική νομοθεσία.

²⁰ Οδηγία 2013/32/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 2013, σχετικά με κοινές διαδικασίες για τη χορήγηση και ανάκληση του καθεστώτος διεθνούς προστασίας (ΕΕ L 180 της 29.6.2013, σ. 60).

²¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 810/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, για τη θέσπιση κοινοτικού κώδικα θεωρήσεων (κώδικας θεωρήσεων) (ΕΕ L 243 της 15.9.2009, σ. 1).

- (40) Ορισμένα συστήματα ΤΝ που προορίζονται για την απονομή δικαιοσύνης και τις δημοκρατικές διαδικασίες θα πρέπει να ταξινομηθούν ως υψηλού κινδύνου, λαμβανομένου υπόψη του δυνητικά σημαντικού αντίκτυπού τους στη δημοκρατία, το κράτος δικαίου, τις ατομικές ελευθερίες, καθώς και στο δικαίωμα πραγματικής προσφυγής και αμερόληπτου δικαστηρίου. Ειδικότερα, για την αντιμετώπιση των κινδύνων δυνητικής μεροληψίας, σφαλμάτων και αδιαφάνειας, είναι σκόπιμο να χαρακτηριστούν ως υψηλού κινδύνου τα συστήματα ΤΝ που προορίζονται για την παροχή συνδρομής σε δικαστικές αρχές κατά την ερμηνεία των πραγματικών περιστατικών και του νόμου και κατά την εφαρμογή του νόμου σε συγκεκριμένο σύνολο πραγματικών περιστατικών. Ωστόσο, ο χαρακτηρισμός αυτός δεν θα πρέπει να επεκταθεί σε συστήματα ΤΝ που προορίζονται για αμιγώς επικουρικές διοικητικές δραστηριότητες οι οποίες δεν επηρεάζουν στην πράξη την απονομή της δικαιοσύνης σε μεμονωμένες περιπτώσεις, όπως η ανωνυμοποίηση ή η ψευδωνυμοποίηση δικαστικών αποφάσεων, εγγράφων ή δεδομένων, η επικοινωνία μεταξύ των μελών του προσωπικού ή η εκτέλεση διοικητικών καθηκόντων.
- (41) Το γεγονός ότι ένα σύστημα ΤΝ ταξινομείται ως υψηλού κινδύνου βάσει του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ως ένδειξη ότι η χρήση του συστήματος είναι νόμιμη βάσει άλλων πράξεων του ενωσιακού δικαίου ή δυνάμει του εθνικού δικαίου που είναι συμβατό με το δίκαιο της Ένωσης, όπως η νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, για τη χρήση πολύγραφων και παρεμφερών εργαλείων ή άλλων συστημάτων για την ανίχνευση της συναισθηματικής κατάστασης φυσικών προσώπων. Κάθε τέτοια χρήση θα πρέπει να συνεχίσει να πραγματοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις που απορρέουν από τον Χάρτη και από τις εφαρμοστέες πράξεις του παράγωγου ενωσιακού δικαίου και του εθνικού δικαίου. Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να θεωρείται ότι παρέχει τη νομική βάση για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, κατά περίπτωση, εκτός αν προβλέπεται ρητώς διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό.
- (42) Για τον μετριασμό των κινδύνων που προκύπτουν από συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που διατίθενται στην αγορά ή τίθενται με άλλο τρόπο σε λειτουργία θα πρέπει να εφαρμόζονται ορισμένες υποχρεωτικές απαιτήσεις, λαμβανομένου υπόψη του σκοπού που επιδιώκεται με τη χρήση του συστήματος και σύμφωνα με το σύστημα διαχείρισης κινδύνου που θα θεσπίσει ο πάροχος. Ειδικότερα, το σύστημα διαχείρισης κινδύνου θα πρέπει να συνιστάται σε μια συνεχή επαναληπτική διαδικασία που σχεδιάζεται και διατρέχει όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου. Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να διασφαλίζει ότι ο πάροχος εντοπίζει και αναλύει τους κινδύνους για την υγεία, την ασφάλεια και τα θεμελιώδη δικαιώματα των προσώπων που ενδέχεται να επηρεαστούν από το σύστημα δεδομένου του επιδιωκόμενου σκοπού του, συμπεριλαμβανομένων των πιθανών κινδύνων που προκύπτουν από την αλληλεπίδραση μεταξύ του συστήματος ΤΝ και του περιβάλλοντος εντός του οποίου λειτουργεί, και, ως εκ τούτου, λαμβάνει κατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνου υπό το πρίσμα της εξέλιξης της τεχνολογίας.

- (43) Οι απαιτήσεις θα πρέπει να εφαρμόζονται σε συστήματα TN υψηλού κινδύνου όσον αφορά την ποιότητα των συνόλων δεδομένων που χρησιμοποιούνται, τον τεχνικό φάκελο και την τήρηση αρχείων, τη διαφάνεια και την πληροφόρηση των χρηστών, την ανθρώπινη εποπτεία και τη στιβαρότητα, την ακρίβεια και την κυβερνοασφάλεια. Οι απαιτήσεις αυτές είναι αναγκαίες για τον αποτελεσματικό μετριασμό των κινδύνων για την υγεία, την ασφάλεια και τα θεμελιώδη δικαιώματα, όπως εφαρμόζονται βάσει του επιδιωκόμενου σκοπού του συστήματος και δεν είναι ευλόγως διαθέσιμα άλλα λιγότερο περιοριστικά για το εμπόριο μέτρα, ώστε να αποφεύγονται αδικαιολόγητοι περιορισμοί στο εμπόριο.
- (44) Η υψηλή ποιότητα των δεδομένων είναι σημαντική για τις επιδόσεις των συστημάτων TN, ιδίως όταν χρησιμοποιούνται τεχνικές που αφορούν την εκπαίδευση μοντέλων, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι το σύστημα TN υψηλού κινδύνου λειτουργεί όπως προβλέπεται και με ασφάλεια και δεν αποτελεί πηγή διακρίσεων που απαγορεύονται από το δίκαιο της Ένωσης. Τα υψηλής ποιότητας δεδομένα εκπαίδευσης, επικύρωσης και δοκιμής απαιτούν την εφαρμογή κατάλληλων πρακτικών διακυβέρνησης και διαχείρισης. Τα σύνολα δεδομένων εκπαίδευσης, επικύρωσης και δοκιμής θα πρέπει να είναι επαρκώς συναφή, αντιπροσωπευτικά και να διαθέτουν τις κατάλληλες στατιστικές ιδιότητες, μεταξύ άλλων όσον αφορά τα πρόσωπα ή τις ομάδες προσώπων για τα οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το σύστημα TN υψηλού κινδύνου. Τα εν λόγω σύνολα δεδομένων θα πρέπει επίσης όσο το δυνατόν να μην περιέχουν σφάλματα και να είναι πλήρη όσον αφορά τον επιδιωκόμενο σκοπό του συστήματος TN, λαμβάνοντας υπόψη, με αναλογικό τρόπο, την τεχνική εφικτότητα και την εξέλιξη της τεχνολογίας, τη διαθεσιμότητα δεδομένων και την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων διαχείρισης κινδύνου, ώστε να αντιμετωπίζονται δεόντως οι πιθανές ελλείψεις των συνόλων δεδομένων. Η απαίτηση τα σύνολα δεδομένων να είναι πλήρη και να μην περιέχουν σφάλματα δεν θα πρέπει να επηρεάζει τη χρήση τεχνικών προστασίας της ιδιωτικότητας στο πλαίσιο της ανάπτυξης και της δοκιμής συστημάτων TN. Τα σύνολα δεδομένων εκπαίδευσης, επικύρωσης και δοκιμής θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη, στον βαθμό που απαιτείται ανάλογα με τον επιδιωκόμενο σκοπό τους, τα γνωρίσματα, τα χαρακτηριστικά ή τα στοιχεία που προσιδιάζουν σε συγκεκριμένο γεωγραφικό, συμπεριφορικό ή λειτουργικό περιβάλλον ή πλαίσιο εντός του οποίου προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το σύστημα TN. Προκειμένου να προστατεύεται το δικαίωμα τρίτων από διακρίσεις που θα μπορούσαν να προκύψουν από τη μεροληψία στα συστήματα TN, οι πάροχοι θα πρέπει να είναι σε θέση να επεξεργάζονται επίσης ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, για λόγους ουσιαστικού δημόσιου συμφέροντος κατά την έννοια του άρθρου 9 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και του άρθρου 10 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, προκειμένου να διασφαλίζεται η παρακολούθηση, ο εντοπισμός και η διόρθωση της μεροληψίας στα συστήματα TN υψηλού κινδύνου.

- (44α) Κατά την εφαρμογή των αρχών που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, ιδίως της αρχής της ελαχιστοποίησης των δεδομένων, όσον αφορά τα σύνολα δεδομένων εκπαίδευσης, επικύρωσης και δοκιμής δυνάμει του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να λαμβάνεται δεόντως υπόψη ο πλήρης κύκλος ζωής του συστήματος ΤΝ.
- (45) Για την ανάπτυξη συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου, ορισμένοι παράγοντες, όπως πάροχοι, κοινοποιημένοι οργανισμοί και άλλες σχετικές οντότητες, όπως κόμβοι ψηφιακής καινοτομίας, εγκαταστάσεις πειραματισμού και δοκιμών και ερευνητές, θα πρέπει να είναι σε θέση να αποκτούν πρόσβαση και να χρησιμοποιούν σύνολα δεδομένων υψηλής ποιότητας στους αντίστοιχους οικείους τομείς δραστηριοτήτων που σχετίζονται με τον παρόντα κανονισμό. Οι ευρωπαϊκοί κοινοί χώροι δεδομένων που δημιουργούνται από την Επιτροπή και η διευκόλυνση της κοινοχρησίας δεδομένων μεταξύ επιχειρήσεων και με την κυβέρνηση για την εξυπηρέτηση του δημόσιου συμφέροντος, θα έχουν καθοριστική σημασία για την παροχή αξιόπιστης, υπεύθυνης και χωρίς διακρίσεις πρόσβασης σε υψηλής ποιότητας δεδομένα για την εκπαίδευση, την επικύρωση και τη δοκιμή των συστημάτων ΤΝ. Για παράδειγμα, στον τομέα της υγείας, ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων υγείας θα διευκολύνει τη χωρίς διακρίσεις πρόσβαση σε δεδομένα υγείας και την εκπαίδευση αλγόριθμων τεχνητής νοημοσύνης σε αυτά τα σύνολα δεδομένων, κατά τρόπο ασφαλή, έγκαιρο, διαφανή και αξιόπιστο, που διαφυλάσσει την ιδιωτικότητα, και με την κατάλληλη θεσμική διακυβέρνηση. Οι σχετικές αρμόδιες αρχές, συμπεριλαμβανομένων των τομεακών αρχών, οι οποίες παρέχουν ή υποστηρίζουν την πρόσβαση σε δεδομένα μπορούν επίσης να υποστηρίξουν την παροχή δεδομένων υψηλής ποιότητας για την εκπαίδευση, την επικύρωση και τη δοκιμή συστημάτων ΤΝ.
- (46) Η ύπαρξη πληροφοριών σχετικά με τον τρόπο ανάπτυξης συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου και τις επιδόσεις τους καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους είναι σημαντική για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Αυτό απαιτεί την τήρηση αρχείων και τη διαθεσιμότητα τεχνικού φακέλου, ο οποίος περιέχει πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του συστήματος ΤΝ με τις σχετικές απαιτήσεις. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν τα γενικά χαρακτηριστικά, τις ικανότητες και τους περιορισμούς του συστήματος, τους αλγόριθμους, τα δεδομένα, τις διαδικασίες εκπαίδευσης, επικύρωσης και δοκιμής που χρησιμοποιούνται, καθώς και τεκμηρίωση σχετικά με το σχετικό σύστημα διαχείρισης κινδύνου. Ο τεχνικός φάκελος θα πρέπει να επικαιροποιείται. Επιπλέον, οι πάροχοι ή οι χρήστες θα πρέπει να τηρούν αρχεία καταγραφής που παράγονται αυτόματα από το σύστημα ΤΝ υψηλού κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων, για παράδειγμα, δεδομένων εξόδου, ημερομηνίας και ώρας έναρξης κ.λπ., στον βαθμό που το εν λόγω σύστημα και τα σχετικά αρχεία καταγραφής βρίσκονται υπό τον έλεγχό τους, για χρονικό διάστημα που είναι κατάλληλο προκειμένου να μπορέσουν να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους.

- (47) Για να αντιμετωπιστεί η αδιαφάνεια που μπορεί να καταστήσει ορισμένα συστήματα ΤΝ δυσνόητα ή υπερβολικά περίπλοκα για τα φυσικά πρόσωπα, θα πρέπει να απαιτείται κάποιος βαθμός διαφάνειας για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου. Οι χρήστες θα πρέπει να σε θέση να ερμηνεύουν τα στοιχεία εξόδου του συστήματος και να τα χρησιμοποιούν σωστά. Ως εκ τούτου, τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου θα πρέπει να συνοδεύονται από σχετική τεκμηρίωση και οδηγίες χρήσης και να περιλαμβάνουν συνοπτικές και σαφείς πληροφορίες, μεταξύ άλλων σε σχέση με πιθανούς κινδύνους για τα θεμελιώδη δικαιώματα και κινδύνους διακρίσεων σε βάρος των προσώπων που ενδέχεται να επηρεαστούν από το σύστημα δεδομένου του επιδιωκόμενου σκοπού του, κατά περίπτωση. Για να διευκολυνθεί η κατανόηση των οδηγιών χρήσης από τους χρήστες, θα πρέπει να περιέχουν ενδεικτικά παραδείγματα, κατά περίπτωση.
- (48) Τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου θα πρέπει να σχεδιάζονται και να αναπτύσσονται κατά τρόπο ώστε τα φυσικά πρόσωπα να μπορούν να επιβλέπουν τη λειτουργία τους. Για τον σκοπό αυτό, ο πάροχος του συστήματος θα πρέπει να προσδιορίζει κατάλληλα μέτρα ανθρώπινης εποπτείας πριν από τη διάθεση του συστήματος στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία. Ειδικότερα, τα μέτρα αυτά θα πρέπει, κατά περίπτωση, να διασφαλίζουν ότι το σύστημα υπόκειται σε εγγενείς περιορισμούς λειτουργίας οι οποίοι δεν μπορούν να παρακαμφθούν από το ίδιο το σύστημα και ότι ανταποκρίνεται στον άνθρωπο που το χειρίζεται, και ότι τα φυσικά πρόσωπα στα οποία έχει ανατεθεί η ανθρώπινη εποπτεία διαθέτουν την απαιτούμενη ικανότητα, κατάρτιση και εξουσιοδότηση για την εκτέλεση αυτού του καθήκοντος. Λαμβανομένων υπόψη των σημαντικών συνεπειών για τα πρόσωπα σε περίπτωση εσφαλμένων αντιστοιχίσεων από ορισμένα συστήματα βιομετρικής ταυτοποίησης, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί απαίτηση ενισχυμένης ανθρώπινης εποπτείας για τα εν λόγω συστήματα, ώστε ο χρήστης να μην μπορεί να προβεί σε καμία ενέργεια ή απόφαση με βάση την ταυτοποίηση που προκύπτει από το σύστημα, εκτός εάν αυτή έχει επαληθευτεί και επιβεβαιωθεί χωριστά από τουλάχιστον δύο φυσικά πρόσωπα. Τα πρόσωπα αυτά θα μπορούσαν να προέρχονται από μία ή περισσότερες οντότητες και να περιλαμβάνουν το πρόσωπο που χειρίζεται ή χρησιμοποιεί το σύστημα. Η απαίτηση αυτή δεν θα πρέπει να συνεπάγεται περιττό φόρτο ή καθυστερήσεις, θα μπορούσε δε να αρκεί οι ξεχωριστές επαληθεύσεις από τα διάφορα πρόσωπα να καταγράφονται αυτόματα στα αρχεία καταγραφής που παράγει το σύστημα.
- (49) Τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου θα πρέπει να λειτουργούν με συνέπεια καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους και να επιτυγχάνουν κατάλληλο επίπεδο ακρίβειας, στιβαρότητας και κυβερνοασφάλειας σύμφωνα με τη γενικώς αναγνωρισμένη εξέλιξη της τεχνολογίας. Το επίπεδο ακρίβειας και οι μετρήσεις ακρίβειας θα πρέπει να κοινοποιούνται στους χρήστες.

- (50) Η τεχνική στιβαρότητα αποτελεί βασική απαίτηση για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου. Θα πρέπει να είναι ανθεκτικά όσον αφορά επιβλαβή ή άλλως ανεπιθύμητη συμπεριφορά που ενδέχεται να προκύψει από περιορισμούς εντός των συστημάτων ή του περιβάλλοντος στο οποίο λειτουργούν τα συστήματα (π.χ. σφάλματα, αστοχίες, ασυνέπειες, απρόβλεπτες καταστάσεις). Ως εκ τούτου, τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου θα πρέπει να σχεδιάζονται και να αναπτύσσονται με κατάλληλες τεχνικές λύσεις για την πρόληψη ή την ελαχιστοποίηση της επιβλαβούς ή άλλως ανεπιθύμητης συμπεριφοράς, όπως είναι, για παράδειγμα, μηχανισμοί που επιτρέπουν στο σύστημα να διακόπτει με ασφάλεια τη λειτουργία του (σχέδια ασφαλή από αστοχίες) παρουσία ορισμένων ανωμαλιών ή όταν η λειτουργία πραγματοποιείται εκτός ορισμένων προκαθορισμένων ορίων. Η έλλειψη προστασίας από τους κινδύνους αυτούς θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις στην ασφάλεια ή να επηρεάσει αρνητικά τα θεμελιώδη δικαιώματα, για παράδειγμα λόγω εσφαλμένων αποφάσεων ή λανθασμένων ή μεροληπτικών στοιχείων εξόδου που παράγονται από το σύστημα ΤΝ.
- (51) Η κυβερνοασφάλεια διαδραματίζει καίριο ρόλο στη διασφάλιση της ανθεκτικότητας των συστημάτων ΤΝ έναντι προσπαθειών κακόβουλων τρίτων να αλλοιώσουν τη χρήση τους, τη συμπεριφορά τους και τις επιδόσεις τους ή να θέσουν σε κίνδυνο τις ιδιότητες ασφάλειας εκμεταλλευόμενοι τα τρωτά σημεία του συστήματος. Οι κυβερνοεπιθέσεις κατά συστημάτων ΤΝ μπορούν να μοχλεύσουν συγκεκριμένα περιουσιακά στοιχεία της ΤΝ, όπως τα σύνολα δεδομένα εκπαίδευσης (π.χ. μόλυνση δεδομένων) ή εκπαιδευμένα μοντέλα (π.χ. αντιπαραθετικές επιθέσεις) ή να εκμεταλλευτούν τα τρωτά σημεία των ψηφιακών περιουσιακών στοιχείων του συστήματος ΤΝ ή των υποκείμενων υποδομών ΤΠΕ. Ως εκ τούτου, προκειμένου να διασφαλιστεί επίπεδο κυβερνοασφάλειας που να αρμόζει στους κινδύνους, θα πρέπει οι πάροχοι συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου να λάβουν κατάλληλα μέτρα, λαμβάνοντας επίσης υπόψη, κατά περίπτωση, τις υποκείμενες υποδομές ΤΠΕ.

- (52) Στο πλαίσιο της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, θα πρέπει να θεσπιστούν κανόνες για τη διάθεση στην αγορά, τη θέση σε λειτουργία και τη χρήση συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²² για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς των προϊόντων, την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²³ για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων και τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁴ για την εποπτεία της αγοράς και τη συμμόρφωση των προϊόντων (στο εξής: νέο νομοθετικό πλαίσιο για την εμπορία των προϊόντων).
- (52α) Σύμφωνα με τις αρχές του νέου νομοθετικού πλαισίου, θα πρέπει να καθοριστούν ειδικές υποχρεώσεις για τους σχετικούς φορείς εκμετάλλευσης εντός της αξιακής αλυσίδας της ΤΝ, για λόγους ασφάλειας δικαίου και για να διευκολυνθεί η συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι εν λόγω φορείς εκμετάλλευσης θα μπορούσαν να ενεργούν αναλαμβάνοντας ταυτόχρονα περισσότερους από έναν ρόλους και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να εκπληρώνουν σωρευτικά όλες τις σχετικές υποχρεώσεις που συνδέονται με τους εν λόγω ρόλους. Για παράδειγμα, ένας φορέας εκμετάλλευσης θα μπορούσε να ενεργεί ταυτόχρονα ως διανομέας και ως εισαγωγέας.
- (53) Είναι σκόπιμο ένα συγκεκριμένο φυσικό ή νομικό πρόσωπο, το οποίο ορίζεται ως ο πάροχος, να αναλαμβάνει την ευθύνη για τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία ενός συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου, ανεξάρτητα από το αν το εν λόγω φυσικό ή νομικό πρόσωπο είναι αυτό που σχεδίασε ή ανέπτυξε το σύστημα.

²² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30).

²³ Απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων και για την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82).

²⁴ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για την εποπτεία της αγοράς και τη συμμόρφωση των προϊόντων και για την κατάργηση της οδηγίας 2004/42/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και (ΕΕ) αριθ. 305/2011 (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 169 της 25.6.2019, σ. 1).

- (54) Ο πάροχος θα πρέπει να θεσπίσει ένα άρτιο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, να διασφαλίσει την ολοκλήρωση της απαιτούμενης διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, να καταρτίσει τη σχετική τεκμηρίωση και να καθιερώσει ένα στιβαρό σύστημα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Οι δημόσιες αρχές που θέτουν σε λειτουργία συστήματα TN υψηλού κινδύνου για ίδια χρήση μπορούν να θεσπίζουν και να εφαρμόζουν τους κανόνες για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας στο πλαίσιο του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που έχει θεσπιστεί σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο, κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες του τομέα και τις αρμοδιότητες και την οργάνωση της οικείας δημόσιας αρχής.
- (54α) Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου, είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί ότι, υπό ορισμένες ειδικές προϋποθέσεις, κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο θα πρέπει να θεωρείται πάροχος νέου συστήματος TN υψηλού κινδύνου και, ως εκ τούτου, να αναλαμβάνει όλες τις σχετικές υποχρεώσεις. Για παράδειγμα, αυτό θα συνέβαινε εάν το εν λόγω πρόσωπο εισαγάγει την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του σε σύστημα TN υψηλού κινδύνου που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά ή τεθεί σε λειτουργία, ή εάν το εν λόγω πρόσωπο τροποποιήσει τον επιδιωκόμενο σκοπό ενός συστήματος TN που δεν είναι υψηλού κινδύνου και έχει ήδη διατεθεί ήδη στην αγορά ή τεθεί σε λειτουργία, κατά τρόπο που καθιστά το τροποποιημένο σύστημα TN υψηλού κινδύνου. Οι διατάξεις αυτές θα πρέπει να εφαρμόζονται με την επιφύλαξη ειδικότερων διατάξεων που θεσπίζονται σε ορισμένες τομεακές νομοθετικές πράξεις του νέου νομοθετικού πλαισίου, με τις οποίες ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από κοινού. Για παράδειγμα, το άρθρο 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, το οποίο ορίζει ότι ορισμένες αλλαγές δεν θα πρέπει να θεωρούνται τροποποίηση τεχνολογικού προϊόντος που ενδέχεται να θίξει τη συμμόρφωσή του με τις ισχύουσες απαιτήσεις, θα πρέπει να συνεχίσει να ισχύει για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά την έννοια του εν λόγω κανονισμού.
- (55) Όταν ένα σύστημα TN υψηλού κινδύνου που αποτελεί κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας ενός προϊόντος που καλύπτεται από σχετική τομεακή νομοθεσία του νέου νομοθετικού πλαισίου δεν διατίθεται στην αγορά ούτε τίθεται σε λειτουργία ανεξάρτητα από το προϊόν, ο κατασκευαστής του προϊόντος, όπως ορίζεται στη σχετική νομοθεσία του νέου νομοθετικού πλαισίου, θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις του παρόχου οι οποίες καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό και ιδίως να διασφαλίζει ότι το σύστημα TN που είναι ενσωματωμένο στο τελικό προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

- (56) Για να καταστεί δυνατή η επιβολή του παρόντος κανονισμού και να διαμορφωθούν ισότιμοι όροι ανταγωνισμού για τους φορείς εκμετάλλευσης, και λαμβανομένων υπόψη των διαφόρων μορφών διάθεσης ψηφιακών προϊόντων, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι, σε κάθε περίπτωση, ένα πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση είναι σε θέση να παρέχει στις αρχές όλες τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση ενός συστήματος TN. Ως εκ τούτου, πριν από τη διάθεση των συστημάτων τους TN στην Ένωση, όταν δεν μπορεί να προσδιοριστεί εισαγωγέας, οι πάροχοι που είναι εγκατεστημένοι εκτός της Ένωσης διορίζουν με γραπτή εντολή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση.
- (56α) Για τους παρόχους που δεν είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ασκεί καίριο ρόλο στη διασφάλιση της συμμόρφωσης των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που διατίθενται στην αγορά ή τίθενται σε λειτουργία από αυτούς στην Ένωση, ενώ επίσης ενεργεί ως αρμόδιος επικοινωνίας τους εγκατεστημένους στην Ένωση. Δεδομένου αυτού του καίριου ρόλου, και προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η ευθύνη αναλαμβάνεται για τους σκοπούς της επιβολής του παρόντος κανονισμού, είναι σκόπιμο να καταστεί ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος αλληλεγγύως και εις ολόκληρον υπεύθυνος με τον πάροχο για ελαττωματικά συστήματα TN υψηλού κινδύνου. Η ευθύνη του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό δεν θίγει τις διατάξεις της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ σχετικά με θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων.
- (57) [διαγράφεται]
- (58) Δεδομένης της φύσης των συστημάτων TN και δεδομένων των κινδύνων για την ασφάλεια και τα θεμελιώδη δικαιώματα που ενδεχομένως συνδέονται με τη χρήση τους, μεταξύ άλλων όσον αφορά την ανάγκη διασφάλισης ορθής παρακολούθησης των επιδόσεων ενός συστήματος TN σε πραγματικές συνθήκες, είναι σκόπιμο να καθοριστούν συγκεκριμένες ευθύνες για τους χρήστες. Οι χρήστες θα πρέπει, ειδικότερα, να χρησιμοποιούν συστήματα TN υψηλού κινδύνου σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, ενώ θα πρέπει να προβλέπονται και ορισμένες άλλες υποχρεώσεις όσον αφορά την παρακολούθηση της λειτουργίας των συστημάτων TN και όσον αφορά την τήρηση αρχείων, κατά περίπτωση. Οι υποχρεώσεις αυτές δεν θα πρέπει να θίγουν άλλες υποχρεώσεις των χρηστών σε σχέση με συστήματα TN υψηλού κινδύνου βάσει του ενωσιακού ή του εθνικού δικαίου και δεν θα πρέπει να ισχύουν όταν η χρήση πραγματοποιείται στο πλαίσιο προσωπικής μη επαγγελματικής δραστηριότητας.

(58α) Είναι σκόπιμο να διευκρινιστεί ότι ο παρών κανονισμός δεν θίγει τις υποχρεώσεις των παρόχων και των χρηστών συστημάτων ΤΝ, στο πλαίσιο του ρόλου τους ως υπευθύνων επεξεργασίας δεδομένων ή εκτελούντων την επεξεργασία δεδομένων, που απορρέουν από το δικαίωμα της Ένωσης για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, στον βαθμό που ο σχεδιασμός, η ανάπτυξη ή η χρήση συστημάτων ΤΝ περιλαμβάνει την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Είναι επίσης σκόπιμο να διευκρινιστεί ότι τα υποκείμενα των δεδομένων εξακολουθούν να απολαμβάνουν όλα τα δικαιώματα και τις εγγυήσεις που τους παρέχονται από το εν λόγω ενωσιακό δικαίωμα, μεταξύ των οποίων τα δικαιώματα που σχετίζονται με την αποκλειστικά αυτοματοποιημένη ατομική λήψη αποφάσεων, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ. Οι εναρμονισμένοι κανόνες για τη διάθεση στην αγορά, τη θέση σε λειτουργία και τη χρήση συστημάτων ΤΝ που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να διευκολύνουν την αποτελεσματική εφαρμογή και να καθιστούν δυνατή την άσκηση των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων και άλλων μέσων έννομης προστασίας που εγγυάται το δικαίωμα της Ένωσης σχετικά με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και άλλων θεμελιωδών δικαιωμάτων.

(59) [διαγράφεται]

(60) [διαγράφεται]

- (61) Η τυποποίηση θα πρέπει να διαδραματίσει βασικό ρόλο στην παροχή τεχνικών λύσεων στους παρόχους για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό, σύμφωνα με την εξέλιξη της τεχνολογίας. Η συμμόρφωση με τα εναρμονισμένα πρότυπα, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁵, τα οποία, υπό κανονικές συνθήκες, αναμένεται να ανταποκρίνονται στην εξέλιξη της τεχνολογίας, θα πρέπει να αποτελεί μέσο απόδειξης της συμμόρφωσης των παρόχων με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, ελλείψει σχετικών παραπομπών σε εναρμονισμένα πρότυπα, η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να καθορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, κοινές προδιαγραφές για ορισμένες απαιτήσεις δυνάμει του παρόντος κανονισμού ως έκτακτη εφεδρική λύση για τη διευκόλυνση της υποχρέωσης του παρόχου να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, όταν παρεμποδίζεται η διαδικασία τυποποίησης ή όταν υπάρχουν καθυστερήσεις στη θέσπιση κατάλληλου εναρμονισμένου προτύπου. Εάν η καθυστέρηση αυτή οφείλεται στην τεχνική πολυπλοκότητα του εν λόγω προτύπου, η Επιτροπή θα πρέπει να το λάβει υπόψη πριν εξετάσει το ενδεχόμενο θέσπισης κοινών προδιαγραφών. Η κατάλληλη συμμετοχή των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων στην εκπόνηση προτύπων για την υποστήριξη της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού είναι ουσιαστικής σημασίας για την προώθηση της καινοτομίας και της ανταγωνιστικότητας στον τομέα της τεχνητής νοημοσύνης εντός της Ένωσης. Η συμμετοχή αυτή θα πρέπει να διασφαλίζεται δεόντως σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

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

- (61α) Είναι σκόπιμο, με την επιφύλαξη της χρήσης εναρμονισμένων προτύπων και κοινών προδιαγραφών, οι πάροχοι να επωφελούνται από τεκμήριο συμμόρφωσης με τη σχετική απαίτηση για τα δεδομένα όταν το οικείο σύστημα TN υψηλού κινδύνου έχει εκπαιδευτεί και δοκιμαστεί σε δεδομένα που αντικατοπτρίζουν το συγκεκριμένο γεωγραφικό, συμπεριφορικό ή λειτουργικό πλαίσιο εντός του οποίου προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το σύστημα TN. Ομοίως, σύμφωνα με το άρθρο 54 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/881 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που έχουν πιστοποιηθεί ή για τα οποία έχει εκδοθεί δήλωση συμμόρφωσης στο πλαίσιο συστήματος κυβερνοασφάλειας σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, και των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα πρέπει να τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με την απαίτηση κυβερνοασφάλειας του παρόντος κανονισμού. Αυτό δεν θίγει τον εθελοντικό χαρακτήρα του εν λόγω συστήματος κυβερνοασφάλειας.
- (62) Προκειμένου να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο αξιοπιστίας των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, τα συστήματα αυτά θα πρέπει να υπόκεινται σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία.

- (63) Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η επιβάρυνση των φορέων εκμετάλλευσης και να αποφευχθεί κάθε πιθανή επικάλυψη, όσον αφορά τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που σχετίζονται με προϊόντα που καλύπτονται από την υφιστάμενη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης σύμφωνα με την προσέγγιση του νέου νομοθετικού πλαισίου, είναι σκόπιμο η συμμόρφωση των εν λόγω συστημάτων TN με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού να αξιολογείται στο πλαίσιο της αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται ήδη στην εν λόγω νομοθεσία. Συνεπώς, η εφαρμογή των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει να επηρεάζει την ειδική λογική, τη μεθοδολογία ή τη γενική δομή της αξιολόγησης της συμμόρφωσης βάσει της σχετικής ειδικής νομοθεσίας του νέου νομοθετικού πλαισίου. Η προσέγγιση αυτή αντικατοπτρίζεται πλήρως στην αλληλεπίδραση μεταξύ του παρόντος κανονισμού και του [κανονισμού για τα μηχανήματα]. Οι κίνδυνοι ασφάλειας των συστημάτων TN που εκτελούν λειτουργίες ασφάλειας στα μηχανήματα αντιμετωπίζονται από τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, ενώ ορισμένες ειδικές απαιτήσεις του [κανονισμού για τα μηχανήματα] θα διασφαλίσουν την ασφαλή ενσωμάτωση του συστήματος TN στο σύνολο του μηχανήματος, ώστε να μην τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια του μηχανήματος στο σύνολό του. Ο [κανονισμός για τα μηχανήματα] εφαρμόζει τον ίδιο ορισμό του συστήματος TN που εφαρμόζει ο παρών κανονισμός. Όσον αφορά τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που σχετίζονται με προϊόντα που καλύπτονται από τους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η εφαρμογή των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει να θίγει τη λογική της διαχείρισης κινδύνου και την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου που διενεργείται βάσει του πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι οποίες θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.
- (64) Δεδομένης της πιο εκτεταμένης πείρας των επαγγελματιών φορέων πιστοποίησης πριν από τη διάθεση στην αγορά στον τομέα της ασφάλειας των προϊόντων, καθώς και της διαφορετικής φύσης των σχετικών κινδύνων, είναι σκόπιμο να περιοριστεί, τουλάχιστον κατά την αρχική φάση εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, το πεδίο εφαρμογής της αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τρίτους φορείς όσον αφορά τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου πλην εκείνων που σχετίζονται με τα προϊόντα. Ως εκ τούτου, η αξιολόγηση της συμμόρφωσης των εν λόγω συστημάτων θα πρέπει να διενεργείται, κατά γενικό κανόνα, από τον πάροχο, με δική του ευθύνη, με μόνη εξαίρεση τα συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την εξ αποστάσεως βιομετρική ταυτοποίηση προσώπων, για την οποία θα πρέπει να προβλέπεται η συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης, στον βαθμό που δεν απαγορεύονται.

- (65) Για τη διενέργεια αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τρίτους φορείς, όσον αφορά τα συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την εξ αποστάσεως βιομετρική ταυτοποίηση προσώπων, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να ενημερώνονται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές, βάσει του παρόντος κανονισμού, υπό την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται με ένα σύνολο απαιτήσεων, ιδίως όσον αφορά την ανεξαρτησία, την επάρκεια και την απουσία συγκρούσεων συμφερόντων. Η κοινοποίηση προς τους εν λόγω οργανισμούς θα πρέπει να αποστέλλεται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη μέσω του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο R23 της απόφασης αριθ. 768/2008/EK.
- (66) Σύμφωνα με την κοινώς καθιερωμένη έννοια της ουσιαστικής τροποποίησης για τα προϊόντα που ρυθμίζονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, είναι σκόπιμο, όταν επέρχεται αλλαγή η οποία ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση ενός συστήματος TN υψηλού κινδύνου με τον παρόντα κανονισμό (π.χ. αλλαγή λειτουργικού συστήματος ή αρχιτεκτονικής λογισμικού), ή όταν αλλάζει ο επιδιωκόμενος σκοπός του συστήματος, το εν λόγω σύστημα TN να θεωρείται νέο σύστημα TN το οποίο θα πρέπει να υποβληθεί σε νέα αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Ωστόσο, αλλαγές στον αλγόριθμο και στις επιδόσεις των συστημάτων TN που συνεχίζουν να «μαθαίνουν» μετά τη διάθεσή τους στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία (δηλαδή προσαρμόζουν αυτόματα τον τρόπο εκτέλεσης των λειτουργιών) δεν θα πρέπει να συνιστούν ουσιαστική τροποποίηση, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω αλλαγές έχουν προκαθοριστεί από τον πάροχο και έχουν αξιολογηθεί κατά τον χρόνο της αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- (67) Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου θα πρέπει να φέρουν τη σήμανση CE ώστε να δηλώνεται η συμμόρφωσή τους με τον παρόντα κανονισμό και να μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα εντός της εσωτερικής αγοράς. Τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να δημιουργούν αδικαιολόγητα εμπόδια στη διάθεση στην αγορά ή στη θέση σε λειτουργία των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και φέρουν τη σήμανση CE.
- (68) Υπό ορισμένες προϋποθέσεις, η ταχεία διαθεσιμότητα καινοτόμων τεχνολογιών μπορεί να έχει κρίσιμη σημασία για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων και για την κοινωνία στο σύνολό της. Συνεπώς, είναι σκόπιμο, για εξαιρετικούς λόγους δημόσιας ασφάλειας ή προστασίας της ζωής και της υγείας φυσικών προσώπων και της προστασίας της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, τα κράτη μέλη να μπορούν να επιτρέπουν τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία συστημάτων TN που δεν έχουν υποβληθεί σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

- (69) Για να διευκολυνθεί το έργο της Επιτροπής και των κρατών μελών στον τομέα της τεχνητής νοημοσύνης, καθώς και να αυξηθεί η διαφάνεια έναντι του κοινού, οι πάροχοι συστημάτων TN υψηλού κινδύνου εκτός αυτών που σχετίζονται με προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της σχετικής υφιστάμενης ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, θα πρέπει να υποχρεούνται να εγγράφονται και να καταχωρίζουν πληροφορίες σχετικά με το οικείο σύστημα TN υψηλού κινδύνου σε βάση δεδομένων της ΕΕ, την οποία θα δημιουργήσει και θα διαχειρίζεται η Επιτροπή. Πριν από τη χρήση συστήματος TN υψηλού κινδύνου που περιλαμβάνεται στο παράρτημα III, οι χρήστες συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που είναι δημόσιες αρχές, οργανισμοί ή φορείς, με εξαίρεση τις αρχές επιβολής του νόμου, συνοριακών ελέγχων, μετανάστευσης ή ασύλου, και οι αρχές που είναι χρήστες συστημάτων TN υψηλού κινδύνου στον τομέα των υποδομών ζωτικής σημασίας καταχωρίζονται επίσης στην εν λόγω βάση δεδομένων και επιλέγουν το σύστημα που προτίθενται να χρησιμοποιήσουν. Η Επιτροπή θα πρέπει να είναι ο υπεύθυνος επεξεργασίας αυτής της βάσης δεδομένων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁶. Προκειμένου να διασφαλιστεί η πλήρης λειτουργικότητα της βάσης δεδομένων, όταν αναπτυχθεί, η διαδικασία για τη δημιουργία της βάσης δεδομένων θα πρέπει να περιλαμβάνει την εκπόνηση λειτουργικών προδιαγραφών από την Επιτροπή και ανεξάρτητη έκθεση ελέγχου.

²⁶ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

- (70) Ορισμένα συστήματα TN που προορίζονται να αλληλεπιδρούν με φυσικά πρόσωπα ή να παράγουν περιεχόμενο ενδέχεται να ενέχουν συγκεκριμένους κινδύνους πλαστοπροσωπίας ή παραπλάνησης ανεξάρτητα από το αν χαρακτηρίζονται ως υψηλού κινδύνου ή όχι. Συνεπώς, σε ορισμένες περιπτώσεις, η χρήση των συστημάτων αυτών θα πρέπει να υπόκειται σε ειδικές υποχρεώσεις διαφάνειας, με την επιφύλαξη των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που ισχύουν για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου. Ειδικότερα, τα φυσικά πρόσωπα θα πρέπει να ενημερώνονται ότι αλληλεπιδρούν με σύστημα TN, εκτός εάν αυτό είναι προφανές για το φυσικό πρόσωπο που είναι ευλόγως ενημερωμένο, παρατηρητικό και επιφυλακτικό, λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων και του πλαισίου χρήσης. Κατά την εφαρμογή της εν λόγω υποχρέωσης, τα χαρακτηριστικά των ατόμων που ανήκουν σε ευάλωτες ομάδες λόγω της ηλικίας ή αναπηρίας τους θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στον βαθμό που το σύστημα TN προορίζεται να αλληλεπιδρά και με τις εν λόγω ομάδες. Επιπλέον, τα φυσικά πρόσωπα θα πρέπει να ενημερώνονται όταν εκτίθενται σε συστήματα τα οποία, με την επεξεργασία των βιομετρικών δεδομένων τους, μπορούν να προσδιορίζουν ή να διαπιστώνουν τα συναισθήματα ή τις προθέσεις των εν λόγω προσώπων ή να τα κατατάσσουν σε συγκεκριμένες κατηγορίες. Αυτές οι ειδικές κατηγορίες μπορούν να αφορούν πτυχές όπως φύλο, ηλικία, χρώμα μαλλιών, χρώμα οφθαλμών, δερματοστιξία, προσωπικά χαρακτηριστικά, εθνοτική καταγωγή, προσωπικές προτιμήσεις και ενδιαφέροντα ή άλλες πτυχές, όπως γενετήσιος ή πολιτικός προσανατολισμός. Οι πληροφορίες και κοινοποιήσεις θα πρέπει να παρέχονται σε μορφή προσβάσιμη για τα άτομα με αναπηρία. Επιπλέον, οι χρήστες οι οποίοι χρησιμοποιούν σύστημα TN για τη δημιουργία ή τον χειρισμό περιεχομένου εικόνας, ήχου ή βίντεο που έχει αισθητές ομοιότητες με υπαρκτά πρόσωπα, τόπους ή γεγονότα και το οποίο θα μπορούσε να εκληφθεί ψευδώς από κάποιο πρόσωπο ως γνήσιο, θα πρέπει να γνωστοποιούν ότι το περιεχόμενο έχει δημιουργηθεί τεχνητά ή έχει υποστεί χειρισμό, μέσω της κατάλληλης επισήμανσης των στοιχείων εξόδου του συστήματος τεχνητής νοημοσύνης και γνωστοποίησης της τεχνητής προέλευσής του. Η συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις ενημέρωσης που αναφέρονται ανωτέρω δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ως ένδειξη ότι η χρήση του συστήματος ή των στοιχείων εξόδου του είναι νόμιμη βάσει του παρόντος κανονισμού ή άλλης νομοθεσίας της Ένωσης και των κρατών μελών και δεν θα πρέπει να θίγει άλλες υποχρεώσεις διαφάνειας των χρηστών συστημάτων TN που ορίζονται στο ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο. Επιπλέον, δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ως ένδειξη ότι η χρήση του συστήματος ή των στοιχείων εξόδου του παρακωλύει το δικαίωμα στην ελευθερία της έκφρασης και το δικαίωμα στην ελευθερία της τέχνης και της επιστήμης που κατοχυρώνονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ, ιδίως όταν το περιεχόμενο αποτελεί μέρος προφανώς δημιουργικού, σατιρικού, καλλιτεχνικού ή μυθοπλαστικού έργου ή προγράμματος, με την επιφύλαξη των κατάλληλων εγγυήσεων για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες τρίτων.

- (71) Η τεχνητή νοημοσύνη είναι ένα ταχέως αναπτυσσόμενο σύνολο τεχνολογιών που απαιτεί καινοτόμες μορφές ρυθμιστικής εποπτείας και ασφαλή χώρο για πειραματισμό, με παράλληλη διασφάλιση της υπεύθυνης καινοτομίας και της ενσωμάτωσης κατάλληλων διασφαλίσεων και μέτρων μετριασμού του κινδύνου. Προκειμένου να διασφαλιστεί ένα νομικό πλαίσιο φιλικό προς την καινοτομία, ανθεκτικό στις μελλοντικές εξελίξεις και στις διαταραχές, οι εθνικές αρμόδιες αρχές σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη θα πρέπει να ενθαρρυνθούν να δημιουργήσουν ρυθμιστικά δοκιμαστήρια για την τεχνητή νοημοσύνη ώστε να διευκολύνουν την ανάπτυξη και τη δοκιμή καινοτόμων συστημάτων ΤΝ υπό αυστηρή ρυθμιστική εποπτεία προτού τα εν λόγω συστήματα διατεθούν στην αγορά ή τεθούν με άλλο τρόπο σε λειτουργία.

- (72) Στόχοι των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων θα πρέπει να είναι η προώθηση της καινοτομίας στον τομέα της ΤΝ με τη δημιουργία περιβάλλοντος ελεγχόμενου πειραματισμού και δοκιμών κατά τη φάση ανάπτυξης και πριν από την εμπορική προώθηση, με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης των καινοτόμων συστημάτων ΤΝ με τον παρόντα κανονισμό και με άλλη σχετική ενωσιακή νομοθεσία και τη νομοθεσία των κρατών μελών· η ενίσχυση της ασφάλειας δικαίου για τους φορείς καινοτομίας και της άσκησης εποπτείας από τις αρμόδιες αρχές και της εκ μέρους τους κατανόησης των ευκαιριών, των αναδυόμενων κινδύνων και των επιπτώσεων της χρήσης της ΤΝ, καθώς και η επιτάχυνση της πρόσβασης στις αγορές, μεταξύ άλλων με την άρση των φραγμών για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ), συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων. Η συμμετοχή στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ΤΝ θα πρέπει να επικεντρώνεται σε ζητήματα που εγείρουν ανασφάλεια δικαίου για τους παρόχους και τους υποψήφιους παρόχους όσον αφορά την καινοτομία, τον πειραματισμό με την ΤΝ στην Ένωση και τη συμβολή στην τεκμηριωμένη ρυθμιστική μάθηση. Ως εκ τούτου, η εποπτεία των συστημάτων ΤΝ στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ΤΝ θα πρέπει να καλύπτει την ανάπτυξη, την κατάρτιση, τη δοκιμή και την επικύρωση των συστημάτων τους πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία, καθώς και την έννοια και την επέλευση ουσιαστικής τροποποίησης που ενδέχεται να απαιτεί νέα διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Κατά περίπτωση, οι εθνικές αρμόδιες αρχές που θεσπίζουν ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ θα πρέπει να συνεργάζονται με άλλες σχετικές αρχές, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που εποπτεύουν την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων, και θα μπορούσαν να επιτρέπουν τη συμμετοχή άλλων παραγόντων στο οικοσύστημα ΤΝ, όπως εθνικών ή ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης, κοινοποιημένων οργανισμών, εγκαταστάσεων δοκιμών και πειραματισμού, εργαστηρίων έρευνας και πειραματισμού, κόμβων καινοτομίας και σχετικών οργανώσεων ενδιαφερόμενων μερών, και της κοινωνίας των πολιτών. Για να διασφαλιστούν η ομοιόμορφη εφαρμογή σε ολόκληρη την Ένωση και οικονομίες κλίμακας, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν κοινοί κανόνες για την εφαρμογή των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων, καθώς και πλαίσιο συνεργασίας μεταξύ των αρμόδιων αρχών που συμμετέχουν στην εποπτεία των δοκιμαστηρίων. Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει να θίγουν άλλη νομοθεσία η οποία επιτρέπει τη θέσπιση άλλων δοκιμαστηρίων που αποσκοπούν στη διασφάλιση της συμμόρφωσης με νομοθεσία άλλη από τον παρόντα κανονισμό. Κατά περίπτωση, οι σχετικές αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για τα εν λόγω άλλα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια θα πρέπει να εξετάζουν τα οφέλη της χρήσης των εν λόγω δοκιμαστηρίων, μεταξύ άλλων και για τον σκοπό της διασφάλισης της συμμόρφωσης των συστημάτων ΤΝ με τον παρόντα κανονισμό. Κατόπιν συμφωνίας μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών και των συμμετεχόντων στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ΤΝ, οι δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες μπορούν επίσης να διενεργούνται και να εποπτεύονται στο πλαίσιο του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου ΤΝ.

