Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. december 6.
(OR. en)

15698/22

**Intézményközi referenciaszám:**
**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**

**AZ ELJÁRÁS EREDMÉNYE**

| | |
|---|---|
| Küldi: | a Tanács Főtitkársága |
| Dátum: | 2022. december 6. |
| Címzett: | a delegációk |
| Előző dok. sz.: | 14954/22 + ADD 1 |
| Biz. dok. sz.: | 8115/21 |
| Tárgy: | Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a mesterséges intelligenciára vonatkozó harmonizált szabályok (a mesterséges intelligenciáról szóló jogszabály) megállapításáról és egyes uniós jogalkotási aktusok módosításáról<br>– Általános megközelítés (2022. december 6.) |

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a fenti javaslatra vonatkozó tanácsi általános megközelítést, amelyet a Tanács (Közlekedés, Távközlés és Energia) a 2022. december 6-i 3917. ülésén jóváhagyott.

Az általános megközelítés alkotja a Tanács e javaslatra vonatkozó ideiglenes álláspontját, amely alapul szolgál az Európai Parlamenttel folytatandó tárgyalások előkészítéséhez.

MELLÉKLET

Javaslat

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE**

**A MESTERSÉGES INTELLIGENCIÁRA VONATKOZÓ HARMONIZÁLT SZABÁLYOK (A MESTERSÉGES INTELLIGENCIÁRÓL SZÓLÓ JOGSZABÁLY) MEGÁLLAPÍTÁSÁRÓL ÉS EGYES UNIÓS JOGALKOTÁSI AKTUSOK MÓDOSÍTÁSÁRÓL**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 16. és 114. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére[1],

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére[2],

tekintettel az Európai Központi Bank véleményére[3],

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

[1] HL C […]., […]., […]. o.
[2] HL C […]., […]., […]. o.
[3] Hivatkozás az EKB véleményére.

(1) E rendelet célja a belső piac működésének javítása azáltal, hogy egységes jogi keretet állapít meg különösen a mesterséges intelligencia uniós értékekkel összhangban történő fejlesztésére, forgalmazására és használatára vonatkozóan. Ez a rendelet számos közérdeken alapuló kényszerítő indok miatt született meg, amilyen például az egészség, a biztonság és az alapvető jogok magas szintű védelme, és biztosítja a mesterséges intelligencián alapuló áruk és szolgáltatások határokon átnyúló szabad mozgását, így megakadályozza a tagállamokat abban, hogy korlátozásokat vezessenek be az MI-rendszerek fejlesztésére, forgalmazására és használatára vonatkozóan, kivéve, ha e rendelet kifejezetten engedélyezi azt.

(2) A mesterségesintelligencia-rendszerek (a továbbiakban: MI-rendszerek) a gazdaság és a társadalom számos ágazatában könnyen alkalmazhatók, többek között a határokon átnyúlóan is, és az egész Unióban forgalomban lehetnek. Egyes tagállamok már megvizsgálták olyan nemzeti szabályok elfogadását, amelyek biztosítják a mesterséges intelligencia biztonságosságát, valamint az alapvető jogokra vonatkozó kötelezettségekkel összhangban történő fejlesztését és használatát. Az eltérő nemzeti szabályok a belső piac széttagoltságához vezethetnek, és csökkenthetik az MI-rendszereket fejlesztő, importáló vagy használó üzemeltetők jogbiztonságát. Ezért az egész Unióban következetes és magas szintű védelmet kell biztosítani, ugyanakkor meg kell előzni az MI-rendszerek, valamint a kapcsolódó termékek és szolgáltatások belső piacon belüli szabad mozgását akadályozó különbségeket, és ennek érdekében az üzemeltetők számára egységes kötelezettségeket kell megállapítani, és az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikke alapján garantálni kell a közérdeken alapuló kényszerítő indokok és a személyek jogainak egységes védelmét a belső piacon. Amennyiben e rendelet különös szabályokat tartalmaz az egyéneknek a személyes adatok kezelése tekintetében való védelméről, az MI-rendszereknek a nyilvánosság számára hozzáférhető helyeken, bűnüldözés céljából, „valós idejű” távoli biometrikus azonosításra történő használatát érintő korlátozásokkal kapcsolatban, helyénvaló e rendeletet az említett különös szabályok tekintetében az EUMSZ 16. cikkére alapozni. E különös szabályokra és az EUMSZ 16. cikkének alkalmazására tekintettel helyénvaló konzultálni az Európai Adatvédelmi Testülettel.

(3) A mesterséges intelligencia gyorsan fejlődő technológiacsalád, amely az ágazatok és a társadalmi tevékenységek teljes spektrumában gazdasági és társadalmi előnyök széles skálájához járulhat hozzá. Az előrejelzések javításával, a műveleteknek és az erőforrások elosztásának optimalizálásával, valamint az egyének és a szervezetek rendelkezésére álló digitális megoldások személyre szabásával a mesterséges intelligencia használata kulcsfontosságú versenyelőnyt biztosíthat a vállalkozások számára, és társadalmi és környezeti szempontból kedvező eredményeket hozhat, például az egészségügy, a mezőgazdaság, az oktatás és képzés, az infrastruktúra-irányítás, az energia, a közlekedés és a logisztika, a közszolgáltatások, a biztonság, az igazságszolgáltatás, az erőforrás- és energiahatékonyság, valamint az éghajlatváltozás mérséklése és az ahhoz való alkalmazkodás terén.

(4) Ugyanakkor a mesterséges intelligencia – a konkrét alkalmazás és használat körülményeitől függően – kockázatokkal is járhat, és sértheti a közérdeket és az uniós jog által védett jogokat. Az ilyen kár lehet vagyoni vagy nem vagyoni kár.

(5) Ezért a mesterséges intelligencia belső piacon történő fejlesztésének, használatának és elterjedésének elősegítése érdekében szükség van a mesterséges intelligenciára vonatkozó harmonizált szabályokat meghatározó uniós jogi keretre, amely ugyanakkor garantálja az uniós jog által elismert és oltalmazott közérdek – például az egészség és a biztonság –, valamint az alapvető jogok magas szintű védelmét. E célkitűzés elérése érdekében szabályokat kell megállapítani bizonyos MI-rendszerek forgalomba hozatalára és üzembe helyezésére vonatkozóan, ezáltal biztosítva a belső piac zavartalan működését, és lehetővé téve, hogy e rendszerek élvezhessék az áruk és szolgáltatások szabad mozgásának elvéből származó előnyöket. E szabályok megállapításával és a mesterséges intelligenciával foglalkozó magas szintű szakértői csoport munkájára építve, amelyet a megbízható mesterséges intelligenciára vonatkozó etikai iránymutatások tükröznek, e rendelet támogatja azt a célkitűzést, hogy az Unió globális vezető szerepet töltsön be a biztonságos, megbízható és etikus mesterséges intelligencia fejlesztésében, amint azt az Európai Tanács megállapította[4], és biztosítja az etikai elvek védelmét, amint azt az Európai Parlament kifejezetten kérte[5].

---

[4] Európai Tanács, Az Európai Tanács rendkívüli ülése (2020. október 1–2.) – Következtetések, EUCO 13/20, 2020, 6. o.

[5] Az Európai Parlament 2020. október 20-i állásfoglalása a Bizottsághoz intézett ajánlásokkal a mesterséges intelligencia, a robotika és a kapcsolódó technológiák etikai szempontjainak keretéről, 2020/2012(INL).

(5a) Az MI-rendszerek forgalomba hozatalára, üzembe helyezésére és használatára vonatkozóan e rendeletben meghatározott harmonizált szabályokat ágazatokon átívelően kell alkalmazni, és azok az új jogszabályi keretre vonatkozó megközelítéssel összhangban nem érinthetik a hatályos uniós jogszabályokat, különösen az adatvédelemre, a fogyasztóvédelemre, az alapvető jogokra, a foglalkoztatásra és a termékbiztonságra vonatkozó azon jogszabályokat, amelyeket e rendelet kiegészít. Következésképpen az említett uniós jog által a fogyasztókat és az MI-rendszerek által esetlegesen negatívan érintett egyéb személyeket megillető valamennyi jog és jogorvoslati lehetőség – többek közt az esetleges károknak a hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1985. július 25-i 85/374/EGK tanácsi irányelv szerinti megterítése – változatlan és teljes mértékben alkalmazandó marad. Ezen túlmenően e rendelet célja, hogy konkrét követelmények és kötelezettségek megállapításával megerősítse az ilyen meglévő jogok és jogorvoslati lehetőségek hatékonyságát, többek között az MI-rendszerek átláthatósága, műszaki dokumentációja és nyilvántartása tekintetében. Továbbá az e rendelet alapján az MI-értékláncban részt vevő különböző szereplőkre rótt kötelezettségeket az uniós joggal összhangban, az azon hatással járó nemzeti jogszabályok sérelme nélkül kell alkalmazni, hogy korlátozzák bizonyos MI-rendszerek használatát, amennyiben ezek a jogszabályok nem tartoznak e rendelet hatálya alá, vagy az e rendelet által elérni kívántaktól eltérő jogos közérdekű célokat követnek. E rendelet nem érintheti például a nemzeti munkajogot és – figyelembe véve az Egyesült Nemzeteknek a gyermekek jogairól szóló 25(2021) sz. általános észrevételét – a kiskorúak (azaz a 18 év alatti személyek) védelméről szóló jogszabályokat, amennyiben azok nem kifejezetten az MI-rendszerekre vonatkoznak, és más legitim közérdekű célokat követnek.

(6) A jogbiztonság biztosítása végett egyértelműen meg kell határozni az MI-rendszer fogalmát, ugyanakkor rugalmasságot kell biztosítani a jövőbeli technológiai fejlődéshez való alkalmazkodás érdekében. A fogalommeghatározásnak a mesterséges intelligencia kulcsfontosságú funkcionális jellemzőin, például annak tanulási, érvelési vagy modellezési képességén kell alapulnia, megkülönböztetve azt az egyszerűbb szoftverrendszerektől és programozási megközelítésektől. E rendelet alkalmazásában az MI-rendszereknek képesnek kell lenniük arra, hogy gépi és/vagy humánalapú adatok és bemeneti adatok alapján gépi tanulási és/vagy logikai és tudásalapú megközelítések alkalmazásával levezethessék az emberek által számukra kitűzött végcélok elérésének módját, és olyan kimeneteket állítsanak elő, mint a generatív MI-rendszerek számára készített tartalom (pl. szöveg, videó vagy képek), előrejelzések, ajánlások vagy döntések, amelyek akár fizikai, akár digitális dimenziójában befolyásolják a rendszerrel kölcsönhatásban lévő környezetet. Az olyan rendszer, amely kizárólag természetes személyek által meghatározott szabályokat használ műveletek automatikus végrehajtására, nem tekinthető MI-rendszernek. Az MI-rendszereket meg lehet úgy tervezni, hogy különböző szintű autonómiával működjenek, és önállóan vagy egy termék alkotóelemeként is használhatók legyenek, függetlenül attól, hogy a rendszert fizikailag integrálták-e a termékbe (beágyazott), vagy hogy anélkül szolgálja-e a termék funkcionalitását, hogy abba beépítenék (nem beágyazott). Az MI-rendszer autonómiájának fogalma arra vonatkozik, hogy az ilyen rendszer milyen mértékben működik emberi beavatkozás nélkül.

(6a) A gépi tanulási megközelítések olyan rendszerek kifejlesztésére összpontosítanak, amelyek képesek tanulni és az adatokból anélkül kikövetkeztetni egy alkalmazási probléma megoldását, hogy a bemenettől a kimenetig terjedő, lépésről lépésre szóló utasításokkal kifejezetten programoznák őket. A tanulás arra a számítási folyamatra utal, amelynek során az adatokból optimalizálják annak a modellnek a paramétereit, amely egy, a bemeneti adatokon alapuló kimenetet eredményező matematikai konstrukció. A gépi tanulás által kezelt problémák köre jellemzően olyan feladatokból áll, amelyek esetében más megközelítések kudarcot vallanak, vagy azért, mert a problémát nem lehet megfelelően formalizálni, vagy azért, mert a probléma nem tanulási megközelítésekkel nem kezelhető. A gépi tanulási megközelítések közé tartozik például a felügyelt, a felügyelet nélküli és megerősítéses tanulás, amelyek többféle módszert alkalmaznak, így például a neurális hálózatokkal történő mélytanulást, a tanulásra és a levezetésre alkalmazott statisztikai technikákat (ideértve például a logisztikai regressziót, a Bayes-féle becslést), valamint a keresési és optimalizálási módszereket.

(6b) A logika- és tudásalapú megközelítések olyan rendszerek kifejlesztésére összpontosítanak, amelyek tudásra épülő logikai érvelési képességeket használnak egy alkalmazási probléma megoldására. Az ilyen rendszerek jellemzően egy tudásbázist és egy olyan következtetőmotort foglalnak magukban, amelyek a tudásalapra alkalmazott érveléssel generál kimeneteket. A rendszerint emberi szakértők által kódolt tudásbázis a szabályokon, ontológiákon vagy tudásgráfokon alapuló formalizmusok révén az alkalmazási probléma szempontjából releváns entitásokat és logikai kapcsolatokat jelenít meg. A következtetőmotor a tudásalapból nyer ki új információkat olyan műveletek révén, mint a válogatás, a keresés, a megfeleltetés vagy a láncolás. A logikai és a tudásalapú megközelítések, többek közt a tudásreprezentációt, az induktív (logikai) programozást, a tudásbázisokat, a következtető- és levezetőmotorokat, a (szimbolikus) érvelést, a szakértői rendszereket, továbbá a keresési és az optimalizálási módszereket foglalják magukban.

(6c) Annak biztosítása érdekében, hogy a rendelet végrehajtásának feltételei egységesek legyenek a gépi tanulási, illetve a logikai és a tudásalapú megközelítések tekintetében,, valamint a piaci és technológiai fejlődés figyelembevétele érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni.

(6d) A „felhasználó” e rendeletben említett fogalmát úgy kell értelmezni, hogy olyan, az MI-rendszert használó természetes vagy jogi személy, beleértve a hatóságot, az ügynökséget vagy más szervet is, akinek/amelynek felügyelete alatt a rendszert használják. Az MI-rendszer típusától függően a rendszer használata a felhasználón kívül más személyeket is érinthet.

(7) A biometrikus adatok e rendeletben használt fogalmát a biometrikus adatoknak az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet[6] 4. cikkének 14. pontjában, az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet[7] 3. cikkének 18. pontjában és az (EU) 2016/680 európai parlamenti és tanácsi irányelv[8] 3. cikkének 13. pontjában meghatározott fogalmával összhangban kell értelmezni.

[6] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

[7] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

[8] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/680 irányelve (2016. április 27.) a személyes adatoknak az illetékes hatóságok által a bűncselekmények megelőzése, nyomozása, felderítése, a vádeljárás lefolytatása vagy büntetőjogi szankciók végrehajtása céljából végzett kezelése tekintetében a természetes személyek védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 2008/977/IB tanácsi kerethatározat hatályon kívül helyezéséről (a bűnüldözésben érvényesítendő adatvédelemről szóló irányelv) (HL L 119., 2016.5.4., 89. o.).

(8) A távoli biometrikus azonosító rendszer e rendeletben használt fogalmát funkcionális értelemben kell meghatározni, olyan MI-rendszerként, amelynek célja természetes személyek jellemzően távolról, aktív részvételük nélkül történő azonosítása a személy biometrikus adatainak egy referencia-adattárban szereplő biometrikus adatokkal való összevetése révén, függetlenül az alkalmazott konkrét technológiától, folyamatoktól vagy a biometrikus adatok típusától. Az ilyen távoli biometrikus azonosító rendszereket jellemzően több személy vagy viselkedésük egyidejű észlelésére (ellenőrzésére) használják annak érdekében, hogy jelentős mértékben megkönnyítsék több személy aktív közreműködésük nélküli azonosítását. Ez a meghatározás kizárja azokat az ellenőrzési/hitelesítési rendszereket, amelyek kizárólagos célja annak megerősítése, hogy egy adott természetes személy az a személy, akinek állítja magát, valamint azokat a rendszereket, amelyeket kizárólag egy szolgáltatáshoz, eszközhöz vagy helyiséghez való hozzáférés céljából használnak egy természetes személy személyazonosságának megerősítésére. Ezt a kizárást az indokolja, hogy az ilyen rendszerek valószínűleg kisebb hatást gyakorolnak a természetes személyek alapvető jogaira, mint a nagy számú személy biometrikus adatainak kezelésére használható távoli biometrikus azonosító rendszerek. A „valós idejű” rendszerek esetében a biometrikus adatok rögzítése, összehasonlítása és azonosítása azonnal, majdnem azonnal vagy mindenesetre jelentős késleltetés nélkül történik. E tekintetben nem engedhető meg, hogy a szóban forgó MI-rendszerek „valós idejű” használatára vonatkozó kisebb késleltetésekre legyen lehetőség, és ezáltal az e rendeletben foglalt szabályokat bárki megkerülje. A „valós idejű” rendszerek olyan „élő” vagy megközelítőleg „élő” anyagot, például videofelvételt használnak, amelyet kamera vagy hasonló funkciójú más eszköz generál. A „nem valós idejű” rendszerek esetében ezzel szemben a biometrikus adatokat már rögzítették, és az összevetésre és az azonosításra csak jelentős késleltetéssel kerül sor. Olyan anyagokról van szó, mint például a zártláncú televíziós kamerák vagy magánkészülékek által előállított képek vagy videofelvételek, amelyek a rendszer érintett természetes személyek tekintetében történő használata előtt keletkeztek.

(9) E rendelet alkalmazásában a nyilvánosság számára hozzáférhető hely fogalma alatt értendő bármely olyan fizikai hely, amely meghatározatlan számú természetes személy számára hozzáférhető, függetlenül attól, hogy a szóban forgó hely magán- vagy köztulajdonban van-e, és függetlenül attól a tevékenységtől, amelyre a hely használható, mint például kereskedelem (például üzletek, éttermek, kávézók), szolgáltatások (például bankok, szakmai tevékenységek, vendéglátás), sport (például uszodák, edzőtermek, stadionok), közlekedés (például busz-, metró- és vasútállomások, repülőterek, közlekedési eszközök), szórakoztatás (például mozik, színházak, múzeumok, koncert- és konferenciatermek), szabadidő vagy egyéb (például közutak és terek, parkok, erdők, játszóterek). Egy hely akkor is a nyilvánosság számára hozzáférhetőnek minősül, ha az esetleges kapacitási vagy biztonsági korlátozásoktól függetlenül a belépésre bizonyos előre meghatározott olyan feltételek vonatkoznak, amelyeket meghatározatlan számú személy teljesíthet, mint például jegy vagy vonaljegy megvásárlása, előzetes regisztráció vagy bizonyos életkori korlátozás. Ezzel szemben egy hely nem tekinthető a nyilvánosság számára hozzáférhetőnek, ha a hozzáférés konkrét és a közbiztonsághoz vagy -védelemhez közvetlenül kapcsolódó uniós vagy nemzeti jog alapján vagy az adott helyen hatáskörrel rendelkező személy akaratának egyértelmű kinyilvánítása révén meghatározott természetes személyekre korlátozódik. Önmagában a hozzáférés tényleges lehetősége (pl. nyitott ajtó, kerítésben lévő nyitott kapu) nem jelenti azt, hogy a hely a nyilvánosság számára hozzáférhető, amennyiben ennek ellenkezőjére utaló jelöléseket (pl. a belépést tiltó vagy korlátozó táblákat) helyeztek el, vagy a körülmények ennek ellenkezőjére utalnak. A vállalati és gyárhelyiségek, valamint azok az irodák és munkahelyek, amelyekhez csak az érintett alkalmazottak és szolgáltatók férhetnek hozzá, a nyilvánosság számára nem hozzáférhető helyek. A börtönök és a határellenőrzési területek nem tartoznak a nyilvánosság számára hozzáférhető helyek közé. Néhány más terület a nyilvánosság számára nem hozzáférhető és a nyilvánosság számára hozzáférhető területekből is állhat, mint például egy magántulajdonú lakóház folyosója, amelyen keresztül egy orvosi rendelőt lehet megközelíteni vagy egy repülőtér. Az online terek sem tartoznak ide, mivel nem fizikai helyek. Azt azonban, hogy egy adott hely hozzáférhető-e a nyilvánosság számára, eseti alapon kell meghatározni, figyelembe véve a szóban forgó egyedi helyzet sajátosságait.

(10) Az egyenlő versenyfeltételek biztosítása, valamint az egyének jogainak és szabadságainak Unió-szerte történő hatékony védelme érdekében az e rendeletben megállapított szabályokat megkülönböztetésmentes módon kell alkalmazni az MI-rendszerek szolgáltatóira, függetlenül attól, hogy az Unióban vagy harmadik országban letelepedett szolgáltatók-e, valamint az MI-rendszerek Unióban letelepedett felhasználóira.

(11) Digitális jellegükre tekintettel egyes MI-rendszereknek akkor is e rendelet hatálya alá kell tartozniuk, ha azokat nem hozzák forgalomba, nem helyezik üzembe és nem használják az Unióban. Ez a helyzet például egy olyan, az Unióban letelepedett üzemeltető esetében, amely bizonyos szolgáltatásokra egy Unión kívül letelepedett üzemeltetővel köt szerződést egy olyan MI-rendszer által végzendő tevékenységgel kapcsolatban, amely nagy kockázatúnak minősülne. Ilyen körülmények között az Unión kívüli üzemeltető által használt MI-rendszer az Unióban jogszerűen gyűjtött és az Unióból továbbított adatokat kezelhet, és a szóban forgó MI-rendszer által az említett adatkezelés nyomán előállított adatokat az Unióban működő, vele szerződést kötött üzemeltető rendelkezésére bocsáthatja, anélkül, hogy az említett MI-rendszert forgalomba hoznák, üzembe helyeznék vagy használnák az Unióban. E rendelet kijátszásának megelőzése és az Unióban tartózkodó természetes személyek hatékony védelmének biztosítása érdekében ezt a rendeletet MI-rendszerek harmadik országban letelepedett szolgáltatóira és felhasználóira is alkalmazni kell, amennyiben az e rendszerek által előállított kimeneteket az Unióban használják. Mindazonáltal a meglévő megállapodások és az azon külföldi partnerekkel való jövőbeli együttműködés iránti különleges igény figyelembevétele érdekében, amelyekkel információ- és bizonyítékcserére kerül sor, e rendelet nem alkalmazandó a harmadik országok hatóságaira és nemzetközi szervezetekre, amennyiben azok az Unióval vagy annak tagállamaival folytatott bűnüldözési és igazságügyi együttműködésre vonatkozó – nemzeti vagy európai szinten kötött – nemzetközi megállapodások keretében járnak el. E megállapodások kétoldalúan jöttek létre a tagállamok és harmadik országok között, vagy az Európai Unió, az Europol és más uniós ügynökségek, valamint harmadik országok és nemzetközi szervezetek között. A fogadó tagállami hatóságok és az uniós intézményeknek, hivataloknak, szerveknek és az Unióban ilyen kimeneteket felhasználó szerveknek továbbra is elszámoltathatóknak kell lenniük annak biztosítása tekintetében, hogy a kimenetek felhasználása megfeleljen az uniós jognak. Amikor ezeket a nemzetközi megállapodásokat a jövőben módosítják vagy helyettük újakat kötnek, a szerződő feleknek minden tőlük telhetőt meg kell tenniük annak érdekében, hogy ezeket a megállapodásokat összhangba hozzák e rendelet követelményeivel.

(12) Ezt a rendeletet az uniós intézményekre, hivatalokra, szervekre és ügynökségekre is alkalmazni kell, amennyiben azok MI-rendszer szolgáltatójaként vagy felhasználójaként járnak el.

(-12a) Ha és amennyiben az MI-rendszereket katonai, védelmi vagy nemzetbiztonsági célokra hozzák forgalomba, helyezik üzembe vagy használják módosítással vagy anélkül, azokat ki kell zárni e rendelet hatálya alól, függetlenül attól, hogy az ilyen tevékenységeket milyen típusú szervezet végzi, például hogy közjogi vagy magánjogi szervezetről van-e szó. Ami a katonai és védelmi célokat illeti, ezt a kizárást egyrészt az EUSZ 4. cikkének (2) bekezdése, másrészt az Európai Unióról szóló szerződés (EUSZ) V. címe 2. fejezetének hatálya alá tartozó tagállami és közös uniós védelmi politikának a nemzetközi közjog hatálya alá tartozó sajátosságai indokolják, ez utóbbi tehát a megfelelőbb jogi keret az MI-rendszerek halálos erő alkalmazásával és más MI-rendszerek katonai és védelmi tevékenységekkel összefüggésben történő szabályozásához. Ami a nemzetbiztonsági célokat illeti, a kizárást egyrészt az a tény indokolja, hogy a nemzetbiztonság az EUSZ 4. cikke (2) bekezdésének megfelelően a tagállamok kizárólagos felelőssége marad, másrészt a nemzetbiztonsági tevékenységek sajátos jellege és operatív szükségletei, valamint az e tevékenységekre alkalmazandó különös nemzeti szabályok indokolják. Mindazonáltal, ha egy katonai, védelmi vagy nemzetbiztonsági célokra kifejlesztett, forgalomba hozott, üzembe helyezett vagy használt MI-rendszert ideiglenesen vagy tartósan más (például polgári vagy humanitárius, bűnüldözési vagy közbiztonsági) célokra használnak, az ilyen rendszer e rendelet hatálya alá tartozna. Ebben az esetben a rendszert nem katonai, védelmi vagy nemzetbiztonsági célokra használó szervezetnek biztosítania kell a rendszer e rendeletnek való megfelelését, kivéve, ha a rendszer már megfelel e rendeletnek. A kizárt (azaz katonai, védelmi vagy nemzetbiztonsági) és egy vagy több nem kizárt (pl. polgári, bűnüldözési stb.) célból forgalomba hozott vagy üzembe helyezett MI-rendszerek e rendelet hatálya alá tartoznak, és e rendszerek szolgáltatóinak biztosítaniuk kell az e rendeletnek való megfelelést. Ezekben az esetekben az a tény, hogy egy MI-rendszer e rendelet hatálya alá tartozhat, nem érintheti azt a lehetőséget, hogy a nemzetbiztonsági, védelmi és katonai tevékenységeket végző szervezetek – az e tevékenységeket végző szervezet típusától függetlenül – olyan MI-rendszereket használjanak nemzetbiztonsági, katonai és védelmi célokra, amelyek használata nem tartozik e rendelet hatálya alá. A polgári vagy bűnüldözési célból forgalomba hozott, katonai, védelmi vagy nemzetbiztonsági célból módosítással vagy módosítás nélkül használt MI-rendszerek nem tartozhatnak e rendelet hatálya alá, függetlenül az e tevékenységeket végző szervezet típusától.

(12a) Ez a rendelet nem érinti a [digitális szolgáltatásokról szóló jogszabály által módosított] 2000/31/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben foglalt, a közvetítő szolgáltatók felelősségére vonatkozó rendelkezéseket.

(12b) Ez a rendelet nem áshatja alá a kutatási és fejlesztési tevékenységet, és tiszteletben kell tartania a tudomány szabadságát. Ezért ki kell zárni a hatálya alól a kifejezetten tudományos kutatás és fejlesztés céljából kifejlesztett és üzembe helyezett MI-rendszereket, és biztosítani kell, hogy a rendelet más módon se befolyásolja az MI-rendszerekre irányuló tudományos kutatási és fejlesztési tevékenységet. E rendelet rendelkezései a szolgáltatók termékorientált kutatási tevékenysége tekintetében sem alkalmazandók. Ez nem érinti az e rendeletnek való megfelelésre vonatkozó kötelezettséget abban az esetben, ha az e rendelet hatálya alá tartozó MI-rendszert ilyen kutatási és fejlesztési tevékenység eredményeként hozzák forgalomba vagy helyezik üzembe, valamint a szabályozói tesztkörnyezetekre és a valós körülmények közötti tesztelésre vonatkozó rendelkezések alkalmazását. Továbbá, a kifejezetten és kizárólag tudományos kutatás és fejlesztés céljából kifejlesztett és üzembe helyezett MI-rendszerekre vonatkozóan fentebb előírtak sérelme nélkül, minden egyéb olyan MI-rendszerre, amely kutatási és fejlesztési tevékenység végzésére használható, továbbra is e rendelet rendelkezéseinek kell vonatkozniuk. Minden körülmények között minden kutatási és fejlesztési tevékenységet a tudományos kutatásra vonatkozó elismert etikai és szakmai normáknak megfelelően kell végezni.

(12c) Tekintettel az MI-rendszerek értékláncának jellegére és összetettségére, alapvető fontosságú tisztázni azon szereplők szerepét, akik hozzájárulhatnak az MI-rendszerek, különösen a nagy kockázatú MI-rendszerek fejlesztéséhez. Egyértelművé kell tenni különösen, hogy az általános célú MI-rendszerek olyan MI-rendszerek, amelyeket a szolgáltató különböző körülmények között, általánosan alkalmazható funkciók – például kép-/beszédfelismerés – ellátására szán. Ezek használhatók önmagukban, nagy kockázatú MI-rendszerként vagy más nagy kockázatú MI-rendszerek alkotóelemeiként. Ezért sajátos jellegük miatt és a felelősségi köröknek a mesterségesintelligencia-értéklánc mentén történő méltányos megosztásának biztosítása érdekében az ilyen rendszerekre arányos és konkrétabb követelményeknek és kötelezettségeknek kell vonatkozniuk e rendelet szerint, ugyanakkor biztosítani kell az alapvető jogok, az egészség és a biztonság magas szintű védelmét is. Emellett az általános célú MI-rendszerek szolgáltatóinak – függetlenül attól, hogy azokat más szolgáltatók nagy kockázatú MI-rendszerként vagy nagy kockázatú MI-rendszerek alkotóelemeként használhatják-e – adott esetben együtt kell működniük egyrészt az adott nagy kockázatú MI-rendszerek szolgáltatóival annak érdekében, hogy azok meg tudjanak felelni az e rendelet szerinti releváns kötelezettségeknek, másrészt az e rendelet alapján létrehozott illetékes hatóságokkal. Az általános célú MI-rendszerek sajátos jellemzőinek és a terület gyorsan változó piacának és technológiai fejlődésének figyelembevétele érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni annak érdekében, hogy meghatározza és kiigazítsa az e rendeletben az általános célú MI-rendszerekre megállapított követelmények alkalmazását, továbbá meghatározza az általános célú MI-rendszerek szolgáltatói által annak érdekében megosztandó információkat, hogy az adott nagy kockázatú MI-rendszer szolgáltatói teljesíthessék az e rendelet szerinti kötelezettségeiket.

(13) A közérdek következetes és magas szintű védelmének az egészség, a biztonság és az alapvető jogok tekintetében történő biztosítása érdekében egységes normatív előírásokat kell megállapítani valamennyi nagy kockázatú MI-rendszerre vonatkozóan. Ezeknek az előírásoknak összhangban kell lenniük az Európai Unió Alapjogi Chartájával (a továbbiakban: a Charta), megkülönböztetéstől mentesnek kell lenniük, és meg kell felelniük az Unió nemzetközi kereskedelmi kötelezettségvállalásainak.

(14) Az MI-rendszerekre vonatkozó, kötelező erejű szabályok arányos és hatékony rendszerének bevezetése érdekében egyértelműen meghatározott, kockázatalapú megközelítést kell alkalmazni. E megközelítés keretében az ilyen szabályok típusát és tartalmát hozzá kell igazítani az MI-rendszerek által keltett kockázatok intenzitásához és nagyságrendjéhez. Ezért meg kell tiltani bizonyos mesterségesintelligencia-gyakorlatokat, követelményeket kell megállapítani a nagy kockázatú MI-rendszerekre vonatkozóan és kötelezettségeket az érintett üzemeltetők számára, valamint átláthatósági kötelezettségeket bizonyos MI-rendszereket érintően.

(15) A mesterséges intelligenciának számos hasznos felhasználási módja van, azonban ezzel a technológiával vissza is lehet élni, emellett új és hatékony eszközöket biztosíthat a manipulatív, kizsákmányoló és társadalmi ellenőrzési gyakorlatokhoz. Az ilyen gyakorlatok különösen károsak, és meg kell tiltani őket, mivel ellentétesek az emberi méltóság tiszteletben tartása, a szabadság, az egyenlőség, a demokrácia és a jogállamiság uniós értékeivel, valamint az uniós alapvető jogokkal, ideértve a megkülönböztetésmentességhez való jogot, az adatvédelmet és a magánélet tiszteletben tartásához való jogot, valamint a gyermekek jogait.

(16) A mesterséges intelligencián alapuló manipulatív technikák felhasználhatók arra, hogy nem kívánt magatartásformákra vegyék rá az embereket, vagy megtévesszék őket azáltal, hogy olyan döntésekre ösztökélik őket, amelyek aláássák és csorbítják autonómiájukat, döntéshozatalukat és szabad választásaikat. Az olyan MI-rendszerek forgalomba hozatala, üzembe helyezése vagy használata, amelyek célja az emberi magatartás jelentős mértékű, nagy valószínűséggel testi vagy lelki kárt okozó torzítása rendkívül veszélyes, és ezért azt be kell tiltani. Az ilyen MI-rendszerek olyan szubliminális alkotóelemeket – például audio-, képi és videoingereket – alkalmaznak, amelyeket a személyek nem érzékelhetnek, mivel ezek az ingerek túlmutatnak az emberi észlelésen, vagy más olyan szubliminális technikákat használnak, amelyek úgy ássák alá vagy csorbítják a személy autonómiáját, döntéshozatalát vagy szabad választását, hogy annak az emberek nincsenek tudatában, vagy ha tudatában vannak is, nem is képesek azt irányítani vagy annak ellenállni, például gép-agy agyinterfészek vagy virtuális valóság esetében. Emellett az MI-rendszerek más módon is kihasználhatják a személyek egy adott csoportjának az életkora, az (EU) 2019/882 irányelv értelmében vett fogyatékossága vagy olyan sajátos társadalmi vagy gazdasági helyzete miatti sebezhetőségét, amely valószínűleg kiszolgáltatottabbá teszi – például a mélyszegénységben élőket, az etnikai vagy vallási kisebbségeket – a kizsákmányolással szemben. Az ilyen MI-rendszerek forgalomba hozhatók, üzembe helyezhetők vagy felhasználhatók azzal a céllal vagy azzal a hatással, hogy jelentősen torzítsák egy személy viselkedését, mégpedig oly módon, hogy az az adott személynek vagy más személyeknek vagy személyek csoportjainak testi vagy lelki károsodást okoz, vagy valószínűsíthetően ilyen károsodást okoz, beleértve az idővel felhalmozódó károkat is. A magatartás torzítására irányuló szándék nem vélelmezhető, ha a torzulás az MI-rendszeren kívüli olyan tényezőkből ered, amelyek kívül esnek a szolgáltató vagy a felhasználó befolyásán, azaz olyan tényezők, amelyeket az MI-rendszer szolgáltatója vagy felhasználója észszerűen nem láthat előre és nem tud mérsékelni. Mindenesetre, nem szükséges, hogy a szolgáltató vagy a felhasználó szándékosan okozzon károsodást, amennyiben ez a károsodás a mesterséges intelligencián alapuló manipulatív vagy kizsákmányoló gyakorlatokból ered. Az ilyen MI-gyakorlatokra vonatkozó tilalmak kiegészítik a 2005/29/EK irányelvben foglalt rendelkezéseket, különösen azt, hogy a fogyasztóknak gazdasági vagy pénzügyi kárt okozó tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatok minden körülmények között tilosak, függetlenül attól, hogy azokat MI-rendszereken keresztül vagy más módon valósítják-e meg. A manipulatív és kizsákmányoló gyakorlatok e rendeletben foglalt tilalmai nem érinthetik a gyógykezelés – például mentális betegségek pszichológiai kezelése vagy fizikai rehabilitáció – során alkalmazott jogszerű gyakorlatokat, amennyiben ezeket az alkalmazandó egészségügyi normákkal és jogszabályokkal összhangban végzik. Emellett az alkalmazandó jognak megfelelő általános és jogszerű kereskedelmi gyakorlatok önmagukban nem tekinthetők káros manipulatív MI-gyakorlatoknak.

(17) A természetes személyek hatóságok vagy magánszereplők általi társadalmi pontozását végző MI-rendszerek diszkriminációhoz és bizonyos csoportok kirekesztéséhez vezethetnek. Az ilyen rendszerek sérthetik a méltósághoz és a megkülönböztetésmentességhez való jogot, valamint az egyenlőség és az igazságosság értékeit. Az ilyen MI-rendszerek a természetes személyeket különböző körülmények között tanúsított szociális magatartásuk, illetve ismert vagy előre jelzett személyes tulajdonságaik vagy személyiségjegyeik alapján értékelik vagy osztályozzák. Az ilyen MI-rendszerek által adott társadalmi pontszám a természetes személyekkel vagy azok egész csoportjával szembeni hátrányos vagy kedvezőtlen bánásmódhoz vezethet olyan társadalmi kontextusokban, amely nem függ össze azzal a kontextussal, amelyben az adatok létrehozása vagy gyűjtése történt, vagy olyan hátrányos bánásmódot okozhat, amely az adott személyek közösségi magatartásának súlyosságához képest aránytalan vagy indokolatlan. Az ilyen elfogadhatatlan pontozási gyakorlatokat alkalmazó Mi-rendszereket ezért be kell tiltani. Ez a tilalom nem érintheti a természetes személyek jogszerű értékelési gyakorlatát, amelyet egy vagy több konkrét célból, a jogszabályoknak megfelelően végeznek.

(18) Az MI-rendszereknek természetes személyek „valós idejű” távoli biometrikus azonosítására, a nyilvánosság számára hozzáférhető helyeken, bűnüldözés céljából történő használata különösen betolakodik az érintett személyek jogaiba és szabadságába, mivel hatással lehet a lakosság nagy részének magánéletére, az állandó megfigyelés érzetét keltheti, és közvetve visszatarthat a gyülekezési szabadság és más alapvető jogok gyakorlásától. Ezenkívül a hatás azonnali jellege és az ilyen „valós időben” működő rendszerek használatával kapcsolatos további ellenőrzések vagy korrekciók korlátozott lehetőségei fokozott kockázatot jelentenek a bűnüldözési tevékenységek által érintett személyek jogaira és szabadságaira nézve.

(19) E rendszerek bűnüldözési célú használatát ezért meg kell tiltani, kivéve az olyan, kimerítő jelleggel felsorolt és szűken meghatározott helyzeteket, amelyekben a használat feltétlenül szükséges egy olyan jelentős közérdek érvényesítéséhez, amelynek fontossága meghaladja a kockázatokat. Az ilyen helyzetek közé tartozik a bűncselekmények potenciális áldozatainak, köztük az eltűnt gyermekeknek a felkutatása; a természetes személyek életét vagy fizikai biztonságát fenyegető bizonyos veszélyek vagy a terrortámadás veszélye; valamint a 2002/584/IB tanácsi kerethatározatban[9] említett bűncselekmények elkövetőinek vagy gyanúsítottjainak felderítése, lokalizálása, azonosítása vagy büntetőeljárás alá vonása, amennyiben e bűncselekmények esetében az érintett tagállam joga szerint e tagállamban a büntetési tétel felső határa legalább háromévi szabadságvesztés vagy szabadságelvonással járó intézkedés. A szabadságvesztés vagy szabadságelvonással járó intézkedés nemzeti joggal összhangban álló e küszöbértéke hozzájárul annak biztosításához, hogy a bűncselekmény kellően súlyos legyen ahhoz, hogy potenciálisan indokolhassa a „valós idejű” távoli biometrikus azonosító rendszerek használatát. Ezenfelül a 2002/584/IB tanácsi kerethatározatban felsorolt 32 bűncselekmény közül néhány a gyakorlatban valószínűleg relevánsabb lesz, mint mások, azaz a „valós idejű” távoli biometrikus azonosítás alkalmazása előreláthatóan rendkívül eltérő mértékben lesz szükséges és arányos eszköz a felsorolt különböző bűncselekmények elkövetőinek vagy gyanúsítottjainak felderítésére, lokalizálására, azonosítására vagy büntetőeljárás alá vonására irányuló gyakorlati lépések tekintetében, és az alkalmazást befolyásolják majd a kár súlyosságának, valószínűségének és mértékének valószínűsíthető különbségei vagy az esetleges negatív következmények. Emellett e rendeletnek fenn kell tartania a bűnüldöző, határellenőrzési, bevándorlási vagy menekültügyi hatóságok azon képességét, hogy az érintett személy jelenlétében személyazonosság-ellenőrzést végezzenek az ilyen ellenőrzésekre vonatkozóan az uniós és nemzeti jogban meghatározott feltételekkel összhangban. Lehetővé kell tenni különösen a bűnüldöző, határellenőrzési, bevándorlási vagy menekültügyi hatóságok számára, hogy anélkül, hogy e rendelet előzetes engedély beszerzésére kötelezné őket, az uniós vagy a nemzeti joggal összhangban információs rendszereket használjanak azon személyek azonosítására, akik a személyazonosság-ellenőrzés során megtagadják az azonosítást, illetve nem tudnak nyilatkozni személyazonosságukról vagy nem tudják igazolni azt. Ez lehet például olyan, bűncselekménnyel érintett személy, aki nem hajlandó felfedni a személyazonosságát a bűnüldöző hatóságoknak, vagy olyan személy, aki baleset következtében vagy egészségi állapota miatt képtelen erre.

[9] A Tanács 2002/584/IB kerethatározata (2002. június 13.) az európai elfogatóparancsról és a tagállamok közötti átadási eljárásokról (HL L 190., 2002.7.18., 1. o.).

(20) Annak érdekében, hogy e rendszerek használata felelős és arányos módon történjen, azt is fontos megállapítani, hogy e kimerítő jelleggel felsorolt és szűken meghatározott helyzetek mindegyikében figyelembe kell venni bizonyos tényezőket, különösen a kérelem alapjául szolgáló helyzet jellegét és a használat valamennyi érintett személy jogaira és szabadságaira gyakorolt következményeit, valamint a használathoz előírt biztosítékokat és feltételeket. Ezen túlmenően a „valós idejű” távoli biometrikus azonosító rendszerek nyilvánosság számára hozzáférhető helyeken, bűnüldözés céljából történő használatára megfelelő időbeli és térbeli korlátozásoknak kell vonatkozniuk, különös tekintettel a fenyegetésekkel, az áldozattokkal vagy az elkövetőkkel kapcsolatos bizonyítékokra vagy jelzésekre. A személyek referencia-adatbázisának minden egyes használatkor a fent említett helyzetek mindegyikében megfelelőnek kell lennie.

(21) A „valós idejű” távoli biometrikus azonosító rendszerek nyilvánosság számára hozzáférhető helyeken, bűnüldözés céljából történő használatához minden esetben valamely tagállam igazságügyi hatóságának vagy független közigazgatási hatóságának kifejezett és egyedi engedélye szükséges. Ezt az engedélyt elvben a rendszer egy vagy több személy azonosítása céljából történő használata előtt kell beszerezni. E szabály alól kellően indokolt sürgős esetekben kivételt lehet tenni, azaz olyan esetekben, amikor a szóban forgó rendszerek használatának szükségessége ténylegesen és objektíve lehetetlenné teszi az engedély megszerzését a használat megkezdése előtt. Az ilyen sürgős helyzetekben a használatot a feltétlenül szükséges minimumra kell korlátozni, és arra a nemzeti jogban megállapított és maga a bűnüldöző hatóság által az egyes sürgős esetek kapcsán meghatározott megfelelő biztosítékokat és feltételeket kell alkalmazni. Ezen túlmenően a bűnüldöző hatóságnak ilyen helyzetekben a lehető leghamarabb meg kell próbálnia megszerezni az engedélyt, ugyanakkor meg kell indokolnia, hogy miért nem volt lehetősége arra, hogy az engedélyt korábban megkérje.

(22) Helyénvaló továbbá – az e rendeletben meghatározott kimerítő keretek között – előírni, hogy az ilyen használat egy tagállam területén e rendelettel összhangban csak akkor és annyiban legyen lehetséges, ha és amennyiben az érintett tagállam úgy határozott, hogy nemzeti jogának részletes szabályaiban kifejezetten rendelkezik az ilyen használat engedélyezésének lehetőségéről. Következésképpen a tagállamok e rendelet értelmében továbbra is szabadon dönthetnek arról, hogy egyáltalán nem, vagy csak az e rendeletben meghatározott engedélyezett használat indoklására alkalmas egyes célkitűzések tekintetében rendelkeznek ilyen lehetőségről.

(23) Az MI-rendszerek természetes személyek „valós idejű” távoli biometrikus azonosítására, a nyilvánosság számára hozzáférhető helyeken, bűnüldözés céljából történő használata szükségszerűen magában foglalja biometrikus adatok feldolgozását. E rendelet azon, az EUMSZ 16. cikkén alapuló szabályait, amelyek – bizonyos kivételekre is figyelemmel – tiltják az ilyen használatot, lex specialisként kell alkalmazni az (EU) 2016/680 irányelv 10. cikkében foglalt, a biometrikus adatok kezelésére vonatkozó szabályok tekintetében, ennélfogva ezek kimerítően szabályozzák az ilyen használatot és az érintett biometrikus adatok kezelését. Ezért az ilyen használat és adatkezelés csak annyiban lehetséges, amennyiben összeegyeztethető az e rendeletben meghatározott kerettel, és nincs lehetőség arra, hogy e kereten kívül az illetékes hatóságok – amennyiben bűnüldözési célból járnak el – az (EU) 2016/680 irányelv 10. cikkében felsorolt okokból használják az ilyen rendszereket és kezeljék a kapcsolódó adatokat. Ebben az összefüggésben e rendeletnek nem célja, hogy jogalapot biztosítson a személyes adatoknak az (EU) 2016/680 irányelv 8. cikke szerinti kezeléséhez. A „valós idejű” távoli biometrikus azonosító rendszerek nyilvánosság számára hozzáférhető helyeken, bűnüldözési céloktól eltérő célokra történő, többek között az illetékes hatóságok általi használatára azonban nem terjedhet ki az e rendeletben meghatározott, a bűnüldözési célú használatra vonatkozó különös keret. Az ilyen, nem bűnüldözési célú használat ezért nem köthető az e rendelet szerinti, engedéllyel kapcsolatos követelményhez és a nemzeti jog azon hatályos, részletes szabályaihoz, amelyek e követelményt alkalmazzák.

(24) A biometrikus adatok és az MI-rendszerek biometrikus azonosítás céljából történő használatával érintett egyéb személyes adatok kezelésének – a „valós idejű” távoli biometrikus azonosító rendszerek nyilvánosság számára hozzáférhető helyeken, bűnüldözési célból történő, e rendeletben szabályozott használatával összefüggő adatkezelés kivételével –, továbbra is meg kell felelnie az (EU) 2016/680 irányelv 10. cikkéből eredő valamennyi követelménynek. A bűnüldözéstől eltérő célok esetében az (EU) 2016/679 rendelet 9. cikkének (1) bekezdése és az (EU) 2018/1725 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése tiltja a biometrikus adatoknak a természetes személyek egyedi azonosítása céljából történő kezelését, kivéve, ha az említett két cikk (2) bekezdésében szereplő helyzetek valamelyike alkalmazandó.

(25) Az EUSZ-hez és az EUMSZ-hez csatolt, az Egyesült Királyságnak és Írországnak a szabadságon, a biztonságon és a jog érvényesülésén alapuló térség tekintetében fennálló helyzetéről szóló 21. jegyzőkönyv 6a. cikkével összhangban Írországot nem kötelezik az e rendelet 5. cikke (1) bekezdésének d) pontjában, (2), (3) és (4) bekezdésében meghatározott, az EUMSZ 16. cikke alapján elfogadott azon szabályok, amelyek a személyes adatoknak a tagállamok által, az EUMSZ harmadik része V. címe 4., illetve 5. fejezetének alkalmazási körébe tartozó tevékenységek során végzett kezelésére vonatkoznak, amennyiben Írországot nem kötelezik a büntetőügyekben folytatott igazságügyi együttműködés vagy a rendőrségi együttműködés formáira vonatkozó olyan szabályok, amelyek megkívánják az EUMSZ 16. cikke alapján meghatározott rendelkezések betartását.