- (-72α) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να παρέχει τη νομική βάση ώστε οι συμμετέχοντες στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο TN να χρησιμοποιούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία έχουν συλλεχθεί για άλλους σκοπούς, για την ανάπτυξη ορισμένων συστημάτων TN προς το δημόσιο συμφέρον εντός του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου TN, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 και το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και τα άρθρα 5 και 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, και με την επιφύλαξη του άρθρου 4 παράγραφος 2 και του άρθρου 10 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680. Όλες οι άλλες υποχρεώσεις των υπευθύνων επεξεργασίας δεδομένων και τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 και της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 εξακολουθούν να ισχύουν. Ειδικότερα, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να παρέχει νομική βάση κατά την έννοια του άρθρου 22 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και του άρθρου 24 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725. Οι συμμετέχοντες στο δοκιμαστήριο θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι υπάρχουν κατάλληλες εγγυήσεις και να συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές, μεταξύ άλλων ακολουθώντας την καθοδήγησή τους και ενεργώντας ταχέως και καλή τη πίστει για τον μετριασμό τυχόν υψηλών κινδύνων για την ασφάλεια και τα θεμελιώδη δικαιώματα που ενδέχεται να προκύψουν κατά την ανάπτυξη και τον πειραματισμό στο πλαίσιο του δοκιμαστηρίου. Η συμπεριφορά των συμμετεχόντων στο δοκιμαστήριο θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν οι αρμόδιες αρχές αποφασίζουν αν θα επιβάλουν διοικητικό πρόστιμο σύμφωνα με το άρθρο 83 παράγραφος 2 του κανονισμού 2016/679 και το άρθρο 57 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680.
- (72α) Προκειμένου να επιταχυνθεί η διαδικασία ανάπτυξης και διάθεσης στην αγορά των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙΙ, είναι σημαντικό οι πάροχοι ή οι υποψήφιοι πάροχοι των εν λόγω συστημάτων να μπορούν επίσης να επωφελούνται από ειδικό καθεστώς για τη δοκιμή των εν λόγω συστημάτων σε πραγματικές συνθήκες, χωρίς να συμμετέχουν σε ρυθμιστικό δοκιμαστήριο TN. Ωστόσο, σε αυτές τις περιπτώσεις και λαμβανομένων υπόψη των πιθανών συνεπειών των εν λόγω δοκιμών στα άτομα, θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι ο κανονισμός θεσπίζει κατάλληλες και επαρκείς εγγυήσεις και προϋποθέσεις για τους παρόχους ή τους υποψήφιους παρόχους. Στις εγγυήσεις αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνεται, μεταξύ άλλων, η αίτηση συναίνεσης έπειτα από ενημέρωση φυσικών προσώπων για τη συμμετοχή τους σε δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες, εξαιρουμένης της επιβολής του νόμου σε περιπτώσεις όπου η αναζήτηση συναίνεσης έπειτα από ενημέρωση θα εμπόδιζε τη δοκιμή του συστήματος TN. Η συναίνεση των υποκειμένων για συμμετοχή στις εν λόγω δοκιμές δυνάμει του παρόντος κανονισμού διαφέρει από και δεν θίγει τη συναίνεση των υποκειμένων των δεδομένων για την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τα αφορούν βάσει της σχετικής νομοθεσίας για την προστασία των δεδομένων.

- (73) Για την προώθηση και την προστασία της καινοτομίας, είναι σημαντικό να λαμβάνονται ιδιαιτέρως υπόψη τα συμφέροντα των μικρομεσαίων παρόχων και των χρηστών συστημάτων ΤΝ. Για τον σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη θα πρέπει να αναπτύξουν πρωτοβουλίες που θα απευθύνονται στους εν λόγω φορείς εκμετάλλευσης, μεταξύ άλλων όσον αφορά την ευαισθητοποίηση και την ενημέρωση. Επιπλέον, τα ειδικά συμφέροντα και οι ανάγκες των μικρομεσαίων παρόχων λαμβάνονται υπόψη κατά τον καθορισμό των τελών αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Οι δαπάνες μετάφρασης που σχετίζονται με την υποχρεωτική τεκμηρίωση και επικοινωνία με τις αρχές ενδέχεται να αποτελούν σημαντικό κόστος για τους παρόχους και άλλους φορείς εκμετάλλευσης, ιδίως τους φορείς μικρής κλίμακας. Τα κράτη μέλη θα πρέπει ενδεχομένως να διασφαλίσουν ότι μία από τις γλώσσες που καθορίζουν και αποδέχονται για την τεκμηρίωση των σχετικών παρόχων και για την επικοινωνία με τους φορείς εκμετάλλευσης είναι γλώσσα ευρέως κατανοητή από τον μεγαλύτερο δυνατό αριθμό διασυνοριακών χρηστών.
- (73α) Για την προώθηση και την προστασία της καινοτομίας, η πλατφόρμα ΤΝ κατά παραγγελία, όλα τα σχετικά χρηματοδοτικά προγράμματα και έργα της ΕΕ, όπως το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη» και το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη», τα οποία υλοποιούνται από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη σε εθνικό ή ενωσιακό επίπεδο, θα πρέπει να συμβάλλουν στην επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού.
- (74) Ειδικότερα, προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι για την εφαρμογή, οι οποίοι προκύπτουν από την έλλειψη γνώσεων και εμπειρογνωσίας στην αγορά, καθώς και για να διευκολυνθεί η συμμόρφωση των παρόχων, ιδίως των ΜΜΕ, και των κοινοποιημένων οργανισμών με τις υποχρεώσεις τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού, η πλατφόρμα ΤΝ κατά παραγγελία, οι ευρωπαϊκοί κόμβοι ψηφιακής καινοτομίας και οι εγκαταστάσεις δοκιμών και πειραματισμού που συστήνονται από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη σε εθνικό επίπεδο και σε επίπεδο ΕΕ θα πρέπει ενδεχομένως να συμβάλλουν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Στο πλαίσιο της αντίστοιχης αποστολής και των πεδίων αρμοδιοτήτων τους, μπορούν να παρέχουν ιδίως τεχνική και επιστημονική υποστήριξη σε παρόχους και κοινοποιημένους οργανισμούς,
- (74α) Επιπλέον, προκειμένου να διασφαλιστεί η αναλογικότητα, λαμβανομένου υπόψη του πολύ μικρού μεγέθους ορισμένων φορέων εκμετάλλευσης όσον αφορά το κόστος της καινοτομίας, είναι σκόπιμο να εξαιρεθούν οι πολύ μικρές επιχειρήσεις από τις πλέον δαπανηρές υποχρεώσεις, όπως η θέσπιση ενός συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που θα μείωνε τον διοικητικό φόρτο και το κόστος για τις εν λόγω επιχειρήσεις χωρίς να επηρεάζεται το επίπεδο προστασίας και η ανάγκη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου.

- (75) Είναι σκόπιμο η Επιτροπή να διευκολύνει, στο μέτρο του δυνατού, την πρόσβαση σε εγκαταστάσεις δοκιμών και πειραματισμού για τους φορείς, τις ομάδες ή τα εργαστήρια που έχουν συσταθεί ή διαπιστευθεί σύμφωνα με οποιαδήποτε σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και οι οποίοι εκτελούν καθήκοντα στο πλαίσιο της αξιολόγησης της συμμόρφωσης προϊόντων ή συσκευών που καλύπτονται από την εν λόγω ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Αυτό ισχύει ιδίως για τις ομάδες εμπειρογνομόνων, τα εργαστήρια εμπειρογνομόνων και τα εργαστήρια αναφοράς στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746.

- (76) Προκειμένου να διευκολυνθεί η ομαλή, αποτελεσματική και εναρμονισμένη εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να συσταθεί Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης. Το συμβούλιο θα πρέπει να αντικατοπτρίζει τα διάφορα συμφέροντα του οικοσυστήματος ΤΝ και να απαρτίζεται από εκπροσώπους των κρατών μελών. Προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμετοχή των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών, θα πρέπει να δημιουργηθεί μια μόνιμη υποομάδα του συμβουλίου. Το συμβούλιο θα πρέπει να είναι αρμόδιο για την εκτέλεση ορισμένων συμβουλευτικών καθηκόντων, συμπεριλαμβανομένης της έκδοσης γνώμων, συστάσεων, συμβουλών ή της συμβολής στην καθοδήγηση σε θέματα που σχετίζονται με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων σε σχέση με θέματα επιβολής, τεχνικές προδιαγραφές ή υφιστάμενα πρότυπα όσον αφορά τις απαιτήσεις που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό, καθώς και της παροχής συμβουλών στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τις εθνικές αρμόδιες αρχές τους για συγκεκριμένα ζητήματα που σχετίζονται με την τεχνητή νοημοσύνη. Προκειμένου να δοθεί κάποια ευελιξία στα κράτη μέλη όσον αφορά τον ορισμό των αντιπροσώπων τους στο συμβούλιο για την ΤΝ, οι αντιπρόσωποι αυτοί μπορεί να είναι πρόσωπα από δημόσιες οντότητες, τα οποία θα πρέπει να διαθέτουν τις σχετικές αρμοδιότητες και εξουσίες για να διευκολύνουν τον συντονισμό σε εθνικό επίπεδο και να συμβάλλουν στην εκπλήρωση των καθηκόντων του συμβουλίου. Το συμβούλιο θα πρέπει να συγκροτήσει δύο μόνιμες υποομάδες που θα χρησιμεύουν ως πλατφόρμες συνεργασίας και ανταλλαγής απόψεων μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς και των κοινοποιουσών αρχών για θέματα που αφορούν αντίστοιχα την εποπτεία της αγοράς και τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Η μόνιμη υποομάδα για την εποπτεία της αγοράς θα πρέπει να ενεργεί ως ομάδα διοικητικής συνεργασίας (ομάδα ADCO) για τον παρόντα κανονισμό κατά την έννοια του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020. Σύμφωνα με τον ρόλο και τα καθήκοντα της Επιτροπής βάσει του άρθρου 33 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020, η Επιτροπή θα πρέπει να υποστηρίζει τις δραστηριότητες της μόνιμης υποομάδας για την εποπτεία της αγοράς διενεργώντας αξιολογήσεις ή μελέτες της αγοράς, ιδίως με σκοπό τον προσδιορισμό πτυχών του παρόντος κανονισμού που απαιτούν ειδικό και επείγοντα συντονισμό μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς. Το συμβούλιο μπορεί να συγκροτεί άλλες μόνιμες ή προσωρινές υποομάδες, εφόσον είναι σκόπιμο για την εξέταση συγκεκριμένων ζητημάτων. Το συμβούλιο θα πρέπει επίσης να συνεργάζεται, κατά περίπτωση, με τους αρμόδιους φορείς, τις ομάδες εμπειρογνομόνων και τα δίκτυα της ΕΕ που δραστηριοποιούνται στο πλαίσιο της σχετικής νομοθεσίας της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων ιδίως εκείνων που δραστηριοποιούνται στο πλαίσιο του σχετικού κανονισμού της ΕΕ για τα δεδομένα, τα ψηφιακά προϊόντα και τις υπηρεσίες.

- (76α) Η Επιτροπή θα πρέπει να στηρίζει ενεργά τα κράτη μέλη και τους φορείς εκμετάλλευσης κατά την εφαρμογή και την επιβολή του παρόντος κανονισμού. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να αναπτύξει κατευθυντήριες γραμμές για συγκεκριμένα θέματα με στόχο τη διευκόλυνση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, δίνοντας παράλληλα ιδιαίτερη προσοχή στις ανάγκες των ΜΜΕ και των νεοφυών επιχειρήσεων σε τομείς που είναι πιθανότερο να επηρεαστούν. Για τη στήριξη της επαρκούς επιβολής και των ικανοτήτων των κρατών μελών, θα πρέπει να δημιουργηθούν ενωσιακές εγκαταστάσεις δοκιμών για την ΤΝ και μια ομάδα σχετικών εμπειρογνομόνων, οι οποίες θα τεθούν στη διάθεση των κρατών μελών.
- (77) Τα κράτη μέλη διαδραματίζουν καίριο ρόλο στην εφαρμογή και την επιβολή του παρόντος κανονισμού. Στο πλαίσιο αυτό, κάθε κράτος μέλος θα πρέπει να ορίσει μία ή περισσότερες εθνικές αρμόδιες αρχές για την εποπτεία της εφαρμογής και της υλοποίησης του παρόντος κανονισμού. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να ορίσουν οποιοδήποτε είδος δημόσιας οντότητας για την εκτέλεση των καθηκόντων των εθνικών αρμόδιων αρχών κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με τα ειδικά εθνικά οργανωτικά χαρακτηριστικά και τις ανάγκες τους.
- (78) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι πάροχοι συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου μπορούν να λαμβάνουν υπόψη την πείρα από τη χρήση συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου για τη βελτίωση των συστημάτων τους και τη διαδικασία σχεδιασμού και ανάπτυξης ή να μπορούν να λαμβάνουν εγκαίρως τυχόν διορθωτικά μέτρα, όλοι οι πάροχοι θα πρέπει να διαθέτουν σύστημα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Το εν λόγω σύστημα έχει επίσης καίρια σημασία προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι πιθανοί κίνδυνοι που προκύπτουν από συστήματα ΤΝ τα οποία συνεχίζουν να «μαθαίνουν» μετά τη διάθεσή τους στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία μπορούν να αντιμετωπιστούν αποτελεσματικότερα και πιο έγκαιρα. Σε αυτό το πλαίσιο, οι πάροχοι θα πρέπει επίσης να υποχρεούνται να διαθέτουν σύστημα για την αναφορά, στις αρμόδιες αρχές, τυχόν σοβαρών περιστατικών που προκύπτουν από τη χρήση των οικείων συστημάτων ΤΝ.

- (79) Προκειμένου να διασφαλιστεί η κατάλληλη και αποτελεσματική επιβολή των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, ο οποίος αποτελεί ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, θα πρέπει να εφαρμόζεται στο σύνολό του το σύστημα εποπτείας της αγοράς και συμμόρφωσης των προϊόντων που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς που ορίζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να διαθέτουν όλες τις εξουσίες επιβολής δυνάμει του παρόντος κανονισμού και του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 και θα πρέπει να ασκούν τις εξουσίες τους και να εκτελούν τα καθήκοντά τους ανεξάρτητα, αμερόληπτα και χωρίς προκαταλήψεις. Μολονότι τα περισσότερα συστήματα ΤΝ δεν υπόκεινται σε ειδικές απαιτήσεις και υποχρεώσεις βάσει του παρόντος κανονισμού, οι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να λαμβάνουν μέτρα σε σχέση με όλα τα συστήματα ΤΝ όταν παρουσιάζουν κίνδυνο σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Λόγω της ειδικής φύσης των θεσμικών και λοιπών οργάνων και οργανισμών της Ένωσης που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, είναι σκόπιμο να οριστεί ο Ευρωπαϊός Επόπτης Προστασίας Δεδομένων ως οικεία αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς. Αυτό δεν θα πρέπει να θίγει τον ορισμό των εθνικών αρμόδιων αρχών από τα κράτη μέλη. Οι δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς δεν θα πρέπει να επηρεάζουν την ικανότητα των εποπτευόμενων οντοτήτων να εκτελούν τα καθήκοντά τους με ανεξαρτησία, όταν η ανεξαρτησία αυτή απαιτείται από το δίκαιο της Ένωσης.
- (79α) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τις αρμοδιότητες, τα καθήκοντα, τις εξουσίες και την ανεξαρτησία των σχετικών εθνικών δημόσιων αρχών ή φορέων που εποπτεύουν την εφαρμογή του δικαίου της Ένωσης για την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων, συμπεριλαμβανομένων των φορέων ισότητας και των αρχών προστασίας δεδομένων. Όταν απαιτείται για την άσκηση της εντολής τους, οι εν λόγω εθνικές δημόσιες αρχές ή φορείς θα πρέπει επίσης να έχουν πρόσβαση σε κάθε φάκελο τεκμηρίωσης που δημιουργείται ή διατηρείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Θα πρέπει να θεσπιστεί ειδική διαδικασία διασφάλισης για την εξασφάλιση επαρκούς και έγκαιρης επιβολής έναντι των συστημάτων ΤΝ που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία, την ασφάλεια και τα θεμελιώδη δικαιώματα. Η διαδικασία για τα εν λόγω συστήματα ΤΝ που παρουσιάζουν κίνδυνο θα πρέπει να εφαρμόζεται στα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που παρουσιάζουν κίνδυνο, στα απαγορευμένα συστήματα που έχουν διατεθεί στην αγορά, τεθεί σε λειτουργία ή χρησιμοποιούνται κατά παράβαση των απαγορευμένων πρακτικών που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, και στα συστήματα ΤΝ που έχουν καταστεί διαθέσιμα κατά παράβαση των απαιτήσεων διαφάνειας του παρόντος κανονισμού και παρουσιάζουν κίνδυνο.

- (80) Η νομοθεσία της Ένωσης για τις χρηματοπιστωτικές υπηρεσίες περιλαμβάνει κανόνες και απαιτήσεις εσωτερικής διακυβέρνησης και διαχείρισης κινδύνου που εφαρμόζονται στα ρυθμιζόμενα χρηματοπιστωτικά ιδρύματα στο πλαίσιο της παροχής των εν λόγω υπηρεσιών, μεταξύ άλλων όταν χρησιμοποιούνται συστήματα TN. Προκειμένου να διασφαλιστεί η συνεκτική εφαρμογή και επιβολή των υποχρεώσεων δυνάμει του παρόντος κανονισμού και των σχετικών κανόνων και απαιτήσεων της νομοθεσίας της Ένωσης για τις χρηματοπιστωτικές υπηρεσίες, οι αρχές που είναι αρμόδιες για την εποπτεία και την επιβολή της νομοθεσίας για τις χρηματοπιστωτικές υπηρεσίες θα πρέπει να οριστούν ως αρμόδιες αρχές για την εποπτεία της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων και για τις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς, όσον αφορά τα συστήματα TN που παρέχονται ή χρησιμοποιούνται από ρυθμιζόμενα και εποπτευόμενα χρηματοπιστωτικά ιδρύματα, εκτός εάν τα κράτη μέλη αποφασίσουν να ορίσουν άλλη αρχή αρμόδια για την εκπλήρωση αυτών των καθηκόντων εποπτείας της αγοράς. Οι εν λόγω αρμόδιες αρχές θα πρέπει να διαθέτουν όλες τις εξουσίες δυνάμει του παρόντος κανονισμού και του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 σχετικά με την εποπτεία της αγοράς για την επιβολή των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των εξουσιών για τη διεξαγωγή των εκ των υστέρων δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς που μπορούν να ενσωματωθούν, κατά περίπτωση, στους υφιστάμενους εποπτικούς μηχανισμούς και διαδικασίες τους βάσει της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας για τις χρηματοπιστωτικές υπηρεσίες. Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι, όταν ενεργούν ως αρχές εποπτείας της αγοράς δυνάμει του παρόντος κανονισμού, οι εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες να εποπτεύουν ρυθμιζόμενα βάσει της οδηγίας 2013/36/ΕΕ πιστωτικά ιδρύματα τα οποία συμμετέχουν στον Ενιαίο Εποπτικό Μηχανισμό (ΕΕΜ) που θεσπίστηκε με τον κανονισμό αριθ. 1024/2013 του Συμβουλίου θα πρέπει να αναφέρουν, χωρίς καθυστέρηση, στην Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα κάθε πληροφορία που εντοπίζεται κατά τη διάρκεια των οικείων δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς και που ενδέχεται να παρουσιάζει ενδιαφέρον για τα καθήκοντα προληπτικής εποπτείας της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας, όπως ορίζεται στον εν λόγω κανονισμό. Προκειμένου να ενισχυθεί περαιτέρω η συνέπεια μεταξύ του παρόντος κανονισμού και των κανόνων που ισχύουν για τα πιστωτικά ιδρύματα που ρυθμίζονται από την οδηγία 2013/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁷, είναι επίσης σκόπιμο ορισμένες από τις διαδικαστικές υποχρεώσεις των παρόχων σε σχέση με τη διαχείριση κινδύνου, την παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά και την τεκμηρίωση να ενσωματωθούν στις υφιστάμενες υποχρεώσεις και διαδικασίες δυνάμει της οδηγίας 2013/36/ΕΕ. Προκειμένου να αποφευχθούν αλληλεπικαλύψεις, θα πρέπει επίσης να προβλεφθούν περιορισμένες παρεκκλίσεις σε σχέση με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας των παρόχων και την υποχρέωση παρακολούθησης που επιβάλλεται σε χρήστες συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, στον βαθμό που ισχύουν για πιστωτικά ιδρύματα που ρυθμίζονται από την οδηγία 2013/36/ΕΕ. Το ίδιο καθεστώς θα πρέπει να ισχύει για τις ασφαλιστικές και αντασφαλιστικές επιχειρήσεις και τις ασφαλιστικές εταιρείες χαρτοφυλακίου δυνάμει της οδηγίας 2009/138/ΕΚ (Φερεγγυότητα II) και για τους ασφαλιστικούς διαμεσολαβητές δυνάμει της οδηγίας (ΕΕ) 2016/97, καθώς και για άλλα είδη χρηματοπιστωτικών ιδρυμάτων που υπόκεινται σε

²⁷ Οδηγία 2013/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 2013, σχετικά με την πρόσβαση στη δραστηριότητα πιστωτικών ιδρυμάτων και την προληπτική εποπτεία πιστωτικών ιδρυμάτων και επιχειρήσεων επενδύσεων, για την τροποποίηση της οδηγίας 2002/87/ΕΚ και για την κατάργηση των οδηγιών 2006/48/ΕΚ και 2006/49/ΕΚ (ΕΕ L 176 της 27.6.2013, σ. 338).

απαιτήσεις όσον αφορά την εσωτερική διακυβέρνηση, τις ρυθμίσεις ή τις διαδικασίες που θεσπίζονται σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία της Ένωσης για τις χρηματοπιστωτικές υπηρεσίες, ώστε να διασφαλίζονται η συνέπεια και η ίση μεταχείριση στον χρηματοπιστωτικό τομέα.

- (81) Η ανάπτυξη συστημάτων ΤΝ πέραν των συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού μπορεί να οδηγήσει στην ευρύτερη αποδοχή αξιόπιστης τεχνητής νοημοσύνης στην Ένωση. Οι πάροχοι συστημάτων ΤΝ μη υψηλού κινδύνου θα πρέπει να ενθαρρύνονται να δημιουργούν κώδικες δεοντολογίας με σκοπό την εθελοντική εφαρμογή των απαιτήσεων που ισχύουν για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, προσαρμοσμένων συναρτήσει του επιδιωκόμενου σκοπού των συστημάτων και του χαμηλότερου σχετικού κινδύνου. Οι πάροχοι θα πρέπει επίσης να ενθαρρύνονται να εφαρμόζουν σε εθελοντική βάση πρόσθετες απαιτήσεις που σχετίζονται, για παράδειγμα, με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα, την προσβασιμότητα για τα άτομα με αναπηρία, τη συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών στον σχεδιασμό και την ανάπτυξη συστημάτων ΤΝ και την ποικιλομορφία των ομάδων ανάπτυξης. Η Επιτροπή μπορεί να αναπτύξει πρωτοβουλίες, μεταξύ άλλων τομεακού χαρακτήρα, για να διευκολύνει τη μείωση των τεχνικών φραγμών που εμποδίζουν τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων για την ανάπτυξη τεχνητής νοημοσύνης, μεταξύ άλλων όσον αφορά την υποδομή πρόσβασης σε δεδομένα, και τη σημασιολογική και τεχνική διαλειτουργικότητα των διαφόρων τύπων δεδομένων.
- (82) Είναι σημαντικό τα συστήματα ΤΝ που σχετίζονται με προϊόντα που δεν είναι υψηλού κινδύνου σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και, ως εκ τούτου, δεν απαιτείται να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό να είναι, παρόλα αυτά, ασφαλή κατά τη διάθεσή τους στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία. Για να προωθηθεί η επίτευξη αυτού του στόχου, η οδηγία 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου²⁸ θα εφαρμόζεται ως δίκτυ ασφαλείας.
- (83) Προκειμένου να διασφαλιστεί η αξιόπιστη και εποικοδομητική συνεργασία των αρμόδιων αρχών σε ενωσιακό και σε εθνικό επίπεδο, όλα τα μέρη που συμμετέχουν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να τηρούν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των δεδομένων που λαμβάνονται κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους, σύμφωνα με την ενωσιακή ή εθνική νομοθεσία.

²⁸ Οδηγία 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων (ΕΕ L 11 της 15.1.2002, σ. 4).

- (84) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίζουν την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων θεσπίζοντας αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές ποινές για την παράβασή τους, και όσον αφορά την αρχή *ne bis in idem*. Για ορισμένες συγκεκριμένες παραβάσεις, τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα περιθώρια και τα κριτήρια που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων θα πρέπει να έχει την εξουσία να επιβάλλει πρόστιμα σε θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (85) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το κανονιστικό πλαίσιο μπορεί να προσαρμόζεται όταν απαιτείται, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της ΣΛΕΕ με τις οποίες θα τροποποιούνται η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα II, τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που απαριθμούνται στο παράρτημα III, οι διατάξεις που αφορούν τον τεχνικό φάκελο στο παράρτημα IV, το περιεχόμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο παράρτημα V, οι διατάξεις που αφορούν τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης στα παραρτήματα VI και VII και οι διατάξεις για τον καθορισμό των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου στα οποία θα πρέπει να εφαρμόζεται η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης βάσει αξιολόγησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, οι οποίες να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου²⁹. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων. Τέτοιες διαβουλεύσεις και συμβουλευτική υποστήριξη θα πρέπει επίσης να πραγματοποιούνται στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του συμβουλίου για την TN και των υποομάδων του.

²⁹ ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

- (86) Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³⁰. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό, σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου, όταν απαιτείται ευρύτερη εμπειρογνωσία κατά την έγκαιρη προετοιμασία των σχεδίων εκτελεστικών πράξεων, η Επιτροπή να προσφεύγει σε ομάδες εμπειρογνομόνων, να διαβουλευεται με στοχευμένα ενδιαφερόμενα μέρη ή να διενεργεί δημόσιες διαβουλεύσεις, κατά περίπτωση. Οι εν λόγω διαβουλεύσεις και συμβουλευτική υποστήριξη θα πρέπει επίσης να πραγματοποιούνται στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του συμβουλίου για την ΤΝ και των υποομάδων του, συμπεριλαμβανομένης της προετοιμασίας εκτελεστικών πράξεων σε σχέση με τα άρθρα 4, 4β και 6.
- (87) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορεί όμως, λόγω της κλίμακας ή των αποτελεσμάτων της δράσης, να επιτευχθεί καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, η οποία διατυπώνεται στο άρθρο 5 της ΣΕΕ. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη του εν λόγω στόχου.
- (87α) Προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου, να διασφαλιστεί κατάλληλη περίοδος προσαρμογής για τους φορείς εκμετάλλευσης και να αποφευχθεί διαταραχή της αγοράς, μεταξύ άλλων με τη διασφάλιση της συνέχειας της χρήσης των συστημάτων ΤΝ, είναι σκόπιμο ο παρών κανονισμός να εφαρμόζεται στα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που έχουν διατεθεί στην αγορά ή έχουν τεθεί σε λειτουργία πριν από τη γενική ημερομηνία εφαρμογής του, μόνον εάν, από την ημερομηνία αυτή, τα εν λόγω συστήματα υπόκεινται σε σημαντικές αλλαγές όσον αφορά τον σχεδιασμό ή τον επιδιωκόμενο σκοπό τους. Είναι σκόπιμο να διευκρινιστεί ότι, στο πλαίσιο αυτό, η έννοια της σημαντικής αλλαγής θα πρέπει να νοείται ως κατ' ουσίαν ισοδύναμη με την έννοια της ουσιαστικής τροποποίησης, η οποία χρησιμοποιείται μόνο όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, όπως ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

³⁰ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

- (88) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να εφαρμόζεται από ... [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία που ορίζεται στο άρθρο 85*]. Ωστόσο, η υποδομή που σχετίζεται με τη διακυβέρνηση και το σύστημα αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να έχει τεθεί σε λειτουργία πριν από την εν λόγω ημερομηνία, συνεπώς οι διατάξεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τη δομή διακυβέρνησης θα πρέπει να αρχίσουν να εφαρμόζονται από ... [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία — τρεις μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού*]. Επιπλέον, τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν και να κοινοποιήσουν στην Επιτροπή κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις, συμπεριλαμβανομένων των διοικητικών προστίμων, και να διασφαλίσουν την ορθή και αποτελεσματική εφαρμογή τους έως την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Ως εκ τούτου, οι διατάξεις σχετικά με τις κυρώσεις θα πρέπει να αρχίσουν να εφαρμόζονται από ... [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία — δώδεκα μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού*].
- (89) Πραγματοποιήθηκε διαβούλευση, σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, με τον Ευρωπαϊό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων και το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων, οι οποίοι γνωμοδότησαν στις [...],

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΤΙΤΛΟΣ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει:

- α) εναρμονισμένους κανόνες για τη διάθεση στην αγορά, τη θέση σε λειτουργία και τη χρήση συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης (στο εξής: συστήματα ΤΝ) στην Ένωση·
- α) απαγορεύσεις ορισμένων πρακτικών τεχνητής νοημοσύνης·
- β) ειδικές απαιτήσεις για συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου και υποχρεώσεις για τους φορείς εκμετάλλευσης τέτοιων συστημάτων·

- γ) εναρμονισμένους κανόνες διαφάνειας για ορισμένα συστήματα ΤΝ·
- δ) κανόνες για την παρακολούθηση της αγοράς, καθώς και για την εποπτεία και τη διακυβέρνηση της αγοράς·
- ε) μέτρα για τη στήριξη της καινοτομίας.

Άρθρο 2
Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε:
 - α) παρόχους που διαθέτουν στην αγορά ή θέτουν σε λειτουργία συστήματα ΤΝ στην Ένωση, ανεξάρτητα από το αν οι εν λόγω πάροχοι έχουν φυσική παρουσία ή είναι εγκατεστημένοι εντός της Ένωσης ή σε τρίτη χώρα·
 - β) χρήστες συστημάτων ΤΝ οι οποίοι έχουν φυσική παρουσία ή είναι εγκατεστημένοι εντός της Ένωσης·
 - γ) παρόχους και χρήστες συστημάτων ΤΝ οι οποίοι έχουν φυσική παρουσία ή είναι εγκατεστημένοι σε τρίτη χώρα, όταν τα στοιχεία εξόδου που παράγει το σύστημα χρησιμοποιούνται στην Ένωση·
 - δ) εισαγωγείς και διανομείς συστημάτων ΤΝ·
 - ε) κατασκευαστές προϊόντων που διαθέτουν στην αγορά ή θέτουν σε λειτουργία σύστημα ΤΝ από κοινού με το προϊόν τους και υπό τη δική τους επωνυμία ή εμπορικό σήμα·
 - στ) εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους παρόχων που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση.
2. Όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ που ταξινομούνται ως συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφοι 1 και 2 σχετικά με προϊόντα που καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα II τμήμα Β, εφαρμόζεται μόνο το άρθρο 84 του παρόντος κανονισμού. Το άρθρο 53 εφαρμόζεται μόνο στον βαθμό που οι απαιτήσεις για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου δυνάμει του παρόντος κανονισμού έχουν ενσωματωθεί στην εν λόγω ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

3. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε συστήματα TN εάν και στον βαθμό που διατίθενται στην αγορά, τίθενται σε λειτουργία ή χρησιμοποιούνται με ή χωρίς τροποποίηση των εν λόγω συστημάτων για δραστηριότητες που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ενωσιακού δικαίου, και σε κάθε περίπτωση για δραστηριότητες που αφορούν τη στρατιωτική, την αμυντική ή την εθνική ασφάλεια, ανεξάρτητα από τον τύπο της οντότητας που εκτελεί τις εν λόγω δραστηριότητες.

Επιπλέον, ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε συστήματα TN τα οποία δεν διατίθενται στην αγορά ούτε τίθενται σε λειτουργία στην Ένωση, όταν τα στοιχεία εξόδου χρησιμοποιούνται στην Ένωση για δραστηριότητες που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ενωσιακού δικαίου, και σε κάθε περίπτωση για δραστηριότητες που αφορούν τη στρατιωτική, την αμυντική ή την εθνική ασφάλεια, ανεξάρτητα από τον τύπο της οντότητας που εκτελεί τις εν λόγω δραστηριότητες.

4. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε δημόσιες αρχές τρίτης χώρας ούτε σε διεθνείς οργανισμούς που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με την παράγραφο 1, όταν οι εν λόγω αρχές ή οργανισμοί χρησιμοποιούν συστήματα TN στο πλαίσιο διεθνών συμφωνιών για την επιβολή του νόμου και τη δικαστική συνεργασία με την Ένωση ή με ένα ή περισσότερα κράτη μέλη.
5. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή των διατάξεων σχετικά με την ευθύνη των μεσαζόντων παροχής υπηρεσιών που ορίζονται στο κεφάλαιο II, τμήμα 4 της οδηγίας 2000/31/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³¹ [όπως θα αντικατασταθούν από τις αντίστοιχες διατάξεις της πράξης για τις ψηφιακές υπηρεσίες].
6. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα συστήματα TN, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων εξόδου τους, που αναπτύσσονται ειδικά και τίθενται σε λειτουργία με αποκλειστικό σκοπό την επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη.
7. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε καμία δραστηριότητα έρευνας και ανάπτυξης που αφορά συστήματα TN.
8. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε υποχρεώσεις χρηστών που είναι φυσικά πρόσωπα και που χρησιμοποιούν συστήματα TN στο πλαίσιο αμιγώς προσωπικής μη επαγγελματικής δραστηριότητας, με εξαίρεση το άρθρο 52.

³¹ Οδηγία 2000/31/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2000, για ορισμένες νομικές πτυχές των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, ιδίως του ηλεκτρονικού εμπορίου, στην εσωτερική αγορά (οδηγία για το ηλεκτρονικό εμπόριο) (ΕΕ L 178 της 17.7.2000, σ. 1).

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- (1) «σύστημα τεχνητής νοημοσύνης» (σύστημα TN): σύστημα που είναι σχεδιασμένο να λειτουργεί με στοιχεία αυτονομίας και που, βάσει μηχανικών και/ή ανθρωπογενών δεδομένων και στοιχείων εισόδου, συνάγει συμπεράσματα σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο θα επιτευχθεί δεδομένο σύνολο στόχων, κάνοντας χρήση προσεγγίσεων μηχανικής μάθησης και/ή προσεγγίσεων βασισμένων στη λογική και τη γνώση· επιπλέον, παράγει στοιχεία εξόδου, όπως περιεχόμενο (παραγωγικά συστήματα TN), προβλέψεις, συστάσεις ή αποφάσεις, επηρεάζοντας τα περιβάλλοντα με τα οποία αλληλεπιδρά το σύστημα TN·
- 1α) «κύκλος ζωής συστήματος TN»: η διάρκεια ενός συστήματος TN, από τον σχεδιασμό έως την οριστική απόσυρσή του. Με την επιφύλαξη των εξουσιών των αρχών εποπτείας της αγοράς, η εν λόγω οριστική απόσυρση μπορεί να πραγματοποιηθεί ανά πάσα στιγμή κατά τη φάση παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά κατόπιν απόφασης του παρόχου και συνεπάγεται τη μη δυνατότητα περαιτέρω χρήσης του συστήματος. Ο κύκλος ζωής ενός συστήματος TN ολοκληρώνεται επίσης με ουσιαστική τροποποίηση του συστήματος TN από τον πάροχο ή οποιοδήποτε άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο. Στην περίπτωση αυτή, το σύστημα TN που έχει υποβληθεί σε ουσιαστική τροποποίηση θεωρείται νέο σύστημα TN.
- 1β) «σύστημα TN γενικού σκοπού»: σύστημα TN το οποίο —ανεξάρτητα από τον τρόπο με τον οποίο διατίθεται στην αγορά ή τίθεται σε λειτουργία, μεταξύ άλλων ως λογισμικό ανοικτού κώδικα— προορίζεται από τον πάροχο να εκτελεί λειτουργίες γενικής εφαρμογής, όπως αναγνώριση εικόνας και ομιλίας, παραγωγή ήχου και εικόνας, ανίχνευση μοτίβων, απάντηση ερωτήσεων, μετάφραση και άλλα· ένα σύστημα TN γενικού σκοπού μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ποικίλα πλαίσια και να ενσωματωθεί σε πληθώρα άλλων συστημάτων TN·
- (2) «πάροχος»: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, η δημόσια αρχή, η υπηρεσία ή άλλος φορέας που αναπτύσσει σύστημα TN ή έχει στην κατοχή του σύστημα TN που έχει αναπτύξει και διαθέτει το εν λόγω σύστημα στην αγορά ή το θέτει σε λειτουργία υπό τη δική του επωνυμία ή εμπορικό σήμα, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·

- (3) [διαγράφεται].
- 3α) «μικρή και μεσαία επιχείρηση (ΜΜΕ): επιχείρηση κατά τα οριζόμενα στο παράρτημα της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων·
- 4) «χρήστης»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, μεταξύ άλλων δημόσια αρχή, υπηρεσία ή άλλος φορέας, υπό την ευθύνη του οποίου χρησιμοποιείται το σύστημα·
- 5) «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έχει φυσική παρουσία ή είναι εγκατεστημένο στην Ένωση, το οποίο έχει λάβει και αποδεχτεί γραπτή εντολή από πάροχο συστήματος ΤΝ να εκπληρώνει και να διεκπεραιώνει, αντίστοιχα, εξ ονόματός του, τις υποχρεώσεις και τις διαδικασίες που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό·
- 5α) «κατασκευαστής προϊόντος»: κατασκευαστής κατά την έννοια οποιασδήποτε ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα ΙΙ·
- 6) «εισαγωγέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έχει φυσική παρουσία ή είναι εγκατεστημένο στην Ένωση το οποίο διαθέτει στην αγορά σύστημα ΤΝ που φέρει την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα φυσικού ή νομικού προσώπου εγκατεστημένου εκτός της Ένωσης·
- 7) «διανομέας»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, πλην του παρόχου ή του εισαγωγέα, το οποίο διαθέτει στην αγορά της Ένωσης σύστημα ΤΝ·
- 8) «φορέας εκμετάλλευσης»: ο πάροχος, ο κατασκευαστής προϊόντος, ο χρήστης, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας ή ο διανομέας·
- 9) «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία σύστημα ΤΝ καθίσταται διαθέσιμο στην αγορά της Ένωσης·
- 10) «διαθεσιμότητα στην αγορά»: κάθε προσφορά συστήματος ΤΝ για διανομή ή χρήση στην αγορά της Ένωσης στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·

- 11) «θέση σε λειτουργία»: η προσφορά συστήματος TN για πρώτη χρήση απευθείας στον χρήστη ή για ιδία χρήση στην Ένωση για τον επιδιωκόμενο σκοπό του·
- 12) «επιδιωκόμενος σκοπός»: η χρήση για την οποία προορίζει το σύστημα TN ο πάροχος του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων του ειδικού πλαισίου και των όρων χρήσης, όπως προσδιορίζονται στις πληροφορίες που παρέχει ο πάροχος στις οδηγίες χρήσης, σε διαφημιστικό υλικό ή στο υλικό πωλήσεων και σε δηλώσεις, καθώς και στον τεχνικό φάκελο·
- 13) «ευλόγως προβλέψιμη κακή χρήση»: η χρήση συστήματος TN κατά τρόπο που δεν συνάδει με τον επιδιωκόμενο σκοπό του, αλλά μπορεί να προκύψει από ευλόγως προβλέψιμη ανθρώπινη συμπεριφορά ή αλληλεπίδραση με άλλα συστήματα·
- 14) «κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας προϊόντος ή συστήματος»: το κατασκευαστικό στοιχείο προϊόντος ή συστήματος το οποίο επιτελεί λειτουργία ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν ή σύστημα ή του οποίου η αστοχία ή δυσλειτουργία θέτει σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια προσώπων ή περιουσιακών στοιχείων·
- 15) «οδηγίες χρήσης»: οι πληροφορίες που παρέχει ο πάροχος προς ενημέρωση του χρήστη ιδίως σχετικά με τον επιδιωκόμενο σκοπό και την ορθή χρήση ενός συστήματος TN·
- 16) «ανάκληση συστήματος TN»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή στον πάροχο ή στη θέση εκτός λειτουργίας ή στην απενεργοποίηση ενός συστήματος TN που έχει τεθεί στη διάθεση των χρηστών·
- 17) «απόσυρση συστήματος TN»: κάθε μέτρο που επιδιώκει να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά συστήματος TN που βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού·
- 18) «επιδόσεις συστήματος TN»: η ικανότητα ενός συστήματος TN να επιτυγχάνει τον επιδιωκόμενο σκοπό του·
- 19) «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διαδικασία με την οποία επαληθεύεται αν πληρούνται οι απαιτήσεις που καθορίζονται στον τίτλο III κεφάλαιο 2 του παρόντος κανονισμού σε σχέση με ένα σύστημα TN υψηλού κινδύνου·

- 20) «κοινοποιούσα αρχή»: η εθνική αρχή που είναι υπεύθυνη για τον καθορισμό και τη διεξαγωγή των αναγκαίων διαδικασιών αξιολόγησης, ορισμού και κοινοποίησης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, καθώς και για την παρακολούθησή τους·
- 21) «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: φορέας που εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως τρίτο πρόσωπο, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης·
- 22) «κοινοποιημένος οργανισμός»: οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και άλλη σχετική ενωσιακή νομοθεσία·
- 23) «ουσιαστική τροποποίηση»: αλλαγή στο σύστημα TN μετά τη διάθεσή του στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία, η οποία επηρεάζει τη συμμόρφωση του συστήματος TN με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον τίτλο III κεφάλαιο 2 του παρόντος κανονισμού ή επιφέρει τροποποίηση του επιδιωκόμενου σκοπού για τον οποίο έχει αξιολογηθεί το σύστημα TN. Για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που συνεχίζουν να μαθαίνουν μετά τη διάθεσή τους στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία, οι αλλαγές στο σύστημα TN υψηλού κινδύνου και στις επιδόσεις του που έχουν προκαθοριστεί από τον πάροχο κατά τη στιγμή της αρχικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης και αποτελούν μέρος των πληροφοριών που περιέχονται στον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα IV σημείο 2 στοιχείο στ), δεν συνιστούν ουσιαστική τροποποίηση.
- 24) «σήμανση συμμόρφωσης CE» (σήμανση CE): η σήμανση με την οποία ο πάροχος δηλώνει ότι το σύστημα TN συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον τίτλο III κεφάλαιο 2 ή το άρθρο 4β του παρόντος κανονισμού και τις απαιτήσεις άλλης ισχύουσας ενωσιακής νομικής πράξης η οποία εναρμονίζει τους όρους εμπορίας των προϊόντων (στο εξής: ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης) και στην οποία προβλέπεται η τοποθέτηση της εν λόγω σήμανσης·
- 25) «σύστημα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά»: το σύνολο των ενεργειών που πραγματοποιούν οι πάροχοι συστημάτων TN με στόχο τη συλλογή στοιχείων και την αξιολόγηση της πείρας από τη χρήση συστημάτων TN τα οποία διαθέτουν οι ίδιοι στην αγορά ή θέτουν σε λειτουργία, προκειμένου να εντοπίζουν ενδεχόμενη ανάγκη άμεσης εφαρμογής διορθωτικών ή προληπτικών μέτρων·
- 26) «αρχή εποπτείας της αγοράς»: η εθνική αρχή που διεξάγει τις δραστηριότητες και λαμβάνει μέτρα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020·

- 27) «εναρμονισμένο πρότυπο»: ευρωπαϊκό πρότυπο, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) το κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·
- 28) «κοινή προδιαγραφή»: σύνολο τεχνικών προδιαγραφών, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 4) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012, το οποίο παρέχει ένα μέσο συμμόρφωσης με ορισμένες απαιτήσεις που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού·
- 29) «δεδομένα εκπαίδευσης»: δεδομένα που χρησιμοποιούνται για την εκπαίδευση ενός συστήματος ΤΝ μέσω της προσαρμογής των διδάξιμων παραμέτρων του·
- 30) «δεδομένα επικύρωσης»: δεδομένα που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση του εκπαιδευμένου συστήματος ΤΝ και για τη ρύθμιση των μη διδάξιμων παραμέτρων του και της οικείας διαδικασίας μάθησης, μεταξύ άλλων, με σκοπό την αποτροπή της υπερπροσαρμογής· δεδομένα που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση του εκπαιδευμένου συστήματος ΤΝ και για τον συντονισμό των μη διδάξιμων παραμέτρων του και της οικείας διαδικασίας μάθησης, μεταξύ άλλων, με σκοπό την αποτροπή της υπερπροσαρμογής, λαμβανομένου υπόψη ότι το σύνολο δεδομένων επικύρωσης μπορεί να είναι χωριστό σύνολο δεδομένων ή μέρος συνόλου δεδομένων εκπαίδευσης, είτε ως σταθερό είτε ως μεταβλητό τμήμα·
- 31) «δεδομένα δοκιμής»: δεδομένα που χρησιμοποιούνται για την παροχή ανεξάρτητης αξιολόγησης του εκπαιδευμένου και επικυρωμένου συστήματος ΤΝ, προκειμένου να επιβεβαιωθούν οι αναμενόμενες επιδόσεις του εν λόγω συστήματος πριν από τη διάθεσή του στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία·
- 32) «δεδομένα εισόδου»: δεδομένα που παρέχονται σε σύστημα ΤΝ ή λαμβάνονται απευθείας από αυτό, βάσει των οποίων το σύστημα παράγει στοιχεία εξόδου·
- 33) «βιομετρικά δεδομένα»: τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία προκύπτουν από ειδική τεχνική επεξεργασία συνδεδεμένη με τα φυσικά χαρακτηριστικά, τα χαρακτηριστικά της φυσιολογίας ή τα συμπεριφορικά χαρακτηριστικά φυσικού προσώπου, όπως εικόνες προσώπου ή δακτυλοσκοπικά δεδομένα·
- 34) «σύστημα αναγνώρισης συναισθημάτων»: σύστημα ΤΝ για τον προσδιορισμό ή τη διαπίστωση ψυχολογικής κατάστασης, συναισθημάτων ή προθέσεων φυσικών προσώπων βάσει των βιομετρικών δεδομένων τους·
- 35) «σύστημα βιομετρικής κατηγοριοποίησης»: σύστημα ΤΝ για την κατάταξη φυσικών προσώπων σε συγκεκριμένες κατηγορίες βάσει των βιομετρικών δεδομένων τους·

- 36) «σύστημα εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης»: σύστημα ΤΝ για την κατά κανόνα εξ αποστάσεως ταυτοποίηση φυσικών προσώπων, χωρίς την ενεργό συμμετοχή τους, μέσω της αντιπαραβολής των βιομετρικών δεδομένων ενός προσώπου με τα βιομετρικά δεδομένα που περιέχονται σε αποθετήριο δεδομένων αναφοράς·
- 37) «σύστημα εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης “σε πραγματικό χρόνο»»: σύστημα εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης στο οποίο η λήψη βιομετρικών δεδομένων, η αντιπαραβολή και η ταυτοποίηση πραγματοποιούνται αυτοστιγμεί ή σχεδόν αυτοστιγμεί·
- 38) [διαγράφεται]
- 39) «δημόσια προσβάσιμος χώρος»: κάθε φυσικός χώρος δημόσιας ή ιδιωτικής ιδιοκτησίας στον οποίο έχει πρόσβαση απροσδιόριστος αριθμός φυσικών προσώπων, ανεξάρτητα από το αν έχουν προκαθοριστεί ορισμένες προϋποθέσεις ή περιστάσεις πρόσβασης και ανεξάρτητα από τους ενδεχόμενους περιορισμούς σε επίπεδο χωρητικότητας·
- 40) «αρχή επιβολής του νόμου»:
- α) κάθε δημόσια αρχή αρμόδια για την πρόληψη, τη διερεύνηση, την ανίχνευση ή τη δίωξη ποινικών αδικημάτων ή την εκτέλεση ποινικών κυρώσεων, συμπεριλαμβανομένων της προστασίας από απειλές κατά της δημόσιας ασφάλειας και της αποτροπής τους· ή
 - β) κάθε άλλος οργανισμός ή φορέας στον οποίο δυνάμει του δικαίου κράτους μέλους ανατίθεται ρόλος δημόσιας αρχής και η εκτέλεση δημόσιων εξουσιών για τους σκοπούς της πρόληψης, της διερεύνησης, της ανίχνευσης ή της δίωξης ποινικών αδικημάτων ή της εκτέλεσης ποινικών κυρώσεων, συμπεριλαμβανομένων της προστασίας από απειλές κατά της δημόσιας ασφάλειας και της αποτροπής τους·
- 41) «επιβολή του νόμου»: οι δραστηριότητες που διεξάγονται από τις αρχές επιβολής του νόμου ή εξ ονόματός τους με σκοπό την πρόληψη, τη διερεύνηση, την ανίχνευση ή τη δίωξη ποινικών αδικημάτων ή την εκτέλεση ποινικών κυρώσεων, συμπεριλαμβανομένων της προστασίας από απειλές κατά της δημόσιας ασφάλειας και της αποτροπής τους·
- 42) [διαγράφεται]

- 43) «εθνική αρμόδια αρχή»: είτε η κοινοποιούσα αρχή είτε η αρχή εποπτείας της αγοράς. Όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ που τίθενται σε λειτουργία ή χρησιμοποιούνται από θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της ΕΕ, ο Ευρωπαϊός Επόπτης Προστασίας Δεδομένων αναλαμβάνει τις αρμοδιότητες που στα κράτη μέλη ανατίθενται στην εθνική αρμόδια αρχή· κατά περίπτωση, κάθε αναφορά σε εθνικές αρμόδιες αρχές ή αρχές εποπτείας της αγοράς στον παρόντα κανονισμό νοείται ως αναφορά στον Ευρωπαϊό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων·
- 44) «σοβαρό περιστατικό»: κάθε περιστατικό ή δυσλειτουργία συστήματος ΤΝ που, άμεσα ή έμμεσα, οδηγεί σε ένα από τα ακόλουθα:
- α) τον θάνατο προσώπου ή σοβαρή βλάβη της υγείας του·
 - β) σοβαρή και μη αναστρέψιμη διαταραχή στη διαχείριση και τη λειτουργία υποδομών ζωτικής σημασίας·
 - γ) παραβίαση υποχρεώσεων που απορρέουν από το δίκαιο της Ένωσης και αποσκοπούν στην προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων·
 - δ) σοβαρή ζημία σε περιουσιακά στοιχεία ή στο περιβάλλον.
- 45) «υποδομή ζωτικής σημασίας»: περιουσιακό στοιχείο, σύστημα ή μέρος αυτού το οποίο είναι απαραίτητο για την παροχή υπηρεσίας ουσιώδους σημασίας για τη διατήρηση ζωτικών κοινωνικών λειτουργιών ή οικονομικών δραστηριοτήτων κατά την έννοια του άρθρου 2 σημεία 4) και 5) της οδηγίας/..... σχετικά με την ανθεκτικότητα των κρίσιμων οντοτήτων·
- 46) «δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα»: τα δεδομένα όπως ορίζονται στο άρθρο 4 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679·
- 47) «δεδομένα μη προσωπικού χαρακτήρα»: άλλα δεδομένα εκτός των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όπως ορίζονται στο άρθρο 4 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679·

- 48) «δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες»: η προσωρινή δοκιμή ενός συστήματος ΤΝ για τον έλεγχο του επιδιωκόμενου σκοπού του σε πραγματικές συνθήκες εκτός εργαστηρίου ή άλλου προσομοιωμένου περιβάλλοντος, με σκοπό τη συλλογή αξιόπιστων και αδιαμφισβήτητων δεδομένων και την αξιολόγηση και επαλήθευση της συμμόρφωσης του συστήματος ΤΝ με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού· η διενέργεια δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες δεν θεωρείται διάθεση του συστήματος ΤΝ στην αγορά ή θέση του συστήματος σε λειτουργία κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις του άρθρου 53 ή του άρθρου 54α·
- 49) «σχέδιο δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες»: έγγραφο που περιγράφει τους στόχους, τη μεθοδολογία, το γεωγραφικό, πληθυσμιακό και χρονικό πεδίο εφαρμογής, την παρακολούθηση, την οργάνωση και τη διενέργεια δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες·
- 50) ««υποκείμενο» για τη διενέργεια δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες»: φυσικό πρόσωπο που συμμετέχει στη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες·
- 51) «συναίνεση έπειτα από ενημέρωση»: ελεύθερη και εθελοντική έκφραση της βούλησης του υποκειμένου να συμμετάσχει σε συγκεκριμένη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες, κατόπιν ενημέρωσής του για όλες τις πτυχές της δοκιμής που σχετίζονται με την απόφαση του υποκειμένου να συμμετάσχει· στην περίπτωση ανηλίκων και ανίκανων προς δικαιοπραξία συμμετεχόντων, η συναίνεση έπειτα από ενημέρωση παρέχεται από τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό τους·
- 52) «ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ΤΝ»: συγκεκριμένο πλαίσιο που θεσπίζεται από εθνική αρμόδια αρχή και προσφέρει στους παρόχους ή στους υποψήφιους παρόχους συστημάτων ΤΝ τη δυνατότητα να αναπτύξουν, να εκπαιδεύσουν, να επικυρώσουν και να δοκιμάσουν, κατά περίπτωση σε πραγματικές συνθήκες, ένα καινοτόμο σύστημα ΤΝ, σύμφωνα με συγκεκριμένο σχέδιο για περιορισμένο χρονικό διάστημα υπό ρυθμιστική εποπτεία.

Άρθρο 4
Εκτελεστικές πράξεις

Προκειμένου να διασφαλίζονται ενιαίες προϋποθέσεις για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού όσον αφορά προσεγγίσεις μηχανικής μάθησης και προσεγγίσεις βασισμένες στη λογική και τη γνώση που αναφέρονται στο άρθρο 3 σημείο 1), η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον προσδιορισμό των τεχνικών στοιχείων των εν λόγω προσεγγίσεων, λαμβάνοντας υπόψη τις εξελίξεις στην αγορά και την τεχνολογία. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 74 παράγραφος 2.

ΤΙΤΛΟΣ ΙΑ

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΤΝ ΓΕΝΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ

Άρθρο 4α

Συμμόρφωση των συστημάτων ΤΝ γενικού σκοπού με τον παρόντα κανονισμό

1. Με την επιφύλαξη των άρθρων 5, 52, 53 και 69 του παρόντος κανονισμού, τα συστήματα ΤΝ γενικού σκοπού συμμορφώνονται μόνο με τις απαιτήσεις και τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 4β.
2. Οι εν λόγω απαιτήσεις και υποχρεώσεις ισχύουν ανεξάρτητα από το αν το σύστημα ΤΝ γενικού σκοπού διατίθεται στην αγορά ή τίθεται σε λειτουργία ως προεκπαιδευμένο μοντέλο και από το αν ο χρήστης του συστήματος ΤΝ γενικού σκοπού πρέπει να προβεί σε περαιτέρω ρύθμιση των παραμέτρων του μοντέλου.

Άρθρο 4β

Απαιτήσεις για τα συστήματα TN γενικού σκοπού και υποχρεώσεις των παρόχων τέτοιων συστημάτων

1. Τα συστήματα TN γενικού σκοπού που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως συστήματα TN υψηλού κινδύνου ή ως κατασκευαστικά στοιχεία συστημάτων TN υψηλού κινδύνου κατά την έννοια του άρθρου 6 συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον τίτλο III κεφάλαιο 2 του παρόντος κανονισμού από την ημερομηνία εφαρμογής των εκτελεστικών πράξεων που εκδίδει η Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 74 παράγραφος 2, το αργότερο 18 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις προσδιορίζουν και προσαρμόζουν την εφαρμογή των απαιτήσεων που καθορίζονται στον τίτλο III κεφάλαιο 2 όσον αφορά τα συστήματα TN γενικού σκοπού, λαμβάνοντας υπόψη τα χαρακτηριστικά τους, την τεχνική εφικτότητα, τις ιδιαιτερότητες της αξιακής αλυσίδας της TN και τις εξελίξεις της αγοράς και της τεχνολογίας. Κατά την εκπλήρωση των απαιτήσεων αυτών, λαμβάνεται υπόψη η γενικώς αναγνωρισμένη τεχνολογία αιχμής.
2. Οι πάροχοι συστημάτων TN γενικού σκοπού που αναφέρονται στην παράγραφο 1 συμμορφώνονται, από την ημερομηνία εφαρμογής των εκτελεστικών πράξεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στα άρθρα 16α, 16ε, 16στ, 16ζ, 16θ, 16ι, 25, 48 και 61.
3. Με στόχο τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 16ε, οι πάροχοι ακολουθούν τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που βασίζεται στον εσωτερικό έλεγχο κατά τα οριζόμενα στο παράρτημα VI σημεία 3 και 4.
4. Οι πάροχοι των εν λόγω συστημάτων θέτουν επίσης τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο άρθρο 11 στη διάθεση των εθνικών αρμόδιων αρχών για χρονικό διάστημα δέκα ετών από τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης ή τη θέση σε λειτουργία του συστήματος TN γενικού σκοπού.

5. Οι πάροχοι συστημάτων TN γενικού σκοπού συνεργάζονται και παρέχουν τις απαραίτητες πληροφορίες σε άλλους παρόχους που προτίθενται να θέσουν σε λειτουργία ή να διαθέσουν τέτοια συστήματα στην αγορά της Ένωσης ως συστήματα TN υψηλού κινδύνου ή ως κατασκευαστικά στοιχεία συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, προκειμένου να καταστεί δυνατή η συμμόρφωσή τους με τις υποχρεώσεις τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Στο πλαίσιο της συνεργασίας μεταξύ παρόχων διαφυλάσσονται, κατά περίπτωση, τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και οι εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες ή το εμπορικό απόρρητο σύμφωνα με το άρθρο 70. Προκειμένου να διασφαλίζονται ενιαίες προϋποθέσεις για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τις πληροφορίες που πρέπει να ανταλλάσσουν οι πάροχοι συστημάτων TN γενικού σκοπού, η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 74 παράγραφος 2.
6. Στο πλαίσιο της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις και τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3:
- κάθε αναφορά στον επιδιωκόμενο σκοπό νοείται ως αναφορά στην πιθανή χρήση των συστημάτων TN γενικού σκοπού ως συστημάτων TN υψηλού κινδύνου ή ως κατασκευαστικών στοιχείων συστημάτων TN υψηλού κινδύνου κατά την έννοια του άρθρου 6·
 - κάθε αναφορά στις απαιτήσεις για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου στον τίτλο III κεφάλαιο II νοείται ως αναφορά αποκλειστικά στις απαιτήσεις που ορίζονται στο παρόν άρθρο.

Άρθρο 4γ

Εξαιρέσεις από το άρθρο 4β

1. Το άρθρο 4β δεν εφαρμόζεται όταν ο πάροχος έχει αποκλείσει ρητά όλες τις χρήσεις υψηλού κινδύνου στις οδηγίες χρήσης ή στις πληροφορίες που συνοδεύουν το σύστημα TN γενικού σκοπού.
2. Ο αποκλεισμός αυτός γίνεται καλή τη πίστει και δεν κρίνεται δικαιολογημένος εάν ο πάροχος έχει επαρκείς λόγους να θεωρεί ότι το σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί καταχρηστικά.
3. Όταν ο πάροχος εντοπίζει ή ενημερώνεται σχετικά με κατάχρηση στην αγορά, λαμβάνει όλα τα αναγκαία και αναλογικά μέτρα για την αποτροπή περαιτέρω κατάχρησης, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη την έκταση της κατάχρησης και τη σοβαρότητα των συναφών κινδύνων.

ΤΙΤΛΟΣ II

ΑΠΑΓΟΡΕΥΜΕΝΕΣ ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΤΕΧΝΗΤΗΣ ΝΟΗΜΟΣΥΝΗΣ

Άρθρο 5

1. Απαγορεύονται οι ακόλουθες πρακτικές στον τομέα της τεχνητής νοημοσύνης:
 - α) η διάθεση στην αγορά, η θέση σε λειτουργία ή η χρήση συστήματος ΤΝ που χρησιμοποιεί τεχνικές οι οποίες απευθύνονται στο υποσυνείδητο ενός προσώπου υπερκεράζοντας το συνειδητό του, με σκοπό ή με αποτέλεσμα να στρεβλωθεί ουσιωδώς η συμπεριφορά ενός προσώπου κατά τρόπο που προκαλεί ή εύλογα ενδέχεται να προκαλέσει στο εν λόγω πρόσωπο ή σε άλλο πρόσωπο σωματική ή ψυχολογική βλάβη·
 - β) η διάθεση στην αγορά, η θέση σε λειτουργία ή η χρήση συστήματος ΤΝ που εκμεταλλεύεται οποιοδήποτε από τα τρωτά σημεία συγκεκριμένης ομάδας προσώπων λόγω της ηλικίας, της αναπηρίας τους ή συγκεκριμένης κοινωνικής ή οικονομικής κατάστασης, με σκοπό ή με αποτέλεσμα να στρεβλωθεί ουσιωδώς η συμπεριφορά προσώπου που ανήκει στην εν λόγω ομάδα κατά τρόπο που προκαλεί ή εύλογα ενδέχεται να προκαλέσει στο εν λόγω πρόσωπο ή σε άλλο πρόσωπο σωματική ή ψυχολογική βλάβη·
 - γ) η διάθεση στην αγορά, η θέση σε λειτουργία ή η χρήση συστημάτων ΤΝ για την αξιολόγηση ή την ταξινόμηση φυσικών προσώπων για ορισμένο χρονικό διάστημα με βάση την κοινωνική τους συμπεριφορά ή γνωστά ή προβλεπόμενα προσωπικά χαρακτηριστικά τους ή χαρακτηριστικά της προσωπικότητάς τους, με κοινωνική βαθμολογία η οποία οδηγεί σε ένα ή σε αμφότερα από τα ακόλουθα:
 - ι) επιζήμια ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων φυσικών προσώπων ή ομάδων φυσικών προσώπων σε κοινωνικά πλαίσια τα οποία δεν σχετίζονται με το πλαίσιο στο οποίο παρήχθησαν ή συλλέχθηκαν αρχικά τα δεδομένα·

- ii) επιζήμια ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων φυσικών προσώπων ή ομάδων φυσικών προσώπων, η οποία είναι αδικαιολόγητη ή δυσανάλογη προς την κοινωνική συμπεριφορά τους ή τη σοβαρότητά της·
- δ) η χρήση συστημάτων εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης «σε πραγματικό χρόνο», σε δημόσια προσβάσιμους χώρους από αρχές επιβολής του νόμου ή εξ ονόματός τους για σκοπούς επιβολής του νόμου, εκτός από την περίπτωση και στον βαθμό που η χρήση αυτή είναι απολύτως αναγκαία για έναν από τους ακόλουθους στόχους:
 - i) τη στοχευμένη αναζήτηση συγκεκριμένων δυνητικών θυμάτων εγκληματικών πράξεων·
 - ii) την πρόληψη συγκεκριμένης και ουσιώδους απειλής κατά υποδομών ζωτικής σημασίας, της ζωής, της υγείας ή της σωματικής ακεραιότητας φυσικών προσώπων ή την πρόληψη τρομοκρατικών επιθέσεων·
 - iii) τον εντοπισμό ή την ταυτοποίηση φυσικού προσώπου για τους σκοπούς της διεξαγωγής ποινικής έρευνας, δίωξης ή εκτέλεσης ποινικής κύρωσης για αδικήματα που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 της απόφασης-πλαίσιου 2002/584/ΔΕΥ του Συμβουλίου³² και που τιμωρούνται στο οικείο κράτος μέλος με στερητική της ελευθερίας ποινή ή στερητικό της ελευθερίας μέτρο ασφάλειας ανώτατης διάρκειας τουλάχιστον τριών ετών, ή άλλα συγκεκριμένα αδικήματα που τιμωρούνται στο οικείο κράτος μέλος με στερητική της ελευθερίας ποινή ή στερητικό της ελευθερίας μέτρο ασφάλειας ανώτατης διάρκειας τουλάχιστον πέντε ετών, όπως ορίζεται από το δίκαιο του εν λόγω κράτους μέλους.

2. Η χρήση των συστημάτων εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης «σε πραγματικό χρόνο» σε δημόσια προσβάσιμους χώρους για σκοπούς επιβολής του νόμου, για οποιονδήποτε από τους στόχους που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) τη φύση της κατάστασης που οδηγεί στην πιθανή χρήση, ειδικότερα τη σοβαρότητα, την πιθανότητα και το μέγεθος της βλάβης που θα προκληθεί αν δεν χρησιμοποιηθεί το σύστημα·

³² Απόφαση-πλαίσιο 2002/584/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002, για το ευρωπαϊκό ένταλμα σύλληψης και τις διαδικασίες παράδοσης μεταξύ των κρατών μελών (ΕΕ L 190 της 18.7.2002, σ. 1).

- β) τις συνέπειες της χρήσης του συστήματος για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες όλων των ενδιαφερομένων προσώπων, ειδικότερα τη σοβαρότητα, την πιθανότητα και την έκταση των εν λόγω συνεπειών.

Επιπλέον, η χρήση συστημάτων εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης «σε πραγματικό χρόνο» σε δημόσια προσβάσιμους χώρους για σκοπούς επιβολής του νόμου για οποιονδήποτε από τους στόχους που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) συμμορφώνεται με τις αναγκαίες και αναλογικές διασφαλίσεις και προϋποθέσεις που σχετίζονται με τη χρήση, ιδιαίτερα όσον αφορά τους χρονικούς και γεωγραφικούς περιορισμούς, καθώς και τους περιορισμούς όσον αφορά τα πρόσωπα.

3. Όσον αφορά την παράγραφο 1 στοιχείο δ) και την παράγραφο 2, κάθε χρήση συστήματος εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης «σε πραγματικό χρόνο» σε δημόσια προσβάσιμους χώρους για σκοπούς επιβολής του νόμου υπόκειται σε προηγούμενη άδεια που χορηγείται από δικαστική αρχή ή από ανεξάρτητη διοικητική αρχή του κράτους μέλους στο οποίο πρόκειται να πραγματοποιηθεί η χρήση, και η οποία εκδίδεται κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος και σύμφωνα με τους λεπτομερείς κανόνες του εθνικού δικαίου που αναφέρονται στην παράγραφο 4. Ωστόσο, σε δεόντως αιτιολογημένη επείγουσα κατάσταση, η χρήση του συστήματος μπορεί να αρχίσει χωρίς να έχει χορηγηθεί άδεια, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω άδεια ζητείται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση κατά τη διάρκεια χρήσης του συστήματος ΤΝ και, εάν η εν λόγω άδεια απορριφθεί, η χρήση του διακόπτεται με άμεση ισχύ.

Η αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή χορηγεί την άδεια μόνο εφόσον έχει πεισθεί, βάσει αντικειμενικών αποδεικτικών στοιχείων ή σαφών ενδείξεων που της προσκομίζονται, ότι η χρήση του εν λόγω συστήματος εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης «σε πραγματικό χρόνο» είναι αναγκαία και αναλογική για την επίτευξη ενός από τους στόχους που ορίζονται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ), όπως προσδιορίζονται στο αίτημα. Κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με το αίτημα, η αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή λαμβάνει υπόψη τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

4. Ένα κράτος μέλος μπορεί να αποφασίσει να προβλέψει τη δυνατότητα πλήρους ή μερικής έγκρισης της χρήσης συστημάτων εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης «σε πραγματικό χρόνο» σε δημόσια προσβάσιμους χώρους για σκοπούς επιβολής του νόμου εντός των ορίων και υπό τις προϋποθέσεις που απαριθμούνται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) και στις παραγράφους 2 και 3. Το εν λόγω κράτος μέλος καθορίζει στο εθνικό του δίκαιο τους αναγκαίους λεπτομερείς κανόνες για το αίτημα, την έκδοση και την άσκηση, καθώς και την εποπτεία και την υποβολή εκθέσεων, όσον αφορά τις άδειες που αναφέρονται στην παράγραφο 3. Οι εν λόγω κανόνες προσδιορίζουν επίσης σε σχέση με ποιους από τους στόχους που απαριθμούνται στην παράγραφο 1 στοιχείο δ), μεταξύ άλλων για ποια από τα ποινικά αδικήματα που αναφέρονται στο σημείο iii), μπορεί να επιτραπεί στις αρμόδιες αρχές να χρησιμοποιούν τα εν λόγω συστήματα για σκοπούς επιβολής του νόμου.

ΤΙΤΛΟΣ III

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΤΝ ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΤΝ ΩΣ ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Άρθρο 6

Κανόνες ταξινόμησης για συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου

1. Ένα σύστημα ΤΝ το οποίο καθαυτό αποτελεί προϊόν που καλύπτεται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα II θεωρείται υψηλού κινδύνου εάν απαιτείται να υποβληθεί σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος με σκοπό τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία του εν λόγω προϊόντος σύμφωνα με την προαναφερθείσα νομοθεσία.

2. Ένα σύστημα TN που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας προϊόντος το οποίο καλύπτεται από τη νομοθεσία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 θεωρείται υψηλού κινδύνου εάν απαιτείται να υποβληθεί σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος με σκοπό τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία του εν λόγω προϊόντος σύμφωνα με την προαναφερθείσα νομοθεσία. Η παρούσα διάταξη εφαρμόζεται είτε ένα σύστημα TN διατίθεται στην αγορά είτε τίθεται σε λειτουργία ανεξάρτητα από το προϊόν.
3. Τα συστήματα TN που αναφέρονται στο παράρτημα III θεωρούνται υψηλού κινδύνου, εκτός εάν τα στοιχεία εξόδου του συστήματος είναι αμιγώς επικουρικά σε σχέση με τη συναφή δράση ή απόφαση που πρόκειται να ληφθεί και, ως εκ τούτου, δεν είναι πιθανό να οδηγήσουν σε σημαντικό κίνδυνο όσον αφορά την υγεία, την ασφάλεια ή τα θεμελιώδη δικαιώματα.

Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή, το αργότερο ένα έτος μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον προσδιορισμό των περιστάσεων στις οποίες τα στοιχεία εξόδου των συστημάτων TN, όπως αναφέρονται στο παράρτημα III, θα ήταν αμιγώς επικουρικά σε σχέση με τη συναφή δράση ή απόφαση που πρέπει να ληφθεί. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 74 παράγραφος 2.

Άρθρο 7

Τροποποιήσεις του παραρτήματος III

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 73 για την τροποποίηση του καταλόγου του παραρτήματος III με την προσθήκη συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, όταν πληρούνται αμφότερες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) τα συστήματα TN προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε οποιονδήποτε από τους τομείς που απαριθμούνται στο παράρτημα III σημεία 1 έως 8·
 - β) τα συστήματα TN ενέχουν κίνδυνο βλάβης για την υγεία και την ασφάλεια ή κίνδυνο δυσμενών επιπτώσεων στα θεμελιώδη δικαιώματα, δηλαδή όσον αφορά τη σοβαρότητα και την πιθανότητα εμφάνισης κινδύνου ισοδύναμου ή μεγαλύτερου από τον κίνδυνο βλάβης ή δυσμενών επιπτώσεων που ενέχουν τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται ήδη στο παράρτημα III.

2. Όταν, για τους σκοπούς της παραγράφου 1, αξιολογείται αν ένα σύστημα TN ενέχει κίνδυνο βλάβης για την υγεία και την ασφάλεια ή κίνδυνο δυσμενών επιπτώσεων στα θεμελιώδη δικαιώματα που είναι ισοδύναμος ή μεγαλύτερος από τον κίνδυνο βλάβης που ενέχουν τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που ήδη αναφέρονται στο παράρτημα III, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα κριτήρια:
- α) τον επιδιωκόμενο σκοπό του συστήματος TN·
 - β) τον βαθμό στον οποίο ένα σύστημα TN έχει χρησιμοποιηθεί ή είναι πιθανό να χρησιμοποιηθεί·
 - γ) τον βαθμό στον οποίο η χρήση ενός συστήματος TN έχει ήδη προκαλέσει βλάβη στην υγεία και την ασφάλεια ή δυσμενείς επιπτώσεις στα θεμελιώδη δικαιώματα ή έχει εγείρει σοβαρές ανησυχίες σε σχέση με την επέλευση της βλάβης ή των δυσμενών επιπτώσεων, όπως καταδεικνύεται από εκθέσεις ή τεκμηριωμένους ισχυρισμούς που υποβάλλονται στις εθνικές αρμόδιες αρχές·
 - δ) την πιθανή έκταση της εν λόγω βλάβης ή των εν λόγω δυσμενών επιπτώσεων, ιδιαίτερα όσον αφορά την ένταση και την ικανότητά τους να επηρεάζουν πλήθος προσώπων·
 - ε) τον βαθμό στον οποίο τα δυνητικά ζημιωθέντα ή δυσμενώς επηρεαζόμενα πρόσωπα εξαρτώνται από το αποτέλεσμα που παράγεται με ένα σύστημα TN, ιδιαίτερα επειδή για πρακτικούς ή νομικούς λόγους δεν είναι ευλόγως δυνατό να εξαιρεθούν από το εν λόγω αποτέλεσμα·
 - στ) τον βαθμό στον οποίο τα δυνητικά ζημιωθέντα ή δυσμενώς επηρεαζόμενα πρόσωπα βρίσκονται σε ευάλωτη θέση σε σχέση με τον χρήστη ενός συστήματος TN, ιδίως λόγω ανισορροπίας ισχύος, γνώσεων, οικονομικών ή κοινωνικών περιστάσεων ή ηλικίας·
 - ζ) τον βαθμό στον οποίο το αποτέλεσμα που παράγεται με ένα σύστημα TN δεν είναι εύκολα αναστρέψιμο, οπότε τα αποτελέσματα που έχουν αντίκτυπο στην υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων δεν θεωρούνται εύκολα αναστρέψιμα·

- η) τον βαθμό στον οποίο η ισχύουσα νομοθεσία της Ένωσης προβλέπει:
 - i) αποτελεσματικά μέτρα επανόρθωσης σε σχέση με τους κινδύνους που ενέχει ένα σύστημα TN, με εξαίρεση τις αξιώσεις αποζημίωσης·
 - ii) αποτελεσματικά μέτρα για την πρόληψη ή την ουσιαστική ελαχιστοποίηση των εν λόγω κινδύνων·
- θ) το μέγεθος και την πιθανότητα οφέλους για άτομα, ομάδες ή την κοινωνία γενικότερα από τη χρήση της TN.

3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 73 για την τροποποίηση του καταλόγου του παραρτήματος III με την αφαίρεση των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, όταν πληρούνται αμφότερες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) το σχετικό σύστημα ή τα σχετικά συστήματα TN υψηλού κινδύνου δεν ενέχει/-ουν πλέον σημαντικούς κινδύνους για τα θεμελιώδη δικαιώματα, την υγεία ή την ασφάλεια, λαμβανομένων υπόψη των κριτηρίων που παρατίθενται στην παράγραφο 2·
- β) η διαγραφή δεν μειώνει το συνολικό επίπεδο προστασίας της υγείας, της ασφάλειας και των θεμελιωδών δικαιωμάτων βάσει του δικαίου της Ένωσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ TN ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Άρθρο 8

Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις

1. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παρόν κεφάλαιο, λαμβάνοντας υπόψη τη γενικώς αναγνωρισμένη τεχνολογία αιχμής.

2. Ο επιδιωκόμενος σκοπός του συστήματος TN υψηλού κινδύνου και του συστήματος διαχείρισης κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 9 λαμβάνεται υπόψη κατά τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις εν λόγω απαιτήσεις.

Άρθρο 9

Σύστημα διαχείρισης κινδύνου

1. Θεσπίζεται, υλοποιείται, τεκμηριώνεται και διατηρείται σύστημα διαχείρισης κινδύνου σε σχέση με τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου.
2. Ως σύστημα διαχείρισης κινδύνου νοείται μια συνεχή επαναληπτική διαδικασία που σχεδιάζεται και διατρέχει όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός συστήματος TN υψηλού κινδύνου και η οποία απαιτεί τακτική συστηματική επικαιροποίηση. Περιλαμβάνει τα ακόλουθα βήματα:
 - α) προσδιορισμό και ανάλυση των γνωστών και προβλέψιμων κινδύνων που είναι πιθανότερο να προκύψουν για την υγεία, την ασφάλεια ή τα θεμελιώδη δικαιώματα στο πλαίσιο του επιδιωκόμενου σκοπού του συστήματος TN υψηλού κινδύνου·
 - β) [διαγράφεται]·
 - γ) αξιολόγηση άλλων πιθανών κινδύνων με βάση την ανάλυση των δεδομένων που συλλέγονται από το σύστημα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, όπως αναφέρεται στο άρθρο 61·
 - δ) θέσπιση κατάλληλων μέτρων διαχείρισης κινδύνου σύμφωνα με τις διατάξεις των επόμενων παραγράφων.

Οι κίνδυνοι που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο αφορούν μόνον όσους μπορούν εύλογα να μετριαστούν ή να εξαλειφθούν μέσω της ανάπτυξης ή του σχεδιασμού του συστήματος TN υψηλού κινδύνου ή της παροχής επαρκών τεχνικών πληροφοριών.

3. Τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο δ) λαμβάνουν δεόντως υπόψη τις επιπτώσεις και την πιθανή αλληλεπίδραση που προκύπτουν από τη συνδυασμένη εφαρμογή των απαιτήσεων που ορίζονται στο παρόν κεφάλαιο 2, με στόχο να ελαχιστοποιηθούν αποτελεσματικότερα οι κίνδυνοι, επιτυγχάνοντας παράλληλα κατάλληλη ισορροπία κατά την εφαρμογή των μέτρων για την εκπλήρωση των απαιτήσεων αυτών.
4. Τα μέτρα διαχείρισης των κινδύνων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο δ) είναι τέτοια ώστε κάθε υπολειπόμενος κίνδυνος που συνδέεται με κάθε παράγοντα κινδύνου, καθώς και ο συνολικός υπολειπόμενος κίνδυνος των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου να κρίνονται αποδεκτοί.

Κατά τον προσδιορισμό των καταλληλότερων μέτρων διαχείρισης κινδύνου, εξασφαλίζονται τα εξής:

- α) εξάλειψη ή μείωση των κινδύνων που εντοπίζονται και αξιολογούνται σύμφωνα με την παράγραφο 2, στο μέτρο του δυνατού, μέσω επαρκούς σχεδιασμού και ανάπτυξης του συστήματος TN υψηλού κινδύνου·
- β) κατά περίπτωση, εφαρμογή κατάλληλων μέτρων μετριασμού και ελέγχου σε σχέση με κινδύνους που δεν μπορούν να εξαλειφθούν·
- γ) παροχή επαρκών πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 13, ειδικότερα όσον αφορά τους κινδύνους που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο β) του παρόντος άρθρου και, κατά περίπτωση, κατάρτιση των χρηστών.

Προκειμένου να εξαλειφθούν ή να μειωθούν οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του συστήματος TN υψηλού κινδύνου, λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι τεχνικές γνώσεις, η πείρα, η εκπαίδευση, η κατάρτιση που αναμένονται από τον χρήστη και το περιβάλλον στο οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το σύστημα.

5. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου υποβάλλονται σε δοκιμή, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι λειτουργούν κατά τρόπο που συνάδει με τον επιδιωκόμενο σκοπό τους και συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παρόν κεφάλαιο.
6. Οι διαδικασίες δοκιμής μπορούν να περιλαμβάνουν τη διενέργεια δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες σύμφωνα με το άρθρο 54α.

7. Η δοκιμή των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου διενεργείται, κατά περίπτωση, σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάπτυξης και, σε κάθε περίπτωση, πριν από τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία. Η δοκιμή πραγματοποιείται βάσει προκαταρκτικά καθορισμένων δεικτών μέτρησης και πιθανολογικών ορίων που είναι κατάλληλα για τον επιδιωκόμενο σκοπό του συστήματος TN υψηλού κινδύνου.
8. Στο σύστημα διαχείρισης κινδύνου που περιγράφεται στις παραγράφους 1 έως 7 δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στο κατά πόσον το σύστημα TN υψηλού κινδύνου είναι πιθανό να είναι προσβάσιμο από άτομα μικρότερα των 18 ετών ή να έχει αντίκτυπο σε αυτά.
9. Όσον αφορά τους παρόχους συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που υπόκεινται σε απαιτήσεις σχετικά με τις εσωτερικές διαδικασίες διαχείρισης κινδύνου βάσει του συναφούς τομεακού δικαίου της Ένωσης, οι πτυχές που περιγράφονται στις παραγράφους 1 έως 8 μπορούν να αποτελούν μέρος των διαδικασιών διαχείρισης κινδύνου που θεσπίζονται σύμφωνα με το εν λόγω δίκαιο.

Άρθρο 10

Δεδομένα και διακυβέρνηση δεδομένων

1. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που χρησιμοποιούν τεχνικές που περιλαμβάνουν την εκπαίδευση μοντέλων με δεδομένα αναπτύσσονται βάσει συνόλων δεδομένων εκπαίδευσης, επικύρωσης και δοκιμής που πληρούν τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 2 έως 5.
2. Τα σύνολα δεδομένων εκπαίδευσης, επικύρωσης και δοκιμής υπόκεινται σε κατάλληλες πρακτικές διακυβέρνησης και διαχείρισης δεδομένων. Οι πρακτικές αυτές αφορούν ειδικότερα:
 - α) τις σχετικές επιλογές σχεδιασμού·
 - β) τις διαδικασίες συλλογής δεδομένων·
 - γ) σχετικές εργασίες επεξεργασίας της προετοιμασίας των δεδομένων, όπως σχολιασμός, επισημάνση, καθαρισμός, εμπλουτισμός και ομαδοποίηση·

- δ) τη διατύπωση σχετικών παραδοχών, κυρίως όσον αφορά τις πληροφορίες τις οποίες πρέπει να μετρούν και να αντιπροσωπεύουν τα δεδομένα·
 - ε) προηγούμενη αξιολόγηση της διαθεσιμότητας, της ποσότητας και της καταλληλότητας των απαιτούμενων συνόλων δεδομένων·
 - στ) εξέταση ενόψει πιθανών περιπτώσεων μεροληψίας που ενδέχεται να επηρεάσουν την υγεία και την ασφάλεια φυσικών προσώπων ή να οδηγήσουν σε διακρίσεις που απαγορεύονται από το δίκαιο της Ένωσης·
 - ζ) τον εντοπισμό τυχόν κενών ή ελλείψεων δεδομένων και τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να αντιμετωπιστούν τα εν λόγω κενά και οι ελλείψεις.
3. Τα σύνολα δεδομένων εκπαίδευσης, επικύρωσης και δοκιμής είναι συναφή, αντιπροσωπευτικά και, στον βαθμό του δυνατού, χωρίς σφάλματα και πλήρη. Έχουν τις κατάλληλες στατιστικές ιδιότητες, μεταξύ άλλων, κατά περίπτωση, όσον αφορά τα πρόσωπα ή τις ομάδες προσώπων για τα οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το σύστημα TN υψηλού κινδύνου. Αυτά τα χαρακτηριστικά των συνόλων δεδομένων μπορούν να πληρούνται σε επίπεδο μεμονωμένων συνόλων δεδομένων ή συνδυασμού αυτών.
 4. Τα σύνολα δεδομένων εκπαίδευσης, επικύρωσης και δοκιμής λαμβάνουν υπόψη, στον βαθμό που απαιτείται από τον επιδιωκόμενο σκοπό, τα χαρακτηριστικά ή τα στοιχεία που προσιδιάζουν σε συγκεκριμένο γεωγραφικό, συμπεριφορικό ή λειτουργικό περιβάλλον εντός του οποίου πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το σύστημα TN υψηλού κινδύνου.
 5. Στον βαθμό που είναι απολύτως αναγκαίο για τη διασφάλιση της παρακολούθησης, του εντοπισμού και της διόρθωσης πιθανών περιπτώσεων μεροληψίας σε σχέση με τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου, οι πάροχοι των εν λόγω συστημάτων μπορούν να επεξεργάζονται ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, στο άρθρο 10 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 και στο άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, με την επιφύλαξη κατάλληλων διασφαλίσεων για τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων, συμπεριλαμβανομένων τεχνικών περιορισμών στην περαιτέρω χρήση και τη χρήση προηγμένων μέτρων ασφάλειας και προστασίας της ιδιωτικότητας, όπως η ψευδωνυμοποίηση ή η κρυπτογράφηση όταν η ανωνυμοποίηση μπορεί να επηρεάσει σημαντικά τον επιδιωκόμενο σκοπό.

6. Όσον αφορά την ανάπτυξη συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που δεν χρησιμοποιούν τεχνικές οι οποίες περιλαμβάνουν την εκπαίδευση μοντέλων, οι παράγραφοι 2 έως 5 εφαρμόζονται μόνο στα σύνολα δεδομένων δοκιμής.

Άρθρο 11

Τεχνικός φάκελος

1. Ο τεχνικός φάκελος ενός συστήματος TN υψηλού κινδύνου καταρτίζεται πριν από τη διάθεση του εν λόγω συστήματος στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία και επικαιροποιείται συνεχώς.

Ο τεχνικός φάκελος καταρτίζεται κατά τρόπο που να αποδεικνύει ότι το σύστημα TN υψηλού κινδύνου συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κεφαλαίου και παρέχει στις εθνικές αρμόδιες αρχές και στους κοινοποιημένους οργανισμούς όλες τις απαραίτητες πληροφορίες με σαφή και ολοκληρωμένη μορφή για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του συστήματος TN με τις εν λόγω απαιτήσεις. Περιέχει τουλάχιστον τα στοιχεία που ορίζονται στο παράρτημα IV ή, στην περίπτωση των MME, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, κάθε ισοδύναμη τεκμηρίωση που πληροί τους ίδιους στόχους, εκτός αν αυτό κριθεί ακατάλληλο από την αρμόδια αρχή.

2. Όταν ένα σύστημα TN υψηλού κινδύνου που σχετίζεται με προϊόν στο οποίο εφαρμόζονται οι νομικές πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα II τμήμα Α, διατίθεται στην αγορά ή τίθεται σε λειτουργία, καταρτίζεται ενιαίος τεχνικός φάκελος που περιέχει όλες τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα IV, καθώς και τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει των εν λόγω νομικών πράξεων.
3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 73 για την τροποποίηση του παραρτήματος IV, εφόσον απαιτείται, ώστε να εξασφαλίζεται ότι, με βάση την τεχνική πρόοδο, ο τεχνικός φάκελος παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του συστήματος με τις απαιτήσεις του παρόντος κεφαλαίου.

Άρθρο 12
Τήρηση αρχείων

1. Τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου επιτρέπουν τεχνικά την αυτόματη καταγραφή συμβάντων («αρχεία καταγραφής») καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του συστήματος.
2. Προκειμένου να διασφαλιστεί ένα επίπεδο ιχνηλασιμότητας της λειτουργίας του συστήματος ΤΝ που ενδείκνυται για τον επιδιωκόμενο σκοπό του συστήματος, οι ικανότητες καταγραφής καθιστούν δυνατή την καταγραφή συμβάντων σχετικών με:
 - i) τον προσδιορισμό καταστάσεων που ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα να παρουσιάζει κίνδυνο το σύστημα ΤΝ κατά την έννοια του άρθρου 65 παράγραφος 1 ή να οδηγήσουν σε ουσιαστική τροποποίηση·
 - ii) τη διευκόλυνση της παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 61· και
 - iii) την παρακολούθηση της λειτουργίας των συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 4.
4. Για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ παράγραφος 1 στοιχείο α), οι ικανότητες καταγραφής παρέχουν τουλάχιστον:
 - α) καταγραφή της περιόδου κάθε χρήσης του συστήματος (ημερομηνία και ώρα έναρξης και ημερομηνία και ώρα λήξης κάθε χρήσης)·
 - β) τη βάση δεδομένων αναφοράς βάσει της οποίας έχουν ελεγχθεί τα δεδομένα εισόδου από το σύστημα·
 - γ) τα δεδομένα εισόδου για τα οποία η αναζήτηση οδήγησε σε αντιστοίχιση·
 - δ) την ταυτοποίηση των φυσικών προσώπων που συμμετέχουν στην επαλήθευση των αποτελεσμάτων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 5.

Άρθρο 13

Διαφάνεια και πληροφόρηση των χρηστών

1. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου σχεδιάζονται και αναπτύσσονται κατά τρόπο που να διασφαλίζεται ότι η λειτουργία τους είναι επαρκώς διαφανής με σκοπό τη συμμόρφωση με τις σχετικές υποχρεώσεις του χρήστη και του παρόχου που ορίζονται στο κεφάλαιο 3 του παρόντος τίτλου και να παρέχεται στους χρήστες η δυνατότητα να κατανοούν και να χρησιμοποιούν κατάλληλα το σύστημα.
2. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης σε κατάλληλο ψηφιακό μορφότυπο ή με άλλο τρόπο, οι οποίες περιλαμβάνουν συνοπτικές, πλήρεις, ορθές και σαφείς πληροφορίες που είναι συναφείς, προσβάσιμες και κατανοητές από τους χρήστες.
3. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 διευκρινίζουν:
 - α) την ταυτότητα και τα στοιχεία επικοινωνίας του παρόχου και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του·
 - β) τα χαρακτηριστικά, τις ικανότητες και τους περιορισμούς των επιδόσεων του συστήματος TN υψηλού κινδύνου, μεταξύ άλλων:
 - i) τον επιδιωκόμενο σκοπό του, συμπεριλαμβανομένου του συγκεκριμένου γεωγραφικού, συμπεριφορικού ή λειτουργικού πλαισίου, εντός του οποίου προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το σύστημα TN υψηλού κινδύνου·
 - ii) το επίπεδο ακρίβειας, συμπεριλαμβανομένων των δεικτών μέτρησης, της στιβαρότητας και της κυβερνοασφάλειας, που αναφέρεται στο άρθρο 15 με βάση το οποίο έχει δοκιμαστεί και επικυρωθεί το σύστημα TN υψηλού κινδύνου και το οποίο μπορεί να αναμένεται, καθώς και κάθε γνωστή και προβλέψιμη περίπτωση που μπορεί να έχει αντίκτυπο στο εν λόγω αναμενόμενο επίπεδο ακρίβειας, στιβαρότητας και κυβερνοασφάλειας·
 - iii) κάθε γνωστή ή προβλέψιμη περίπτωση που σχετίζεται με τη χρήση του συστήματος TN υψηλού κινδύνου σύμφωνα με τον επιδιωκόμενο σκοπό του, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια ή για τα θεμελιώδη δικαιώματα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2·

- iv) κατά περίπτωση, τη συμπεριφορά του όσον αφορά συγκεκριμένα πρόσωπα ή ομάδες προσώπων στα οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το σύστημα·
 - v) κατά περίπτωση, προδιαγραφές για τα δεδομένα εισόδου ή κάθε άλλη σχετική πληροφορία όσον αφορά τα σύνολα δεδομένων εκπαίδευσης, επικύρωσης και δοκιμής που χρησιμοποιούνται, δεδομένου του επιδιωκόμενου σκοπού του συστήματος TN·
 - vi) κατά περίπτωση, περιγραφή των αναμενόμενων στοιχείων εξόδου του συστήματος.
- γ) τις αλλαγές στο σύστημα TN υψηλού κινδύνου και τις επιδόσεις του, όπως έχουν προκαθοριστεί από τον πάροχο κατά τη στιγμή της αρχικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης, εάν υπάρχουν·
- δ) τα μέτρα ανθρώπινης εποπτείας που αναφέρονται στο άρθρο 14, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών μέτρων που εφαρμόζονται για τη διευκόλυνση της ερμηνείας των στοιχείων εξόδου των συστημάτων TN από τους χρήστες·
- ε) τους αναγκαίους υπολογιστικούς πόρους και πόρους υλισμικού, την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του συστήματος TN υψηλού κινδύνου και τυχόν απαραίτητα μέτρα συντήρησης και φροντίδας, συμπεριλαμβανομένης της συχνότητάς τους, για τη διασφάλιση της ορθής λειτουργίας του εν λόγω συστήματος TN, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις επικαιροποιήσεις του λογισμικού·
- στ) περιγραφή του μηχανισμού που περιλαμβάνεται στο σύστημα TN και επιτρέπει στους χρήστες να συλλέγουν, να αποθηκεύουν και να ερμηνεύουν σωστά τα αρχεία καταγραφής, κατά περίπτωση.