(26) Az EUSZ-hez és az EUMSZ-hez csatolt, Dánia helyzetéről szóló 22. jegyzőkönyv 2. és 2a. cikkével összhangban Dániára nézve nem kötelezőek és nem alkalmazandók az e rendelet 5. cikke (1) bekezdésének d) pontjában, valamint (2), (3) és (4) bekezdésében meghatározott, az EUMSZ 16. cikke alapján elfogadott azon szabályok, amelyek a személyes adatoknak a tagállamok által, az EUMSZ harmadik része V. címe 4., illetve 5. fejezetének alkalmazási körébe tartozó tevékenységek során végzett kezelésére vonatkoznak.

(27) A nagy kockázatú MI-rendszerek csak akkor hozhatók forgalomba vagy helyezhetők üzembe az Unióban, ha megfelelnek bizonyos kötelező követelményeknek. E követelményeknek biztosítaniuk kell, hogy azon nagy kockázatú MI-rendszerek, amelyek az Unióban rendelkezésre állnak vagy amelyek kimenetét más módon felhasználják az Unióban, ne jelentsenek elfogadhatatlan kockázatot az uniós jog által elismert és védett fontos uniós közérdekekre nézve. A nagy kockázatúként azonosított MI-rendszereket azokra a rendszerekre kell korlátozni, amelyek jelentős káros hatást gyakorolnak az Unióban élő személyek egészségére, biztonságára és alapvető jogaira, és ez a korlátozás minimalizálja a nemzetközi kereskedelem bármely esetleges korlátozását, ha van ilyen.

(28) Az MI-rendszerek káros hatással lehetnek az emberek egészségére és biztonságára, különösen akkor, ha ezek a rendszerek termékek alkotóelemeiként működnek. Az uniós harmonizációs jogszabályok azon célkitűzéseivel összhangban, amelyek a termékek belső piacon való szabad mozgásának megkönnyítésében, valamint annak garantálásában állnak, hogy csak biztonságos és más tekintetben megfelelő termékek kerüljenek a piacra, fontos, hogy a termék egésze által a digitális alkotóelemei, többek között az MI-rendszerek miatt esetlegesen előidézett biztonsági kockázatok megfelelően meg lehessen előzni és csökkenteni. Például az – akár gyártással, akár személyes segítségnyújtással és gondozással összefüggésben használt – egyre önállóbb robotoknak képeseknek kell lenniük arra, hogy biztonságosan működjenek és funkcióikat összetett környezetben lássák el. Hasonlóképpen az egészségügyi ágazatban, ahol az élet és az egészség tekintetében különösen nagy a tét, az egyre kifinomultabb diagnosztikai rendszereknek és az emberi döntéseket támogató rendszereknek megbízhatónak és pontosnak kell lenniük. A Charta által védett alapvető jogokra az MI-rendszer által gyakorolt kedvezőtlen hatás mértéke különösen fontos egy adott MI-rendszer nagy kockázatúként való besorolásakor. E jogok közé tartozik az emberi méltósághoz való jog, a magán- és családi élet tiszteletben tartása, a személyes adatok védelme, a véleménynyilvánítás és a tájékozódás szabadsága, a gyülekezés és az egyesülés szabadsága, a megkülönböztetésmentesség, a fogyasztóvédelem, a munkavállalók jogai, a fogyatékossággal élő személyek jogai, a hatékony jogorvoslathoz és a tisztességes eljáráshoz való jog, a védelemhez való jog és az ártatlanság vélelme, valamint a megfelelő ügyintézéshez való jog. E jogok mellett fontos kiemelni, hogy a gyermekek az Európai Unió Alapjogi Chartájának 24. cikkében és az Egyesült Nemzetek Szervezetének a gyermekek jogairól szóló egyezményében foglalt (a gyermek jogairól szóló ENSZ-egyezmény digitális környezetre vonatkozó 25. sz. általános észrevételében részletesebben kifejtett) különös jogokkal rendelkeznek; mindkét okmány előírja a gyermekek sebezhetőségének figyelembevételét, valamint a jóllétükhöz szükséges védelem és gondoskodás biztosítását. Az MI-rendszerek által – többek között a személyek egészségével és biztonságával összefüggésben – okozott károk súlyosságának értékelésekor a magas szintű környezetvédelemhez való, a Chartában rögzített és az uniós szakpolitikákban érvényesített alapvető jogot is figyelembe kell venni.

(29) Azon nagy kockázatú MI-rendszerek tekintetében, amelyek a 300/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[10], a 167/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet[11], a 168/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet[12], a 2014/90/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv[13], az (EU) 2016/797 európai parlamenti és tanácsi irányelv[14], az (EU) 2018/858 európai parlamenti és tanácsi rendelet[15], az (EU) 2018/1139 európai parlamenti és tanácsi rendelet[16], valamint az (EU) 2019/2144 európai parlamenti és tanácsi rendelet[17] hatálya alá tartozó termékek vagy rendszerek biztonsági alkotóelemei, vagy amelyek maguk is ilyen termékek vagy rendszerek, helyénvaló e jogi aktusokat módosítani annak érdekében, hogy a Bizottság – az egyes ágazatok műszaki és szabályozási sajátosságai alapján, és anélkül, hogy beavatkozna az említett jogszabályokkal létrehozott meglévő irányítási, megfelelőségértékelési és végrehajtási mechanizmusokba és hatóságok működésébe – figyelembe vegye a nagy kockázatú MI-rendszerekre e rendeletben megállapított kötelező követelményeket, amikor ezen aktusok alapján a jövőben releváns, felhatalmazáson alapuló vagy végrehajtási jogi aktusokat fogad el.

---

10 Az Európai Parlament és a Tanács 300/2008/EK rendelete (2008. március 11.) a polgári légi közlekedés védelmének közös szabályairól és a 2320/2002/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 97., 2008.4.9., 72. o.).

11 Az Európai Parlament és a Tanács 167/2013/EU rendelete (2013. február 5.) a mezőgazdasági és erdészeti járművek jóváhagyásáról és piacfelügyeletéről (HL L 60., 2013.3.2., 1. o.).

12 Az Európai Parlament és a Tanács 168/2013/EU rendelete (2013. január 15.) a két- vagy háromkerekű járművek, valamint a négykerekű motorkerékpárok jóváhagyásáról és piacfelügyeletéről (HL L 60., 2013.3.2., 52. o.).

13 Az Európai Parlament és a Tanács 2014/90/EU irányelve (2014. július 23.) a tengerészeti felszerelésekről és a 96/98/EK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 257., 2014.8.28., 146. o.).

14 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/797 irányelve (2016. május 11.) a vasúti rendszer Európai Unión belüli kölcsönös átjárhatóságáról (HL L 138., 2016.5.26., 44. o.).

15 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/858 rendelete (2018. május 30.) a gépjárművek és pótkocsijaik, valamint az ilyen járművek rendszereinek, alkotóelemeinek és önálló műszaki egységeinek jóváhagyásáról és piacfelügyeletéről, a 715/2007/EK és az 595/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 2007/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 151., 2018.6.14., 1. o.).

16 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1139 rendelete (2018. július 4.) a polgári légi közlekedés területén alkalmazandó közös szabályokról és az Európai Unió Repülésbiztonsági Ügynökségének létrehozásáról és a 2111/2005/EK, az 1008/2008/EK, a 996/2010/EU, a 376/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 2014/30/EU és a 2014/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint az 552/2004/EK és a 216/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 3922/91/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 212., 2018.8.22., 1. o.).

17 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/2144 rendelete (2019. november 27.) a gépjárműveknek és pótkocsijaiknak, valamint az ilyen járművek rendszereinek, alkotóelemeinek és önálló műszaki egységeinek az általános biztonság, továbbá az utasok és a veszélyeztetett úthasználók védelme tekintetében történő típusjóváhagyásáról, az (EU) 2018/858 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 78/2009/EK, a 79/2009/EK és a 661/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 631/2009/EK, a 406/2010/EU, a 672/2010/EU, az 1003/2010/EU, az 1005/2010/EU, az 1008/2010/EU, az 1009/2010/EU, a 19/2011/EU, a 109/2011/EU, a 458/2011/EU, a 65/2012/EU, a 130/2012/EU, a 347/2012/EU, a 351/2012/EU, az 1230/2012/EU és az (EU) 2015/166 bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 325, 2019.12.16., 1. o.).

(30) Az olyan MI-rendszereket, amelyek bizonyos uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékek biztonsági alkotóelemei, vagy amelyek maguk ilyen jogszabályok hatálya alá tartozó termékek, helyénvaló e rendelet értelmében nagy kockázatúnak minősíteni, ha a szóban forgó terméket a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabály értelmében valamely harmadik félnek minősülő megfelelőségértékelő szervezet által lefolytatott megfelelőségértékelési eljárás alá vonják. Ilyen termékek különösen a gépek, a játékok, a felvonók, a robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt felszerelések és a védelmi rendszerek, a rádióberendezések, a nyomástartó berendezések, a kedvtelési célú vízi járművek berendezései, a kötélpálya-létesítmények, a gázüzemű berendezések, az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök.

(31) Az MI-rendszerek e rendelet szerint nagy kockázatú rendszerként való besorolása nem feltétlenül jelenti azt, hogy az a termék, amelynek biztonsági alkotóeleme az MI-rendszer vagy maga az MI-rendszer mint termék, a termékre alkalmazandó vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokban megállapított kritériumok alapján „nagy kockázatúnak” minősül. Ez különösen igaz az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletre[18] és az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletre[19], amelyek a közepes és a nagy kockázatú termékek tekintetében írnak elő harmadik fél általi megfelelőségértékelést.

[18] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

[19] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

(32) Azon nagy kockázatú MI-rendszereket, amelyek nem termékek biztonsági alkotóelemei vagy maguk is termékek, helyénvaló nagy kockázatúnak minősíteni, ha rendeltetésük alapján nagy kockázatot jelentenek a személyek egészségére és biztonságára vagy alapvető jogaira nézve, figyelembe véve a lehetséges kár súlyosságát és előfordulásának valószínűségét, és ha azokat számos, a rendeletben megadott, kifejezetten előre meghatározott területen használják. E rendszerek azonosítása ugyanazon módszertanon és kritériumokon alapul, amelyeket a nagy kockázatú MI-rendszerek listájának jövőbeli módosításaira is előirányoztak. Azt is fontos tisztázni, hogy a III. mellékletben említett nagy kockázatú forgatókönyveken belül lehetnek olyan rendszerek, amelyek az MI-rendszer által előállított kimenetet figyelembe véve nem jelentenek jelentős kockázatot az e forgatókönyvek alapján védett jogi érdekekre nézve. Ezért az ilyen kimenetet generáló MI-rendszer csak akkor tekinthető nagy kockázatúnak, ha a kimenet nagy jelentőséggel bír (azaz nem pusztán kiegészítő jellegű) a szóban forgó tevékenység vagy döntés szempontjából, és ezáltal jelentős kockázatot jelent a védett jogi érdekekre nézve. Például, ha az MI-rendszerek által az embernek szolgáltatott információk természetes személyek profilalkotásából állnak az (EU) 2016/679 rendelet 4. cikkének 4. pontja, az (EU) 2016/680 irányelv 3. cikkének 4. pontja és az (EU) 2018/1725 rendelet 3. cikkének 5. pontja értelmében, az ilyen információk jellemzően nem tekintendők kiegészítő jellegűnek a III. mellékletben említett nagy kockázatú MI-rendszerek összefüggésében. Ha azonban az MI-rendszer kimenete csak elhanyagolható vagy csekély jelentőséggel bír az emberi tevékenység vagy döntés szempontjából, akkor pusztán kiegészítőnek tekinthető, ideértve például a tájékoztatás céljából történő fordításra vagy a dokumentumkezelésre használt MI-rendszereket.

(33) A természetes személyek távoli biometrikus azonosítására szolgáló MI-rendszerek technikai pontatlansága torzított eredményekhez vezethet, és diszkriminatív hatásokat eredményezhet. Ez különösen releváns az életkor, az etnikai hovatartozás, a nem vagy a fogyatékosságok tekintetében. Ezért a „valós idejű” és a „nem valós idejű” távoli biometrikus azonosító rendszereket nagy kockázatúnak kell minősíteni. Tekintettel az általuk jelentett kockázatokra, a távoli biometrikus azonosító rendszerek mindkét típusára a naplózási képességekkel és az emberi felügyelettel kapcsolatos különös követelményeknek kell vonatkozniuk.

(34) Ami a kritikus infrastruktúrák irányítását és üzemeltetését illeti, a kritikus fontosságú szervezetek rezilienciájáról szóló irányelv I. mellékletének 8. pontjában felsorolt kritikus digitális infrastruktúrák és a közúti forgalom irányításában és üzemeltetésében, valamint a víz-, gáz-, fűtés- és villamosenergia-ellátásban biztonsági alkotóelemeként használni kívánt MI-rendszereket indokolt nagy kockázatúnak minősíteni, mivel meghibásodásuk vagy hibás működésük nagymértékben veszélyeztetheti az emberek életét és egészségét, és érzékelhető zavarokhoz vezethet a társadalmi és gazdasági tevékenységek szokásos végzésében. A kritikus infrastruktúrák – és ezen belül a kritikus digitális infrastruktúrák – biztonsági alkotóelemei olyan rendszerek, amelyeket a kritikus infrastruktúra fizikai épségének, személyek egészségének és biztonságának, valamint vagyontárgyaknak a közvetlen védelmére használnak, de amelyek nem szükségesek a rendszer működéséhez. Az ilyen alkotóelemek meghibásodása vagy hibás működése közvetlenül veszélyeztetheti a kritikus infrastruktúrák fizikai épségét, és ezáltal veszélyt jelent a személyek egészségére és biztonságára, valamint a vagyontárgyakra. A kizárólag kiberbiztonsági célokra szánt alkotóelemek nem minősülnek biztonsági alkotóelemnek. Az ilyen kritikus infrastruktúra biztonsági alkotóelemei közé tartozhatnak például a felhőszolgáltatási központok víznyomás- vagy tűzriasztás-ellenőrző rendszerei.

(35) Nagy kockázatúnak kell tekinteni azokat az MI-rendszereket, amelyeket az oktatásban vagy szakképzésben – különösen a személyek oktatási és szakképzési intézményekbe való bejutásáról, felvételéről és a különböző szintű intézményekhez vagy programokhoz való hozzárendeléséről való döntéshozatalhoz, illetve a tanulmányi eredményeik értékelésére – használnak, mivel meghatározhatják az adott személy életének oktatási és szakmai pályáját, és ezáltal hatással lehetnek arra a képességükre, hogy megélhetésükről gondoskodjanak. Helytelen tervezés és használat esetén az ilyen rendszerek sérthetik az oktatáshoz és képzéshez való jogot, valamint a megkülönböztetésmentességhez való jogot, és állandósíthatják a megkülönböztetés korábban meglévő mintázatait.

(36) Nagy kockázatúnak kell tekinteni azokat az MI-rendszereket is, amelyeket a foglalkoztatás, a munkavállalók irányítása és az önfoglalkoztatáshoz való hozzáférés, különösen személyek felvétele és kiválasztása, az előléptetéssel és az elbocsátással kapcsolatos döntések meghozatala, valamint az egyéni viselkedésen, személyes vonásokon vagy jellemzőkön alapuló feladatkiosztás, a munkaviszonyban álló személyek megfigyelése vagy értékelése során használnak, mivel ezek a rendszerek érzékelhetően befolyásolhatják e személyek jövőbeli karrierlehetőségeit és megélhetését. A vonatkozó, munkával kapcsolatos szerződéses jogviszonyoknak magukban kell foglalniuk a munkavállalókat és a Bizottság 2021. évi munkaprogramjában említettek szerint a platformokon keresztül szolgáltatásokat nyújtó személyeket. Az ilyen személyek főszabályként nem tekintendők e rendelet értelmében vett felhasználóknak. Az ilyen rendszerek a munkaerő-felvételi folyamat egészében, valamint a munkával kapcsolatos szerződéses jogviszonyokban részt vevő személyek értékelése, előléptetése vagy megtartása során állandósíthatják a megkülönböztetés régóta fennálló mintázatait, például a nőkkel, bizonyos korcsoportokkal, a fogyatékossággal élő személyekkel, illetve bizonyos faji vagy etnikai származású, vagy szexuális irányultságú személyekkel szemben. Az e személyek teljesítményének és magatartásának nyomon követésére használt MI-rendszerek hatással lehetnek a személyek adatvédelemhez és a magánélethez való jogaira is.

(37) Egy másik olyan terület, ahol az MI-rendszerek használata különös figyelmet érdemel, az egyes olyan alapvető magán- és közszolgáltatások és ellátások elérhetősége és igénybevétele, amelyek ahhoz szükségesek, hogy az emberek teljes mértékben részt vehessenek a társadalomban vagy javítsák életszínvonalukat. Különösen a természetes személyek hitelpontszámának vagy hitelképességének értékelésére használt MI-rendszereket kell nagy kockázatú MI-rendszereknek minősíteni, mivel ezek határozzák meg e személyek pénzügyi erőforrásokhoz vagy olyan alapvető szolgáltatásokhoz való hozzáférését, mint a lakhatás, a villamos energia és a távközlési szolgáltatások. Az e célra használt MI-rendszerek személyek vagy csoportok hátrányos megkülönböztetéséhez vezethetnek, és állandósíthatják a – például faji vagy etnikai származáson, fogyatékosságon, életkoron vagy szexuális irányultságon alapuló – megkülönböztetés korábbról eredő mintázatait, vagy a diszkriminatív hatások új formáit teremthetik meg. Figyelembe véve a hatás igen korlátozott mértékét és a piacon rendelkezésre álló alternatívákat, helyénvaló mentességet biztosítani a pontozásos hitelbírálat és a hitelképességi vizsgálat céljára használt olyan MI-rendszerek számára, amelyeket a 2003/361/EK bizottsági ajánlás melléklete szerinti mikro- vagy kisvállalkozások saját használatra helyeznek üzembe. Azok a természetes személyek, akik alapvető állami alapellátásokért és -szolgáltatásokért folyamodnak a hatóságokhoz, vagy akik a hatóságoktól ilyenben részesülnek, jellemzően ezen ellátásoktól és szolgáltatásoktól függenek, és az illetékes hatóságoknak kiszolgáltatott helyzetben vannak. Ha a hatóságok MI-rendszerek igénybevételével döntik el, hogy megtagadják, csökkentsék, visszavonják vagy visszaigényeljék-e ezeket az ellátásokat és szolgáltatásokat – ideértve annak eldöntését is, hogy a kedvezményezettek jogosultak-e az adott ellátásokra vagy szolgáltatásokra –, e rendszerek jelentős hatást gyakorolhatnak a személyek megélhetésére, és sérthetik alapvető jogaikat, például a szociális védelemhez, a megkülönböztetésmentességhez, az emberi méltósághoz vagy a hatékony jogorvoslathoz való jogot. Ezeket a rendszereket ezért nagy kockázatúnak kell minősíteni. Mindazonáltal ez a rendelet nem akadályozhatja az innovatív megközelítések fejlesztését és alkalmazását a közigazgatásban, amely számára előnyös lenne az előírásoknak megfelelő és biztonságos MI-rendszerek szélesebb körű használata, feltéve, hogy ezek a rendszerek nem jelentenek nagy kockázatot a természetes és jogi személyekre nézve. Végezetül, a sürgősségi segélyszolgálatoknál az irányítására vagy az irányítás során a prioritás megállapítására használt MI-rendszereket szintén nagy kockázatúnak kell tekinteni, mivel nagyon kritikus helyzetekben döntenek emberek életéről és egészségéről, valamint vagyontárgyaikról. Az MI-rendszereket egyre nagyobb mértékben használják természetes személyekkel kapcsolatos kockázatértékelésre, valamint életbiztosítási és egészségbiztosítási árképzésre is, amelyek – ha nem megfelelően tervezik meg, fejlesztik és használják őket – súlyos következményekkel járhatnak az emberek életére és egészségére nézve, ideértve a pénzügyi szolgáltatásokból való kirekesztést és a hátrányos megkülönböztetést is. A pénzügyi szolgáltatási ágazaton belüli következetes megközelítés biztosítása érdekében alkalmazni kell a fent említett, a mikro- és kisvállalkozások általi saját használatra vonatkozó kivételt, amennyiben e vállalkozások biztosítási termékeik értékesítése céljából, saját maguk bocsátanak rendelkezésre és helyeznek üzembe MI-rendszert.

(38) A bűnüldöző hatóságok MI-rendszerek bizonyos használatával járó fellépéseit az erőviszonyok jelentős mértékű kiegyensúlyozatlansága jellemzi, és egy természetes személy megfigyeléséhez, letartóztatásához vagy szabadságának elvonásához, valamint a Chartában garantált alapvető jogokra gyakorolt egyéb kedvezőtlen hatásokhoz vezethetnek. Különösen akkor, ha az MI-rendszert nem tanítják jó minőségű adatokkal, nem felel meg a pontossága vagy stabilitása tekintetében támasztott megfelelő követelményeknek, vagy a forgalomba hozatalt vagy a más módon történő üzembe helyezést megelőzően nem megfelelően tervezték és tesztelték, akkor e rendszer diszkriminatív vagy más tekintetben tisztességtelen vagy igazságtalan módon választhat ki embereket. Akadályozhatja továbbá a fontos alapvető eljárási jogoknak – például a hatékony jogorvoslathoz és a tisztességes eljáráshoz való jognak, valamint a védelemhez való jognak és az ártatlanság vélelmének – az érvényre juttatását, különösen akkor, ha az ilyen MI-rendszerek nem eléggé átláthatók, megmagyarázhatók és dokumentálhatók. Ezért helyénvaló nagy kockázatúnak minősíteni számos olyan, a bűnüldözéssel összefüggésben használni kívánt MI-rendszert, amelyek pontossága, megbízhatósága és átláthatósága különösen fontos a kedvezőtlen hatások elkerülése, a közvélemény bizalmának megőrzése, valamint az elszámoltathatóság és a hatékony jogorvoslat biztosítása szempontjából. Tekintettel a szóban forgó tevékenységek jellegére és az azokkal kapcsolatos kockázatokra, e nagy kockázatú MI-rendszereknek magukban kell foglalniuk különösen azokat az MI-rendszereket, amelyeket a bűnüldöző hatóságok egyedi kockázatértékelések, poligráfok és hasonló eszközök céljára vagy a természetes személyek érzelmi állapotának felderítésére, büntetőeljárásokban a bizonyítékok megbízhatóságának értékelésére, a tényleges vagy potenciális bűncselekmények elkövetésének vagy megismétlődésének természetes személyek bűnözői profilalkotásán, illetve a személyiségjegyek, tulajdonságok, valamint természetes személyek vagy csoportok múltbeli bűnöző magatartásának értékelésén alapuló előrejelzésére, a bűncselekmények felderítése, nyomozása vagy büntetőeljárás alá vonása során alkalmazott profilalkotásra terveznek használni. Azok az MI-rendszerek, amelyeket kifejezetten az adó- és vámhatóságok, valamint a pénzmosás elleni uniós jogszabályok szerinti információelemzést végző, igazgatási feladatokat ellátó pénzügyi hírszerző egységek általi, közigazgatási eljárásokban történő használatra szánnak, nem tekintendők a bűnüldöző hatóságok által bűncselekmények megelőzése, felderítése, nyomozása és büntetőeljárás alá vonása céljából használt nagy kockázatú MI-rendszereknek.

(39) A migrációkezelésben, a menekültügyben és a határigazgatásban használt MI-rendszerek olyan embereket érintenek, akik gyakran különösen kiszolgáltatott helyzetben vannak, és akiknek életét befolyásolja az illetékes hatóságok intézkedéseinek kimenetele. Az ilyen összefüggésben használt MI-rendszerek pontossága, megkülönböztetésmentes jellege és átláthatósága ezért különösen fontos az érintett személyek alapvető jogai, különösen a szabad mozgáshoz, a megkülönböztetésmentességhez, a magánélet és a személyes adatok védelméhez, a nemzetközi védelemhez és a megfelelő ügyintézéshez való jogaik tiszteletben tartásának biztosítása szempontjából. Ezért helyénvaló nagy kockázatúnak minősíteni a migrációkezelés, a menekültügy és a határigazgatás területén feladatokat ellátó illetékes hatóságok által poligráfként és hasonló eszközként, vagy az olyan célokra használni kívánt MI-rendszereket, mint a természetes személyek érzelmi állapotának felderítése; a tagállamok területére belépő, illetve vízumot vagy menedékjogot kérelmező természetes személyek által jelentett bizonyos kockázatok felmérése; az illetékes hatóságoknak történő segítségnyújtás a menedékjog, vízum és tartózkodási engedély iránti kérelmek, valamint a kapcsolódó panaszok elbírálásában a jogállást kérelmező természetes személyek jogosultságának megállapítására irányuló célkitűzés tekintetében. Az e rendelet hatálya alá tartozó, a migrációkezelés, a menekültügy és a határigazgatás területén működő MI-rendszereknek meg kell felelniük a 2013/32/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvben[20], a 810/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben[21] és más vonatkozó jogszabályokban meghatározott vonatkozó eljárási követelményeknek.

[20] Az Európai Parlament és a Tanács 2013/32/EU irányelve (2013. június 26.) a nemzetközi védelem megadására és visszavonására vonatkozó közös eljárásokról (HL L 180., 2013.6.29., 60. o.).

[21] Az Európai Parlament és a Tanács 810/2009/EK rendelete (2009. július 13.) a Közösségi Vízumkódex létrehozásáról (vízumkódex) (HL L 243., 2009.9.15., 1. o.).

(40) Az igazságszolgáltatásra és a demokratikus folyamatok irányítására szánt egyes MI-rendszereket nagy kockázatúnak kell tekinteni, figyelembe véve a demokráciára, a jogállamiságra, az egyéni szabadságokra, valamint a hatékony jogorvoslathoz és a tisztességes eljáráshoz való jogra gyakorolt potenciálisan jelentős hatásukat. Különösen, az esetleges torzítások, hibák és átláthatatlanság kockázatának kezelése érdekében indokolt nagy kockázatúnak minősíteni azokat az MI-rendszereket, amelyek arra szolgálnak, hogy segítsék az igazságügyi hatóságokat a tények és a jog értelmezésében, valamint a jog konkrét tényekre történő alkalmazásában. Ez a minősítés azonban nem terjedhet ki azokra az MI-rendszerekre, amelyek olyan, tisztán járulékos adminisztratív tevékenységek elvégzésére szolgálnak, amelyek nem befolyásolják a tényleges igazságszolgáltatást az egyedi ügyekben, mint például a bírósági határozatok, dokumentumok vagy adatok anonimizálása vagy álnevesítése, a személyzet közötti kommunikáció, adminisztratív feladatok ellátása.

(41) Az, hogy egy MI-rendszer e rendelet értelmében nagy kockázatúnak minősül, nem értelmezhető úgy, mint ami azt jelzi, hogy a rendszer használata jogszerű az uniós jog más jogi aktusai vagy az uniós joggal összeegyeztethető nemzeti jogszabályok, így például a személyes adatok védelmére, illetve a poligráfok, vagy a természetes személyek érzelmi állapotának felderítését szolgáló hasonló eszközök és rendszerek használatára vonatkozó jogi aktusok és jogszabályok alapján. Az ilyen használatra továbbra is kizárólag a Chartából, valamint a másodlagos uniós jog alkalmazandó jogi aktusaiból és a nemzeti jogból eredő hatályos követelményekkel összhangban kerülhet sor. Ez a rendelet nem értelmezhető úgy, mint amely jogalapot teremt személyes adatok kezelésére, ideértve adott esetben a személyes adatok különleges kategóriáit is, kivéve ha e rendelet kifejezetten másként rendelkezik.

(42) Az uniós piacon forgalomba hozott vagy más módon üzembe helyezett, nagy kockázatú MI-rendszerekből eredő kockázatok mérséklése érdekében bizonyos kötelező követelményeket kell alkalmazni, figyelembe véve a rendszer használatának rendeltetését, továbbá összhangban a szolgáltató által létrehozandó kockázatkezelési rendszerrel. Különösen, a kockázatkezelési rendszernek olyan megszakítás nélkül végzett iteratív folyamatnak kell lennie, amelyet a nagy kockázatú MI-rendszer teljes életciklusára terveztek és működtetnek. E folyamatnak biztosítania kell, hogy a szolgáltató azonosítsa és elemezze a rendszer által esetlegesen érintett személyek egészségére, biztonságára és alapvető jogaira irányuló kockázatokat a rendszer rendeltetésének fényében, beleértve az MI-rendszer és a működési környezete közötti kölcsönhatásból eredő lehetséges kockázatokat is, és ennek megfelelően a technika állásának fényében megfelelő kockázatkezelési intézkedéseket fogadjon el.

(43) A nagy kockázatú MI-rendszerekre követelményeket kell alkalmazni a használt adatkészletek minősége, a műszaki dokumentáció és a nyilvántartás, az átláthatóság és a felhasználóknak nyújtott tájékoztatás, az emberi felügyelet, valamint a stabilitás, a pontosság és a kiberbiztonság tekintetében. Ezek a követelmények szükségesek az egészséget, a biztonságot és az alapvető jogokat érintő kockázatok hatékony csökkentéséhez, ha a rendszer rendeltetésének fényében ez indokolt, és észszerűen nem állnak rendelkezésre más, a kereskedelmet kevésbé korlátozó intézkedések, és ezáltal elkerülhetők a kereskedelem indokolatlan korlátozásai.

(44) A kiváló adatminőség alapvető fontosságú számos MI-rendszer teljesítménye szempontjából, különösen a modellek tanítását magában foglaló technikák alkalmazása esetén, annak biztosítása érdekében, hogy a nagy kockázatú MI-rendszer rendeltetésszerűen és biztonságosan működjön, és ne váljon az uniós jog által tiltott megkülönböztetés forrásává. A tanítóadatok, validálási adatok és tesztadatok kiváló minőségű adatkészleteihez megfelelő adatkormányzási és adatgazdálkodási gyakorlatokra van szükség. A tanító-, a validálási és a tesztadatkészleteknek kellően relevánsnak és reprezentatívnak kell lenniük, valamint rendelkezniük kell a megfelelő statisztikai tulajdonságokkal is, többek között azon személyek vagy személyek csoportjai tekintetében, akikre vagy amelyekre irányulóan a nagy kockázatú MI-rendszert használni szándékozzák. Ezeknek az adatkészleteknek továbbá hibáktól mentesnek és az MI-rendszer rendeltetésére tekintettel a lehető legteljesebbnek kell lenniük, arányos módon figyelembe véve a műszaki megvalósíthatóságot és a technika állását, az adatok rendelkezésre állását, valamint a megfelelő kockázatkezelési intézkedések végrehajtását az adatkészletek esetleges hiányosságainak megfelelő orvoslása érdekében. Az adatkészletek teljességére és hibamentességére vonatkozó követelmény nem érintheti a magánélet védelmét szolgáló technikák használatát az MI-rendszerek fejlesztésével és tesztelésével összefüggésben. A tanító-, a validálási és a tesztadatkészletekkel – a rendeltetésük által megkövetelt mértékben – figyelembe kell venni azokat a jellemzőket, tulajdonságokat vagy elemeket, amelyek azon sajátos földrajzi, magatartási vagy funkcionális környezethez vagy kontextushoz kapcsolódnak, amelyben az MI-rendszert használni szándékozzák. Annak érdekében, hogy megvédjék mások jogát az MI-rendszerekben megjelenő torzításból eredő esetleges megkülönböztetéssel szemben, a szolgáltatóknak képesnek kell lenniük arra, hogy az (EU) 2016/679 rendelet 9. cikke (2) bekezdésének g) pontja és az (EU) 2018/1725 rendelet 10. cikke (2) bekezdésének g) pontja értelmében vett jelentős közérdekből a személyes adatok különleges kategóriáit is kezeljék, a nagy kockázatú MI-rendszerekkel kapcsolatos torzítás nyomon követésének, észlelésének és korrekciójának biztosítása érdekében.

(44a) Az (EU) 2016/679 rendelet 5. cikke (1) bekezdésének c) pontjában és az (EU) 2018/1725 rendelet 4. cikke (1) bekezdésének c) pontjában említett elveknek, különösen az adattakarékosság elvének az e rendelet szerinti tanító-, validálási és tesztadatkészletek tekintetében történő alkalmazásakor kellően figyelembe kell venni az MI-rendszer teljes életciklusát.

(45) A nagy kockázatú MI-rendszerek fejlesztése tekintetében bizonyos szereplőknek, például a szolgáltatóknak, a bejelentett szervezeteknek és más érintett jogalanyoknak, például a digitális innovációs központoknak, a tesztelési–kísérleti létesítményeknek és a kutatóknak lehetőséget kell biztosítani, hogy az e rendelethez kapcsolódó tevékenységi területükön belül hozzáférjenek kiváló minőségű adatkészletekhez és használják őket. A Bizottság által létrehozott közös európai adatterek, valamint a vállalkozások közötti és a kormányzattal való, közérdekből történő adatmegosztás megkönnyítése alapvető fontosságúak lesznek ahhoz, hogy megbízható, elszámoltatható és megkülönböztetésmentes hozzáférést lehessen biztosítani az MI-rendszerek tanításához, validálásához és teszteléséhez szükséges kiváló minőségű adatokhoz. Az egészségügy területén például az európai egészségügyi adattér fogja megkönnyíteni az egészségügyi adatokhoz való megkülönböztetésmentes hozzáférést és a mesterségesintelligencia-algoritmusok ezen adatkészletek alapján való tanítását a magánéletet védő, biztonságos, időszerű, átlátható és megbízható módon, valamint megfelelő intézményi irányítás mellett. Az adatokhoz való hozzáférést biztosító vagy támogató érintett illetékes hatóságok, beleértve az ágazati hatóságokat is, támogathatják az MI-rendszerek tanításához, validálásához és teszteléséhez szükséges kiváló minőségű adatok szolgáltatását is.

(46) Az e rendelet szerinti követelményeknek való megfelelés ellenőrzéséhez elengedhetetlen az arra vonatkozó információszerzés, hogy hogyan fejlesztették ki a nagy kockázatú MI-rendszereket, és hogyan teljesítenek teljes életciklusuk során. Ehhez nyilvántartást kell vezetni, és olyan műszaki dokumentációnak kell rendelkezésre állnia, amely tartalmazza az annak értékeléséhez szükséges információkat, hogy az MI-rendszer megfelel-e a vonatkozó követelményeknek. Ezeknek az információknak ki kell terjedniük a rendszer általános jellemzőire, képességeire és korlátaira, algoritmusaira, adataira, tanítási, tesztelési és validálási folyamataira, valamint a vonatkozó kockázatkezelési rendszerrel kapcsolatos dokumentációra. A műszaki dokumentációt naprakészen kell tartani. Ezen túlmenően a szolgáltatóknak vagy a felhasználóknak a kötelezettségeik teljesítéséhez szükséges megfelelő ideig meg kell őrizniük a nagy kockázatú MI-rendszer által automatikusan generált naplókat, beleértve például a kimeneti adatokat, a kezdő dátumot és időpontot stb., amennyiben az adott rendszer és a kapcsolódó naplók az ellenőrzésük alatt állnak.

(47) Annak az átláthatatlanságnak a kezelése érdekében, amely miatt egyes MI-rendszerek a természetes személyek számára érthetetlenek vagy túlságosan összetettek lehetnek, bizonyos fokú átláthatóságot kell előírni a nagy kockázatú MI-rendszerek tekintetében. A felhasználóknak képesnek kell lenniük arra, hogy értelmezzék a rendszer kimenetét, és megfelelően használják azt fel. A nagy kockázatú MI-rendszereket ezért megfelelő dokumentációnak és használati utasításoknak kell kísérniük, és azoknak tömör és egyértelmű információkat kell tartalmazniuk, többek között adott esetben a rendszer által – annak rendeltetése fényében – esetlegesen érintett személyek alapvető jogait és a velük szembeni megkülönböztetést érintő lehetséges kockázatokról. Annak érdekében, hogy a felhasználók könnyebben megértsék a használati utasítást, adott esetben szemléltető példákat kell tartalmaznia.

(48) A nagy kockázatú MI-rendszereket úgy kell megtervezni és fejleszteni, hogy a természetes személyek felügyelhessék működésüket. E célból a rendszer szolgáltatójának a forgalomba hozatalt vagy üzembe helyezést megelőzően megfelelő emberi felügyeleti intézkedéseket kell meghatároznia. Az ilyen intézkedéseknek adott esetben garantálniuk kell különösen azt, hogy a rendszer olyan beépített működési korlátokkal rendelkezzen, amelyeket maga a rendszer nem tud felülbírálni, és reagáljon az emberi üzemeltetőre, valamint hogy az emberi felügyeletet ellátó természetes személyek rendelkezzenek az e feladat ellátásához szükséges szakértelemmel, képzéssel és felhatalmazással. Tekintettel arra, hogy a bizonyos biometrikus azonosító rendszerek által megállapított hibás egyezések milyen komoly következményekkel járhatnak az egyénekre nézve, helyénvaló fokozott emberi felügyeleti követelményt előírni e rendszerekre vonatkozóan annak érdekében, hogy a felhasználó a rendszerből származó azonosítás alapján semmilyen intézkedést vagy döntést ne hozhasson anélkül, hogy azt legalább két természetes személy külön ellenőrizte és megerősítette volna. E személyek lehetnek ugyanazon vagy különböző szervezet tagjai, és köztük lehet a rendszert üzemeltető vagy használó személy is. Ez a követelmény nem okozhat szükségtelen terhet vagy késedelmet, és elegendő lehet, ha a különböző személyek által végzett külön ellenőrzéseket automatikusan rögzítik a rendszer által generált naplók.

(49) A nagy kockázatú MI-rendszereknek életciklusuk során következetesen kell teljesíteniük, és a technika általánosan elfogadott, mindenkori állásával összhangban megfelelő szintű pontosságot, stabilitást és kiberbiztonságot kell garantálniuk. A pontosság szintjét és a pontossági mérőszámokat közölni kell a felhasználókkal.

(50) A műszaki stabilitás kulcsfontosságú követelmény a nagy kockázatú MI-rendszerek esetében. Reziliensnek kell lenniük az olyan káros vagy más módon nemkívánatos magatartással szemben, amely a rendszer saját, illetve a rendszer működési környezetének korlátaiból eredhet (pl. hibák, tévesztések, következetlenségek, váratlan helyzetek). A nagy kockázatú MI-rendszereket ezért úgy kell megtervezni és kifejleszteni, hogy megfelelő műszaki megoldásokkal rendelkezzenek az ilyen káros vagy más módon nemkívánatos magatartás megelőzésére vagy minimalizálására, így például olyan mechanizmusokkal, amelyek lehetővé teszik a rendszer számára, hogy biztonságosan megszakítsa a működését (vészüzemi tervek), ha bizonyos rendellenességek lépnek fel, vagy ha az üzemelésre bizonyos előre meghatározott határokon kívül kerül sor. Az e kockázatokkal szembeni védelem hiánya kihathat a biztonságra, vagy negatívan érintheti az alapvető jogokat, például téves döntések vagy az MI-rendszer által generált helytelen vagy torzított kimenetek miatt.

(51) A kiberbiztonság döntő szerepet játszik annak biztosításában, hogy az MI-rendszerek reziliensek legyenek a rendszer sebezhetőségét kihasználó, rossz szándékú harmadik felek arra irányuló kísérleteivel szemben, hogy megváltoztassák a rendszer használatát, viselkedését vagy teljesítményét, illetve veszélyeztessék a biztonsági tulajdonságait. Az MI-rendszerek elleni kibertámadások befolyásolhatnak MI-specifikus eszközöket, például tanítóadat-készleteket (pl. adatmérgezés) vagy betanított modelleket (pl. ellenséges támadások), vagy kihasználhatják az MI-rendszer digitális eszközeinek vagy az alapul szolgáló IKT-infrastruktúrának a sebezhetőségét. A kockázatoknak megfelelő kiberbiztonsági szint biztosítása érdekében ezért a nagy kockázatú MI-rendszerek szolgáltatóinak megfelelő intézkedéseket kell hozniuk, adott esetben figyelembe véve az alapul szolgáló IKT-infrastruktúrát is.

(52) Az uniós harmonizációs jogszabályok részeként a nagy kockázatú MI-rendszerek forgalomba hozatalára, üzembe helyezésére és használatára alkalmazandó szabályokat a termékek akkreditálására és piacfelügyeletére vonatkozó előírások megállapításáról szóló 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel[22], a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről szóló 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozattal[23], valamint a piacfelügyeletről és a termékek megfelelőségéről szóló (EU) 2019/1020 európai parlamenti és tanácsi rendelettel[24] (a továbbiakban: a termékek forgalomba hozatalára vonatkozó új jogszabályi keret) összhangban kell megállapítani.

(52a) Az új jogszabályi keret elveivel összhangban egyedi kötelezettségeket kell megállapítani az MI-értékláncon belüli érintett üzemeltetők számára a jogbiztonság garantálása és az e rendeletnek való megfelelés megkönnyítése érdekében. Bizonyos helyzetekben ezek az üzemeltetők egyszerre több szerepet is betölthetnek, és ezért az e szerepekhez kötődő valamennyi vonatkozó kötelezettséget együttesen kell teljesíteniük. Az üzemeltető például egyszerre járhat el forgalmazóként és importőrként.

(53) Helyénvaló, hogy valamely nagy kockázatú MI-rendszer forgalomba hozataláért vagy üzembe helyezéséért felelősséget vállaljon egy konkrét – a szolgáltatóként meghatározott – természetes vagy jogi személy, függetlenül attól, hogy ez a természetes vagy jogi személy az a személy-e, aki a rendszert tervezte vagy fejlesztette.

---

22 Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK rendelete (2008. július 9.) a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 30. o.).

23 Az Európai Parlament és a Tanács 768/2008/EK határozata (2008. július 9.) a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 82. o.).

24 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1020 rendelete (2019. június 20.) a piacfelügyeletről és a termékek megfelelőségéről, valamint a 2004/42/EK irányelv, továbbá a 765/2008/EK és a 305/2011/EU rendelet módosításáról (EGT-vonatkozású szöveg) (HL L 169., 2019.6.25., 1. o.).

(54) A szolgáltatónak megbízható minőségirányítási rendszert kell létrehoznia, biztosítania kell az előírt megfelelőségértékelési eljárás elvégzését, el kell készítenie a vonatkozó dokumentációt, és létre kell hoznia egy stabil, forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési rendszert. A nagy kockázatú MI-rendszereket saját használatra üzembe helyező hatóságok a minőségirányítási rendszerre vonatkozó szabályokat elfogadhatják és végrehajthatják a nemzeti vagy adott esetben regionális szinten elfogadott minőségirányítási rendszer részeként, figyelembe véve az ágazat sajátosságait, valamint a szóban forgó hatóság hatásköreit és szervezetét.

(54a) A jogbiztonság biztosítása érdekében egyértelművé kell tenni, hogy bizonyos konkrét feltételek mellett bármely természetes vagy jogi személyt úgy kell tekinteni, hogy valamely új nagy kockázatú MI-rendszer szolgáltatója, és ezzel vállalnia kell az összes vonatkozó kötelezettséget. Ilyen helyzet állna elő például akkor, ha az adott személy egy már forgalomba hozott vagy üzembe helyezett nagy kockázatú MI-rendszert ellát a nevével vagy a védjegyével, vagy ha az adott személy oly módon módosítja egy nem nagy kockázatú és már forgalomba hozott vagy üzembe helyezett MI-rendszer rendeltetését, hogy a módosított rendszer nagy kockázatú MI-rendszerré válik. Ezeket a rendelkezéseket az új jogszabályi keret azon egyes ágazati jogszabályaiban megállapított konkrétabb rendelkezések sérelme nélkül kell alkalmazni, amelyekkel ezt a rendeletet együttesen kell alkalmazni. Például a 745/2017/EU rendelet 16. cikkének (2) bekezdését, amely szerint bizonyos változtatások nem tekintendők egy adott eszköz olyan módosításának, amely befolyásolhatja az alkalmazandó követelményeknek való megfelelését, továbbra is alkalmazni kell az említett rendelet értelmében vett orvostechnikai eszköznek minősülő nagy kockázatú MI-rendszerekre.

(55) Amennyiben egy olyan nagy kockázatú MI-rendszer, amely az új jogszabályi keretbe tartozó valamely vonatkozó ágazati jogszabály hatálya alá tartozó terméknek a biztonsági alkotórésze, nem kerül a terméktől függetlenül forgalomba hozatalra vagy üzembe helyezésre, az új jogszabályi keretbe tartozó, vonatkozó jogszabályban meghatározott termékgyártónak teljesítenie kell a szolgáltató e rendeletben meghatározott kötelezettségeit, és különösen biztosítania kell, hogy a végtermékbe beágyazott MI-rendszer megfeleljen e rendelet követelményeinek.

(56) E rendelet érvényesítésének lehetővé tétele és az üzemeltetők számára egyenlő versenyfeltételek megteremtése érdekében, valamint figyelembe véve a digitális termékek rendelkezésre bocsátásának különböző formáit, fontos annak biztosítása, hogy minden körülmények között legyen egy olyan, az Unióban letelepedett személy, aki meg tudja adni a hatóságoknak az MI-rendszerek megfelelőségével kapcsolatos összes szükséges információt. Ezért az Unión kívül letelepedett szolgáltatóknak MI-rendszereik Unióban való rendelkezésre bocsátását megelőzően, amennyiben nem azonosítható importőr, írásbeli meghatalmazással ki kell nevezniük egy, az Unióban letelepedett meghatalmazott képviselőt.

(56a) A nem az Unióban letelepedett szolgáltatók esetében a meghatalmazott képviselő kulcsszerepet játszik az említett szolgáltatók által az Unióban forgalomba hozott vagy üzembe helyezett nagy kockázatú MI-rendszerek megfelelőségének biztosításában, továbbá az Unióban letelepedett kapcsolattartó szerepét betöltve. Tekintettel erre a kulcsfontosságú szerepre, valamint annak biztosítása érdekében, hogy e rendelet érvényesítése tekintetében felelősséget vállaljanak, helyénvaló, hogy a meghatalmazott képviselőt a szolgáltatóval egyetemleges felelősség terhelje a hibás, nagy kockázatú MI-rendszerekért. A meghatalmazott képviselő e rendeletben előírt felelőssége nem érinti a 85/374/EGK irányelvnek a hibás termékekért való felelősségre vonatkozó rendelkezéseit.

(57) [törölve]

(58) Tekintettel az MI-rendszerek jellegére, valamint az esetlegesen a használatukkal összefüggésben a biztonságot és az alapvető jogokat érintően felmerülő kockázatokra, ideértve azt is, hogy biztosítani kell az MI-rendszer teljesítményének valós körülmények között történő, megfelelő nyomon követését, helyénvaló konkrét kötelezettségeket meghatározni a felhasználók számára. Különösen fontos, hogy a felhasználók a használati utasításokkal összhangban használják a nagy kockázatú MI-rendszereket, és bizonyos egyéb kötelezettségeket is elő kell írni az MI-rendszerek működésének nyomon követésére és adott esetben a nyilvántartás vezetésére vonatkozóan. Ezek a kötelezettségek nem sérthetik a nagy kockázatú MI-rendszerekre vonatkozó, uniós vagy nemzeti jog szerinti egyéb felhasználói kötelezettségeket, és nem alkalmazandók abban az esetben, ha a felhasználásra személyes, nem szakmai jellegű tevékenység keretében kerül sor.

(58a) Helyénvaló egyértelművé tenni, hogy ez a rendelet nem érinti az MI-rendszerek szolgáltatóit és felhasználóit adatkezelői vagy adatfeldolgozói szerepkörben terhelő, a személyes adatok védelmére vonatkozó uniós jogból eredő kötelezettségeit, amennyiben az MI-rendszerek tervezése, fejlesztése vagy használata személyes adatok kezelésével jár. Helyénvaló továbbá egyértelművé tenni, hogy az érintetteket továbbra is megilleti az említett uniós jog által számukra biztosított valamennyi jog és garancia, beleértve az egyedi ügyekben történő, kizárólagosan automatizált döntéshozatalhoz, többek között a profilalkotáshoz kapcsolódó jogokat is. Az MI-rendszerek forgalomba hozatalára, üzembe helyezésére és használatára vonatkozó, e rendelettel megállapított harmonizált szabályoknak meg kell könnyíteniük, hogy az érintetteket a személyes adatok védelmére vonatkozó uniós jog által megillető jogok és egyéb jogorvoslatok ténylegesen érvényesüljenek, illetve lehetővé kell tenniük az említett jogok és egyéb jogorvoslatok érintettek általi gyakorlását.