Άρθρο 14

Ανθρώπινη εποπτεία

1. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου σχεδιάζονται και αναπτύσσονται κατά τέτοιο τρόπο, μεταξύ άλλων με κατάλληλα εργαλεία διεπαφής ανθρώπου-μηχανής, ώστε να μπορούν να εποπτεύονται αποτελεσματικά από φυσικά πρόσωπα κατά τη διάρκεια της περιόδου χρήσης τους.

2. Η ανθρώπινη εποπτεία αποσκοπεί στην πρόληψη ή την ελαχιστοποίηση των κινδύνων για την υγεία, την ασφάλεια ή τα θεμελιώδη δικαιώματα που ενδέχεται να προκύψουν όταν ένα σύστημα TN υψηλού κινδύνου χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον επιδιωκόμενο σκοπό του ή υπό συνθήκες ευλόγως προβλέψιμης κακής χρήσης, ιδιαίτερα όταν οι κίνδυνοι αυτοί εξακολουθούν να υφίστανται παρά την εφαρμογή άλλων απαιτήσεων που ορίζονται στο παρόν κεφάλαιο.
3. Η ανθρώπινη εποπτεία εξασφαλίζεται είτε με έναν είτε με όλους τους ακόλουθους τύπους μέτρων:
- α) μέτρα που προσδιορίζονται και ενσωματώνονται, όταν είναι τεχνικά εφικτό, στο σύστημα TN υψηλού κινδύνου από τον πάροχο πριν από τη διάθεσή του στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία·
 - β) μέτρα που προσδιορίζονται από τον πάροχο πριν από τη διάθεση του συστήματος TN υψηλού κινδύνου στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία και είναι σκόπιμο να εφαρμόζονται από τον χρήστη.
4. Για τους σκοπούς της εφαρμογής των παραγράφων 1 έως 3, το σύστημα TN υψηλού κινδύνου παρέχεται στον χρήστη κατά τρόπο ώστε να επιτρέπεται στα φυσικά πρόσωπα στα οποία έχει ανατεθεί ανθρώπινη εποπτεία, ανάλογα με τις περιστάσεις και αναλογικά προς αυτές:
- α) να κατανοούν τις ικανότητες και τους περιορισμούς του συστήματος TN υψηλού κινδύνου και να είναι σε θέση να παρακολουθούν δεόντως τη λειτουργία του·
 - β) να παραμένουν ενήμερα για την πιθανή τάση αυτόματης ή υπέρμετρης εξάρτησης από τα στοιχεία εξόδου που παράγει ένα σύστημα TN υψηλού κινδύνου («μεροληψία αυτοματισμού»)·
 - γ) να ερμηνεύουν ορθά τα στοιχεία εξόδου του συστήματος TN υψηλού κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη, για παράδειγμα, τα διαθέσιμα εργαλεία και τις μεθόδους ερμηνείας·
 - δ) να αποφασίζουν, σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη περίπτωση, να μη χρησιμοποιήσουν το σύστημα TN υψηλού κινδύνου ή να αγνοούν, να παρακάμπτουν ή να αντιστρέφουν με οποιονδήποτε άλλον τρόπο τα στοιχεία εξόδου του συστήματος TN υψηλού κινδύνου·
 - ε) να παρεμβαίνουν στη λειτουργία του συστήματος TN υψηλού κινδύνου ή να διακόπτουν το σύστημα μέσω πλήκτρου «διακοπής» ή παρόμοιας διαδικασίας.

5. Όσον αφορά τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ σημείο 1 στοιχείο α), τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 3 εξασφαλίζουν επιπλέον ότι ο χρήστης δεν προβαίνει σε καμία ενέργεια ή απόφαση με βάση την ταυτοποίηση που προκύπτει από το σύστημα, εκτός εάν αυτή έχει επαληθευτεί και επιβεβαιωθεί ξεχωριστά από τουλάχιστον δύο φυσικά πρόσωπα. Η απαίτηση για ξεχωριστή επαλήθευση από τουλάχιστον δύο φυσικά πρόσωπα δεν ισχύει για συστήματα TN υψηλού κινδύνου που χρησιμοποιούνται για σκοπούς επιβολής του νόμου, μετανάστευσης, ελέγχου των συνόρων ή ασύλου, σε περιπτώσεις στις οποίες βάσει του ενωσιακού ή του εθνικού δικαίου η εφαρμογή της εν λόγω απαίτησης είναι δυσανάλογη.

Άρθρο 15

Ακρίβεια, στιβαρότητα και κυβερνοασφάλεια

1. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου σχεδιάζονται και αναπτύσσονται κατά τρόπο ώστε να επιτυγχάνουν, λαμβανομένου υπόψη του επιδιωκόμενου σκοπού τους, κατάλληλο επίπεδο ακρίβειας, στιβαρότητας και κυβερνοασφάλειας, και να λειτουργούν με συνέπεια ως προς αυτές τις πτυχές καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους.
2. Τα επίπεδα ακρίβειας και οι σχετικοί δείκτες μέτρησης της ακρίβειας των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου δηλώνονται στις συνοδευτικές οδηγίες χρήσης.
3. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου είναι ανθεκτικά όσον αφορά σφάλματα, αστοχίες ή ασυνέπειες που ενδέχεται να προκύψουν εντός του συστήματος ή του περιβάλλοντος στο οποίο λειτουργεί το σύστημα, ειδικότερα λόγω της αλληλεπίδρασής τους με φυσικά πρόσωπα ή άλλα συστήματα.

Η στιβαρότητα των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου μπορεί να επιτευχθεί μέσω λύσεων τεχνικής εφεδρείας, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν εφεδρικά σχέδια ή σχέδια ασφαλή από αστοχίες.

Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που συνεχίζουν να μαθαίνουν και μετά τη διάθεσή τους στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία αναπτύσσονται κατά τρόπο ώστε να εξαλείφεται ή να μειώνεται, όσο το δυνατόν περισσότερο, ο ενδεχόμενος κίνδυνος μεροληπτικών στοιχείων εξόδου που επηρεάζουν τα δεδομένα εισόδου για μελλοντικές εργασίες («βρόχοι ανάδρασης») και ώστε να διασφαλίζεται ότι τυχόν μεροληπτικά στοιχεία εξόδου αντιμετωπίζονται δεόντως με κατάλληλα μέτρα μετριασμού.

4. Τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου είναι ανθεκτικά στις απόπειρες μη εξουσιοδοτημένων τρίτων να αλλοιώσουν τη χρήση ή τις επιδόσεις τους εκμεταλλευόμενοι τα τρωτά σημεία του συστήματος.

Οι τεχνικές λύσεις που αποσκοπούν στη διασφάλιση της κυβερνοασφάλειας των συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου είναι κατάλληλες για τις σχετικές περιστάσεις και τους κινδύνους.

Οι τεχνικές λύσεις για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων τρωτών σημείων των συστημάτων ΤΝ περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα για την πρόληψη και τον έλεγχο επιθέσεων που επιχειρούν να χειραγωγήσουν το σύνολο δεδομένων εκπαίδευσης («μόλυνση δεδομένων»), στοιχεία εισόδου που έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να ωθούν το μοντέλο να διαπράξει σφάλμα («αντιπαραθετικά παραδείγματα») ή ελαττώματα του μοντέλου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΠΑΡΟΧΩΝ ΚΑΙ ΧΡΗΣΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΤΝ ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΜΕΡΩΝ

Άρθρο 16

Υποχρεώσεις των παρόχων συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου

Οι πάροχοι συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου:

- α) διασφαλίζουν ότι τα οικεία συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο 2 του παρόντος τίτλου·
- α-α) σημειώνουν το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους καθώς και τη διεύθυνση επικοινωνίας τους στο σύστημα ΤΝ υψηλού κινδύνου ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή στην τεκμηρίωση που το συνοδεύει, κατά περίπτωση·
- β) διαθέτουν σύστημα διαχείρισης ποιότητας το οποίο συμμορφώνεται με το άρθρο 17·
- γ) τηρούν την τεκμηρίωση δυνάμει του άρθρου 18·

- δ) τηρούν τα αρχεία καταγραφής που δημιουργούνται αυτόματα από τα οικεία συστήματα TN υψηλού κινδύνου, σύμφωνα με το άρθρο 20, όταν τα εν λόγω αρχεία βρίσκονται υπό τον έλεγχό τους·
- ε) διασφαλίζουν ότι το σύστημα TN υψηλού κινδύνου υποβάλλεται στη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 43 πριν από τη διάθεσή του στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία·
- στ) τηρούν τις υποχρεώσεις καταχώρισης που αναφέρονται στο άρθρο 51 παράγραφος 1·
- ζ) λαμβάνουν τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 21, εάν το σύστημα TN υψηλού κινδύνου δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο 2 του παρόντος τίτλου·
- η) ενημερώνουν την αρμόδια εθνική αρχή των κρατών μελών στην αγορά των οποίων έχουν διαθέσει το σύστημα TN ή το έχουν θέσει σε λειτουργία και, κατά περίπτωση, τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τη μη συμμόρφωση και με τυχόν διορθωτικά μέτρα που έχουν λάβει·
- θ) τοποθετούν τη σήμανση CE στα οικεία συστήματα TN υψηλού κινδύνου για να υποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το άρθρο 49·
- ι) κατόπιν αιτήματος εθνικής αρμόδιας αρχής, αποδεικνύουν τη συμμόρφωση του συστήματος TN υψηλού κινδύνου με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο 2 του παρόντος τίτλου.

Άρθρο 17

Σύστημα διαχείρισης ποιότητας

1. Οι πάροχοι συστημάτων TN υψηλού κινδύνου εφαρμόζουν σύστημα διαχείρισης ποιότητας το οποίο διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό. Το εν λόγω σύστημα τεκμηριώνεται με συστηματικό και τακτικό τρόπο υπό τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών, και περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές:
 - α) στρατηγική για την κανονιστική συμμόρφωση, που περιλαμβάνει τη συμμόρφωση με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις διαδικασίες για τη διαχείριση των αλλαγών στο σύστημα TN υψηλού κινδύνου·

- β) τεχνικές, διαδικασίες και συστηματικές ενέργειες που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον σχεδιασμό, τον έλεγχο του σχεδιασμού και την επαλήθευση του σχεδιασμού του συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου·
- γ) τεχνικές, διαδικασίες και συστηματικές ενέργειες που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ανάπτυξη, τον έλεγχο ποιότητας και τη διασφάλιση της ποιότητας του συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου·
- δ) διαδικασίες εξέτασης, δοκιμής και επικύρωσης που πρέπει να διενεργούνται πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την ανάπτυξη του συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου, καθώς και τη συχνότητα με την οποία πρέπει να διενεργούνται·
- ε) τεχνικές προδιαγραφές, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων, που πρέπει να εφαρμόζονται και, όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα δεν εφαρμόζονται πλήρως, τα μέσα που πρέπει να χρησιμοποιούνται για να διασφαλίζεται ότι το σύστημα ΤΝ υψηλού κινδύνου συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο 2 του παρόντος τίτλου·
- στ) στ) συστήματα και διαδικασίες για τη διαχείριση δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της συλλογής δεδομένων, της ανάλυσης δεδομένων, της επισημάνσης δεδομένων, της αποθήκευσης δεδομένων, του φιλτραρίσματος δεδομένων, της εξόρυξης δεδομένων, της ομαδοποίησης δεδομένων, της διατήρησης δεδομένων και κάθε άλλης ενέργειας σχετικά με τα δεδομένα η οποία εκτελείται πριν και για τους σκοπούς της διάθεσης των συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου στην αγορά ή της θέσης τους σε λειτουργία·
- ζ) το σύστημα διαχείρισης κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 9·
- η) την εκπόνηση, εφαρμογή και συντήρηση συστήματος παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 61·
- θ) διαδικασίες που σχετίζονται με την αναφορά σοβαρού περιστατικού σύμφωνα με το άρθρο 62·
- ι) τον χειρισμό της επικοινωνίας με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, συμπεριλαμβανομένων των τομεακών αρχών, για την παροχή ή υποστήριξη της πρόσβασης σε δεδομένα, κοινοποιημένους οργανισμούς, άλλους φορείς εκμετάλλευσης, πελάτες ή άλλα ενδιαφερόμενα μέρη·
- ια) συστήματα και διαδικασίες για την τήρηση αρχείων όλων των σχετικών εγγράφων και πληροφοριών·

- ιβ) διαχείριση των πόρων, συμπεριλαμβανομένων μέτρων σχετικών με την ασφάλεια του εφοδιασμού·
 - ιγ) πλαίσιο λογοδοσίας που καθορίζει τις αρμοδιότητες της διοίκησης και του λοιπού προσωπικού όσον αφορά όλες τις πτυχές που απαριθμούνται στην παρούσα παράγραφο.
2. Η εφαρμογή των πτυχών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 είναι ανάλογη προς το μέγεθος του οργανισμού του παρόχου.
- 2α. Όσον αφορά τους παρόχους συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που υπόκεινται σε υποχρεώσεις σε σχέση με τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας βάσει του σχετικού τομεακού δικαίου της Ένωσης, οι πτυχές που περιγράφονται στην παράγραφο 1 μπορούν να αποτελούν μέρος των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας που θεσπίζονται σύμφωνα με το εν λόγω δίκαιο.
3. Όσον αφορά παρόχους που είναι χρηματοπιστωτικά ιδρύματα τα οποία, βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τις χρηματοπιστωτικές υπηρεσίες, υπόκεινται σε απαιτήσεις όσον αφορά την εσωτερική διακυβέρνηση, τις ρυθμίσεις ή τις διαδικασίες τους, η υποχρέωση θέσπισης συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, με εξαίρεση την παράγραφο 1 στοιχεία ζ), η) και θ), θεωρείται ότι εκπληρώνεται με τη συμμόρφωση με τους κανόνες σχετικά με τις ρυθμίσεις ή τις διαδικασίες εσωτερικής διακυβέρνησης σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία για τις χρηματοπιστωτικές υπηρεσίες. Στο πλαίσιο αυτό, λαμβάνονται υπόψη τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 40 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 18

Τήρηση εγγράφων τεκμηρίωσης

1. Ο πάροχος διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρμόδιων αρχών, για χρονικό διάστημα 10 ετών από τη διάθεση του συστήματος TN στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία:
- α) τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο άρθρο 11·
 - β) τα έγγραφα που αφορούν το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που αναφέρεται στο άρθρο 17·
 - γ) τον φάκελο που αφορά τις αλλαγές που έχουν εγκριθεί από κοινοποιημένους οργανισμούς, κατά περίπτωση·

- δ) τις αποφάσεις και άλλα έγγραφα που εκδίδονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς, κατά περίπτωση·
- ε) τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 48.
- 1α. Κάθε κράτος μέλος καθορίζει τους όρους υπό τους οποίους τα έγγραφα τεκμηρίωσης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 παραμένουν στη διάθεση των εθνικών αρμόδιων αρχών για την περίοδο που αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο στις περιπτώσεις που πάροχος ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του που είναι εγκατεστημένος στο έδαφος του εν λόγω κράτους μέλους κηρύσσει πτώχευση ή παύει τη δραστηριότητά του πριν από τη λήξη της εν λόγω περιόδου.
2. Οι πάροχοι που είναι χρηματοπιστωτικά ιδρύματα που, βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τις χρηματοπιστωτικές υπηρεσίες, υπόκεινται σε απαιτήσεις όσον αφορά την εσωτερική διακυβέρνηση, τις ρυθμίσεις ή τις διαδικασίες τους διατηρούν τον τεχνικό φάκελο στο πλαίσιο της τεκμηρίωσης που τηρείται βάσει της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας για τις χρηματοπιστωτικές υπηρεσίες.

Άρθρο 19

Αξιολόγηση της συμμόρφωσης

1. Οι πάροχοι συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου διασφαλίζουν ότι τα συστήματά τους υποβάλλονται στη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 43, πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία. Όταν, κατόπιν της εν λόγω αξιολόγησης της συμμόρφωσης, αποδεικνύεται η συμμόρφωση των συστημάτων ΤΝ με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο 2 του παρόντος τίτλου, οι πάροχοι καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 48 και τοποθετούν τη σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με το άρθρο 49.
2. [διαγράφεται]

Άρθρο 20

Αυτόματη δημιουργία αρχείων καταγραφής

1. Οι πάροχοι συστημάτων TN υψηλού κινδύνου τηρούν τα αρχεία καταγραφής, τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 1, που δημιουργούνται αυτόματα από τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου, στον βαθμό που τα εν λόγω αρχεία καταγραφής βρίσκονται υπό τον έλεγχό τους δυνάμει συμβατικής ρύθμισης με τον χρήστη ή άλλως βάσει νόμου. Τηρούν τα εν λόγω αρχεία για χρονικό διάστημα τουλάχιστον έξι μηνών, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στο εφαρμοστέο ενωσιακό ή εθνικό δίκαιο, ιδίως στο ενωσιακό δίκαιο για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
2. Οι πάροχοι που είναι χρηματοπιστωτικά ιδρύματα που, βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τις χρηματοπιστωτικές υπηρεσίες, υπόκεινται σε απαιτήσεις όσον αφορά την εσωτερική διακυβέρνηση, τις ρυθμίσεις ή τις διαδικασίες τους διατηρούν τα αρχεία καταγραφής που δημιουργούνται αυτόματα από τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου στο πλαίσιο της τεκμηρίωσης που τηρείται βάσει της σχετικής νομοθεσίας για τις χρηματοπιστωτικές υπηρεσίες.

Άρθρο 21

Διορθωτικά μέτρα

Οι πάροχοι συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που θεωρούν ή έχουν λόγους να θεωρούν ότι ένα σύστημα TN υψηλού κινδύνου που έχουν διαθέσει στην αγορά ή έχουν θέσει σε λειτουργία δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό διερευνούν αμέσως, σε συνεργασία με τον χρήστη που υπέβαλε την αναφορά, όποτε είναι εφικτό, τους λόγους και λαμβάνουν τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για τη συμμόρφωση, την απόσυρση ή την ανάκλησή του, κατά περίπτωση. Ενημερώνουν τους διανομείς του εν λόγω συστήματος TN υψηλού κινδύνου και, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και τους εισαγωγείς αναλόγως.

Άρθρο 22

Υποχρέωση ενημέρωσης

Όταν το σύστημα TN υψηλού κινδύνου παρουσιάζει κίνδυνο κατά την έννοια του άρθρου 65 παράγραφος 1 και ο εν λόγω κίνδυνος είναι γνωστός στον πάροχο του συστήματος, ο εν λόγω πάροχος ενημερώνει αμέσως τις εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία κατέστησε διαθέσιμο το σύστημα και, κατά περίπτωση, τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό για το σύστημα TN υψηλού κινδύνου, κυρίως για τη μη συμμόρφωση και για τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έχει λάβει.

Άρθρο 23

Συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές

Οι πάροχοι συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, κατόπιν αιτήματος εθνικής αρμόδιας αρχής, παρέχουν στην εν λόγω αρχή όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του συστήματος TN υψηλού κινδύνου με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο 2 του παρόντος τίτλου, σε γλώσσα που μπορεί να γίνει εύκολα κατανοητή από την αρχή του οικείου κράτους μέλους. Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος εθνικής αρμόδιας αρχής, οι πάροχοι παρέχουν επίσης στην εν λόγω αρχή πρόσβαση στα αρχεία καταγραφής που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 και δημιουργούνται αυτόματα από το σύστημα TN υψηλού κινδύνου, στον βαθμό που τα εν λόγω αρχεία καταγραφής βρίσκονται υπό τον έλεγχό τους δυνάμει συμβατικής ρύθμισης με τον χρήστη ή άλλως βάσει νόμου.

Άρθρο 23α

Προϋποθέσεις για την υπαγωγή άλλων προσώπων στις υποχρεώσεις του παρόχου

1. Οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο θεωρείται πάροχος νέου συστήματος TN υψηλού κινδύνου για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού και υπόκειται στις υποχρεώσεις που ισχύουν για τον πάροχο δυνάμει του άρθρου 16, σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - α) εάν διαθέτει την επωνυμία ή το εμπορικό του σήμα σε σύστημα TN υψηλού κινδύνου που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά ή τεθεί σε λειτουργία, με την επιφύλαξη των συμβατικών ρυθμίσεων που ορίζουν ότι οι υποχρεώσεις κατανέμονται διαφορετικά·

- β) [διαγράφεται]
- γ) εάν προβαίνει σε ουσιαστική τροποποίηση συστήματος TN υψηλού κινδύνου που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά ή έχει τεθεί σε λειτουργία·
- δ) εάν τροποποιεί τον επιδιωκόμενο σκοπό ενός συστήματος TN μη υψηλού κινδύνου που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά ή έχει τεθεί σε λειτουργία, κατά τρόπο που καθιστά το τροποποιημένο σύστημα TN υψηλού κινδύνου·
- ε) εάν διαθέτει στην αγορά ή θέτει σε λειτουργία σύστημα TN γενικού σκοπού ως σύστημα TN υψηλού κινδύνου ή ως κατασκευαστικό στοιχείο συστήματος TN υψηλού κινδύνου.
2. Όταν συντρέχουν οι περιστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) ή γ), ο πάροχος που αρχικά διέθεσε το σύστημα TN υψηλού κινδύνου στην αγορά ή το έθεσε σε λειτουργία δεν θεωρείται πλέον πάροχος για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.
3. Για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας προϊόντων για τα οποία ισχύουν οι νομικές πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα II τμήμα A, ο κατασκευαστής των εν λόγω προϊόντων θεωρείται πάροχος του συστήματος TN υψηλού κινδύνου και υπόκειται στις υποχρεώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 16 βάσει ενός από τα ακόλουθα σενάρια:
- i) το σύστημα TN υψηλού κινδύνου διατίθεται στην αγορά μαζί με το προϊόν υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του κατασκευαστή του προϊόντος·
- ii) το σύστημα TN υψηλού κινδύνου τίθεται σε λειτουργία υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του κατασκευαστή του προϊόντος μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

Άρθρο 24

[διαγράφεται]

Άρθρο 25
Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι

1. Πριν από τη διάθεση των συστημάτων τους στην αγορά της Ένωσης, οι πάροχοι που είναι εγκατεστημένοι εκτός της Ένωσης διορίζουν με γραπτή εντολή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση.
2. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ασκεί τα καθήκοντα που προσδιορίζονται στην εντολή την οποία λαμβάνει από τον πάροχο. Για τον σκοπό του παρόντος κανονισμού, η εντολή δίνει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τη δυνατότητα να ασκεί μόνο τα εξής καθήκοντα:
 - α) να επαληθεύει ότι η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και ο τεχνικός φάκελος έχουν καταρτιστεί και ότι ο πάροχος έχει διενεργήσει κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
 - α) να θέτει στη διάθεση των εθνικών αρμόδιων αρχών και των εθνικών αρχών που αναφέρονται στο άρθρο 63 παράγραφος 7, για περίοδο που λήγει 10 έτη μετά τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία του συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου, τα στοιχεία επικοινωνίας του παρόχου από τον οποίο διορίστηκε ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, τον τεχνικό φάκελο και, κατά περίπτωση, το πιστοποιητικό που εκδόθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό·
 - β) να παρέχει στην εθνική αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που τηρούνται σύμφωνα με το στοιχείο β), που απαιτούνται προκειμένου να αποδειχθεί η συμμόρφωση ενός συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο 2 του παρόντος τίτλου, συμπεριλαμβανομένης της πρόσβασης στα αρχεία καταγραφής που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 και δημιουργούνται αυτόματα από το σύστημα ΤΝ υψηλού κινδύνου, στον βαθμό που τα εν λόγω αρχεία καταγραφής βρίσκονται υπό τον έλεγχο του παρόχου δυνάμει συμβατικής ρύθμισης με τον χρήστη ή άλλως βάσει νόμου·
 - γ) να συνεργάζεται με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, για τυχόν ενέργειες στις οποίες προβαίνουν οι εν λόγω αρχές σε σχέση με το σύστημα ΤΝ υψηλού κινδύνου·

- δ) να συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις καταχώρισης που αναφέρονται στο άρθρο 51 παράγραφος 1 και, εάν η καταχώριση του συστήματος πραγματοποιείται από τον ίδιο τον πάροχο, να επαληθεύει ότι οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα VIII μέρος II σημεία 1 έως 11 είναι ορθές.

Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος τερματίζει την εντολή εάν έχει επαρκείς λόγους να θεωρεί ότι ο πάροχος ενεργεί κατά παράβαση των υποχρεώσεών του που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό. Στην περίπτωση αυτή, ενημερώνει επίσης αμέσως την αρχή εποπτείας της αγοράς του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος, καθώς και, κατά περίπτωση, τον οικείο κοινοποιημένο οργανισμό, σχετικά με τον τερματισμό της εντολής και τους σχετικούς λόγους.

Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος είναι ο κατά νόμον υπεύθυνος για ελαττωματικά συστήματα TN στην ίδια βάση, αλληλεγγύως και εις ολόκληρον με τον πάροχο όσον αφορά τη δυνητική του ευθύνη βάσει της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου.

Άρθρο 26

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Πριν από τη διάθεση συστήματος TN υψηλού κινδύνου στην αγορά, οι εισαγωγείς του εν λόγω συστήματος εξασφαλίζουν ότι το σύστημα αυτό συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό επαληθεύοντας ότι:
 - α) ο πάροχος του εν λόγω συστήματος TN έχει διενεργήσει τη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 43·
 - β) ο πάροχος έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο σύμφωνα με το παράρτημα IV·
 - γ) το σύστημα φέρει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης CE και συνοδεύεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και από οδηγίες χρήσης·
 - δ) ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος που αναφέρεται στο άρθρο 25 έχει οριστεί από τον πάροχο.

2. Όταν εισαγωγέας έχει επαρκείς λόγους να θεωρεί ότι ένα σύστημα TN υψηλού κινδύνου δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό ή έχει παραποιηθεί ή συνοδεύεται από παραποιημένα έγγραφα, δεν διαθέτει το εν λόγω σύστημα στην αγορά έως ότου επιτευχθεί η συμμόρφωσή του. Όταν το σύστημα TN υψηλού κινδύνου παρουσιάζει κίνδυνο κατά την έννοια του άρθρου 65 παράγραφος 1, ο εισαγωγέας ενημερώνει σχετικά τον πάροχο του συστήματος TN, τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.
3. Οι εισαγωγείς σημειώνουν το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνσή τους στο σύστημα TN υψηλού κινδύνου ή, όταν δεν είναι δυνατόν, στη συσκευασία του ή στην τεκμηρίωση που το συνοδεύει, κατά περίπτωση.
4. Οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι, ενόσω το σύστημα TN υψηλού κινδύνου βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, κατά περίπτωση, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο 2 του παρόντος τίτλου.
- 4α. Οι εισαγωγείς τηρούν, για περίοδο που λήγει 10 έτη μετά τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία του συστήματος TN, αντίγραφο του πιστοποιητικού που εκδόθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό και, κατά περίπτωση, των οδηγιών χρήσης και της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.
5. Οι εισαγωγείς παρέχουν στις εθνικές αρμόδιες αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που τηρούνται σύμφωνα με την παράγραφο 5, που απαιτούνται προκειμένου να αποδειχθεί η συμμόρφωση ενός συστήματος TN υψηλού κινδύνου με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο 2 του παρόντος τίτλου, σε γλώσσα που μπορεί να γίνει εύκολα κατανοητή από την εν λόγω εθνική αρμόδια αρχή. Για τον σκοπό αυτό, εξασφαλίζουν επίσης ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να τεθεί στη διάθεση των εν λόγω αρχών.
- 5α. Οι εισαγωγείς συνεργάζονται με τις εθνικές αρμόδιες αρχές για κάθε ενέργεια στην οποία προβαίνουν οι εν λόγω αρχές σε σχέση με σύστημα TN, του οποίου είναι εισαγωγείς.

Άρθρο 27

Υποχρεώσεις των διανομέων

1. Πριν από τη διάθεση συστήματος TN υψηλού κινδύνου στην αγορά, οι διανομείς επαληθεύουν ότι το σύστημα TN υψηλού κινδύνου φέρει την απαιτούμενη σήμανση συμμόρφωσης CE, ότι συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ και από οδηγίες χρήσης και ότι ο πάροχος και ο εισαγωγέας του συστήματος, κατά περίπτωση, έχουν συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις τους όπως αυτές καθορίζονται στο άρθρο 16 στοιχείο β) και στο άρθρο 26 παράγραφος 3 αντίστοιχα.
2. Όταν ο διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να θεωρεί ότι ένα σύστημα TN υψηλού κινδύνου δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο κεφάλαιο 2 του παρόντος τίτλου, τότε μπορεί να καθιστά διαθέσιμο το σύστημα TN υψηλού κινδύνου στην αγορά μόνο αφού το εν λόγω σύστημα συμμορφωθεί με αυτές τις απαιτήσεις. Επιπλέον, όταν το σύστημα παρουσιάζει κίνδυνο κατά την έννοια του άρθρου 65 παράγραφος 1, ο διανομέας ενημερώνει σχετικά τον πάροχο ή τον εισαγωγέα του συστήματος, κατά περίπτωση.
3. Οι διανομείς διασφαλίζουν ότι, ενόσω το σύστημα TN υψηλού κινδύνου βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, κατά περίπτωση, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωση του συστήματος με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο 2 του παρόντος τίτλου.
4. Ο διανομέας που θεωρεί ή έχει λόγους να θεωρεί ότι ένα σύστημα TN υψηλού κινδύνου το οποίο έχει διαθέσει στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο 2 του παρόντος τίτλου, λαμβάνει τα διορθωτικά μέτρα που απαιτούνται για τη συμμόρφωση του εν λόγω συστήματος με τις εν λόγω απαιτήσεις, την απόσυρση ή την ανάκλησή του, ή διασφαλίζει ότι ο πάροχος, ο εισαγωγέας ή οποιοσδήποτε σχετικός φορέας εκμετάλλευσης, κατά περίπτωση, λαμβάνει τα εν λόγω διορθωτικά μέτρα. Όταν το σύστημα TN υψηλού κινδύνου παρουσιάζει κίνδυνο κατά την έννοια του άρθρου 65 παράγραφος 1, ο διανομέας ενημερώνει αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τις εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία έχει καταστήσει διαθέσιμο το προϊόν και παραθέτει λεπτομέρειες ιδίως για τη μη συμμόρφωση και τα διορθωτικά μέτρα που έλαβε.

5. Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος εθνικής αρμόδιας αρχής, οι διανομείς συστημάτων TN υψηλού κινδύνου παρέχουν στην εν λόγω αρχή όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που αφορούν τις δραστηριότητές τους, όπως αυτές περιγράφονται στις παραγράφους 1 έως 4.
- 5α. Οι διανομείς συνεργάζονται με τις εθνικές αρμόδιες αρχές για κάθε ενέργεια στην οποία προβαίνουν οι εν λόγω αρχές σε σχέση με σύστημα TN, του οποίου είναι διανομείς.

Άρθρο 28

[διαγράφεται]

Άρθρο 29

Υποχρεώσεις των χρηστών συστημάτων TN υψηλού κινδύνου

1. Οι χρήστες συστημάτων TN υψηλού κινδύνου χρησιμοποιούν τα συστήματα αυτά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που τα συνοδεύουν, σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 5 του παρόντος άρθρου.
- 1α. Οι χρήστες αναθέτουν την ανθρώπινη εποπτεία σε φυσικά πρόσωπα που διαθέτουν τις αναγκαίες ικανότητες, καθώς και την απαιτούμενη κατάρτιση και αρμοδιότητα.
2. Οι υποχρεώσεις των παραγράφων 1 και 1α ισχύουν με την επιφύλαξη άλλων υποχρεώσεων των χρηστών βάσει του ενωσιακού ή του εθνικού δικαίου και της διακριτικής ευχέρειας του χρήστη κατά την οργάνωση των πόρων και των δραστηριοτήτων του για τον σκοπό της εφαρμογής των μέτρων ανθρώπινης εποπτείας που υποδεικνύει ο πάροχος.
3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, στον βαθμό που ο χρήστης ασκεί έλεγχο επί των δεδομένων εισόδου, ο εν λόγω χρήστης διασφαλίζει ότι τα δεδομένα εισόδου είναι συναφή με τον επιδιωκόμενο σκοπό του συστήματος TN υψηλού κινδύνου.

4. Οι χρήστες ασκούν ανθρώπινη εποπτεία και παρακολουθούν τη λειτουργία του συστήματος TN υψηλού κινδύνου με βάση τις οδηγίες χρήσης. Όταν έχουν λόγους να θεωρούν ότι η χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το σύστημα TN να παρουσιάσει κίνδυνο κατά την έννοια του άρθρου 65 παράγραφος 1, τότε ενημερώνουν τον πάροχο ή τον διανομέα και αναστέλλουν τη χρήση του συστήματος. Ενημερώνουν επίσης τον πάροχο ή τον διανομέα όταν εντοπίσουν σοβαρό περιστατικό, και διακόπτουν τη χρήση του συστήματος TN. Σε περίπτωση που ο χρήστης δεν είναι σε θέση να επικοινωνήσει με τον πάροχο, εφαρμόζεται το άρθρο 62, τηρουμένων των αναλογιών. Η υποχρέωση αυτή δεν καλύπτει ευαίσθητα επιχειρησιακά δεδομένα χρηστών συστημάτων TN που είναι αρχές επιβολής του νόμου.

Όσον αφορά χρήστες που είναι χρηματοπιστωτικά ιδρύματα τα οποία, βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τις χρηματοπιστωτικές υπηρεσίες, υπόκεινται σε απαιτήσεις όσον αφορά την εσωτερική διακυβέρνηση, τις ρυθμίσεις ή τις διαδικασίες τους, η υποχρέωση παρακολούθησης που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο θεωρείται ότι εκπληρώνεται με τη συμμόρφωση με τους κανόνες σχετικά με τις ρυθμίσεις, τις διαδικασίες και τους μηχανισμούς εσωτερικής διακυβέρνησης σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία για τις χρηματοπιστωτικές υπηρεσίες.

5. Οι χρήστες συστημάτων TN υψηλού κινδύνου τηρούν τα αρχεία καταγραφής που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 και δημιουργούνται αυτόματα από το εν λόγω σύστημα TN υψηλού κινδύνου, στον βαθμό που τα εν λόγω αρχεία καταγραφής βρίσκονται υπό τον έλεγχό τους. Τηρούν τα εν λόγω αρχεία για χρονικό διάστημα τουλάχιστον έξι μηνών, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στο εφαρμοστέο ενωσιακό ή εθνικό δίκαιο, ιδίως στο ενωσιακό δίκαιο για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Οι χρήστες που είναι χρηματοπιστωτικά ιδρύματα τα οποία, βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τις χρηματοπιστωτικές υπηρεσίες, υπόκεινται σε απαιτήσεις όσον αφορά την εσωτερική διακυβέρνηση, τις ρυθμίσεις ή τις διαδικασίες τους διατηρούν τα αρχεία καταγραφής στο πλαίσιο της τεκμηρίωσης που τηρείται σύμφωνα με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία για τις χρηματοπιστωτικές υπηρεσίες.

- 5α. Οι χρήστες συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που είναι δημόσιες αρχές, οργανισμοί ή φορείς, με εξαίρεση τις αρχές επιβολής του νόμου, συννοριακών ελέγχων, μετανάστευσης ή ασύλου, συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις καταχώρισης που αναφέρονται στο άρθρο 51. Σε περίπτωση που διαπιστώσουν ότι το σύστημα που προτίθενται να χρησιμοποιήσουν δεν έχει καταχωριστεί στη βάση δεδομένων της ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 60, δεν χρησιμοποιούν το εν λόγω σύστημα και ενημερώνουν τον πάροχο ή τον διανομέα.

6. Οι χρήστες συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που παρέχονται βάσει του άρθρου 13 για να συμμορφωθούν με την υποχρέωσή τους να διενεργούν εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία των δεδομένων, δυνάμει του άρθρου 35 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 ή του άρθρου 27 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680, κατά περίπτωση.
- 6α. Οι χρήστες συνεργάζονται με τις εθνικές αρμόδιες αρχές για κάθε ενέργεια στην οποία προβαίνουν οι εν λόγω αρχές σε σχέση με σύστημα ΤΝ, του οποίου είναι χρήστες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΚΟΙΝΟΠΟΙΟΥΣΕΣ ΑΡΧΕΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ

Άρθρο 30

Κοινοποιούσες αρχές

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει ή συστήνει τουλάχιστον μία κοινοποιούσα αρχή, η οποία είναι υπεύθυνη για τον καθορισμό και τη διεξαγωγή των αναγκαίων διαδικασιών αξιολόγησης, ορισμού και κοινοποίησης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, καθώς και για την παρακολούθησή τους.
2. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι η αξιολόγηση και η παρακολούθηση που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διεξάγονται από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και σύμφωνα με τον κανονισμό αυτόν.
3. Οι κοινοποιούσες αρχές συστήνονται, οργανώνονται και λειτουργούν κατά τρόπο ώστε να μην προκύπτει σύγκρουση συμφερόντων με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης και να διασφαλίζονται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων τους.

4. Οι κοινοποιούσες αρχές οργανώνονται κατά τρόπο ώστε οι αποφάσεις που αφορούν την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης να λαμβάνονται από τα αρμόδια πρόσωπα που είναι άλλα από τα πρόσωπα που διεξήγαγαν την αξιολόγηση των εν λόγω οργανισμών.
5. Οι κοινοποιούσες αρχές δεν προσφέρουν ούτε προβλέπουν δραστηριότητες που εκτελούνται από τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης ούτε παρέχουν συμβουλευτικές υπηρεσίες σε εμπορική ή ανταγωνιστική βάση.
6. Οι κοινοποιούσες αρχές διασφαλίζουν σύμφωνα με το άρθρο 70 την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνουν.
7. Οι κοινοποιούσες αρχές διαθέτουν κατάλληλο αριθμό αρμόδιου προσωπικού για τη σωστή εκτέλεση των καθηκόντων τους.
8. [διαγράφεται]

Άρθρο 31

Αίτηση από οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης για κοινοποίηση

1. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποβάλλουν αίτηση κοινοποίησης στην κοινοποιούσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένοι.
2. Η αίτηση κοινοποίησης συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της ενότητας ή των ενοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και των συστημάτων ΤΝ για τα οποία ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης ισχυρίζεται ότι διαθέτει επάρκεια, καθώς και από πιστοποιητικό διαπίστευσης, όταν αυτό υπάρχει, το οποίο εκδόθηκε από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης και με το οποίο πιστοποιείται ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 33. Προστίθεται κάθε έγκυρο έγγραφο που σχετίζεται με υφιστάμενους ορισμούς του αιτούντος κοινοποιημένου οργανισμού βάσει οποιασδήποτε άλλης ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.

3. Αν ο ενδιαφερόμενος οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν μπορεί να προσκομίσει πιστοποιητικό διαπίστευσης, τότε παρέχει στην κοινοποιούσα αρχή το σύνολο της τεκμηρίωσης που είναι αναγκαία για την επαλήθευση, την αναγνώριση και την τακτική παρακολούθηση της συμμόρφωσής του με τις απαιτήσεις του άρθρου 33. Για κοινοποιημένους οργανισμούς που ορίζονται δυνάμει οποιασδήποτε άλλης ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, μπορούν να χρησιμοποιούνται όλα τα έγγραφα και τα πιστοποιητικά που συνδέονται με τους εν λόγω ορισμούς, για την υποστήριξη της διαδικασίας ορισμού τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού, κατά περίπτωση. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επικαιροποιεί την τεκμηρίωση των παραγράφων 2 και 3 όποτε επέρχονται σχετικές αλλαγές, προκειμένου η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή να μπορεί να παρακολουθεί και να επαληθεύει τη συνεχή συμμόρφωση προς όλες τις απαιτήσεις του άρθρου 33.

Άρθρο 32

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Οι κοινοποιούσες αρχές μπορούν να κοινοποιούν μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 33.
2. Οι κοινοποιούσες αρχές κοινοποιούν τους εν λόγω οργανισμούς στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη μέσω του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή.
3. Στην κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία που αφορούν τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, την ενότητα ή τις ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τα οικεία συστήματα ΤΝ, καθώς και τη σχετική βεβαίωση επάρκειας. Όταν η κοινοποίηση δεν βασίζεται σε πιστοποιητικό διαπίστευσης όπως αναφέρεται στο άρθρο 31 παράγραφος 2, η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τα αποδεικτικά έγγραφα που πιστοποιούν την επάρκεια του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις υφιστάμενες ρυθμίσεις με τις οποίες διασφαλίζεται ότι ο οργανισμός αυτός θα παρακολουθείται τακτικά και θα συνεχίσει να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 33.

4. Ο ενδιαφερόμενος οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορεί να εκτελεί τις δραστηριότητες κοινοποιημένου οργανισμού μόνον εφόσον δεν διατυπωθεί ένσταση από την Επιτροπή ή τα άλλα κράτη μέλη εντός δύο εβδομάδων από την κοινοποίηση στην οποία έχει προβεί κοινοποιούσα αρχή εάν σε αυτή συμπεριλαμβάνεται πιστοποιητικό διαπίστευσης όπως αναφέρεται στο άρθρο 31 παράγραφος 2, ή εντός δύο μηνών από την κοινοποίηση στην οποία έχει προβεί κοινοποιούσα αρχή εάν σε αυτή συμπεριλαμβάνονται αποδεικτικά έγγραφα όπως αναφέρονται στο άρθρο 31 παράγραφος 3.
5. [διαγράφεται]

Άρθρο 33

Απαιτήσεις που αφορούν τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Ένας κοινοποιημένος οργανισμός συγκροτείται βάσει της εθνικής νομοθεσίας και διαθέτει νομική προσωπικότητα.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πληρούν τις οργανωτικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις σχετικά με τη διαχείριση της ποιότητας, τους πόρους και τις διαδικασίες, οι οποίες είναι απαραίτητες για την εκπλήρωση των καθηκόντων τους.
3. Η οργανωτική δομή, η κατανομή αρμοδιοτήτων, οι δίαυλοι αναφοράς και η λειτουργία των κοινοποιημένων οργανισμών έχουν τα χαρακτηριστικά που διασφαλίζουν την εμπιστοσύνη στις επιδόσεις των κοινοποιημένων οργανισμών και στα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αυτοί διενεργούν.
4. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί είναι ανεξάρτητοι από τον πάροχο συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου σε σχέση με το οποίο εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί είναι επίσης ανεξάρτητοι από κάθε άλλον φορέα εκμετάλλευσης που έχει οικονομικό συμφέρον στο αξιολογούμενο σύστημα ΤΝ υψηλού κινδύνου, καθώς και από τυχόν ανταγωνιστές του παρόχου.
5. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οργανώνονται και λειτουργούν με τέτοιον τρόπον ώστε να διασφαλίζουν την ανεξαρτησία, την αντικειμενικότητα και την αμεροληψία των δραστηριοτήτων τους. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τεκμηριώνουν και εφαρμόζουν δομές και διαδικασίες για τη διασφάλιση της αμεροληψίας και την προώθηση και εφαρμογή των αρχών της αμεροληψίας σε όλα τα επίπεδα της οργάνωσής τους, του προσωπικού τους και των δραστηριοτήτων αξιολόγησης.

6. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διαθέτουν τεκμηριωμένες διαδικασίες οι οποίες διασφαλίζουν ότι τα μέλη του προσωπικού, οι επιτροπές, οι θυγατρικές και οι υπεργολάβοι τους, καθώς και κάθε άλλος συνδεδεμένος οργανισμός ή προσωπικό εξωτερικών φορέων, τηρούν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 70 που αποκτούν κατά την εκτέλεση των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, εκτός αν η δημοσιοποίηση απαιτείται από τον νόμο. Το προσωπικό των κοινοποιημένων οργανισμών δεσμεύεται να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, εξαιρουμένων των πληροφοριών που αφορούν τις κοινοποιούμενες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγονται οι δραστηριότητές τους.
7. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διαθέτουν διαδικασίες για την άσκηση των δραστηριοτήτων τους, λαμβανομένων υπόψη του μεγέθους της επιχείρησης, του τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, της δομής της και του βαθμού πολυπλοκότητας του οικείου συστήματος ΤΝ.
8. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί συνάπτουν κατάλληλη σύμβαση ασφάλισης αστικής ευθύνης για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ασκούν, εκτός αν την ευθύνη φέρει το κράτος μέλος στο οποίο βρίσκονται σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο ή αν το ίδιο το κράτος μέλος είναι άμεσα υπεύθυνο για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.
9. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί είναι σε θέση να εκτελούν όλα τα καθήκοντα που υπέχουν βάσει του παρόντος κανονισμού με τον ύψιστο βαθμό επαγγελματικής ακεραιότητας και την απαιτούμενη επάρκεια στον συγκεκριμένο τομέα, είτε τα καθήκοντα αυτά εκτελούνται από τους ίδιους τους κοινοποιημένους οργανισμούς είτε εξ ονόματός τους και υπό την ευθύνη τους.
10. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διαθέτουν επαρκή εσωτερική επάρκεια ώστε να είναι σε θέση να αξιολογούν αποτελεσματικά τα καθήκοντα που εκτελούν εξωτερικοί φορείς για λογαριασμό τους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει σε μόνιμη βάση επαρκές διοικητικό, τεχνικό, νομικό και επιστημονικό προσωπικό με πείρα και γνώσεις όσον αφορά τις σχετικές τεχνολογίες τεχνητής νοημοσύνης, τα δεδομένα και την υπολογιστική δεδομένων, καθώς και όσον αφορά τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο 2 του παρόντος τίτλου.

11. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί συμμετέχουν στις δραστηριότητες συντονισμού που αναφέρονται στο άρθρο 38. Επίσης, λαμβάνουν μέρος άμεσα ή εκπροσωπούνται σε ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης, ή διασφαλίζουν ότι γνωρίζουν και είναι ενήμεροι για τα σχετικά πρότυπα.
12. [διαγράφεται]

Άρθρο 33α

Τεκμήριο συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις που αφορούν τους κοινοποιημένους οργανισμούς

Όταν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδείξει ότι πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε μέρη αυτών, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 33, στον βαθμό που τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα καλύπτουν τις απαιτήσεις αυτές.

Άρθρο 34

Θυγατρικές και υπεργολάβοι κοινοποιημένων οργανισμών

1. Όταν κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική, εξασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 33 και ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή αναλόγως.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αναλαμβάνουν πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούν οι υπεργολάβοι ή οι θυγατρικές, όπου κι αν είναι εγκατεστημένοι.
3. Οι δραστηριότητες μπορούν να ανατίθενται σε υπεργολάβο ή να διεξάγονται από θυγατρική μόνον αφού συμφωνήσει ο πάροχος.

4. Τα σχετικά έγγραφα που αφορούν την αξιολόγηση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και των εργασιών που εκτελούνται από αυτούς δυνάμει του παρόντος κανονισμού παραμένουν στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής για περίοδο 5 ετών από την ημερομηνία τερματισμού της δραστηριότητας υπεργολαβίας.

Άρθρο 34α

Λειτουργικές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί επαληθεύουν τη συμμόρφωση του συστήματος TN υψηλού κινδύνου σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στο άρθρο 43.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ασκούν τις δραστηριότητές τους αποφεύγοντας την περιττή επιβάρυνση των παρόχων και λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το μέγεθος μιας επιχείρησης, τον τομέα στον οποίο αυτή δραστηριοποιείται, τη δομή της και τον βαθμό πολυπλοκότητας του εν λόγω συστήματος TN υψηλού κινδύνου. Στο πλαίσιο αυτό, ωστόσο, ο κοινοποιημένος οργανισμός τηρεί τον βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για τη συμμόρφωση του συστήματος TN υψηλού κινδύνου με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
3. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καθιστούν διαθέσιμη και υποβάλλουν, κατόπιν αιτήματος, κάθε σχετική τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένης εκείνης του παρόχου, στην κοινοποιούσα αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 30, προκειμένου αυτή να είναι σε θέση να διεξάγει τις δραστηριότητες αξιολόγησης, ορισμού, κοινοποίησης και παρακολούθησης και να διευκολύνεται η αξιολόγηση που περιγράφεται στο παρόν κεφάλαιο.

Άρθρο 35

Αριθμοί μητρώου και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών που ορίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού

1. Η Επιτροπή χορηγεί στους κοινοποιημένους οργανισμούς αριθμό μητρώου. Χορηγεί έναν και μόνο αριθμό, ακόμη και αν ο οργανισμός είναι κοινοποιημένος βάσει διαφόρων πράξεων της Ένωσης.

2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των οργανισμών που κοινοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των αριθμών μητρώου που τους έχουν χορηγηθεί και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή μεριμνά για την επικαιροποίηση του καταλόγου.

Άρθρο 36

Αλλαγές στις κοινοποιήσεις

1. Η κοινοποιούσα αρχή κοινοποιεί στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη κάθε σχετική αλλαγή στην κοινοποίηση κοινοποιημένου οργανισμού μέσω του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 32 παράγραφος 2.
2. Οι διαδικασίες του άρθρου 31 και του άρθρου 32 εφαρμόζονται στις επεκτάσεις του πεδίου εφαρμογής της κοινοποίησης. Για αλλαγές στην κοινοποίηση, εξαιρουμένων των επεκτάσεων του πεδίου εφαρμογής της, εφαρμόζονται οι διαδικασίες που ορίζονται στις κατωτέρω παραγράφους.

Εφόσον ένας κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίσει να παύσει τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή και τους εμπλεκόμενους παρόχους το συντομότερο δυνατόν και, στην περίπτωση προγραμματισμένης παύσης, ένα έτος πριν από την παύση των δραστηριοτήτων του. Τα πιστοποιητικά μπορούν να παραμείνουν σε ισχύ για προσωρινό χρονικό διάστημα εννέα μηνών μετά την παύση των δραστηριοτήτων του κοινοποιημένου οργανισμού, υπό την προϋπόθεση ότι άλλος κοινοποιημένος οργανισμός έχει επιβεβαιώσει εγγράφως ότι θα αναλάβει την ευθύνη για τα συστήματα TN που καλύπτονται από τα εν λόγω πιστοποιητικά. Ο νέος κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί πλήρη αξιολόγηση των συστημάτων TN που επηρεάζονται από τη λήξη της συγκεκριμένης περιόδου προτού εκδώσει νέα πιστοποιητικά για τα εν λόγω συστήματα. Σε περίπτωση παύσης της δραστηριότητας του κοινοποιημένου οργανισμού, η κοινοποιούσα αρχή ανακαλεί τον ορισμό.

3. Όταν μια κοινοποιούσα αρχή έχει επαρκείς λόγους να θεωρεί ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου 33 ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, η κοινοποιούσα αρχή, υπό την προϋπόθεση ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός είχε την ευκαιρία να καταστήσει γνωστές τις απόψεις του, περιορίζει, αναστέλλει ή αποσύρει την κοινοποίηση, κατά περίπτωση, ανάλογα με τη σοβαρότητα της μη τήρησης των εν λόγω απαιτήσεων ή της μη εκπλήρωσης των εν λόγω υποχρεώσεων. Ενημερώνει δε αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.
4. Σε περίπτωση που ο ορισμός του ανασταλεί, περιοριστεί ή ανακληθεί εν όλω ή εν μέρει, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους οικείους κατασκευαστές το αργότερο εντός 10 ημερών.
5. Σε περίπτωση περιορισμού, αναστολής ή ανάκλησης κοινοποίησης, η κοινοποιούσα αρχή λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσει ότι τα αρχεία του οικείου κοινοποιημένου οργανισμού τηρούνται και τίθενται στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών σε άλλα κράτη μέλη και των αρχών εποπτείας της αγοράς κατόπιν αιτήματός τους.
6. Σε περίπτωση περιορισμού, αναστολής ή ανάκλησης ορισμού, η κοινοποιούσα αρχή:
- α) αξιολογεί τις επιπτώσεις στα πιστοποιητικά που έχει εκδώσει ο κοινοποιημένος οργανισμός·
 - β) υποβάλλει έκθεση με τα ευρήματά της στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη εντός τριών μηνών από τη στιγμή που ενημερώνει για τις αλλαγές στην κοινοποίηση·
 - γ) απαιτεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό να αναστείλει ή να ανακαλέσει, εντός εύλογης προθεσμίας που καθορίζει η ίδια, όλα τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν αδικαιολόγητα, με σκοπό να διασφαλιστεί η συμμόρφωση των συστημάτων ΤΝ που διατίθενται στην αγορά·
 - δ) ενημερώνει την Επιτροπή και τα κράτη μέλη σχετικά με τα πιστοποιητικά των οποίων έχει ζητήσει την αναστολή ή την ανάκληση·

- ε) παρέχει στις εθνικές αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο ο πάροχος έχει την καταστατική του έδρα όλες τις σχετικές πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά για τα οποία έχει ζητήσει αναστολή ή ανάκληση. Η εν λόγω αρμόδια αρχή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα, όπου είναι αναγκαίο, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενος κίνδυνος για την υγεία, την ασφάλεια ή τα θεμελιώδη δικαιώματα.

7. Με εξαίρεση τα αδικαιολογήτως εκδοθέντα πιστοποιητικά και εφόσον μια κοινοποίηση έχει ανασταλεί ή περιοριστεί, τα πιστοποιητικά παραμένουν σε ισχύ στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) η κοινοποιούσα αρχή έχει βεβαιώσει, εντός μηνός από την αναστολή ή τον περιορισμό, ότι δεν υπάρχει κίνδυνος για την υγεία, την ασφάλεια ή τα θεμελιώδη δικαιώματα σε σχέση με τα πιστοποιητικά που επηρεάζονται από την αναστολή ή τον περιορισμό, και έχει χαράξει χρονοδιάγραμμα και δράσεις που προβλέπεται ότι θα θεραπεύσουν την αναστολή ή τον περιορισμό· ή
- β) η κοινοποιούσα αρχή έχει βεβαιώσει ότι, κατά τη διάρκεια της αναστολής ή του περιορισμού, δεν θα εκδοθούν, τροποποιηθούν ή επανεκδοθούν πιστοποιητικά σχετικά με την αναστολή, και δηλώνει αν ο κοινοποιημένος οργανισμός έχει τη δυνατότητα να συνεχίσει, κατά την περίοδο αναστολής ή περιορισμού, να παρακολουθεί τα πιστοποιητικά που έχουν ήδη εκδοθεί και να είναι υπεύθυνος για αυτά. Σε περίπτωση που η αρμόδια για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή διαπιστώσει ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν είναι σε θέση να υποστηρίξει υφιστάμενα πιστοποιητικά, ο πάροχος παρέχει στις εθνικές αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο ο πάροχος του συστήματος που καλύπτεται από το πιστοποιητικό έχει την καταστατική του έδρα, εντός τριών μηνών από την αναστολή ή τον περιορισμό, γραπτή επιβεβαίωση ότι άλλος ειδικευμένος κοινοποιημένος οργανισμός αναλαμβάνει προσωρινά τα καθήκοντα του κοινοποιημένου οργανισμού να παρακολουθεί και να παραμένει υπεύθυνος για τα πιστοποιητικά κατά την περίοδο αναστολής ή περιορισμού.

8. Με εξαίρεση τα αδικαιολογήτως εκδοθέντα πιστοποιητικά και σε περίπτωση ανάκλησης ορισμού, τα πιστοποιητικά παραμένουν σε ισχύ για περίοδο εννέα μηνών στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) όταν η εθνική αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο πάροχος του συστήματος ΤΝ που καλύπτεται από το πιστοποιητικό έχει την καταστατική του έδρα έχει βεβαιώσει ότι δεν υπάρχει κίνδυνος για την υγεία, την ασφάλεια και τα θεμελιώδη δικαιώματα σε σχέση με τα εν λόγω συστήματα· και
- β) όταν άλλος κοινοποιημένος οργανισμός έχει βεβαιώσει εγγράφως ότι θα αναλάβει αμέσως την ευθύνη για αυτά τα συστήματα και ότι θα έχει ολοκληρώσει την αξιολόγησή τους εντός δώδεκα μηνών από την ανάκληση του ορισμού.

Στις περιπτώσεις του πρώτου εδαφίου, η εθνική αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο πάροχος του καλυπτόμενου από το πιστοποιητικό συστήματος δύναται να παρατείνει την προσωρινή διάρκεια ισχύος των πιστοποιητικών για περαιτέρω περιόδους τριών μηνών, οι οποίες δεν υπερβαίνουν συνολικά τους δώδεκα μήνες.

Η εθνική αρμόδια αρχή ή ο κοινοποιημένος οργανισμός που αναλαμβάνει τα καθήκοντα του κοινοποιημένου οργανισμού που επηρεάζεται από την αλλαγή στην κοινοποίηση ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς.

Άρθρο 37

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή ερευνά, εφόσον είναι αναγκαίο, όλες τις περιπτώσεις στις οποίες εγείρονται αμφιβολίες σχετικά με τη συμμόρφωση του κοινοποιημένου οργανισμού με τις απαιτήσεις του άρθρου 33.
2. Η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος, όλες τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν την κοινοποίηση του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού.
3. Η Επιτροπή διασφαλίζει, σύμφωνα με το άρθρο 70, τον εμπιστευτικό χαρακτήρα όλων των εμπιστευτικών πληροφοριών που λαμβάνει από τις έρευνες που διενεργεί δυνάμει του παρόντος άρθρου.

4. Όταν η Επιτροπή διαπιστώσει ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί ή παύει να πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 33, ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή για τους λόγους της διαπίστωσης αυτής και της ζητεί να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της αναστολής, του περιορισμού ή της ανάκλησης του ορισμού, εφόσον είναι αναγκαίο. Σε περίπτωση που η κοινοποιούσα αρχή δεν λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικής πράξης, να αναστείλει, να περιορίσει ή να ανακαλέσει την κοινοποίηση. Αυτή η εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 74 παράγραφος 2.

Άρθρο 38

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι, όσον αφορά συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, καθιερώνονται κατάλληλος συντονισμός και συνεργασία μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών που δραστηριοποιούνται στις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, οι οποίοι λειτουργούν σωστά με τη μορφή τομεακής ομάδας κοινοποιημένων οργανισμών.
2. Η κοινοποιούσα αρχή εξασφαλίζει ότι οι οργανισμοί τους οποίους έχει κοινοποιήσει συμμετέχουν στις εργασίες της εν λόγω ομάδας, απευθείας ή μέσω διορισθέντων αντιπροσώπων.

Άρθρο 39

Οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης τρίτων χωρών

Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν συσταθεί βάσει της νομοθεσίας τρίτης χώρας με την οποία η Ένωση έχει συνάψει συμφωνία μπορούν να εξουσιοδοτούνται να ασκούν τις δραστηριότητες κοινοποιημένων οργανισμών δυνάμει του παρόντος κανονισμού, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 33.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

ΠΡΟΤΥΠΑ, ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ, ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ, ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ

Άρθρο 40

Εναρμονισμένα πρότυπα

1. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου ή τα συστήματα TN γενικού σκοπού που συμμορφώνονται με εναρμονισμένα πρότυπα ή μέρη αυτών, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του κεφαλαίου 2 του παρόντος τίτλου ή, κατά περίπτωση, με τις απαιτήσεις του άρθρου 4α και του άρθρου 4β, στον βαθμό που τα εν λόγω πρότυπα καλύπτουν αυτές τις απαιτήσεις.
2. Κατά την έκδοση αιτήματος τυποποίησης σε ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012, η Επιτροπή διευκρινίζει ότι τα πρότυπα είναι συνεκτικά, σαφή και συντάσσονται κατά τέτοιον τρόπο ώστε να αποσκοπούν στην επίτευξη ιδίως των ακόλουθων στόχων:
 - α) διασφαλίζουν ότι τα συστήματα TN που έχουν διατεθεί στην αγορά ή έχουν τεθεί σε λειτουργία στην Ένωση είναι ασφαλή, σέβονται τις αξίες της Ένωσης και ενισχύουν την ανοικτή στρατηγική αυτονομία της Ένωσης·
 - β) να προωθούν τις επενδύσεις και την καινοτομία στην TN, μεταξύ άλλων και μέσω της ενίσχυσης της ασφάλειας δικαίου, καθώς και την ανταγωνιστικότητα και την ανάπτυξη της αγοράς της Ένωσης·
 - γ) να ενισχύουν την πολυσυμμετοχική διακυβέρνηση που είναι αντιπροσωπευτική όλων των σχετικών ευρωπαϊκών ενδιαφερόμενων μερών (π.χ. βιομηχανία, ΜΜΕ, κοινωνία των πολιτών, ερευνητές)·
 - δ) να συμβάλλουν στην ενίσχυση της παγκόσμιας συνεργασίας για την τυποποίηση στον τομέα της TN που συνάδει με τις αξίες και τα συμφέροντα της Ένωσης.

Η Επιτροπή ζητεί από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης να παράσχουν αποδεικτικά στοιχεία των προσπαθειών που καταβάλλουν για την επίτευξη των ανωτέρω στόχων.

Άρθρο 41
Κοινές προδιαγραφές

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει, κατόπιν διαβούλευσης με το συμβούλιο για την ΤΝ που αναφέρεται στο άρθρο 56, εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 74 παράγραφος 2, για τη θέσπιση κοινών τεχνικών προδιαγραφών για τις απαιτήσεις του κεφαλαίου 2 του παρόντος τίτλου ή, κατά περίπτωση, τις απαιτήσεις του άρθρου 4α και του άρθρου 4β, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) δεν έχει δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα που καλύπτουν τις σχετικές βασικές απαιτήσεις ασφάλειας ή απαιτήσεις που αφορούν τα θεμελιώδη δικαιώματα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·
 - β) η Επιτροπή έχει ζητήσει, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012, από έναν ή περισσότερους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης να καταρτίσουν εναρμονισμένο πρότυπο όσον αφορά τις απαιτήσεις του κεφαλαίου 2 του παρόντος τίτλου·
 - γ) το αίτημα που αναφέρεται στο στοιχείο β) δεν έχει γίνει δεκτό από κανέναν από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή τα εναρμονισμένα πρότυπα που αφορούν το εν λόγω αίτημα δεν παραδίδονται εντός της προθεσμίας που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 ή τα εν λόγω πρότυπα δεν συμμορφώνονται με το αίτημα.
- 1α. Πριν από την κατάρτιση σχεδίου εκτελεστικής πράξης, η Επιτροπή ενημερώνει την επιτροπή του άρθρου 22 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 ότι θεωρεί ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου 1.
2. Κατά την έγκαιρη κατάρτιση του σχεδίου εκτελεστικής πράξης για τη θέσπιση των κοινών προδιαγραφών, η Επιτροπή εκπληρώνει τους στόχους του άρθρου 40 παράγραφος 2 και συγκεντρώνει τις απόψεις των σχετικών φορέων ή ομάδων εμπειρογνομόνων που έχουν συσταθεί βάσει της σχετικής τομεακής νομοθεσίας της Ένωσης. Βάσει της εν λόγω διαβούλευσης, η Επιτροπή καταρτίζει το σχέδιο εκτελεστικής πράξης.

3. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου ή τα συστήματα TN γενικού σκοπού που συμμορφώνονται με τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του κεφαλαίου 2 του παρόντος τίτλου ή, κατά περίπτωση, με τις απαιτήσεις του άρθρου 4α και του άρθρου 4β, στον βαθμό που οι εν λόγω κοινές προδιαγραφές καλύπτουν αυτές τις απαιτήσεις.
4. Όταν τα στοιχεία αναφοράς ενός εναρμονισμένου προτύπου δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες καλύπτουν τις απαιτήσεις του κεφαλαίου 2 του παρόντος τίτλου ή τις απαιτήσεις του άρθρου 4α και του άρθρου 4β, καταργούνται, κατά περίπτωση.
5. Σε περίπτωση που κράτος μέλος θεωρεί ότι μια κοινή προδιαγραφή δεν καλύπτει πλήρως τις απαιτήσεις του κεφαλαίου 2 του παρόντος τίτλου ή τις απαιτήσεις του άρθρου 4α και του άρθρου 4β, κατά περίπτωση, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή παρέχοντας λεπτομερή εξήγηση και η Επιτροπή αξιολογεί τις πληροφορίες αυτές και, εάν κρίνεται σκόπιμο, τροποποιεί την εκτελεστική πράξη για τη θέσπιση της εν λόγω κοινής προδιαγραφής.

Άρθρο 42

Τεκμήριο συμμόρφωσης με ορισμένες απαιτήσεις

1. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που έχουν εκπαιδευτεί και δοκιμαστεί σε δεδομένα που αντικατοπτρίζουν το συγκεκριμένο γεωγραφικό, συμπεριφορικό ή λειτουργικό πλαίσιο εντός του οποίου πρόκειται να χρησιμοποιηθούν τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφος 4.

2. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου ή τα συστήματα TN γενικού σκοπού που έχουν πιστοποιηθεί ή για τα οποία έχει εκδοθεί δήλωση συμμόρφωσης στο πλαίσιο συστήματος κυβερνοασφάλειας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/881 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³³ και των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας που ορίζονται στο άρθρο 15 του παρόντος κανονισμού, εφόσον το πιστοποιητικό κυβερνοασφάλειας ή η δήλωση συμμόρφωσης ή μέρη αυτών καλύπτουν τις εν λόγω απαιτήσεις.

Άρθρο 43

Αξιολόγηση της συμμόρφωσης

1. Για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που απαριθμούνται στο παράρτημα III σημείο 1, όταν, για να αποδειχθεί η συμμόρφωση συστήματος TN υψηλού κινδύνου με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο 2 του παρόντος τίτλου, ο πάροχος έχει εφαρμόσει τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 40 ή, κατά περίπτωση, τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 41, ο πάροχος επιλέγει μία από τις ακόλουθες διαδικασίες:

- α) τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με βάση εσωτερικό έλεγχο που αναφέρεται στο παράρτημα VI· ή
- β) τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με βάση αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου, με τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, όπως αναφέρεται στο παράρτημα VII.

Όταν, για να αποδείξει τη συμμόρφωση συστήματος TN υψηλού κινδύνου με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο 2 του παρόντος τίτλου, ο πάροχος δεν έχει εφαρμόσει ή έχει εφαρμόσει μόνο εν μέρει τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 40, ή όταν δεν υπάρχουν τέτοια εναρμονισμένα πρότυπα και δεν υπάρχουν διαθέσιμες οι κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 41, ο πάροχος ακολουθεί τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζεται στο παράρτημα VII.

³³ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/881 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Απριλίου 2019, σχετικά με τον ENISA («Οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Κυβερνοασφάλεια») και με την πιστοποίηση της κυβερνοασφάλειας στον τομέα της τεχνολογίας πληροφοριών και επικοινωνιών και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 526/2013 (πράξη για την κυβερνοασφάλεια) (ΕΕ L 151 της 7.6.2019, σ. 1).

Για τους σκοπούς της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο παράρτημα VII, ο πάροχος μπορεί να επιλέξει οποιονδήποτε από τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Ωστόσο, όταν το σύστημα πρόκειται να τεθεί σε λειτουργία από αρχές επιβολής του νόμου, μετανάστευσης ή ασύλου, καθώς και από θεσμικά και λοιπά όργανα ή οργανισμούς της ΕΕ, η αρχή εποπτείας της αγοράς που αναφέρεται στο άρθρο 63 παράγραφοι 5 ή 6, κατά περίπτωση, ενεργεί ως κοινοποιημένος οργανισμός.

2. Για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα III σημεία 2 έως 8 και για τα συστήματα TN γενικού σκοπού που αναφέρονται στον τίτλο 1α, οι πάροχοι ακολουθούν τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με βάση τον εσωτερικό έλεγχο που αναφέρεται στο παράρτημα VI, η οποία δεν προβλέπει τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού.
3. Για συστήματα TN υψηλού κινδύνου, στα οποία εφαρμόζονται οι νομικές πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα II τμήμα Α, ο πάροχος ακολουθεί τη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαιτείται βάσει των εν λόγω νομικών πράξεων. Οι απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο 2 του παρόντος τίτλου ισχύουν για αυτά τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου και αποτελούν μέρος της εν λόγω αξιολόγησης. Εφαρμόζεται επίσης το παράρτημα VII σημεία 4.3., 4.4., 4.5. και σημείο 4.6 πέμπτο εδάφιο.

Για τους σκοπούς της εν λόγω αξιολόγησης, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που έχουν κοινοποιηθεί δυνάμει των εν λόγω νομικών πράξεων δικαιούνται να ελέγχουν τη συμμόρφωση των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο 2 του παρόντος τίτλου, υπό την προϋπόθεση ότι η συμμόρφωση των εν λόγω κοινοποιημένων οργανισμών με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 33 παράγραφοι 4, 9 και 10 έχει αξιολογηθεί στο πλαίσιο της διαδικασίας κοινοποίησης δυνάμει των εν λόγω νομικών πράξεων.

Όταν οι νομικές πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα II τμήμα Α επιτρέπουν στον κατασκευαστή του προϊόντος να εξαιρεθεί από την αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος, υπό την προϋπόθεση ότι ο εν λόγω κατασκευαστής έχει εφαρμόσει όλα τα εναρμονισμένα πρότυπα που καλύπτουν όλες τις σχετικές απαιτήσεις, ο εν λόγω κατασκευαστής μπορεί να κάνει χρήση αυτής της επιλογής μόνο εάν έχει επίσης εφαρμόσει εναρμονισμένα πρότυπα ή, κατά περίπτωση, τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 41 και καλύπτουν τις απαιτήσεις του κεφαλαίου 2 του παρόντος τίτλου.

4. [διαγράφεται]

5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 73 για την επικαιροποίηση των παραρτημάτων VI και VII υπό το πρίσμα της τεχνικής προόδου.
6. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την τροποποίηση των παραγράφων 1 και 2 προκειμένου τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα III σημεία 2 έως 8 να υπόκεινται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο παράρτημα VII ή σε μέρη αυτού. Η Επιτροπή εκδίδει τις εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις λαμβάνοντας υπόψη την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με βάση τον εσωτερικό έλεγχο που αναφέρεται στο παράρτημα VI όσον αφορά την πρόληψη ή την ελαχιστοποίηση των κινδύνων για την υγεία και την ασφάλεια και την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων που ενέχουν τα εν λόγω συστήματα, καθώς και τη διαθεσιμότητα επαρκών ικανοτήτων και πόρων των κοινοποιημένων οργανισμών.

Άρθρο 44
Πιστοποιητικά

1. Τα πιστοποιητικά που εκδίδουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί σύμφωνα με το παράρτημα VII συντάσσονται σε γλώσσα που μπορεί να γίνει εύκολα κατανοητή από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός.
2. Τα πιστοποιητικά ισχύουν για την περίοδο που αναφέρουν και η οποία δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη. Μετά από αίτηση του παρόχου, η διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού μπορεί να παραταθεί για πρόσθετο χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη κάθε φορά, βάσει νέας αξιολόγησης σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Κάθε συμπληρωματικό έγγραφο του πιστοποιητικού είναι έγκυρο για όσο χρονικό διάστημα ισχύει το πιστοποιητικό το οποίο συμπληρώνει.
3. Στις περιπτώσεις που ένας κοινοποιημένος οργανισμός θεωρεί ότι το σύστημα TN δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο 2 του παρόντος τίτλου, αναστέλλει ή ανακαλεί το εκδοθέν πιστοποιητικό ή επιβάλλει περιορισμούς σε αυτό, λαμβανομένης υπόψη της αρχής της αναλογικότητας, εκτός αν διασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τις εν λόγω απαιτήσεις με τη λήψη κατάλληλων διορθωτικών μέτρων από τον πάροχο του συστήματος εντός κατάλληλης προθεσμίας που ορίζει ο κοινοποιημένος οργανισμός. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αιτιολογεί την απόφασή του.

Άρθρο 45

Προσφυγή κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών

Προβλέπεται διαδικασία προσφυγής κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών.

Άρθρο 46

Υποχρεώσεις ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ενημερώνουν την κοινοποιούσα αρχή για τα ακόλουθα:
 - α) τυχόν ενωσιακά πιστοποιητικά αξιολόγησης τεχνικού φακέλου, συμπληρώματα των εν λόγω πιστοποιητικών, εγκρίσεις συστημάτων διαχείρισης ποιότητας που έχουν χορηγηθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII·
 - β) τυχόν άρνηση, περιορισμό, αναστολή ή ανάκληση ενωσιακού πιστοποιητικού αξιολόγησης τεχνικού φακέλου ή έγκρισης συστήματος διαχείρισης ποιότητας που χορηγήθηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII·
 - γ) περιστάσεις που επηρεάζουν το πεδίο εφαρμογής ή τους όρους της κοινοποίησης·
 - δ) τυχόν αίτημα για ενημέρωση σχετικά με δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, το οποίο έλαβαν από τις αρχές εποπτείας της αγοράς·
 - ε) κατόπιν αιτήματος, για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκτελούν στο πλαίσιο της κοινοποίησής τους και για οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα, συμπεριλαμβανομένων των διασυννοριακών δραστηριοτήτων και υπεργολαβιών.
2. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με:
 - α) εγκρίσεις των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αναστείλει ή ανακαλέσει, και, κατόπιν αιτήματος, σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχει χορηγήσει·

- β) ενωσιακά πιστοποιητικά αξιολόγησης τεχνικού φακέλου ή τυχόν συμπληρώματά τους που έχει απορρίψει, αποσύρει, αναστείλει ή κατ' άλλο τρόπο περιορίσει, και, κατόπιν αιτήματος, πιστοποιητικά και/ή συμπληρώματά τους που έχει χορηγήσει.
3. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς που διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης οι οποίες καλύπτουν τα ίδια συστήματα TN σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, κατόπιν αιτήματος, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
4. Εξασφαλίζεται συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 3 σύμφωνα με το άρθρο 70.

Άρθρο 47

Παρέκκλιση από τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 43 και κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος, οποιαδήποτε αρχή εποπτείας της αγοράς μπορεί να επιτρέπει τη διάθεση ειδικών συστημάτων TN υψηλού κινδύνου στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία εντός της επικράτειας του οικείου κράτους μέλους, για εξαιρετικούς λόγους δημόσιας ασφάλειας ή προστασίας της ζωής και της υγείας προσώπων, προστασίας του περιβάλλοντος και προστασίας βασικών βιομηχανικών στοιχείων ενεργητικού και υποδομών. Η άδεια αυτή ισχύει για περιορισμένο χρονικό διάστημα, ενώ διεξάγονται οι αναγκαίες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, λαμβανομένων υπόψη των εξαιρετικών λόγων που δικαιολογούν την παρέκκλιση. Η ολοκλήρωση των εν λόγω διαδικασιών πραγματοποιείται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
- 1α. Σε δεόντως αιτιολογημένη περίπτωση έκτακτης ανάγκης για εξαιρετικούς λόγους δημόσιας ασφάλειας ή σε περίπτωση συγκεκριμένης, σημαντικής και επικείμενης απειλής για τη ζωή ή τη σωματική ασφάλεια φυσικών προσώπων, οι αρχές επιβολής του νόμου ή οι αρχές πολιτικής προστασίας μπορούν να θέσουν σε λειτουργία συγκεκριμένο σύστημα TN υψηλού κινδύνου χωρίς την άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω άδεια ζητείται κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και ότι, εάν το σχετικό αίτημα απορριφθεί, διακόπτεται αμέσως η χρήση του συστήματος και απορρίπτεται αμέσως το σύνολο των αποτελεσμάτων και των στοιχείων εξόδου της εν λόγω χρήσης.

2. Η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εκδίδεται μόνο αν η αρχή εποπτείας της αγοράς καταλήξει στο συμπέρασμα ότι το σύστημα TN υψηλού κινδύνου συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κεφαλαίου 2 του παρόντος τίτλου. Η αρχή εποπτείας της αγοράς ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για κάθε άδεια που εκδίδει σύμφωνα με την παράγραφο 1. Η υποχρέωση αυτή δεν καλύπτει ευαίσθητα επιχειρησιακά δεδομένα που σχετίζονται με τις δραστηριότητες των αρχών επιβολής του νόμου.
3. [διαγράφεται]
4. [διαγράφεται]
5. [διαγράφεται]
6. Για συστήματα TN υψηλού κινδύνου που συνδέονται με προϊόντα τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που αναφέρεται στο παράρτημα III τμήμα Α, εφαρμόζονται μόνον οι διαδικασίες παρέκκλισης από την αξιολόγηση της συμμόρφωσης που καθορίζονται στην εν λόγω νομοθεσία.

Άρθρο 48

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

1. Ο πάροχος συντάσσει γραπτή ή ηλεκτρονικά υπογεγραμμένη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για κάθε σύστημα TN και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρμόδιων αρχών για διάστημα 10 ετών από τη διάθεση του συστήματος TN στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία. Στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρονται τα στοιχεία ταυτοποίησης του συστήματος TN για το οποίο έχει συνταχθεί. Αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ υποβάλλεται στις εθνικές αρμόδιες αρχές κατόπιν αιτήματος.
2. Στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρεται ότι το εν λόγω σύστημα TN υψηλού κινδύνου πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο 2 του παρόντος τίτλου. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ περιέχει τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα V και μεταφράζεται σε γλώσσα που μπορεί να γίνει εύκολα κατανοητή από τις εθνικές αρμόδιες αρχές του/των κράτους/-ών μέλους/-ών στο/στα οποίο/-α είναι διαθέσιμο το σύστημα TN υψηλού κινδύνου.

3. Όταν τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου υπόκεινται σε άλλη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης η οποία επίσης απαιτεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, καταρτίζεται ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για όλες τις νομοθετικές πράξεις της Ένωσης που ισχύουν για το σύστημα TN υψηλού κινδύνου. Η δήλωση περιέχει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την αναγνώριση της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης στην οποία αναφέρεται η δήλωση.
4. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο πάροχος αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο 2 του παρόντος τίτλου. Ο πάροχος επικαιροποιεί αναλόγως τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.
5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 73 για να επικαιροποιεί το περιεχόμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που παρατίθεται στο παράρτημα V, προκειμένου να εισάγει στοιχεία που καθίστανται απαραίτητα βάσει της τεχνικής προόδου.

Άρθρο 49

Σήμανση συμμόρφωσης CE

1. Η σήμανση συμμόρφωσης CE υπόκειται στις γενικές αρχές του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.
2. Η σήμανση CE τοποθετείται κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στα συστήματα TN υψηλού κινδύνου. Όταν η φύση του συστήματος TN υψηλού κινδύνου δεν το επιτρέπει ή δεν το δικαιολογεί, η σήμανση τοποθετείται στη συσκευασία ή στα συνοδευτικά έγγραφα, κατά περίπτωση.
3. Κατά περίπτωση, η σήμανση CE συνοδεύεται από τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι αρμόδιος για τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης οι οποίες ορίζονται στο άρθρο 43. Ο αριθμός μητρώου αναγράφεται επίσης σε κάθε διαφημιστικό υλικό στο οποίο αναφέρεται ότι το σύστημα TN υψηλού κινδύνου πληροί τις απαιτήσεις για τη σήμανση CE.

Άρθρο 50
[διαγράφεται]

Άρθρο 51

Καταχώριση των σχετικών φορέων εκμετάλλευσης και των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που παρατίθενται στο παράρτημα III

1. Πριν από τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία συστήματος TN υψηλού κινδύνου που παρατίθεται στο παράρτημα III, με εξαίρεση τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα III σημεία 1, 6 και 7 στους τομείς της επιβολής του νόμου, της μετανάστευσης, της διαχείρισης του ασύλου και των συνοριακών ελέγχων, και τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα III σημείο 2, ο πάροχος και, κατά περίπτωση, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος καταχωρίζονται στη βάση δεδομένων της ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 60. Ο πάροχος ή, κατά περίπτωση, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος καταχωρίζει επίσης τα συστήματά του στην εν λόγω βάση δεδομένων.
2. Πριν από τη χρήση συστήματος TN υψηλού κινδύνου που παρατίθεται στο παράρτημα III, οι χρήστες συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που είναι δημόσιες αρχές, οργανισμοί ή φορείς, ή οντότητες που ενεργούν για λογαριασμό τους, καταχωρίζονται στη βάση δεδομένων της ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 60 και επιλέγουν το σύστημα που προτίθενται να χρησιμοποιήσουν.

Οι υποχρεώσεις του προηγούμενου εδαφίου δεν ισχύουν για τις αρχές, τους οργανισμούς ή τους φορείς επιβολής του νόμου, συνοριακών ελέγχων, μετανάστευσης ή ασύλου, και τις αρχές, τους οργανισμούς ή τους φορείς που χρησιμοποιούν συστήματα TN υψηλού κινδύνου και αναφέρονται στο παράρτημα III σημείο 2, καθώς και για τις οντότητες που ενεργούν για λογαριασμό τους.

ΤΙΤΛΟΣ IV

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΔΙΑΦΑΝΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΠΑΡΟΧΟΥΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΤΝ

Άρθρο 52

Υποχρεώσεις διαφάνειας για τους παρόχους και τους χρήστες ορισμένων συστημάτων ΤΝ

1. Οι πάροχοι διασφαλίζουν ότι τα συστήματα ΤΝ που προορίζονται για αλληλεπίδραση με φυσικά πρόσωπα σχεδιάζονται και αναπτύσσονται κατά τρόπο που επιτρέπει στα φυσικά πρόσωπα να ενημερώνονται ότι αλληλεπιδρούν με σύστημα ΤΝ, εκτός εάν αυτό είναι προφανές από τη σκοπιά φυσικού προσώπου που διαθέτει εύλογα επαρκή πληροφόρηση και είναι παρατηρητικό και προσεκτικό, λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων και του πλαισίου χρήσης. Η υποχρέωση αυτή δεν ισχύει για συστήματα ΤΝ των οποίων η χρήση επιτρέπεται από τον νόμο για την ανίχνευση, την πρόληψη, τη διερεύνηση και τη δίωξη ποινικών αδικημάτων, εφόσον ισχύουν κατάλληλες διασφαλίσεις για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες τρίτων, εκτός εάν τα συστήματα αυτά είναι διαθέσιμα στο κοινό για την καταγγελία ποινικού αδικήματος.
2. Οι χρήστες συστήματος βιομετρικής κατηγοριοποίησης ενημερώνουν σχετικά με τη λειτουργία του συστήματος τα φυσικά πρόσωπα που εκτίθενται σε αυτό. Η υποχρέωση αυτή δεν ισχύει για τα συστήματα ΤΝ που χρησιμοποιούνται για βιομετρική κατηγοριοποίηση, των οποίων η χρήση επιτρέπεται από τον νόμο για την ανίχνευση, την πρόληψη και τη διερεύνηση ποινικών αδικημάτων, εφόσον ισχύουν κατάλληλες διασφαλίσεις για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες τρίτων.
- 2α. Οι χρήστες συστήματος αναγνώρισης συναισθημάτων ενημερώνουν σχετικά με τη λειτουργία του συστήματος τα φυσικά πρόσωπα που εκτίθενται σε αυτό. Η υποχρέωση αυτή δεν ισχύει για τα συστήματα ΤΝ που χρησιμοποιούνται για αναγνώριση συναισθημάτων, των οποίων η χρήση επιτρέπεται από τον νόμο για την ανίχνευση, την πρόληψη και τη διερεύνηση ποινικών αδικημάτων, εφόσον ισχύουν κατάλληλες διασφαλίσεις για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες τρίτων.

3. Οι χρήστες συστήματος TN που παράγει ή χειρίζεται περιεχόμενο εικόνας, ήχου ή βίντεο που έχει αισθητή ομοιότητα με υπαρκτά πρόσωπα, αντικείμενα, τόπους ή άλλες οντότητες ή γεγονότα και θα εκλαμβάνονταν ψευδώς από κάποιο πρόσωπο ως γνήσιο ή αληθινό («βαθιά ψευδές υλικό») γνωστοποιούν ότι το περιεχόμενο έχει παραχθεί τεχνητά ή υποστεί χειρισμό.

Ωστόσο, το πρώτο εδάφιο δεν εφαρμόζεται όταν η χρήση επιτρέπεται από τον νόμο για την ανίχνευση, την πρόληψη, τη διερεύνηση και τη δίωξη ποινικών αδικημάτων ή όταν το περιεχόμενο αποτελεί μέρος προφανώς δημιουργικού, σατιρικού, καλλιτεχνικού έργου ή προγράμματος, ή έργου ή προγράμματος μυθοπλασίας, εφόσον ισχύουν κατάλληλες διασφαλίσεις για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες τρίτων.

- 3α. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 3 παρέχονται στα φυσικά πρόσωπα με σαφή και διακριτό τρόπο, το αργότερο κατά τη στιγμή της πρώτης αλληλεπίδρασης ή έκθεσης.
4. Οι παράγραφοι 1, 2, 2α, 3 και 3α δεν θίγουν τις απαιτήσεις και τις υποχρεώσεις που ορίζονται στον τίτλο III του παρόντος κανονισμού ούτε και άλλες υποχρεώσεις διαφάνειας για τους χρήστες συστημάτων TN που προβλέπονται στο ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο.

ΤΙΤΛΟΣ V

ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΤΗΡΙΞΗ ΤΗΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ

Άρθρο 53

Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια TN

- 1α. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές μπορούν να θεσπίσουν ρυθμιστικά δοκιμαστήρια TN για την ανάπτυξη, την εκπαίδευση, τη δοκιμή και την επικύρωση καινοτόμων συστημάτων TN υπό την άμεση εποπτεία, καθοδήγηση και υποστήριξη της εθνικής αρμόδιας αρχής, πριν από τη διάθεση των εν λόγω συστημάτων στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία. Τα εν λόγω ρυθμιστικά δοκιμαστήρια μπορούν να περιλαμβάνουν δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες υπό την εποπτεία των εθνικών αρμόδιων αρχών.

- 1β. [διαγράφεται]
- 1γ. Κατά περίπτωση, οι εθνικές αρμόδιες αρχές συνεργάζονται με άλλες αρμόδιες αρχές και μπορούν να επιτρέπουν τη συμμετοχή και άλλων δρώντων στο οικοσύστημα TN.
- 1δ. Το παρόν άρθρο δεν θίγει άλλα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια που έχουν θεσπιστεί βάσει του εθνικού ή του ενωσιακού δικαίου, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων στις οποίες τα προϊόντα ή οι υπηρεσίες που δοκιμάζονται σε αυτά συνδέονται με τη χρήση καινοτόμων συστημάτων TN. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν κατάλληλο επίπεδο συνεργασίας μεταξύ των αρχών που εποπτεύουν τα εν λόγω άλλα δοκιμαστήρια και των εθνικών αρμόδιων αρχών.
- 1. [διαγράφεται]
- 1α. [διαγράφεται]
- 1β. Στόχος της θέσπισης ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN βάσει του παρόντος κανονισμού είναι να συμβάλει στην επίτευξη ενός ή περισσότερων από τους ακόλουθους στόχους:
 - α) προώθηση της καινοτομίας και της ανταγωνιστικότητας και διευκόλυνση της ανάπτυξης οικοσυστήματος TN·
 - β) διευκόλυνση και επιτάχυνση της πρόσβασης των συστημάτων TN στην αγορά της Ένωσης, ιδίως όταν παρέχονται από μικρομεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ), περιλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων·
 - γ) βελτίωση της ασφάλειας δικαίου και συμβολή στην ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών μέσω της συνεργασίας με τις αρχές που συμμετέχουν στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο TN με σκοπό τη διασφάλιση της μελλοντικής συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό και, κατά περίπτωση, με άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης και των κρατών μελών·
 - δ) συμβολή στην τεκμηριωμένη ρυθμιστική μάθηση.
- 2. [διαγράφεται]

2α. Η πρόσβαση στα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια TN είναι ανοικτή σε κάθε πάροχο ή υποψήφιο πάροχο συστήματος TN που πληροί τα κριτήρια επιλεξιμότητας και επιλογής της παραγράφου 6 στοιχείο α) και έχει επιλεγεί από τις εθνικές αρμόδιες αρχές μετά τη διαδικασία επιλογής που αναφέρεται στην παράγραφο 6 στοιχείο β). Οι πάροχοι ή οι υποψήφιοι πάροχοι μπορούν επίσης να υποβάλλουν αιτήσεις σε συνεργασία με χρήστες ή άλλα σχετικά τρίτα μέρη.

Η συμμετοχή στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο TN περιορίζεται σε περίοδο κατάλληλη για την πολυπλοκότητα και την κλίμακα του έργου. Η περίοδος αυτή μπορεί να παραταθεί από την εθνική αρμόδια αρχή.

Η συμμετοχή στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο TN βασίζεται σε ειδικό σχέδιο που αναφέρεται στην παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου, το οποίο συμφωνείται μεταξύ του συμμετέχοντος ή των συμμετεχόντων και της εθνικής αρμόδιας αρχής ή των εθνικών αρμόδιων αρχών, κατά περίπτωση.

3. Η συμμετοχή στα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια TN δεν θίγει τις εποπτικές και διορθωτικές εξουσίες των αρχών που εποπτεύουν το δοκιμαστήριο. Οι εν λόγω αρχές ασκούν τις εποπτικές εξουσίες τους με ευέλικτο τρόπο εντός των ορίων της σχετικής νομοθεσίας, χρησιμοποιώντας τη διακριτική τους ευχέρεια κατά την εφαρμογή νομικών διατάξεων σε συγκεκριμένο έργο δοκιμαστηρίου TN, με στόχο τη στήριξη της καινοτομίας στον τομέα της TN στην Ένωση.

Υπό την προϋπόθεση ότι ο συμμετέχων ή οι συμμετέχοντες τηρεί(-ούν) το σχέδιο για το δοκιμαστήριο και τους όρους και τις προϋποθέσεις συμμετοχής του(ς), σύμφωνα με την παράγραφο 6 στοιχείο γ), και ακολουθεί(-ούν) καλόπιστα την καθοδήγηση που παρέχουν οι αρχές, δεν επιβάλλονται διοικητικά πρόστιμα από τις αρχές για παράβαση της εφαρμοστέας ενωσιακής ή εθνικής νομοθεσίας σχετικά με το σύστημα TN που υπόκειται σε εποπτεία στο δοκιμαστήριο, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων του παρόντος κανονισμού.

4. Οι συμμετέχοντες παραμένουν υπεύθυνοι, σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία της Ένωσης και των κρατών μελών περί ευθύνης, για κάθε ζημία που προκαλείται κατά τη συμμετοχή τους σε ρυθμιστικό δοκιμαστήριο TN.