(59) [törölve]

(60) [törölve]

(61) A szabványosításnak kulcsszerepet kell játszania abban, hogy az e rendeletnek való megfelelés biztosítása érdekében megfelelő műszaki megoldások álljanak a szolgáltatók rendelkezésére, a technika állásának megfelelően. A szolgáltatók az 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben[25] meghatározott – és alapelvárás szerint a technika állását tükröző – harmonizált szabványoknak való megfelelés révén bizonyíthatják az e rendelet követelményeinek való megfelelést. A harmonizált szabványokra való megfelelő hivatkozások hiányában azonban a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy – kivételes tartalékmegoldásként – végrehajtási jogi aktusok révén egységes előírásokat határozzon meg az e rendelet szerinti bizonyos követelményekre vonatkozóan, hogy megkönnyítse a szolgáltatók számára az e rendelet követelményeinek való megfelelést, amikor a szabványosítási folyamat elakad, vagy ha a megfelelő harmonizált szabvány kidolgozása során késedelem lép fel. Amennyiben ez a késedelem a szóban forgó szabvány műszaki összetettségének tudható be, a Bizottságnak ezt figyelembe kell vennie, mielőtt fontolóra venné az egységes előírások kidolgozását. A kis- és középvállalkozásoknak az e rendelet végrehajtását támogató szabványok kidolgozásában való megfelelő részvétele elengedhetetlen annak előmozdításához, hogy az Unión belül a mesterséges intelligencia területe innovatív és versenyképes legyen. Ezt a részvételt az 1025/2012/EU rendelet 5. és 6. cikkével összhangban megfelelően biztosítani kell.

[25] Az Európai Parlament és a Tanács 1025/2012/EU rendelete (2012. október 25.) az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 316., 2012.11.14., 12. o.).

(61a) Helyénvaló, hogy – a harmonizált szabványok és egységes előírások alkalmazásának sérelme nélkül – vélelmezni lehessen, hogy a szolgáltatók megfelelnek az adatokra vonatkozó releváns követelménynek, ha a nagy kockázatú MI-rendszerüket olyan adatokkal tanították be és tesztelték, amelyek tükrözik azt a sajátos földrajzi, magatartási vagy funkcionális környezetet, amelyben az MI-rendszert használni szándékozzák. Hasonlóképpen, az (EU) 2019/881 európai parlamenti és tanácsi rendelet 54. cikkének (3) bekezdésével összhangban vélelmezni kell, hogy azok a nagy kockázatú MI-rendszerek, amelyek rendelkeznek az említett rendelet szerinti kiberbiztonsági rendszer keretében kiadott tanúsítással vagy megfelelőségi nyilatkozattal, és amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, megfelelnek e rendelet kiberbiztonsági követelményeinek. Ez nem érinti a kiberbiztonsági rendszer önkéntes jellegét.

(62) A nagy kockázatú MI-rendszerek magas szintű megbízhatóságának biztosítása érdekében ezeket a rendszereket forgalomba hozataluk vagy üzembe helyezésük előtt megfelelőségértékelésnek kell alávetni.

(63) Az üzemeltetők terheinek minimalizálása és az esetleges párhuzamosságok elkerülése érdekében helyénvaló, hogy azon nagy kockázatú MI-rendszerek esetében, amelyek az új jogszabályi kereten alapuló megközelítés bevezetését követően meglévő uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékekhez kapcsolódnak, az említett MI-rendszerek e rendelet követelményeinek való megfelelése az említett jogszabályokban már előírt megfelelőségértékelés részeként kerüljön értékelésre. E rendelet követelményeinek alkalmazhatósága ezért nem érintheti a vonatkozó új jogszabályi keretbe tartozó jogszabályok szerinti megfelelőségértékelés konkrét logikáját, módszertanát vagy általános szerkezetét. Ez a megközelítés teljes mértékben tükröződik az e rendelet és a [gépekről szóló rendelet] közötti kölcsönhatásban. Míg a gépek biztonsági funkcióit biztosító MI-rendszerek biztonsági kockázataival e rendelet követelményei foglalkoznak, a [gépekről szóló rendelet] egyes különös követelményei garantálni fogják az MI-rendszernek az egész gépbe történő biztonságos integrálását, hogy az ne veszélyeztesse a gép egészének biztonságát. A [gépekről szóló rendelet] ugyanazt a meghatározást alkalmazza az MI-rendszerre, mint e rendelet. Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 745/2017 és (EU) 746/2017 rendelet hatálya alá tartozó termékekhez kapcsolódó nagy kockázatú MI-rendszerek tekintetében e rendelet követelményeinek alkalmazhatósága nem sértheti az orvostechnikai eszközök keretrendszere alapján végzett kockázatkezelési logikát és előny-kockázat értékelést, és figyelembe kell azt vennie.

(64) Tekintettel a forgalomba hozatal előtti tanúsítást végző szakemberek által a termékbiztonság területén szerzett kiterjedtebb tapasztalatra és a felmerülő kockázatok eltérő jellegére, helyénvaló – legalább e rendelet alkalmazásának kezdeti szakaszában – korlátozni a harmadik fél által végzett megfelelőségértékelés alkalmazási körét azon nagy kockázatú MI-rendszerek esetében, amelyek nem termékekhez kapcsolódnak. Ezért az ilyen rendszerek megfelelőségértékelését főszabályként a szolgáltatónak kell elvégeznie saját felelősségére, kivéve a személyek távoli biometrikus azonosítására használni tervezett MI-rendszereket, amelyek esetében elő kell írni, hogy egy bejelentett szervezet vegyen részt a megfelelőségértékelésben, amennyiben e rendszerek nem tiltottak.

(65) A személyek távoli biometrikus azonosítására használni tervezett MI-rendszerek harmadik fél általi megfelelőségértékelésének elvégzése érdekében a nemzeti illetékes hatóságoknak e rendelet alapján ki kell jelölniük bejelentett szervezeteket, feltéve hogy azok megfelelnek bizonyos, nevezetesen a függetlenségre, a szakértelemre és az összeférhetetlenség hiányára vonatkozó követelményeknek. A nemzeti illetékes hatóságoknak a 768/2008/EK határozat R23. cikkének megfelelően a Bizottság által kifejlesztett és kezelt elektronikus bejelentési eszköz útján kell bejelenteniük e szerveket a Bizottságnak és a többi tagállamnak.

(66) Az uniós harmonizációs jogszabályok által szabályozott termékek jelentős módosításának általánosan elfogadott fogalmával összhangban helyénvaló, hogy minden olyan változtatás esetében, amely befolyásolhatja egy nagy kockázatú MI-rendszer e rendeletnek való megfelelését (pl. az operációs rendszer vagy a szoftverarchitektúra megváltoztatása), vagy amikor a rendszer rendeltetése megváltozik, az adott MI-rendszert új MI-rendszernek kell tekinteni, amelyet új megfelelőségértékelésnek kell alávetni. Ugyanakkor az olyan MI-rendszerek algoritmusában és teljesítményében bekövetkező változások, amelyek a forgalomba hozatalt vagy üzembe helyezést követően továbbra is „tanulnak” (azaz automatikusan kiigazítják a funkciók végrehajtásának módját), nem tekintendők jelentős módosításnak, feltéve, hogy ezeket a változásokat a szolgáltató előre meghatározta és a megfelelőségértékelés időpontjában értékelte.

(67) A nagy kockázatú MI-rendszereket CE-jelöléssel kell ellátni, amely jelzi az e rendeletnek való megfelelésüket, annak érdekében, hogy szabadon mozoghassanak a belső piacon. A tagállamok nem akadályozhatják indokolatlanul az olyan nagy kockázatú MI-rendszerek forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését, amelyek megfelelnek az e rendeletben meghatározott követelményeknek és CE-jelöléssel vannak ellátva.

(68) Bizonyos körülmények között az innovatív technológiák gyors rendelkezésre állása döntő fontosságú lehet a személyek egészsége és biztonsága, valamint a társadalom egésze szempontjából. Ezért helyénvaló, hogy a közbiztonsághoz, a természetes személyek életének és egészségének védelméhez, valamint az ipari és kereskedelmi tulajdon védelméhez kapcsolódó kivételes okokból a tagállamok engedélyezhessék olyan MI-rendszerek forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését, amelyek megfelelőségértékelését nem folytatták le.

(69) A Bizottság és a tagállamok által a mesterséges intelligencia területén végzett munka megkönnyítése, valamint a nyilvánosság számára biztosított átláthatóság növelése érdekében az olyan nagy kockázatú MI-rendszerek szolgáltatói számára, amelyek nem kapcsolódnak a vonatkozó meglévő uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékekhez, elő kell írni, hogy saját magukat és a nagy kockázatú MI-rendszerükre vonatkozó információkat regisztrálják egy uniós adatbázisban, amelyet a Bizottságnak kell létrehoznia és kezelnie. A III. mellékletben felsorolt nagy kockázatú MI-rendszerek használata előtt a nagy kockázatú MI-rendszerek azon felhasználóinak, amelyek hatóságok, ügynökségek vagy közjogi szervek – a bűnüldöző, határellenőrzési, bevándorlási vagy menekültügyi hatóságok kivételével –, valamint a kritikus infrastruktúra területén nagy kockázatú MI-rendszereket használó hatóságoknak is regisztrálniuk kell magukat az említett adatbázisban, és ki kell választaniuk azt a rendszert, amelyet használni szándékoznak. A Bizottságnak kell ezen adatbázis adatkezelőjének lennie, az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelettel[26] összhangban. Az adatbázis teljes körű működőképességének biztosítása érdekében a telepítéskor az adatbázis beállítására irányuló eljárásnak magában kell foglalnia a működési előírások Bizottság általi kidolgozását és egy független ellenőrzési jelentést.

[26] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

(70) Bizonyos MI-rendszerek, amelyek rendeltetése a természetes személyekkel való interakció vagy tartalom létrehozása, különleges kockázatot jelenthetnek a hasonmássággal való visszaélés vagy a megtévesztés szempontjából, függetlenül attól, hogy nagy kockázatúnak minősülnek-e vagy sem. Bizonyos körülmények között e rendszerek használatára ezért egyedi átláthatósági kötelezettségeket kell alkalmazni, a nagy kockázatú MI-rendszerekre vonatkozó követelmények és kötelezettségek sérelme nélkül. Különösen a természetes személyeket értesíteni kell arról, hogy MI-rendszerrel állnak interakcióban, kivéve, ha ez – a használat körülményeit és kontextusát figyelembe véve – egy észszerűen elvárható szinten jól tájékozott, figyelmes és körültekintő természetes személy szemszögéből nyilvánvaló. E kötelezettség végrehajtása során figyelembe kell venni az életkoruk vagy fogyatékosságuk okán veszélyeztetett csoportba tartozó személyek jellemzőit, amennyiben az MI-rendszernek a rendeltetésébe beletartozik, hogy ilyen csoportokkal is interakcióra lépjen. Ezenkívül a természetes személyeket értesíteni kell arról, ha olyan rendszereknek vannak kitéve, amelyek biometrikus adataik feldolgozásával azonosíthatják vagy kikövetkeztethetik e személyek érzelmeit vagy szándékait, vagy meghatározott kategóriákba sorolhatják őket. Az ilyen meghatározott kategóriák vonatkozhatnak olyan szempontokra, mint például a nem, az életkor, a hajszín, a szemszín, a tetoválások, a személyes vonások, az etnikai származás, a személyes preferenciák és az érdeklődési kör, vagy más szempontok, így például a szexuális vagy politikai irányultság. Ezeket az információkat és értesítéseket a fogyatékossággal élő személyek számára akadálymentes formátumban kell megadni. Ezenfelül azoknak a felhasználóknak, akik MI-rendszert használnak arra, hogy létező személyekre, helyekre vagy eseményekre észrevehetően hasonlító, és egy személy számára hamisan hitelesnek tűnő kép, audio- vagy videotartalmat állítsanak elő vagy manipuláljanak, a mesterséges intelligencia kimenetének megfelelő címkézésével és mesterséges eredetének nyilvánossá tételével fel kell fedniük, hogy az adott tartalom mesterségesen került létrehozásra vagy manipulálásra. A fent említett tájékoztatási kötelezettségeknek való megfelelés nem értelmezhető úgy, mint amely azt jelzi, hogy a rendszer használata vagy annak kimenete e rendelet vagy más uniós és tagállami jogszabályok alapján jogszerű, és nem sértheti az MI-rendszerek felhasználóira vonatkozóan az uniós vagy nemzeti jogban meghatározott egyéb átláthatósági kötelezettségeket. Továbbá nem értelmezhető úgy sem, mint amely azt jelzi, hogy a rendszer használata vagy annak kimenete akadályozza a véleménynyilvánítás szabadságához, valamint a művészet és a tudomány szabadságához való, az Európai Unió Alapjogi Chartájában biztosított jogot, különösen akkor, ha a tartalom nyilvánvalóan kreatív, szatirikus, művészeti vagy fikciós mű vagy program részét képezi, a harmadik felek jogaira és szabadságaira vonatkozó megfelelő biztosítékok mellett.

(71) A mesterséges intelligencia gyorsan fejlődő technológiacsalád, amelynek tekintetében a szabályozási felügyelet új formáira és biztonságos kísérletezési térre van szükség, a felelősségteljes innovációnak, valamint a megfelelő biztosítékok és kockázatcsökkentő intézkedések integrálásának egyidejű biztosítása mellett. Az innovációbarát, időtálló és a zavarokkal szemben reziliens jogi keret biztosítása érdekében egy vagy több tagállam nemzeti illetékes hatóságait ösztönözni kell arra, hogy hozzanak létre mesterséges intelligenciával kapcsolatos szabályozói tesztkörnyezeteket annak érdekében, hogy megkönnyítsék az innovatív MI-rendszerek szigorú szabályozási felügyelet melletti fejlesztését és tesztelését e rendszerek forgalomba hozatala vagy más módon történő üzembe helyezése előtt.

(72) Az MI-vel kapcsolatos szabályozói tesztkörnyezeteknek a mesterséges intelligenciával kapcsolatos innováció előmozdítását kell célozniuk azáltal, hogy a fejlesztési és forgalomba hozatalt megelőző szakaszban egy ellenőrzött kísérleti és tesztelési környezetet hoznak létre annak biztosítása érdekében, hogy az innovatív MI-rendszerek megfeleljenek ennek a rendeletnek és más vonatkozó uniós és tagállami jogszabályoknak; céljuk kell legyen ezenfelül a jogbiztonság növelése az innovátorok számára, az illetékes hatóságok felügyeletének fokozása, valamint hogy az illetékes hatóságok jobban értsék a mesterséges intelligencia használatából eredő lehetőségeket, felmerülő kockázatokat és hatásokat, továbbá a piacra jutás felgyorsítása, többek között a kis- és középvállalkozások (kkv-k) és az induló innovatív vállalkozások előtt álló akadályok felszámolása révén. Az MI-vel kapcsolatos szabályozói tesztkörnyezetben való részvételnek olyan kérdésekre kell összpontosítania, amelyek jogbizonytalanságot vetnek fel a szolgáltatók és a leendő szolgáltatók körében, célja pedig az Unión belüli innováció, a mesterséges intelligenciával való kísérletezés és a szabályozó hatóságok általi, tényeken alapuló tanuláshoz való hozzájárulás kell legyen. Az MI-vel kapcsolatos szabályozói tesztkörnyezetben az MI-rendszerek felügyeletének ezért ki kell terjednie a rendszerek forgalomba hozatala vagy üzembe helyezése előtti fejlesztésére, betanítására, tesztelésére és validálására, valamint az új megfelelőségértékelési eljárást szükségessé tevő jelentős módosítás fogalmára és előfordulására. Az MI-vel kapcsolatos szabályozói tesztkörnyezeteket létrehozó nemzeti illetékes hatóságoknak adott esetben célszerű együttműködniük más érintett hatóságokkal, többek között az alapvető jogok védelmét felügyelő hatóságokkal, és lehetővé tehetik az MI-ökoszisztémán belüli más szereplők, így például a nemzeti vagy európai szabványügyi szervezetek, a bejelentett szervezetek, a tesztelési és kísérleti létesítmények, a kutató- és kísérleti laboratóriumok, az innovációs központok, valamint az érdekelt felek és a civil társadalmi szervezetek bevonását. Az Unió-szerte egységes végrehajtás és a méretgazdaságosság biztosítása érdekében helyénvaló közös szabályokat megállapítani a szabályozói tesztkörnyezetek végrehajtására vonatkozóan, valamint meghatározni a tesztkörnyezetek felügyeletében részt vevő érintett hatóságok közötti együttműködés keretét. Az e rendelet alapján létrehozott, MI-vel kapcsolatos szabályozói tesztkörnyezetek nem sérthetik azokat az egyéb jogszabályokat, amelyek lehetővé teszik az e rendelettől eltérő jogszabályoknak való megfelelés biztosítását célzó egyéb tesztkörnyezetek létrehozását. Az említett egyéb szabályozói tesztkörnyezetekért felelős érintett illetékes hatóságoknak adott esetben célszerű mérlegelniük annak előnyeit, ha a szóban forgó tesztkörnyezeteket az MI-rendszerek e rendeletnek való megfelelésének biztosítása céljára is igénybe veszik. A nemzeti illetékes hatóságok és az MI-vel kapcsolatos szabályozói tesztkörnyezet résztvevői közötti megállapodás esetén valós körülmények közötti tesztelés is végezhető és felügyelhető az MI-vel kapcsolatos szabályozói tesztkörnyezet keretében.

(–72a) Az (EU) 2016/679 rendelet 6. cikkének (4) bekezdésével és 9. cikke (2) bekezdésének g) pontjával, valamint az (EU) 2018/1725 rendelet 5. és 10. cikkével összhangban, továbbá az (EU) 2016/680 irányelv 4. cikke (2) bekezdésének és 10. cikkének sérelme nélkül, e rendeletnek jogalapot kell biztosítania az MI-vel kapcsolatos szabályozói tesztkörnyezet résztvevői számára ahhoz, hogy felhasználják az eltérő célból gyűjtött személyes adatokat bizonyos közérdekű MI-rendszereknek az MI-vel kapcsolatos szabályozói tesztkörnyezetben történő fejlesztése céljából. Az adatkezelők minden egyéb kötelezettsége és az érintettek jogai továbbra is alkalmazandók az (EU) 2016/679 rendelet, az (EU) 2018/1725 rendelet és az (EU) 2016/680 irányelv alapján. Ez a rendelet különösen nem biztosíthat jogalapot az (EU) 2016/679 rendelet 22. cikke (2) bekezdésének b) pontja és az (EU) 2018/1725 rendelet 24. cikke (2) bekezdésének b) pontja értelmében. A tesztkörnyezet résztvevőinek megfelelő biztosítékokat kell garantálniuk, és együtt kell működniük az illetékes hatóságokkal, többek között azáltal, hogy követik iránymutatásukat, valamint gyorsan és jóhiszeműen járnak el annak érdekében, hogy csökkentsék a biztonsággal és az alapvető jogokkal kapcsolatos, a tesztkörnyezetben történő fejlesztés és kísérletezés során esetlegesen felmerülő jelentős kockázatot. A tesztkörnyezet résztvevőinek magatartását figyelembe kell venni, amikor az illetékes hatóságok az (EU) 2016/679 rendelet 83. cikkének (2) bekezdése és az (EU) 2016/680 irányelv 57. cikke szerinti közigazgatási bírság kiszabásáról döntenek.

(72a) A III. mellékletben felsorolt nagy kockázatú MI-rendszerek fejlesztési és forgalomba hozatali folyamatának felgyorsítása érdekében fontos, hogy az ilyen rendszerek szolgáltatói vagy leendő szolgáltatói szintén részt vehessenek egy olyan rendszerben, amely az említett MI-rendszerek valós körülmények közötti tesztelésére szolgál, anélkül, hogy részt vennének egy MI-vel kapcsolatos szabályozói tesztkörnyezetben. Ilyen esetekben azonban, figyelembe véve az ilyen tesztelés egyénekre gyakorolt lehetséges következményeit, biztosítani kell, hogy a rendelet megfelelő és elégséges garanciákat és feltételeket vezessen be a szolgáltatókra vagy leendő szolgáltatókra vonatkozóan. E garanciák közé kell tartoznia többek között a természetes személyek tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatának kikérése a valós körülmények közötti tesztelésben való részvételhez, a bűnüldözés területét kivéve olyan esetekben, amikor a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat kikérése meghiúsítaná az MI-rendszer tesztelését. A vizsgálati alanyok e rendelet szerinti, az ilyen tesztelésben való részvételbe való beleegyezése különbözik az érintettek ahhoz való hozzájárulásától, hogy személyes adataikat a vonatkozó adatvédelmi jogszabályoknak megfelelően kezeljék, és nem sérti azt.

(73) Az innováció előmozdítása és védelme érdekében külön figyelmet kell fordítani az MI-rendszerek olyan szolgáltatóinak és felhasználóinak érdekeire, amelyek kkv-k. E célból a tagállamoknak az említett üzemeltetőket célzó kezdeményezéseket kell kidolgozniuk, többek között a figyelemfelkeltésre és a tájékoztatásra vonatkozóan. Ezenkívül a megfelelőségértékelési díjak bejelentett szervezetek általi megállapításakor is figyelembe kell venni a kkv-k mint szolgáltatók sajátos érdekeit és igényeit. A kötelező dokumentációhoz és a hatóságokkal folytatott kommunikációhoz kapcsolódó fordítási költségek jelentősek lehetnek a szolgáltatók és más üzemeltetők, különösen a kisebb szolgáltatók és üzemeltetők számára. A tagállamoknak lehetőség szerint biztosítaniuk kell, hogy az érintett szolgáltatók dokumentációja és az üzemeltetőkkel folytatott kommunikáció tekintetében általuk meghatározott és elfogadott nyelvek egyike olyan nyelv legyen, amelyet a lehető legtöbb, határon átnyúló tevékenységet folytató felhasználó széles körben ért.

(73a) Az innováció előmozdítása és védelme érdekében az igényalapú MI-platformnak, valamint a Bizottság és a tagállamok által nemzeti vagy uniós szinten végrehajtott valamennyi vonatkozó uniós finanszírozási programnak és projektnek, így például a Digitális Európa programnak és a Horizont Európa keretprogramnak hozzá kell járulnia e rendelet célkitűzéseinek eléréséhez.

(74) Különösen, a piaci ismeretek és szakértelem hiányából eredő végrehajtási kockázatok minimalizálása, valamint annak elősegítése érdekében, hogy a szolgáltatók – különösen a kkv-k – és a bejelentett szervezetek teljesítsék az e rendelet szerinti kötelezettségeiket, az igényalapú MI-platformnak, az európai digitális innovációs központoknak, valamint a Bizottság és a tagállamok által nemzeti vagy uniós szinten létrehozott tesztelési és kísérleti létesítményeknek lehetőség szerint hozzá kell járulniuk e rendelet végrehajtásához. Megbízatásuk és hatáskörük keretein belül különösen technikai és tudományos támogatást nyújthatnak a szolgáltatóknak és a bejelentett szervezeteknek.

(74a) Ezenfelül az arányosság biztosítása érdekében a tekintetben, hogy az innováció milyen költségekkel jár egyes igen kis méretű üzemeltetők számára, helyénvaló mentesíteni a mikrovállalkozásokat a legköltségesebb kötelezettségek, például a minőségirányítási rendszer létrehozása alól, ami csökkentené az említett vállalkozások adminisztratív terheit és költségeit, anélkül, hogy befolyásolná a védelem szintjét és a nagy kockázatú MI-rendszerekre vonatkozó követelményeknek való megfelelés szükségességét.

(75) Helyénvaló, hogy a Bizottság a lehető legnagyobb mértékben megkönnyítse a vizsgálati és kísérleti létesítményekhez való hozzáférést a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályok bármelyike alapján létrehozott vagy akkreditált olyan szervek, csoportok vagy laboratóriumok számára, amelyek az említett uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékek vagy eszközök megfelelőségértékelésével kapcsolatos feladatokat látnak el. Ez különösen igaz az orvostechnikai eszközök területén működő, az (EU) 2017/745 rendelet és az (EU) 2017/746 rendelet szerinti szakértői testületekre, szakértői laboratóriumokra és referencialaboratóriumokra.

(76) E rendelet zökkenőmentes, hatékony és összehangolt végrehajtásának elősegítése érdekében létre kell hozni a Mesterséges Intelligenciával Foglalkozó Európai Testületet. A Testületnek tükröznie kell az MI-ökoszisztémán belüli különböző érdekeket, és a tagállamok képviselőiből kell állnia. Az érintett érdekelt felek bevonásának biztosítása érdekében a Testületen belül létre kell hozni egy állandó alcsoportot. A Testület felelősségi körébe kell utalni számos tanácsadói feladatot, többek között vélemények, ajánlások kiadását, tanácsadást, vagy az e rendelet végrehajtásával kapcsolatos kérdésekkel kapcsolatos iránymutatásokhoz való hozzájárulást, például a rendelet érvényesítését, az e rendeletben megállapított követelményekkel kapcsolatos műszaki előírásokat vagy meglévő szabványokat illetően, valamint a Bizottságnak, a tagállamoknak és a nemzeti illetékes hatóságoknak a mesterséges intelligenciával kapcsolatos konkrét kérdésekben nyújtott tanácsadást. Annak érdekében, hogy a tagállamok némi rugalmasságot élvezzenek a Mesterséges Intelligenciával Foglalkozó Testületben részt vevő képviselőik kijelölését illetően, bármely olyan, közigazgatási szervhez tartozó személy lehet ilyen képviselő, aki rendelkezik a megfelelő hatáskörökkel és jogkörökkel ahhoz, hogy elősegítse a nemzeti szintű koordinációt, és hozzájáruljon a Testület feladatainak teljesítéséhez. A Testületen belül létre kell hozni két állandó alcsoportot, amelyek platformot biztosítanak a piacfelügyeleti hatóságok és a bejelentő hatóságok közötti együttműködéshez és eszmecseréhez a piacfelügyelettel, illetve a bejelentett szervezetekkel kapcsolatos kérdésekben. A piacfelügyelettel foglalkozó állandó alcsoportnak e rendelet tekintetében az (EU) 2019/1020 rendelet 30. cikke értelmében vett igazgatási együttműködési csoportként kell eljárnia. A Bizottságnak az (EU) 2019/1020 rendelet 33. cikke szerinti szerepével és feladataival összhangban piacelemzések vagy tanulmányok készítése révén támogatnia kell a piacfelügyelettel foglalkozó állandó alcsoport tevékenységeit, különösen e rendelet azon vonatkozásainak azonosítása céljából, amelyek a piacfelügyeleti hatóságok közötti konkrét és sürgős koordinációt igényelnek. A Testület adott esetben, konkrét kérdések megvizsgálása céljából újabb állandó vagy ideiglenes alcsoportokat hozhat létre. A Testületnek adott esetben együtt kell működnie a vonatkozó uniós jogszabályokkal összefüggésben tevékenykedő érintett uniós szervekkel, szakértői csoportokkal és hálózatokkal, különösen azokkal, amelyek az adatokra, valamint a digitális termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó uniós rendeletek alapján működnek.

(76a) A Bizottságnak aktívan támogatnia kell a tagállamokat és az üzemeltetőket e rendelet végrehajtásában és érvényesítésében. E tekintetben iránymutatásokat kell kidolgoznia e rendelet alkalmazásának megkönnyítése érdekében bizonyos konkrét témákban, különös figyelmet fordítva a kkv-k és az induló innovatív vállalkozások szükségleteire a várhatóan leginkább érintett ágazatokban. A megfelelő végrehajtás és a tagállamok kapacitásainak támogatása érdekében uniós tesztelési létesítményeket kell létrehozni a mesterséges intelligencia területén, megfelelő szakértői bázis kialakítása mellett, és mindkettőt a tagállamok rendelkezésére kell bocsátani.

(77) A tagállamok kulcsszerepet játszanak e rendelet alkalmazásában és érvényesítésében. E tekintetben minden tagállamnak ki kell jelölnie egy vagy több nemzeti illetékes hatóságot e rendelet alkalmazásának és végrehajtásának felügyelete céljából. A tagállamok – sajátos nemzeti szervezeti jellemzőikkel és szükségleteikkel összhangban – bármilyen állami szervet kijelölhetnek az e rendelet értelmében vett nemzeti illetékes hatóságok feladatainak ellátására.

(78) Annak biztosítása érdekében, hogy a nagy kockázatú MI-rendszerek szolgáltatói figyelembe vehessék a nagy kockázatú MI-rendszerek használatával kapcsolatos tapasztalatokat rendszereik továbbfejlesztése, valamint a tervezési és fejlesztési folyamat során, vagy időben meghozhassák az esetlegesen szükséges korrekciós intézkedéseket, valamennyi szolgáltatónak rendelkeznie kell egy forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési rendszerrel. Ez a rendszer annak biztosítása szempontjából is kulcsfontosságú, hogy hatékonyabban és időben lehessen kezelni az olyan MI-rendszerekből eredő lehetséges kockázatokat, amelyek a forgalomba hozatalt vagy az üzembe helyezést követően továbbra is „tanulnak”. Ezzel összefüggésben a szolgáltatók számára elő kell írni, hogy rendelkezzenek olyan rendszerrel, amely révén bejelentik az érintett hatóságoknak az MI-rendszereik használatának következményeként bekövetkező súlyos váratlan eseményeket.

(79) Az ezen – uniós harmonizációs jogszabálynak minősülő – rendeletben meghatározott követelmények és kötelezettségek megfelelő és hatékony végrehajtásának biztosítása érdekében az (EU) 2019/1020 rendelettel létrehozott piacfelügyeleti és termékmegfelelőségi rendszert teljes egészében alkalmazni kell. Az e rendelet alapján kijelölt piacfelügyeleti hatóságoknak rendelkezniük kell az e rendelet és az (EU) 2019/1020 rendelet szerinti valamennyi végrehajtási hatáskörrel, hatáskörüket pedig függetlenül, pártatlanul és elfogulatlanul kell gyakorolniuk. Bár az MI-rendszerek többsége e rendelet alapján nem tartozik egyedi követelmények és kötelezettségek hatálya alá, a piacfelügyeleti hatóságok intézkedéseket hozhatnak valamennyi MI-rendszer tekintetében, amennyiben azok e rendelet értelmében kockázatot jelentenek. Az e rendelet hatálya alá tartozó uniós intézmények, ügynökségek és szervek sajátos jellege miatt helyénvaló az európai adatvédelmi biztost kijelölni az esetükben illetékes piacfelügyeleti hatóságként. Ez nem érintheti a nemzeti illetékes hatóságok tagállamok általi kijelölését. A piacfelügyeleti tevékenységek nem érinthetik a felügyelt szervezetek azon képességét, hogy feladataikat függetlenül végezzék, amennyiben ezt a függetlenséget az uniós jog előírja.

(79a) Ez a rendelet nem érinti az alapvető jogok védelmére vonatkozó uniós jog alkalmazását felügyelő érintett nemzeti hatóságok és közigazgatási szervek – köztük az egyenlőség előmozdításával foglalkozó szervek és az adatvédelmi hatóságok – hatásköreit, feladatait, jogköreit és függetlenségét. Amennyiben a megbízatásuk miatt szükséges, az említett nemzeti hatóságoknak vagy közigazgatási szerveknek hozzáférést kell biztosítani az e rendelet alapján létrehozott dokumentációhoz. Külön védintézkedési eljárást kell meghatározni az egészségre, a biztonságra és az alapvető jogokra kockázatot jelentő MI-rendszerekkel szembeni megfelelő és időben történő jogérvényesítés biztosítása érdekében. Az ilyen kockázatot jelentő MI-rendszerekre vonatkozó eljárást a kockázatot jelentő nagy kockázatú MI-rendszerekre, az e rendeletben meghatározott tiltott gyakorlatokra vonatkozó előírást megsértve forgalomba hozott, üzembe helyezett vagy használt tiltott rendszerekre, valamint az e rendeletben meghatározott átláthatósági követelmények megsértésével rendelkezésre bocsátott, és kockázatot jelentő MI-rendszerekre kell alkalmazni.

(80) A pénzügyi szolgáltatásokra vonatkozó uniós jogszabályok tartalmaznak olyan belső irányítási és kockázatkezelési szabályokat és követelményeket, amelyek a szabályozott pénzügyi intézményekre alkalmazandók az említett szolgáltatások nyújtása során, többek között akkor is, ha MI-rendszereket vesznek igénybe. Az e rendelet szerinti kötelezettségek és a pénzügyi szolgáltatásokra vonatkozó uniós jogszabályok releváns szabályai és követelményei koherens alkalmazásának és érvényesítésének biztosítása érdekében a pénzügyi szolgáltatásokra vonatkozó jogszabályok felügyeletéért és végrehajtásáért felelős hatóságokat illetékes hatóságnak kell kijelölni e rendelet végrehajtásának felügyelete céljából, ideértve a piacfelügyeleti tevékenységeket is, a szabályozott és felügyelt pénzügyi intézmények által biztosított vagy használt MI-rendszerek tekintetében, kivéve ha a tagállamok úgy döntenek, hogy másik hatóságot jelölnek ki ezen piacfelügyeleti feladatok ellátására. Az említett illetékes hatóságoknak rendelkezniük kell az e rendelet és a piacfelügyeletről szóló (EU) 2019/1020 rendelet szerinti valamennyi hatáskörrel az e rendeletben foglalt követelmények és kötelezettségek érvényesítése érdekében, beleértve az olyan utólagos piacfelügyeleti tevékenységek végzésére vonatkozó hatáskört is, amelyek adott esetben beépíthetők a pénzügyi szolgáltatásokra vonatkozó releváns uniós jogszabályok szerinti meglévő felügyeleti mechanizmusaikba és eljárásaikba. Helyénvaló előírni, hogy az 1024/2013/EU tanácsi rendelettel létrehozott egységes felügyeleti mechanizmusban részt vevő, a 2013/36/EU irányelv alapján szabályozott hitelintézeteket felügyelő nemzeti hatóságoknak – amikor az e rendelet szerinti piacfelügyeleti hatóságokként járnak el – haladéktalanul be kell jelenteniük az Európai Központi Banknak a piacfelügyeleti tevékenységeik során azonosított minden olyan információt, amely az Európai Központi Banknak az említett rendeletben meghatározott prudenciális felügyeleti feladatai szempontjából jelentőséggel bírhat. A 2013/36/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv[27] szerint szabályozott hitelintézetekre alkalmazandó szabályok és az e rendelet közötti összhang további növelése érdekében helyénvaló a szolgáltatók kockázatkezeléssel, forgalomba hozatal utáni nyomon követéssel és dokumentációval kapcsolatos egyes eljárási kötelezettségeit belefoglalni a 2013/36/EU irányelv szerinti meglévő kötelezettségekbe és eljárásokba. Az átfedések elkerülése érdekében korlátozott eltéréseket kell előirányozni a szolgáltatók minőségirányítási rendszerével és a nagy kockázatú MI-rendszerek felhasználóira rótt nyomonkövetési kötelezettséggel kapcsolatban is, amennyiben ezeket a 2013/36/EU irányelv által szabályozott hitelintézetekre alkalmazni kell. A pénzügyi ágazaton belüli következetesség és egyenlő bánásmód biztosítása érdekében ugyanezt a

[27] Az Európai Parlament és a Tanács 2013/36/EU irányelve (2013. június 26.) a hitelintézetek tevékenységéhez való hozzáférésről és a hitelintézetek és befektetési vállalkozások prudenciális felügyeletéről, a 2002/87/EK irányelv módosításáról, a 2006/48/EK és a 2006/49/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 176., 2013.6.27., 338. o.).

rendszert kell alkalmazni a 2009/138/EU irányelv (Szolvencia II) szerinti biztosítókra és viszontbiztosítókra és biztosítói holdingtársaságokra is, valamint az (EU) 2016/97 irányelv szerinti biztosításközvetítőkre és a pénzügyi intézmények egyéb olyan típusaira, amelyekre a pénzügyi szolgáltatásokra vonatkozó uniós jogszabályok alapján létrehozott, a belső irányításra, rendszerekre vagy eljárásokra vonatkozó követelmények vonatkoznak.

(81) A nagy kockázatú MI-rendszerektől eltérő MI-rendszerek e rendelet követelményeivel összhangban történő fejlesztése a megbízható mesterséges intelligencia szélesebb körű elterjedéséhez vezethet az Unióban. A nem nagy kockázatú MI-rendszerek szolgáltatóit ösztönözni kell olyan magatartási kódexek kidolgozására, melyek célja a nagy kockázatú MI-rendszerekre vonatkozó követelmények önkéntes alkalmazásának előmozdítása, az adott rendszerek rendeltetéséhez és alacsonyabb kockázati szintjéhez igazítva. A szolgáltatókat ösztönözni kell arra is, hogy önkéntes alapon alkalmazzanak további követelményeket, például a környezeti fenntarthatóság, a fogyatékossággal élő személyek számára biztosított akadálymentesség, az érdekelt feleknek az MI-rendszerek tervezésében és fejlesztésében való részvétele, valamint a fejlesztői csapatok sokszínűsége terén. A Bizottság azon technikai akadályok csökkentésének megkönnyítése érdekében, amelyek gátolják a mesterséges intelligencia fejlesztésére irányuló, határokon átnyúló adatcserét, kezdeményezéseket dolgozhat ki – többek között ágazati jellegűeket is – például az adathozzáférési infrastruktúrára, valamint a különböző típusú adatok szemantikai és műszaki interoperabilitására vonatkozóan.

(82) Fontos, hogy a forgalomba hozatalkor vagy az üzembe helyezéskor azok a termékekhez kapcsolódó MI-rendszerek is biztonságosak legyenek, amelyek e rendelet értelmében nem nagy kockázatúak, és ezért nem kötelesek megfelelni az e rendeletben meghatározott követelményeknek. E cél elérése érdekében a 2001/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet[28] biztonsági hálóként alkalmazni kell.

(83) Az illetékes hatóságok uniós és nemzeti szinten folytatott megbízható és konstruktív együttműködésének biztosítása érdekében az e rendelet alkalmazásában részt vevő valamennyi félnek tiszteletben kell tartania a feladatai ellátása során megszerzett információk és adatok bizalmas jellegét, az uniós és a nemzeti joggal összhangban.

---

**28** Az Európai Parlament és a Tanács 2001/95/EK irányelve (2001. december 3.) az általános termékbiztonságról (HL L 11., 2002.1.15., 4. o.).

(84) A tagállamoknak minden szükséges intézkedést meg kell tenniük az e rendeletben foglalt rendelkezések végrehajtásának biztosítása érdekében, többek között azáltal, hogy hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókat állapítanak meg a megsértésük esetére, a kétszeres eljárás alá vonás és a kétszeres büntetés tilalmát tiszteletben tartva. Egyes konkrét jogsértések esetében a tagállamoknak figyelembe kell venniük az e rendeletben meghatározott mozgástereket és kritériumokat. Az európai adatvédelmi biztosnak hatáskörrel kell rendelkeznie arra, hogy pénzbírságot szabjon ki az e rendelet hatálya alá tartozó uniós intézményekre, ügynökségekre és szervekre.

(85) Annak érdekében, hogy a szabályozási keret szükség esetén kiigazítható legyen, a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy módosítsa a II. mellékletben felsorolt uniós harmonizációs jogszabályokat, a III. mellékletben felsorolt nagy kockázatú MI-rendszereket, a IV. mellékletben felsorolt, a műszaki dokumentációra vonatkozó rendelkezéseket, az V. mellékletben szereplő EU-megfelelőségi nyilatkozat tartalmát, a VI. és VII. melléklet szerinti megfelelőségértékelési eljárásokra vonatkozó rendelkezéseket, valamint azokat a rendelkezéseket, amelyek megállapítják, hogy mely nagy kockázatú MI-rendszerekre kell minőségirányítási rendszerek értékelésén és a műszaki dokumentáció értékelésén alapuló megfelelőségértékelési eljárást alkalmazni. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban[29] megállapított elvekkel összhangban kerüljön sor. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kézhez kap minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein. Az ilyen konzultációkat és tanácsadási támogatást a Mesterséges Intelligenciával Foglalkozó Testület és alcsoportjai tevékenységeinek keretében is le kell folytatni.

[29] HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

(86) E rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek[30] megfelelően kell gyakorolni. Különösen fontos, hogy amennyiben a végrehajtási jogi aktusok tervezetének korai előkészítése során szélesebb körű szakértelemre van szükség, a Bizottság – a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban foglalt elvekkel összhangban – adott esetben szakértői csoportokat vegyen igénybe, érdekelt felek célcsoportjaival konzultáljon, vagy nyilvános konzultációkat folytasson. Az ilyen konzultációkat és tanácsadási támogatást a Mesterséges Intelligenciával Foglalkozó Testület és alcsoportjai tevékenységeinek keretében is le kell folytatni, többek között a 4., a 4b. és a 6. cikkel kapcsolatos végrehajtási jogi aktusok előkészítése tekintetében.

(87) Mivel e rendelet célját a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban az intézkedés terjedelme és hatása miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az EUSZ 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az említett cél eléréséhez szükséges mértéket.

(87a) A jogbiztonság biztosítása, az üzemeltetők számára megfelelő alkalmazkodási időszak biztosítása, valamint a piaci zavarok elkerülése érdekében – többek között az MI-rendszerek folyamatos használatának biztosítása révén – helyénvaló, hogy ez a rendelet csak akkor legyen alkalmazandó a rendelet alkalmazásának általános időpontja előtt forgalomba hozott vagy üzembe helyezett nagy kockázatú MI-rendszerekre, ha az említett időponttól kezdve a szóban forgó rendszerek kialakításában vagy rendeltetésében jelentős változás következik be. Helyénvaló egyértelművé tenni, hogy e tekintetben a jelentős változás fogalmát úgy kell értelmezni, hogy az tartalmilag egyenértékű a jelentős módosítás azon fogalmával, amelyet kizárólag az e rendeletben meghatározott nagy kockázatú MI-rendszerek tekintetében használnak.

[30] Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o).

(88) Ezt a rendeletet... [*Kiadóhivatal – kérjük, illesszék be a 85. cikkben megállapított dátumot*]-tól/-től kell alkalmazni. Az irányítással és a megfelelőségértékelési rendszerrel kapcsolatos infrastruktúrának azonban ezen időpont előtt működőképesnek kell lennie, ezért a bejelentett szervezetekre és az irányítási struktúrára vonatkozó rendelkezéseket... [*Kiadóhivatal – kérjük, illesszék be a dátumot: három hónappal e rendelet hatálybalépését követően*]-tól/-től kell alkalmazni. Emellett a tagállamoknak meg kell állapítaniuk a szankciókra, többek között a közigazgatási bírságokra vonatkozó szabályokat, azokról értesíteniük kell a Bizottságot, és biztosítaniuk kell, hogy azokat e rendelet alkalmazásának kezdőnapjáig megfelelően és hatékonyan végrehajtsák. Ezért a szankciókra vonatkozó rendelkezéseket [*Kiadóhivatal – kérjük, illesszék be a dátumot: tizenkét hónappal e rendelet hatálybalépését követően*]-tól/-től kell alkalmazni.

(89) Az (EU) 2018/1725 rendelet 42. cikkének (2) bekezdésével összhangban konzultációra került sor az európai adatvédelmi biztossal és az Európai Adatvédelmi Testülettel, aki/amely [...]-án/-én nyilvánított véleményt,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

# I. CÍM

# ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

*1. cikk*

*Tárgy*

Ez a rendelet meghatározza a következőket:

a) a mesterségesintelligencia-rendszerek (a továbbiakban: MI-rendszerek) Unión belüli forgalomba hozatalára, üzembe helyezésére és használatára vonatkozó harmonizált szabályok;

a) egyes mesterségesintelligencia-gyakorlatokra vonatkozó tilalmak;

b) a nagy kockázatú MI-rendszerekre vonatkozó különös követelmények és az ilyen rendszerek üzemeltetőire vonatkozó kötelezettségek;

c) bizonyos MI-rendszerekre vonatkozó harmonizált átláthatósági szabályok;

d) a piaci nyomon követésre, a piacfelügyeletre és az irányításra vonatkozó szabályok;

e) az innovációt támogató intézkedések.

*2. cikk*

*Hatály*

(1) Ez a rendelet a következőkre alkalmazandó:

a) az Unióban MI-rendszereket forgalomba hozó vagy üzembe helyező szolgáltatók, függetlenül attól, hogy ezek a szolgáltatók az Unióban vagy harmadik országban vannak-e fizikailag jelen, illetve hogy a letelepedési helyük az Unióban vagy harmadik országban található-e;

b) az MI-rendszereknek az Unióban fizikailag jelen lévő vagy ott letelepedett felhasználói;

c) az MI-rendszerek harmadik országban fizikailag jelen lévő vagy ott letelepedett szolgáltatói és felhasználói, amennyiben a rendszer által előállított kimenetet az Unióban használják;

d) az MI-rendszerek importőrei és forgalmazói;

e) azon termékgyártók, amelyek a termékükkel együtt MI-rendszert hoznak forgalomba vagy helyeznek üzembe a saját nevük vagy védjegyük alatt;

f) a szolgáltatóknak az Unióban letelepedett meghatalmazott képviselői;

(2) Az olyan MI-rendszerek esetében, amelyeket a 6. cikk (1) és (2) bekezdésével összhangban a II. melléklet B. szakaszában felsorolt uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékek tekintetében nagy kockázatú MI-rendszerként soroltak be, kizárólag e rendelet 84. cikkét kell alkalmazni. Az 53. cikk csak annyiban alkalmazandó, amennyiben e rendeletnek a nagy kockázatú MI-rendszerekre vonatkozó követelményeit beépítették az említett uniós harmonizációs jogszabályokba.

(3) Ez a rendelet nem alkalmazandó az MI-rendszerekre, ha és amennyiben azokat az uniós jog hatályán kívül eső tevékenységek céljára hozzák forgalomba, helyezik üzembe vagy – e rendszerek módosításával vagy módosítása nélkül – használják, valamint semmilyen esetben sem alkalmazandó a katonai, védelmi vagy nemzetbiztonsági tevékenységek céljára forgalomba hozott, üzembe helyezett vagy használt MI-rendszerekre, függetlenül az e tevékenységeket végző szervezet típusától.

Ezen túlmenően, ez a rendelet nem alkalmazandó azon MI-rendszerekre, amelyeket nem az Unióban hoztak forgalomba vagy helyeztek üzembe, amennyiben a kimenetet az Unióban az uniós jog hatályán kívül eső tevékenységek céljára használják, valamint semmilyen esetben sem alkalmazandó, ha azt katonai, védelmi vagy nemzetbiztonsági tevékenységek céljára használják, függetlenül az e tevékenységeket végző szervezet típusától.

(4) Ez a rendelet nem alkalmazandó az (1) bekezdés alapján e rendelet hatálya alá tartozó harmadik országbeli hatóságokra és nemzetközi szervezetekre, amennyiben ezek a hatóságok vagy szervezetek az Unióval, illetve egy vagy több tagállammal folytatott bűnüldözési és igazságügyi együttműködésre vonatkozó nemzetközi megállapodások keretében használnak MI-rendszereket.

(5) Ez a rendelet nem érinti a 2000/31/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[31] II. fejezetének 4. szakaszában foglalt, a közvetítő szolgáltatók felelősségére vonatkozó [*a digitális szolgáltatásokról szóló jogszabály megfelelő rendelkezései által felváltandó*] rendelkezések alkalmazását.

(6) Ez a rendelet nem alkalmazandó a kifejezetten a tudományos kutatás és fejlesztés kizárólagos céljára kifejlesztett és üzembe helyezett MI-rendszerekre, és azok kimenetére sem.

(7) Ez a rendelet nem alkalmazandó az MI-rendszerekkel kapcsolatos kutatási és fejlesztési tevékenységekre.

(8) Ez a rendelet – az 52. cikk kivételével – nem alkalmazandó az MI-rendszereket kizárólag személyes, nem szakmai tevékenység során használó természetes személyek kötelezettségeire.

---

[31] Az Európai Parlament és a Tanács 2000/31/EK irányelve (2000. június 8.) a belső piacon az információs társadalommal összefüggő szolgáltatások, különösen az elektronikus kereskedelem, egyes jogi vonatkozásairól („Elektronikus kereskedelemről szóló irányelv”) (HL L 178., 2000.7.17., 1. o.).