- 4α. Κατόπιν αιτήματος του παρόχου ή του υποψήφιου παρόχου του συστήματος TN, η εθνική αρμόδια αρχή παρέχει, κατά περίπτωση, γραπτή απόδειξη των δραστηριοτήτων που διεξήχθησαν με επιτυχία στο δοκιμαστήριο. Η εθνική αρμόδια αρχή παρέχει επίσης έκθεση εξόδου στην οποία περιγράφονται λεπτομερώς οι δραστηριότητες που διεξήχθησαν στο δοκιμαστήριο και τα σχετικά γενικά και ειδικά μαθησιακά αποτελέσματα. Οι εν λόγω γραπτές αποδείξεις και η έκθεση εξόδου θα μπορούσαν να λαμβάνονται υπόψη από τις αρχές εποπτείας της αγοράς ή τους κοινοποιημένους οργανισμούς, κατά περίπτωση, στο πλαίσιο των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή των ελέγχων εποπτείας της αγοράς.

Με την επιφύλαξη των διατάξεων περί εμπιστευτικότητας του άρθρου 70 και με τη σύμφωνη γνώμη των συμμετεχόντων στο δοκιμαστήριο, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και το συμβούλιο για την TN εξουσιοδοτούνται να έχουν πρόσβαση στις εκθέσεις εξόδου και τις λαμβάνουν υπόψη, κατά περίπτωση, κατά την άσκηση των καθηκόντων τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Εάν τόσο ο συμμετέχων όσο και η εθνική αρμόδια αρχή συμφωνούν ρητά με αυτό, η έκθεση εξόδου μπορεί να δημοσιοποιηθεί μέσω της ενιαίας πλατφόρμας πληροφοριών που αναφέρεται στο άρθρο 55 παράγραφος 3 στοιχείο β).

- 4β. Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια TN σχεδιάζονται και υλοποιούνται κατά τέτοιο τρόπο ώστε, κατά περίπτωση, να διευκολύνουν τη διασυνοριακή συνεργασία μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών.
5. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές υποβάλλουν προσβάσιμες στο κοινό ετήσιες εκθέσεις σχετικά με την υλοποίηση των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN, συμπεριλαμβανομένων των ορθών πρακτικών, των διδαγμάτων που αντλήθηκαν και των συστάσεων σχετικά με τη σύστασή τους και, κατά περίπτωση, σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και άλλης ενωσιακής νομοθεσίας υπό εποπτεία εντός του δοκιμαστηρίου. Οι εν λόγω ετήσιες εκθέσεις υποβάλλονται στο συμβούλιο για την TN, το οποίο δημοσιοποιεί περίληψη όλων των ορθών πρακτικών, των διδαγμάτων που αντλήθηκαν και των συστάσεων. Η υποχρέωση υποβολής προσβάσιμων στο κοινό ετήσιων εκθέσεων δεν καλύπτει ευαίσθητα επιχειρησιακά δεδομένα που αφορούν τις δραστηριότητες των αρχών επιβολής του νόμου, συνοριακών ελέγχων, μετανάστευσης ή ασύλου. Η Επιτροπή και το συμβούλιο για την TN λαμβάνουν υπόψη, κατά περίπτωση, τις ετήσιες εκθέσεις κατά την άσκηση των καθηκόντων τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

- 5β. Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες σχετικά με τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια TN, μεταξύ άλλων σχετικά με εκείνα που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος άρθρου, είναι διαθέσιμες μέσω της ενιαίας πλατφόρμας πληροφοριών που αναφέρεται στο άρθρο 55 παράγραφος 3 στοιχείο β).
6. Οι λεπτομέρειες και οι προϋποθέσεις για τη δημιουργία και τη λειτουργία των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN δυνάμει του παρόντος κανονισμού θεσπίζονται μέσω εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 74 παράγραφος 2.
- Οι λεπτομέρειες και οι προϋποθέσεις στηρίζουν στον μέγιστο δυνατό βαθμό την ευελιξία των εθνικών αρμόδιων αρχών όσον αφορά τη θέσπιση και τη λειτουργία των οικείων ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN, καθώς και την προώθηση της καινοτομίας και της ρυθμιστικής μάθησης, και λαμβάνουν ιδίως υπόψη τις ειδικές περιστάσεις και τις ικανότητες των συμμετεχουσών ΜΜΕ, περιλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων.
- Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις περιλαμβάνουν κοινές βασικές αρχές όσον αφορά τα ακόλουθα θέματα:
- α) την επιλεξιμότητα και την επιλογή για συμμετοχή στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο TN·
 - β) τη διαδικασία για την εφαρμογή του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου TN, τη συμμετοχή σε αυτό, την παρακολούθησή του, την έξοδο από αυτό και τον τερματισμό της λειτουργίας του, συμπεριλαμβανομένου του σχεδίου για το δοκιμαστήριο και της έκθεσης εξόδου·
 - γ) τους όρους και τις προϋποθέσεις που ισχύουν για τους συμμετέχοντες.
7. Όταν οι εθνικές αρμόδιες αρχές εξετάζουν το ενδεχόμενο να εγκρίνουν δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες εποπτευόμενη στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου TN, το οποίο θεσπίζεται δυνάμει του παρόντος άρθρου, συμφωνούν με τους συμμετέχοντες σχετικά με τους συγκεκριμένους όρους και τις προϋποθέσεις διενέργειας της εν λόγω δοκιμής και ιδίως σχετικά με τις κατάλληλες διασφαλίσεις με σκοπό την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων, της υγείας και της ασφάλειας. Κατά περίπτωση, συνεργάζονται με άλλες εθνικές αρμόδιες αρχές με σκοπό τη διασφάλιση συνεπών πρακτικών σε ολόκληρη την Ένωση.

Περαιτέρω επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για την ανάπτυξη ορισμένων συστημάτων ΤΝ προς το δημόσιο συμφέρον στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ΤΝ

1. Στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ΤΝ τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που έχουν συλλεχθεί νόμιμα για άλλους σκοπούς μπορούν να υποβάλλονται σε επεξεργασία για τους σκοπούς της ανάπτυξης, της δοκιμής και της εκπαίδευσης καινοτόμων συστημάτων ΤΝ στο δοκιμαστήριο, εφόσον πληρούνται σωρευτικά οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) τα καινοτόμα συστήματα ΤΝ αναπτύσσονται για τη διασφάλιση ουσιαστικού δημόσιου συμφέροντος από δημόσια αρχή ή άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο δημόσιου ή ιδιωτικού δικαίου και σε έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους τομείς:
 - i) [διαγράφεται]
 - ii) δημόσια ασφάλεια και υγεία, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης, του ελέγχου και της θεραπείας νόσων, και βελτίωση των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης·
 - iii) προστασία και βελτίωση της ποιότητας του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένης της πράσινης μετάβασης, μετριασμός της κλιματικής αλλαγής και προσαρμογή σε αυτήν·
 - iv) ενεργειακή βιωσιμότητα, μεταφορές και κινητικότητα·
 - v) αποτελεσματικότητα και ποιότητα της δημόσιας διοίκησης και των δημόσιων υπηρεσιών·
 - vi) κυβερνοασφάλεια και ανθεκτικότητα των υποδομών ζωτικής σημασίας·
 - β) τα δεδομένα που υποβάλλονται σε επεξεργασία είναι αναγκαία για τη συμμόρφωση με μία ή περισσότερες από τις απαιτήσεις που αναφέρονται στον τίτλο ΙΙΙ κεφάλαιο 2, όταν οι εν λόγω απαιτήσεις δεν μπορούν να ικανοποιηθούν αποτελεσματικά με την επεξεργασία ανωνυμοποιημένων, συνθετικών ή άλλων δεδομένων μη προσωπικού χαρακτήρα·

- γ) υπάρχουν αποτελεσματικοί μηχανισμοί παρακολούθησης για τον εντοπισμό τυχόν υψηλών κινδύνων για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 35 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και στο άρθρο 39 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, κατά τη διάρκεια του πειραματισμού στο πλαίσιο του δοκιμαστηρίου, καθώς και μηχανισμοί απόκρισης για τον άμεσο μετριασμό των εν λόγω κινδύνων και, όταν είναι αναγκαίο, τη διακοπή της επεξεργασίας·
- δ) τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία στο πλαίσιο του δοκιμαστηρίου βρίσκονται σε λειτουργικά χωριστό, απομονωμένο και προστατευόμενο περιβάλλον επεξεργασίας υπό τον έλεγχο των συμμετεχόντων και μόνο εξουσιοδοτημένα πρόσωπα έχουν πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα·
- ε) τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία δεν διαβιβάζονται ούτε μεταφέρονται από άλλα μέρη που δεν συμμετέχουν στο δοκιμαστήριο, ούτε είναι δυνατή η πρόσβαση των εν λόγω μερών σε αυτά, εκτός εάν η γνωστοποίηση αυτή πραγματοποιείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 ή, κατά περίπτωση, τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/725, και όλοι οι συμμετέχοντες έχουν συμφωνήσει επ' αυτής·
- στ) τυχόν επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο του δοκιμαστηρίου δεν θίγει την εφαρμογή των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων, όπως προβλέπονται στο δίκαιο της Ένωσης σχετικά με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, και ιδίως στο άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και στο άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725·
- ζ) τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία στο πλαίσιο του δοκιμαστηρίου προστατεύονται με κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα και διαγράφονται μόλις λήξει η συμμετοχή στο δοκιμαστήριο ή τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα φτάσουν στη λήξη της περιόδου διατήρησής τους·
- η) τα αρχεία καταγραφής της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο του δοκιμαστηρίου διατηρούνται καθ' όλη τη διάρκεια της συμμετοχής στο δοκιμαστήριο, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στο ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο·
- θ) πλήρης και λεπτομερής περιγραφή της διαδικασίας και του σκεπτικού στο οποίο βασίζεται η εκπαίδευση, η δοκιμή και η επικύρωση του συστήματος ΤΝ διατηρείται μαζί με τα αποτελέσματα των δοκιμών ως μέρος του τεχνικού φακέλου του παραρτήματος IV·

- ι) μια σύντομη περίληψη του έργου ΤΝ που αναπτύχθηκε στο δοκιμαστήριο, οι στόχοι του και τα αναμενόμενα αποτελέσματά του δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο των αρμόδιων αρχών. Η υποχρέωση αυτή δεν καλύπτει ευαίσθητα επιχειρησιακά δεδομένα σε σχέση με τις δραστηριότητες των αρχών επιβολής του νόμου, συνοριακών ελέγχων, μετανάστευσης ή ασύλου.
- 1α. Για τους σκοπούς της πρόληψης, της διερεύνησης, της ανίχνευσης ή της δίωξης ποινικών αδικημάτων ή της εκτέλεσης ποινικών κυρώσεων, περιλαμβανομένης της προστασίας από απειλές κατά της δημόσιας ασφάλειας και της πρόληψης αυτών, υπό τον έλεγχο και την ευθύνη των αρχών επιβολής του νόμου, η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ βασίζεται στη νομοθεσία συγκεκριμένου κράτους μέλους ή στην ενωσιακή νομοθεσία και υπόκειται σωρευτικά στις ίδιες προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1.
2. Η παράγραφος 1 δεν θίγει τη νομοθεσία της Ένωσης ή των κρατών μελών που καθορίζει τη βάση για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα η οποία είναι απαραίτητη για τον σκοπό της ανάπτυξης, της δοκιμής και της εκπαίδευσης καινοτόμων συστημάτων ΤΝ ή οποιαδήποτε άλλη νομική βάση, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Άρθρο 54α

Δοκιμή συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου σε πραγματικές συνθήκες εκτός ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων ΤΝ

1. Η δοκιμή των συστημάτων ΤΝ σε πραγματικές συνθήκες εκτός των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων ΤΝ μπορεί να διενεργείται από παρόχους ή υποψήφιους παρόχους συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙΙ, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου και το σχέδιο δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες που αναφέρεται στο παρόν άρθρο.

Τα λεπτομερή στοιχεία του σχεδίου δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες προσδιορίζονται σε εκτελεστικές πράξεις που εκδίδει η Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 74 παράγραφος 2.

Η παρούσα διάταξη δεν θίγει τη νομοθεσία της Ένωσης ή των κρατών μελών για τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου που σχετίζονται με προϊόντα τα οποία καλύπτονται από τη νομοθεσία που παρατίθεται στο παράρτημα ΙΙ.

2. Οι πάροχοι ή οι υποψήφιοι πάροχοι μπορούν να διενεργούν τη δοκιμή συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ σε πραγματικές συνθήκες ανά πάσα στιγμή πριν από τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία του συστήματος ΤΝ, είτε μόνοι τους είτε σε συνεργασία με έναν ή περισσότερους υποψήφιους χρήστες.
3. Η δοκιμή συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου σε πραγματικές συνθήκες δυνάμει του παρόντος άρθρου δεν θίγει τη δεοντολογική εξέταση που ενδέχεται να απαιτείται από το εθνικό ή το ενωσιακό δίκαιο.
4. Οι πάροχοι ή οι υποψήφιοι πάροχοι μπορούν να διενεργούν τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες μόνον εφόσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) ο πάροχος ή ο υποψήφιος πάροχος έχει καταρτίσει σχέδιο δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες και το έχει υποβάλει στην αρχή εποπτείας της αγοράς στο κράτος μέλος ή στα κράτη μέλη όπου πρόκειται να διεξαχθεί η δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες·
 - β) η αρχή εποπτείας της αγοράς στο κράτος μέλος ή στα κράτη μέλη όπου πρόκειται να διεξαχθεί η δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες δεν έχει αντιταχθεί στη δοκιμή εντός 30 ημερών από την υποβολή του σχεδίου δοκιμής·
 - γ) ο πάροχος ή ο υποψήφιος πάροχος, με εξαίρεση τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ σημεία 1, 6 και 7 στους τομείς της επιβολής του νόμου και της διαχείρισης της μετανάστευσης, του ασύλου και των συνοριακών ελέγχων, και τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ σημείο 2, έχει καταχωρίσει τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες στη βάση δεδομένων της ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 60 παράγραφος 5α με μοναδικό ανά την Ένωση ενιαίο αριθμό αναγνώρισης και τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα VΙΙΙα·
 - δ) ο πάροχος ή ο υποψήφιος πάροχος που διενεργεί τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες είναι εγκατεστημένος στην Ένωση ή έχει ορίσει νόμιμο εκπρόσωπο για τον σκοπό της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες ο οποίος είναι εγκατεστημένος στην Ένωση·

- ε) τα δεδομένα που συλλέγονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία για τον σκοπό της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες δεν μεταφέρονται σε χώρες εκτός της Ένωσης, εκτός εάν η μεταφορά και η επεξεργασία παρέχουν ισοδύναμες εγγυήσεις με εκείνες που προβλέπονται στο δίκαιο της Ένωσης·
- στ) η δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες δεν διαρκεί περισσότερο χρόνο από τον αναγκαίο για την επίτευξη των στόχων της και, σε κάθε περίπτωση, δεν διαρκεί περισσότερο από 12 μήνες·
- ζ) τα άτομα που ανήκουν σε ευάλωτες ομάδες λόγω ηλικίας, σωματικής ή διανοητικής αναπηρίας προστατεύονται δεόντως·
- η) [διαγράφεται]
- θ) όταν ένας πάροχος ή υποψήφιος πάροχος οργανώνει τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες σε συνεργασία με έναν ή περισσότερους υποψήφιους χρήστες, οι τελευταίοι έχουν ενημερωθεί για όλες τις πτυχές της δοκιμής που βαρύνουν στην απόφασή τους να συμμετάσχουν και έχουν λάβει τις σχετικές οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του συστήματος TN που αναφέρονται στο άρθρο 13· ο πάροχος ή ο υποψήφιος πάροχος και ο χρήστης ή οι χρήστες συνάπτουν συμφωνία στην οποία καθορίζονται οι ρόλοι και οι αρμοδιότητές τους με σκοπό την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τις διατάξεις για τις δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες δυνάμει του παρόντος κανονισμού και άλλης εφαρμοστέας νομοθεσίας της Ένωσης και των κρατών μελών·
- ι) τα υποκείμενα της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες έχουν δώσει συναίνεση έπειτα από ενημέρωση σύμφωνα με το άρθρο 54β ή, στην περίπτωση του τομέα επιβολής του νόμου, όταν η επιδίωξη συναίνεσης έπειτα από ενημέρωση θα εμπόδιζε το σύστημα TN να υποβληθεί σε δοκιμή, η ίδια η δοκιμή και το αποτέλεσμα της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες δεν έχουν αρνητικές επιπτώσεις στο υποκείμενο·
- ια) η δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες εποπτεύεται αποτελεσματικά από τον πάροχο ή τον υποψήφιο πάροχο και τον χρήστη ή τους χρήστες με πρόσωπα που διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα στον σχετικό τομέα, καθώς και την αναγκαία ικανότητα, κατάρτιση και εξουσία για την εκτέλεση των καθηκόντων τους·
- ιβ) οι προβλέψεις, συστάσεις ή αποφάσεις του συστήματος TN μπορούν κατ' ουσίαν να αναιρεθούν ή να αγνοηθούν.

5. Οποιοδήποτε υποκείμενο της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες, ή ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπός του, κατά περίπτωση, μπορεί, χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία ζημία και χωρίς να χρειάζεται να παράσχει οποιαδήποτε αιτιολόγηση, να αποσυρθεί από τη δοκιμή ανά πάσα στιγμή αφού ανακαλέσει τη συναίνεσή του έπειτα από ενημέρωση. Η ανάκληση της συναίνεσης έπειτα από ενημέρωση δεν θίγει τις δραστηριότητες που έχουν ήδη διεξαχθεί και τη χρήση δεδομένων που ελήφθησαν βάσει συναίνεσης έπειτα από ενημέρωση πριν από την ανάκλησή της.
6. Κάθε σοβαρό περιστατικό που διαπιστώνεται κατά τη διάρκεια της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες αναφέρεται στην εθνική αρχή εποπτείας της αγοράς σύμφωνα με το άρθρο 62 του παρόντος κανονισμού. Ο πάροχος ή ο υποψήφιος πάροχος λαμβάνει άμεσα μέτρα μετριασμού ή, ελλείψει αυτών, αναστέλλει τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες έως ότου επέλθει ο εν λόγω μετριασμός, ειδάλλως την τερματίζει. Ο πάροχος ή ο υποψήφιος πάροχος καθορίζει διαδικασία για την άμεση ανάκληση του συστήματος TN μετά τον εν λόγω τερματισμό της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες.
7. Οι πάροχοι ή οι υποψήφιοι πάροχοι κοινοποιούν στην εθνική αρχή εποπτείας της αγοράς στο κράτος μέλος ή στα κράτη μέλη όπου πρόκειται να διενεργηθεί η δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες την αναστολή ή τον τερματισμό της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες και τα τελικά αποτελέσματα.
8. Ο πάροχος και ο υποψήφιος πάροχος είναι υπεύθυνοι, σύμφωνα με την εφαρμοστέα νομοθεσία της Ένωσης και των κρατών μελών σχετικά με την ευθύνη, για κάθε ζημία που προκαλείται κατά τη συμμετοχή τους στη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες.

Άρθρο 54β

Συναίνεση έπειτα από ενημέρωση για συμμετοχή σε δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες εκτός ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN

1. Για τον σκοπό της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες σύμφωνα με το άρθρο 54α, η συναίνεση έπειτα από ενημέρωση παρέχεται ελεύθερα από το υποκείμενο της δοκιμής πριν από τη συμμετοχή του στην εν λόγω δοκιμή και αφού έχει ενημερωθεί δεόντως με συνοπτικές, σαφείς, συναφείς και κατανοητές πληροφορίες όσον αφορά:

- i) τη φύση και τους στόχους της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες και την πιθανή ταλαιπωρία που μπορεί να επισύρει η συμμετοχή του·
- ii) τις συνθήκες υπό τις οποίες πρόκειται να διενεργηθεί η δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες, περιλαμβανομένης της αναμενόμενης διάρκειας της συμμετοχής του υποκειμένου·
- iii) τα δικαιώματα του υποκειμένου και τις εγγυήσεις όσον αφορά τη συμμετοχή, ιδιαίτερα το δικαίωμά του να αρνηθεί να συμμετάσχει και το δικαίωμα να αποσυρθεί από τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες ανά πάσα στιγμή χωρίς να υποστεί εξ αυτού καμία αρνητική συνέπεια και χωρίς να είναι υποχρεωμένος να παράσχει οποιαδήποτε δικαιολογία·
- iv) τις λεπτομέρειες για το αίτημα να αναιρεθούν ή να αγνοηθούν οι προβλέψεις, συστάσεις ή αποφάσεις του συστήματος TN·
- v) τον μοναδικό ανά την Ένωση ενιαίο αριθμό αναγνώρισης της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες σύμφωνα με το άρθρο 54α παράγραφος 4 στοιχείο γ) και τα στοιχεία επικοινωνίας του παρόχου ή του νόμιμου εκπροσώπου του από τον οποίο μπορούν να ληφθούν περαιτέρω πληροφορίες.

2. Η συναίνεση έπειτα από ενημέρωση χρονολογείται και τεκμηριώνεται, χορηγείται δε αντίγραφο στο υποκείμενο ή στον νόμιμο εκπρόσωπό του.

Άρθρο 55

Μέτρα στήριξης για φορείς εκμετάλλευσης, ιδίως ΜΜΕ, περιλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων

1. Τα κράτη μέλη προβαίνουν στις ακόλουθες ενέργειες:
- α) παρέχουν στις ΜΜΕ, περιλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, κατά προτεραιότητα πρόσβαση στα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια TN εφόσον πληρούν τα κριτήρια επιλεξιμότητας και επιλογής·
 - β) οργανώνουν ειδικές δραστηριότητες ευαισθητοποίησης και κατάρτισης σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, προσαρμοσμένες στις ανάγκες των ΜΜΕ, περιλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, και, κατά περίπτωση, των τοπικών δημόσιων αρχών·

- γ) όπου ενδείκνυται, δημιουργούν ειδικό διάλογο επικοινωνίας με τις ΜΜΕ, περιλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων και, κατά περίπτωση, των τοπικών δημόσιων αρχών, ώστε να παρέχουν συμβουλές και να απαντούν σε ερωτήματα σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη συμμετοχή σε ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ.
2. Τα ειδικά συμφέροντα και οι ειδικές ανάγκες των μικρομεσαίων παρόχων, περιλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, λαμβάνονται υπόψη κατά τον καθορισμό των τελών για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης δυνάμει του άρθρου 43, και μειώνονται αναλογικά προς το μέγεθός τους, το μέγεθος της αγοράς και άλλους σχετικούς δείκτες.
3. Η Επιτροπή προβαίνει στις ακόλουθες ενέργειες:
- α) κατόπιν αιτήματος του συμβουλίου για την ΤΝ, παρέχει τυποποιημένα υποδείγματα για τους τομείς που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό·
- β) αναπτύσσει και διατηρεί ενιαία πλατφόρμα πληροφοριών που παρέχει εύχρηστες πληροφορίες σχετικά με τον παρόντα κανονισμό για όλους τους φορείς εκμετάλλευσης σε ολόκληρη την Ένωση·
- γ) οργανώνει κατάλληλες εκστρατείες επικοινωνίας με σκοπό να ενημερώσει σχετικά με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό·
- δ) αξιολογεί και προωθεί τη σύγκλιση των βέλτιστων πρακτικών στις διαδικασίες σύναψης δημόσιων συμβάσεων σε σχέση με τα συστήματα ΤΝ.

Παρεκκλίσεις για συγκεκριμένους φορείς εκμετάλλευσης

1. Οι υποχρεώσεις που ορίζονται στο άρθρο 17 του παρόντος κανονισμού δεν ισχύουν για τις πολύ μικρές επιχειρήσεις, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 3 του παραρτήματος της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω επιχειρήσεις δεν έχουν συνεργαζόμενες επιχειρήσεις ή συνδεδεμένες επιχειρήσεις όπως ορίζονται στο άρθρο 3 του ίδιου παραρτήματος.
2. Η παράγραφος 1 δεν έχει την έννοια ότι απαλλάσσει τους εν λόγω φορείς εκμετάλλευσης από την εκπλήρωση οποιωνδήποτε άλλων απαιτήσεων και υποχρεώσεων ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που καθορίζονται στα άρθρα 9, 61 και 62.
3. Οι απαιτήσεις και οι υποχρεώσεις για τα συστήματα ΤΝ γενικού σκοπού που ορίζονται στο άρθρο 4β δεν ισχύουν για πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω επιχειρήσεις δεν έχουν συνεργαζόμενες επιχειρήσεις ή συνδεδεμένες επιχειρήσεις, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 του παραρτήματος της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων.

ΤΙΤΛΟΣ VI

ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΕΧΝΗΤΗΣ ΝΟΗΜΟΣΥΝΗΣ

Άρθρο 56

Σύσταση και διάρθρωση του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης

1. Συστήνεται «Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης» (στο εξής: συμβούλιο).
2. Το συμβούλιο απαρτίζεται από έναν εκπρόσωπο ανά κράτος μέλος. Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων συμμετέχει ως παρατηρητής. Η Επιτροπή παρίσταται επίσης στις συνεδριάσεις του συμβουλίου χωρίς να συμμετέχει στις ψηφοφορίες.

Άλλες εθνικές και ενωσιακές αρχές, όργανα ή εμπειρογνώμονες μπορούν να προσκαλούνται στις συνεδριάσεις του συμβουλίου κατά περίπτωση, όταν τα θέματα που συζητούνται παρουσιάζουν ενδιαφέρον για αυτούς.

- 2α. Κάθε εκπρόσωπος ορίζεται από το οικείο κράτος μέλος για περίοδο 3 ετών, άπαξ ανανεώσιμη.

- 2α-α. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι εκπρόσωποί τους στο συμβούλιο:

- i) διαθέτουν τις σχετικές αρμοδιότητες και εξουσίες στο οικείο κράτος μέλος, ώστε να συμβάλλουν ενεργά στην εκπλήρωση των καθηκόντων του συμβουλίου που αναφέρονται στο άρθρο 58·
- ii) ορίζονται ως ενιαίο σημείο επαφής με το συμβούλιο και, κατά περίπτωση, λαμβανομένων υπόψη των αναγκών των κρατών μελών, ως ενιαίο σημείο επαφής για τα ενδιαφερόμενα μέρη·

iii) έχουν την εξουσία να διευκολύνουν τη συνέπεια και τον συντονισμό μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών στο οικείο κράτος μέλος όσον αφορά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων μέσω της συλλογής σχετικών δεδομένων και πληροφοριών για τον σκοπό της εκπλήρωσης των καθηκόντων τους στο συμβούλιο.

3. Οι ορισθέντες εκπρόσωποι των κρατών μελών εγκρίνουν τον εσωτερικό κανονισμό του συμβουλίου με πλειοψηφία δύο τρίτων.

Ο εσωτερικός κανονισμός καθορίζει, ειδικότερα, τις λεπτομέρειες για τη διαδικασία επιλογής, τη διάρκεια της εντολής και τις προδιαγραφές των καθηκόντων του προέδρου, τους κανόνες ψηφοφορίας και την οργάνωση των δραστηριοτήτων του συμβουλίου και των υποομάδων του.

Το συμβούλιο συγκροτεί μόνιμη υποομάδα που χρησιμεύει ως πλατφόρμα για την παροχή συμβουλών από ενδιαφερόμενα μέρη στο συμβούλιο σχετικά με όλα τα ζητήματα που αφορούν την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένης της εκπόνησης εκτελεστικών και κατ' εξουσιοδότηση πράξεων. Για τον σκοπό αυτό, καλούνται να συμμετάσχουν στην εν λόγω υποομάδα οργανώσεις που εκπροσωπούν τα συμφέροντα των παρόχων και των χρηστών συστημάτων ΤΝ, περιλαμβανομένων των ΜΜΕ και των νεοφυών επιχειρήσεων, καθώς και οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών, εκπρόσωποι θιγόμενων προσώπων, ερευνητές, οργανισμοί τυποποίησης, κοινοποιημένοι οργανισμοί, εργαστήρια και εγκαταστάσεις δοκιμών και πειραματισμού. Το συμβούλιο συγκροτεί δύο μόνιμες υποομάδες που χρησιμεύουν ως πλατφόρμες συνεργασίας και ανταλλαγής απόψεων μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς και των κοινοποιουσών αρχών για θέματα που αφορούν την εποπτεία της αγοράς και τους κοινοποιημένους οργανισμούς αντίστοιχα.

Το συμβούλιο μπορεί να συγκροτεί άλλες μόνιμες ή προσωρινές υποομάδες, εφόσον είναι σκόπιμο για την εξέταση συγκεκριμένων ζητημάτων. Ανάλογα με την περίπτωση, τα ενδιαφερόμενα μέρη που αναφέρονται στο προηγούμενο εδάφιο μπορούν να προσκαλούνται στις εν λόγω υποομάδες ή σε συγκεκριμένες συνεδριάσεις των εν λόγω υποομάδων με την ιδιότητα των παρατηρητών.

3α. Το συμβούλιο οργανώνεται και λειτουργεί κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζονται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων του.

4. Την προεδρία του συμβουλίου ασκεί ένας από τους εκπροσώπους των κρατών μελών. Κατόπιν αιτήματος της προεδρίας, η Επιτροπή συγκαλεί τις συνεδριάσεις και καταρτίζει την ημερήσια διάταξη σύμφωνα με τα καθήκοντα του συμβουλίου βάσει του παρόντος κανονισμού και του εσωτερικού κανονισμού του. Η Επιτροπή παρέχει διοικητική και αναλυτική στήριξη για τις δραστηριότητες του συμβουλίου σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 57

[διαγράφεται]

Άρθρο 58

Καθήκοντα του συμβουλίου

Το συμβούλιο συμβουλεύει και επικουρεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη προκειμένου να διευκολύνει τη συνεπή και αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Για τον σκοπό αυτό, το συμβούλιο μπορεί ειδικότερα:

- α) να συλλέγει και να ανταλλάσσει εμπειρογνώσια σε τεχνικά θέματα και θέματα ρύθμισης, καθώς και βέλτιστες πρακτικές, μεταξύ των κρατών μελών·
- β) να συμβάλλει στην εναρμόνιση των διοικητικών πρακτικών στα κράτη μέλη, μεταξύ άλλων σε σχέση με την παρέκκλιση από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 47, τη λειτουργία των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων και τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες που αναφέρονται στα άρθρα 53, 54 και 54α·
- γ) κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή με δική του πρωτοβουλία, να εκδίδει συστάσεις και γραπτές γνώμες για κάθε σχετικό θέμα που αφορά την υλοποίηση του παρόντος κανονισμού και τη συνεπή και αποτελεσματική εφαρμογή του, μεταξύ άλλων:
 - i) για τεχνικές προδιαγραφές ή υφιστάμενα πρότυπα όσον αφορά τις απαιτήσεις που ορίζονται στον τίτλο III κεφάλαιο 2,
 - ii) για τη χρήση εναρμονισμένων προτύπων ή κοινών προδιαγραφών που αναφέρονται στα άρθρα 40 και 41,

- iii) για την κατάρτιση εγγράφων καθοδήγησης, συμπεριλαμβανομένων των κατευθυντήριων γραμμών που αφορούν τον καθορισμό των διοικητικών προστίμων που αναφέρονται στο άρθρο 71·
- δ) να συμβουλεύει την Επιτροπή σχετικά με την ενδεχόμενη ανάγκη τροποποίησης του παραρτήματος III σύμφωνα με τα άρθρα 4 και 7, λαμβάνοντας υπόψη τα σχετικά διαθέσιμα στοιχεία και τις τελευταίες τεχνολογικές εξελίξεις·
- ε) να συμβουλεύει την Επιτροπή κατά την εκπόνηση κατ' εξουσιοδότηση ή εκτελεστικής πράξης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·
- στ) να συνεργάζεται, κατά περίπτωση, με αρμόδιους φορείς, ομάδες εμπειρογνομόνων και δίκτυα της ΕΕ, ειδικότερα στους τομείς της ασφάλειας των προϊόντων, της κυβερνοασφάλειας, του ανταγωνισμού, των ψηφιακών υπηρεσιών και των υπηρεσιών μέσω ενημέρωσης, των χρηματοπιστωτικών υπηρεσιών, των κρυπτονομισμάτων, της προστασίας των καταναλωτών και της προστασίας των δεδομένων και των θεμελιωδών δικαιωμάτων·
- ζ) να συμβάλλει στην κατάρτιση των κατευθυντήριων γραμμών που αναφέρονται στο άρθρο 58α και να παρέχει σχετικές συμβουλές στην Επιτροπή ή να ζητεί την εκπόνηση των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών·
- η) να επικουρεί το έργο των αρχών εποπτείας της αγοράς και, σε συνεργασία με τις οικείες αρχές εποπτείας της αγοράς και με τη σύμφωνη γνώμη τους, να προωθεί και να υποστηρίζει τις διασυνοριακές έρευνες στο πλαίσιο της εποπτείας της αγοράς, μεταξύ άλλων όσον αφορά την εμφάνιση κινδύνων συστημικού χαρακτήρα που ενδέχεται να προκύψουν από τα συστήματα ΤΝ·
- θ) να συμβάλλει στην αξιολόγηση των αναγκών κατάρτισης του προσωπικού των κρατών μελών που συμμετέχει στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού·
- ι) να συμβουλεύει την Επιτροπή σε σχέση με διεθνή θέματα που αφορούν την τεχνητή νοημοσύνη.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1Α

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Άρθρο 58α

Κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού

1. Κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών ή του συμβουλίου, ή με δική της πρωτοβουλία, η Επιτροπή εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές για την πρακτική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, και ιδίως όσον αφορά:
 - i) την εφαρμογή των απαιτήσεων που αναφέρονται στα άρθρα 8-15,
 - ii) τις απαγορευμένες πρακτικές που αναφέρονται στο άρθρο 5,
 - iii) την πρακτική εφαρμογή των διατάξεων που αφορούν την ουσιαστική τροποποίηση,
 - iv) την πρακτική εφαρμογή των ενιαίων προϋποθέσεων που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3, συμπεριλαμβανομένων παραδειγμάτων σε σχέση με τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ,
 - v) την πρακτική εφαρμογή των υποχρεώσεων διαφάνειας που ορίζονται στο άρθρο 52,
 - vi) τη σχέση του παρόντος κανονισμού με άλλες σχετικές νομοθετικές πράξεις της Ένωσης, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη συνέπεια της επιβολής τους.

Κατά την έκδοση των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών, η Επιτροπή δίνει ιδιαίτερη προσοχή στις ανάγκες των ΜΜΕ, περιλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, των τοπικών δημόσιων αρχών και των τομέων που είναι πιθανότερο να επηρεαστούν από τον παρόντα κανονισμό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΕΘΝΙΚΕΣ ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ

Άρθρο 59

Ορισμός των εθνικών αρμόδιων αρχών

1. [διαγράφεται]
2. Κάθε κράτος μέλος συστήνει ή ορίζει τουλάχιστον μία κοινοποιούσα αρχή και τουλάχιστον μία αρχή εποπτείας της αγοράς για τον σκοπό του παρόντος κανονισμού ως εθνικές αρμόδιες αρχές. Οι εν λόγω εθνικές αρμόδιες αρχές οργανώνονται κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζονται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων και των καθηκόντων τους. Υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι αρχές αυτές, οι εν λόγω δραστηριότητες και τα εν λόγω καθήκοντα μπορούν να εκτελούνται από μία ή περισσότερες εντεταλμένες αρχές, ανάλογα με τις οργανωτικές ανάγκες του κράτους μέλους.
3. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με την αρχή ή τις αρχές που ορίζουν.
4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι εθνικές αρμόδιες αρχές διαθέτουν επαρκείς οικονομικούς πόρους, τεχνικό εξοπλισμό και άρτια καταρτισμένους ανθρώπινους πόρους για την αποτελεσματική εκπλήρωση των καθηκόντων τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
5. Έως [ένα έτος μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού] και στη συνέχεια έξι μήνες πριν από την προθεσμία που αναφέρεται στο άρθρο 84 παράγραφος 2, τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με την κατάσταση των οικονομικών πόρων, του τεχνικού εξοπλισμού και των ανθρώπινων πόρων των εθνικών αρμόδιων αρχών με αξιολόγηση της επάρκειάς τους. Η Επιτροπή διαβιβάζει τις εν λόγω πληροφορίες στο συμβούλιο προς συζήτηση και, ενδεχομένως, διατύπωση συστάσεων.
6. Η Επιτροπή διευκολύνει την ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών.

7. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές μπορούν να παρέχουν συμβουλές σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων προσαρμοσμένες σε μικρομεσαίους παρόχους, περιλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων. Όταν οι εθνικές αρμόδιες αρχές προτίθενται να παράσχουν καθοδήγηση και συμβουλές σχετικά με ένα σύστημα ΤΝ σε τομείς που καλύπτονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία, ζητείται η γνώμη των αρμόδιων εθνικών αρχών δυνάμει της εν λόγω ενωσιακής νομοθεσίας, κατά περίπτωση. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να δημιουργήσουν ένα κεντρικό σημείο επαφής για την επικοινωνία με τους φορείς εκμετάλλευσης.
8. Όταν τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οι οργανισμοί της Ένωσης εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ο Ευρωπαϊός Επόπτης Προστασίας Δεδομένων ενεργεί ως η αρμόδια αρχή για την εποπτεία τους.

ΤΙΤΛΟΣ VII

ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΤΝ ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Άρθρο 60

Βάση δεδομένων της ΕΕ για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙΙ

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διατηρεί βάση δεδομένων της ΕΕ που περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 όσον αφορά τους σχετικούς φορείς εκμετάλλευσης και τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙΙ, τα οποία καταχωρίζονται σύμφωνα με τα άρθρα 51 και 54α. Για τον καθορισμό των λειτουργικών προδιαγραφών της εν λόγω βάσης δεδομένων, η Επιτροπή συμβουλευεται το συμβούλιο για την ΤΝ.

2. Τα δεδομένα που απαριθμούνται στο παράρτημα VIII μέρος I εισάγονται στη βάση δεδομένων της ΕΕ από τους παρόχους, τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους και τους σχετικούς χρήστες, κατά περίπτωση, με την καταχώρισή τους. Τα δεδομένα που απαριθμούνται στο παράρτημα VIII μέρος II σημεία 1 έως 11 εισάγονται στη βάση δεδομένων της ΕΕ από τους παρόχους ή, κατά περίπτωση, από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, σύμφωνα με το άρθρο 51. Τα δεδομένα που αναφέρονται στο παράρτημα VIII μέρος II σημείο 12 παράγονται αυτόματα από τη βάση δεδομένων με βάση τις πληροφορίες που παρέχουν οι σχετικοί χρήστες σύμφωνα με το άρθρο 51 παράγραφος 2. Τα δεδομένα που απαριθμούνται στο παράρτημα VIIIα εισάγονται στη βάση δεδομένων από τους υποψήφιους παρόχους ή τους παρόχους σύμφωνα με το άρθρο 54α.
3. [διαγράφεται]
4. Η βάση δεδομένων της ΕΕ δεν περιέχει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, εκτός από τις πληροφορίες που απαριθμούνται στο παράρτημα VIII, και ισχύει με την επιφύλαξη του άρθρου 70.
5. Η Επιτροπή είναι ο υπεύθυνος επεξεργασίας της βάσης δεδομένων της ΕΕ. Παρέχει στους παρόχους, τους υποψήφιους παρόχους και τους χρήστες επαρκή τεχνική και διοικητική υποστήριξη.
- 5α. Οι πληροφορίες που περιέχονται στη βάση δεδομένων της ΕΕ και έχουν καταχωριστεί σύμφωνα με το άρθρο 51 είναι προσβάσιμες στο κοινό. Οι πληροφορίες που καταχωρίζονται σύμφωνα με το άρθρο 54α είναι προσβάσιμες μόνο από τις αρχές εποπτείας της αγοράς και την Επιτροπή, εκτός εάν ο πάροχος ή ο υποψήφιος πάροχος έχει συναινέσει ώστε να καταστούν οι πληροφορίες αυτές προσβάσιμες και στο κοινό.

ΤΙΤΛΟΣ VIII

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ, ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ, ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Άρθρο 61

Παρακολούθηση από τους παρόχους μετά τη διάθεση στην αγορά και σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για συστήματα TN υψηλού κινδύνου

1. Οι πάροχοι καθιερώνουν και τεκμηριώνουν σύστημα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά κατά τρόπο αναλογικό προς τους κινδύνους του συστήματος TN υψηλού κινδύνου.
2. Προκειμένου να μπορεί ο πάροχος να αξιολογεί τη συμμόρφωση των συστημάτων TN με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον τίτλο III κεφάλαιο 2 καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους, το σύστημα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά συλλέγει, τεκμηριώνει και αναλύει σχετικά δεδομένα, τα οποία μπορούν να παρέχονται από τους χρήστες ή να συλλέγονται μέσω άλλων πηγών σχετικά με τις επιδόσεις των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου. Η υποχρέωση αυτή δεν καλύπτει ευαίσθητα επιχειρησιακά δεδομένα χρηστών συστημάτων TN που είναι αρχές επιβολής του νόμου.
3. Το σύστημα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά βασίζεται σε σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Το σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά αποτελεί μέρος του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο παράρτημα IV. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη που θεσπίζει λεπτομερείς διατάξεις για τον καθορισμό υποδείγματος για το σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά και καταλόγου στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνονται στο σχέδιο.

4. Για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που καλύπτονται από τις νομικές πράξεις που αναφέρονται στο παράρτημα II, τμήμα A, όταν έχει ήδη θεσπιστεί σύστημα και σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά βάσει της εν λόγω νομοθεσίας, τα έγγραφα σχετικά με την παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά που συντάσσονται βάσει της εν λόγω νομοθεσίας θεωρούνται επαρκή, υπό την προϋπόθεση ότι χρησιμοποιείται το υπόδειγμα που αναφέρεται στην παράγραφο 3.

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης στα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα III σημείο 5 και τα οποία διατίθενται στην αγορά ή τίθενται σε λειτουργία από χρηματοπιστωτικά ιδρύματα τα οποία υπόκεινται σε απαιτήσεις όσον αφορά την εσωτερική διακυβέρνηση, τις ρυθμίσεις ή τις διαδικασίες τους σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία για τις χρηματοπιστωτικές υπηρεσίες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ

Άρθρο 62

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

1. Οι πάροχοι συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης αναφέρουν κάθε σοβαρό περιστατικό στις αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών όπου συνέβη το εν λόγω περιστατικό.
- Η εν λόγω κοινοποίηση πραγματοποιείται αμέσως μόλις ο πάροχος διαπιστώσει αιτιώδη συνάφεια μεταξύ του συστήματος TN και του σοβαρού περιστατικού ή εύλογη πιθανότητα στοιχειοθέτησης τέτοιας συνάφειας, και, σε κάθε περίπτωση, το αργότερο εντός 15 ημερών αφότου ο πάροχος λάβει γνώση του σοβαρού περιστατικού.
2. Μόλις λάβει κοινοποίηση σχετικά με σοβαρό περιστατικό κατά την έννοια του άρθρου 3 σημείο 44 στοιχείο γ), η αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς ενημερώνει τις εθνικές δημόσιες αρχές ή τους φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 64 παράγραφος 3. Η Επιτροπή καταρτίζει ειδική καθοδήγηση για τη διευκόλυνση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στην παράγραφο 1. Η εν λόγω καθοδήγηση εκδίδεται το αργότερο 12 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

3. Για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ σημείο 5 και τα οποία διατίθενται στην αγορά ή τίθενται σε λειτουργία από παρόχους που είναι χρηματοπιστωτικά ιδρύματα τα οποία υπόκεινται σε απαιτήσεις όσον αφορά την εσωτερική διακυβέρνηση, τις ρυθμίσεις ή τις διαδικασίες τους σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία για τις χρηματοπιστωτικές υπηρεσίες, η κοινοποίηση σοβαρών περιστατικών περιορίζεται σε εκείνα που αναφέρονται στο άρθρο 3 σημείο 44) στοιχείο γ).
4. Για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας τεχνολογικών προϊόντων, ή είναι τα ίδια τεχνολογικά προϊόντα, και καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746, η κοινοποίηση σοβαρών περιστατικών περιορίζεται σε εκείνα που αναφέρονται στο άρθρο 3 σημείο 44) στοιχείο γ) και πραγματοποιείται στην εθνική αρμόδια αρχή που έχει επιλεγεί για τον σκοπό αυτόν από τα κράτη μέλη στα οποία συνέβη το εν λόγω περιστατικό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΕΠΙΒΟΛΗ

Άρθρο 63

Εποπτεία της αγοράς και έλεγχος των συστημάτων ΤΝ στην ενωσιακή αγορά

1. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 εφαρμόζεται στα συστήματα ΤΝ που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. Ωστόσο, για τους σκοπούς της αποτελεσματικής επιβολής του παρόντος κανονισμού:
 - α) κάθε αναφορά σε οικονομικό φορέα δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 θεωρείται ότι περιλαμβάνει όλους τους φορείς εκμετάλλευσης που προσδιορίζονται στο άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού·
 - β) κάθε αναφορά σε προϊόν δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 θεωρείται ότι περιλαμβάνει όλα τα συστήματα ΤΝ που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

2. Στο πλαίσιο των υποχρεώσεων υποβολής στοιχείων που υπέχουν δυνάμει του άρθρου 34 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020, οι αρχές εποπτείας της αγοράς υποβάλλουν έκθεση στην Επιτροπή με τα αποτελέσματα των σχετικών δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

3. Για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αφορούν προϊόντα στα οποία εφαρμόζονται οι νομικές πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ τμήμα Α, η αρχή εποπτείας της αγοράς για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού είναι η υπεύθυνη για τις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς αρχή που ορίζεται δυνάμει των εν λόγω νομικών πράξεων ή, σε αιτιολογημένες περιπτώσεις και εφόσον εξασφαλίζεται ο συντονισμός, άλλη αρμόδια αρχή που ορίζει το κράτος μέλος.

Οι διαδικασίες που αναφέρονται στα άρθρα 65, 66, 67 και 68 του παρόντος κανονισμού δεν εφαρμόζονται στα συστήματα ΤΝ που αφορούν προϊόντα στα οποία εφαρμόζονται οι νομικές πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ τμήμα Α, όταν οι εν λόγω νομικές πράξεις προβλέπουν ήδη διαδικασίες που έχουν τον ίδιο στόχο. Στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζονται οι εν λόγω τομεακές διαδικασίες.