*3. cikk*

*Fogalommeghatározások*

E rendelet alkalmazásában:

1. „mesterségesintelligencia-rendszer” (MI-rendszer): olyan rendszer, amelyet úgy terveztek, hogy autonóm elemeket is alkalmazva működjön, és amely gépi és/vagy ember által szolgáltatott adatok és bemeneti adatok alapján – gépi tanulást és/vagy logikai és tudásalapú megközelítéseket alkalmazva – kikövetkezteti, hogyan érhető el a célkitűzések egy adott csoportja, és a rendszer által generált kimeneteket hoz létre, például olyan tartalmakat (generatív MI-rendszerek), előrejelzéseket, ajánlásokat vagy döntéseket, amelyek befolyásolják azokat a környezeteket, amelyekkel az MI-rendszer kölcsönhatásba lép;

1a. „az MI-rendszer életciklusa”: valamely MI-rendszer élettartama a tervezéstől a visszavonásig. A piacfelügyeleti hatóságok hatáskörének sérelme nélkül, az ilyen visszavonásra a szolgáltató döntése alapján a forgalomba hozatal utáni nyomon követés szakaszában bármikor sor kerülhet, és az azt jelenti, hogy a rendszert nem lehet tovább használni. Az MI-rendszer életciklusa abban az esetben is véget ér, ha a szolgáltató vagy más természetes vagy jogi személy jelentős módosítást hajt végre az MI-rendszeren, amely esetben a jelentősen módosított MI-rendszert új MI-rendszernek kell tekinteni;

1b. „általános célú MI-rendszer”: olyan MI-rendszer, amelyet – függetlenül attól, hogy miként hozták forgalomba vagy helyezték üzembe, ideértve a nyílt forráskódú szoftvert is – a szolgáltató általánosan alkalmazható funkciók, például kép- vagy beszédfelismerés, hang- és videóelőállítás, mintaészlelés, kérdésmegválaszolás, fordítás és egyéb funkciók ellátására szán; az általános célú MI-rendszerek számos összefüggésben használhatók és számos egyéb MI-rendszerbe integrálhatók;

2. „szolgáltató”: olyan természetes vagy jogi személy, hatóság, ügynökség vagy egyéb szerv, aki vagy amely MI-rendszert fejleszt vagy fejlesztett, és a szóban forgó rendszert saját neve vagy védjegye alatt – akár fizetés ellenében, akár ingyenesen – forgalomba hozza vagy üzembe helyezi;

3. [törölve];

3a. „kis- és középvállalkozás” (kkv): a mikro-, kis- és középvállalkozások meghatározásáról szóló 2003/361/EK bizottsági ajánlásban mellékletében meghatározottak szerinti vállalkozás;

4. „felhasználó”: olyan természetes vagy jogi személy, többek között hatóság, ügynökség vagy egyéb szerv, akinek vagy amelynek a felügyelete alatt a rendszert használják;

5. „meghatalmazott képviselő”: az Unióban fizikailag jelen lévő vagy ott letelepedett természetes vagy jogi személy, aki vagy amely egy MI-rendszer szolgáltatójától írásbeli meghatalmazást kapott és fogadott el az e rendeletben meghatározott kötelezettségeknek és eljárásoknak a szolgáltató nevében történő teljesítésére, illetve lefolytatására;

5a. „termékgyártó”: a II. mellékletben felsorolt bármely uniós harmonizációs jogszabály értelmében vett gyártó;

6. „importőr”: az Unióban fizikailag jelen lévő vagy ott letelepedett természetes vagy jogi személy, aki vagy amely az Unión kívül letelepedett természetes vagy jogi személy nevével vagy védjegyével ellátott MI-rendszert hoz forgalomba;

7. „forgalmazó”: az a szolgáltatótól vagy importőrtől eltérő természetes vagy jogi személy az ellátási láncban, aki vagy amely az uniós piacon MI-rendszert forgalmaz;

8. „üzemeltető”: a szolgáltató, a termékgyártó, a felhasználó, a meghatalmazott képviselő, az importőr és a forgalmazó;

9. „forgalomba hozatal”: valamely MI-rendszer első alkalommal történő forgalmazása az uniós piacon;

10. „forgalmazás”: az uniós piacon egy MI-rendszer kereskedelmi tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása értékesítés vagy használat céljából, akár fizetés ellenében, akár ingyenesen;

11. „üzembe helyezés”: valamely MI-rendszer első használatra történő rendelkezésre bocsátása közvetlenül a felhasználó számára vagy saját használatra az Unióban, a rendeltetésének megfelelően;

12. „rendeltetés”: az MI-rendszer azon használata, amelyre a szolgáltató azt szánta, beleértve a használat sajátos körülményeit és feltételeit, a szolgáltató által a használati utasításban, a promóciós vagy értékesítési anyagokban és nyilatkozatokban, valamint a műszaki dokumentációban megadott információk szerint;

13. „észszerűen előrelátható rendellenes használat”: valamely MI-rendszer oly módon történő használata, amely nem felel meg a rendeltetésének, de amely előállhat észszerűen előrelátható emberi magatartásból vagy más rendszerekkel való kölcsönhatásból;

14. „termék vagy rendszer biztonsági alkotórésze”: egy termék vagy rendszer olyan alkotórésze, amely az adott termék vagy rendszer tekintetében biztonsági funkciót tölt be, vagy amelynek a meghibásodása vagy hibás működése veszélyezteti a személyek egészségét és biztonságát vagy a vagyontárgyakat;

15. „használati utasítás”: a szolgáltató által megadott információ, amely tájékoztatja a felhasználót különösen az MI-rendszer rendeltetéséről és megfelelő használatáról;

16. „az MI-rendszer visszahívása”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a felhasználók rendelkezésére bocsátott MI-rendszerek szolgáltatóhoz való visszajuttatásának elérése vagy azok üzemen kívül helyezése vagy használatuk letiltása;

17. „az MI-rendszer forgalomból történő kivonása”: minden olyan intézkedés, amelynek célja az ellátási láncba már bekerült MI-rendszer forgalmazásának megakadályozása;

18. „az MI-rendszer teljesítménye”: valamely MI-rendszer azon képessége, hogy betöltse rendeltetését;

19. „megfelelőségértékelés”: az annak ellenőrzésére szolgáló eljárás, hogy egy adott nagy kockázatú MI-rendszer vonatkozásában teljesülnek-e az e rendelet III. címének 2. fejezetében meghatározott követelmények;

20. „bejelentő hatóság”: a megfelelőségértékelő szervezetek értékeléséhez, kijelöléséhez és bejelentéséhez, valamint nyomon követéséhez szükséges eljárások kialakításáért és lefolytatásáért felelős nemzeti hatóság;

21. „megfelelőségértékelő szervezet”: olyan szervezet, amely harmadik fél általi megfelelőségértékelési tevékenységeket végez, ideértve a tesztelést, a tanúsítást és az ellenőrzést is;

22. „bejelentett szervezet”: az e rendelettel és más vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokkal összhangban kijelölt megfelelőségértékelő szervezet;

23. „jelentős módosítás”: az MI-rendszernek a forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését követő olyan megváltoztatása, amely befolyásolja az MI-rendszer e rendelet III. címének 2. fejezetében meghatározott követelményeknek való megfelelését, vagy azon rendeltetés módosítása, amelynek szempontjából az MI-rendszert értékelték. Azon nagy kockázatú MI-rendszerek esetében, amelyek tanulása a forgalomba hozatalt vagy üzembe helyezést követően is folytatódik, a nagy kockázatú MI-rendszernek és teljesítményének – amelyeket szolgáltató által az első megfelelőségértékelés időpontjában előre meghatározott, és amelyek a IV. melléklet 2. pontjának f) alpontjában említett műszaki dokumentációban szereplő információk részét képezik – a módosítása nem minősül jelentős módosításnak;

24. „CE megfelelőségi jelölés (CE-jelölés)”: olyan jelölés, amellyel a szolgáltató jelzi, hogy az MI-rendszer megfelel az e rendelet III. címének 2. fejezetében vagy 4b. cikkében meghatározott követelményeknek, valamint a termékek forgalmazásának feltételeit harmonizáló azon egyéb alkalmazandó uniós jogszabályoknak (a továbbiakban: uniós harmonizációs jogszabályok), amelyek előírják e jelölés feltüntetését;

25. „forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési rendszer”: az MI-rendszerek szolgáltatói által végzett minden olyan tevékenység, amelynek célja az általuk forgalomba hozott vagy üzembe helyezett MI-rendszerek használata során szerzett tapasztalatok összegyűjtése és áttekintése annak megállapítása céljából, hogy kell-e haladéktalanul valamilyen korrekciós vagy megelőző intézkedést alkalmazni;

26. „piacfelügyeleti hatóság”: az (EU) 2019/1020 rendelet szerinti tevékenységeket végző és intézkedéseket hozó nemzeti hatóság;

27. „harmonizált szabvány”: az 1025/2012/EU rendelet 2. cikke 1. pontjának c) alpontjában meghatározott európai szabvány;

28. „egységes előírás”: az 1025/2012/EU rendelet 2. cikkének 4. pontjában meghatározott műszaki előírás, amely eszközül szolgál az e rendelet szerinti bizonyos követelményeknek való megfeleléshez;

29. „tanítóadatok”: olyan adatok, amelyeket egy MI-rendszernek a megtanulható paraméterek illesztése révén történő tanítására használnak;

30. „validálási adatok”: a betanított MI-rendszer értékelésére, valamint nem megtanulható paramétereinek és tanulási folyamatának beállítására használt adatok, többek között a túlillesztés megelőzése érdekében; ahol a validálási adatkészlet lehet különálló adatkészlet vagy a tanítóadat-készlet része, akár rögzített, akár változó felosztás formájában;

31. „tesztadatok”: a betanított és validált MI-rendszer olyan független értékeléséhez használt adatok, amelynek célja a rendszer várható teljesítményének a forgalomba hozatala vagy üzembe helyezése előtti megerősítése;

32. „bemeneti adatok”: valamely MI-rendszer számára szolgáltatott vagy általa közvetlenül megszerzett adatok, amelyek alapján a rendszer a kimenetet előállítja;

33. „biometrikus adatok”: egy természetes személy fizikai, fiziológiai vagy viselkedési jellemzőire vonatkozó, sajátos technikai adatkezeléssel nyert személyes adatok, például arcképmás vagy daktiloszkópiai adatok;

34. „érzelemfelismerő rendszer”: olyan MI-rendszer, amely arra szolgál, hogy biometrikus adataik alapján azonosítsa vagy kikövetkeztesse természetes személyek pszichés állapotát, érzelmeit vagy szándékait;

35. „biometrikus kategorizálási rendszer”: olyan MI-rendszer, amely arra szolgál, hogy biometrikus adataik alapján természetes személyeket meghatározott kategóriákba soroljon;

36. „távoli biometrikus azonosító rendszer”: olyan MI-rendszer, amely arra szolgál, hogy természetes személyeket jellemzően távolból, aktív közreműködésük nélkül azonosítson, az adott személy biometrikus adatainak a referencia-adattárban szereplő biometrikus adatokkal való összehasonlítása révén;

37. „valós idejű távoli biometrikus azonosító rendszer”: olyan távoli biometrikus azonosító rendszer, amelyben a biometrikus adatok rögzítése, az összehasonlítás és az azonosítás azonnal vagy majdnem azonnal megtörténik;

38. [törölve]

39. „a nyilvánosság számára hozzáférhető hely”: olyan köz- vagy magántulajdonban álló fizikai terület, amely meghatározatlan számú természetes személy számára hozzáférhető, függetlenül attól, hogy a hozzáférésre vonatkozóan meghatároztak-e előre bizonyos feltételeket vagy körülményeket, valamint függetlenül a befogadóképesség esetleges korlátaitól;

40. „bűnüldöző hatóság”:

a) olyan közigazgatási szerv, amely a bűncselekmények megelőzését, nyomozását, felderítését vagy büntetőeljárás alá vonását, illetve büntetőjogi szankciók végrehajtását illetően – a közbiztonságot fenyegető veszélyekkel szembeni védelmet és e veszélyek megelőzését is beleértve – eljárni jogosult; vagy

b) bármely egyéb olyan szerv vagy más jogalany, amely a tagállami jog alapján közfeladatokat lát el és közhatalmi jogosítványokat gyakorol a bűncselekmények megelőzése, nyomozása, felderítése vagy büntetőeljárás alá vonása, illetve büntetőjogi szankciók végrehajtása céljából, beleértve a közbiztonságot fenyegető veszélyekkel szembeni védelmet és e veszélyek megelőzését is;

41. „bűnüldözés”: a bűnüldöző hatóságok által vagy a nevükben folytatott, a bűncselekmények megelőzését, nyomozását, felderítését, büntetőeljárás alá vonását vagy büntetőjogi szankciók végrehajtását célzó tevékenységek, beleértve a közbiztonságot fenyegető veszélyekkel szembeni védelmet és e veszélyek megelőzését is;

42. [törölve]

43. „nemzeti illetékes hatóság”: a következők bármelyike: a bejelentő hatóság és a piacfelügyeleti hatóság. Az uniós intézmények, ügynökségek, hivatalok és szervek által üzembe helyezett vagy használt MI-rendszerek tekintetében az európai adatvédelmi biztos teljesíti azokat a feladatokat, amelyeket a tagállamokban a nemzeti illetékes hatóságra ruháznak, és adott esetben e rendeletnek a nemzeti illetékes hatóságokra vagy a piacfelügyeleti hatóságokra történő hivatkozásait az európai adatvédelmi biztosra való hivatkozásként kell értelmezni;

44. „súlyos váratlan esemény”: az MI-rendszerrel kapcsolatos minden olyan váratlan esemény vagy működési hiba, amely közvetlenül vagy közvetetten a következőkhöz vezet:

a) valamely személy halála, vagy valamely személy egészségének súlyos károsodása,

b) a kritikus infrastruktúra irányításának és üzemeltetésének súlyos és visszafordíthatatlan zavara,

c) az alapvető jogok védelmére irányuló, uniós jog szerinti kötelezettségek megsértése,

d) súlyos vagyoni kár vagy súlyos környezetkárosítás;

45. „kritikus infrastruktúra”: olyan eszköz, rendszer vagy ezek része, amely az alapvetően fontos társadalmi funkciók vagy gazdasági tevékenységek fenntartásához nélkülözhetetlen szolgáltatás nyújtásához szükséges a kritikus fontosságú szervezetek rezilienciájáról szóló .../... irányelv 2. cikkének 4. és 5. pontja értelmében;

46. „személyes adat”: az (EU) 2016/679 rendelet 4. cikkének 1. pontjában meghatározott adat;

47. „nem személyes adat”: az (EU) 2016/679 rendelet 4. cikkének.1. pontjában meghatározott személyes adatoktól eltérő adat;

48. „valós körülmények között végzett tesztelés”: egy MI-rendszernek a rendeltetése szempontjából végzett ideiglenes tesztelése laboratóriumon vagy más szimulált környezeten kívül, valós körülmények között, megbízható és stabil adatok gyűjtése, valamint annak értékelése és ellenőrzése céljából, hogy az MI-rendszer megfelel-e e rendelet követelményeinek; a valós körülmények között végzett tesztelés nem tekinthető az MI-rendszer e rendelet értelmében vett forgalomba hozatalának vagy üzembe helyezésének, feltéve, hogy az 53. vagy 54a. cikk szerinti valamennyi feltétel teljesül;

49. „a valós körülmények közötti tesztelésre vonatkozó terv”: olyan dokumentum, amely leírja a valós körülmények között végzett tesztelés célkitűzéseit, módszertanát, földrajzi és időbeli hatályát, a statisztikai sokaságot, valamint a tesztelés nyomon követését, megszervezését és lefolytatását;

50. „vizsgálati alany”: a valós körülmények közötti tesztelés alkalmazásában a valós körülmények között végzett tesztelésben részt vevő természetes személy;

51. „tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat”: a vizsgálati alany általi szabad és önkéntes kifejezése annak, hogy részt kíván venni egy adott, valós körülmények között végzett tesztelésben, miután tájékoztatást kapott a tesztelés minden olyan szempontjáról, amely a vizsgálati alanynak a részvételről meghozandó döntése szempontjából meghatározó; kiskorúak és korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alanyok esetében a törvényes képviselőjüknek kell megtennie a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot;

52. „MI szabályozói tesztkörnyezet”: egy nemzeti illetékes hatóság által létrehozott konkrét keret, amely lehetővé teszi az MI-rendszerek szolgáltatói vagy leendő szolgáltatói számára, hogy szabályozói felügyelet mellett, korlátozott ideig, egy konkrét tervet követve – adott esetben valós körülmények között – innovatív MI-rendszereket fejlesszenek ki, tanítsanak be, validáljanak és teszteljenek.

*4. cikk*

*Végrehajtási jogi aktusok*

E rendeletnek a gépi tanulási, valamint a logikai és a tudásalapú – a 3. cikk 1. pontjában említett – megközelítések tekintetében történő végrehajtására vonatkozó egységes feltételek biztosítása érdekében a Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el e megközelítések technikai elemeinek meghatározása céljából, figyelembe véve a piaci és technológiai fejlődést. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 74. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

## IA. CÍM

## ÁLTALÁNOS CÉLÚ MI-RENDSZEREK

*4a. cikk*

*Az általános célú MI-rendszerek e rendeletnek való megfelelése*

(1) E rendelet 5., 52., 53. és 69. cikkének sérelme nélkül az általános célú MI-rendszerek csak a 4b. cikkben meghatározott követelményeknek és kötelezettségeknek kell megfelelniük.

(2) Ezek a követelmények és kötelezettségek attól függetlenül alkalmazandók, hogy az általános célú MI-rendszert előre betanított modellként hozzák-e forgalomba vagy helyezik üzembe, és hogy az általános célú MI-rendszer felhasználójának kell-e elvégeznie a modell további finomhangolását.

*4b. cikk*

*Az általános célú MI-rendszerekre vonatkozó követelmények és az ilyen rendszerek üzemeltetőire vonatkozó kötelezettségek*

(1) A 6. cikk szerinti nagy kockázatú MI-rendszerként vagy nagy kockázatú MI-rendszerek alkotórészeként használható általános célú MI-rendszereknek – a Bizottság által a 74. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusok alkalmazásának kezdőnapjától, legkésőbb 18 hónappal e rendelet hatálybalépését követően – meg kell felelniük az e rendelet III. címének 2. fejezetében meghatározott követelményeknek. E végrehajtási jogi aktusokban meg kell határozni és ki kell igazítani a III. cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek az általános célú MI-rendszerekre való alkalmazását, mégpedig jellemzőik, műszaki megvalósíthatóságuk, az MI-értéklánc sajátosságai, valamint a piaci és technológiai fejlődés fényében. E követelmények teljesítése során figyelembe kell venni a technika általánosan elismert állását.

(2) Az (1) bekezdésben említett általános célú MI-rendszerek szolgáltatóinak az (1) bekezdésben említett végrehajtási jogi aktusok alkalmazásának kezdőnapjától meg kell felelniük a 16. cikk aa), e), f), g), i), j) pontjában, valamint a 25., a 48. és a 61. cikkben meghatározott kötelezettségeknek.

(3) A 16. cikk e) pontjában meghatározott kötelezettségeknek való megfelelés érdekében a szolgáltatóknak a VI. melléklet 3. és 4. pontjában meghatározott, belső ellenőrzésen alapuló megfelelőségértékelési eljárást kell követniük.

(4) Az ilyen rendszerek szolgáltatóinak a 11. cikkben említett műszaki dokumentációt az általános célú MI-rendszernek az Unióban történő forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését követő tíz évig az illetékes nemzeti hatóságok számára is elérhetővé kell tenniük.

(5) Az általános célú MI-rendszerek szolgáltatóinak együtt kell működniük más szolgáltatókkal – amelyeket a szükséges információkkal is ellátnak, és amelyek ilyen rendszereket nagy kockázatú MI-rendszerként vagy nagy kockázatú MI-rendszerek alkotórészeként kívánnak üzembe helyezni vagy forgalomba hozni az uniós piacon – annak érdekében, hogy ez utóbbi szolgáltatók teljesíthessék az e rendelet szerinti kötelezettségeiket. A szolgáltatók közötti ilyen együttműködés során – adott esetben – a 70. cikkel összhangban meg kell őrizni a szellemi tulajdonjogokat, valamint a bizalmas üzleti információkat, illetve az üzleti titkokat. A Bizottság az általános célú MI-rendszerek szolgáltatói által megosztandó információk tekintetében – az e rendelet végrehajtására vonatkozó egységes feltételek biztosítása érdekében – a 74. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelő végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el.

(6) Az (1), (2) és (3) bekezdésben említett követelményeknek és kötelezettségeknek való megfelelés során:

– a rendeltetésre való bármely hivatkozást úgy kell érteni, hogy az az általános célú MI-rendszereknek a 6. cikk szerinti nagy kockázatú MI-rendszerként vagy magas kockázatú MI-rendszerek alkotórészeként történő lehetséges használatára utal,

– a III. cím II. fejezetében a nagy kockázatú MI-rendszerekre vonatkozó követelményekre történő bármely hivatkozást úgy kell érteni, hogy az csak az e cikkben meghatározott követelményekre vonatkozik.

*4c. cikk*

*Kivételek a 4b. cikk alól*

(1) A 4b. cikk nem alkalmazandó, ha a szolgáltató kifejezetten kizárt minden nagy kockázatú felhasználást a használati utasításból vagy az általános célú MI-rendszert kísérő információkból.

(2) Az ilyen kizárásnak jóhiszeműnek kell lennie, és nem tekinthető indoknak az, ha a szolgáltatónak elegendő oka van feltételezni, hogy a rendszerrel visszaélhetnek.

(3) Amennyiben a szolgáltató piaci visszaélést észlel vagy arról tájékoztatást kap, minden szükséges és arányos intézkedést meg kell tennie az ilyen jellegű további visszaélések megelőzése érdekében, különös tekintettel a visszaélés léptékére és a kapcsolódó kockázatok súlyosságára.

# II. CÍM

# TILTOTT MESTERSÉGESINTELLIGENCIA-GYAKORLATOK

*5. cikk*

(1) Tilosak a következő mesterségesintelligencia-gyakorlatok:

a) olyan MI-rendszerek forgalomba hozatala, üzembe helyezése vagy használata, amelyek szubliminális technikákat alkalmaznak az adott személy tudatán kívül azzal a céllal vagy hatással, hogy lényegesen torzítsák egy személy magatartását oly módon, amely e személynek vagy más személynek testi vagy lelki károsodást okoz vagy nagy valószínűséggel okozhat;

b) olyan MI-rendszerek forgalomba hozatala, üzembe helyezése vagy használata, amelyek a személyek egy meghatározott csoportjának életkor, fogyatékosság, illetve egyedi szociális vagy gazdasági helyzet miatt fennálló valamilyen sebezhetőségét kihasználják azzal a céllal vagy hatással, hogy lényegesen torzítsák egy személy magatartását oly módon, amely e személynek vagy más személynek testi vagy lelki károsodást okoz vagy nagy valószínűséggel okozhat;

c) MI-rendszerek forgalomba hozatala, üzembe helyezése vagy használata természetes személyek értékelésére vagy osztályozására egy bizonyos időszakon keresztül, közösségi magatartásuk, illetve ismert vagy előre jelzett személyes vagy személyiségi tulajdonságok alapján, oly módon, hogy a közösségi pontszám a következő helyzetek egyikéhez vagy mindkettőhöz vezet:

i. bizonyos természetes személyekkel vagy azok csoportjával szembeni hátrányos vagy kedvezőtlen bánásmód olyan szociális kontextusban, amely nem függ össze azzal a kontextussal, amelyben az adatokat eredetileg létrehozták vagy gyűjtötték;

ii. egyes természetes személyekkel vagy azok csoportjával szembeni olyan hátrányos vagy kedvezőtlen bánásmód, amely indokolatlan vagy aránytalan közösségi magatartásukhoz vagy annak súlyosságához képest.

d) „valós idejű” távoli biometrikus azonosító rendszereknek a bűnüldöző hatóságok általi vagy a nevükben történő használata a nyilvánosság számára hozzáférhető helyeken bűnüldözési célokból, kivéve, ha és amennyiben az ilyen használat az alábbi célok egyikéhez feltétlenül szükséges:

i. a bűncselekmények konkrét potenciális áldozatainak célzott felkutatása;

ii. a létfontosságú infrastruktúrát, a természetes személyek életét, egészségét vagy fizikai biztonságát fenyegető konkrét és jelentős veszély, illetve terrortámadás megelőzése;

iii. természetes személy lokalizálása vagy azonosítása nyomozás, büntetőeljárás lefolytatása vagy büntetőjogi szankció végrehajtása céljából, a 2002/584/IB tanácsi kerethatározat[32] 2. cikkének (2) bekezdésében említett bűncselekmények miatt, amennyiben e bűncselekmények esetében az érintett tagállam joga szerint e tagállamban a büntetési tétel felső határa legalább háromévi szabadságvesztés vagy szabadságelvonással járó intézkedés, vagy egyéb meghatározott bűncselekmények miatt, amennyiben e bűncselekmények esetében az érintett tagállam joga szerint e tagállamban a büntetési tétel felső határa legalább ötévi szabadságvesztés vagy szabadságelvonással járó intézkedés.

(2) A „valós idejű” távoli biometrikus azonosító rendszerek nyilvánosság számára hozzáférhető helyeken, bűnüldözés céljából, az (1) bekezdés d) pontjában említett célok bármelyike tekintetében történő használata során figyelembe kell venni a következőket:

a) a lehetséges használatot eredményező helyzet jellege, különösen a rendszer használatának hiányában okozott kár súlyossága, valószínűsége és mértéke;

[32] A Tanács 2002/584/IB kerethatározata (2002. június 13.) az európai elfogatóparancsról és a tagállamok közötti átadási eljárásokról (HL L 190., 2002.7.18., 1. o.).

b) a rendszer használatának valamennyi érintett személy jogaira és szabadságaira gyakorolt következményei, különösen e következmények súlyossága, valószínűsége és mértéke.

Emellett a „valós idejű” távoli biometrikus azonosító rendszerek nyilvánosság számára hozzáférhető helyeken, bűnüldözés céljából, az (1) bekezdés d) pontjában említett célok bármelyike tekintetében történő használatának meg kell felelnie a használattal kapcsolatos szükséges és arányos biztosítékoknak és feltételeknek, különösen az időbeli, földrajzi és személyi korlátozások tekintetében.

(3) Ami az (1) bekezdés d) pontját és a (2) bekezdést illeti, a „valós idejű” távoli biometrikus azonosító rendszer nyilvánosság számára hozzáférhető helyeken, bűnüldözési célokra történő minden használata a használat helye szerinti tagállam igazságügyi hatósága vagy független közigazgatási hatósága által kiadott előzetes engedélyhez kötött, amelyet indokolt megkeresésre, a (4) bekezdésben említett nemzeti jogszabályok részletes szabályaival összhangban bocsátanak ki. Kellően indokolt sürgős esetben azonban a rendszer használata engedély nélkül is megkezdhető, feltéve, hogy az ilyen engedélyt az MI-rendszer használata során indokolatlan késedelem nélkül meg kell kérni, és az engedély elutasítása esetén annak használatát azonnali hatállyal le kell állítani.

Az illetékes igazságügyi vagy közigazgatási hatóság csak akkor adhatja meg az engedélyt, ha az elé terjesztett objektív bizonyítékok vagy egyértelmű jelzések alapján meggyőződött arról, hogy a szóban forgó „valós idejű” távoli biometrikus azonosító rendszer használata az (1) bekezdés d) pontjában meghatározott, a megkeresésben megjelölt célok valamelyikének eléréséhez szükséges és azzal arányos. A megkeresésről való döntés során az illetékes igazságügyi vagy közigazgatási hatóságnak figyelembe kell vennie a (2) bekezdésben említett tényezőket.

(4) A tagállamok dönthetnek úgy, hogy az (1) bekezdés d) pontjában, valamint a (2) és (3) bekezdésben felsorolt korlátokon belül és feltételek mellett lehetővé teszik a „valós idejű” távoli biometrikus azonosító rendszerek nyilvánosság számára hozzáférhető helyeken, bűnüldözés céljából történő használatának teljes vagy részleges engedélyezését. Az említett tagállam nemzeti jogában meghatározza a (3) bekezdésben említett engedélyek kérelmezésére, kiadására és felhasználására, valamint az azokkal kapcsolatos felügyeletre és jelentéstételre vonatkozó szükséges részletes szabályokat. Ezekben a szabályokban azt is meg kell határozni, hogy az (1) bekezdés d) pontjában felsorolt célok közül melyek tekintetében, és az (1) bekezdés d) pontjának iii. alpontjában említett bűncselekmények közül melyek tekintetében engedélyezhető az illetékes hatóságok számára az említett rendszerek bűnüldözési célú használata.

# III. CÍM

# NAGY KOCKÁZATÚ MI-RENDSZEREK

## 1. FEJEZET

## MI-RENDSZEREK NAGY KOCKÁZATÚKÉNT VALÓ BESOROLÁSA

*6. cikk*

*A nagy kockázatú MI-rendszerekre vonatkozó besorolási szabályok*

(1) Egy önmagában a II. mellékletben felsorolt uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó terméknek minősülő MI-rendszert nagy kockázatúnak kell tekinteni, ha azt a termék forgalomba hozatala vagy üzembe helyezése céljából a fent említett jogszabályok értelmében harmadik fél által végzett megfelelőségértékelésnek kell alávetni.

(2) Az (1) bekezdésben említett jogszabály hatálya alá tartozó termék fontos biztonsági alkotórészeként felhasználni tervezett MI-rendszert nagy kockázatúnak kell tekinteni, ha azt a termék forgalomba hozatala vagy üzembe helyezése céljából a fent említett jogszabályok értelmében harmadik fél által végzett megfelelőségértékelésnek kell alávetni. Ez a rendelkezés attól függetlenül alkalmazandó, hogy az MI-rendszert a terméktől függetlenül hozzák forgalomba vagy helyezik üzembe.

(3) A III. mellékletben említett MI-rendszereket nagy kockázatúnak kell tekinteni, kivéve, ha a rendszer kimenete a meghozandó intézkedés vagy döntés tekintetében pusztán kiegészítő jellegű, és ezért nem valószínű, hogy jelentős kockázatot jelent az egészségre, a biztonságra vagy az alapvető jogokra nézve.

Az e rendelet végrehajtására vonatkozó egységes feltételek biztosítása érdekében a Bizottság legkésőbb egy évvel e rendelet hatálybalépését követően végrehajtási jogi aktusokat fogad el, amelyekben meghatározza azokat a körülményeket, amelyek fennállása esetén a III. mellékletben említett MI-rendszerek kimenete pusztán kiegészítő lenne a meghozandó intézkedés vagy határozat tekintetében. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 74. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

*7. cikk*

*A III. melléklet módosításai*

(1) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 73. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy módosítsa a III. mellékletben szereplő listát nagy kockázatú MI-rendszerek hozzáadásával, amennyiben mindkét alábbi feltétel teljesül:

a) az MI-rendszereket a III. melléklet 1–8. pontjában felsorolt területek valamelyikén kívánják használni;

b) az MI-rendszerek az egészségben és a biztonságban okozott kár vagy az alapvető jogokat érő kedvezőtlen hatás tekintetében olyan kockázattal járnak, amely – súlyosságát és előfordulásának valószínűségét tekintve – megegyezik a III. mellékletben már említett nagy kockázatú MI-rendszerek által okozott kár vagy kedvezőtlen hatás kockázatával vagy annál nagyobb.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában annak értékelésekor, hogy egy MI-rendszer által az egészségben és biztonságban okozott kár kockázata vagy az általa az alapvető jogokra gyakorolt kedvezőtlen hatás kockázata a III. mellékletben már említett, nagy kockázatú MI-rendszerek által okozott kár kockázatával megegyező vagy annál nagyobb-e, a Bizottság a következő kritériumokat veszi figyelembe:

a) az MI-rendszer rendeltetése;

b) az MI-rendszer tényleges vagy valószínűsíthető használatának mértéke;

c) az, hogy egy MI-rendszer használata milyen mértékben okozott már kárt az egészségben és a biztonságban, vagy milyen kedvezőtlen hatást gyakorolt az alapvető jogokra, vagy milyen jelentős aggodalomra adott okot az ilyen kár vagy kedvezőtlen hatás bekövetkezésével kapcsolatban, amint azt a nemzeti illetékes hatóságokhoz benyújtott jelentések vagy dokumentált állítások bizonyítják;

d) az ilyen kár vagy kedvezőtlen hatás lehetséges mértéke, különösen annak intenzitása tekintetében és azt illetően, hogy érinthet-e több személyt;

e) az, hogy a potenciálisan károsult vagy kedvezőtlen hatásnak kitett személyek milyen mértékben függnek az MI-rendszerrel elért kimenettől, különösen azért, mert gyakorlati vagy jogi okokból észszerűen nem lehet a kimeneten kívül maradni;

f) az, hogy a potenciálisan károsult vagy kedvezőtlen hatásnak kitett személyek milyen mértékben vannak kiszolgáltatott helyzetben az MI-rendszer felhasználójával szemben, különösen az erőviszonyok, a tudás, a gazdasági vagy társadalmi körülmények vagy az életkor kiegyensúlyozatlansága miatt;

g) az , hogy az MI-rendszerrel létrehozott kimenet milyen mértékben nem könnyen visszafordítható, amely esetben a személyek egészségére vagy biztonságára hatást gyakorló kimenetek nem tekinthetők könnyen visszafordíthatónak;

h) a hatályos uniós jogszabályok milyen mértékben rendelkeznek a következőkről:

i. hatékony jogorvoslati intézkedések az MI-rendszerek jelentette kockázatokkal kapcsolatban, a kártérítési keresetek kizárásával;

ii. hatékony intézkedések e kockázatok megelőzésére vagy jelentős minimalizálására;

i) a mesterséges intelligencia használata által az egyének, csoportok vagy a társadalom egésze számára nyújtott előnyök nagyságrendje és valószínűsége.

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 73. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy módosítsa a III. mellékletben szereplő listát nagy kockázatú MI-rendszerek törlésével, amennyiben mindkét alábbi feltétel teljesül:

a) az érintett nagy kockázatú MI-rendszer(ek) már nem jelentenek jelentős kockázatot az alapvető jogokra, az egészségre, sem a biztonságra nézve, figyelembe véve a (2) bekezdésben felsorolt kritériumokat;

b) a törlés nem csökkenti az egészség, a biztonság és az alapvető jogok uniós jog szerinti védelmének általános szintjét.

## 2. FEJEZET

## A NAGY KOCKÁZATÚ MI-RENDSZEREKRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

*8. cikk*

*A követelményeknek való megfelelés*

(1) A nagy kockázatú MI-rendszereknek meg kell felelniük az e fejezetben meghatározott követelményeknek, figyelembe véve a technika általánosan elismert állását.

(2) Az említett követelményeknek való megfelelés biztosítása során figyelembe kell venni a nagy kockázatú MI-rendszer rendeltetését és a 9. cikkben említett kockázatkezelési rendszert.

*9. cikk*

*Kockázatkezelési rendszer*

(1) A nagy kockázatú MI-rendszerek tekintetében kockázatkezelési rendszert kell létrehozni, bevezetni, dokumentálni és fenntartani.

(2) A kockázatkezelési rendszert olyan megszakítás nélkül végzett iteratív folyamatként kell felfogni, amelyet a nagy kockázatú MI-rendszer egész életciklusára terveztek és működtetnek, és amelyhez az adatok rendszeres és szisztematikus aktualizálására van szükség. A folyamatnak a következő lépéseket kell tartalmaznia:

a) az egészséget, a biztonságot és az alapvető jogokat érintő ismert és előre látható kockázatok azonosítása és elemzése, tekintettel a nagy kockázatú MI-rendszer rendeltetésére;

b) [törölve];

c) egyéb esetlegesen felmerülő kockázatok értékelése a 61. cikkben említett forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési rendszerből gyűjtött adatok elemzése alapján;

d) megfelelő kockázatkezelési intézkedések elfogadása a következő bekezdésekben foglalt rendelkezésekkel összhangban.

Az ebben a bekezdésben említett kockázatok csak azokra a kockázatokra vonatkoznak, amelyek a nagy kockázatú MI-rendszer fejlesztése vagy tervezése, illetve a megfelelő műszaki információk biztosítása révén észszerűen mérsékelhetők vagy kiküszöbölhetők.

(3) A (2) bekezdés d) pontjában említett kockázatkezelési intézkedések tekintetében kellően figyelembe kell venni az e 2. fejezetben meghatározott követelmények együttes alkalmazásából eredő hatásokat és lehetséges kölcsönhatást, mégpedig a kockázatok hatékonyabb minimalizálásának, ugyanakkor annak az érdekében, hogy megfelelő egyensúly jöjjön létre az említett követelmények teljesítését célzó intézkedések végrehajtása során.

(4) A (2) bekezdés d) pontjában említett kockázatkezelési intézkedéseket úgy kell kialakítani, hogy az egyes veszélyekhez kapcsolódó minden fennmaradó kockázatot, valamint a nagy kockázatú MI-rendszerek teljes fennmaradó kockázatát elfogadhatónak ítéljék.

A legmegfelelőbb kockázatkezelési intézkedések meghatározásakor a következőket kell biztosítani:

a) a (2) bekezdés szerint azonosított és értékelt kockázatok megszüntetése vagy csökkentése, lehetőség szerint a nagy kockázatú MI-rendszer megfelelő tervezése és fejlesztése révén;

b) adott esetben a nem megszüntethető kockázatokkal kapcsolatos megfelelő kockázatcsökkentő és ellenőrző intézkedések végrehajtása;

c) a 13. cikk szerinti megfelelő tájékoztatás nyújtása, különösen az e cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett kockázatokra vonatkozóan, valamint adott esetben a felhasználók képzése.

A nagy kockázatú MI-rendszer használatával kapcsolatos kockázatok megszüntetése vagy csökkentése céljából kellő figyelmet kell fordítani a felhasználó által elvárt műszaki ismeretekre, tapasztalatokra, oktatásra és képzésre, valamint arra a környezetre, amelyben a rendszert használni kívánják.

(5) A nagy kockázatú Mi-rendszereket tesztelni kell annak biztosítása érdekében, hogy a nagy kockázatú MI-rendszerek a rendeltetésüknek megfelelően működjenek, és megfeleljenek az e fejezetben meghatározott követelményeknek.

(6) A vizsgálati eljárások az 54a. cikkel összhangban valós körülmények között végzett vizsgálatokat is magukban foglalhatnak.

(7) A nagy kockázatú MI-rendszerek tesztelését adott esetben a fejlesztési folyamat során bármikor, de mindenképpen a forgalomba hozatalt vagy az üzembe helyezést megelőzően kell elvégezni. A tesztelést a nagy kockázatú MI-rendszer rendeltetésének megfelelő, előre meghatározott mérőszámok és valószínűségi küszöbértékek alapján kell lefolytatni.

(8) Az (1)–(7) bekezdésben ismertetett kockázatkezelési rendszer tekintetében kellő megfontolással kell mérlegelni azt, hogy a nagy kockázatú MI-rendszerhez a 18 éves kor alatti gyermekek valószínűleg hozzáférnek-e, vagy az hatással lesz-e rájuk.

(9) Azon nagy kockázatú MI-rendszerek szolgáltatói esetében, amelyekre a releváns ágazati uniós jog értelmében a belső kockázatkezelési folyamatokra vonatkozó követelmények vonatkoznak, az (1)–(8) bekezdésben leírt szempontok az említett jog alapján létrehozott kockázatkezelési eljárások részét képezhetik.

*10. cikk*

*Adatok és adatkormányzás*

(1) A modellek adatokkal való tanítását magukban foglaló technikákat használó nagy kockázatú MI-rendszereket a (2)–(5) bekezdésben említett minőségi kritériumoknak megfelelő tanító-, validálási és tesztadatkészletek alapján kell fejleszteni.

(2) A tanító-, a validálási és a tesztadatkészleteket megfelelő adatkormányzási és adatgazdálkodási gyakorlatoknak kell alávetni. Ezek a gyakorlatok különösen a következőket érintik:

a) a vonatkozó tervezési döntések;

b) adatgyűjtési eljárások;

c) releváns adat-előkészítési műveletek, mint például annotáció, címkézés, tisztítás, gazdagítás és összesítés;

d) a vonatkozó feltételezések megfogalmazása, különös tekintettel azokra az információkra, amelyeket az adatoknak mérniük kell és meg kell jeleníteniük;

e) a szükséges adatkészletek elérhetőségének, mennyiségének és alkalmasságának előzetes értékelése;

f) az esetleges torzítások vizsgálata, amelyek hatással lehetnek a természetes személyek egészségére és biztonságára, vagy az uniós jog által tiltott megkülönböztetéshez vezethetnek;

g) az esetleges adathiányok vagy hiányosságok azonosítása, valamint e hiányok és hiányosságok kezelésének módja.

(3) A tanító-, a validálási és a tesztadatkészleteknek relevánsnak, reprezentatívnak, valamint a lehető legnagyobb mértékben hibáktól mentesnek és teljesnek kell lenniük. Rendelkezniük kell a megfelelő statisztikai tulajdonságokkal is, többek között adott esetben azon személyek vagy személyek csoportjai tekintetében, akikre vagy amelyekre a nagy kockázatú MI-rendszert használni kívánják. Az adatkészletek e jellemzői teljesíthetők az egyes adatkészleteknek vagy azok kombinációjának a szintjén.

(4) A tanító-, a validálási és a tesztadatkészletekkel – a rendeltetéstől függően szükséges mértékben – figyelembe kell venni azokat a jellemzőket vagy elemeket, amelyek azon sajátos földrajzi, magatartási vagy funkcionális környezethez kapcsolódnak, amelyben a nagy kockázatú MI-rendszert használni kívánják.

(5) Amennyiben ez a nagy kockázatú MI-rendszerekkel kapcsolatosan a torzítás nyomon követésének, észlelésének és korrekciójának biztosításához feltétlenül szükséges, az ilyen rendszerek szolgáltatói kezelhetik a személyes adatoknak az (EU) 2016/679 rendelet 9. cikkének (1) bekezdésében, az (EU) 2016/680 irányelv 10. cikkében és az (EU) 2018/1725 rendelet 10. cikkének (1) bekezdésében említett különleges kategóriáit, a természetes személyek alapvető jogaira és szabadságaira vonatkozó megfelelő biztosítékokra is figyelemmel, ideértve a legkorszerűbb biztonsági és magánéletvédelmi intézkedések – köztük az álnevesítés, vagy ha az anonimizálás jelentősen befolyásolja a kitűzött célt, a titkosítás – további felhasználására és használatára vonatkozó technikai korlátokat is.

(6) A modellek tanítását magában foglaló technikákat nem alkalmazó nagy kockázatú MI-rendszerek fejlesztése esetében a (2)–(5) bekezdés csak a tesztadatkészletekre alkalmazandó.

*11. cikk*

*Műszaki dokumentáció*

(1) A nagy kockázatú MI-rendszerek műszaki dokumentációját a rendszer forgalomba hozatala vagy üzembe helyezése előtt kell elkészíteni, és naprakészen kell tartani.

A műszaki dokumentációt úgy kell összeállítani, hogy bizonyítsa, a nagy kockázatú MI-rendszer megfelel az e fejezetben meghatározott követelményeknek, és hogy a nemzeti illetékes hatóságok és a bejelentett szervezetek minden szükséges információhoz világos és érthető formában hozzájussanak belőle annak értékeléséhez, hogy az MI-rendszer megfelel-e az említett követelményeknek. A műszaki dokumentációnak legalább a IV. mellékletben meghatározott elemeket, illetve a kkv-k, köztük az induló innovatív vállalkozások esetében bármely ezzel egyenértékű, azonos célokat szolgáló dokumentációt kell tartalmaznia, kivéve, ha az illetékes hatóság ezt nem megfelelőnek minősíti.

(2) Olyan termékhez kapcsolódó nagy kockázatú MI-rendszer forgalombahozatala vagy üzembe helyezése esetén, amelyre a II. melléklet A. szakaszában felsorolt jogi aktusok vonatkoznak, egyetlen műszaki dokumentációt kell készíteni, amely tartalmazza a IV. mellékletben meghatározott összes információt, valamint az említett jogi aktusokban előírt információkat.

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 73. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy szükség esetén módosítsa a IV. mellékletet annak biztosítása érdekében, hogy a műszaki dokumentáció a műszaki fejlődés fényében minden szükséges információt tartalmazzon annak értékeléséhez, hogy a rendszer megfelel-e az e fejezetben meghatározott követelményeknek.

*12. cikk*

*Nyilvántartás*

(1) A nagy kockázatú MI-rendszereknek a rendszer teljes életciklusa alatt technikailag lehetővé kell tenniük az események automatikus rögzítését („naplózás”).

(2) Az MI-rendszer rendeltetésnek megfelelő működési nyomonkövethetőségi szintjének biztosítása érdekében a naplózási képességeknek lehetővé kell tenniük az alábbiak szempontjából releváns események rögzítését:

i. azon helyzetek azonosítása, amelyek eredményeként az MI-rendszer a 65. cikk (1) bekezdése értelmében kockázatot jelenthet vagy jelentős módosítást eredményezhet;

ii. a 61. cikkben említett forgalomba hozatal utáni nyomon követés megkönnyítése; és

iii. a 29. cikk (4) bekezdésében említett nagy kockázatú MI-rendszerek működésének nyomon követése.

(4) A III. melléklet (1) bekezdésének a) pontjában említett nagy kockázatú MI-rendszerek esetében a naplózási képességnek legalább a következőket kell biztosítania:

a) a rendszer minden egyes használati időszakának rögzítése (az egyes használatok kezdő dátuma és időpontja, valamint záró dátuma és időpontja);

b) az a referencia-adatbázis, amelyhez viszonyítva a rendszer ellenőrizte a bemeneti adatokat;

c) azok a bemeneti adatok, amelyek esetében a keresés egyezést eredményezett;

d) a 14. cikk (5) bekezdésében említettek szerint az eredmények ellenőrzésében részt vevő természetes személyek azonosítása.

*13. cikk*

*Átláthatóság és a felhasználók tájékoztatása*

(1) A nagy kockázatú MI-rendszereket úgy kell megtervezni és fejleszteni, hogy működésük kellően átlátható legyen ahhoz, hogy megfeleljenek a felhasználó és a szolgáltató e cím 3. fejezetében meghatározott vonatkozó kötelezettségeinek, és lehetővé tegyék a felhasználók számára a rendszer megfelelő megértését és használatát.

(2) A nagy kockázatú MI-rendszerekhez megfelelő digitális formátumú vagy egyéb használati utasítást kell mellékelni, amely tömör, teljes körű, pontos és egyértelmű, a felhasználók számára releváns, hozzáférhető és érthető információkat tartalmaz.

(3) A (2) bekezdésben említett információkkal a következőket kell meghatározni:

a) a szolgáltatónak és – ha van ilyen – a meghatalmazott képviselőjének a kiléte és elérhetőségei;

b) a nagy kockázatú MI-rendszer jellemzői, képességei és teljesítményének korlátai, beleértve a következőket:

i. rendeltetése, beleértve azt a konkrét földrajzi, viselkedési vagy funkcionális környezetet, amelyen belül a nagy kockázatú MI-rendszert használni kívánják;

ii. a 15. cikkben említett pontosság – ideértve a mérőszámait is – , stabilitás és kiberbiztonság azon várható szintje, amelyhez viszonyítva a nagy kockázatú MI-rendszert tesztelték és érvényesítették, valamint minden olyan ismert és előre látható körülmény, amely befolyásolhatja a pontosság, a stabilitás és a kiberbiztonság várható szintjét;

iii. bármely ismert vagy előre látható, a nagy kockázatú MI-rendszer rendeltetésszerű használatával összefüggő körülmény, amely a 9. cikk (2) bekezdésében említett kockázatot jelenthet az egészségre, a biztonságra, illetve az alapvető jogokra nézve;

iv. adott esetben a rendszer viselkedése azon meghatározott személyek vagy személyek csoportjai tekintetében, akikre vagy amelyekre a rendszert használni kívánják;

v. adott esetben a bemeneti adatokra vonatkozó előírások vagy az alkalmazott tanító-, validálási és tesztadatkészletekre vonatkozó egyéb releváns információk, figyelembe véve az MI-rendszer rendeltetését;

vi. adott esetben a rendszer várható kimenetének leírása;

c) a nagy kockázatú MI-rendszert és annak teljesítményét érintő, a szolgáltató által az első megfelelőségértékelés időpontjában előre meghatározott változások, ha vannak ilyenek;

d) a 14. cikkben említett emberi felügyeleti intézkedések, beleértve az MI-rendszerek kimeneteinek felhasználók általi értelmezését megkönnyítő technikai intézkedéseket;

e) a szükséges számítástechnikai és hardveres erőforrások, a nagy kockázatú MI-rendszer várható élettartama, valamint az említett MI-rendszer megfelelő működésének biztosításához szükséges karbantartási és gondozási intézkedések, beleértve a gyakoriságukat is, többek között a szoftverfrissítések tekintetében.

f) az MI-rendszerben foglalt mechanizmus leírása, amelyek adott esetben lehetővé teszik a felhasználók számára a naplók megfelelő gyűjtését, tárolását és értelmezését.