4. Για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που διατίθενται στην αγορά, τίθενται σε λειτουργία ή χρησιμοποιούνται από χρηματοπιστωτικά ιδρύματα τα οποία ρυθμίζονται από την ενωσιακή νομοθεσία για τις χρηματοπιστωτικές υπηρεσίες, η αρχή εποπτείας της αγοράς για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού είναι η αρμόδια εθνική αρχή που είναι υπεύθυνη για τη χρηματοπιστωτική εποπτεία των εν λόγω ιδρυμάτων δυνάμει της συγκεκριμένης νομοθεσίας, εφόσον η διάθεση στην αγορά, η θέση σε λειτουργία ή η χρήση του συστήματος ΤΝ συνδέεται άμεσα με την παροχή των εν λόγω χρηματοπιστωτικών υπηρεσιών.

Κατά παρέκκλιση από το προηγούμενο εδάφιο, σε αιτιολογημένες περιπτώσεις και εφόσον εξασφαλίζεται ο συντονισμός, το κράτος μέλος μπορεί να ορίσει άλλη αρμόδια αρχή ως αρχή εποπτείας της αγοράς για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

Οι εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς που εποπτεύουν ρυθμιζόμενα βάσει της οδηγίας 2013/36/ΕΕ πιστωτικά ιδρύματα τα οποία συμμετέχουν στον Ενιαίο Εποπτικό Μηχανισμό (ΕΕΜ) που θεσπίστηκε με τον κανονισμό αριθ. 1204/2013 του Συμβουλίου θα πρέπει να αναφέρουν, χωρίς καθυστέρηση, στην Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα κάθε πληροφορία που εντοπίζεται κατά τη διάρκεια των οικείων δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς και που ενδέχεται να παρουσιάζει ενδιαφέρον για τα καθήκοντα προληπτικής εποπτείας της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας, όπως ορίζεται στον εν λόγω κανονισμό.

5. Για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που απαριθμούνται στο σημείο 1 στοιχείο α), εφόσον τα συστήματα χρησιμοποιούνται για σκοπούς επιβολής του νόμου, και στα σημεία 6, 7 και 8 του παραρτήματος ΙΙΙ, τα κράτη μέλη ορίζουν ως αρχές εποπτείας της αγοράς για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού είτε τις εθνικές αρχές που εποπτεύουν τις δραστηριότητες των αρχών επιβολής του νόμου, συνοριακών ελέγχων, μετανάστευσης, ασύλου ή των δικαστικών αρχών, είτε τις αρμόδιες εποπτικές αρχές προστασίας δεδομένων δυνάμει της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 ή του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679. Οι δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς δεν επηρεάζουν με κανέναν τρόπο την ανεξαρτησία των δικαστικών αρχών ούτε παρεμβαίνουν με άλλον τρόπο στις δραστηριότητές τους όταν ενεργούν υπό τη δικαιοδοτική τους ιδιότητα.
6. Όταν τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οι οργανισμοί της Ένωσης εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ο Ευρωπαϊός Επόπτης Προστασίας Δεδομένων ενεργεί ως η οικεία αρχή εποπτείας της αγοράς.
7. Τα κράτη μέλη διευκολύνουν τον συντονισμό μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς που ορίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και άλλων σχετικών εθνικών αρχών ή φορέων που εποπτεύουν την εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα ΙΙ ή άλλης ενωσιακής νομοθεσίας που μπορεί να αφορά τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ.
8. Χωρίς να θίγονται οι εξουσίες που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020, και εφόσον αρμόζει και περιορίζεται σε ό,τι είναι αναγκαίο για την εκπλήρωση των καθηκόντων τους, ο πάροχος παρέχει στις αρχές εποπτείας της αγοράς πλήρη πρόσβαση στην τεκμηρίωση, καθώς και στα σύνολα δεδομένων εκπαίδευσης, επικύρωσης και δοκιμής που χρησιμοποιούνται για την ανάπτυξη του συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου, μεταξύ άλλων, όπου αρμόζει και με την επιφύλαξη διασφαλίσεων ασφάλειας, μέσω διασύνδεσης προγραμματισμού εφαρμογών («API») ή άλλων σχετικών τεχνικών μέσων και εργαλείων που επιτρέπουν την εξ αποστάσεως πρόσβαση.
9. Στις αρχές εποπτείας της αγοράς παρέχεται πρόσβαση στον πηγαίο κώδικα του συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος και μόνον όταν πληρούνται σωρευτικά οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) η πρόσβαση στον πηγαίο κώδικα είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ενός συστήματος TN υψηλού κινδύνου με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον τίτλο ΙΙΙ κεφάλαιο 2, και

β) οι διαδικασίες δοκιμής/ελέγχου και οι επαληθεύσεις με βάση τα δεδομένα και την τεκμηρίωση που παρέχει ο πάροχος έχουν εξαντληθεί ή έχουν αποδειχθεί ανεπαρκείς.

10. Κάθε πληροφορία και τεκμηρίωση που λαμβάνουν οι αρχές εποπτείας της αγοράς σύμφωνα με το παρόν άρθρο αντιμετωπίζεται σε συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας που ορίζονται στο άρθρο 70.
11. Καταγγελίες στην αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς μπορούν να υποβάλλονται από οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο έχει λόγους να θεωρεί ότι έχει διαπραχθεί παράβαση των διατάξεων του παρόντος κανονισμού.

Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 στοιχείο ε) και παράγραφος 7 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020, οι καταγγελίες λαμβάνονται υπόψη για τον σκοπό της διεξαγωγής των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς και διεκπεραιώνονται σύμφωνα με τις ειδικές διαδικασίες που έχουν θεσπιστεί προς τούτο από τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

Άρθρο 63α

Εποπτεία των δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες από τις αρχές εποπτείας της αγοράς

1. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς έχουν την αρμοδιότητα και την εξουσία να εξασφαλίζουν ότι οι δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες συνάδουν με τον παρόντα κανονισμό.
2. Όταν διενεργούνται δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες για συστήματα TN που εποπτεύονται στο πλαίσιο ενός ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου TN σύμφωνα με το άρθρο 54, οι αρχές εποπτείας της αγοράς επαληθεύουν τη συμμόρφωση με τις διατάξεις του άρθρου 54α στο πλαίσιο του εποπτικού τους ρόλου για το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο TN. Οι εν λόγω αρχές μπορούν, κατά περίπτωση, να επιτρέπουν τη διενέργεια δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες από τον πάροχο ή τον υποψήφιο πάροχο κατά παρέκκλιση από τους όρους του άρθρου 54α παράγραφος 4 στοιχεία στ) και ζ).

3. Όταν μια αρχή εποπτείας της αγοράς έχει λάβει ενημέρωση από τον υποψήφιο πάροχο, τον πάροχο ή οποιοδήποτε τρίτο μέρος σχετικά με σοβαρό περιστατικό ή έχει άλλους λόγους να θεωρεί ότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις που ορίζονται στα άρθρα 54α και 54β, μπορεί να λαμβάνει οποιαδήποτε από τις ακόλουθες αποφάσεις στην επικράτειά της, κατά περίπτωση:
- α) να αναστείλει ή να τερματίσει τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες·
- β) να απαιτήσει από τον πάροχο ή τον υποψήφιο πάροχο και τον χρήστη ή τους χρήστες να τροποποιήσουν οποιαδήποτε πτυχή της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες.
4. Όταν μια αρχή εποπτείας της αγοράς έχει λάβει απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου ή έχει διατυπώσει ένσταση κατά την έννοια του άρθρου 54α παράγραφος 4 στοιχείο β), η απόφαση ή η ένσταση αναφέρει τους λόγους, καθώς και τις λεπτομέρειες και τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να προσβληθεί η απόφαση ή η ένσταση από τον πάροχο ή τον υποψήφιο πάροχο.
5. Κατά περίπτωση, όταν μια αρχή εποπτείας της αγοράς έχει λάβει απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, κοινοποιεί τους λόγους για την απόφαση αυτή στις αρχές εποπτείας της αγοράς των άλλων κρατών μελών στα οποία έχει υποβληθεί σε δοκιμή το σύστημα TN σύμφωνα με το σχέδιο δοκιμής.

Άρθρο 64

Εξουσίες των αρχών προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων

1. [διαγράφεται]
2. [διαγράφεται]

3. Οι εθνικές δημόσιες αρχές ή οι φορείς που εποπτεύουν ή επιβάλλουν την τήρηση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το ενωσιακό δίκαιο για την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων, περιλαμβανομένου του δικαιώματος στη μη διακριτική μεταχείριση, σε σχέση με τη χρήση των συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ έχουν την εξουσία να ζητούν και να έχουν πρόσβαση σε κάθε τεκμηρίωση που δημιουργείται ή διατηρείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού όταν η πρόσβαση στην εν λόγω τεκμηρίωση είναι απαραίτητη για την εκπλήρωση των αρμοδιοτήτων που εμπίπτουν στην εντολή τους εντός των ορίων της δικαιοδοσίας τους. Η αρμόδια δημόσια αρχή ή ο φορέας ενημερώνει την αρχή εποπτείας της αγοράς του οικείου κράτους μέλους για κάθε σχετικό αίτημα.
4. Εντός 3 μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, κάθε κράτος μέλος προσδιορίζει τις δημόσιες αρχές ή τους φορείς που αναφέρονται στην παράγραφο 3 και δημοσιοποιεί τον κατάλογο. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τον κατάλογο στην Επιτροπή και σε όλα τα άλλα κράτη μέλη και τον επικαιροποιούν συνεχώς.
5. Όταν η τεκμηρίωση που αναφέρεται στην παράγραφο 3 δεν επαρκεί για να διαπιστωθεί αν έχει σημειωθεί παραβίαση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το δίκαιο της Ένωσης και αποσκοπούν στην προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων, η δημόσια αρχή ή ο φορέας που αναφέρεται στην παράγραφο 3 μπορεί να ζητήσει από την αρχή εποπτείας της αγοράς, υποβάλλοντας αιτιολογημένο αίτημα, να οργανώσει δοκιμή του συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου με τεχνικά μέσα. Η αρχή εποπτείας της αγοράς οργανώνει τη δοκιμή με τη στενή συμμετοχή της αιτούσας δημόσιας αρχής ή του φορέα εντός εύλογου χρονικού διαστήματος μετά την υποβολή του αιτήματος.
6. Κάθε πληροφορία και τεκμηρίωση που λαμβάνεται από τις εθνικές δημόσιες αρχές ή τους φορείς που αναφέρονται στην παράγραφο 3 σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος άρθρου αντιμετωπίζεται σύμφωνα με τις υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας που ορίζονται στο άρθρο 70.

Άρθρο 65

Διαδικασία αντιμετώπισης των συστημάτων ΤΝ που παρουσιάζουν κίνδυνο σε εθνικό επίπεδο

1. Ως συστήματα ΤΝ που παρουσιάζουν κίνδυνο νοούνται τα προϊόντα που παρουσιάζουν κίνδυνο όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 19) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 όσον αφορά τους κινδύνους για την υγεία ή την ασφάλεια ή για τα θεμελιώδη δικαιώματα των προσώπων.
2. Όταν η αρχή εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους έχει επαρκείς λόγους να θεωρεί ότι ένα σύστημα ΤΝ παρουσιάζει κίνδυνο όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, διενεργεί αξιολόγηση του οικείου συστήματος ΤΝ όσον αφορά τη συμμόρφωσή του με όλες τις απαιτήσεις και τις υποχρεώσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Όταν διαπιστώνονται κίνδυνοι για τα θεμελιώδη δικαιώματα, η αρχή εποπτείας της αγοράς ενημερώνει επίσης τις σχετικές εθνικές δημόσιες αρχές ή τους φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 64 παράγραφος 3. Οι σχετικοί φορείς εκμετάλλευσης συνεργάζονται, ανάλογα με τις ανάγκες, με τις αρχές εποπτείας της αγοράς και τις άλλες εθνικές δημόσιες αρχές ή τους φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 64 παράγραφος 3.

Εάν, κατά την εν λόγω αξιολόγηση, η αρχή εποπτείας της αγοράς διαπιστώσει ότι το σύστημα ΤΝ δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις και τις υποχρεώσεις του παρόντος κανονισμού, ζητεί χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση από τον οικείο φορέα εκμετάλλευσης να λάβει όλα τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να διασφαλίσει τη συμμόρφωση του συστήματος ΤΝ, να αποσύρει το σύστημα ΤΝ από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός χρονικού διαστήματος το οποίο ορίζει η αρχή.

Η αρχή εποπτείας της αγοράς ενημερώνει σχετικά τον οικείο κοινοποιημένο οργανισμό. Το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 ισχύει για τα προαναφερθέντα στο δεύτερο εδάφιο μέτρα.

3. Εάν η αρχή εποπτείας της αγοράς θεωρήσει ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική της επικράτεια, ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που ζήτησε να λάβει ο φορέας εκμετάλλευσης.

4. Ο φορέας εκμετάλλευσης εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα ενδεικνύόμενα διορθωτικά μέτρα για όλα τα συστήματα TN που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε όλη την Ένωση.
5. Εάν ο φορέας εκμετάλλευσης συστήματος TN δεν λάβει επαρκή διορθωτικά μέτρα εντός του χρονικού διαστήματος το οποίο αναφέρεται στην παράγραφο 2, η αρχή εποπτείας της αγοράς λαμβάνει όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διαθεσιμότητα του συστήματος TN στην εθνική αγορά ή να αποσύρει το προϊόν από την εν λόγω αγορά ή να το ανακαλέσει. Η εν λόγω αρχή κοινοποιεί χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη τα μέτρα αυτά.
6. Η κατά την παράγραφο 5 κοινοποίηση περιλαμβάνει όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τις πληροφορίες που απαιτούνται για την αναγνώριση του μη συμμορφούμενου συστήματος TN, την προέλευσή του, τη φύση της εικαζόμενης μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν, καθώς και τις απόψεις που προβάλλει ο σχετικός φορέας εκμετάλλευσης. Ειδικότερα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς αναφέρουν αν η μη συμμόρφωση οφείλεται σε έναν ή περισσότερους από τους παρακάτω λόγους:
- α) μη συμμόρφωση με την απαγόρευση των πρακτικών τεχνητής νοημοσύνης που αναφέρονται στο άρθρο 5·
 - α) το σύστημα TN υψηλού κινδύνου δεν πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στον τίτλο III κεφάλαιο 2·
 - β) υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα ή στις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στα άρθρα 40 και 41 και στα οποία βασίζεται το τεκμήριο της συμμόρφωσης.
 - γ) μη συμμόρφωση με τις διατάξεις του άρθρου 52·
 - δ) μη συμμόρφωση των συστημάτων TN γενικού σκοπού με τις απαιτήσεις και τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 4α.

7. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών πλην της αρχής εποπτείας της αγοράς του κράτους μέλους που κίνησε τη διαδικασία ενημερώνουν χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έλαβαν και για τυχόν άλλες πρόσθετες πληροφορίες που διαθέτουν όσον αφορά τη μη συμμόρφωση του σχετικού συστήματος ΤΝ και, σε περίπτωση διαφωνίας με το κοινοποιηθέν εθνικό μέτρο, για τις τυχόν αντιρρήσεις τους.
8. Εάν εντός τριών μηνών από την παραλαβή της κατά την παράγραφο 5 κοινοποίησης δεν διατυπωθεί αντίρρηση από κράτος μέλος ή από την Επιτροπή σε σχέση με προσωρινό μέτρο που έχει λάβει κράτος μέλος, τότε το μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο. Αυτό ισχύει με την επιφύλαξη των διαδικαστικών δικαιωμάτων του ενδιαφερόμενου φορέα εκμετάλλευσης σύμφωνα με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020. Το χρονικό διάστημα που αναφέρεται στην πρώτη περίοδο της παρούσας παραγράφου μειώνεται σε 30 ημέρες σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με την απαγόρευση των πρακτικών τεχνητής νοημοσύνης που αναφέρονται στο άρθρο 5.
9. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς όλων των κρατών μελών εξασφαλίζουν στη συνέχεια ότι λαμβάνονται τα κατάλληλα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά το σχετικό σύστημα ΤΝ, όπως η απόσυρση του προϊόντος από την αγορά τους, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Άρθρο 66

Διαδικασία διασφάλισης στο επίπεδο της Ένωσης

1. Αν, εντός τριών μηνών από την παραλαβή της κοινοποίησης του άρθρου 65 παράγραφος 5, ή εντός 30 ημερών σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με την απαγόρευση των πρακτικών τεχνητής νοημοσύνης που αναφέρονται στο άρθρο 5, ένα κράτος μέλος διατυπώσει αντιρρήσεις για μέτρο που έλαβε ένα άλλο κράτος μέλος ή αν η Επιτροπή κρίνει ότι το μέτρο αντιβαίνει στο ενωσιακό δίκαιο, η Επιτροπή διαβουλεύεται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση με την αρχή εποπτείας της αγοράς του οικείου κράτους μέλους και τον φορέα ή τους φορείς εκμετάλλευσης και διενεργεί αξιολόγηση του εθνικού μέτρου. Με βάση τα αποτελέσματα της εν λόγω αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο ή όχι εντός 9 μηνών, ή εντός 60 ημερών σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με την απαγόρευση των πρακτικών τεχνητής νοημοσύνης που αναφέρονται στο άρθρο 5, αρχής γενομένης από την κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 65 παράγραφος 5. Κοινοποιεί την απόφαση αυτή στο οικείο κράτος μέλος. Η Επιτροπή πληροφορεί επίσης όλα τα άλλα κράτη μέλη για την εν λόγω απόφαση.
2. Εάν το μέτρο που λαμβάνεται από την αρχή εποπτείας της αγοράς του οικείου κράτους μέλους θεωρηθεί δικαιολογημένο από την Επιτροπή, οι αρχές εποπτείας της αγοράς όλων των κρατών μελών διασφαλίζουν ότι λαμβάνονται κατάλληλα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά το οικείο σύστημα TN, όπως η απόσυρση του συστήματος TN από την αγορά τους χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, και ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί αδικαιολόγητο από την Επιτροπή, η αρχή εποπτείας της αγοράς του οικείου κράτους μέλους ανακαλεί το μέτρο και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.
3. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο και η μη συμμόρφωση του συστήματος TN οφείλεται σε ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα ή στις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στα άρθρα 40 και 41 του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή εφαρμόζει τη διαδικασία του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άρθρο 67

Συμμορφούμενα συστήματα TN υψηλού κινδύνου ή γενικού σκοπού που παρουσιάζουν κίνδυνο

1. Όταν η αρχή εποπτείας της αγοράς κράτους μέλους διαπιστώσει, αφού έχει διενεργήσει αξιολόγηση δυνάμει του άρθρου 65, ότι σύστημα TN υψηλού κινδύνου ή γενικού σκοπού, μολονότι συμμορφώνεται προς τον παρόντα κανονισμό, παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων ή για τα θεμελιώδη δικαιώματα, απαιτεί από τον σχετικό φορέα εκμετάλλευσης να λάβει όλα τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι το εν λόγω σύστημα TN, όταν διατεθεί στην αγορά ή τεθεί σε λειτουργία, δεν παρουσιάζει πλέον τον εν λόγω κίνδυνο, να αποσύρει το σύστημα TN από την αγορά ή να το ανακαλέσει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση εντός χρονικού διαστήματος που αυτή ορίζει.
2. Ο πάροχος ή άλλοι σχετικοί φορείς εκμετάλλευσης διασφαλίζουν ότι λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα όσον αφορά όλα τα σχετικά συστήματα TN που έχουν καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά σε ολόκληρη την Ένωση εντός του χρονοδιαγράμματος που ορίζεται από την αρχή εποπτείας της αγοράς του κράτους μέλους που αναφέρεται στην παράγραφο 1.
3. Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη. Στην πληροφόρηση που παρέχει περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του συστήματος TN, την καταγωγή του και την αλυσίδα εφοδιασμού του συστήματος TN, τη φύση του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν.
4. Η Επιτροπή διαβουλεύεται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση με τα οικεία κράτη μέλη και τον σχετικό φορέα εκμετάλλευσης και διενεργεί αξιολόγηση των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει αν το μέτρο είναι δικαιολογημένο και, εφόσον απαιτείται, προτείνει τα δέοντα μέτρα.
5. Η Επιτροπή ανακοινώνει την απόφασή της στα οικεία κράτη μέλη και ενημερώνει όλα τα άλλα κράτη μέλη.

Άρθρο 68

Τυπική μη συμμόρφωση

1. Όταν η αρχή εποπτείας της αγοράς κράτους μέλους προβεί σε μία από τις κατωτέρω διαπιστώσεις, απαιτεί από τον οικείο πάροχο να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση εντός χρονικού διαστήματος που αυτή ορίζει:
 - α) η σήμανση συμμόρφωσης έχει τεθεί κατά παράβαση του άρθρου 49·
 - β) δεν έχει τεθεί η σήμανση συμμόρφωσης·
 - γ) δεν έχει καταρτιστεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ·
 - δ) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δεν έχει καταρτιστεί σωστά·
 - ε) δεν έχει τοποθετηθεί ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που εμπλέκεται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, κατά περίπτωση.
2. Εάν η μη συμμόρφωση της παραγράφου 1 εξακολουθήσει να υφίσταται, το οικείο κράτος μέλος λαμβάνει όλα τα δέοντα μέτρα για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διαθεσιμότητα του συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου στην αγορά ή να εξασφαλίσει την ανάκλησή του ή απόσυρσή του από την αγορά.

Άρθρο 68α

Ενωσιακές εγκαταστάσεις δοκιμών στον τομέα της τεχνητής νοημοσύνης

1. Η Επιτροπή ορίζει μία ή περισσότερες ενωσιακές εγκαταστάσεις δοκιμών σύμφωνα με το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 στον τομέα της τεχνητής νοημοσύνης.

2. Χωρίς να θίγονται οι δραστηριότητες των ενωσιακών εγκαταστάσεων δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 21 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020, οι ενωσιακές εγκαταστάσεις δοκιμών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 παρέχουν επίσης ανεξάρτητες τεχνικές ή επιστημονικές συμβουλές κατόπιν αιτήματος του συμβουλίου ή των αρχών εποπτείας της αγοράς.

Άρθρο 68β

Κεντρική ομάδα ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων

1. Κατόπιν αιτήματος του συμβουλίου για την ΤΝ, η Επιτροπή θεσπίζει, μέσω εκτελεστικής πράξης, διατάξεις σχετικά με τη δημιουργία, τη διατήρηση και τη χρηματοδότηση κεντρικής ομάδας ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων για την υποστήριξη των δραστηριοτήτων επιβολής δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
2. Οι εμπειρογνώμονες επιλέγονται από την Επιτροπή και εντάσσονται στην κεντρική ομάδα βάσει επικαιροποιημένης επιστημονικής ή τεχνικής εμπειρογνωμοσύνης στον τομέα της τεχνητής νοημοσύνης, λαμβανομένων δεόντως υπόψη των τεχνικών τομέων που καλύπτονται από τις απαιτήσεις και τις υποχρεώσεις του παρόντος κανονισμού και των δραστηριοτήτων των αρχών εποπτείας της αγοράς σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020. Η Επιτροπή καθορίζει τον αριθμό των εμπειρογνομόνων στην ομάδα σε συνάρτηση με τις ανάγκες.
3. Οι εμπειρογνώμονες μπορούν να έχουν τα ακόλουθα καθήκοντα:
 - α) να παρέχουν συμβουλές και να υποστηρίζουν το έργο των αρχών εποπτείας της αγοράς, κατόπιν αιτήματός τους·
 - β) να υποστηρίζουν τις διασυννοριακές έρευνες στο πλαίσιο της εποπτείας της αγοράς που αναφέρονται στο άρθρο 58 στοιχείο η), με την επιφύλαξη των εξουσιών των αρχών εποπτείας της αγοράς·
 - γ) να συμβουλεύουν και να υποστηρίζουν την Επιτροπή κατά την εκτέλεση των καθηκόντων της στο πλαίσιο της ρήτρας διασφάλισης του άρθρου 66.

4. Οι εμπειρογνώμονες εκτελούν τα καθήκοντά τους με αμεροληψία και αντικειμενικότητα και διασφαλίζουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των δεδομένων που λαμβάνουν κατά την εκτέλεση των καθηκόντων και την άσκηση των δραστηριοτήτων τους. Κάθε εμπειρογνώμονας συντάσσει δήλωση συμφερόντων η οποία δημοσιοποιείται. Η Επιτροπή θεσπίζει συστήματα και διαδικασίες για την έμπρακτη διαχείριση και πρόληψη ενδεχόμενων συγκρούσεων συμφερόντων.
5. Μπορεί να απαιτηθεί από τα κράτη μέλη να καταβάλουν τέλη για την παροχή συμβουλών και υποστήριξης από τους εμπειρογνώμονες. Η διάρθρωση και το ύψος των τελών, καθώς και η κλίμακα και η διάρθρωση των ανακτήσιμων δαπανών καθορίζονται από την Επιτροπή με την εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παράγραφο 1, λαμβανομένων υπόψη των στόχων της κατάλληλης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, της σχέσης κόστους/αποτελεσματικότητας και της ανάγκης να εξασφαλιστεί αποτελεσματική πρόσβαση όλων των κρατών μελών στους εμπειρογνώμονες.
6. Η Επιτροπή διευκολύνει την έγκαιρη πρόσβαση των κρατών μελών στους εμπειρογνώμονες, ανάλογα με τις ανάγκες, και εξασφαλίζει ότι ο συνδυασμός των δραστηριοτήτων στήριξης που ασκούνται από τις ενωσιακές εγκαταστάσεις δοκιμών σύμφωνα με το άρθρο 68α και τους εμπειρογνώμονες σύμφωνα με το παρόν άρθρο οργανώνεται αποτελεσματικά και παρέχει τη βέλτιστη δυνατή προστιθέμενη αξία.

ΤΙΤΛΟΣ ΙΧ

ΚΩΔΙΚΕΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Άρθρο 69

Κώδικες δεοντολογίας για την εθελοντική εφαρμογή ειδικών απαιτήσεων

1. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη διευκολύνουν την κατάρτιση κωδίκων δεοντολογίας που αποσκοπούν στην προώθηση της εθελοντικής εφαρμογής στα συστήματα TN, πλην των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, μίας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις που ορίζονται στον τίτλο III κεφάλαιο 2 του παρόντος κανονισμού, στον μέγιστο δυνατό βαθμό, λαμβανομένων υπόψη των διαθέσιμων τεχνικών λύσεων που επιτρέπουν την εφαρμογή των εν λόγω απαιτήσεων.
2. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη διευκολύνουν την κατάρτιση κωδίκων δεοντολογίας που αποσκοπούν στην προώθηση της εθελοντικής εφαρμογής, σε όλα τα συστήματα TN, ειδικών απαιτήσεων που σχετίζονται, για παράδειγμα, με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα, μεταξύ άλλων και όσον αφορά τον ενεργειακά αποδοτικό προγραμματισμό, την προσβασιμότητα για τα άτομα με αναπηρία, τη συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών στον σχεδιασμό και την ανάπτυξη των συστημάτων TN, και την ποικιλομορφία των ομάδων ανάπτυξης με βάση σαφείς στόχους και βασικούς δείκτες επιδόσεων για τη μέτρηση της επίτευξης των εν λόγω στόχων. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη διευκολύνουν επίσης, κατά περίπτωση, την κατάρτιση κωδίκων δεοντολογίας που εφαρμόζονται σε εθελοντική βάση όσον αφορά τις υποχρεώσεις που έχουν οι χρήστες σε σχέση με τα συστήματα TN.
3. Οι κώδικες δεοντολογίας που εφαρμόζονται σε εθελοντική βάση μπορούν να καταρτίζονται από μεμονωμένους παρόχους συστημάτων TN ή από οργανώσεις που τους εκπροσωπούν ή και από τους δύο, μεταξύ άλλων με τη συμμετοχή των χρηστών και τυχόν ενδιαφερόμενων μερών και των οργανώσεων που τους εκπροσωπούν ή, κατά περίπτωση, από τους χρήστες όσον αφορά τις δικές τους υποχρεώσεις. Οι κώδικες δεοντολογίας μπορούν να καλύπτουν ένα ή περισσότερα συστήματα TN, λαμβανομένης υπόψη της ομοιότητας του επιδιωκόμενου σκοπού των σχετικών συστημάτων.
4. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τα ειδικά συμφέροντα και τις ειδικές ανάγκες των μικρομεσαίων παρόχων, περιλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, όταν ενθαρρύνουν και διευκολύνουν την κατάρτιση των κωδίκων δεοντολογίας του παρόντος άρθρου.

ΤΙΤΛΟΣ Χ

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Άρθρο 70

Εμπιστευτικότητα

1. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, η Επιτροπή, το συμβούλιο και κάθε άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο που συμμετέχει στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού εφαρμόζουν, σύμφωνα με το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο, κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την εξασφάλιση της εμπιστευτικότητας των πληροφοριών και των δεδομένων που λαμβάνουν κατά την εκτέλεση των καθηκόντων και την άσκηση των δραστηριοτήτων τους κατά τρόπο ώστε να προστατεύονται, ιδίως:
 - α) τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και οι εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες ή τα εμπορικά απόρρητα φυσικού ή νομικού προσώπου, συμπεριλαμβανομένου του πηγαίου κώδικα, με εξαίρεση τις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 της οδηγίας 2016/943 για την προστασία της τεχνογνωσίας και των επιχειρηματικών πληροφοριών που δεν αποκαλύπτονται (εμπορικό απόρρητο) από την παράνομη απόκτηση, χρήση και αποκάλυψή τους.
 - β) η αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, κυρίως για τους σκοπούς επιθεωρήσεων, ερευνών ή ελέγχων·
 - γ) το δημόσιο συμφέρον και τα συμφέροντα εθνικής ασφάλειας·
 - δ) η ακεραιότητα των ποινικών ή διοικητικών διαδικασιών·
 - ε) η ακεραιότητα των διαβαθμισμένων πληροφοριών σύμφωνα με το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται εμπιστευτικά μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών και μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής δεν αποκαλύπτονται χωρίς προηγούμενη διαβούλευση με την εθνική αρμόδια αρχή προέλευσης και τον χρήστη όταν τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα III σημεία 1, 6 και 7 χρησιμοποιούνται από τις αρχές επιβολής του νόμου, συνοριακών ελέγχων, μετανάστευσης ή ασύλου, όταν η εν λόγω αποκάλυψη θα έθετε σε κίνδυνο το δημόσιο συμφέρον και συμφέροντα εθνικής ασφάλειας. Αυτή η υποχρέωση ανταλλαγής πληροφοριών δεν καλύπτει ευαίσθητα επιχειρησιακά δεδομένα σχετικά με τις δραστηριότητες των αρχών επιβολής του νόμου, συνοριακών ελέγχων, μετανάστευσης ή ασύλου.

Όταν οι αρχές επιβολής του νόμου, μετανάστευσης ή ασύλου είναι πάροχοι των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα III σημεία 1, 6 και 7, ο τεχνικός φάκελος που αναφέρεται στο παράρτημα IV παραμένει εντός των εγκαταστάσεων των εν λόγω αρχών. Οι εν λόγω αρχές διασφαλίζουν ότι οι αρχές εποπτείας της αγοράς που αναφέρονται στο άρθρο 63 παράγραφοι 5 και 6, κατά περίπτωση, μπορούν κατόπιν αιτήματος να έχουν άμεση πρόσβαση στον φάκελο ή να λαμβάνουν αντίγραφο του. Μόνο το προσωπικό της αρχής εποπτείας της αγοράς που διαθέτει το κατάλληλο επίπεδο διαβάθμισης ασφάλειας επιτρέπεται να έχει πρόσβαση στον εν λόγω φάκελο ή σε οποιοδήποτε αντίγραφο του.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν θίγουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις της Επιτροπής, των κρατών μελών και των αρμόδιων αρχών τους, καθώς και των κοινοποιημένων οργανισμών, ως προς την ανταλλαγή πληροφοριών και την κοινοποίηση των προειδοποιήσεων, μεταξύ άλλων στο πλαίσιο της διασυνοριακής συνεργασίας, ούτε τις υποχρεώσεις των ενδιαφερόμενων μερών να παρέχουν πληροφορίες βάσει του ποινικού δικαίου των κρατών μελών.

Άρθρο 71

Κυρώσεις

1. Σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις, συμπεριλαμβανομένων των διοικητικών προστίμων, οι οποίες επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την ορθή και αποτελεσματική εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Λαμβάνουν ιδιαίτερα υπόψη το μέγεθος και τα συμφέροντα των μικρομεσαίων παρόχων, περιλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, καθώς και την οικονομική τους βιωσιμότητα. Λαμβάνουν επίσης υπόψη το αν η χρήση του συστήματος TN είναι για προσωπική, μη επαγγελματική, δραστηριότητα.
2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμελλητί στην Επιτροπή τους εν λόγω κανόνες και τα εν λόγω μέτρα, καθώς και κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους.
3. Η μη συμμόρφωση με οποιαδήποτε από τις απαγορεύσεις των πρακτικών τεχνητής νοημοσύνης που αναφέρονται στο άρθρο 5 επισύρει διοικητικά πρόστιμα ύψους έως 30 000 000 EUR ή, εάν ο παραβάτης είναι εταιρεία, έως το 6 % του συνολικού παγκόσμιου ετήσιου κύκλου εργασιών της για το προηγούμενο οικονομικό έτος, ανάλογα με το ποιο ποσό είναι υψηλότερο. Στην περίπτωση των ΜΜΕ, περιλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, τα πρόστιμα αυτά ανέρχονται έως και στο 3 % του παγκόσμιου ετήσιου κύκλου εργασιών τους για το προηγούμενο οικονομικό έτος.
4. Οι παραβάσεις των ακόλουθων διατάξεων σε σχέση με τους φορείς εκμετάλλευσης ή τους κοινοποιημένους οργανισμούς επισύρουν διοικητικά πρόστιμα ύψους έως 20 000 000 EUR ή, εάν ο παραβάτης είναι εταιρεία, έως το 4 % του συνολικού παγκόσμιου ετήσιου κύκλου εργασιών της για το προηγούμενο οικονομικό έτος, ανάλογα με το ποιο ποσό είναι υψηλότερο:
 - α) υποχρεώσεις των παρόχων σύμφωνα με τα άρθρα 4β και 4γ·
 - α) υποχρεώσεις των παρόχων σύμφωνα με το άρθρο 16·
 - β) υποχρεώσεις για ορισμένα άλλα πρόσωπα σύμφωνα με το άρθρο 23α·

- γ) υποχρεώσεις των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων σύμφωνα με το άρθρο 25·
- δ) υποχρεώσεις των εισαγωγέων σύμφωνα με το άρθρο 26·
- ε) υποχρεώσεις των διανομέων σύμφωνα με το άρθρο 27·
- στ) υποχρεώσεις των χρηστών σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφοι 1 έως 6α·
- ζ) απαιτήσεις και υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών σύμφωνα με το άρθρο 33, το άρθρο 34 παράγραφοι 1, 3 και 4 και το άρθρο 34α·
- η) υποχρεώσεις διαφάνειας για παρόχους και χρήστες σύμφωνα με το άρθρο 52.

Στην περίπτωση των ΜΜΕ, περιλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, τα πρόστιμα αυτά ανέρχονται έως και στο 2 % του παγκόσμιου ετήσιου κύκλου εργασιών τους για το προηγούμενο οικονομικό έτος.

5. Η παροχή ανακριβών, ελλιπών ή παραπλανητικών πληροφοριών σε κοινοποιημένους οργανισμούς και εθνικές αρμόδιες αρχές κατά την απάντηση σε αίτημα επισύρει διοικητικά πρόστιμα ύψους έως 10 000 000 EUR ή, εάν ο παραβάτης είναι εταιρεία, έως το 2 % του συνολικού παγκόσμιου ετήσιου κύκλου εργασιών της για το προηγούμενο οικονομικό έτος, ανάλογα με το ποιο ποσό είναι υψηλότερο. Στην περίπτωση των ΜΜΕ, περιλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, τα πρόστιμα αυτά ανέρχονται έως και στο 1 % του παγκόσμιου ετήσιου κύκλου εργασιών τους για το προηγούμενο οικονομικό έτος.
6. Κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με το ύψος του διοικητικού προστίμου σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση, λαμβάνονται υπόψη όλες οι σχετικές περιστάσεις της συγκεκριμένης κατάστασης και λαμβάνονται δεόντως υπόψη τα ακόλουθα:
 - α) η φύση, η σοβαρότητα και η διάρκεια της παράβασης και οι συνέπειές της·
 - α-α) το αν η παράβαση διαπράχθηκε εκ προθέσεως ή εξ αμελείας·
 - α-β) τυχόν δράση που ανέλαβε ο φορέας εκμετάλλευσης για την επανόρθωση της παράβασης και τον περιορισμό των πιθανών δυσμενών επιπτώσεών της·

- β) αν έχουν ήδη επιβληθεί στον ίδιο φορέα εκμετάλλευσης για την ίδια παράβαση διοικητικά πρόστιμα από άλλες αρχές εποπτείας της αγοράς σε άλλα κράτη μέλη·
 - β-α) αν έχουν ήδη επιβληθεί στον ίδιο φορέα εκμετάλλευσης για παραβάσεις άλλης ενωσιακής ή εθνικής νομοθεσίας διοικητικά πρόστιμα από άλλες αρχές, όταν οι εν λόγω παραβάσεις προκύπτουν από την ίδια δραστηριότητα ή παράλειψη που συνιστά σχετική παράβαση της παρούσας πράξης·
 - γ) το μέγεθος, τον ετήσιο κύκλο εργασιών και το μερίδιο αγοράς του φορέα εκμετάλλευσης που διέπραξε την παράβαση·
 - δ) κάθε άλλο επιβαρυντικό ή ελαφρυντικό στοιχείο που προκύπτει από τις περιστάσεις της συγκεκριμένης περίπτωσης, όπως τα οικονομικά οφέλη που αποκομίστηκαν ή ζημιών που αποφεύχθηκαν, άμεσα ή έμμεσα, από την παράβαση.
7. Κάθε κράτος μέλος καθορίζει τους κανόνες για το αν και σε ποιο βαθμό μπορούν να επιβάλλονται διοικητικά πρόστιμα σε δημόσιες αρχές και φορείς που έχουν συσταθεί στο εν λόγω κράτος μέλος.
8. Ανάλογα με το νομικό σύστημα των κρατών μελών, οι κανόνες για τα διοικητικά πρόστιμα μπορούν να εφαρμόζονται κατά τρόπο ώστε τα πρόστιμα να επιβάλλονται από τα αρμόδια εθνικά δικαστήρια ή από άλλους φορείς, κατά τα ισχύοντα στα εν λόγω κράτη μέλη. Η εφαρμογή των κανόνων αυτών στα εν λόγω κράτη μέλη έχει ισοδύναμο αποτέλεσμα.
9. Η άσκηση εκ μέρους της αρχής εποπτείας της αγοράς των εξουσιών της δυνάμει του παρόντος άρθρου υπόκειται στις δέουσες δικονομικές εγγυήσεις σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης και το δίκαιο του κράτους μέλους, συμπεριλαμβανομένης της άσκησης πραγματικής δικαστικής προσφυγής και της τήρησης της προσήκουσας διαδικασίας.

Άρθρο 72

Διοικητικά πρόστιμα σε θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης

1. Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων μπορεί να επιβάλλει διοικητικά πρόστιμα σε θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με την επιβολή διοικητικού προστίμου και το ύψος του διοικητικού προστίμου σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση, λαμβάνονται υπόψη όλες οι σχετικές περιστάσεις της συγκεκριμένης κατάστασης και λαμβάνονται δεόντως υπόψη τα ακόλουθα:
 - α) η φύση, η σοβαρότητα και η διάρκεια της παράβασης και οι συνέπειές της·
 - β) η συνεργασία με τον Ευρωπαίο Επόπτη Προστασίας Δεδομένων για την επανόρθωση της παράβασης και τον μετριασμό των πιθανών αρνητικών συνεπειών της παράβασης, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με οποιοδήποτε από τα μέτρα που έχει προηγουμένως διατάξει ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων σε βάρος του οικείου θεσμικού ή άλλου οργάνου ή οργανισμού της Ένωσης όσον αφορά το ίδιο αντικείμενο·
 - γ) τυχόν παρόμοιες προηγούμενες παραβάσεις του θεσμικού ή άλλου οργάνου ή οργανισμού της Ένωσης·
2. Η μη συμμόρφωση με οποιαδήποτε από τις απαγορεύσεις των πρακτικών τεχνητής νοημοσύνης που αναφέρονται στο άρθρο 5 επισύρει διοικητικά πρόστιμα ύψους έως 500 000 EUR.
3. Η μη συμμόρφωση του συστήματος ΤΝ με οποιεσδήποτε απαιτήσεις ή υποχρεώσεις δυνάμει του παρόντος κανονισμού, πλην εκείνων που ορίζονται στα άρθρα 5 και 10, επισύρει διοικητικά πρόστιμα ύψους έως 250 000 EUR.
4. Προτού λάβει αποφάσεις σύμφωνα με το παρόν άρθρο, ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων παρέχει στο θεσμικό ή άλλο όργανο ή οργανισμό της Ένωσης που υπόκειται στη διαδικασία την οποία διεξάγει ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων την ευκαιρία να διατυπώσει την άποψή του επί του θέματος που αφορά την πιθανή παράβαση. Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων στηρίζει τις αποφάσεις του μόνο σε στοιχεία και περιστάσεις ως προς τις οποίες έχει παρασχεθεί στα ενδιαφερόμενα μέρη η δυνατότητα υποβολής των παρατηρήσεών τους. Οι καταγγέλλοντες, εάν υπάρχουν, μετέχουν στενά στη διαδικασία.

5. Κατά τη διεξαγωγή της διαδικασίας διασφαλίζονται πλήρως τα δικαιώματα υπεράσπισης των ενδιαφερόμενων μερών. Δικαιούνται δε να έχουν πρόσβαση στον φάκελο του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, με την επιφύλαξη των έννομων συμφερόντων προσώπων ή επιχειρήσεων στην προστασία των οικείων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή επαγγελματικών απορρήτων.
6. Τα ποσά που συγκεντρώνονται από την επιβολή προστίμων βάσει του παρόντος άρθρου συνιστούν έσοδο του γενικού προϋπολογισμού της Ένωσης.

ΤΙΤΛΟΣ XI

ΑΝΑΘΕΣΗ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Άρθρο 73

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 3, στο άρθρο 11 παράγραφος 3, στο άρθρο 43 παράγραφοι 5 και 6 και στο άρθρο 48 παράγραφος 5 παρέχεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από [την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των πέντε ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 3, στο άρθρο 11 παράγραφος 3, στο άρθρο 43 παράγραφοι 5 και 6 και στο άρθρο 48 παράγραφος 5 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
4. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
5. Μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 3, το άρθρο 11 παράγραφος 3, το άρθρο 43 παράγραφοι 5 και 6, και το άρθρο 48 παράγραφος 5 αρχίζει να ισχύει μόνο είτε εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δεν διατυπώσει αντιρρήσεις εντός περιόδου τριών μηνών από την κοινοποίηση της πράξης αυτής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο, είτε εάν πριν από την εκπνοή της εν λόγω προθεσμίας τόσο το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο όσο και το Συμβούλιο έχουν ενημερώσει την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να εγείρουν αντιρρήσεις. Η εν λόγω περίοδος παρατείνεται κατά τρεις μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 74

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Σε περίπτωση παραπομπής στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

ΤΙΤΛΟΣ XII

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 75

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 300/2008

Στο άρθρο 4 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 300/2008, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Κατά τη θέσπιση λεπτομερών μέτρων σχετικά με τεχνικές προδιαγραφές και διαδικασίες για την έγκριση και τη χρήση εξοπλισμού ασφάλειας που αφορά συστήματα τεχνητής νοημοσύνης κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) ΥΥΥ/XX του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη]*, λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο 2 τίτλος ΙΙΙ του εν λόγω κανονισμού.»

* Κανονισμός (ΕΕ) ΥΥΥ/XX [σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη] (ΕΕ ...).».

Άρθρο 76

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 167/2013

Στο άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 167/2013, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) ΥΥΥ/ΧΧ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη]*, λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στον τίτλο ΙΙΙ κεφάλαιο 2 του εν λόγω κανονισμού.

* Κανονισμός (ΕΕ) ΥΥΥ/ΧΧ [σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη] (ΕΕ ...).».

Άρθρο 77

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 168/2013

Στο άρθρο 22 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 168/2013 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) ΥΥΥ/ΧΧ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη]*, λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στον τίτλο ΙΙΙ κεφάλαιο 2 του εν λόγω κανονισμού.

* Κανονισμός (ΕΕ) ΥΥΥ/ΧΧ [σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη] (ΕΕ ...).».

Άρθρο 78
Τροποποίηση της οδηγίας 2014/90/ΕΕ

Στο άρθρο 8 της οδηγίας 2014/90/ΕΕ, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4. Για τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) ΥΥΥ/ΧΧ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη]*, κατά την εκτέλεση των δραστηριοτήτων της σύμφωνα με την παράγραφο 1 και κατά την έγκριση τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων δοκιμής σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις απαιτήσεις που ορίζονται στον τίτλο ΙΙΙ κεφάλαιο 2 του εν λόγω κανονισμού.

* Κανονισμός (ΕΕ) ΥΥΥ/ΧΧ [σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη] (ΕΕ ...).».

Άρθρο 79
Τροποποίηση της οδηγίας (ΕΕ) 2016/797

Στο άρθρο 5 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/797, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«12. Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 1 και εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 11 σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) ΥΥΥ/ΧΧ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη]*, λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στον τίτλο ΙΙΙ κεφάλαιο 2 του εν λόγω κανονισμού.

* Κανονισμός (ΕΕ) ΥΥΥ/ΧΧ [σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη] (ΕΕ ...).».

Άρθρο 80
Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/858

Στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/858, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4. «Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 3 σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) ΥΥΥ/ΧΧ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη]*, λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στον τίτλο ΙΙΙ κεφάλαιο 2 του εν λόγω κανονισμού.

* Κανονισμός (ΕΕ) ΥΥΥ/ΧΧ [σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη] (ΕΕ ...).».