*14. cikk*

*Emberi felügyelet*

(1) A nagy kockázatú MI-rendszereket úgy kell megtervezni és fejleszteni – többek között megfelelő ember–gép interfész eszközökkel –, hogy azokat az MI-rendszer használatának időtartama alatt természetes személyek hatékonyan felügyelhessék.

(2) Az emberi felügyelet célja az egészséget, a biztonságot vagy az alapvető jogokat érintő azon kockázatok megelőzése vagy minimálisra csökkentése, amelyek a nagy kockázatú MI-rendszer rendeltetésszerű használata vagy észszerűen előrelátható rendellenes használata esetén merülhetnek fel, különösen, ha ezek a kockázatok az e fejezetben meghatározott egyéb követelmények alkalmazása ellenére tartósan fennállnak.

(3) Az emberi felügyeletet az alábbi intézkedéstípusok egyikével vagy mindegyikével kell biztosítani:

a) a szolgáltató által a forgalomba hozatalt vagy üzembe helyezést megelőzően azonosított és – amennyiben műszakilag megvalósítható – a nagy kockázatú MI-rendszerbe beépített intézkedések;

b) a szolgáltató által a nagy kockázatú MI-rendszer forgalomba hozatala vagy üzembe helyezése előtt azonosított, és a felhasználó általi alkalmazásra megfelelő intézkedések.

(4) Az (1)–(3) bekezdés végrehajtása céljából a nagy kockázatú MI-rendszert úgy kell a felhasználó rendelkezésére bocsátani, hogy az emberi felügyeletet ellátó természetes személyek számára a körülményeknek megfelelően és azokkal arányosan lehetővé váljanak az alábbiak:

a) a nagy kockázatú MI-rendszer kapacitásainak és korlátainak megértése, valamint a rendszer működésének megfelelő nyomon követése;

b) folyamatos felismerése annak a lehetséges tendenciának, hogy automatikusan vagy túlzott mértékben támaszkodnak a nagy kockázatú MI-rendszer által előállított kimenetre („automatizálási torzítás”);

c) a nagy kockázatú MI-rendszer kimenetének helyes értelmezése, figyelembe véve például a rendszer jellemzőit, valamint a rendelkezésre álló értelmezési eszközöket és módszereket;

d) bármely konkrét helyzetben döntés arról, hogy nem használják a nagy kockázatú MI-rendszert vagy más módon figyelmen kívül hagyják, felülírják vagy visszafordítják a nagy kockázatú MI-rendszer kimenetét;

e) beavatkozás a nagy kockázatú MI-rendszer működésébe, vagy a rendszer megszakítása egy „stop” gomb vagy hasonló eljárás segítségével.

(5) A III. melléklet 1. pontjának a) alpontjában említett nagy kockázatú MI-rendszerek esetében a (3) bekezdésben említett intézkedésekkel ezenfelül biztosítani kell, hogy a felhasználó a rendszerből származó azonosítás alapján ne hozzon intézkedést vagy döntést, kivéve, ha ezt legalább két természetes személy – egymástól függetlenül – ellenőrizte és megerősítette. A legalább két természetes személy által egymástól függetlenül végzett ellenőrzésre vonatkozó követelmény nem alkalmazandó a bűnüldözés, a migráció, a határellenőrzés vagy a menekültügy céljára használt nagy kockázatú MI-rendszerekre azokban az esetekben, amikor az uniós vagy a nemzeti jog úgy ítéli meg, hogy e követelmény alkalmazása aránytalan.

*15. cikk*

*Pontosság, stabilitás és kiberbiztonság*

(1) A nagy kockázatú MI-rendszereket úgy kell megtervezni és fejleszteni, hogy rendeltetésük fényében megfelelő szintű pontosságot, stabilitást és kiberbiztonságot érjenek el, és teljes életciklusuk során ezek tekintetében következetesen teljesítsenek.

(2) A nagy kockázatú MI-rendszerek pontossági szintjeit és vonatkozó pontossági mérőszámait a mellékelt használati utasításban kell feltüntetni.

(3) A nagy kockázatú MI-rendszereknek reziliensnek kell lenniük azon hibák, meghibásodások vagy következetlenségek tekintetében, amelyek a rendszeren vagy a rendszer működési környezetén belül előfordulhatnak, különösen a természetes személyekkel vagy más rendszerekkel való kölcsönhatásuk miatt.

A nagy kockázatú MI-rendszerek stabilitása elérhető műszaki redundanciamegoldásokkal, amelyek magukban foglalhatnak biztonsági vagy vészüzemi terveket is.

Azokat a nagy kockázatú MI-rendszereket, amelyek a forgalomba hozatalt vagy az üzembe helyezést követően is tanulnak, úgy kell fejleszteni, hogy megfelelő kockázatcsökkentő intézkedésekkel lehetőség szerint kiküszöbölhetők vagy csökkenthetők legyenek az azzal kapcsolatos esetleges kockázatok, hogy a torzított kimenetek befolyásolják a jövőbeli műveletek bemeneteit („visszacsatolási hurkok”).

(4) A nagy kockázatú MI-rendszereknek reziliensnek kell lenniük a jogosulatlan harmadik felek arra irányuló kísérleteivel szemben, hogy a rendszer sebezhetőségének kiaknázása révén megváltoztassák a rendszer használatát vagy teljesítményét.

A nagy kockázatú MI-rendszerek kiberbiztonságának biztosítását célzó műszaki megoldásoknak meg kell felelniük a vonatkozó körülményeknek és a kockázatoknak.

Az MI-specifikus sebezhetőségek kezelésére szolgáló műszaki megoldásoknak adott esetben magukban kell foglalniuk a tanító-adatkészlet manipulálását megkísérlő támadásoknak („adatmérgezés”), a modell hibájának előidézésére szolgáló bemeneteknek („ellenséges példák”) vagy a modellhibáknak a megelőzésére és ellenőrzésére irányuló intézkedéseket.

## 3. FEJEZET

## A NAGY KOCKÁZATÚ MI-RENDSZEREK SZOLGÁLTATÓIRA ÉS FELHASZNÁLÓIRA, VALAMINT MÁS FELEKRE VONATKOZÓ KÖTELEZETTSÉGEK

*16. cikk*

*A nagy kockázatú MI-rendszerek szolgáltatóinak kötelezettségei*

A nagy kockázatú MI-rendszerek szolgáltatóinak:

a. biztosítaniuk kell, hogy nagy kockázatú MI-rendszereik megfeleljenek az e cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek;

aa) fel kell tüntetniük a nagy kockázatú MI-rendszeren, vagy ha ez nem lehetséges, annak csomagolásán vagy adott esetben a kísérő dokumentációján a nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és azt a címüket, amelyen velük kapcsolatba lehet lépni.

b) a 17. cikknek megfelelő minőségirányítási rendszerrel kell rendelkezniük;

c) vezetniük kell a 18. cikk szerinti dokumentációt;

d) a 20. cikkben említettek szerint meg kell őrizniük a nagy kockázatú MI-rendszereik által automatikusan generált naplókat, ha azok az ellenőrzésük alatt állnak;

e) biztosítaniuk kell, hogy a nagy kockázatú MI-rendszert forgalomba hozatala vagy üzembe helyezése előtt alávessék a 43. cikk szerinti vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásnak;

f) eleget kell tenniük az 51. cikk (1) bekezdésében említett nyilvántartásbavételi kötelezettségeknek;

g) meg kell tenniük a 21. cikkben említett szükséges korrekciós intézkedéseket, ha a nagy kockázatú MI-rendszer nem felel meg az e cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek;

h) tájékoztatniuk kell azon tagállamok vonatkozó nemzeti illetékes hatóságát, amelyekben az MI-rendszert rendelkezésre bocsátották vagy üzembe helyezték, valamint adott esetben a bejelentett szervezetet a meg nem felelésről és a meghozott korrekciós intézkedésekről;

i) fel kell tüntetniük a CE-jelölést a nagy kockázatú MI-rendszereiken, hogy jelezzék az e rendeletnek való megfelelést a 49. cikkel összhangban;

j) a nemzeti illetékes hatóság kérésére igazolniuk kell, hogy a nagy kockázatú MI-rendszer megfelel az e cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek.

*17. cikk*

*Minőségirányítási rendszer*

(1) A nagy kockázatú MI-rendszerek szolgáltatóinak minőségirányítási rendszert kell bevezetniük, amely biztosítja az e rendeletnek való megfelelést. Ezt a rendszert írásbeli szabályzatok, eljárások és utasítások formájában szisztematikus és rendezett módon dokumentálni kell, és annak legalább a következő szempontokra kell kiterjednie:

a) a jogszabályi rendelkezések tiszteletben tartását célzó stratégia, beleértve a megfelelőségértékelési eljárásoknak, valamint a nagy kockázatú MI-rendszer módosításának kezelését célzó eljárásoknak való megfelelést is;

b) a nagy kockázatú MI-rendszer tervezéséhez, tervezés-ellenőrzéséhez és tervezés-igazolásához alkalmazandó technikák, eljárások és módszeres intézkedések;

c) a nagy kockázatú MI-rendszer fejlesztésére, minőség-ellenőrzésére és minőségbiztosítására alkalmazandó technikák, eljárások és módszeres intézkedések;

d) a nagy kockázatú MI-rendszer fejlesztése előtt, alatt és után végrehajtandó vizsgálati, tesztelési és validálási eljárások, valamint azok elvégzésének gyakorisága;

e) az alkalmazandó műszaki előírások, köztük a szabványok, valamint – amennyiben a vonatkozó harmonizált szabványokat nem alkalmazzák teljes mértékben – az annak biztosítására szolgáló eszközök, hogy a nagy kockázatú MI-rendszer megfeleljen az e cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek;

f) adatgazdálkodási rendszerek és eljárások, beleértve az adatgyűjtést, az adatelemzést, az adatcímkézést, az adattárolást, az adatszűrést, az adatbányászatot, az adatösszesítést, az adatmegőrzést és a nagy kockázatú MI-rendszerek forgalomba hozatala vagy üzembe helyezése előtt és céljából végzett, bármely más, adatokkal kapcsolatos műveletet;

g) a 9. cikkben említett kockázatkezelési rendszer;

h) a forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési rendszer kidolgozása, végrehajtása és fenntartása a 61. cikknek megfelelően;

i) a súlyos váratlan események 62. cikk szerinti bejelentésével kapcsolatos eljárások;

j) az adatokhoz való hozzáférést biztosító vagy támogató nemzeti illetékes hatóságokkal, illetékes hatóságokkal, többek között ágazati hatóságokkal, a bejelentett szervezetekkel, más üzemeltetőkkel, ügyfelekkel vagy más érdekelt felekkel folytatott kommunikáció kezelése;

k) az összes vonatkozó dokumentáció és információ nyilvántartására szolgáló rendszerek és eljárások;

l) erőforrás-gazdálkodás, beleértve az ellátás biztonságával kapcsolatos intézkedéseket;

m) elszámoltathatósági keret, amely meghatározza a vezetőség és az egyéb alkalmazottak felelősségi körét az e bekezdésben felsorolt valamennyi szempont tekintetében.

(2) Az (1) bekezdésben említett szempontok megvalósításának arányosnak kell lennie a szolgáltató szervezetének méretével.

(2a) Azon nagy kockázatú MI-rendszerek szolgáltatói esetében, amelyekre a releváns ágazati uniós jog értelmében a minőségirányítási rendszerekre vonatkozó kötelezettségek vonatkoznak, az (1) bekezdésben leírt szempontok az említett jog alapján létrehozott minőségirányítási rendszerek részét képezhetik.

(3) Azon szolgáltatók esetében, amelyek a pénzügyi szolgáltatásokra vonatkozó uniós jogszabályok értelmében a belső irányításukra, rendszerükre vagy eljárásaikra vonatkozó követelmények hatálya alá tartozó pénzügyi intézmények, az (1) bekezdés g), h) és i) pontja kivételével a minőségirányítási rendszer létrehozására vonatkozó kötelezettséget a pénzügyi szolgáltatásokra vonatkozó uniós jogszabályok szerinti, belső irányítási rendszerekre vagy eljárásokra vonatkozó szabályoknak való megfeleléssel teljesítettnek kell tekinteni. Ebben az összefüggésben figyelembe kell venni az e rendelet 40. cikkében említett harmonizált szabványokat.

*18. cikk*

*A dokumentáció vezetése*

(1) A szolgáltatónak az MI-rendszer forgalomba hozatala vagy üzembe helyezése után 10 évig a nemzeti illetékes hatóságok számára elérhetővé kell tennie a következőket:

a) a 11. cikkben említett műszaki dokumentáció;

b) a 17. cikkben említett minőségirányítási rendszerre vonatkozó dokumentáció;

c) adott esetben a bejelentett szervezetek által jóváhagyott változtatások dokumentációja;

d) adott esetben a bejelentett szervezetek által kiadott határozatok és egyéb dokumentumok;

e) a 48. cikkben említett EU-megfelelőségi nyilatkozat.

(1a) Minden tagállam meghatározza azokat a feltételeket, amelyek mellett az (1) bekezdésben említett dokumentáció az említett bekezdésben megjelölt ideig a nemzeti illetékes hatóságok rendelkezésére áll azokban az esetekben, amikor a szolgáltató vagy a területén letelepedett meghatalmazott képviselője az említett időszak vége előtt csődbe megy vagy beszünteti tevékenységét.

(2) Azon szolgáltatóknak, amelyek a pénzügyi szolgáltatásokra vonatkozó uniós jogszabályok értelmében a belső irányításukra, rendszerükre vagy eljárásaikra vonatkozó követelmények hatálya alá tartozó pénzügyi intézmények, a technikai dokumentációt a pénzügyi szolgáltatásokra vonatkozó uniós jogszabályok alapján vezetett dokumentáció részeként kell megőrizniük.

*19. cikk*

*Megfelelőségértékelés*

(1) A nagy kockázatú MI-rendszerek szolgáltatóinak biztosítaniuk kell, hogy rendszereiket forgalomba hozataluk vagy üzembe helyezésük előtt alávessék a 43. cikk szerinti megfelelőségértékelési eljárásnak. Amennyiben az említett megfelelőségértékelés után bizonyítást nyer, hogy az MI-rendszerek megfelelnek az e cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek, a szolgáltatóknak a 48. cikkel összhangban EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítaniuk, és a 49. cikkel összhangban fel kell tüntetniük a CE megfelelőségi jelölést.

(2) [törölve];

*20. cikk*

*Automatikusan generált naplók*

(1) A nagy kockázatú MI-rendszerek szolgáltatóinak meg kell őrizniük a nagy kockázatú MI-rendszereik által automatikusan generált, a 12. cikk (1) bekezdése szerinti naplókat, amennyiben az ilyen naplók a felhasználóval kötött szerződéses megállapodás vagy jogszabály alapján egyébként az ellenőrzésük alatt állnak. Ha az alkalmazandó uniós vagy nemzeti jog – különösen a személyes adatok védelméről szóló uniós jogszabályok – másként nem rendelkezik, ezeket legalább hat hónapig meg kell őrizni.

(2) Azon szolgáltatóknak, amelyek a pénzügyi szolgáltatásokra vonatkozó uniós jogszabályok értelmében a belső irányításukra, rendszerükre vagy eljárásaikra vonatkozó követelmények hatálya alá tartozó pénzügyi intézmények, a pénzügyi szolgáltatásokra vonatkozó jogszabályok alapján vezetett dokumentáció részeként meg kell őrizniük a nagy kockázatú MI-rendszereik által automatikusan generált naplókat.

*21. cikk*

*Korrekciós intézkedések*

A nagy kockázatú MI-rendszerek azon szolgáltatóinak, amelyek úgy ítélik meg, illetve amelyek okkal feltételezik, hogy az általuk forgalomba hozott vagy üzembe helyezett nagy kockázatú MI-rendszer nem felel meg ennek a rendeletnek, a bejelentő felhasználóval együttműködve adott esetben azonnal ki kell vizsgálniuk az okokat, és meg kell hozniuk a szükséges korrekciós intézkedéseket a szóban forgó rendszer megfelelőségének biztosítására, adott esetben kivonására vagy visszahívására. Minderről tájékoztatniuk kell a szóban forgó nagy kockázatú MI-rendszer forgalmazóját, valamint adott esetben a meghatalmazott képviselőket és az importőröket.

*22. cikk*

*Tájékoztatási kötelezettség*

Amennyiben a nagy kockázatú MI-rendszer a 65. cikk (1) bekezdése értelmében kockázatot jelent, és ezt a kockázatot a rendszer szolgáltatója ismeri, a szolgáltatónak haladéktalanul tájékoztatnia kell – különösen a meg nem felelésről és a meghozott korrekciós intézkedésekről – azon tagállamok nemzeti illetékes hatóságait, amelyekben a rendszert rendelkezésre bocsátotta, valamint adott esetben azt a bejelentett szervezetet, amely a nagy kockázatú MI-rendszerre tanúsítványt adott ki.

*23. cikk*

*Együttműködés az illetékes hatóságokkal*

A nagy kockázatú MI-rendszerek szolgáltatóinak valamely nemzeti illetékes hatóság kérésére az Unió valamely, az érintett tagállam hatósága által könnyen érthető nyelven át kell adniuk a nagy kockázatú MI-rendszer e cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek való megfelelésének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt az említett hatóságnak. A nemzeti illetékes hatóság indokolt kérésére a szolgáltatóknak hozzáférést kell biztosítaniuk az említett hatóság számára a nagy kockázatú MI-rendszer által a 12. cikk (1) bekezdése szerinti automatikusan generált naplókhoz is, amennyiben ezek a naplók a felhasználóval kötött szerződéses megállapodás vagy jogszabály alapján egyébként az ellenőrzésük alatt állnak.

*23a. cikk*

*Az olyan egyéb személyekre vonatkozó feltételek, akikre vagy amelyekre a szolgáltató kötelezettségei alkalmazandók*

(1) E rendelet alkalmazásában minden természetes vagy jogi személyt új nagy kockázatú MI-rendszer szolgáltatójának kell tekinteni, és kötelezni kell a szolgáltatók 16. cikk szerinti kötelezettségeinek betartására az alábbi körülmények bármelyikének fennállása esetén:

a) nevüket vagy védjegyüket egy már forgalomba hozott vagy üzembe helyezett, nagy kockázatú MI-rendszeren helyezik el, a kötelezettségek másképp történő megosztását előíró szerződéses megállapodások sérelme nélkül;

b) [törölve];

c) jelentősen módosítják valamely már forgalomba hozott vagy üzembe helyezett nagy kockázatú MI-rendszer rendeltetését;

d) egy már forgalomba hozott vagy üzembe helyezett nem nagy kockázatú MI-rendszer rendeltetését oly módon módosítják, hogy a módosított rendszer nagy kockázatú MI-rendszerré válik.

e) általános célú MI-rendszert nagy kockázatú MI-rendszerként vagy nagy kockázatú MI-rendszer alkotórészeként hoznak forgalomba vagy helyeznek üzembe.

(2) Amennyiben az (1) bekezdés a) vagy c) pontjában említett körülmények fennállnak, e rendelet alkalmazásában a nagy kockázatú MI-rendszert eredetileg forgalomba hozó vagy üzembe helyező szolgáltató többé nem tekinthető szolgáltatónak.

(3) A II. melléklet A. szakaszában felsorolt jogi aktusok hatálya alá tartozó termékek biztonsági alkotórészeinek minősülő, nagy kockázatú MI-rendszerek esetében e termékek gyártóját kell a nagy kockázatú MI-rendszer szolgáltatójának tekinteni, és a 16. cikk szerinti kötelezettségek vonatkoznak rá, ha az alábbi esetek valamelyike fennáll:

i. a nagy kockázatú MI-rendszert a termékkel együtt, a termék gyártójának neve vagy védjegye alatt hozzák forgalomba;

ii. a nagy kockázatú MI-rendszert a termék gyártójának neve vagy védjegye alatt helyezik üzembe a termék forgalomba hozatalát követően.

*24. cikk*

*[törölve]*

*25. cikk*

*Meghatalmazott képviselők*

(1) Az MI-rendszereiknek az Unióban való forgalmazását megelőzően az Unión kívül letelepedett szolgáltatóknak írásbeli meghatalmazással ki kell nevezniük egy, az Unióban letelepedett meghatalmazott képviselőt.

(2) A meghatalmazott képviselőknek a szolgáltatótól kapott meghatalmazásban meghatározott feladatokat kell ellátniuk. E rendelet alkalmazásában a meghatalmazott képviselő a meghatalmazása értelmében kizárólag a következő feladatok elvégzésére jogosult:

–a) ellenőrzi, hogy elkészült-e az EU-megfelelőségi nyilatkozat és a műszaki dokumentáció, valamint hogy a szolgáltató elvégezte-e a megfelelőségértékelési eljárást;

a) a nagy kockázatú MI-rendszer forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését követő 10. év végéig a nemzeti illetékes hatóságok és a 63. cikk (7) bekezdésében említett nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi annak a szolgáltatónak az elérhetőségeit, amely kinevezte a meghatalmazott képviselőt, az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát, a műszaki dokumentációt és adott esetben a bejelentett szervezet által kiadott tanúsítványt;

b) indokolt kérésre a nemzeti illetékes hatóság rendelkezésére bocsát minden annak igazolásához szükséges információt és dokumentációt – a b) pont szerint vezetettet is –, hogy a nagy kockázatú MI-rendszer megfelel az e cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek, ideértve a nagy kockázatú MI-rendszer által automatikusan generált, a 12. cikk (1) bekezdése szerinti naplókhoz való hozzáférést is, amennyiben az ilyen naplók a felhasználóval kötött szerződéses megállapodás vagy jogszabály alapján egyébként a szolgáltató ellenőrzése alatt állnak;

c) indokolással ellátott kérésre együttműködik a nemzeti illetékes hatóságokkal a nagy kockázatú MI-rendszerrel kapcsolatban e hatóságok által tett bármely intézkedés tekintetében.

d) eleget tesz az 51. cikk (1) bekezdésében említett nyilvántartásba vételi kötelezettségeknek, és ha a rendszer nyilvántartásba vételét maga a szolgáltató végzi, ellenőrzi, hogy a VIII. melléklet II. részének 1–11. pontjában említett információk helyesek-e.

A meghatalmazott képviselőnek meg kell szüntetnie a megbízást, ha elegendő van oka úgy tekinteni, hogy a szolgáltató az e rendelet szerinti kötelezettségeivel ellentétesen jár el. Ilyen esetben a megbízás megszűnéséről és annak okairól haladéktalanul tájékoztatja a letelepedési helye szerinti tagállam piacfelügyeleti hatóságát, valamint adott esetben az érintett bejelentett szervezetet is.

A meghatalmazott képviselőt a 85/374/EGK tanácsi irányelv szerinti esetleges felelőssége tekintetében a szolgáltatóval azonos alapú és egyetemleges jogi felelősség terheli a hibás MI-rendszerekért.

*26. cikk*

*Az importőrök kötelezettségei*

(1) Valamely nagy kockázatú MI-rendszer forgalomba hozatala előtt az ilyen rendszer importőreinek gondoskodniuk kell arról, hogy a rendszer megfeleljen e rendeletnek, mégpedig annak ellenőrzésével, hogy:

a) az említett MI-rendszer szolgáltatója elvégezte-e a 43. cikkben említett vonatkozó megfelelőségértékelési eljárást;

b) a szolgáltató elkészítette-e a műszaki dokumentációt a IV. mellékletnek megfelelően;

c) a rendszeren fel van-e tüntetve az előírt CE-jelölés, valamint mellékelve van-e hozzá az EU-megfelelőségi nyilatkozat és a használati utasítás.

d) a szolgáltató kijelölte-e a 25. cikkben említett meghatalmazott képviselőt.

(2) Amennyiben az importőrnek elegendő oka van úgy tekinteni, hogy valamely nagy kockázatú MI-rendszer nem felel meg e rendeletnek, illetve hamisítva van vagy hamisított dokumentációval rendelkezik, addig nem hozhatja forgalomba a szóban forgó rendszert, amíg nincs garantálva az adott MI-rendszer megfelelősége. Amennyiben a nagy kockázatú MI-rendszer a 65. cikk (1) bekezdése értelmében kockázatot jelent, az importőrnek erről tájékoztatnia kell az MI-rendszer szolgáltatóját, a megbízott képviselőket és a piacfelügyeleti hatóságokat.

(3) Az importőröknek fel kell tüntetniük a nagy kockázatú MI-rendszeren, vagy ha ez nem lehetséges, annak csomagolásán vagy adott esetben a kísérő dokumentációján a nevüket, a bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy a bejegyzett védjegyüket és azt a címüket, amelyen kapcsolatba lehet velük lépni.

(4) Az importőröknek biztosítaniuk kell, hogy mindaddig, amíg a nagy kockázatú MI-rendszerért ők felelnek, a tárolási vagy szállítási feltételek ne veszélyeztessék a rendszer e cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek való megfelelőségét.

(4a) Az importőröknek az MI-rendszer forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését követő 10. év végéig meg kell őrizniük a bejelentett szervezet által kiállított tanúsítvány, adott esetben a használati útmutató és az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy-egy másolatát.

(5) Az importőröknek indokolással ellátott kérésre az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésére kell bocsátaniuk minden szükséges információt és dokumentációt – az (5) bekezdéssel összhangban vezetetteket is – annak igazolásához, hogy a nagy kockázatú MI-rendszer megfelel az e cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek, mégpedig az adott nemzeti illetékes hatóság számára könnyen érthető nyelven. E célból az importőröknek biztosítaniuk kell azt is, hogy a műszaki dokumentációt az említett hatóságok rendelkezésére lehessen bocsátani.

(5a) Az importőröknek együtt kell működniük a nemzeti illetékes hatóságokkal minden olyan intézkedés tekintetében, amelyet e hatóságok hoznak egy olyan MI-rendszerrel kapcsolatban, amelyet az adott importőrök importálnak.

*27. cikk*

*A forgalmazók kötelezettségei*

(1) A nagy kockázatú MI-rendszer forgalmazását megelőzően a forgalmazóknak ellenőrizniük kell, hogy a nagy kockázatú MI-rendszeren fel van-e tüntetve az előírt CE megfelelőségi jelölés, mellékelték-e hozzá az EU-megfelelőségi nyilatkozatot és a használati utasítást, valamint hogy a rendszer szolgáltatója és – adott esetben – importőre teljesítette-e a 16. cikk b) pontjában és a 26. cikk (3) bekezdésében meghatározott kötelezettségeit.

(2) Amennyiben a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy egy nagy kockázatú MI-rendszer nem felel meg az e cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek, addig nem forgalmazhatja a nagy kockázatú MI-rendszert, amíg a rendszert nem hozzák összhangba az említett követelményekkel. Továbbá, amennyiben a rendszer a 65. cikk (1) bekezdése értelmében kockázatot jelent, a forgalmazónak erről tájékoztatnia kell a rendszer szolgáltatóját vagy adott esetben importőrét.

(3) A forgalmazóknak biztosítaniuk kell, hogy mindaddig, amíg a nagy kockázatú MI-rendszerért ők felelnek, a tárolási vagy szállítási feltételek ne veszélyeztessék a rendszer e cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek való megfelelőségét.

(4) Annak a forgalmazónak, amely úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy az általa forgalmazott nagy kockázatú MI-rendszer nem felel meg az e cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek, meg kell tennie a szükséges korrekciós intézkedéseket annak érdekében, hogy gondoskodjon a rendszer említett követelményeknek való megfelelőségéről, illetve hogy kivonja a forgalomból vagy visszahívja a rendszert, vagy biztosítja, hogy a szolgáltató, az importőr vagy adott esetben bármely érintett üzemeltető megtegye a korrekciós intézkedéseket. Amennyiben a nagy kockázatú MI-rendszer a 65. cikk (1) bekezdése értelmében kockázatot jelent, a forgalmazónak erről haladéktalanul tájékoztatnia kell azon tagállamok nemzeti illetékes hatóságait, amelyekben a terméket rendelkezésre bocsátotta, részletezve különösen a meg nem felelést és a meghozott korrekciós intézkedéseket.

(5) Valamely nemzeti illetékes hatóság indokolt kérésére a nagy kockázatú MI-rendszerek forgalmazóinak az említett hatóság rendelkezésére kell bocsátaniuk a rendszer (1)–(4) bekezdésben meghatározott tevékenységeire vonatkozó összes információt és dokumentációt.

(5a) A forgalmazóknak együtt kell működniük a nemzeti illetékes hatóságokkal minden olyan intézkedés tekintetében, amelyet e hatóságok hoznak egy olyan MI-rendszerrel kapcsolatban, amelyet az adott forgalmazók forgalmaznak.

*28. cikk*

*[törölve]*

*29. cikk*

*A nagy kockázatú MI-rendszerek felhasználóinak kötelezettségei*

(1) A nagy kockázatú MI-rendszerek felhasználóinak ezeket a rendszereket e cikk (2) és (5) bekezdése szerint, a rendszerekhez mellékelt használati utasításoknak megfelelően kell használniuk.

(1a) A felhasználóknak az emberi felügyeletet olyan természetes személyekre kell bízniuk, akik rendelkeznek a szükséges szakértelemmel, képzettséggel és hatáskörrel.

(2) Az (1) és (1a) bekezdésben foglalt kötelezettségek nem érintik az uniós vagy nemzeti jog szerinti egyéb felhasználói kötelezettségeket, valamint a felhasználó arra vonatkozó mérlegelési jogkörét, hogy a szolgáltató által megjelölt emberi felügyeleti intézkedések végrehajtása céljából megszervezze saját erőforrásait és tevékenységeit.

(3) Az (1) bekezdés sérelme nélkül, amennyiben a felhasználó ellenőrzést gyakorol a bemeneti adatok felett, e felhasználónak biztosítania kell, hogy a bemeneti adatok relevánsak legyenek a nagy kockázatú MI-rendszer rendeltetése szempontjából.

(4) A felhasználóknak a használati utasítások alapján kell végezniük az emberi felügyeletet, és nyomon kell követniük a nagy kockázatú MI-rendszer működését. Amennyiben okkal feltételezik, hogy a használati utasításnak megfelelő használat azt eredményezheti, hogy az MI-rendszer a 65. cikk (1) bekezdése értelmében kockázatot jelent, erről tájékoztatniuk kell a szolgáltatót vagy a forgalmazót, és fel kell függeszteniük a rendszer használatát. A felhasználóknak akkor is tájékoztatniuk kell a szolgáltatót vagy a forgalmazót, ha súlyos váratlan eseményt vagy hibás működést észlelnek, és megszakítják az MI-rendszer használatát. Amennyiben a felhasználó nem tudja elérni a szolgáltatót, a 62. cikket kell értelemszerűen alkalmazni. Ez a kötelezettség nem terjed ki az MI-rendszerek bűnüldöző hatóságnak minősülő felhasználóinak műveleti vonatkozású különleges adataira.

Azon szolgáltatók esetében, amelyek a pénzügyi szolgáltatásokra vonatkozó uniós jogszabályok értelmében a belső irányításukra, rendszerükre vagy eljárásaikra vonatkozó követelmények hatálya alá tartozó pénzügyi intézmények, az első albekezdésben meghatározott nyomonkövetési kötelezettséget a belső irányítási rendszerekre, eljárásokra és mechanizmusokra vonatkozó szabályoknak való megfeleléssel teljesítettnek kell tekinteni.

(5) A nagy kockázatú MI-rendszerek felhasználóinak meg kell őrizniük az adott nagy kockázatú MI-rendszer által automatikusan generált, a 12. cikk (1) bekezdése szerinti naplókat, amennyiben az ilyen naplók ellenőrzésük alatt állnak. Ha az alkalmazandó uniós vagy nemzeti jog – különösen a személyes adatok védelméről szóló uniós jog – másként nem rendelkezik, ezeket legalább hat hónapig meg kell őrizni.

Azon felhasználóknak, amelyek a pénzügyi szolgáltatásokra vonatkozó uniós jogszabályok értelmében a belső irányításukra, rendszerükre vagy eljárásaikra vonatkozó követelmények hatálya alá tartozó pénzügyi intézmények, a naplót a pénzügyi szolgáltatásokra vonatkozó uniós jogszabályok alapján vezetett dokumentáció részeként meg kell őrizniük.

(5a) A nagy kockázatú MI-rendszerek azon felhasználóinak, akik hatóságok, ügynökségek vagy szervek – a bűnüldöző, határellenőrzési, bevándorlási vagy menekültügyi hatóságok kivételével – meg kell felelniük az 51. cikkben említett nyilvántartásba vételi kötelezettségeknek. Amennyiben megállapítják, hogy az általuk használni kívánt rendszer nincs nyilvántartva a 60. cikkben említett uniós adatbázisban, nem használhatják ezt a rendszert, és erről tájékoztatniuk kell a szolgáltatót vagy a forgalmazót.

(6) A nagy kockázatú MI-rendszerek felhasználóinak a 13. cikk szerint megadott információkat arra kell használniuk, hogy eleget tegyenek az (EU) 2016/679 rendelet 35. cikke vagy adott esetben az (EU) 2016/680 irányelv 27. cikke szerinti, adatvédelmi hatásvizsgálat elvégzésére vonatkozó kötelezettségüknek.

(6a) A felhasználóknak együtt kell működniük a nemzeti illetékes hatóságokkal az említett hatóságok azon MI-rendszerrel kapcsolatos intézkedései tekintetében, amelyeket az adott felhasználók használnak.

## 4. FEJEZET

## BEJELENTŐ HATÓSÁGOK ÉS BEJELENTETT SZERVEZETEK

*30. cikk*

*Bejelentő hatóságok*

(1) Minden tagállam kijelöl vagy létrehoz legalább egy bejelentő hatóságot, amely a megfelelőségértékelő szervezetek értékeléséhez, kijelöléséhez és bejelentéséhez, valamint nyomon követéséhez szükséges eljárások kialakításáért és végrehajtásáért felel.

(2) A tagállamok dönthetnek úgy, hogy az (1) bekezdésben említett értékelést és felügyeletet egy, a 765/2008/EK rendelet szerinti nemzeti akkreditáló testület végzi el az említett rendelet rendelkezéseivel összhangban.

(3) A bejelentő hatóságokat úgy kell létrehozni, megszervezni és működtetni, hogy ne merülhessen fel összeférhetetlenség a megfelelőségértékelő szervezetekkel, továbbá tevékenységük objektivitása és pártatlansága is megmaradjon.

(4) A bejelentő hatóságot úgy kell megszervezni, hogy a megfelelőségértékelő szervezet bejelentésével kapcsolatos döntéseket az e szervezetek értékelését végzőktől eltérő illetékes személy hozza meg.

(5) A bejelentő hatóságok kereskedelmi vagy piaci alapon nem kínálhatnak vagy végezhetnek olyan tevékenységet, amelyet a megfelelőségértékelő szervezetek végeznek, illetve nem nyújthatnak szaktanácsadási szolgáltatást.

(6) A bejelentő hatóságoknak meg kell őrizniük a 70. cikkel összhangban kapott információ bizalmas jellegét.

(7) A bejelentő hatóságoknak megfelelő létszámú hozzáértő személyzettel kell rendelkezniük ahhoz, hogy megfelelően elláthassák feladataikat.

(8) [törölve]

*31. cikk*

*A megfelelőségértékelő szervezet bejelentés iránti kérelme*

(1) A megfelelőségértékelő szervezetnek bejelentés iránti kérelmet kell benyújtania be a székhelye szerinti tagállam bejelentő hatóságához.

(2) A bejelentés iránti kérelemhez csatolnia kell azon megfelelőségértékelési tevékenység, megfelelőségértékelési modul vagy modulok és MI-rendszerek leírását, amelyek tekintetében a megfelelőségértékelő szervezet szakmailag alkalmasnak tekinti magát, továbbá – amennyiben van ilyen – a nemzeti akkreditáló testület által kiállított akkreditációs tanúsítványt, amely tanúsítja, hogy a megfelelőségértékelő szervezet teljesíti a 33. cikkben rögzített követelményeket. Csatolni kell minden olyan érvényes dokumentumot, amely a kérelmező bejelentett szervezet bármely egyéb uniós harmonizációs jogszabály szerinti, meglévő kijelölésére vonatkozik.

(3) Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet nem tud benyújtani akkreditálási tanúsítványt, be kell nyújtania a bejelentő hatóságnak az annak ellenőrzéséhez, elismeréséhez és rendszeres figyelemmel kíséréséhez szükséges összes igazoló okmányt, hogy teljesíti a 33. cikkben rögzített követelményeket. Bármely egyéb uniós harmonizációs jogszabály alapján kijelölt bejelentett szervezetek esetében a szóban forgó kijelöléshez kapcsolódó valamennyi dokumentum és tanúsítvány felhasználható adott esetben az e rendelet szerinti kijelölésükkel összefüggő eljárás alátámasztására. A bejelentett szervezetnek a (2) és a (3) bekezdésében említett dokumentumokat minden releváns változás esetén naprakésszé kell tennie, hogy ezáltal a bejelentett szervezetekért felelős hatóság figyelemmel kísérhesse és ellenőrizhesse, hogy folyamatosan teljesül-e a 33. cikkben meghatározott összes követelmény.

*32. cikk*

*Bejelentési eljárás*

(1) A bejelentő hatóságok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket jelenthetnek be, amelyek teljesítették a 33. cikkben rögzített követelményeket.

(2) A bejelentő hatóságoknak e szervezetekről a Bizottság által kifejlesztett és kezelt elektronikus bejelentési eszközön keresztül kell értesíteniük a Bizottságot és a többi tagállamot.

(3) A (2) bekezdés szerinti bejelentésben részletes információknak kell szerepelniük a megfelelőségértékelési tevékenységekről, a megfelelőségértékelési modulról vagy modulokról, a szóban forgó MI-rendszerekről, továbbá tartalmaznia kell a szakmai alkalmasság megfelelő igazolását. Amennyiben a bejelentés nem a 31. cikk (2) bekezdésében említett akkreditálási tanúsítványon alapul, a bejelentő hatóságnak be kell nyújtania a Bizottságnak és a többi tagállamnak a megfelelőségértékelő szervezet alkalmasságát igazoló dokumentumokat, valamint gondoskodnia kell azokról a megfelelő intézkedésekről, amelyek biztosítják a szervezet rendszeres felügyeletét és azt, hogy az továbbra is megfeleljen a 33. cikkben meghatározott követelményeknek.

(4) Az érintett megfelelőségértékelő szervezet csak akkor végezheti egy bejelentett szervezet tevékenységeit, ha a Bizottság és a többi tagállam nem emel kifogást a bejelentő hatóság általi bejelentést követő két héten belül, amennyiben az a 31. cikk (2) bekezdése szerinti akkreditálási tanúsítványt tartalmaz, illetve a bejelentő hatóság általi bejelentést követő két hónapon belül, amennyiben az a 31. cikk (3) bekezdése szerinti igazoló dokumentumot tartalmaz.

(5) [törölve]

*33. cikk*

*A bejelentett szervezetekre vonatkozó követelmények*

(1) A bejelentett szerv a nemzeti jogszabályok szerint jön létre, és jogi személyiséggel rendelkezik.

(2) A bejelentett szervezeteknek eleget kell tenniük azoknak a szervezeti, minőségirányítási, erőforrásokra vonatkozó és eljárási követelményeknek, amelyek a feladataik ellátásához szükségesek.

(3) A bejelentett szervezetek szervezeti felépítésének, a szervezeten belül a felelősségi körök kijelölésének, a jelentési útvonalaknak és a bejelentett szervezetek működésének olyannak kell lennie, hogy az biztosítsa a bejelentett szervezet által végzett megfelelőségértékelési tevékenységek elvégzése és e tevékenységek eredményei iránti bizalmat.

(4) A bejelentett szervezeteknek függetlennek kell lenniük azon nagy kockázatú MI-rendszer szolgáltatójától, amellyel kapcsolatban megfelelőségértékelési tevékenységeket végeznek. A bejelentett szervezetek továbbá függetlennek kell lennie az értékelés tárgyát képező nagy kockázatú MI-rendszerben gazdasági érdekeltséggel rendelkező egyéb üzemeltetőtől, valamint a szolgáltató versenytársaitól is.

(5) A bejelentett szervezetet úgy kell megszervezni és működtetni, hogy biztosíthassa tevékenységeinek függetlenségét, objektivitását és pártatlanságát. A bejelentett szervezeteknek olyan struktúrát és eljárásokat kell dokumentálniuk és alkalmazniuk, amelyek biztosítják a pártatlanság megőrzését, valamint a pártatlanság elveinek a szervezetük, a személyzetük és az értékelési tevékenységeik egészében való előmozdítását és alkalmazását.

(6) A bejelentett szervezeteknek olyan dokumentált eljárásokkal kell rendelkezniük, amelyek biztosítják, hogy a személyzetük, a bizottságaik, a leányvállalataik, az alvállalkozóik és bármely velük kapcsolatban álló szervezet vagy külső szervezetek munkavállalói a 70. cikkel összhangban tiszteletben tartsák azon információk bizalmasságát, amelyek a megfelelőségértékelési tevékenységek végzése során a birtokukba kerülnek, kivéve ha azok közzétételét jogszabály írja elő. A bejelentett szervezetek személyzetének be kell tartania a szakmai titoktartás követelményeit minden olyan információ tekintetében, amely az e rendeletben foglalt feladataik végrehajtása során jutott birtokába, kivéve annak a tagállamnak a bejelentő hatóságaival szemben, ahol a bejelentett szervezetek tevékenységüket végzik.

(7) A bejelentett szervezeteknek olyan eljárásokkal kell rendelkezniük, amelyek segítségével tevékenységük során kellően figyelembe tudják venni az adott vállalkozás méretét, azon ágazatot, amelyben a vállalkozás működik, a vállalkozás szerkezetét és a szóban forgó MI-rendszer összetettségi fokát.

(8) A bejelentett szervezeteknek megfelelőségértékelési tevékenységeikre megfelelő felelősségbiztosítást kell kötniük, kivéve ha a felelősséget a nemzeti jognak megfelelően a tartózkodási helyük szerinti tagállam vállalja, vagy ha a tagállam közvetlenül felelős a megfelelőségértékelésért.

(9) A bejelentett szervezeteknek képesnek kell lenniük az e rendelet értelmében hozzájuk tartozó összes feladatnak a legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és az adott területtel kapcsolatban szükséges szakértelemmel történő elvégzésére, függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat a bejelentett szervezetek maguk végzik-e, vagy valaki más az ő nevükben és felelősségi körükben eljárva.

(10) A bejelentett szervezeteknek elegendő belső szakértelemmel kell rendelkezniük ahhoz, hogy hatékonyan értékelni tudják a külső felek által a bejelentett szervezetek nevében elvégzett feladatokat. A bejelentett szervezetnek állandó jelleggel elegendő olyan adminisztratív, műszaki, jogi és tudományos munkatárssal kell rendelkeznie, akik tapasztalattal és ismeretekkel rendelkeznek a vonatkozó mesterségesintelligencia-technológiákkal, adatokkal és adatszámítással, valamint az e cím 2. fejezetében meghatározott követelményekkel kapcsolatban.

(11) A bejelentett szervezeteknek részt kell venniük a 38. cikkben említett koordinációs tevékenységekben. Emellett közvetlenül részt kell venniük vagy képviseltetni kell magukat az európai szabványügyi szervezetekben, vagy gondoskodniuk kell arról, hogy tisztában legyenek a vonatkozó szabványokkal, és naprakész tudással rendelkezzenek ezekkel kapcsolatban.

(12) [törölve]

*33a. cikk*

*A bejelentett szervezetekre vonatkozó követelményeknek való megfelelőség vélelmezése*

Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet igazolja, hogy megfelel az olyan vonatkozó harmonizált szabványokban vagy azok részeiben rögzített kritériumoknak, amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, akkor vélelmezni kell, hogy megfelel a 33. cikkben meghatározott követelményeknek, amennyiben az alkalmazandó harmonizált szabványok kiterjednek az említett követelményekre.

*34. cikk*

*A bejelentett szervezetek leányvállalatai és alvállalkozói*

(1) Ha a bejelentett szervezet bizonyos megfelelőségértékelési feladatokat alvállalkozásba ad, vagy leányvállalatot bíz meg elvégzésükkel, biztosítania kell, hogy az alvállalkozó vagy leányvállalat megfeleljen a 33. cikkben meghatározott követelményeknek, és ennek megfelelően tájékoztatnia kell erről a bejelentő hatóságot.

(2) A bejelentett szervezeteknek teljes felelősséget kell vállalniuk az alvállalkozók vagy leányvállalatok által elvégzett feladatokért, függetlenül azok letelepedési helyétől.

(3) A tevékenységeket csak a szolgáltató beleegyezésével lehet alvállalkozásba adni vagy leányvállalattal elvégeztetni.

(4) Az alvállalkozó vagy a leányvállalat képesítésének értékelésére és az általuk e rendelet alapján elvégzett munkára vonatkozó dokumentumokat az alvállalkozói tevékenység megszűnésének időpontjától számított 5 évig a bejelentő hatóság rendelkezésére kell bocsátani.

*34a. cikk*

*A bejelentett szervezetek működési kötelezettségei*

(1) A bejelentett szervezeteknek a 43. cikkben említett megfelelőségértékelési eljárásokkal összhangban ellenőrizniük kell a nagy kockázatú MI-rendszerek megfelelőségét.

(2) A bejelentett szervezeteknek a tevékenységeiket a szolgáltatókra háruló szükségtelen terhek elkerülésével kell végezniük, figyelembe véve az adott vállalkozás méretét, azon ágazatot, amelyben a vállalkozás működik, a vállalkozás szerkezetét és a szóban forgó MI-rendszer összetettségi fokát. Ennek során ugyanakkor a bejelentett szervezetnek tiszteletben kell tartania a nagy kockázatú MI-rendszer e rendelet követelményeinek való megfeleléséhez szükséges szigorúság mértékét és védelem szintjét.

(3) A bejelentett szervezeteknek a 30. cikkben említett bejelentő hatóság számára – a szóban forgó hatóság értékelési, kijelölési, bejelentési és nyomonkövetési tevékenységei elvégzésének lehetővé tétele céljából, valamint az e fejezetben leírt értékelés elősegítése érdekében – rendelkezésre kell bocsátaniuk, és kérésre be kell nyújtaniuk minden releváns dokumentumot, így többek között a szolgáltató által összeállított dokumentációt.

*35. cikk*

*Az e rendelet értelmében kijelölt bejelentett szervezetek azonosító száma és jegyzékei*

(1) A Bizottság a bejelentett szervezeteket azonosító számmal látja el. A Bizottság egyetlen azonosító számot ad ki akkor is, ha a szervezetet több uniós jogi aktus alapján is bejelentik.

(2) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az e rendelet szerint bejelentett szervezetek jegyzékét, beleértve a hozzájuk rendelt azonosító számokat és azokat a tevékenységeket is, amelyekre e szervezeteket bejelentették. A Bizottság biztosítja, hogy a jegyzéket folyamatosan naprakészen tartsák.

*36. cikk*

*A bejelentett tevékenység változásai*

(1) A bejelentő hatóságoknak a 32. cikk (2) bekezdésében említett elektronikus bejelentési eszközön keresztül értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot a bejelentett szervezet bejelentett tevékenységében bekövetkezett minden releváns változásról.

(2) A bejelentett tevékenység hatályának kiterjesztésére a 31. és a 32. cikkben foglalt eljárásokat kell alkalmazni. A bejelentett tevékenységet érintő, hatályának kiterjesztésétől eltérő változtatásokra az alábbi bekezdésekben megállapított eljárásokat kell alkalmazni.

Amennyiben egy bejelentett szervezet a megfelelőségértékelési tevékenységeinek megszüntetése mellett dönt, arról a lehető leghamarabb, tervezett megszüntetés esetén pedig a megszüntetés előtt egy évvel értesítenie kell a bejelentő hatóságot és az érintett szolgáltatókat. A tanúsítványok a bejelentett szervezet tevékenységeinek megszüntetését követő kilenc hónapos átmeneti időszakra érvényesek maradhatnak, amennyiben egy másik bejelentett szervezet írásban megerősíti, hogy vállalja a felelősséget a tanúsítványok tárgyát képező MI-rendszerekért. Az új bejelentett szervezetnek az adott időszak végéig el kell végeznie az érintett MI-rendszerek teljes értékelését, és csak ezt követően adhat ki új tanúsítványokat azokra vonatkozóan. Amennyiben a bejelentett szervezet megszünteti tevékenységét, a bejelentő hatóságnak vissza kell vonnia a kijelölést.