Άρθρο 81
Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1139

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

1) Στο άρθρο 17, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, κατά την έκδοση εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 1 σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) ΥΥΥ/ΧΧ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [*σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη*]*, λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στον τίτλο ΙΙΙ κεφάλαιο 2 του εν λόγω κανονισμού.

* Κανονισμός (ΕΕ) ΥΥΥ/ΧΧ [*σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη*] (ΕΕ ...).».

2) Στο άρθρο 19, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4. Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) ΥΥΥ/ΧΧ [*σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη*], λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στον τίτλο ΙΙΙ κεφάλαιο 2 του εν λόγω κανονισμού.».

3) Στο άρθρο 43 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«4. «Κατά την έκδοση εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 1 σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) ΥΥΥ/ΧΧ [*σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη*], λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στον τίτλο ΙΙΙ κεφάλαιο 2 του εν λόγω κανονισμού.».

4) Στο άρθρο 47 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«3. Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) ΥΥΥ/ΧΧ [σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη], λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στον τίτλο ΙΙΙ κεφάλαιο 2 του εν λόγω κανονισμού.»

5) Στο άρθρο 57 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

Κατά την έκδοση των εν λόγω εκτελεστικών πράξεων σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) ΥΥΥ/ΧΧ [σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη], λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στον τίτλο ΙΙΙ κεφάλαιο 2 του εν λόγω κανονισμού.»

6) Στο άρθρο 58, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«3. Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) ΥΥΥ/ΧΧ [σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη], λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στον τίτλο ΙΙΙ κεφάλαιο 2 του εν λόγω κανονισμού.»

Άρθρο 82

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/2144

Στο άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/2144, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Κατά την έκδοση των εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 2 σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) ΥΥΥ/ΧΧ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη]*, λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στον τίτλο ΙΙΙ κεφάλαιο 2 του εν λόγω κανονισμού.

* Κανονισμός (ΕΕ) ΥΥΥ/ΧΧ [σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη] (ΕΕ ...).».

Άρθρο 83

Συστήματα ΤΝ που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά ή έχουν τεθεί σε λειτουργία

1. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα συστήματα ΤΝ που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία των συστημάτων ΤΠ μεγάλης κλίμακας που θεσπίζονται με τις νομικές πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΧ και έχουν διατεθεί στην αγορά ή έχουν τεθεί σε λειτουργία πριν από [12 μήνες μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 85 παράγραφος 2], εκτός εάν η αντικατάσταση ή η τροποποίηση των εν λόγω νομικών πράξεων οδηγεί σε σημαντική αλλαγή στον σχεδιασμό ή στον επιδιωκόμενο σκοπό του οικείου συστήματος ή συστημάτων ΤΝ.

Οι απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό λαμβάνονται υπόψη, κατά περίπτωση, κατά την αξιολόγηση κάθε συστήματος ΤΠ μεγάλης κλίμακας που θεσπίζεται με τις νομικές πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΧ και πρόκειται να διενεργηθεί όπως προβλέπεται στις εν λόγω αντίστοιχες πράξεις.

2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, πλην εκείνων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά ή έχουν τεθεί σε λειτουργία πριν από την [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 85 παράγραφος 2], μόνο εάν, από την ημερομηνία αυτή, τα εν λόγω συστήματα υπόκεινται σε σημαντικές αλλαγές στον σχεδιασμό τους ή στον επιδιωκόμενο σκοπό τους.

Άρθρο 84

Αξιολόγηση και επανεξέταση

1. [διαγράφεται]
- 1β. Η Επιτροπή αξιολογεί την ανάγκη τροποποίησης του καταλόγου του παραρτήματος ΙΙΙ κάθε 24 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και έως το τέλος της περιόδου εξουσιοδότησης. Τα συμπεράσματα της αξιολόγησης αυτής υποβάλλονται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

2. Έως [τρία έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 85 παράγραφος 2] και στη συνέχεια κάθε τέσσερα έτη, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο εκθέσεις σχετικά με την αξιολόγηση και την επανεξέταση του παρόντος κανονισμού. Οι εκθέσεις δημοσιοποιούνται.
3. Οι εκθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής:
 - α) την κατάσταση των οικονομικών πόρων, του τεχνικού εξοπλισμού και ανθρώπινων πόρων των εθνικών αρμόδιων αρχών για την αποτελεσματική εκτέλεση των καθηκόντων που τους ανατίθενται δυνάμει του παρόντος κανονισμού·
 - β) την κατάσταση των κυρώσεων, και κυρίως των διοικητικών προστίμων που αναφέρονται στο άρθρο 71 παράγραφος 1, που επιβάλλονται από τα κράτη μέλη για παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος κανονισμού.
4. Εντός [τριών ετών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 85 παράγραφος 2] και στη συνέχεια κάθε τέσσερα έτη, κατά περίπτωση, η Επιτροπή αξιολογεί τον αντίκτυπο και την αποτελεσματικότητα των εθελοντικών κωδίκων δεοντολογίας για την προώθηση της εφαρμογής των απαιτήσεων που ορίζονται στον τίτλο ΙΙΙ κεφάλαιο 2 για συστήματα ΤΝ, πλην των συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου, και ενδεχομένως άλλων πρόσθετων απαιτήσεων για συστήματα ΤΝ, μεταξύ άλλων και όσον αφορά την περιβαλλοντική βιωσιμότητα.
5. Για τους σκοπούς των παραγράφων 1α έως 4, το συμβούλιο, τα κράτη μέλη και οι εθνικές αρμόδιες αρχές παρέχουν στην Επιτροπή πληροφορίες κατόπιν αιτήματός της.
6. Κατά τη διενέργεια των αξιολογήσεων και επανεξετάσεων που αναφέρονται στις παραγράφους 1α έως 4, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις θέσεις και τα συμπεράσματα του συμβουλίου, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου, καθώς και άλλων αρμόδιων φορέων ή πηγών.
7. Η Επιτροπή υποβάλλει, εφόσον απαιτείται, κατάλληλες προτάσεις με σκοπό την τροποποίηση του παρόντος κανονισμού, ιδίως λαμβάνοντας υπόψη τις εξελίξεις στην τεχνολογία και υπό το πρίσμα της προόδου στην κοινωνία της πληροφορίας.

Άρθρο 85

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από την [36 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού].
3. Κατά παρέκκλιση από τις διατάξεις της παραγράφου 2:
 - α) ο τίτλος III κεφάλαιο 4 και ο τίτλος VI εφαρμόζονται από την [δώδεκα μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].
 - β) Το άρθρο 71 εφαρμόζεται [δώδεκα μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού].

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

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος/Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος/Η Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
[διαγράφεται]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΙΑΚΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗΣ

**Τμήμα Α — Κατάλογος της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης βάσει του νέου νομοθετικού
πλαισίου**

1. Οδηγία 2006/42/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα και την τροποποίηση της οδηγίας 95/16/EK (ΕΕ L 157 της 9.6.2006, σ. 24) [όπως καταργείται από τον κανονισμό για τα μηχανήματα].
2. οδηγία 2009/48/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών (ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1).
3. οδηγία 2013/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2013, για τα σκάφη αναψυχής και τα ατομικά σκάφη και την κατάργηση της οδηγίας 94/25/EK (ΕΕ L 354 της 28.12.2013, σ. 90).
4. οδηγία 2014/33/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τους ανελκυστήρες και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 251).
5. οδηγία 2014/34/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 309).
6. οδηγία 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, σχετικά με την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/5/EK (ΕΕ L 153 της 22.5.2014, σ. 62).
7. οδηγία 2014/68/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαΐου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά (ΕΕ L 189 της 27.6.2014, σ. 164).

8. κανονισμός (ΕΕ) 2016/424 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα και την κατάργηση της οδηγίας 2000/9/ΕΚ (ΕΕ L 81 της 31.3.2016, σ. 1)·
9. κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 81 της 31.3.2016, σ. 51)·
10. κανονισμός (ΕΕ) 2016/426 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις συσκευές με καύση αέριων καυσίμων και την κατάργηση της οδηγίας 2009/142/ΕΚ (ΕΕ L 81 της 31.3.2016, σ. 99)·
11. κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1)·
12. κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

Τμήμα Β. Κατάλογος άλλης ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης

1. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 300/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2008, για τη θέσπιση κοινών κανόνων στο πεδίο της ασφάλειας της πολιτικής αεροπορίας και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2320/2002 (ΕΕ L 97 της 9.4.2008, σ. 72)·
2. κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 168/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιανουαρίου 2013, για την έγκριση και την εποπτεία της αγοράς δίκυκλων ή τρίκυκλων οχημάτων και τετράκυκλων (ΕΕ L 60 της 2.3.2013, σ. 52)·
3. κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 167/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Φεβρουαρίου 2013, για την έγκριση και την εποπτεία της αγοράς γεωργικών και δασικών οχημάτων (ΕΕ L 60 της 2.3.2013, σ. 1)·
4. οδηγία 2014/90/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 2014, σχετικά με τον εξοπλισμό πλοίων και για την κατάργηση της οδηγίας 96/98/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 257 της 28.8.2014, σ. 146)·
5. οδηγία (ΕΕ) 2016/797 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαΐου 2016, σχετικά με τη διαλειτουργικότητα του σιδηροδρομικού συστήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ L 138 της 26.5.2016, σ. 44)·
6. κανονισμός (ΕΕ) 2018/858 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2018, για την έγκριση και την εποπτεία της αγοράς μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκουμένων τους και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 715/2007 και (ΕΚ) αριθ. 595/2009 και για την κατάργηση της οδηγίας 2007/46/ΕΚ (ΕΕ L 151 της 14.6.2018, σ. 1)·

7. κανονισμός (ΕΕ) 2019/2144 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Νοεμβρίου 2019, για τις απαιτήσεις έγκρισης τύπου των μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκούμενων τους και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά όσον αφορά τη γενική τους ασφάλεια και την προστασία των επιβατών των οχημάτων και του ευάλωτου χρήστη της οδού, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/858 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 78/2009, (ΕΚ) αριθ. 79/2009 και (ΕΚ) αριθ. 661/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 631/2009, (ΕΕ) αριθ. 406/2010, (ΕΕ) αριθ. 672/2010, (ΕΕ) αριθ. 1003/2010, (ΕΕ) αριθ. 1005/2010, (ΕΕ) αριθ. 1008/2010, (ΕΕ) αριθ. 1009/2010, (ΕΕ) αριθ. 19/2011, (ΕΕ) αριθ. 109/2011, (ΕΕ) αριθ. 458/2011, (ΕΕ) αριθ. 65/2012, (ΕΕ) αριθ. 130/2012, (ΕΕ) αριθ. 347/2012, (ΕΕ) αριθ. 351/2012, (ΕΕ) αριθ. 1230/2012 και (ΕΕ) 2015/166 της Επιτροπής (ΕΕ L 325 της 16.12.2019, σ. 1)·
8. κανονισμός (ΕΕ) 2018/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2018, για τη θέσπιση κοινών κανόνων στον τομέα της πολιτικής αεροπορίας και την ίδρυση Οργανισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Ασφάλεια της Αεροπορίας, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2111/2005, (ΕΚ) αριθ. 1008/2008, (ΕΕ) αριθ. 996/2010, (ΕΕ) αριθ. 376/2014 και των οδηγιών 2014/30/ΕΕ και 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, καθώς και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 552/2004 και (ΕΚ) αριθ. 216/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3922/91 του Συμβουλίου (ΕΕ L 212 της 22.8.2018, σ. 1), στον βαθμό που αφορά τον σχεδιασμό, την παραγωγή και τη διάθεση των αεροσκαφών που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) στην αγορά, όσον αφορά τα μη επανδρωμένα αεροσκάφη, τους κινητήρες, τους έλικες, τα εξαρτήματα και τον εξοπλισμό τους για τον εξ αποστάσεως έλεγχό τους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΤΝ ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 6
ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 3

Σε καθέναν από τους τομείς που απαριθμούνται στα σημεία 1 έως 8, τα συστήματα ΤΝ που αναφέρονται συγκεκριμένα σε κάθε στοιχείο θεωρούνται συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3:

1. Βιομετρία:
 - α) συστήματα εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης.
2. Υποδομές ζωτικής σημασίας:
 - α) συστήματα ΤΝ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας στη διαχείριση και τη λειτουργία ψηφιακών υποδομών ζωτικής σημασίας, της οδικής κυκλοφορίας και της παροχής νερού, φυσικού αερίου, θέρμανσης και ηλεκτρικής ενέργειας.
3. Εκπαίδευση και επαγγελματική κατάρτιση:
 - α) συστήματα ΤΝ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό της πρόσβασης και της εισαγωγής ή για την τοποθέτηση φυσικών προσώπων σε ιδρύματα ή προγράμματα εκπαίδευσης και επαγγελματικής κατάρτισης όλων των βαθμίδων·
 - β) συστήματα ΤΝ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση μαθησιακών αποτελεσμάτων, μεταξύ άλλων όταν τα αποτελέσματα αυτά χρησιμοποιούνται για την καθοδήγηση της μαθησιακής διαδικασίας φυσικών προσώπων σε ιδρύματα ή προγράμματα εκπαίδευσης και επαγγελματικής κατάρτισης όλων των βαθμίδων.
4. Απασχόληση, διαχείριση εργαζομένων και πρόσβαση στην αυτοαπασχόληση:
 - α) συστήματα ΤΝ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την πρόσληψη ή την επιλογή φυσικών προσώπων, ιδίως για τη δημοσίευση στοχευμένων αγγελιών θέσεων εργασίας, την ανάλυση και το φιλτράρισμα των αιτήσεων εργασίας και την αξιολόγηση των υποψηφίων·

- β) τεχνητή νοημοσύνη που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την προώθηση και την καταγγελία συμβατικών σχέσεων σχετικών με την εργασία, για την κατανομή καθηκόντων με βάση τη συμπεριφορά του ατόμου ή τα προσωπικά γνωρίσματα ή χαρακτηριστικά, και για την παρακολούθηση και την αξιολόγηση των επιδόσεων και της συμπεριφοράς των προσώπων που τελούν σε τέτοιες σχέσεις.

5. Πρόσβαση και απόλαυση βασικών ιδιωτικών υπηρεσιών και βασικών δημόσιων υπηρεσιών και παροχών:

- α) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από τις δημόσιες αρχές ή για λογαριασμό των δημόσιων αρχών, για την αξιολόγηση της επιλεξιμότητας φυσικών προσώπων για βασικές παροχές και υπηρεσίες δημόσιας αρωγής, καθώς και για τη χορήγηση, μείωση, ανάκληση ή ανάκτηση των εν λόγω παροχών και υπηρεσιών·
- β) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση ή τη βαθμολόγηση της πιστοληπτικής ικανότητας φυσικών προσώπων, με εξαίρεση τα συστήματα TN που τίθενται σε λειτουργία από παρόχους που είναι πολύ μικρές και μικρές επιχειρήσεις όπως ορίζονται στο παράρτημα της σύστασης 2003/361/EK της Επιτροπής για δική τους χρήση·
- γ) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την αποστολή ή για τον καθορισμό προτεραιοτήτων κατά την αποστολή υπηρεσιών πρώτης αντίδρασης σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, μεταξύ άλλων από πυροσβέστες, καθώς και ιατρική βοήθεια·
- δ) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την εκτίμηση κινδύνων και την τιμολόγηση σε σχέση με φυσικά πρόσωπα σε περίπτωση ασφάλισης ζωής και υγείας, με εξαίρεση τα συστήματα TN που τίθενται σε λειτουργία από παρόχους που είναι πολύ μικρές και μικρές επιχειρήσεις όπως ορίζονται στο παράρτημα της σύστασης 2003/361/EK της Επιτροπής για δική τους χρήση·

6. Επιβολή του νόμου:

- α) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από τις αρχές επιβολής του νόμου ή για λογαριασμό τους προκειμένου να εκτιμηθεί ο κίνδυνος διάπραξης αδικήματος ή υποτροπής από φυσικό πρόσωπο ή ο κίνδυνος να καταστεί ένα φυσικό πρόσωπο δυνητικό θύμα ποινικών αδικημάτων·

- β) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από τις αρχές επιβολής του νόμου ή για λογαριασμό τους ως πολύγραφοι και παρεμφερή εργαλεία ή για την ανίχνευση της συναισθηματικής κατάστασης ενός φυσικού προσώπου·
- γ) [διαγράφεται]
- δ) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από τις αρχές επιβολής του νόμου ή για λογαριασμό τους για την αξιολόγηση της αξιοπιστίας των αποδεικτικών στοιχείων στο πλαίσιο της διερεύνησης ή της δίωξης ποινικών αδικημάτων·
- ε) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από τις αρχές επιβολής του νόμου ή για λογαριασμό τους για την πρόβλεψη της τέλεσης ή εκ νέου τέλεσης ποινικού αδικήματος, πραγματικού ή δυνητικού, με βάση την κατάρτιση προφίλ φυσικών προσώπων όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 σημείο 4) της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680, ή για την αξιολόγηση των γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών της προσωπικότητας ή προηγούμενης εγκληματικής συμπεριφοράς φυσικών προσώπων ή ομάδων·
- στ) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από τις αρχές επιβολής του νόμου ή για λογαριασμό τους για την κατάρτιση προφίλ φυσικών προσώπων όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 σημείο 4) της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 στο πλαίσιο της ανίχνευσης, της διερεύνησης ή της δίωξης ποινικών αδικημάτων.
- ζ) [διαγράφεται]

7. Διαχείριση της μετανάστευσης, του ασύλου και των συνοριακών ελέγχων:

- α) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές ή για λογαριασμό τους ως πολύγραφοι και παρεμφερή εργαλεία ή για την ανίχνευση της συναισθηματικής κατάστασης ενός φυσικού προσώπου·
- β) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές ή για λογαριασμό τους για την εκτίμηση κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων του κινδύνου για την ασφάλεια, του κινδύνου αντικανονικής μετανάστευσης ή του κινδύνου για την υγεία, τον οποίο συνιστά φυσικό πρόσωπο που προτίθεται να εισέλθει ή έχει εισέλθει στο έδαφος κράτους μέλους·

γ) [διαγράφεται]

δ) συστήματα ΤΝ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές ή για λογαριασμό τους για την εξέταση των αιτήσεων ασύλου, θεώρησης και αδειών διαμονής και των συναφών καταγγελιών όσον αφορά τον καθορισμό της επιλεξιμότητας των φυσικών προσώπων που υποβάλλουν αίτηση για αναγνώριση καθεστώτος.

8. Απονομή δικαιοσύνης και δημοκρατικές διαδικασίες:

α) συστήματα ΤΝ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από δικαστική αρχή ή για λογαριασμό της για την ερμηνεία των πραγματικών περιστατικών ή του νόμου και για την εφαρμογή του νόμου σε συγκεκριμένο σύνολο πραγματικών περιστατικών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV
ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1

Ο τεχνικός φάκελος που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες, ανάλογα με το σχετικό σύστημα TN:

1. Γενική περιγραφή του συστήματος TN, η οποία περιλαμβάνει:
 - α) τον επιδιωκόμενο σκοπό του συστήματος, το πρόσωπο ή τα πρόσωπα που είναι υπεύθυνο/-α για την ανάπτυξή του, την ημερομηνία και την έκδοση του συστήματος·
 - β) τον τρόπο με τον οποίο το σύστημα TN αλληλεπιδρά ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αλληλεπίδραση με υλισμικό ή λογισμικό που δεν αποτελεί μέρος του ίδιου του συστήματος TN, κατά περίπτωση·
 - γ) τις εκδόσεις του σχετικού λογισμικού ή υλικολογισμικού και κάθε απαίτηση σχετικά με την επικαιροποίηση εκδόσεων·
 - δ) την περιγραφή όλων των μορφών με τις οποίες το σύστημα TN διατίθεται στην αγορά ή τίθεται σε λειτουργία (π.χ. πακέτο λογισμικού ενσωματωμένο σε υλισμικό, μεταφορτώσιμο, API κ.λπ.)·
 - ε) την περιγραφή του υλισμικού στο οποίο προορίζεται να λειτουργήσει το σύστημα TN
 - στ) όταν το σύστημα TN αποτελεί κατασκευαστικό στοιχείο προϊόντων, φωτογραφίες ή εικόνες που να δείχνουν τα εξωτερικά χαρακτηριστικά, τη σήμανση και την εσωτερική διαρρύθμιση των εν λόγω προϊόντων·
 - ζ) οδηγίες χρήσης για τον χρήστη και, κατά περίπτωση, οδηγίες εγκατάστασης·
2. Λεπτομερή περιγραφή των στοιχείων του συστήματος TN και της διαδικασίας για την ανάπτυξή του, η οποία περιλαμβάνει:
 - α) τις μεθόδους και τα βήματα που εκτελέστηκαν για την ανάπτυξη του συστήματος TN, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, της προσφυγής σε προεκπαιδευμένα συστήματα ή εργαλεία που παρασχέθηκαν από τρίτους και του τρόπου με τον οποίο αυτά χρησιμοποιήθηκαν, ενσωματώθηκαν ή τροποποιήθηκαν από τον πάροχο·

- β) τις προδιαγραφές σχεδιασμού του συστήματος, δηλαδή τη γενική λογική του συστήματος ΤΝ και των αλγορίθμων· τις βασικές επιλογές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων του σκεπτικού και των παραδοχών που έχουν γίνει, και σε σχέση με τα πρόσωπα ή τις ομάδες προσώπων για τα οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το σύστημα· τις βασικές επιλογές ταξινόμησης· το τι προορίζεται να βελτιστοποιήσει το σύστημα και τη συνάφεια των διαφόρων παραμέτρων· την περιγραφή των αναμενόμενων στοιχείων εξόδου του συστήματος· τις αποφάσεις σχετικά με τυχόν αντισταθμίσεις όσον αφορά τις τεχνικές λύσεις που υιοθετούνται για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον τίτλο ΙΙΙ κεφάλαιο 2·
- γ) την περιγραφή της αρχιτεκτονικής του συστήματος που εξηγεί τον τρόπο με τον οποίο τα συστατικά στοιχεία λογισμικού βασίζονται ή τροφοδοτούν το ένα το άλλο και ενσωματώνονται στη συνολική επεξεργασία· τους υπολογιστικούς πόρους που χρησιμοποιήθηκαν για την ανάπτυξη, την εκπαίδευση, τη δοκιμή και την επικύρωση του συστήματος ΤΝ·
- δ) κατά περίπτωση, τις απαιτήσεις δεδομένων όσον αφορά τα δελτία δεδομένων που περιγράφουν τις μεθοδολογίες και τις τεχνικές εκπαίδευσης και τα σύνολα δεδομένων εκπαίδευσης που χρησιμοποιήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων γενικής περιγραφής αυτών των συνόλων δεδομένων και πληροφοριών σχετικά με την προέλευση, το εύρος και τα κύρια χαρακτηριστικά τους· τον τρόπο λήψης και επιλογής των δεδομένων· τις διαδικασίες επισημάνσης (π.χ. για επιβλεπόμενη μάθηση), τις μεθοδολογίες καθαρισμού δεδομένων (π.χ. ανίχνευση εκτρόπων τιμών)·
- ε) αξιολόγηση των μέτρων ανθρώπινης εποπτείας που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 14, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των τεχνικών μέτρων που απαιτούνται για τη διευκόλυνση της ερμηνείας των στοιχείων εξόδου των συστημάτων ΤΝ από τους χρήστες σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο δ)·
- στ) στ) κατά περίπτωση, λεπτομερή περιγραφή των προκαθορισμένων αλλαγών στο σύστημα ΤΝ και στις επιδόσεις του, μαζί με όλες τις συναφείς πληροφορίες που σχετίζονται με τις τεχνικές λύσεις που έχουν επιλεγεί για τη διασφάλιση της συνεχούς συμμόρφωσης του συστήματος ΤΝ με τις σχετικές απαιτήσεις που καθορίζονται στον τίτλο ΙΙΙ κεφάλαιο 2·

ζ) τις διαδικασίες επικύρωσης και δοκιμής που χρησιμοποιήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τα δεδομένα επικύρωσης και δοκιμής και των κύριων χαρακτηριστικών τους· τους δείκτες μέτρησης που χρησιμοποιήθηκαν για τη μέτρηση της ακρίβειας, της στιβαρότητας, της κυβερνοασφάλειας και της συμμόρφωσης με άλλες σχετικές απαιτήσεις που καθορίζονται στον τίτλο ΙΙΙ κεφάλαιο 2, καθώς και των επιπτώσεων δυνητικής διακριτικής μεταχείρισης· αρχεία καταγραφής δοκιμών και όλες τις εκθέσεις δοκιμών, χρονολογημένες και υπογεγραμμένες από τους υπευθύνους, μεταξύ άλλων όσον αφορά προκαθορισμένες αλλαγές όπως αναφέρονται στο στοιχείο στ).

3. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την παρακολούθηση, τη λειτουργία και τον έλεγχο του συστήματος TN, ιδίως όσον αφορά: τις ικανότητές του και τους περιορισμούς όσον αφορά τις επιδόσεις του, συμπεριλαμβανομένων των βαθμών ακρίβειας για συγκεκριμένα πρόσωπα ή ομάδες προσώπων στα οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το σύστημα και του συνολικού αναμενόμενου επιπέδου ακρίβειας σε σχέση με τον επιδιωκόμενο σκοπό του· τα προβλέψιμα ανεπιθύμητα αποτελέσματα και τις πηγές κινδύνων για την υγεία και την ασφάλεια, τα θεμελιώδη δικαιώματα και τον κίνδυνο διακρίσεων με βάση τον επιδιωκόμενο σκοπό του συστήματος TN· τα μέτρα ανθρώπινης εποπτείας που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 14, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών μέτρων που εφαρμόζονται για τη διευκόλυνση της ερμηνείας των στοιχείων εξόδου των συστημάτων TN από τους χρήστες· προδιαγραφές για τα δεδομένα εισόδου, κατά περίπτωση·
4. Λεπτομερή περιγραφή του συστήματος διαχείρισης κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 9·
5. Περιγραφή σημαντικών αλλαγών που επιφέρει ο πάροχος στο σύστημα κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του·
6. Κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης· σε περίπτωση που δεν έχουν εφαρμοστεί τέτοια εναρμονισμένα πρότυπα, λεπτομερή περιγραφή των λύσεων που υιοθετήθηκαν για την τήρηση των απαιτήσεων που καθορίζονται στον τίτλο ΙΙΙ κεφάλαιο 2, συμπεριλαμβανομένου καταλόγου άλλων σχετικών προτύπων και τεχνικών προδιαγραφών που εφαρμόστηκαν·
7. Αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ·
8. Λεπτομερή περιγραφή του συστήματος που εφαρμόζεται για την αξιολόγηση των επιδόσεων του συστήματος TN κατά το στάδιο μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 61, συμπεριλαμβανομένου του σχεδίου παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 61 παράγραφος 3.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 48, περιλαμβάνονται όλες οι ακόλουθες πληροφορίες:

1. Ονομασία και τύπος του συστήματος ΤΝ και όλα τα πρόσθετα αδιαμφισβήτητα στοιχεία αναφοράς που επιτρέπουν την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα του συστήματος ΤΝ·
2. Όνομα και διεύθυνση του παρόχου και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του·
3. Βεβαίωση ότι η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του παρόχου·
4. Βεβαίωση ότι το οικείο σύστημα ΤΝ συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό και, κατά περίπτωση, με οποιαδήποτε άλλη σχετική νομοθεσία της Ένωσης στην οποία προβλέπεται η έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ·
5. Μνεία τυχόν σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιούνται ή τυχόν άλλων κοινών προδιαγραφών σε σχέση με τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση·
6. Κατά περίπτωση, επωνυμία και αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, περιγραφή της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διενεργήθηκε και ταυτοποίηση του εκδοθέντος πιστοποιητικού·
7. Τόπος και ημερομηνία έκδοσης της δήλωσης, ονοματεπώνυμο και ιδιότητα του προσώπου που την υπέγραψε, καθώς και ένδειξη του προσώπου αντί ή εξ ονόματος του οποίου την υπέγραψε, υπογραφή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ
ΕΛΕΓΧΟ

1. Η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με βάση τον εσωτερικό έλεγχο είναι η διαδικασία αξιολόγησης σύμφωνα με τα σημεία 2 έως 4.
2. Ο πάροχος ελέγχει αν το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που έχει θεσπιστεί συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 17.
3. Ο πάροχος εξετάζει τις πληροφορίες που περιέχονται στον τεχνικό φάκελο προκειμένου να αξιολογήσει τη συμμόρφωση του συστήματος ΤΝ με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στον τίτλο ΙΙΙ κεφάλαιο 2.
4. Ο πάροχος ελέγχει επίσης αν η διαδικασία σχεδιασμού και ανάπτυξης του συστήματος ΤΝ και η παρακολούθησή του μετά τη διάθεση στην αγορά, όπως αναφέρεται στο άρθρο 61, είναι σύμφωνες με τον τεχνικό φάκελο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII
ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΒΑΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ
ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ

1. Εισαγωγή

Η συμμόρφωση με βάση την αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και την αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διεξάγεται σύμφωνα με τα σημεία 2 έως 5.

2. Επισκόπηση

Το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας για τον σχεδιασμό, την ανάπτυξη και τη δοκιμή συστημάτων TN σύμφωνα με το άρθρο 17 εξετάζεται σύμφωνα με το σημείο 3 και υπόκειται σε επιτήρηση σύμφωνα με το σημείο 5. Ο τεχνικός φάκελος του συστήματος TN εξετάζεται σύμφωνα με το σημείο 4.

3. Σύστημα διαχείρισης ποιότητας

3.1. Η αίτηση του παρόχου περιλαμβάνει:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του παρόχου και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, το όνομα και τη διεύθυνση και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου·
- β) τον κατάλογο των συστημάτων TN που καλύπτονται από το ίδιο σύστημα διαχείρισης ποιότητας·
- γ) τον τεχνικό φάκελο για κάθε σύστημα TN που καλύπτεται από το ίδιο σύστημα διαχείρισης ποιότητας·
- δ) τον φάκελο του συστήματος διαχείρισης ποιότητας το οποίο καλύπτει όλες τις πτυχές που αναφέρονται στο άρθρο 17·

ε) περιγραφή των διαδικασιών που προβλέπονται για να διασφαλιστεί η διατήρηση της καταλληλότητας και της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης ποιότητας·

στ) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό.

3.2. Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας αξιολογείται από τον κοινοποιημένο οργανισμό για να διαπιστωθεί αν πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 17.

Η απόφαση κοινοποιείται στον πάροχο ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της αξιολόγησης του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

3.3. Ο πάροχος εξακολουθεί να εφαρμόζει και να συντηρεί το σύστημα διαχείρισης ποιότητας, ως έχει εγκριθεί, ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.

3.4. Ο πάροχος γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό κάθε σχεδιαζόμενη αλλαγή στο εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας ή του καταλόγου των συστημάτων ΤΝ που καλύπτονται από αυτό.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τις προτεινόμενες αλλαγές και αποφασίζει αν το τροποποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 ή αν χρειάζεται νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον πάροχο. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα της εξέτασης των αλλαγών και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

4. Έλεγχος του τεχνικού φακέλου.

4.1. Πέραν της αίτησης που αναφέρεται στο σημείο 3, ο πάροχος υποβάλλει στον κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου του συστήματος ΤΝ που προτίθεται να διαθέσει στην αγορά ή να θέσει σε λειτουργία και που καλύπτεται από το σύστημα διαχείρισης ποιότητας το οποίο αναφέρεται στο τμήμα 3.

4.2. Η αίτηση περιέχει:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του παρόχου·
- β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·
- γ) τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα IV.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό φάκελο. Εφόσον αρμόζει και περιορίζεται σε ό,τι είναι αναγκαίο για την εκπλήρωση των καθηκόντων του, παρέχεται στον κοινοποιημένο οργανισμό πλήρης πρόσβαση στα σύνολα δεδομένων εκπαίδευσης, επικύρωσης και δοκιμής που χρησιμοποιούνται, μεταξύ άλλων, κατά περίπτωση και με την επιφύλαξη διασφαλίσεων ασφάλειας, μέσω διεπαφών προγραμματισμού εφαρμογών (API) ή άλλων σχετικών τεχνικών μέσων και εργαλείων που επιτρέπουν την εξ αποστάσεως πρόσβαση.

4.4. Κατά την εξέταση του τεχνικού φακέλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τον πάροχο να παράσχει περαιτέρω αποδεικτικά στοιχεία ή να διενεργήσει περαιτέρω δοκιμές ώστε να καταστεί δυνατή η ορθή αξιολόγηση της συμμόρφωσης του συστήματος TN με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον τίτλο III κεφάλαιο 2. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν είναι ικανοποιημένος με τις δοκιμές που πραγματοποίησε ο πάροχος, διεξάγει απευθείας κατάλληλες δοκιμές, κατά περίπτωση.

4.5. Στους κοινοποιημένους οργανισμούς παρέχεται πρόσβαση στον πηγαίο κώδικα του συστήματος TN κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος και μόνον όταν πληρούνται σωρευτικά οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) η πρόσβαση στον πηγαίο κώδικα είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του συστήματος TN υψηλού κινδύνου με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον τίτλο III κεφάλαιο 2, και
- β) οι διαδικασίες δοκιμής/ελέγχου και οι επαληθεύσεις με βάση τα δεδομένα και την τεκμηρίωση που παρέχει ο πάροχος έχουν εξαντληθεί ή έχουν αποδειχθεί ανεπαρκείς.

- 4.6. Η απόφαση κοινοποιείται στον πάροχο ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.

Όταν το σύστημα TN συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον τίτλο III κεφάλαιο 2, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου EE. Το πιστοποιητικό αυτό περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του παρόχου, τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους (τυχόν) όρους υπό τους οποίους ισχύει και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του συστήματος TN.

Το πιστοποιητικό και τα παραρτήματά του περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του συστήματος TN και, κατά περίπτωση, τον έλεγχο του κατά τη χρήση του.

Εάν το σύστημα TN δεν πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον τίτλο III κεφάλαιο 2, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει πιστοποιητικό αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου EE και ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης του πιστοποιητικού.

Όταν το σύστημα TN δεν πληροί την απαίτηση σχετικά με τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για την εκπαίδευσή του, θα χρειαστεί επανεκπαίδευση του συστήματος TN πριν από την υποβολή αίτησης για νέα αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Σε αυτή την περίπτωση, η αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης του κοινοποιημένου οργανισμού με την οποία αρνείται να εκδώσει το πιστοποιητικό αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου EE, περιλαμβάνει ειδικές εκτιμήσεις σχετικά με τα δεδομένα ποιότητας που χρησιμοποιήθηκαν για την εκπαίδευση του συστήματος TN, ιδίως όσον αφορά τους λόγους μη συμμόρφωσης.

- 4.7. Κάθε αλλαγή στο σύστημα TN που θα μπορούσε να επηρεάσει τη συμμόρφωση του συστήματος TN με τις απαιτήσεις ή τον επιδιωκόμενο σκοπό του εγκρίνεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ. Ο πάροχος ενημερώνει τον εν λόγω κοινοποιημένο οργανισμό για την πρόθεσή του να προβεί σε οποιαδήποτε από τις προαναφερόμενες αλλαγές ή εάν αντιληφθεί με άλλο τρόπο την επέλευση των αλλαγών αυτών. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτιμά τις σχεδιαζόμενες αλλαγές και αποφασίζει αν οι αλλαγές αυτές απαιτούν νέα αξιολόγηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 4 ή αν θα μπορούσαν να αποτελέσουν αντικείμενο συμπληρώματος του πιστοποιητικού αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ. Στη δεύτερη περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτιμά τις αλλαγές, γνωστοποιεί στον πάροχο την απόφασή του και, εφόσον εγκριθούν οι αλλαγές, χορηγεί στον πάροχο συμπλήρωμα του πιστοποιητικού αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ.
5. Επιτήρηση του εγκεκριμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας.
- 5.1. Σκοπός της επιτήρησης που διενεργείται από τον κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται στο σημείο 3 είναι να εξασφαλιστεί ότι ο πάροχος τηρεί δεόντως τους όρους και τις προϋποθέσεις του εγκεκριμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας.
- 5.2. Για σκοπούς αξιολόγησης, ο πάροχος επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση στους χώρους όπου πραγματοποιείται ο σχεδιασμός, η ανάπτυξη και η δοκιμή των συστημάτων TN. Ο πάροχος κοινοποιεί περαιτέρω στον κοινοποιημένο οργανισμό όλες τις απαραίτητες πληροφορίες.
- 5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί περιοδικούς ελέγχους για να βεβαιώνεται ότι ο πάροχος συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα διαχείρισης ποιότητας, και υποβάλλει στον πάροχο έκθεση ελέγχου. Στο πλαίσιο των εν λόγω ελέγχων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διενεργεί πρόσθετες δοκιμές των συστημάτων TN για τα οποία έχει εκδοθεί πιστοποιητικό αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΦΟΡΕΩΝ
ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΤΝ ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΣΥΜΦΩΝΑ
ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 51

Οι πάροχοι, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι και οι χρήστες που είναι δημόσιες αρχές, οργανισμοί ή φορείς υποβάλλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο μέρος I. Οι πάροχοι ή, κατά περίπτωση, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες σχετικά με τα συστήματά τους ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο μέρος II, σημεία 1 έως 11 είναι πλήρεις, ορθές και επικαιροποιημένες. Οι πληροφορίες που ορίζονται στο μέρος II σημείο 12 παράγονται αυτόματα από τη βάση δεδομένων.

Μέρος I. Πληροφορίες σχετικά με τους φορείς εκμετάλλευσης (κατά την καταχώριση των φορέων εκμετάλλευσης)

- 1. Το είδος του φορέα εκμετάλλευσης (πάροχος, εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ή χρήστης).
 - 1. Το όνομα, η διεύθυνση και τα στοιχεία επικοινωνίας του παρόχου.
 - 2. Εάν η υποβολή των πληροφοριών πραγματοποιείται από άλλο πρόσωπο εξ ονόματος του φορέα εκμετάλλευσης, το όνομα, η διεύθυνση και τα στοιχεία επικοινωνίας του προσώπου αυτού.

Μέρος II. Πληροφορίες σχετικά με το σύστημα ΤΝ υψηλού κινδύνου.

- 1. Το όνομα, η διεύθυνση και τα στοιχεία επικοινωνίας του παρόχου.
- 2. Το όνομα, η διεύθυνση και τα στοιχεία επικοινωνίας του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, κατά περίπτωση.
- 3. Η εμπορική ονομασία του συστήματος ΤΝ και όλα τα πρόσθετα αδιαμφισβήτητα στοιχεία αναφοράς που επιτρέπουν την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα του συστήματος ΤΝ.
- 4. Περιγραφή του επιδιωκόμενου σκοπού του συστήματος ΤΝ.
- 5. Κατάσταση του συστήματος ΤΝ (έχει διατεθεί στην αγορά ή έχει τεθεί σε λειτουργία· δεν διατίθεται πλέον στην αγορά/είναι εκτός λειτουργίας, έχει ανακληθεί).
- 6. Το είδος, ο αριθμός και η ημερομηνία λήξης της ισχύος του πιστοποιητικού που εκδόθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό και η επωνυμία ή ο αριθμός μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού, κατά περίπτωση.

7. Σαρωμένο αντίγραφο του πιστοποιητικού που αναφέρεται στο σημείο 6, κατά περίπτωση.
8. Τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται ή έχει διατεθεί το σύστημα TN ή στα οποία έχει τεθεί σε λειτουργία ή έχει καταστεί διαθέσιμο στην Ένωση.
9. Αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 48.
10. Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.
11. Διεύθυνση URL για συμπληρωματικές πληροφορίες (προαιρετικά).
12. Το όνομα, η διεύθυνση και τα στοιχεία επικοινωνίας των χρηστών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIIIα

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΤΝ ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΠΟΥ ΑΠΑΡΙΘΜΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ ΣΕ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 54α

Υποβάλλονται και στη συνέχεια επικαιροποιούνται οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες που πρέπει να καταχωριστεί σύμφωνα με το άρθρο 54α:

1. Ο μοναδικός ανά την Ένωση ενιαίος αριθμός αναγνώρισης της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες.
2. Το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του παρόχου ή του υποψήφιου παρόχου και των χρηστών που συμμετέχουν στη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες.
3. Σύντομη περιγραφή του συστήματος ΤΝ, ο επιδιωκόμενος σκοπός του και άλλες πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την ταυτοποίηση του συστήματος.
4. Σύνοψη των κύριων χαρακτηριστικών του σχεδίου δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες.
5. Πληροφορίες σχετικά με την αναστολή ή τον τερματισμό της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX

Ενωσιακή νομοθεσία για συστήματα ΤΠ μεγάλης κλίμακας στον χώρο της ελευθερίας, της ασφάλειας και της δικαιοσύνης

1. Σύστημα Πληροφοριών Σένγκεν (SIS)
 - α) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1860 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Νοεμβρίου 2018, σχετικά με τη χρήση του Συστήματος Πληροφοριών Σένγκεν για την επιστροφή παρανόμως διαμενόντων υπηκόων τρίτων χωρών (ΕΕ L 312 της 7.12.2018, σ. 1).
 - β) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1861 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Νοεμβρίου 2018, σχετικά με την εγκατάσταση, τη λειτουργία και τη χρήση του Συστήματος Πληροφοριών Σένγκεν (SIS) στον τομέα των συννοριακών ελέγχων, την τροποποίηση της σύμβασης εφαρμογής της συμφωνίας Σένγκεν και την τροποποίηση και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1987/2006 (ΕΕ L 312 της 7.12.2018, σ. 14).
 - γ) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1862 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Νοεμβρίου 2018, σχετικά με την εγκατάσταση, τη λειτουργία και τη χρήση του συστήματος πληροφοριών Σένγκεν (SIS) στον τομέα της αστυνομικής συνεργασίας και της δικαστικής συνεργασίας σε ποινικές υποθέσεις, την τροποποίηση και κατάργηση της απόφασης 2007/533/ΔΕΥ του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1986/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της απόφασης 2010/261/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 312 της 7.12.2018, σ. 56).
2. Σύστημα Πληροφοριών για τις Θεωρήσεις
 - α) Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2008, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 810/2009, του κανονισμού (ΕΕ) 2017/2226, του κανονισμού (ΕΕ) 2016/399, του κανονισμού XX/2018 [κανονισμός για τη διαλειτουργικότητα] και της απόφασης 2004/512/ΕΚ, και για την κατάργηση της απόφασης 2008/633/ΔΕΥ του Συμβουλίου — COM(2018) 302 final. Θα επικαιροποιηθεί μόλις εγκριθεί ο κανονισμός (Απρίλιος/Μάιος 2021) από τους συννομοθέτες.

3. Eurodac

- α) Τροποποιημένη πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με τη θέσπιση του «Eurodac» για την αντιπαραβολή βιομετρικών δεδομένων με σκοπό την αποτελεσματική εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) XXX/XXX [κανονισμός για τη διαχείριση του ασύλου και της μετανάστευσης] και του κανονισμού (ΕΕ) XXX/XXX [κανονισμός για την επανεγκατάσταση] και την ταυτοποίηση παρανόμως διαμενόντων υπηκόων τρίτων χωρών ή απάτριδων, σχετικά με τις αιτήσεις αντιπαραβολής με τα δεδομένα Eurodac που υποβάλλουν οι αρχές επιβολής του νόμου των κρατών μελών και η Ευρώπη για σκοπούς επιβολής του νόμου, και σχετικά με την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2018/1240 και (ΕΕ) 2019/818 — COM(2020) 614 final.

4. Σύστημα εισόδου/εξόδου

- α) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/2226 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2017, σχετικά με τη θέσπιση συστήματος εισόδου/εξόδου (ΣΕΕ) για την καταχώριση δεδομένων εισόδου και εξόδου και δεδομένων άρνησης εισόδου των υπηκόων τρίτων χωρών που διέρχονται τα εξωτερικά σύνορα των κρατών μελών, τον καθορισμό των όρων πρόσβασης στο ΣΕΕ για σκοπούς επιβολής του νόμου και την τροποποίηση της σύμβασης εφαρμογής της Συμφωνίας του Σένγκεν και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 767/2008 και (ΕΕ) αριθ. 1077/2011 (ΕΕ L 327 της 9.12.2017, σ. 20).

5. Ευρωπαϊκό σύστημα πληροφοριών και αδειοδότησης ταξιδιού

- α) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1240 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Σεπτεμβρίου 2018, για τη θέσπιση Ευρωπαϊκού Συστήματος Πληροφοριών και Αδειοδότησης Ταξιδιού (ETIAS), καθώς και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1077/2011, (ΕΕ) αριθ. 515/2014, (ΕΕ) 2016/399, (ΕΕ) 2016/1624 και (ΕΕ) 2017/2226 (ΕΕ L 236 της 19.9.2018, σ. 1).
- β) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1241 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Σεπτεμβρίου 2018, που τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/794 προκειμένου να θεσπιστεί Ευρωπαϊκό Σύστημα Πληροφοριών και Αδειοδότησης Ταξιδιού (ETIAS) (ΕΕ L 236 της 19.9.2018, σ. 72).

6. Ευρωπαϊκό σύστημα πληροφοριών ποινικού μητρώου για υπηκόους τρίτων χωρών και ανιθαγενείς
- α) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/816 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Απριλίου 2019, για τη θέσπιση κεντρικού συστήματος εντοπισμού των κρατών μελών που διαθέτουν πληροφορίες σχετικά με καταδικαστικές αποφάσεις εις βάρος υπηκόων τρίτων χωρών και ανιθαγενών (ECRIS-TCN) με σκοπό τη συμπλήρωση του Ευρωπαϊκού Συστήματος Πληροφοριών Ποινικού Μητρώου, και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1726 (ΕΕ L 135 της 22.5.2019, σ. 1).
7. Διαλειτουργικότητα
- α) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/817 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 2019, για τη θέσπιση πλαισίου διαλειτουργικότητας μεταξύ των συστημάτων πληροφοριών της ΕΕ στον τομέα των συνόρων και θεωρήσεων (ΕΕ L 135 της 22.5.2019, σ. 27).
- β) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/818 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 2019, για τη θέσπιση πλαισίου διαλειτουργικότητας μεταξύ των συστημάτων πληροφοριών της ΕΕ στον τομέα της αστυνομικής και δικαστικής συνεργασίας, του ασύλου και της μετανάστευσης (ΕΕ L 135 της 22.5.2019, σ. 85).
-