(3) Amennyiben a bejelentő hatóságnak kellő oka van azt feltételezni, hogy a bejelentett szervezet már nem felel meg a 33. cikkben meghatározott követelményeknek, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, a bejelentő hatóságnak – feltéve, hogy a bejelentett szervezetnek lehetősége volt kifejteni álláspontját – a meg nem felelés vagy a mulasztás súlyosságától függően korlátoznia kell, fel kell függesztenie vagy vissza kell vonnia a bejelentést. A bejelentő hatóságnak erről haladéktalanul tájékoztatnia kell a Bizottságot és a többi tagállamot.

(4) Amennyiben egy adott bejelentett szervezet kijelölését felfüggesztették, korlátozták, vagy részben vagy egészben visszavonták, erről legkésőbb 10 napon belül tájékoztatnia kell az érintett gyártókat.

(5) A kijelölés korlátozása, felfüggesztése vagy visszavonása esetén a bejelentő hatóságnak meg kell tennie a megfelelő lépéseket annak biztosítására, hogy az érintett bejelentett szervezet dokumentumait megőrizzék, és kérésre a más tagállamok bejelentő hatóságai és a piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére bocsássák.

(6) A kijelölés korlátozása, felfüggesztése vagy visszavonása esetén a bejelentő hatóságnak:

a) értékelnie kell, hogy ez milyen hatással jár a bejelentett szervezet által kibocsátott tanúsítványokra nézve,

b) a bejelentett tevékenységet érintő változások bejelentésétől számított három hónapon belül jelentést kell benyújtania megállapításairól a Bizottságnak és a többi tagállamnak;

c) a piacon forgalmazott MI-rendszerek megfelelőségének garantálása érdekében utasítania kell a bejelentett szervezetet, hogy a hatóság által meghatározott észszerű határidőn belül függesszen fel vagy vonjon vissza minden jogellenesen kiállított tanúsítványt;

d) tájékoztatnia kell a Bizottságot és a tagállamokat azokról a tanúsítványokról, amelyek felfüggesztését vagy visszavonását kérte;

e) a szolgáltató bejegyzett székhelye szerinti tagállam illetékes nemzeti hatóságainak rendelkezésére kell bocsátania az összes lényeges információt azokra a tanúsítványokra vonatkozóan, amelyek felfüggesztését vagy visszavonását kérte. Az említett illetékes hatóságnak szükség esetén meg kell hoznia a megfelelő intézkedéseket az egészséget, a biztonságot, vagy az alapvető jogokat fenyegető potenciális kockázatok elkerülése érdekében.

(7) A jogellenesen kiadott tanúsítványok kivételével, a bejelentett tevékenység felfüggesztése vagy korlátozása esetén a tanúsítványok az alábbi feltételek teljesülése esetén érvényesek maradnak:

a) a felfüggesztést vagy korlátozást követő egy hónapon belül a bejelentő hatóság megerősítette, hogy a felfüggesztés vagy korlátozás által érintett tanúsítványok tekintetében nem áll fenn az egészséget, a biztonságot, vagy az alapvető jogokat fenyegető kockázat; és a bejelentő hatóság felvázolta a felfüggesztés vagy a korlátozás feloldása érdekében szükségesnek vélt intézkedéseket és azok ütemezését; vagy

b) a bejelentő hatóság megerősítette, hogy a felfüggesztés vagy korlátozás időtartama alatt nem adnak ki, nem módosítanak vagy nem adnak ki újra a felfüggesztés szempontjából releváns tanúsítványt, és megállapítja, hogy a bejelentett szervezet a felfüggesztés vagy a korlátozás időtartama alatt képes-e folytatni a már kibocsátott, hatályos tanúsítványok figyelemmel kísérését és azokért a jövőben is felelősséget vállalni. Amennyiben a bejelentett szervezetekért felelős hatóság megállapítja, hogy a bejelentett szervezet nem képes támogatást nyújtani a már kibocsátott tanúsítványok tekintetében, a szolgáltató a felfüggesztéstől vagy korlátozástól számított három hónapon belül írásbeli megerősítést nyújt be a tanúsítvány tárgyát képező rendszer szolgáltatójának bejegyzett székhelye szerinti tagállam illetékes nemzeti hatóságainak arról, hogy a felfüggesztés vagy korlátozás időtartama alatt ideiglenesen egy másik minősített bejelentett szervezet látja el a bejelentett szervezet nyomonkövetési feladatait és felel a tanúsítványokért.

(8) A jogellenesen kiadott tanúsítványok kivételével, a kijelölés visszavonása esetén a tanúsítványok az alábbi feltételek teljesülése esetén kilenc hónapig érvényben maradnak:

a) a tanúsítvány tárgyát képező MI-rendszer szolgáltatójának bejegyzett székhelye szerinti tagállam illetékes hatósága megerősítette, hogy az érintett rendszer kapcsán nem áll fenn az egészséget, a biztonságot és az alapvető jogokat fenyegető kockázat; és

b) egy másik bejelentett szervezet írásban megerősítette, hogy átvállalja a közvetlen felelősséget ezekért a rendszerekért és a kijelölés visszavonásától számított tizenkét hónapon belül elvégzi az értékelésüket.

Az első albekezdésben említett körülmények között a tanúsítvány tárgyát képező rendszer szolgáltatójának székhelye szerinti tagállam illetékes nemzeti hatósága további három hónapos időszakokkal – amelyek együttesen nem haladhatják meg a tizenkét hónapot – meghosszabbíthatja a tanúsítványok ideiglenes érvényességét.

Az illetékes nemzeti hatóságnak vagy a bejelentett tevékenységek megváltoztatásában érintett bejelentett szervezet feladatait ellátó bejelentett szervezetnek erről haladéktalanul tájékoztatnia kell a Bizottságot, a többi tagállamot és a többi bejelentett szervezetet.

*37. cikk*

*A bejelentett szervezetek alkalmasságának vitatása*

(1) A Bizottság szükség esetén kivizsgál minden olyan esetet, amikor okkal kérdőjelezhető meg, hogy a bejelentett szervezet megfelel-e a 33. cikkben meghatározott követelményeknek.

(2) A bejelentő hatóság – kérésre – a Bizottság rendelkezésére bocsát minden, az érintett bejelentett szervezet bejelentésével összefüggő információt.

(3) A Bizottság gondoskodik arról, hogy az e cikk értelmében általa lefolytatott vizsgálatok során a birtokába jutott valamennyi bizalmas információt a 70. cikkel összhangban bizalmasan kezelje.

(4) Ha a Bizottság megbizonyosodott arról, hogy egy bejelentett szervezet nem vagy már nem tesz eleget a 33. cikkben megállapított követelményeknek, tájékoztatja a bejelentő hatóságot e megállapításáról és annak indokairól, és felkéri a szükséges korrekciós intézkedések megtételére, ideértve szükség esetén a kijelölés felfüggesztését, korlátozását vagy visszavonását is. Amennyiben a bejelentő hatóság nem hozza meg a szükséges korrekciós intézkedéseket, a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján felfüggesztheti, korlátozhatja vagy visszavonhatja a bejelentést. Ezt a végrehajtási jogi aktust a 74. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

*38. cikk*

*A bejelentett szervezetek koordinálása*

(1) A Bizottság gondoskodik arról, hogy a nagy kockázatú MI-rendszerek tekintetében a bejelentett szervezetek ágazati csoportja formájában megfelelő koordináció és együttműködés jöjjön létre és működjön az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési eljárásokban részt vevő bejelentett szervezetek között.

(2) A bejelentő hatóságnak biztosítania kell, hogy az általa bejelentett szervezetek közvetlenül vagy kijelölt képviselőkön keresztül részt vegyenek e csoport munkájában.

*39. cikk*

*Harmadik országok megfelelőségértékelő szervezetei*

Az olyan harmadik ország joga szerint létrehozott megfelelőségértékelő szervezetek, amellyel az Unió megállapodást kötött, felhatalmazhatók a bejelentett szervezetek e rendelet szerinti tevékenységeinek elvégzésére, amennyiben megfelelnek a 33. cikkben előírt követelményeknek.

## 5. FEJEZET

## SZABVÁNYOK, MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS, TANÚSÍTVÁNYOK, REGISZTRÁCIÓ

*40. cikk*

*Harmonizált szabványok*

(1) Azokról a nagy kockázatú vagy általános célú MI-rendszerekről, amelyek megfelelnek az olyan harmonizált szabványoknak, illetve azok egyes részeinek, amelyek hivatkozásait közzétették az Európai Unió Hivatalos Lapjában, vélelmezni kell, hogy megfelelnek az e cím 2. fejezetében vagy adott esetben a 4a. és 4b. cikkben megállapított követelményeknek, amennyiben az említett szabványok e követelményekre is kiterjednek.

(2) Amikor a Bizottság az 1025/2012/EU rendelet 10. cikke szerint szabványosításra kéri fel az európai szabványügyi szervezeteket, kiköti, hogy a szabványok koherensek és egyértelműek legyenek, és úgy legyenek megfogalmazva, hogy megfeleljenek különösen az alábbi célkitűzéseknek:

a) biztosítsák, hogy az Unióban forgalomba hozott vagy üzembe helyezett MI-rendszerek biztonságosak legyenek, tiszteletben tartsák az uniós értékeket, és erősítsék az Unió nyitott stratégiai autonómiáját;

b) mozdítsák elő a mesterséges intelligenciával kapcsolatos beruházásokat és innovációt, többek között a jogbiztonság növelése révén, valamint az uniós piac versenyképességét és növekedését;

c) erősítsék meg a valamennyi érintett európai érdekelt felet (pl. az ágazatot, a kkv-kat, a civil társadalmat, a kutatókat) képviselő, többszereplős irányítást;

d) járuljanak hozzá az uniós értékekkel és érdekekkel összhangban lévő globális szabványügyi együttműködés megerősítéséhez a mesterséges intelligencia területén.

A Bizottság felkéri az európai szabványügyi szervezeteket, hogy demonstrálják a fenti célkitűzések elérésére tett erőfeszítéseiket.

*41. cikk*

*Egységes előírások*

(1) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 56. cikkben említett MI-Testülettel folytatott konzultációt követően a 74. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el az e cím 2. fejezetében meghatározott követelményekre vonatkozó közös műszaki előírások megállapításáról, vagy adott esetben a 4a. és 4b. cikkben meghatározott követelményekről, amennyiben a következő feltételek teljesülnek:

a) az Európai Unió Hivatalos Lapjában nem tettek közzé a vonatkozó alapvető biztonsági és alapjogi aggályok megoldására irányuló harmonizált szabványokra való hivatkozást az 1025/2012/EU rendeletnek megfelelően;

b) a Bizottság az 1025/2012/EU rendelet 10. cikkének (1) bekezdése alapján felkért egy vagy több európai szabványügyi szervezetet az e cím 2. fejezetében meghatározott követelményekre vonatkozó harmonizált szabvány kidolgozására;

c) a b) pontban említett felkérést egyik európai szabványügyi szervezet sem fogadta el, vagy a felkérésnek megfelelő harmonizált szabványokat nem nyújtották be az 1025/2012/EU rendelet 10. cikkének (1) bekezdésében meghatározott határidőn belül, vagy az említett szabványok nem felelnek meg a felkérésnek.

(1a) A végrehajtási jogi aktus tervezetének kidolgozása előtt a Bizottság tájékoztatja az 1025/2012/EU rendelet 22. cikkében említett bizottságot arról, hogy megítélése szerint teljesülnek az (1) bekezdésben foglalt feltételek.

(2) Az egységes előírásokat meghatározó végrehajtási jogi aktusok korai kidolgozása során a Bizottság teljesíti a 40. cikk (2) bekezdésében említett célkitűzéseket, és összegyűjti a vonatkozó uniós ágazati jog alapján létrehozott érintett szervek vagy szakértői csoportok véleményét. E konzultáció alapján a Bizottság elkészíti a végrehajtási jogi aktus tervezetét.

(3) Azokról a nagy kockázatú vagy általános célú MI-rendszerekről, amelyek megfelelnek az (1) bekezdésben említett egységes előírásoknak, vélelmezni kell, hogy megfelelnek az e cím 2. fejezetében vagy adott esetben a 4a. és 4b. cikkben megállapított követelményeknek, amennyiben az említett egységes előírások e követelményekre is kiterjednek.

(4) Amikor egy harmonizált szabvány hivatkozásait közzéteszik az Európai Unió Hivatalos Lapjában, az (1) bekezdésben említett, az e cím 2. fejezetében meghatározott követelményekre vagy a 4a. és 4b. cikkben meghatározott követelményekre vonatkozó végrehajtási jogi aktusokat adott esetben hatályon kívül kell helyezni.

(5) Amennyiben egy tagállam úgy ítéli meg, hogy egy egységes előírás nem felel meg teljes mértékben az e cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek vagy adott esetben a 4a. és a 4b. cikkben meghatározott követelményeknek, erről részletes magyarázatot mellékelve tájékoztatja a Bizottságot, a Bizottság pedig értékeli ezeket az információkat, és adott esetben módosítja a szóban forgó egységes előírást meghatározó végrehajtási jogi aktust.

*42. cikk*

*A bizonyos követelményeknek való megfelelés vélelme*

(1) Vélelmezni kell, hogy azok a nagy kockázatú MI-rendszerek, amelyeket azon konkrét földrajzi, viselkedési vagy funkcionális környezetet tükröző adatok alapján tanítottak be és teszteltek, amely környezeten belül használni kívánják őket, megfelelnek a 10. cikk (4) bekezdésében meghatározott vonatkozó követelménynek.

(2) Azokról a nagy kockázatú MI-rendszerekről vagy általános célú MI-rendszerekről, amelyek tanúsítvánnyal rendelkeznek, vagy amelyekre az (EU) 2019/881 európai parlamenti és tanácsi rendelet[33] alapján valamely kiberbiztonsági rendszer szerint megfelelőségi nyilatkozatot adtak ki, és amelyek hivatkozásait közzétették az Európai Unió Hivatalos Lapjában, azt kell vélelmezni, hogy megfelelnek az e rendelet 15. cikkében meghatározott kiberbiztonsági követelményeknek, amennyiben a kiberbiztonsági tanúsítvány vagy megfelelőségi nyilatkozat vagy annak részei e követelményekre is kiterjednek.

*43. cikk*

*Megfelelőségértékelés*

(1) A III. melléklet 1. pontjában felsorolt nagy kockázatú MI-rendszerek esetében, amennyiben valamely nagy kockázatú MI-rendszernek az e cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek való megfelelésének igazolása során a szolgáltató a 40. cikkben említett harmonizált szabványokat, vagy adott esetben a 41. cikkben említett egységes előírásokat alkalmazta, a szolgáltatónak a következő eljárások egyikét kell választania:

a) a VI. mellékletben említett, belső ellenőrzésen alapuló megfelelőségértékelési eljárás; vagy

b) a VII. mellékletben említett, a minőségirányítási rendszer értékelésén és a műszaki dokumentáció értékelésén alapuló, valamely bejelentett szervezet bevonásával zajló megfelelőségértékelési eljárás.

Amennyiben valamely nagy kockázatú MI-rendszernek az e cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek való megfelelésének igazolása során a szolgáltató nem vagy csak részben alkalmazta a 40. cikkben említett harmonizált szabványokat, vagy ha ilyen harmonizált szabványok nem léteznek és a 41. cikkben említett egységes előírások nem állnak rendelkezésre, a szolgáltató a VII. mellékletben meghatározott megfelelőségértékelési eljárást követi.

[33] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/881 rendelete (2019. április 17.) az ENISA-ról (az Európai Uniós Kiberbiztonsági Ügynökségről) és az információs és kommunikációs technológiák kiberbiztonsági tanúsításáról, valamint az 526/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (kiberbiztonsági jogszabály) (HL L 151., 2019.6.7., 1. o.).

A VII. mellékletben említett megfelelőségértékelési eljárás céljából a szolgáltató a bejelentett szervezetek bármelyikét választhatja. Ha azonban a rendszert bűnüldöző, bevándorlási vagy menekültügyi hatóságok, valamint uniós intézmények, szervek vagy ügynökségek kívánják üzembe helyezni, a 63. cikk (5) vagy (6) bekezdésében említett piacfelügyeleti hatóság jár el bejelentett szervezetként.

(2) A III. melléklet 2–8. pontjában említett nagy kockázatú MI-rendszerek és az 1a. címben említett, általános célú MI-rendszerek esetében a szolgáltatóknak a VI. mellékletben említett belső ellenőrzésen alapuló megfelelőségértékelési eljárást kell követniük, amely nem rendelkezik bejelentett szervezet bevonásáról.

(3) A II. melléklet A. szakaszában felsorolt jogi aktusok hatálya alá tartozó nagy kockázatú MI-rendszerek esetében a szolgáltató az említett jogi aktusokban előírt megfelelőségértékelést követi. Az e cím 2. fejezetében meghatározott követelmények az említett nagy kockázatú MI-rendszerekre vonatkoznak, és az említett értékelés részét képezik. A VII. melléklet 4.3., 4.4., 4.5. pontja és 4.6. pontjának ötödik bekezdése szintén alkalmazandó.

Az értékelés céljából az említett jogi aktusok alapján bejelentett szervezeteket fel kell jogosítani annak ellenőrzésére, hogy a nagy kockázatú MI-rendszerek megfelelnek-e az e cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek, feltéve, hogy az említett bejelentett szervezeteknek a 33. cikk (4), (9) és (10) bekezdésében meghatározott követelményeknek való megfelelését az említett jogi aktusok szerinti bejelentési eljárás keretében értékelték.

Amennyiben a II. melléklet A. szakaszában felsorolt jogi aktusok lehetővé teszik a termék gyártója számára, hogy kimaradjon egy harmadik fél által végzett megfelelőségértékelésből, feltéve, hogy a gyártó az összes vonatkozó követelményre kiterjedő valamennyi harmonizált szabványt alkalmazta, az említett gyártó csak akkor élhet ezzel a lehetőséggel, ha harmonizált szabványokat vagy adott esetben a 41. cikkben említett, az e cím 2. fejezetében meghatározott követelményekre kiterjedő egységes előírásokat is alkalmazott.

(4) [törölve]

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 73. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy a műszaki fejlődés fényében naprakésszé tegye a VI. és a VII. mellékletet.

(6) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) és (2) bekezdés módosítása céljából annak érdekében, hogy a III. melléklet 2–8. pontjában említett nagy kockázatú MI-rendszereket a VII. mellékletben említett megfelelőségértékelési eljárás vagy az eljárás egyes részeinek hatálya alá vonja. A Bizottság ilyen felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat oly módon fogad el, hogy figyelembe veszi a VI. mellékletben említett belső ellenőrzésen alapuló megfelelőségértékelési eljárás hatékonyságát az ilyen rendszerek által az egészséget és a biztonságot érintő kockázatok megelőzése vagy minimálisra csökkentése, valamint az alapvető jogok védelme tekintetében, továbbá a megfelelő kapacitások és erőforrások bejelentett szervezetek körében történő rendelkezésre állását.

*44. cikk*

*Tanúsítványok*

(1) A bejelentett szervezetek által a VII. melléklet szerint kibocsátott tanúsítványokat azon a nyelven kell kiadni, amelyet a bejelentett szervezet letelepedési helye szerinti tagállam érintett hatóságai könnyen megértenek.

(2) A tanúsítványok érvényessége a bennük feltüntetett időtartamra szól, amely nem haladhatja meg az öt évet. A szolgáltató kérelmére a tanúsítvány érvényessége további, egyenként öt évet meg nem haladó időszakokra meghosszabbítható, az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokkal összhangban elvégzett felülvizsgálat alapján. A tanúsítvány bármely kiegészítése addig maradhat érvényben, amíg az általa kiegészített tanúsítvány érvényes.

(3) Amennyiben egy bejelentett szervezet megállapítja, hogy az MI-rendszer már nem tesz eleget az e cím 2. fejezetében foglalt követelményeknek, az arányosság elvét figyelembe véve felfüggeszti vagy visszavonja a kiadott tanúsítványt, vagy korlátozásokat vezet be a tanúsítványra vonatkozóan, kivéve, ha a rendszer szolgáltatója a bejelentett szervezet által meghatározott megfelelő határidőn belül megfelelő korrekciós intézkedéssel biztosítja az említett követelményeknek való megfelelést. A bejelentett szervezet megindokolja döntését.

*45. cikk*

*Fellebbezés a bejelentett szervezetek döntésével szemben*

Lehetőséget kell adni a bejelentett szervezetek döntése elleni fellebbezési eljárásra.

*46. cikk*

*A bejelentett szervezetek tájékoztatási kötelezettsége*

(1) A bejelentett szervezetek tájékoztatják a bejelentő hatóságot a következőkről:

a) a VII. melléklet követelményeivel összhangban kiállított, a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó uniós tanúsítványok, azok kiegészítései, minőségirányítási rendszerre vonatkozó jóváhagyások;

b) a VII. melléklet követelményeivel összhangban kiállított, a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó uniós tanúsítvány vagy a minőségirányítási rendszerre vonatkozó jóváhagyás elutasítása, korlátozása, felfüggesztése vagy visszavonása;

c) azok a körülmények, amelyek érinthetik a bejelentés hatályát vagy feltételeit;

d) a piacfelügyeleti hatóságoktól a megfelelőségértékelési tevékenységek kapcsán hozzájuk beérkezett valamennyi tájékoztatási kérelem;

e) kérésre a bejelentésük hatálya alá tartozó megfelelőségértékelési tevékenységek, valamint minden más elvégzett tevékenység, többek között a határon átnyúló tevékenységek és a tevékenységek alvállalkozásba adása.

(2) Minden bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a következőkről:

a) minőségirányítási rendszereknek a bejelentett szervezet által elutasított, felfüggesztett vagy visszavont jóváhagyásai, valamint kérésre a minőségbiztosítási rendszerek bejelentett szervezet által kiadott jóváhagyásai;

b) a bejelentett szervezet által elutasított, visszavont, felfüggesztett vagy más módon korlátozott, a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványok vagy azok kiegészítései, valamint – kérésre – az általa kiadott tanúsítványok és/vagy kiegészítések.

(3) Minden egyes bejelentett szervezetnek megfelelően tájékoztatnia kell az ugyanazokra az MI-rendszerekre vonatkozó, hasonló megfelelőségértékelési tevékenységeket végző más bejelentett szervezeteket a negatív és – kérésre – a pozitív megfelelőségértékelési eredményekről.

(4) Az (1)–(3) bekezdésekben említett kötelezettségeknek a 70. cikkel összhangban kell megfelelni.

*47. cikk*

*A megfelelőségértékelési eljárástól való eltérés*

(1) A 43. cikktől eltérve és kellően indokolt kérésre bármely piacfelügyeleti hatóság engedélyezheti egyes nagy kockázatú MI-rendszerek forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését az érintett tagállam területén, a közbiztonság vagy a személyek életének és egészségének védelmét, a környezetvédelmet, valamint a kulcsfontosságú ipari és infrastrukturális eszközök védelmét szolgáló kivételes okokból. Az engedély korlátozott időtartamra szól, amíg a szükséges megfelelőségértékelési eljárásokat végrehajtják, figyelemmel az eltérést indokló kivételes okokra. Ezen eljárások lefolytatását indokolatlan késedelem nélkül meg kell kezdeni.

(1a) Kivételes közbiztonsági okokból felmerülő, kellően indokolt sürgős helyzetben vagy természetes személyek életét vagy testi biztonságát fenyegető konkrét, jelentős és közvetlen veszély esetén a bűnüldöző hatóságok vagy a polgári védelmi hatóságok az (1) bekezdésben említett engedély nélkül is üzembe helyezhetnek egy adott nagy kockázatú MI-rendszert, feltéve, hogy az ilyen engedélyt az MI-rendszer használata során vagy azt követően indokolatlan késedelem nélkül megkérik, és az engedély elutasítása esetén annak használatát azonnali hatállyal leállítják, és e használat valamennyi eredményét és kimenetét azonnal megszüntetik.

(2) Az (1) bekezdésben említett engedély csak akkor adható ki, ha a piacfelügyeleti hatóság arra a következtetésre jut, hogy a nagy kockázatú MI-rendszer megfelel az e cím 2. fejezetében foglalt követelményeknek. A piacfelügyeleti hatóság tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot az (1) bekezdés alapján kiadott bármely engedélyről. Ez a kötelezettség nem terjedhet ki a bűnüldöző hatóságok tevékenységeivel kapcsolatos érzékeny operatív adatokra.

(3) [törölve]

(4) [törölve]

(5) [törölve]

(6) A II. melléklet A. szakaszában említett uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékekhez kapcsolódó nagy kockázatú MI-rendszerekre csak az említett jogszabályokban meghatározott megfelelőségértékelési eljárástól való eltérések alkalmazandók.

*48. cikk*

*EU-megfelelőségi nyilatkozat*

(1) A szolgáltatónak minden egyes MI-rendszerre vonatkozóan írásos vagy elektronikus aláírással ellátott EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készítenie, és azt az MI-rendszer forgalomba hozatala vagy üzembe helyezése után 10 évig az illetékes nemzeti hatóság számára elérhetővé kell tennie. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatnak meg kell neveznie azt az MI-rendszert, amelyre vonatkozóan a nyilatkozatot kiállították. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre az érintett illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.

(2) Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban fel kell tüntetni, hogy a szóban forgó nagy kockázatú MI-rendszer megfelel az e cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatnak tartalmaznia kell az V. mellékletben szereplő információkat. A nyilatkozatot le kell fordítani az azon tagállam(ok) illetékes nemzeti hatóságai által könnyen érthető nyelvre, amely(ek)ben a nagy kockázatú MI-rendszert elérhetővé tették.

(3) Amennyiben a nagy kockázatú MI-rendszerek más uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartoznak, amelyek szintén EU-megfelelőségi nyilatkozatot írnak elő, a nagy kockázatú MI-rendszerre alkalmazandó valamennyi uniós jogszabály tekintetében egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítani. A nyilatkozat tartalmaz minden olyan információt, amelyre szükség van annak az uniós harmonizációs jogszabálynak az azonosításához, amelynek tekintetében a nyilatkozatot tették.

(4) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításával a szolgáltató felelősséget vállal az e cím 2. fejezetében meghatározott követelmények teljesítéséért. A szolgáltató szükség szerint naprakészen tartja az EU-megfelelőségi nyilatkozatot.

(5) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 73. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az V. mellékletben meghatározott EU-megfelelőségi nyilatkozat tartalmának naprakésszé tétele céljából, hogy a műszaki fejlődés fényében szükségessé váló elemeket be tudja illeszteni.

*49. cikk*

*CE megfelelőségi jelölés*

(1) A CE megfelelőségi jelölésre a 765/2008/EK rendelet 30. cikkében meghatározott általános elvek vonatkoznak.

(2) A CE-jelölést a nagy kockázatú MI-rendszerek esetében jól láthatóan, olvashatóan és eltávolíthatatlan módon kell elhelyezni. Amennyiben a nagy kockázatú MI-rendszer jellege miatt ez nem lehetséges vagy nem indokolt, a jelölést a csomagoláson vagy adott esetben a kísérő dokumentáción kell feltüntetni.

(3) A CE-jelölés mellett adott esetben fel kell tüntetni a 43. cikkben előírt megfelelőségértékelési eljárásokért felelős bejelentett szervezet azonosító számát. Az azonosító számot fel kell tüntetni minden olyan promóciós anyagon is, amely megemlíti, hogy a nagy kockázatú MI-rendszer eleget tesz a CE-jelölésre vonatkozó követelményeknek.

*50. cikk*

*[törölve]*

*51. cikk*

*A III. mellékletben felsorolt nagy kockázatú MI-rendszerek és érintett üzemeltetők regisztrációja*

(1) A III. mellékletben felsorolt nagy kockázatú MI-rendszerek forgalomba hozatala vagy üzembe helyezése előtt – a bűnüldözés, a migráció, a menekültügy és a határellenőrzés területén használt, a III. melléklet 1., 6. és 7. pontjában említett nagy kockázatú MI-rendszerek, valamint a III. melléklet 2. pontjában említett nagy kockázatú MI-rendszerek kivételével – a szolgáltatónak és adott esetben a meghatalmazott képviselőnek regisztrálnia kell magát a 60. cikkben említett uniós adatbázisban. A szolgáltatónak vagy adott esetben a meghatalmazott képviselőnek ebben az adatbázisban regisztrálnia kell rendszereit is.

(2) A III. mellékletben felsorolt nagy kockázatú MI-rendszerek használata előtt a nagy kockázatú MI-rendszerek azon felhasználóinak, amelyek hatóságok, ügynökségek vagy közigazgatási szervek, vagy azok nevében eljáró szervezetek, regisztrálniuk kell magukat a 60. cikkben említett adatbázisban, és ki kell választaniuk az általuk használni kívánt rendszert.

Az előző albekezdésben meghatározott kötelezettségek nem alkalmazandók bűnüldöző, határellenőrzési, bevándorlási vagy menekültügyi hatóságokra, ügynökségekre vagy szervekre, illetve a III. melléklet 2. pontjában említett nagy kockázatú MI-rendszereket használó hatóságokra, ügynökségekre vagy szervekre, valamint a nevükben eljáró szervezetekre.

# IV. CÍM

# BIZONYOS MI-RENDSZEREK SZOLGÁLTATÓIRA ÉS FELHASZNÁLÓIRA VONATKOZÓ ÁTLÁTHATÓSÁGI KÖTELEZETTSÉGEK

*52. cikk*

*Bizonyos MI-rendszerek szolgáltatóira és felhasználóira vonatkozó átláthatósági kötelezettségek*

(1) A szolgáltatóknak biztosítaniuk kell, hogy a természetes személyekkel való interakcióra szánt MI-rendszereket úgy tervezzék meg és fejlesszék ki, hogy a természetes személyek tájékoztatást kapjanak arról, hogy valamely MI-rendszerrel állnak kapcsolatban, kivéve, ha ez a körülmények és a használat kontextusára figyelemmel egy kellően tájékozott, figyelmes és körültekintő természetes személy szemszögéből nézve nyilvánvaló tény. Ez a kötelezettség nem vonatkozik a törvény által a bűncselekmények felderítésére, megelőzésére, kivizsgálására és eljárás indítására – a harmadik felek jogaira és szabadságaira vonatkozó megfelelő biztosítékok mellett – engedélyezett MI-rendszerekre, kivéve, ha ezek a rendszerek bűncselekmények bejelentése céljából a nyilvánosság számára is elérhetők.

(2) A biometrikus kategorizálási rendszer felhasználóinak tájékoztatniuk kell a rendszer működéséről azokat a természetes személyeket, akik a rendszerrel kapcsolatba kerülnek. Ez a kötelezettség nem vonatkozik a biometrikus kategorizálásra használt olyan MI-rendszerekre, amelyek törvény által bűncselekmények felderítése, megelőzése és kivizsgálása céljából kerültek engedélyezésre, a harmadik felek jogaira és szabadságaira vonatkozó megfelelő biztosítékok mellett.

(2a) Az érzelemfelismerő rendszer felhasználóinak tájékoztatniuk kell a rendszer működéséről azokat a természetes személyeket, akik a rendszerrel kapcsolatba kerülnek. Ez a kötelezettség nem vonatkozik az érzelemfelismerésre használt olyan MI-rendszerekre, amelyek törvény által bűncselekmények felderítése, megelőzése és kivizsgálása céljából kerültek engedélyezésre, a harmadik felek jogaira és szabadságaira vonatkozó megfelelő biztosítékok mellett.

(3) Azon MI-rendszerek felhasználói, amelyek olyan, meglévő személyekre, tárgyakra, helyekre vagy más szervezetekre vagy eseményekre érzékelhetően hasonlító képet, audio- vagy videotartalmat generálnak vagy manipulálnak, amely egy személy számára megtévesztő módon eredetinek vagy valóságosnak tűnhet („deepfake”), közlik, hogy a tartalmat mesterségesen hozták létre vagy manipulálták.

Az első albekezdés azonban nem alkalmazandó abban az esetben, ha a felhasználást törvény engedélyezi bűncselekmények felderítése, megelőzése, kivizsgálása és eljárás indításának céljából, vagy ha a tartalom nyilvánvalóan kreatív, szatirikus, művészeti vagy fikciós mű vagy program részét képezi, a harmadik felek jogaira és szabadságaira vonatkozó megfelelő biztosítékok mellett.

(3a) Az (1)–(3) bekezdésben említett tájékoztatást legkésőbb az első interakció vagy kapcsolatba kerülés alkalmával, egyértelmű és jól megkülönböztethető módon kell a természetes személyek rendelkezésére bocsátani.

(4) Az (1), (2), (2a), (3) és (3a) bekezdés nem érintheti az e rendelet III. címében meghatározott követelményeket és kötelezettségeket, és nem sértheti az MI-rendszerek felhasználóira vonatkozóan az uniós vagy nemzeti jogban meghatározott egyéb átláthatósági kötelezettségeket.

## V. CÍM

## AZ INNOVÁCIÓT TÁMOGATÓ INTÉZKEDÉSEK

*53. cikk*

*MI szabályozói tesztkörnyezetek*

(-1a) Az illetékes nemzeti hatóságok MI szabályozói tesztkörnyezeteket alakíthatnak ki az innovatív MI-rendszerek fejlesztéséhez, teszteléséhez, betanításához és validálásához az illetékes nemzeti hatóságok közvetlen felügyelete, iránymutatása és támogatása mellett a rendszerek forgalomba hozatala vagy üzembe helyezése előtt. Az említett szabályozói tesztkörnyezetek magukban foglalhatják az illetékes nemzeti hatóságok által felügyelt, valós körülmények között végzett tesztelést.

(-1b) [törölve]

(-1c) Az illetékes nemzeti hatóságoknak adott esetben együtt kell működniük más érintett hatóságokkal, és lehetővé tehetik az MI-ökoszisztémán belüli más szereplők bevonását.

(-1d) Ez a cikk nem érintheti a nemzeti vagy uniós jog alapján létrehozott egyéb szabályozói tesztkörnyezeteket, beleértve azokat az eseteket is, amikor az azokban tesztelt termékek vagy szolgáltatások innovatív MI-rendszerek használatához kapcsolódnak. A tagállamok megfelelő szintű együttműködést biztosítanak az említett egyéb szabályozói tesztkörnyezeteket felügyelő hatóságok és az illetékes nemzeti hatóságok között.

(1) [törölve]

(1a) [törölve]

(1b) Az MI szabályozói tesztkörnyezetek e rendelet szerinti létrehozásának célja, hogy hozzájáruljon a következő célkitűzések közül egy vagy több megvalósításához:

a) előmozdítani az innovációt és a versenyképességet, és megkönnyíteni egy MI-ökoszisztéma kialakítását;
b) megkönnyíteni és felgyorsítani az MI-rendszerek uniós piacra való jutását, különösen akkor, ha azokat kis- és középvállalkozások (kkv-k), köztük induló innovatív vállalkozások biztosítják;
c) az MI szabályozói tesztkörnyezetben részt vevő hatóságokkal való együttműködés révén javítani a jogbiztonságot és hozzájárulni a bevált gyakorlatok megosztásához, hogy a jövőben biztosítani lehessen az e rendeletnek és adott esetben más uniós és tagállami jogszabályoknak való megfelelést;
d) hozzájárulni a tényeken alapuló, szabályozó hatóságok általi tanuláshoz.

(2) [törölve]

(2a) Az MI szabályozói tesztkörnyezetekhez való hozzáférés nyitva áll az MI-rendszer bármely olyan szolgáltatója vagy leendő szolgáltatója számára, amely megfelel a (6) bekezdés a) pontjában említett jogosultsági és kiválasztási kritériumoknak, és akit az illetékes nemzeti hatóságok a (6) bekezdés b) pontjában említett kiválasztási eljárást követően kiválasztottak. A szolgáltatók vagy leendő szolgáltatók a felhasználókkal vagy bármely más érintett harmadik féllel partnerségben is benyújthatnak kérelmeket.

Az MI szabályozói tesztkörnyezetben való részvételnek a projekt összetettségének és nagyságrendjének megfelelő időtartamra kell korlátozódnia. Az illetékes nemzeti hatóság meghosszabbíthatja ezt az időtartamot.

Az MI szabályozói tesztkörnyezetben való részvételnek az e cikk (6) bekezdésében említett egyedi terven kell alapulnia, amelyről adott esetben a résztvevő(k) és az illetékes nemzeti hatóság(ok) egymás között megállapodnak.

(3) Az MI szabályozói tesztkörnyezetekben való részvétel nem érintheti a szabályozói tesztkörnyezetet felügyelő hatóságok felügyeleti és korrekciós hatásköreit. Az említett hatóságoknak a vonatkozó jogszabályok keretein belül rugalmasan kell gyakorolniuk felügyeleti hatásköreiket, mérlegelési jogkörüket felhasználva, amikor egy konkrét MI-tesztkörnyezet-projektre vonatkozó jogi rendelkezéseket hajtanak végre, azzal a céllal, hogy támogassák a mesterséges intelligenciával kapcsolatos innovációt az Unióban.

Feltéve, hogy a résztvevő(k) tiszteletben tartja (tartják) a tesztkörnyezetre vonatkozó tervet és a (6) bekezdés c) pontjában említett részvételi feltételeket, továbbá jóhiszeműen követik a hatóságok által adott iránymutatást, a hatóságok nem szabhatnak ki közigazgatási bírságot a tesztkörnyezetben felügyelt MI-rendszerre vonatkozó uniós vagy tagállami jogszabályok megsértése miatt, beleértve e rendelet rendelkezéseit is.

(4) A résztvevők a felelősségvállalásra alkalmazandó uniós és tagállami jogszabályok értelmében továbbra is felelősséggel tartoznak az MI szabályozói tesztkörnyezetben való részvételük során okozott károkért.

(4a) Az MI-rendszer szolgáltatójának vagy leendő szolgáltatójának kérésére az illetékes nemzeti hatóságnak adott esetben írásbeli bizonyítékot kell szolgáltatnia a tesztkörnyezetben sikeresen elvégzett tevékenységekről. Az illetékes nemzeti hatóság kilépési jelentést is készít, amely részletezi a tesztkörnyezetben elvégzett tevékenységeket, valamint a kapcsolódó eredményeket és tanulási eredményeket. Az ilyen írásos igazolást és kilépési jelentést a piacfelügyeleti hatóságok vagy a bejelentett szervezetek adott esetben figyelembe vehetik a megfelelőségértékelési eljárások vagy a piacfelügyeleti ellenőrzések során.

A 70. cikkben foglalt titoktartási rendelkezésekre is figyelemmel és a tesztkörnyezet résztvevőinek egyetértésével az Európai Bizottság és az MI-Testület jogosult hozzáférni a kilépési jelentésekhez, és azokat adott esetben figyelembe kell vennie az e rendelet szerinti feladatai ellátása során. Ha mind a résztvevő, mind az illetékes nemzeti hatóság ehhez kifejezetten hozzájárul, a kilépési jelentés nyilvánosan hozzáférhetővé tehető az 55. cikk (3) bekezdésének b) pontjában említett egységes információs platformon keresztül.

(4b) Az MI szabályozói tesztkörnyezeteket úgy kell megtervezni és kialakítani, hogy azok adott esetben megkönnyítsék az illetékes nemzeti hatóságok közötti, határokon átnyúló együttműködést.

(5) Az illetékes nemzeti hatóságoknak éves jelentéseket kell közzétenniük a mesterséges intelligenciával kapcsolatos szabályozói tesztkörnyezetek végrehajtásáról, ezen belül a bevált gyakorlatokról, a levont tanulságokról és e környezetek kialakítására vonatkozó ajánlásokról, valamint adott esetben e rendeletnek és a tesztkörnyezetben felügyelt egyéb uniós jogszabályoknak az alkalmazásáról. Ezeket az éves jelentéseket be kell nyújtani az MI-Testületnek, amelynek nyilvánosan hozzáférhetővé kell tennie az összes bevált gyakorlat, a levont tanulságok és az ajánlások összefoglalását. Az éves jelentések közzétételére vonatkozó e kötelezettség nem terjedhet ki a bűnüldöző, a határellenőrzési, a bevándorlási vagy a menekültügyi hatóságok tevékenységeivel kapcsolatos érzékeny operatív adatokra. A Bizottság és az MI-Testület az e rendelet szerinti feladatai ellátása során adott esetben figyelembe veszi az éves jelentéseket.

(5b) A Bizottság gondoskodik arról, hogy az MI szabályozói tesztkörnyezetekre, köztük az e cikk alapján létrehozott tesztkörnyezetekre vonatkozó információk az 55. cikk (3) bekezdésének b) pontjában említett egységes információs platformon keresztül elérhetők legyenek.

(6) Az MI szabályozói tesztkörnyezetek e rendelet szerinti létrehozásának és működtetésének módozatait és feltételeit a 74. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktusok útján kell elfogadni.

A módozatoknak és feltételeknek a lehető legnagyobb mértékben elő kell mozdítaniuk az illetékes nemzeti hatóságok számára a rugalmasságot az MI-vel kapcsolatos szabályozói tesztkörnyezeteik létrehozásában és működtetésében, elő kell mozdítaniuk az innovációt és a szabályozó hatóságok általi tanulást, és különösen figyelembe kell venniük a részt vevő kkv-k, köztük az induló innovatív vállalkozások sajátos körülményeit és kapacitásait.

E végrehajtási jogi aktusoknak közös fő elveket kell tartalmazniuk a következő kérdésekre vonatkozóan:

a) az MI szabályozói tesztkörnyezetben való részvételre való jogosultság és kiválasztás;
b) az MI szabályozói tesztkörnyezet alkalmazására, az abban való részvételre, nyomon követésére, az abból való kilépésre és a megszüntetésére vonatkozó eljárás, beleértve a tesztkörnyezetre vonatkozó tervet és a kilépési jelentést;
c) a résztvevőkre alkalmazandó feltételeket.

(7) Amennyiben az illetékes nemzeti hatóságok az e cikk alapján létrehozott, MI szabályozói tesztkörnyezet keretében felügyelt, valós körülmények között végzett tesztelés engedélyezését mérlegelik, kifejezetten meg kell állapodniuk a résztvevőkkel az ilyen tesztelés feltételeiről és különösen az alapvető jogok, az egészség és a biztonság védelmét szolgáló megfelelő biztosítékokról. Adott esetben együtt kell működniük más illetékes nemzeti hatóságokkal annak érdekében, hogy Unió-szerte biztosítsák a következetes gyakorlatokat.

*54. cikk*

*Személyes adatok további kezelése bizonyos közérdekű MI-rendszerek fejlesztése céljából az MI szabályozói tesztkörnyezetben*

(1) Az MI szabályozói tesztkörnyezetben a más célból jogszerűen gyűjtött személyes adatokat innovatív MI-rendszerek kifejlesztése, tesztelése és betanítása céljából az alábbi feltételek együttes teljesülése esetén lehet kezelni:

a) az innovatív MI-rendszereket hatóság vagy más, a közjog vagy a magánjog hatálya alá tartozó természetes vagy jogi személy a jelentős közérdek védelme érdekében és az alábbiak közül egy vagy több területen fejleszti ki:

i. [törölve]

ii. közbiztonság és népegészségügy, beleértve a betegségmegelőzést, betegségfelügyeletet és -kezelést, valamint az egészségügyi rendszerek javítását;

iii. a környezet minőségének védelme és javítása, beleértve a zöld átállást, az éghajlatváltozás mérséklését és az ahhoz való alkalmazkodást;

iv. fenntartható energia, közlekedés és mobilitás;

v. a közigazgatás és a közszolgáltatások hatékonysága és minősége;

vi. kiberbiztonság és a kritikus infrastruktúra rezilienciája;

b) a kezelt adatok a III. cím 2. fejezetében említett egy vagy több követelménynek való megfeleléshez szükségesek, amennyiben e követelmények ténylegesen nem teljesíthetők anonimizált, szintetikus vagy egyéb nem személyes adatok kezelésével;

c) hatékony nyomonkövetési mechanizmusok állnak rendelkezésre annak megállapítására, hogy a tesztkörnyezettel kapcsolatos kísérletek során felmerülhetnek-e az érintettek jogait és szabadságát fenyegető jelentős kockázatok, az (EU) 2016/679 rendelet 35. cikkében és az (EU) 2018/1725 rendelet 39. cikkében említettek szerint, valamint egy olyan reagálási mechanizmus is rendelkezésre áll, amely e kockázatok azonnali csökkentésére és szükség esetén az adatkezelés leállítására szolgál;

d) a tesztkörnyezettel összefüggésben kezelendő személyes adatok funkcionálisan különálló, elszigetelt és védett, a résztvevők ellenőrzése alatt álló adatkezelő környezetben vannak, és csak az arra jogosult személyek férnek hozzá ezekhez az adatokhoz;

e) a kezelt személyes adatokat a tesztkörnyezetben részt nem vevő más felek nem továbbíthatják, illetve azokhoz más módon nem férhetnek hozzá, kivéve, ha a közzétételre az (EU) 2016/679 rendelettel vagy adott esetben az (EU) 2018/725 rendelettel összhangban kerül sor, és ahhoz minden résztvevő hozzájárult;

f) a személyes adatoknak a tesztkörnyezettel összefüggésben történő kezelése nem érinti az érintettek személyes adatok védelmére vonatkozó uniós jogainak, különösen az (EU) 2016/679 rendelet 22. cikke és az (EU) 2018/1725 rendelet 24. cikke szerinti jogainak az alkalmazását;

g) a tesztkörnyezettel összefüggésben kezelt valamennyi személyes adat megfelelő technikai és szervezeti intézkedések útján védelem alatt áll, illetve törlésre kerül, miután a tesztkörnyezetben való részvétel véget ért, vagy a személyes adatok megőrzési időszaka lejárt;

h) a tesztkörnyezettel összefüggésben végzett személyesadat-kezelés naplóit a tesztkörnyezetben való részvétel időtartama alatt megőrzik, kivéve ha az uniós vagy nemzeti jog másképp rendelkezik;

i) a folyamat teljes körű és részletes leírását, valamint az MI-rendszer betanításának, tesztelésének és validálásának indokolását a IV. mellékletben szereplő műszaki dokumentáció részeként, a tesztelés eredményeivel együtt kell megőrizni;

j) a tesztkörnyezetben fejlesztett MI-projekt rövid összefoglalása, célkitűzéseinek és várt eredményeinek közzététele az illetékes hatóságok honlapján. Ez a kötelezettség nem terjedhet ki a bűnüldöző, a határellenőrzési, a bevándorlási vagy a menekültügyi hatóságok tevékenységeivel kapcsolatos érzékeny operatív adatokra.

(1a) Bűncselekmények megelőzése, nyomozása, felderítése, büntetőeljárás alá vonása vagy büntetőjogi szankciók végrehajtása – többek között a közbiztonságot fenyegető veszélyekkel szembeni védelem és e veszélyek megelőzése – céljából az MI szabályozói tesztkörnyezetekben a személyes adatok kezelését egy adott tagállam vagy az Unió joga alapján és az (1) bekezdésben említettekkel azonos feltételek együttes teljesülése függvényében kell végezni, a bűnüldöző hatóságok ellenőrzése és felelőssége mellett.

(2) Az (1) bekezdés nem érinti az innovatív MI-rendszerek fejlesztéséhez, teszteléséhez és betanításához szükséges személyesadat-kezelés alapját meghatározó uniós vagy tagállami jogszabályokat vagy bármely más jogalapot a személyes adatok védelmére vonatkozó uniós joggal összhangban.

*54a. cikk*

*Nagy kockázatú MI-rendszereknek az MI szabályozói tesztkörnyezeteken kívüli, valós körülmények között végzett tesztelése*

(1) Az MI-rendszerek valós körülmények között, az MI szabályozási tesztkörnyezeteken kívül történő tesztelését a III. mellékletben felsorolt nagy kockázatú MI-rendszerek szolgáltatói vagy leendő szolgáltatói is elvégezhetik e cikk rendelkezéseivel és az e cikkben említett, valós körülmények között végzett tesztelésre vonatkozó tervvel összhangban.

A valós körülmények között végzett tesztelésre vonatkozó terv részletes elemeit a Bizottság által a 74. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban elfogadott végrehajtási jogi aktusokban kell meghatározni.

Ez a rendelkezés nem érinti a II. mellékletben felsorolt jogszabályok hatálya alá tartozó termékekhez kapcsolódó nagy kockázatú MI-rendszerek valós körülmények között történő tesztelésére vonatkozó uniós vagy tagállami jogszabályokat.

(2) A szolgáltatók vagy leendő szolgáltatók, mielőtt saját maguk, vagy egy vagy több leendő felhasználóval partnerségben forgalomba hoznák vagy üzembe helyeznék a III. mellékletben említett nagy kockázatú MI-rendszereket, bármikor elvégezhetik valós körülmények közötti tesztelésüket.

(3) A nagy kockázatú MI-rendszerek valós körülmények között végzett, e cikk szerinti tesztelése nem sértheti a nemzeti vagy uniós jog által esetlegesen előírt etikai felülvizsgálatot.

(4) A szolgáltatók vagy leendő szolgáltatók csak akkor végezhetnek valós körülmények közötti tesztelést, ha az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

a) a szolgáltató vagy leendő szolgáltató elkészítette a valós körülmények között végzett tesztelésre vonatkozó tervet, és azt benyújtotta azon tagállam(ok) piacfelügyeleti hatóságához, amely(ek)ben a valós körülmények közötti tesztelésre sor kerül;

b) azon tagállam(ok) piacfelügyeleti hatósága, amely(ek)ben a valós körülmények közötti tesztelésre sor kerül, a terv benyújtásától számított 30 napon belül nem emelt kifogást a tesztelés ellen;

c) a bűnüldözés, a migráció, a menekültügy és a határellenőrzés területén használt, a III. melléklet 1., 6. és 7. pontjában említett nagy kockázatú MI-rendszerek, valamint a III. melléklet 2. pontjában említett nagy kockázatú MI-rendszerek kivételével a szolgáltató vagy leendő szolgáltató a valós körülmények között végzett tesztelést – az Unió-szerte egységes, egyedi azonosító számmal és a VIIIa. mellékletben meghatározott információkkal – rögzítette a 60. cikk (5a) bekezdésében említett uniós adatbázisban;

d) a tesztelést valós körülmények között végző szolgáltató vagy leendő szolgáltató letelepedett az Unióban, vagy a valós körülmények között végzett tesztelés céljából az Unióban letelepedett jogi képviselőt nevezett ki;

e) a valós körülmények között végzett tesztelés céljából gyűjtött és kezelt adatokat nem továbbítják az Unión kívüli országokba, kivéve, ha az adattovábbítás és -kezelés az uniós jogban előírtakkal egyenértékű biztosítékokat nyújt;

f) a valós körülmények között végzett tesztelés nem tart annál tovább, mint ami szükséges a céljai eléréséhez, de semmi esetre sem hosszabb 12 hónapnál;

g) az életkoruk, testi vagy szellemi fogyatékosságuk miatt kiszolgáltatott helyzetben lévő csoportokhoz tartozó személyek megfelelő védelemben részesülnek;

h) [törölve]

i) amennyiben egy szolgáltató vagy leendő szolgáltató a valós körülmények között végzett tesztelést egy vagy több leendő felhasználóval együttműködve szervezi meg, ez utóbbiakat tájékoztatták a tesztelés minden olyan vonatkozásáról, amely releváns a részvételükre vonatkozó döntésük szempontjából, és megkapták az MI-rendszer használatára vonatkozó, a 13. cikkben említett releváns utasításokat; a szolgáltató vagy leendő szolgáltató és a felhasználó(k) megállapodást kötnek, amelyben meghatározzák szerepüket és felelősségüket annak érdekében, hogy biztosítsák az e rendeletben a valós körülmények között végzett tesztelésre vonatkozóan előírt rendelkezéseknek és más alkalmazandó uniós és tagállami jogszabályoknak való megfelelést;

j) a valós körülmények között végzett tesztelés vizsgálati alanyai az 54b. cikkel összhangban tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot adtak, vagy bűnüldözés esetében, amennyiben a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat kérése megakadályozná az MI-rendszer tesztelését, maga a tesztelés és annak eredménye nem gyakorolhat negatív hatást a tesztelés vizsgálati alanyára;

k) a valós körülmények között végzett tesztelést a szolgáltató vagy a leendő szolgáltató és felhasználó(k) hatékonyan felügyeli(k) olyan személyek révén, akik az adott területen megfelelően képzettek, és rendelkeznek a feladataik ellátásához szükséges kapacitással, képzettséggel és felhatalmazással;

l) az MI-rendszer előrejelzéseit, ajánlásait és döntéseit ténylegesen vissza lehet fordítani vagy figyelmen kívül lehet hagyni.

(5) A valós körülmények között végzett tesztelés vizsgálati alanya, vagy adott esetben annak törvényes képviselője a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatának visszavonásával minden hátrányos következmény és indokolási kötelezettség nélkül bármikor elállhat a teszteléstől. A tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat visszavonása nem érinti a visszavonás előtt a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat alapján már elvégzett tevékenységeket és a megszerzett adatok felhasználását.

(6) A valós körülmények között végzett tesztelés során azonosított súlyos váratlan eseményeket e rendelet 62. cikkével összhangban jelenteni kell a nemzeti piacfelügyeleti hatóságnak. A szolgáltatónak vagy leendő szolgáltatónak azonnali kockázatcsökkentő intézkedéseket kell elfogadnia, vagy ennek hiányában fel kell függesztenie a valós körülmények között végzett tesztelést mindaddig, amíg a kockázatcsökkentésre sor nem kerül, vagy pedig meg kell szüntetnie azt. A szolgáltatónak vagy leendő szolgáltatónak a valós körülmények között végzett tesztelés említett megszüntetésekor alkalmazandó, az MI-rendszer azonnali visszahívására irányuló eljárást kell kialakítania.

(7) A szolgáltatóknak vagy leendő szolgáltatóknak értesíteniük kell a valós körülmények között végzett tesztelés felfüggesztéséről vagy megszüntetéséről, továbbá a végeredményekről azon tagállam(ok) nemzeti piacfelügyeleti hatóságát, amely(ek)ben a valós körülmények közötti tesztelésre sor kerül.

(8) A szolgáltatók vagy leendő szolgáltatók a felelősségvállalásra alkalmazandó uniós és tagállami jogszabályok értelmében felelősséggel tartoznak a valós körülmények között végzett tesztelésben való részvételük során okozott károkért.

*54b. cikk*

*Tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat az MI-szabályozói tesztkörnyezeteken kívüli, valós körülmények között végzett tesztelésben való részvételhez*

(1) Az 54a. cikk szerinti, valós körülmények között végzett tesztelés céljából a vizsgálat alanyának a tesztelésben való részvételét megelőzően tájékoztatáson alapuló, önkéntes beleegyező nyilatkozatot kell adnia, miután tömör, egyértelmű, releváns és érthető tájékoztatást kapott a következőkről:

i. a valós körülmények között végzett tesztelés jellege és célkitűzései, valamint a részvételével összefüggő esetleges kellemetlenségek;

ii. azok a feltételek, amelyek mellett a valós körülmények között végzett tesztelésre sor kerül, beleértve a vizsgálati alany részvételének várható időtartamát;

iii. a vizsgálati alany jogai és garanciái a részvételt illetően, különös tekintettel a részvétel megtagadására való jogra, valamint a valós körülmények között végzett teszteléstől való, indokolás nélkül bármikor bejelenthető, hátrányos következménnyel nem járó elálláshoz való jogra;

iv. az MI-rendszer előrejelzéseinek, ajánlásainak és döntéseinek visszafordítására vagy figyelmen kívül hagyására irányuló kérés módja;

v. az 54a. cikk (4c) bekezdésével összhangban a valós körülmények között végzett tesztelés Unió-szerte egységes, egyedi azonosító száma, valamint a szolgáltatónak vagy jogi képviselőjének az elérhetősége, akitől további információk szerezhetők be.

(2) A tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot dátummal kell ellátni és dokumentálni kell, és annak másolatát át kell adni a vizsgálati alanynak vagy jogi képviselőjének.

*55. cikk*

*Támogatási intézkedések az üzemeltetők, különösen a kkv-k, köztük az induló innovatív vállalkozások számára*

(1) A tagállamok a következő intézkedéseket hajtják végre:

a) a kkv-k, köztük az induló innovatív vállalkozások számára elsőbbségi hozzáférést biztosítanak az MI-szabályozói tesztkörnyezetekhez, amennyiben e vállalkozások teljesítik a jogosultsági és kiválasztási feltételeket;

b) az e rendelet alkalmazásával kapcsolatos, a kkv-k, köztük az induló innovatív vállalkozások, valamint adott esetben a helyi közigazgatási szervek igényeihez igazított külön figyelemfelhívó és képzési tevékenységeket szerveznek;

c) adott esetben külön kommunikációs csatornát hoznak létre a kkv-kkal, köztük az induló innovatív vállalkozásokkal, valamint adott esetben a helyi közigazgatási szervekkel folytatott kommunikáció céljára, hogy tanácsot és választ adjanak az e rendelet végrehajtásával kapcsolatos kérdéseket illetően, többek között az MI-szabályozói tesztkörnyezetekben való részvétel tekintetében.

(2) A 43. cikk szerinti megfelelőségértékelési díjak megállapításakor figyelembe kell venni a kkv-szolgáltatók, köztük az induló innovatív vállalkozások sajátos érdekeit és igényeit, arányosan csökkentve e díjakat a vállalkozások méretének, a piac méretének és egyéb tényezőknek megfelelően.

(3) A Bizottság a következő intézkedéseket hajtja végre:

a) az MI-Testület kérésére szabványosított mintákat bocsát rendelkezésre az e rendelet hatálya alá tartozó területekre vonatkozóan;

b) egységes információs platformot fejleszt ki és tart fenn, amely könnyen használható információkat nyújt e rendelettel kapcsolatban valamennyi uniós üzemeltető számára;

c) megfelelő kommunikációs kampányokat szervez annak érdekében, hogy felhívja a figyelmet az e rendeletből eredő kötelezettségekre;

d) értékeli és előmozdítja az MI-rendszerekre vonatkozó közbeszerzési eljárások bevált gyakorlatainak közelítését.

*55a. cikk*

*Egyes üzemeltetők számára biztosított eltérések*

(1) Az e rendelet 17. cikkében meghatározott kötelezettségek nem alkalmazandók a mikro-, kis- és középvállalkozások meghatározásáról szóló 2003/361/EK bizottsági ajánlás melléklete 2. cikkének (3) bekezdésében meghatározott mikrovállalkozásokra, amennyiben ezek a vállalkozások nem rendelkeznek az említett melléklet 3. cikkében meghatározott partnervállalkozásokkal vagy kapcsolt vállalkozásokkal.

(2) Az (1) bekezdés nem értelmezhető úgy, hogy mentesíti az említett üzemeltetőket az e rendeletben meghatározott egyéb követelmények és kötelezettségek teljesítése alól, ideértve a 9., a 61. és a 62. cikkben meghatározott követelményeket és kötelezettségeket is.

(3) A 4b. cikkben meghatározott, általános célú MI-rendszerekre vonatkozó követelmények és kötelezettségek nem alkalmazandók a mikro-, kis- és középvállalkozásokra, amennyiben ezek a vállalkozások nem rendelkeznek a mikro-, kis- és középvállalkozások meghatározásáról szóló 2003/361/EK bizottsági ajánlás mellékletének 3. cikkében meghatározott partnervállalkozásokkal vagy kapcsolt vállalkozásokkal.

# VI. CÍM

# IRÁNYÍTÁS

## 1. FEJEZET

## A MESTERSÉGES INTELLIGENCIÁVAL FOGLALKOZÓ EURÓPAI TESTÜLET

*56. cikk*

*A Mesterséges Intelligenciával Foglalkozó Európai Testület létrehozása és felépítése*

(1) Létrejön a „Mesterséges Intelligenciával Foglalkozó Európai Testület” (a továbbiakban: a Testület).

(2) A Testület a tagállamok egy-egy képviselőjéből áll. Az európai adatvédelmi biztos megfigyelőként részt vesz a Testületben. A Testület ülésein a Bizottság is részt vesz, a szavazásokon való részvétel nélkül.

A Testület eseti alapon más nemzeti és uniós hatóságokat, szerveket vagy szakértőket is meghívhat az ülésekre, amennyiben a megvitatott kérdések számukra relevánsak.

(2a) A képviselőket tagállamaik jelölik ki hároméves, egyszer megújítható időtartamra.

(2aa) A tagállamok biztosítják, hogy a Testületben részt vevő képviselőik:

i. tagállamukban rendelkeznek a megfelelő kompetenciákkal és hatáskörökkel annak érdekében, hogy aktívan hozzájáruljanak a Testület 58. cikkben említett feladatainak teljesítéséhez;

ii. a Testület és a tagállam közötti egyedüli kapcsolattartó pontként működnek, és adott esetben – figyelembe véve a tagállamok igényeit – egyedüli kapcsolattartó pontként szolgálnak az érdekelt felek számára;

iii. felhatalmazással rendelkeznek arra, hogy elősegítsék a tagállamuk illetékes nemzeti hatóságai közötti összhangot és koordinációt e rendelet végrehajtása tekintetében, többek között a Testületen belüli feladataik ellátása céljából releváns adatok és információk gyűjtése révén.

(3) A tagállamok kijelölt képviselői kétharmados többséggel elfogadják a Testület eljárási szabályzatát.

Az eljárási szabályzatnak meg kell határoznia különösen a kiválasztási folyamat eljárásait, az elnök megbízatásának időtartamát és feladatainak leírását, a szavazási szabályokat, valamint a Testület és alcsoportjai tevékenységeinek megszervezését.

A Testület állandó alcsoportot hoz létre, amely platformként szolgál az érdekelt felek számára, melyen keresztül tájékoztathatják a Testületet az e rendelet végrehajtásával kapcsolatos valamennyi kérdést illetően, beleértve a végrehajtási jogi aktusok és a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítését is. E célból az alcsoportban való részvételre fel kell kérni az MI-rendszerek szolgáltatóinak és felhasználóinak, köztük a kkv-knak és az induló innovatív vállalkozásoknak az érdekeit képviselő szervezeteket, a civil társadalmi szervezeteket, továbbá az érintett személyek, a kutatók, a szabványügyi szervezetek, a bejelentett szervezetek, a laboratóriumok, valamint a tesztelési és kísérleti létesítmények képviselőit. A Testület két állandó alcsoportot hoz létre, amelyek platformot biztosítanak a piacfelügyeleti hatóságok és a bejelentő hatóságok közötti együttműködéshez és eszmecseréhez a piacfelügyelettel, illetve a bejelentett szervezetekkel kapcsolatos kérdésekben.

A Testület adott esetben, konkrét kérdések megvizsgálása céljából újabb állandó vagy ideiglenes alcsoportokat hozhat létre. Adott esetben az előző albekezdésben említett érdekelt feleket megfigyelői minőségben meg lehet hívni ilyen alcsoportokba vagy ezen alcsoportok egyes üléseire.

(3a) A Testület felépítésének és működésének biztosítania kell a tevékenységeinek objektivitását és pártatlanságát.

(4) A Testület elnöki tisztét az egyik tagállam képviselője tölti be. Az elnök kérésére a Bizottság összehívja az üléseket és elkészíti a napirendet a Testület e rendelet értelmében meghatározott feladatainak és az eljárási szabályzatának megfelelően. A Bizottság igazgatási és elemzési támogatást nyújt a Testület e rendelet értelmében folytatott tevékenységeihez.

*57. cikk*

*[törölve]*

*58. cikk*

*A Testület feladatai*

A Testület tanácsot ad és segítséget nyújt a Bizottságnak és a tagállamoknak e rendelet következetes és hatékony alkalmazásának elősegítése érdekében. E célból a Testület különösen:

a) összegyűjti és megosztja a tagállamok között a műszaki és szabályozási szaktudást és a bevált gyakorlatokat;

b) hozzájárul a tagállamok közigazgatási gyakorlatainak harmonizálásához, többek között a 47. cikkben említett, a megfelelőségértékelési eljárásoktól való eltéréssel, valamint az 53., 54. és 54a. cikkben említett szabályozói tesztkörnyezetek működésével és a valós körülmények között végzett teszteléssel kapcsolatban;

c) a Bizottság kérésére vagy saját kezdeményezésére ajánlásokat és írásbeli véleményeket ad ki az e rendelet végrehajtásával, valamint következetes és hatékony alkalmazásával kapcsolatos bármely releváns kérdésben, beleértve a következőket:

   i. a III. cím 2. fejezetében meghatározott követelményekre vonatkozó műszaki előírások vagy meglévő szabványok,

   ii. a 40. és 41. cikkben említett harmonizált szabványok vagy egységes előírások használata,

iii. iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció elkészítése, a 71. cikkben említett, a közigazgatási bírságok megállapítására vonatkozó iránymutatásokat is beleértve;

d) tanácsot ad a Bizottságnak a III. melléklet módosításának esetleges szükségességéről a 4. és 7. cikkel összhangban, figyelembe véve a rendelkezésre álló releváns tudományos eredményeket és a legújabb technológiai fejleményeket;

e) tanácsot ad a Bizottságnak az e rendelet szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktusok vagy végrehajtási jogi aktusok előkészítése során;

f) adott esetben együttműködik az érintett uniós szervekkel, szakértői csoportokkal és hálózatokkal, különösen a termékbiztonság, a kiberbiztonság, a versenyképesség, a digitális és médiaszolgáltatások, a pénzügyi szolgáltatások, a kriptovaluták, a fogyasztóvédelem, az adatvédelem és az alapvető jogok védelme területén;

g) hozzájárul az 58a. cikkben említett iránymutatás kidolgozásához és releváns tanáccsal szolgál ahhoz a Bizottságnak, vagy ilyen iránymutatás kidolgozását kéri;

h) támogatja a piacfelügyeleti hatóságok munkáját, valamint – az érintett piacfelügyeleti hatóságok együttműködésével és beleegyezésével – előmozdítja és támogatja a határokon átnyúló piacfelügyeleti vizsgálatokat, többek között az MI-rendszerekből eredő rendszerszintű kockázatok felmerülése tekintetében;

i) hozzájárul az e rendelet végrehajtásában részt vevő tagállami személyzet képzési igényeinek felméréséhez;

j) tanácsot ad a Bizottságnak a mesterséges intelligenciával kapcsolatos nemzetközi kérdésekkel kapcsolatban.

# 1A. FEJEZET

## A BIZOTTSÁG IRÁNYMUTATÁSAI

*58a. cikk*

*A Bizottság iránymutatásai e rendelet végrehajtásáról*

(1) A Bizottság a tagállamok vagy a Testület kérésére, vagy saját kezdeményezésből iránymutatásokat ad ki e rendelet gyakorlati végrehajtásáról, különösen a következőkről:

i. a 8–15. cikkben meghatározott követelmények alkalmazásáról;

ii. a 5. cikkben említett tiltott gyakorlatokról;

iii. a jelentős módosításra vonatkozó rendelkezések gyakorlati végrehajtásáról;

iv. a 6. cikk (3) bekezdésében említett egységes feltételek gyakorlati végrehajtásáról, beleértve a III. mellékletben említett nagy kockázatú MI-rendszerekre vonatkozó példákat is;

v. az 52. cikkben meghatározott átláthatósági kötelezettségek gyakorlati végrehajtásáról;

vi. az e rendelet és az egyéb vonatkozó uniós jogszabályok közötti kapcsolatról, többek között a végrehajtásuk következetessége tekintetében.

Az iránymutatások kiadásakor a Bizottság különös figyelmet fordít a kkv-k, köztük az induló innovatív vállalkozások, valamint a helyi közigazgatási szervek és az e rendelet által legvalószínűbben érintett ágazatok szükségleteire.

# 2. FEJEZET

## ILLETÉKES NEMZETI HATÓSÁGOK

*59. cikk*

*Az illetékes nemzeti hatóságok kijelölése*

(1) [törölve]

(2) Minden tagállam legalább egy bejelentő hatóságot és legalább egy piacfelügyeleti hatóságot hoz létre vagy jelöl ki illetékes nemzeti hatóságként e rendelet végrehajtásának céljából. Ezen illetékes nemzeti hatóságok felépítésének és működésének biztosítania kell a tevékenységeik és feladataik objektivitását és pártatlanságát. Amennyiben e kritériumokat tiszteletben tartják, az ilyen tevékenységeket és feladatokat végezheti egy vagy több kijelölt hatóság is, a tagállam szervezeti igényeinek megfelelően.

(3) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot az említett hatóság vagy hatóságok kijelöléséről.

(4) A tagállamok biztosítják, hogy az illetékes nemzeti hatóságok megfelelő pénzügyi erőforrásokkal, műszaki felszereléssel és jól képzett emberi erőforrásokkal rendelkezzenek az e rendelet szerinti feladataik hatékony ellátásához.

(5) A tagállamok *[egy évvel e rendelet hatálybalépését követően]*-ig, majd azt követően hat hónappal a 84. cikk (2) bekezdésében említett határidő előtt tájékoztatják a Bizottságot az illetékes nemzeti hatóságok pénzügyi erőforrásainak, műszaki felszereléseinek és emberi erőforrásainak helyzetéről, és értékelik azok megfelelőségét. A Bizottság ezeket az információkat megvitatás és esetleges ajánlások céljából továbbítja a Testületnek.

(6) A Bizottság elősegíti az illetékes nemzeti hatóságok közötti tapasztalatcserét.

(7) Az illetékes nemzeti hatóságok tanácsot adhatnak e rendelet végrehajtásával kapcsolatban, többek között a kkv-szolgáltatók, köztük az induló innovatív vállalkozások igényeire szabottan. Amennyiben az illetékes nemzeti hatóságok más uniós jogszabályok hatálya alá tartozó területeken kívánnak iránymutatást és tanácsot adni valamely MI-rendszerrel kapcsolatban, adott esetben konzultálniuk kell az említett uniós jogszabályok szerinti illetékes nemzeti hatóságokkal. A tagállamok az üzemeltetőkkel való kommunikáció céljából egy központi kapcsolattartó pontot is létrehozhatnak.

(8) Amennyiben az uniós intézmények, ügynökségek és szervek e rendelet hatálya alá tartoznak, a felügyeletük tekintetében az európai adatvédelmi biztos jár el illetékes hatóságként.

## VII. CÍM

## A III. MELLÉKLETBEN FELSOROLT NAGY KOCKÁZATÚ MI-RENDSZEREK UNIÓS ADATBÁZISA

*60. cikk*

*A III. mellékletben felsorolt nagy kockázatú MI-rendszerek uniós adatbázisa*

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve uniós adatbázist hoz létre és tart fenn, amely a (2) bekezdésben említett információkat tartalmazza az 51. és 54a. cikknek megfelelően regisztrált, a III. mellékletben felsorolt érintett üzemeltetőkre és nagy kockázatú MI-rendszerekre vonatkozóan. Ezen adatbázis funkcionális jellemzőinek meghatározásakor a Bizottság konzultál az MI-Testülettel.

(2) A VIII. melléklet I. részében felsorolt adatokat az adott eset függvényében a szolgáltatóknak, a meghatalmazott képviselőknek vagy az érintett felhasználóknak kell bevinniük az uniós adatbázisba nyilvántartásba vételükkor. A VIII. melléklet II. részének 1–11. pontjában felsorolt adatokat a szolgáltatóknak vagy adott esetben a meghatalmazott képviselőnek kell bevinnie az uniós adatbázisba az 51. cikkel összhangban. A VIII. melléklet II. részének 12. pontjában említett adatokat az érintett felhasználók által az 51. cikk (2) bekezdésének megfelelően szolgáltatott információk alapján az adatbázis automatikusan generálja. A VIIIa. mellékletben felsorolt adatokat a leendő szolgáltatóknak vagy a szolgáltatóknak kell bevinniük az adatbázisba az 54a. cikkel összhangban.

(3) [törölve]

(4) Az uniós adatbázis a VIII. mellékletben felsorolt információkon kívül nem tartalmazhat személyes adatokat, és nem érintheti a 70. cikkben foglaltakat.

(5) Az uniós adatbázist a Bizottság felügyeli. Megfelelő műszaki és adminisztratív támogatást biztosít a szolgáltatók, a leendő szolgáltatók és a felhasználók számára.

(5a) Az uniós adatbázisban az 51. cikkel összhangban rögzített információkat hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára. Az 54a. cikkel összhangban rögzített információkhoz csak a piacfelügyeleti hatóságok és a Bizottság férhetnek hozzá, kivéve, ha a leendő szolgáltató vagy a szolgáltató hozzájárult ahhoz, hogy ezeket az információkat a nyilvánosság számára is hozzáférhetővé tegyék.

# VIII. CÍM

# FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI NYOMON KÖVETÉS, INFORMÁCIÓMEGOSZTÁS, PIACFELÜGYELET

## 1. FEJEZET

## FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI NYOMON KÖVETÉS

*61. cikk*

*A szolgáltató által végzett, forgalomba hozatal utáni nyomon követés és a nagy kockázatú MI-rendszerekre vonatkozó, forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési terv*

(1) A szolgáltatók a nagy kockázatú MI-rendszer kockázataival arányos módon forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési rendszert hoznak létre és dokumentálják azt.

(2) Annak érdekében, hogy a szolgáltató értékelni tudja, hogy az MI-rendszerek életciklusuk során megfelelnek-e a III. cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek, a forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési rendszerben össze kell gyűjteni, dokumentálni és elemezni kell a nagy kockázatú MI-rendszerek teljesítményére vonatkozó releváns adatokat, amelyeket vagy a felhasználók szolgáltatnak, vagy más forrásokból származnak. Ez a kötelezettség nem terjed ki az MI-rendszerek bűnüldöző hatóságnak minősülő felhasználóinak érzékeny operatív adataira.

(3) A forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési rendszer egy forgalomba hozatal utáni nyomon követési terven alapul. A forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési terv a IV. mellékletben említett műszaki dokumentáció részét képezi. A Bizottság végrehajtási jogi aktust fogad el, amelyben meghatározza a forgalomba hozatal utáni nyomon követési terv mintáját és a tervben feltüntetendő elemek jegyzékét meghatározó részletes rendelkezéseket.

(4) A II. melléklet A. szakaszában említett jogi aktusok hatálya alá tartozó nagy kockázatú MI-rendszerek esetében, amennyiben az említett jogszabályok alapján már létrehoztak egy forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési rendszert és tervet, a forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési rendszernek az említett jogszabály alapján készített dokumentációját kielégítőnek kell tekinteni, amennyiben az a (3) bekezdésben említett minta segítségével készült.

Az első albekezdés a III. melléklet 5. pontjában említett azon, nagy kockázatú MI-rendszerekre is alkalmazandó, amelyeket olyan pénzügyi intézmények hoznak forgalomba vagy helyeznek üzembe, amelyekre a pénzügyi szolgáltatásokra vonatkozó uniós jogszabályok értelmében követelmények vonatkoznak belső irányításuk, szabályaik vagy folyamataik tekintetében.

## 2. FEJEZET

## A SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEKRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK MEGOSZTÁSA

*62. cikk*

*A súlyos váratlan események bejelentése*

(1) Az uniós piacon forgalomba hozott nagy kockázatú MI-rendszerek szolgáltatóinak minden súlyos váratlan eseményt be kell jelenteniük azon tagállamok piacfelügyeleti hatóságainak, ahol az esemény történt.

Ezt az értesítést haladéktalanul meg kell tenni azt követően, hogy a szolgáltató megállapította az MI-rendszer és a súlyos váratlan esemény közötti ok-okozati összefüggést vagy az ilyen összefüggés észszerű valószínűségét, de legkésőbb 15 nappal azt követően, hogy a szolgáltató tudomást szerzett a súlyos váratlan eseményről.

(2) A 3. cikk 44. pontjának c) alpontjában említett súlyos váratlan eseménnyel kapcsolatos értesítés kézhezvételét követően az illetékes piacfelügyeleti hatóság tájékoztatja a 64. cikk (3) bekezdésében említett nemzeti hatóságokat vagy szerveket. A Bizottság célzott iránymutatást dolgoz ki az (1) bekezdésben meghatározott kötelezettségeknek való megfelelés megkönnyítése érdekében. Ezt az iránymutatást legkésőbb 12 hónappal e rendelet hatálybalépését követően kell kiadni.

(3) A III. melléklet 5. pontjában említett azon, nagy kockázatú MI-rendszerek esetében, amelyeket olyan pénzügyi intézmények hoznak forgalomba vagy helyeznek üzembe, amelyekre a pénzügyi szolgáltatásokra vonatkozó uniós jogszabályok értelmében követelmények vonatkoznak belső irányításuk, szabályaik vagy folyamataik tekintetében, a súlyos váratlan esemény bejelentésére vonatkozó kötelezettség a 3. cikk 44. pontjának c) alpontjában említett eseményekre korlátozódik.

(4) Az olyan nagy kockázatú MI-rendszerek esetében, amelyek az (EU) 2017/745 rendelet és az (EU) 2017/746 rendelet hatálya alá tartozó eszközök biztonsági alkotórészei vagy maguk is eszköznek minősülnek, a súlyos váratlan események bejelentésére vonatkozó kötelezettség a 3. cikk 44. pontjának c) alpontjában említett eseményekre korlátozódik; az értesítést az esemény bekövetkezésének helye szerinti tagállam által e célra kiválasztott illetékes nemzeti hatóságnak kell megküldeni.

## 3. FEJEZET

## VÉGREHAJTÁS

*63. cikk*

*Az MI-rendszerek piacfelügyelete és piaci ellenőrzése az uniós piacon*

(1) Az (EU) 2019/1020 rendelet az e rendelet hatálya alá tartozó MI-rendszerekre is alkalmazandó. E rendelet hatékony végrehajtása érdekében azonban:

a) az (EU) 2019/1020 rendelet szerinti gazdasági szereplőre történő bármely hivatkozást úgy kell értelmezni, hogy az magában foglalja az e rendelet 2. cikkében meghatározott valamennyi üzemeltetőt;

b) az (EU) 2019/1020 rendelet szerinti termékre történő bármely hivatkozást úgy kell értelmezni, hogy az magában foglalja az e rendelet hatálya alá tartozó valamennyi MI-rendszert.

(2) Az (EU) 2019/1020 rendelet 34. cikkének (4) bekezdése szerinti jelentéstételi kötelezettségeik részeként a piacfelügyeleti hatóságoknak jelentést kell tenniük a Bizottságnak az e rendelet szempontjából releváns piacfelügyeleti tevékenységek eredményeiről.

(3) A II. melléklet A. szakaszában felsorolt jogi aktusok hatálya alá tartozó termékekhez kapcsolódó nagy kockázatú MI-rendszerek esetében a piacfelügyeleti hatóság e rendelet alkalmazásában az említett jogi aktusok értelmében kijelölt, a piacfelügyeleti tevékenységekért felelős hatóság, vagy – kellően indokolt körülmények fennállása esetén, és amennyiben a koordináció biztosított – a tagállam által kijelölt egyéb illetékes hatóság.

Az ezen rendelet 65., 66., 67. és 68. cikkében említett eljárások nem alkalmazandók a II. melléklet A. szakaszában felsorolt jogi aktusok hatálya alá tartozó termékekhez kapcsolódó MI-rendszerekre, amennyiben az említett jogi aktusok már rendelkeznek azonos célú eljárásokról. Ilyen esetben ehelyett ezen ágazati eljárásokat kell alkalmazni.

(4) A pénzügyi szolgáltatásokról szóló uniós jogszabályok által szabályozott pénzügyi intézmények által forgalomba hozott, üzembe helyezett vagy használt nagy kockázatú MI-rendszerek esetében e rendelet alkalmazásában a piacfelügyeleti hatóság az említett intézmények e jogszabályok szerinti pénzügyi felügyeletéért felelős illetékes nemzeti hatóság, amennyiben az MI-rendszer forgalomba hozatala, üzembe helyezése vagy használata közvetlenül az említett pénzügyi szolgáltatások nyújtásához kapcsolódik.

Az előző albekezdéstől eltérve, kellően indokolt körülmények fennállása esetén és feltéve, hogy a koordináció biztosított, a tagállam e rendelet alkalmazása céljából egy másik illetékes hatóságot is kijelölhet piacfelügyeleti hatóságként.

Az 1204/2013/EU tanácsi rendelettel létrehozott egységes felügyeleti mechanizmusban részt vevő, a 2013/36/EU irányelv alapján szabályozott hitelintézeteket felügyelő nemzeti piacfelügyeleti hatóságoknak haladéktalanul be kell jelenteniük az Európai Központi Banknak a piacfelügyeleti tevékenységeik során azonosított minden olyan információt, amely az Európai Központi Banknak az említett rendeletben meghatározott prudenciális felügyeleti feladatai szempontjából jelentőséggel bírhat.

(5) A III. melléklet 1. pontjának a) alpontjában felsorolt, bűnüldözési célokra használt, valamint a III. melléklet 6., 7. és 8. pontjában felsorolt nagy kockázatú MI-rendszerek esetében a tagállamok e rendelet alkalmazása céljából vagy a bűnüldöző, határellenőrzési, bevándorlási, menekültügyi vagy igazságügyi hatóságok tevékenységeit felügyelő nemzeti hatóságokat, vagy az (EU) 2016/680 irányelv vagy az (EU) 2016/679 rendelet szerinti illetékes adatvédelmi felügyeleti hatóságokat jelölik ki piacfelügyeleti hatóságként. A piacfelügyeleti tevékenységek semmilyen módon nem befolyásolhatják az igazságügyi hatóságok függetlenségét, és nem zavarhatják meg tevékenységüket, amikor igazságügyi minőségükben járnak el.

(6) Amennyiben az uniós intézmények, ügynökségek és szervek e rendelet hatálya alá tartoznak, az európai adatvédelmi biztos jár el piacfelügyeleti hatóságként.

(7) A tagállamok elősegítik az e rendelet alapján kijelölt piacfelügyeleti hatóságok, valamint a II. mellékletben felsorolt uniós harmonizációs jogszabályok vagy a III. mellékletben említett nagy kockázatú MI-rendszerek szempontjából releváns egyéb uniós jogszabályok alkalmazását felügyelő egyéb releváns nemzeti hatóságok vagy szervek közötti koordinációt.

(8) Az (EU) 2019/1020 rendeletben biztosított hatáskörök sérelme nélkül, megfelelően releváns esetben és a piacfelügyeleti hatóság feladatainak ellátásához szükséges mértékre korlátozva, a szolgáltatónak teljes hozzáférést kell adnia a piacfelügyeleti hatóságok számára a dokumentációhoz, valamint a nagy kockázatú MI-rendszer kifejlesztéséhez alkalmazott tanító-, validálási és tesztadatkészletekhez, többek között – adott esetben és biztonsági garanciák mellett – alkalmazásprogramozási felületeken (API), illetve távoli hozzáférést lehetővé tevő egyéb megfelelő műszaki megoldásokon és eszközökön keresztül.

(9) Indokolással ellátott kérésre és kizárólag az alábbi feltételek együttes teljesülése esetén a piacfelügyeleti hatóságok számára hozzáférést kell biztosítani a nagy kockázatú MI-rendszer forráskódjához:

a) a forráskódhoz való hozzáférés annak értékeléséhez szükséges, hogy a nagy kockázatú MI-rendszer megfelel-e a III. cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek, valamint

b) a szolgáltató által rendelkezésre bocsátott adatokon és dokumentáción alapuló tesztelési/auditeljárások és ellenőrzések maradéktalanul megtörténtek vagy elégtelennek bizonyultak.

(10) A piacfelügyeleti hatóságok által megszerzett információkat és dokumentumokat a 70. cikkben meghatározott titoktartási kötelezettségeknek megfelelően kell kezelni.

(11) Bármely olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely okkal feltételezi, hogy e rendelet rendelkezéseit megsértették, panaszt nyújthat be az illetékes piacfelügyeleti hatósághoz.

Az (EU) 2019/1020 rendelet 11. cikke (3) bekezdésének e) pontjával és (7) bekezdésének a) pontjával összhangban a panaszokat figyelembe kell venni a piacfelügyeleti tevékenységek végzése céljából, és azokat a piacfelügyeleti hatóságok által külön e célból meghatározott eljárásokkal összhangban kell kezelni.

*63a. cikk*

*A valós körülmények között végzett tesztelés piacfelügyeleti hatóságok általi felügyelete*

(1) A piacfelügyeleti hatóságoknak illetékességgel és hatáskörrel kell rendelkezniük annak biztosítására, hogy a valós körülmények között végzett tesztelés összhangban legyen e rendelettel.

(2) Amennyiben az 54. cikk szerinti, MI-vel kapcsolatos szabályozói tesztkörnyezetben felügyelt MI-rendszerek esetében valós körülmények között végeznek tesztelést, a piacfelügyeleti hatóságok az MI-vel kapcsolatos szabályozói tesztkörnyezetet illetően betöltött felügyeleti szerepük részeként ellenőrzik az 54a. cikk rendelkezéseinek való megfelelést. Az említett hatóságok adott esetben engedélyezhetik, hogy a valós körülmények között végzett tesztelést az 54a. cikk (4) bekezdésének f) és g) pontjában meghatározott feltételektől eltérve a szolgáltató vagy a leendő szolgáltató végezze el.

(3) Amennyiben a szolgáltató, a leendő szolgáltató vagy valamely harmadik fél tájékoztatta a piacfelügyeleti hatóságot egy súlyos váratlan eseményről, vagy ha a piacfelügyeleti hatóság más indok alapján úgy véli, hogy az 54a. és az 54b. cikkben meghatározott feltételek nem teljesültek, adott esetben meghozhatja az alábbi határozatok bármelyikét saját tagállama területén:

a) felfüggesztheti vagy megszüntetheti a valós körülmények között végzett tesztelést;

b) kötelezheti a szolgáltatót vagy a leendő szolgáltatót és a felhasználó(ka)t a valós körülmények között végzett tesztelés bármely aspektusának módosítására.

(4) Amennyiben a piacfelügyeleti hatóság az e cikk (3) bekezdésében említett határozatot hozott, vagy az 54a. cikk (4) bekezdésének b) pontja szerint kifogást emelt, a határozatban vagy a kifogásban fel kell tüntetni annak indokait, valamint a szolgáltató vagy leendő szolgáltató számára a határozat vagy a kifogás megtámadására vonatkozó részletes szabályokat és feltételeket.

(5) Adott esetben, amennyiben a piacfelügyeleti hatóság az e cikk (3) bekezdésében említett határozatot hozott, közölnie kell ennek indokait azon többi tagállam piacfelügyeleti hatóságaival, amelyekben az MI-rendszert a tesztelési tervnek megfelelően tesztelték.

*64. cikk*

*Az alapvető jogokat védő hatóságok hatáskörei*

(1) [törölve]

(2) [törölve]

(3) Azok a nemzeti hatóságok vagy közigazgatási szervek, amelyek felügyelik vagy érvényesítik a III. mellékletben említett, nagy kockázatú MI-rendszerek használatával kapcsolatos, az alapvető jogok – köztük a megkülönböztetésmentességhez való jog – védelmét célzó uniós jogi kötelezettségek betartását, jogosultak kérelmezni az e rendelet alapján létrehozott vagy vezetett dokumentumokat és hozzáférni azokhoz, amennyiben az adott dokumentációhoz való hozzáférés a megbízatásuk szerinti hatáskörök gyakorlásához szükséges a joghatóságuk keretein belül. Az érintett hatóság vagy szerv minden ilyen kérelemről tájékoztatja az érintett tagállam piacfelügyeleti hatóságát.

(4) Az e rendelet hatálybalépését követő 3 hónapon belül minden tagállam kijelöli a (3) bekezdésben említett hatóságokat vagy szerveket, és nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a jegyzéket. A tagállamok értesítik a Bizottságot és az összes többi tagállamot a jegyzékről, és a jegyzéket naprakészen tartják.

(5) Amennyiben a (3) bekezdésben említett dokumentáció nem elegendő annak megállapításához, hogy sor került-e az alapvető jogok védelmét célzó uniós jogi kötelezettségek megszegésére, a (3) bekezdésben említett hatóság vagy szerv indokolással ellátott kérelmet intézhet a piacfelügyeleti hatósághoz a nagy kockázatú MI-rendszer műszaki eszközökkel történő tesztelésének megszervezésére. A piacfelügyeleti hatóság a kérelmet követően észszerű időn belül megszervezi a tesztelést a kérelmező hatóság vagy szerv szoros bevonásával.

(6) A (3) bekezdésben említett nemzeti hatóságok vagy szervek által e cikk rendelkezései alapján megszerzett információkat és dokumentumokat a 70. cikkben meghatározott titoktartási kötelezettségeknek megfelelően kell kezelni.

*65.cikk*

*A kockázatot jelentő MI-rendszerek kezelésére vonatkozó nemzeti szintű eljárások*

(1) A kockázatot jelentő MI-rendszerek az (EU) 2019/1020 rendelet 3. cikkének 19. pontjában meghatározott kockázatot jelentő terméknek minősülnek, amennyiben az emberek egészségét és biztonságát vagy alapvető jogait érintő kockázatokról van szó.

(2) Amennyiben egy tagállam piacfelügyeleti hatóságának elegendő oka van úgy tekinteni, hogy egy MI-rendszer az (1) bekezdésben említettek alapján kockázatot jelent, elvégzi az érintett MI-rendszer értékelését az e rendeletben meghatározott valamennyi követelménynek és kötelezettségnek való megfelelése tekintetében. Amennyiben az alapvető jogokat veszélyeztető kockázatokat azonosít, a piacfelügyeleti hatóságnak a 64. cikk (3) bekezdésében említett érintett nemzeti hatóságokat vagy szerveket is tájékoztatnia kell. Az érintett üzemeltetők szükség szerint együttműködnek a piacfelügyeleti hatóságokkal és a 64. cikk (3) bekezdésében említett egyéb nemzeti hatóságokkal vagy közigazgatási szervekkel.

Amennyiben az értékelés során a piacfelügyeleti hatóság megállapítja, hogy az MI-rendszer nem felel meg az ebben a rendeletben megállapított követelményeknek és kötelezettségeknek, akkor indokolatlan késedelem nélkül fel kell szólítania az érintett üzemeltetőt, hogy tegye meg az ahhoz szükséges valamennyi megfelelő korrekciós intézkedést, hogy az MI-rendszer megfeleljen az említett követelményeknek és kötelezettségeknek, vagy vonja ki az MI-rendszert a forgalomból vagy hívja vissza azt, adott esetben a piacfelügyeleti hatóság által meghatározott időszakon belül.

A piacfelügyeleti hatóság ennek megfelelően tájékoztatja az érintett bejelentett szervezetet. A második albekezdésben említett intézkedésekre az (EU) 2019/1020 rendelet 18. cikke alkalmazandó.

(3) Amennyiben a piacfelügyeleti hatóság úgy ítéli meg, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik az ország területére, indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot az értékelés eredményeiről és azokról az intézkedésekről, amelyek meghozatalára az üzemeltetőt felszólította.

(4) Az üzemeltető gondoskodik arról, hogy az Unióban általa forgalmazott összes érintett MI-rendszer tekintetében minden megfelelő korrekciós intézkedést meghozzon.

(5) Amennyiben az MI-rendszer üzemeltetője nem teszi meg a megfelelő korrekciós intézkedéseket a (2) bekezdésben említett időszakon belül, a piacfelügyeleti hatóság meghozza az összes megfelelő átmeneti intézkedést az MI-rendszer nemzeti piacon történő forgalmazásának megtiltása vagy korlátozása, illetve forgalomból való kivonása vagy visszahívása érdekében. Ezekről az intézkedésekről a hatóságnak indokolatlan késedelem nélkül értesítenie kell a Bizottságot és a többi tagállamot.

(6) Az (5) bekezdésben említett értesítésnek tartalmaznia kell az összes rendelkezésre álló adatot, különösen az előírásoknak nem megfelelő MI-rendszer azonosításához szükséges adatokat, az MI-rendszer származási helyét, a megfelelés feltételezett hiányának és a fennálló kockázatnak a jellegét, a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát, valamint az érintett üzemeltető által felhozott érveket. A piacfelügyeleti hatóságok külön jelzik, hogy a meg nem felelés az alábbi okok közül egy vagy több miatt következett-e be:

–a) a mesterséges intelligenciával kapcsolatos gyakorlatok 5. cikkben említett tilalmának be nem tartása;

a) az, hogy a nagy kockázatú MI-rendszer nem felel meg a III. cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek;

b) a megfelelőség vélelmezését megalapozó, a 40. és a 41. cikkben említett harmonizált szabványok vagy egységes előírások hiányosságai;

c) az 52. cikkben meghatározott rendelkezések be nem tartása;

d) az, hogy az általános célú MI-rendszerek nem felelnek meg a 4a. cikkben említett követelményeknek és kötelezettségeknek.

(7) Az eljárást kezdeményező tagállam piacfelügyeleti hatóságától eltérő, más tagállamok piacfelügyeleti hatóságainak indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatniuk kell a Bizottságot és a többi tagállamot az elfogadott intézkedésekről és azokról a birtokukban lévő további információkról, amelyek az érintett MI-rendszer megfelelésének hiányáról tanúskodnak, valamint – amennyiben nem értenek egyet a bejelentett tagállami intézkedéssel – a kifogásaikról.

(8) Amennyiben az (5) bekezdésben említett értesítés kézhezvételétől számított három hónapon belül egyik tagállam és a Bizottság sem emel kifogást a valamely tagállam által hozott ideiglenes intézkedéssel szemben, az intézkedést indokoltnak kell tekinteni. Ez nem érinti az érintett üzemeltetőnek az (EU) 2019/1020 rendelet 18. cikke szerinti eljárási jogait. Az e bekezdés első mondatában említett időszak 30 napra csökken az 5. cikkben említett tiltott MI-gyakorlatoknak való meg nem felelés fennállása esetén.

(9) Ezután minden tagállam piacfelügyeleti hatóságának biztosítania kell, hogy az érintett MI-rendszerrel kapcsolatban indokolatlan késedelem nélkül megfelelő korlátozó intézkedések meghozatalára kerüljön sor, ideértve a termék forgalomból való kivonását is saját tagállamuk piacáról.

*66. cikk*

*Uniós védintézkedési eljárás*

(1) Amennyiben valamely tagállam a 65. cikk (5) bekezdésében említett értesítés kézhezvételét követő három hónapon – illetve az 5. cikkben említett tiltott MI-gyakorlatoknak való meg nem felelés fennállása esetén 30 napon – belül kifogást emel valamely más tagállam által elfogadott intézkedéssel szemben, illetve ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az intézkedés ellentétes az uniós joggal, a Bizottság indokolatlan késedelem nélkül egyeztetést kezdeményez az érintett tagállam piacfelügyeleti hatóságával és az üzemeltetővel vagy üzemeltetőkkel, és értékeli a nemzeti intézkedést. Az értékelés eredményei alapján a Bizottság a 65. cikk (5) bekezdésében említett értesítés kézhezvételétől számított 9 hónapon – illetve az 5. cikkben említett tiltott MI-gyakorlatoknak való meg nem felelés fennállása esetén 60 napon – belül határoz arról, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e. A határozatról értesíti az érintett tagállamot. A Bizottság e döntéséről tájékoztatja a többi tagállamot is.

(2) Amennyiben az érintett tagállam piacfelügyeleti hatósága által hozott intézkedést a Bizottság indokoltnak ítéli, valamennyi tagállam piacfelügyeleti hatóságának biztosítania kell, hogy megfelelő korlátozó intézkedéseket vezessenek be az érintett MI-rendszer tekintetében– például indokolatlan késedelem nélkül visszavonják az MI-rendszert a piacukról – és erről tájékoztatniuk kell a Bizottságot. Ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a nemzeti intézkedés indokolatlan, az érintett tagállam piacfelügyeleti hatóságának vissza kell vonnia az intézkedést, és erről tájékoztatnia kell a Bizottságot.

(3) Amennyiben a nemzeti intézkedést indokoltnak ítélik meg, és az MI-rendszer megfelelésének hiánya az e rendelet 40. és 41. cikkében említett harmonizált szabványok vagy egységes előírások hiányosságainak a következménye, a Bizottság az 1025/2012/EU rendelet 11. cikkében előírt eljárást alkalmazza.

*67. cikk*

*Az előírásoknak megfelelő, nagy kockázatú vagy általános célú MI-rendszerek, amelyek kockázatot jelentenek*

(1) Amennyiben egy tagállam piacfelügyeleti hatósága a 65. cikk szerinti értékelés elvégzését követően megállapítja, hogy bár az adott nagy kockázatú vagy általános célú MI-rendszer megfelel ennek a rendeletnek, mégis kockázatot jelent az emberek egészségére vagy biztonságára, vagy az alapvető jogokra, akkor – a kockázat jellegétől függően – fel kell szólítania az érintett üzemeltetőt, hogy vagy tegyen meg minden megfelelő intézkedést annak biztosítására, hogy az érintett MI-rendszer a forgalomba hozatalkor vagy az üzembe helyezéskor már ne jelentsen kockázatot, vagy vonja ki a forgalomból az MI-rendszert, vagy indokolatlan késedelem nélkül vonja vissza azt, adott esetben a piacfelügyeleti hatóság által meghatározott időszakon belül.

(2) A szolgáltató vagy más érintett üzemeltetők gondoskodnak arról, hogy az (1) bekezdésben említett tagállam piacfelügyeleti hatósága által előírt határidőn belül korrekciós intézkedéseket hozzanak valamennyi érintett, az Unió egész területén forgalmazott MI-rendszer tekintetében.

(3) A tagállam haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot. A tájékoztatás tartalmazza az összes rendelkezésre álló adatot, különösen az érintett MI-rendszer azonosításához szükséges adatokat, az MI-rendszer származását és ellátási láncát, a felmerülő kockázat jellegét, valamint a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát.

(4) A Bizottság indokolatlan késedelem nélkül konzultációt kezd az érintett tagállamokkal és az érintett üzemeltetővel, és értékeli a meghozott nemzeti intézkedéseket. Az értékelés eredményei alapján a Bizottság határozatot hoz arról, hogy az intézkedés indokolt-e, és szükség esetén megfelelő intézkedésekre tesz javaslatot.

(5) A Bizottság döntését az érintett tagállamnak címezi és arról tájékoztatja az összes többi tagállamot is.

*68. cikk*

*Az alaki megfelelés hiánya*

(1) Amennyiben egy tagállam piacfelügyeleti hatósága a következő megállapítások egyikére jut, felszólítja az érintett szolgáltatót, hogy vessen véget az adott meg nem felelésnek, adott esetben a piacfelügyeleti hatóság által meghatározott időszakon belül:

a) a megfelelőségi jelölést a 49. cikket megsértő módon helyezték el;

b) a megfelelőségi jelölést nem helyezték el;

c) az EU-megfelelőségi nyilatkozatot nem készítették el;

d) az EU-megfelelőségi nyilatkozatot helytelenül készítették el;

e) nem tüntették fel az adott esetben a megfelelőségértékelési eljárásban részt vevő bejelentett szervezet azonosító számát;

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben említett meg nem felelés továbbra is fennáll, az érintett tagállam minden megfelelő intézkedést megtesz a nagy kockázatú MI-rendszer forgalmazásának korlátozása vagy betiltása céljából, vagy gondoskodik annak visszahívásáról vagy piaci forgalomból történő kivonásáról.

*68a. cikk*

*A mesterséges intelligencia területén működő uniós vizsgálóhelyek*

(1) A Bizottság az (EU) 2019/1020 rendelet 21. cikke alapján kijelöl egy vagy több, a mesterséges intelligencia területén működő uniós vizsgálóhelyet.

(2) Az uniós vizsgálóhelyeknek az (EU) 2019/1020 rendelet 21. cikkének (6) bekezdésében említett tevékenységei sérelme nélkül, az (1) bekezdésben említett uniós vizsgálóhelyeknek a Testület vagy a piacfelügyeleti hatóságok kérésére független műszaki vagy tudományos tanácsadást is nyújtaniuk kell.

*68b. cikk*

*Független szakértők központi állománya*

(1) Az MI-Testület kérésére a Bizottság végrehajtási jogi aktus útján rendelkezéseket hoz egy független szakértőkből álló központi állomány létrehozásáról, fenntartásáról és finanszírozásáról az e rendelet szerinti végrehajtási tevékenységek támogatása céljából.

(2) A szakértőket a Bizottság választja ki és veszi fel a központi állományba, a mesterséges intelligencia területén birtokolt naprakész tudományos vagy műszaki szakértelem alapján, megfelelő módon szem előtt tartva az e rendeletben foglalt követelmények és kötelezettségek hatálya alá tartozó műszaki területeket, valamint a piacfelügyeleti hatóságoknak az (EU) 2019/1020 rendelet 11. cikke szerinti tevékenységeit. A Bizottság az igények alapján határozza meg a központi állományba tartozó szakértők számát.

(3) A szakértők a következő feladatokat láthatják el:

a) a piacfelügyeleti hatóságok kérésére tanácsot adnak és támogatják e hatóságok munkáját;

b) támogatják az 58. cikk h) pontjában említett, határokon átnyúló piacfelügyeleti vizsgálatokat, a piacfelügyeleti hatóságok hatásköreinek sérelme nélkül;

c) tanácsot adnak és támogatást nyújtanak a Bizottságnak a 66. cikk szerinti védintézkedési rendelkezéssel kapcsolatos feladatainak ellátása során.

(4) A szakértőknek feladataikat pártatlanul és objektíven kell végezniük, és biztosítaniuk kell a feladataik és tevékenységeik végzése során szerzett információk és adatok titkosságát. Minden szakértőnek érdekeltségi nyilatkozatot kell tennie, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni. A Bizottság létrehozza azokat a rendszereket és eljárásokat, amelyek segítségével kezelhető és megelőzhető az esetleges összeférhetetlenség.

(5) A tagállamok kötelezhetők arra, hogy a szakértők által nyújtott tanácsadásért és támogatásért díjat fizessenek. A díjak struktúrájára és összegére, valamint a megtérítendő költségek mértékére és struktúrájára vonatkozó rendelkezéseket a Bizottság fogadja el az (1) bekezdésben említett végrehajtási jogi aktus útján, szem előtt tartva e rendelet megfelelő végrehajtásának célkitűzéseit, a költséghatékonyságot és annak szükségességét, hogy valamennyi tagállam ténylegesen igénybe vehesse a szakértők segítségét.

(6) A Bizottság szükség esetén elősegíti, hogy a tagállamok megfelelő időben igénybe vehessék a szakértők segítségét, és biztosítja az uniós vizsgálóhelyek által a 68a. cikk szerint, illetve a szakértők által e cikk szerint végzett támogató tevékenységek kombinációjának hatékony megszervezését, illetve hogy e kombináció a lehető legtöbb hozzáadott értéket nyújtsa.

# IX. CÍM

# MAGATARTÁSI KÓDEXEK

*69. cikk*

*A konkrét követelmények önkéntes alkalmazására vonatkozó magatartási kódexek*

(1) A Bizottság és a tagállamok elősegítik olyan magatartási kódexek kidolgozását, amelyek célja, hogy ösztönözzék az e rendelet III. címének 2. fejezetében meghatározott egy vagy több követelménynek a nagy kockázatú MI-rendszerektől eltérő MI-rendszerekre történő, lehető legnagyobb mértékű önkéntes alkalmazását, figyelembe véve az ilyen követelmények alkalmazását lehetővé tevő, rendelkezésre álló műszaki megoldásokat.

(2) A Bizottság és a tagállamok elősegítik olyan magatartási kódexek kidolgozását, amelyek célja például a környezeti fenntarthatósággal – azon belül többek között az energiahatékony programozással –, a fogyatékossággal élő személyek hozzáférésével, az érdekelt feleknek az MI-rendszerek tervezésében és fejlesztésében való részvételével, valamint a fejlesztői csapatok sokszínűségével kapcsolatos konkrét követelmények összes MI-rendszerre való önkéntes alkalmazásának ösztönzése, egyértelmű célkitűzések és e célkitűzések megvalósításának mérésére szolgáló fő teljesítménymutatók alapján. A Bizottság és a tagállamok adott esetben elősegítik továbbá a felhasználóknak az MI-rendszerekkel kapcsolatos kötelezettségeire vonatkozó, önkéntes alapon alkalmazandó magatartási kódexek kidolgozását.

(3) Önkéntes alapon alkalmazandó magatartási kódexeket készíthetnek az MI-rendszerek egyéni szolgáltatói vagy az őket képviselő szervezetek vagy mindkettő, többek között a felhasználók és az érdekelt felek, valamint képviseleti szervezeteik bevonásával, vagy adott esetben a felhasználók, kötelezettségeik tekintetében. A magatartási kódexek vonatkozhatnak egy vagy több MI-rendszerre, figyelembe véve az adott rendszerek rendeltetésének hasonlóságát.

(4) Az e cikkben említett magatartási kódexek kidolgozásának ösztönzése és elősegítése során a Bizottság és a tagállamok figyelembe veszik a kkv-k mint szolgáltatók, köztük az induló innovatív vállalkozások sajátos érdekeit és igényeit.

# X. CÍM

# TITOKTARTÁS ÉS SZANKCIÓK

*70. cikk*

*Titoktartás*

(1) A nemzeti illetékes hatóságok, a bejelentett szervezetek, a Bizottság, a Testület, valamint az e rendelet alkalmazásában részt vevő egyéb természetes vagy jogi személyek az uniós vagy nemzeti joggal összhangban megfelelő technikai és szervezeti intézkedéseket vezetnek be a feladataik és tevékenységeik végzése során szerzett információk és adatok bizalmas jellegének biztosítása érdekében, oly módon, hogy védjék különösen az alábbiakat:

a) a nem nyilvános know-how és üzleti információk (üzleti titkok) jogosulatlan megszerzésével, hasznosításával és felfedésével szembeni védelemről szóló (EU) 2016/943 irányelv 5. cikkében említett esetek kivételével a szellemitulajdon-jogok, valamint valamely természetes vagy jogi személy bizalmas üzleti információi vagy üzleti titkai, így például forráskódja;

b) e rendelet hatékony végrehajtása, különösen az ellenőrzések, a vizsgálatok és az auditok céljából.

c) köz- és nemzetbiztonsági érdekek;

d) a büntetőjogi vagy közigazgatási eljárások integritása;

e) az uniós vagy a nemzeti joggal összhangban minősített adatok sértetlensége.

(2) Az (1) bekezdés sérelme nélkül a nemzeti illetékes hatóságok között, valamint a nemzeti illetékes hatóságok és a Bizottság között bizalmas alapon megosztott információk nem hozhatók nyilvánosságra a kibocsátó nemzeti illetékes hatósággal és a felhasználóval való előzetes egyeztetés nélkül, amennyiben a III. melléklet 1., 6. és 7. pontjában említett nagy kockázatú MI-rendszereket a bűnüldöző, határellenőrzési, bevándorlási vagy menekültügyi hatóságok használják, ha az ilyen nyilvánosságra hozatal közbiztonsági és nemzetbiztonsági érdekeket veszélyeztetne. Ez az információcsere-kötelezettség nem terjedhet ki a bűnüldöző, a határellenőrzési, a bevándorlási vagy a menekültügyi hatóságok tevékenységeivel kapcsolatos érzékeny operatív adatokra.

Amennyiben a bűnüldöző, a bevándorlási vagy a menekültügyi hatóságok a III. melléklet 1., 6. és 7. pontjában említett nagy kockázatú MI-rendszerek szolgáltatói, a IV. mellékletben említett műszaki dokumentációnak e hatóságok telephelyén kell maradnia. E hatóságoknak biztosítaniuk kell, hogy a 63. cikk (5) és (6) bekezdésében említett piacfelügyeleti hatóságok kérésre azonnal hozzá tudjanak férni a dokumentációhoz, vagy megkaphassák annak egy példányát. Csak a piacfelügyeleti hatóság megfelelő szintű biztonsági tanúsítvánnyal rendelkező munkatársai férhetnek hozzá az említett dokumentációhoz vagy annak bármely példányához.

(3) Az (1) és a (2) bekezdés nem érinti a Bizottságnak, a tagállamoknak, a megfelelő hatóságaiknak és a bejelentett szervezeteknek az információcserére és a figyelmeztetések terjesztésére vonatkozó, többek között a határon átnyúló együttműködés keretében fennálló jogait és kötelezettségeit, sem pedig az érintett feleknek a tagállami büntetőjog alapján fennálló információszolgáltatási kötelezettségét.

*71. cikk*

*Szankciók*

(1) Az e rendeletben meghatározott feltételekkel összhangban a tagállamok megállapítják az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, beleértve a közigazgatási bírságokat is, valamint megtesznek minden szükséges intézkedést azok megfelelő és hatékony végrehajtásának biztosítása érdekében. Az előírt szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. E szankciók keretében különösen figyelembe kell venni a kkv-k mint szolgáltatók – köztük az induló innovatív vállalkozások – méretét és érdekeit, valamint gazdasági életképességüket. Figyelembe kell venni továbbá azt, hogy az MI-rendszer használata személyes, nem szakmai jellegű tevékenységgel összefüggésben történik-e.

(2) A tagállamok e szabályokról és intézkedésekről, valamint az e szabályokat érintő minden későbbi módosításról haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

(3) Az 5. cikkben említett bármelyik tiltott MI-gyakorlatnak való meg nem felelés legfeljebb 30 000 000 EUR összegű, vagy ha az elkövető vállalkozás, az előző pénzügyi év teljes globális éves árbevételének legfeljebb 6 %-át kitevő közigazgatási bírsággal sújtandó; a kettő közül a magasabb összegűt kell kiszabni. Kkv-k, köztük induló innovatív vállalkozások esetében ez a pénzbírság az előző pénzügyi évben elért globális éves árbevételük legfeljebb 3 %-a lehet.

(4) Az üzemeltetőkkel vagy a bejelentett szervezetekkel kapcsolatos alábbi rendelkezések megsértése legfeljebb 20 000 000 EUR összegű, vagy ha az elkövető vállalkozás, az előző pénzügyi év teljes globális éves árbevételének legfeljebb 4 %-át kitevő közigazgatási bírsággal sújtandó; a kettő közül a magasabb összegűt kell kiszabni:

–a) a szolgáltatóknak a 4b. és a 4c. cikk szerinti kötelezettségei;

a) a szolgáltatóknak a 16. cikk szerinti kötelezettségei;

b) a 23a. cikk alapján bizonyos egyéb személyekre vonatkozó kötelezettségek;

c) a meghatalmazott képviselőknek a 25. cikk szerinti kötelezettségei;

d) az importőröknek a 26. cikk szerinti kötelezettségei;

e) a forgalmazóknak a 27. cikk szerinti kötelezettségei;

f) a felhasználóknak a 29. cikk (1)–(6a) bekezdése szerinti kötelezettségei;

g) a bejelentett szervezetekkel kapcsolatban a 33. cikk, a 34. cikk (1) bekezdése, a 34. cikk (3) bekezdése, a 34. cikk (4) bekezdése és a 34a. cikk alapján fennálló követelmények és kötelezettségek;

h) a szolgáltatókra és a felhasználókra vonatkozóan az 52. cikk alapján fennálló átláthatósági kötelezettségek.

Kkv-k, köztük induló innovatív vállalkozások esetében ez a pénzbírság az előző pénzügyi évben elért globális éves árbevételük legfeljebb 2 %-a lehet.

(5) Ha a bejelentett szervezetek és a nemzeti illetékes hatóságok kérésére válaszul helytelen, hiányos vagy félrevezető információ szolgáltatása történik, az legfeljebb 10 000 000 EUR összegű, vagy ha az elkövető vállalkozás, az előző pénzügyi év teljes globális éves árbevételének legfeljebb 2 %-át kitevő közigazgatási bírsággal sújtandó; a kettő közül a magasabb összegűt kell kiszabni. Kkv-k, köztük induló innovatív vállalkozások esetében ez a pénzbírság az előző pénzügyi évben elért globális éves árbevételük legfeljebb 1 %-a lehet.

(6) A közigazgatási bírság összegének meghatározásakor mindegyik esetben figyelembe kell venni az adott helyzetre vonatkozó valamennyi releváns körülményt, és kellő figyelmet kell fordítani a következőkre:

a) a jogsértésnek és a jogsértés következményeinek a jellege, súlyossága és időtartama;

aa) a jogsértés szándékos vagy gondatlan jellege;

ab) az üzemeltető által a jogsértés orvoslása és a jogsértés esetleges káros hatásainak enyhítése érdekében tett intézkedések;

b) ugyanazon jogsértés miatt más tagállamban más piacfelügyeleti hatóságok szabtak-e már ki közigazgatási bírságot ugyanazon üzemeltetővel szemben;

ba) más uniós vagy nemzeti jog megsértése miatt más hatóságok szabtak-e már ki közigazgatási bírságot ugyanazon üzemeltetővel szemben, amennyiben az említett jogsértések e jogszabály tényleges megsértését jelentő ugyanazon tevékenységből vagy mulasztásból fakadnak;

c) a jogsértést elkövető üzemeltető mérete, éves árbevétele és piaci részesedése;

d) az eset körülményei szempontjából releváns egyéb súlyosbító vagy enyhítő tényezők, így például a jogsértésből fakadó, közvetlen vagy közvetett pénzügyi haszon szerzése vagy veszteség elkerülése.

(7) Minden tagállam szabályokat állapít meg arra vonatkozóan, hogy kiszabhatók-e közigazgatási bírságok az adott tagállamban letelepedett hatóságokra és szervekre, és ha igen, milyen mértékben.

(8) A tagállamok jogrendszerétől függően a közigazgatási bírságokra vonatkozó szabályokat oly módon lehet alkalmazni, hogy a bírságokat az érintett tagállamokban az illetékes nemzeti bíróságok vagy adott esetben más szervek szabják ki. Az ilyen szabályok alkalmazásának ezekben a tagállamokban azonos hatással kell járniuk.

(9) A piacfelügyeleti hatóságnak az e cikk szerinti hatásköreit az uniós és a tagállami joggal összhangban lévő megfelelő eljárási garanciák – többek között a hatékony jogorvoslat és a jogszerű eljárás – mellett kell gyakorolnia.

*72. cikk*

*Az uniós intézményekre, ügynökségekre és szervekre kivetett közigazgatási bírságok*

(1) Az európai adatvédelmi biztos közigazgatási bírságot szabhat ki az e rendelet hatálya alá tartozó uniós intézményekre, ügynökségekre és szervekre. A közigazgatási bírság kiszabására vonatkozó döntés meghozatalakor és a bírság összegének meghatározásakor minden egyes esetben figyelembe kell venni az adott helyzetre vonatkozó valamennyi releváns körülményt, és kellő figyelmet kell fordítani a következőkre:

a) a jogsértésnek és a jogsértés következményeinek a jellege, súlyossága és időtartama;

b) együttműködés az európai adatvédelmi biztossal a jogsértés orvoslása és a jogsértés esetleges káros hatásainak enyhítése érdekében, így például az európai adatvédelmi biztos által az érintett uniós intézménnyel, ügynökséggel vagy szervvel szemben ugyanazon tárgyban korábban elrendelt bármely intézkedésnek való megfelelés;

c) az uniós intézmény, ügynökség vagy szerv által korábban elkövetett hasonló jogsértések.

(2) Az MI-gyakorlatokra vonatkozóan az 5. cikkben említett bármelyik tiltásnak való meg nem felelés legfeljebb 500 000 EUR összegű közigazgatási bírsággal sújtandó.

(3) Amennyiben az MI-rendszer nem felel meg az e rendelet szerinti, az 5. és 10. cikkben meghatározott követelményektől vagy kötelezettségektől eltérő követelményeknek vagy kötelezettségeknek, legfeljebb 250 000 EUR összegű közigazgatási bírsággal sújtandó.

(4) Az e cikk szerinti döntések meghozatala előtt az európai adatvédelmi biztos lehetőséget biztosít az általa lefolytatott eljárás tárgyát képező uniós intézmény, ügynökség vagy szerv számára, hogy kifejtse az esetleges jogsértéssel kapcsolatos álláspontját. Az európai adatvédelmi biztos a döntéseit csak olyan elemekre és körülményekre alapozhatja, amelyekkel kapcsolatban az érintett felek megtehették észrevételeiket. Az esetleges panaszosokat szorosan be kell vonni az eljárásokba.

(5) Az érintett felek védelemhez való jogát az eljárás során teljes mértékben tiszteletben kell tartani. Az érintett felek jogosultak arra, hogy hozzáférjenek az európai adatvédelmi biztos aktájához, figyelemmel az egyéneknek vagy vállalkozásoknak a személyes adataik vagy üzleti titkaik védeleméhez fűződő jogos érdekére.

(6) Az e cikk szerint kiszabott bírságok révén beszedett összegek az Unió általános költségvetésének bevételét képezik.

# XI. CÍM

# FELHATALMAZÁS ÉS BIZOTTSÁGI ELJÁRÁS

*73. cikk*

*A felhatalmazás gyakorlása*

(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.

(2) A Bizottságnak a 7. cikk (1) bekezdésében, a 7. cikk (3) bekezdésében, a 11. cikk (3) bekezdésében, a 43. cikk (5) és (6) bekezdésében, valamint a 48. cikk (5) bekezdésében említett felhatalmazása [*a rendelet hatálybalépésétől számított*] ötéves időtartamra szól.

A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 7. cikk (1) bekezdésében, a 7. cikk (3) bekezdésében, a 11. cikk (3) bekezdésében, a 43. cikk (5) és (6) bekezdésében, valamint a 48. cikk (5) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(5) A 7. cikk (1) bekezdése, a 7. cikk (3) bekezdése, a 11. cikk (3) bekezdése, a 43. cikk (5) és (6) bekezdése, valamint a 48. cikk (5) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok csak akkor lépnek hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusokról való értesítését követő három hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellenük kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam három hónappal meghosszabbodik.

*74. cikk*

*Bizottsági eljárás*

(1) A Bizottságot egy bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

# XII. CÍM

# ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

*75. cikk*

*A 300/2008/EK rendelet módosítása*

A 300/2008/EK rendelet 4. cikkének (3) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„A [mesterséges intelligenciáról szóló] (EU) YYY/XX európai parlamenti és tanácsi rendelet* értelmében vett mesterségesintelligencia-rendszerekkel kapcsolatos védelmi berendezések jóváhagyására és használatára vonatkozó műszaki előírásokkal és eljárásokkal kapcsolatos részletes intézkedések elfogadásakor figyelembe kell venni az említett rendelet III. címének 2. fejezetében meghatározott követelményeket.

_____

* (EU) YYY/XX rendelet [a mesterséges intelligenciáról] (HL ...).”

*76. cikk*

*A 167/2013/EU rendelet módosítása*

A 167/2013/EU rendelet 17. cikkének (5) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„A [mesterséges intelligenciáról szóló] (EU) YYY/XX európai parlamenti és tanácsi rendelet* értelmében biztonsági alkotórészeknek minősülő mesterségesintelligencia-rendszerekre vonatkozó, az első albekezdés szerinti, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásakor figyelembe kell venni az említett rendelet III. címének 2. fejezetében meghatározott követelményeket.

_____

* (EU) YYY/XX rendelet [a mesterséges intelligenciáról] (HL ...).”

*77. cikk*

*A 168/2013/EU rendelet módosítása*

A 168/2013/EU rendelet 22. cikkének (5) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„A [mesterséges intelligenciáról szóló] (EU) YYY/XX európai parlamenti és tanácsi rendelet* értelmében biztonsági alkotórészeknek minősülő mesterségesintelligencia-rendszerekre vonatkozó, az első albekezdés szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásakor figyelembe kell venni az említett rendelet III. címének 2. fejezetében meghatározott követelményeket.

_____

* (EU) YYY/XX rendelet [a mesterséges intelligenciáról] (HL ...).”

*78. cikk*

*A 2014/90/EU irányelv módosítása*

A 2014/90/EU (helyesen: [EU] 2014/90) irányelv 8. cikke a következő bekezdéssel egészül ki:

„(4) Azon mesterségesintelligencia-rendszerek esetében, amelyek a [mesterséges intelligenciáról szóló] (EU) YYY/XX európai parlamenti és tanácsi rendelet* értelmében biztonsági alkatrészeknek minősülnek, a Bizottság az (1) bekezdés szerinti tevékenysége végzésekor, valamint a (2) és (3) bekezdés szerinti műszaki és vizsgálati előírások elfogadásakor figyelembe veszi az említett rendelet III. címének 2. fejezetében meghatározott követelményeket.

_____

* (EU) YYY/XX rendelet [a mesterséges intelligenciáról] (HL ...).”

*79. cikk*

*Az (EU) 2016/797 irányelv módosítása*

Az (EU) 2016/797 irányelv 5. cikke az alábbi bekezdéssel egészül ki:

„(12) A [mesterséges intelligenciáról szóló] (EU) YYY/XX európai parlamenti és tanácsi rendelet* értelmében biztonsági alkatrészeknek minősülő mesterségesintelligencia-rendszerekre vonatkozó, az (1) bekezdés szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktusok és a (11) bekezdés szerinti végrehajtási jogi aktusok elfogadásakor figyelembe kell venni az említett rendelet III. címének 2. fejezetében meghatározott követelményeket.

_____

* (EU) YYY/XX rendelet [a mesterséges intelligenciáról] (HL ...).”

*80. cikk*

*Az (EU) 2018/858 rendelet módosítása*

Az (EU) 2018/858 rendelet 5. cikke a következő bekezdéssel egészül ki:

„(4) „A [mesterséges intelligenciáról szóló] (EU) YYY/XX európai parlamenti és tanácsi rendelet* értelmében biztonsági alkotórészeknek minősülő mesterségesintelligencia-rendszerekre vonatkozó, a (3) bekezdés szerinti, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásakor figyelembe kell venni az említett rendelet III. címének 2. fejezetében meghatározott követelményeket.

_____

* (EU) YYY/XX rendelet [a mesterséges intelligenciáról] (HL ...).”

*81. cikk*

*Az (EU) 2018/1139 rendelet módosítása*

Az (EU) 2018/1139 rendelet a következőképpen módosul:

1. A 17. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) A (2) bekezdés sérelme nélkül a [mesterséges intelligenciáról szóló] (EU) YYY/XX európai parlamenti és tanácsi rendelet* értelmében biztonsági alkotórészeknek minősülő mesterségesintelligencia-rendszerekre vonatkozó, a (1) bekezdés szerinti végrehajtási jogi aktusok elfogadásakor figyelembe kell venni az említett rendelet III. címének 2. fejezetében meghatározott követelményeket.

_____

* (EU) YYY/XX rendelet [a mesterséges intelligenciáról] (HL ...).”

2. A 19. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(4) A [mesterséges intelligenciáról szóló] (EU) YYY/XX rendelet értelmében biztonsági alkotórészeknek minősülő mesterségesintelligencia-rendszerekre vonatkozó, az (1) és a (2) bekezdés szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásakor figyelembe kell venni az említett rendelet III. címének 2. fejezetében meghatározott követelményeket.”

3. A 43. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(4) A [mesterséges intelligenciáról szóló] (EU) YYY/XX rendelet értelmében biztonsági alkotórészeknek minősülő mesterségesintelligencia-rendszerekre vonatkozó, az (1) bekezdés szerinti végrehajtási jogi aktusok elfogadásakor figyelembe kell venni az említett rendelet III. címének 2. fejezetében meghatározott követelményeket.”

4. A 47. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) A [mesterséges intelligenciáról szóló] (EU) YYY/XX rendelet értelmében biztonsági alkotórészeknek minősülő mesterségesintelligencia-rendszerekre vonatkozó, az (1) és a (2) bekezdés szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásakor figyelembe kell venni az említett rendelet III. címének 2. fejezetében meghatározott követelményeket.”

5. Az 57. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

A [mesterséges intelligenciáról szóló] (EU) YYY/XX rendelet értelmében biztonsági alkotórészeknek minősülő mesterségesintelligencia-rendszerekre vonatkozó ezen végrehajtási jogi aktusok elfogadásakor figyelembe kell venni az említett rendelet III. címének 2. fejezetében meghatározott követelményeket.”

6. Az 58. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) A [mesterséges intelligenciáról szóló] (EU) YYY/XX rendelet értelmében biztonsági alkotórészeknek minősülő mesterségesintelligencia-rendszerekre vonatkozó, az (1) és a (2) bekezdés szerinti, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásakor figyelembe kell venni az említett rendelet III. címének 2. fejezetében meghatározott követelményeket.”

*82. cikk*

*Az (EU) 2019/2144 rendelet módosítása*

Az (EU) 2019/2144 rendelet 11. cikke a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) A [mesterséges intelligenciáról szóló] (EU) YYY/XX európai parlamenti és tanácsi rendelet* értelmében biztonsági alkotórészeknek minősülő mesterségesintelligencia-rendszerekre vonatkozó, a (2) bekezdés szerinti végrehajtási jogi aktusok elfogadásakor figyelembe kell venni az említett rendelet III. címének 2. fejezetében meghatározott követelményeket.

_____

* (EU) YYY/XX rendelet [a mesterséges intelligenciáról] (HL ...).”

*83. cikk*

*Korábban már forgalomba hozott vagy üzembe helyezett MI-rendszerek*

(1) Ez a rendelet nem alkalmazandó azokra a IX. mellékletben felsorolt jogi aktusokkal létrehozott nagyméretű informatikai rendszerek alkotóelemeit képező MI-rendszerekre, amelyeket [*az alkalmazásnak az e rendelet 85. cikkének (2) bekezdésében említett kezdőnapját követő 12 hónap*] előtt hoztak forgalomba vagy helyeztek üzembe, kivéve, ha e jogi aktusok felváltása vagy módosítása az érintett MI-rendszer vagy MI-rendszerek tervezésének vagy rendeltetésének jelentős megváltozását eredményezi.

Az e rendeletben meghatározott követelményeket adott esetben figyelembe kell venni minden egyes, a IX. mellékletben felsorolt jogi aktusokkal létrehozott nagyméretű informatikai rendszer értékelése során, amelyet az említett jogi aktusokban előírtak szerint kell elvégezni.

(2) Ez a rendelet csak akkor alkalmazandó azokra az (1) bekezdésben említettektől eltérő, nagy kockázatú MI-rendszerekre, amelyeket [*e rendelet alkalmazásának a 85. cikk (2) bekezdésében említett kezdőnapja*] előtt hoztak forgalomba vagy helyeztek üzembe, ha az említett időponttól kezdve a szóban forgó rendszerek tervezésében vagy rendeltetésében jelentős változtatás történik.

*84. cikk*

*Értékelés és felülvizsgálat*

(1) [törölve]

(1b) A Bizottság e rendelet hatálybalépését követően a felhatalmazási időszak végéig 24 havonta értékeli a III. mellékletben szereplő jegyzék módosításának szükségességét. Ezen értékelés megállapításait be kell nyújtani az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

(2) A Bizottság [*e rendelet alkalmazásának a 85. cikk (2) bekezdésében említett kezdőnapját követő három év*]-ig, majd azt követően négyévente jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e rendelet értékeléséről és felülvizsgálatáról. A jelentéseket közzé kell tenni.

(3) A (2) bekezdésben említett jelentésekben különös figyelmet kell fordítani a következőkre:

a) a nemzeti illetékes hatóságok pénzügyi erőforrásainak, műszaki felszereléseinek és emberi erőforrásainak helyzete az e rendelet alapján számukra kijelölt feladatok hatékony elvégzése érdekében;

b) a tagállamok által az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazott szankciók és mindenekelőtt a 71. cikk (1) bekezdésében említett közigazgatási bírságok helyzete.

(4) A Bizottság [*e rendelet alkalmazásának a 85. cikk (2) bekezdésében említett kezdőnapját követő három év*]-ig és azt követően – adott esetben – négyévente értékeli az önkéntes magatartási kódexek hatását és hatékonyságát a III. cím 2. fejezetében a nagy kockázatú MI-rendszerektől eltérő MI-rendszerekre vonatkozó követelmények és esetleg az MI-rendszerekre vonatkozó egyéb további, így például a környezeti fenntarthatóságra vonatkozó követelmények alkalmazásának előmozdítása érdekében.

(5) Az (1a)–(4) bekezdés alkalmazásában a Testület, a tagállamok és a nemzeti illetékes hatóságok kérésre tájékoztatást nyújtanak a Bizottságnak.

(6) A Bizottság az (1a)–(4) bekezdésben említett értékelések és felülvizsgálatok során figyelembe veszi a Testület, az Európai Parlament, a Tanács és az egyéb megfelelő szervek vagy források álláspontját és megállapításait.

(7) A Bizottság szükség esetén megfelelő javaslatokat nyújt be e rendelet módosítására, különösen a technológiai fejlődés figyelembevételével és az információs társadalom fejlődési szintjének tükrében.

*85. cikk*

*Hatálybalépés és alkalmazás*

(1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

(2) Ezt a rendeletet [a rendelet hatálybalépésétől számított 36 hónap]-tól/-től kell alkalmazni.

(3) A (2) bekezdéstől eltérve:

a) a III. cím 4. fejezete és a VI. cím [e rendelet hatálybalépésétől számított tizenkét hónap]-tól/-től alkalmazandó;

b) a 71. cikk [e rendelet hatálybalépésétől számított tizenkét hónap]-tól/-től alkalmazandó.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező, és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben,

| | |
|---|---|
| *az Európai Parlament részéről* | *a Tanács részéről* |
| *az elnök* | *az elnök* |

**I. MELLÉKELT**

**[törölve]**

## II. MELLÉKLET

## AZ UNIÓS HARMONIZÁCIÓS JOGSZABÁLYOK JEGYZÉKE

### A. szakasz – Az uniós harmonizációs jogszabályok jegyzéke az új jogszabályi keret alapján

1. Az Európai Parlament és a Tanács 2006/42/EK irányelve (2006. május 17.) a gépekről és a 95/16/EK irányelv módosításáról (HL L 157., 2006.6.9., 24. o.) [a gépekről szóló rendelet szerint hatályon kívül helyezve];

2. Az Európai Parlament és a Tanács 2009/48/EK irányelve (2009. június 18.) a játékok biztonságáról (HL L 170., 2009.6.30., 1. o.);

3. Az Európai Parlament és a Tanács 2013/53/EU irányelve (2013. november 20.) a kedvtelési célú vízi járművekről és a motoros vízi sporteszközökről, valamint a 94/25/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 354., 2013.12.28., 90. o.);

4. Az Európai Parlament és a Tanács 2014/33/EU irányelve (2014. február 26.) a felvonókra és a felvonókhoz készült biztonsági berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 96., 2014.3.29., 251. o.);

5. Az Európai Parlament és a Tanács 2014/34/EU irányelve (2014. február 26.) a robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt felszerelésekre és védelmi rendszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 96., 2014.3.29., 309. o.);

6. Az Európai Parlament és a Tanács 2014/53/EU irányelve (2014. április 16.) a rádióberendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról és az 1999/5/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 153., 2014.5.22., 62. o.);

7. Az Európai Parlament és a Tanács 2014/68/EU irányelve (2014. május 15.) a nyomástartó berendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 189., 2014.6.27., 164. o.);

8. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/424 rendelete (2016. március 9.) a kötélpálya-létesítményekről és a 2000/9/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 81., 2016.3.31., 1. o.);

9. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/425 rendelete (2016. március 9.) az egyéni védőeszközökről és a 89/686/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 81., 2016.3.31., 51. o.);

10. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/426 rendelete (2016. március 9.) a gáz halmazállapotú tüzelőanyag égetésével üzemelő berendezésekről és a 2009/142/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 81., 2016.3.31., 99. o.);

11. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.);

12. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

**B. szakasz – Egyéb uniós harmonizációs jogszabályok jegyzéke**

1. Az Európai Parlament és a Tanács 300/2008/EK rendelete (2008. március 11.) a polgári légi közlekedés védelmének közös szabályairól és a 2320/2002/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 97., 2008.4.9., 72. o.);

2. Az Európai Parlament és a Tanács 168/2013/EU rendelete (2013. január 15.) a két- vagy háromkerekű járművek, valamint a négykerekű motorkerékpárok jóváhagyásáról és piacfelügyeletéről (HL L 60., 2013.3.2., 52. o.);

3. Az Európai Parlament és a Tanács 167/2013/EU rendelete (2013. február 5.) a mezőgazdasági és erdészeti járművek jóváhagyásáról és piacfelügyeletéről (HL L 60., 2013.3.2., 1. o.);

4. Az Európai Parlament és a Tanács 2014/90/EU irányelve (2014. július 23.) a tengerészeti felszerelésekről és a 96/98/EK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 257., 2014.8.28., 146. o.);

5. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/797 irányelve (2016. május 11.) a vasúti rendszer Európai Unión belüli kölcsönös átjárhatóságáról (HL L 138., 2016.5.26., 44. o.);

6. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/858 rendelete (2018. május 30.) a gépjárművek és pótkocsijaik, valamint az ilyen járművek rendszereinek, alkotóelemeinek és önálló műszaki egységeinek jóváhagyásáról és piacfelügyeletéről, a 715/2007/EK és az 595/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 2007/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 151., 2018.6.14., 1. o.);

7. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/2144 rendelete (2019. november 27.) a gépjárműveknek és pótkocsijaiknak, valamint az ilyen járművek rendszereinek, alkotóelemeinek és önálló műszaki egységeinek az általános biztonság, továbbá az utasok és a veszélyeztetett úthasználók védelme tekintetében történő típusjóváhagyásáról, az (EU) 2018/858 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 78/2009/EK, a 79/2009/EK és a 661/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 631/2009/EK, a 406/2010/EU, a 672/2010/EU, az 1003/2010/EU, az 1005/2010/EU, az 1008/2010/EU, az 1009/2010/EU, a 19/2011/EU, a 109/2011/EU, a 458/2011/EU, a 65/2012/EU, a 130/2012/EU, a 347/2012/EU, a 351/2012/EU, az 1230/2012/EU és az (EU) 2015/166 bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 325., 2019.12.16., 1. o.).;

8. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1139 rendelete (2018. július 4.) a polgári légi közlekedés területén alkalmazandó közös szabályokról és az Európai Unió Repülésbiztonsági Ügynökségének létrehozásáról, valamint a 2111/2005/EK, az 1008/2008/EK, a 996/2010/EU, a 376/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 2014/30/EU és a 2014/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint az 552/2004/EK és a 216/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 3922/91/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 212., 2018.8.22., 1. o.) a pilóta nélküli légi járművek, valamint motorjaik, propellereik, részegységeik és a távirányításukra szolgáló berendezések 2. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett tervezése, gyártása és forgalomba hozatala tekintetében.

## III. MELLÉKLET

## A 6. CIKK (3) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT NAGY KOCKÁZATÚ MI-RENDSZEREK

Az 1–8. pontban felsorolt területek mindegyikén az egyes, betűvel jelölt pontokban kifejezetten említett MI-rendszerek a 6. cikk (3) bekezdése szerinti nagy kockázatú MI-rendszereknek minősülnek:

1. biometria:

   a) távoli biometrikus azonosító rendszerek;

2. kritikus infrastruktúra:

   a) a kritikus digitális infrastruktúrák, a közúti forgalom, valamint a víz-, gáz-, fűtési és villamosenergia-szolgáltatás irányításában és működtetésében biztonsági alkotórészként való használatra szánt MI-rendszerek;

3. oktatás és szakképzés:

   a) minden szintre kiterjedő oktatási és szakképzési intézményekbe vagy programokba való bejutás, illetve ilyen intézményekbe vagy programokba történő felvétel meghatározásához, illetve természetes személyek ilyen intézményekhez vagy programokhoz történő kijelöléséhez való használatra szánt MI-rendszerek;

   b) tanulási eredmények értékeléséhez való használatra szánt MI-rendszerek, beleértve azokat az eseteket is, amikor ezeket az eredményeket a minden szintre kiterjedő oktatási és szakképzési intézményekben vagy programokban tanuló természetes személyek tanulási folyamatának irányítására használják;

4. foglalkoztatás, a munkavállalók irányítása és az önfoglalkoztatáshoz való hozzáférés:

   a) természetes személyek felvételéhez vagy kiválasztásához való használatra szánt MI-rendszerek, különösen célzott álláshirdetések elhelyezése, a jelentkezések elemzése és szűrése, valamint a jelöltek értékelése céljából;

b) munkához kapcsolódó szerződéses jogviszony előmozdítására és megszüntetésére vonatkozó döntések meghozatalához való használatra szánt MI-rendszerek, egyéni magatartáson, személyiségjegyeken vagy személyes jellemzőkön alapuló feladatkiosztás, továbbá az ilyen jogviszonyban álló személyek teljesítményének és magatartásának nyomon követése és értékelése céljából;

5. alapvető magán- és közszolgáltatásokhoz és ellátásokhoz való hozzáférés és ezek igénybevétele:

a) közigazgatási szervek általi vagy közigazgatási szervek nevében történő használatra szánt MI-rendszerek, természetes személyek állami segítségnyújtási ellátásokra és szolgáltatásokra való jogosultságának értékelése, valamint az ilyen ellátások és szolgáltatások biztosítása, csökkentése, visszavonása vagy visszaigénylése céljából;

4. természetes személyek hitelképességének értékeléséhez vagy hitelbírálati pontszámuk megállapításához való használatra szánt MI-rendszerek, a 2003/361/EK bizottsági ajánlás mellékletében mikro- és kisvállalkozásként meghatározott szolgáltatók által saját használatukra üzembe helyezett MI-rendszerek kivételével;

b) vészhelyzeti első reagálási szolgáltatások – többek között tűzoltók által biztosított ilyen szolgáltatások és orvosi segítségnyújtás – kirendeléséhez vagy a kirendelési prioritás megállapításához való használatra szánt MI-rendszerek;

c) természetes személyek vonatkozásában élet- és egészségbiztosítás esetén a kockázatértékeléshez és az árképzéshez való használatra szánt MI-rendszerek, a 2003/361/EK bizottsági ajánlás mellékletében mikro- és kisvállalkozásként meghatározott szolgáltatók által saját használatukra üzembe helyezett MI-rendszerek kivételével;

6. bűnüldözés:

a) bűnüldöző hatóságok általi vagy a nevükben történő használatra szánt MI-rendszerek, amelyek annak értékelését célozzák, hogy egy természetes személy esetében fennáll-e bűncselekmény elkövetésének vagy ismételt elkövetésének a kockázata, vagy hogy egy természetes személy esetében fennáll-e annak kockázata, hogy bűncselekmény potenciális áldozatává válik;

b) bűnüldöző hatóságok általi vagy a nevükben történő, poligráfként és hasonló eszközként való használatra vagy természetes személyek érzelmi állapotának észleléséhez való használatra szánt MI-rendszerek;

c) [törölve]

d) bűncselekményekkel kapcsolatos nyomozás vagy büntetőeljárás alá vonás során a bizonyítékok megbízhatóságának értékelése céljából bűnüldöző hatóságok általi vagy a nevükben történő használatra szánt MI-rendszerek;

e) az (EU) 2016/680 irányelv 3. cikkének 4. pontjában említett, természetes személyekre vonatkozó profilalkotás alapján tényleges vagy potenciális bűncselekmény előfordulásának vagy újbóli előfordulásának előrejelzését, vagy természetes személyek vagy csoportok személyiségjegyeinek és személyes jellemzőinek, illetve múltbeli bűnözői magatartásának értékelését célzó, bűnüldöző hatóságok általi vagy a nevükben történő használatra szánt MI-rendszerek;

f) bűncselekmények felderítése, bűncselekményekkel kapcsolatos nyomozás vagy büntetőeljárás alá vonás során az (EU) 2016/680 irányelv 3. cikkének 4. pontjában említett, természetes személyekre vonatkozó profilalkotás céljából bűnüldöző hatóságok általi vagy a nevükben történő használatra szánt MI-rendszerek;

g) [törölve]

7. migráció, menekültügy és határigazgatás:

a) illetékes hatóságok általi vagy a nevükben történő, poligráfként és hasonló eszközként való használatra vagy természetes személyek érzelmi állapotának észleléséhez való használatra szánt MI-rendszerek;

b) a valamely tagállam területére belépni szándékozó vagy oda belépett természetes személy által jelentett kockázat – többek között biztonsági kockázat, irreguláris migrációs kockázat vagy egészségügyi kockázat – értékelését célzó, illetékes hatóságok általi vagy a nevükben történő használatra szánt MI-rendszerek;

c) [törölve]

d) menedékjog iránti kérelmek, vízumkérelmek és tartózkodási engedély iránti kérelmek, valamint jogállást kérelmező természetes személyek jogosultsága tekintetében az ezekkel összefüggő panaszok kivizsgálását célzó, illetékes hatóságok általi vagy a nevükben történő használatra szánt MI-rendszerek;

8. igazságszolgáltatás és demokratikus folyamatok:

e) tények vagy a törvény értelmezését, valamint a jog konkrét tényállásra történő alkalmazását célzó, igazságügyi hatóság általi vagy a nevében történő használatra szánt MI-rendszerek.

## IV. MELLÉKLET

## A 11. cikk (1) bekezdésében említett MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ

A 11. cikk (1) bekezdésében említett műszaki dokumentációnak az adott MI-rendszerre vonatkozóan legalább az alábbi információkat kell tartalmaznia:

1. az MI-rendszer általános leírása, beleértve a következőket:

   a) a rendszer rendeltetése, a rendszert fejlesztő személy(ek), a rendszer dátuma és verziója;

   b) adott esetben annak ismertetése, hogy az MI-rendszer hogyan működik együtt olyan hardverrel vagy szoftverrel, amely nem része az MI-rendszernek, illetve hogyan használható fel az ezekkel való interakcióra;

   c) a releváns szoftver vagy förmver verziója és a verzió frissítésével kapcsolatos követelmények;

   d) az MI-rendszer valamennyi forgalomba hozatali vagy üzembe helyezési formájának ismertetése (pl. a hardverbe „beépített” szoftvercsomag, letölthető alkalmazások, alkalmazásprogramozási felület [API] stb.);

   e) annak a hardvernek a leírása, amelyen az MI-rendszert működtetni kívánják;

   f) amennyiben az MI-rendszer termékek összetevője, e termékek külső jellemzőit, jelölését és belső elrendezését bemutató fényképek vagy illusztrációk;

   g) használati utasítás a felhasználó számára, illetve adott esetben telepítési útmutató;

2. az MI-rendszer elemeinek és fejlesztési folyamatának részletes leírása, beleértve a következőket:

   a) az MI-rendszer fejlesztése érdekében alkalmazott módszerek és az ennek érdekében tett lépések, beleértve adott esetben a harmadik felek által biztosított, előre betanított rendszerek vagy eszközök igénybevételét, valamint azt, hogy a szolgáltató hogyan használta, integrálta vagy módosította ezeket;

b) a rendszer tervezési előírásai, nevezetesen az MI-rendszer és az algoritmusok általános logikája; a legfontosabb tervezési döntések, beleértve az indokokat és a feltételezéseket, többek között azon személyek vagy személyek csoportjai tekintetében is, akik vagy amelyek esetében a rendszert használni kívánják; a fő osztályozási döntések; rendeltetését tekintve mit optimalizál a rendszer és a különböző paraméterek relevanciája; a rendszer várható kimenetének leírása; a III. cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek való megfelelés érdekében elfogadott műszaki megoldásokkal kapcsolatos, az esetleges kompromisszumokra vonatkozó döntések;

c) a rendszer architektúrájának leírása, ismertetve, hogy a szoftverösszetevők hogyan épülnek egymásra vagy egymásba, illetve hogyan integrálódnak a teljes folyamatba; az MI-rendszer fejlesztéséhez, tanításához, teszteléséhez és hitelesítéséhez használt számítási erőforrások;

d) adott esetben a tanítómódszereket és -technikákat, valamint az alkalmazott tanítóadatkészleteket leíró adatlapokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények, így például ezen adatkészletek általános leírása, továbbá az eredetükre, a hatályukra és a fő jellemzőikre vonatkozó információk; az adatok megszerzésének és kiválasztásának módja; címkézési eljárások (például ellenőrzött tanulás esetén), adattisztítási módszerek (például a kiugró értékek észlelése);

e) a 14. cikkel összhangban szükséges emberi felügyeleti intézkedések értékelése, beleértve az MI-rendszerekhez kapcsolódó kimenetek felhasználók általi értelmezésének megkönnyítéséhez szükséges technikai intézkedések értékelését, a 13. cikk (3) bekezdésének d) pontjával összhangban;

f) adott esetben az MI-rendszer előre meghatározott változtatásainak és teljesítményének részletes leírása, az MI-rendszernek a III. cím 2. fejezetében meghatározott vonatkozó követelményeknek való folyamatos megfelelését biztosító technikai megoldásokkal kapcsolatos valamennyi releváns információval együtt;

g) az alkalmazott validálási és tesztelési eljárások, beleértve a felhasznált validálási és tesztelési adatokra és azok fő jellemzőire vonatkozó információkat; a pontosság, a megbízhatóság, a kiberbiztonság és a III. cím 2. fejezetében meghatározott egyéb vonatkozó követelményeknek való megfelelés mérésére használt mérőszámok, valamint a potenciálisan diszkriminatív hatások; a felelős személyek által dátummal és aláírással ellátott vizsgálati naplók és vizsgálati jelentések, többek között az f) pontban említett, előre meghatározott változtatásokra vonatkozóan;

3. az MI-rendszer nyomon követésére, működésére és ellenőrzésére vonatkozó részletes információk, különös tekintettel a következőkre: a képességei és teljesítménybeli korlátai, beleértve a pontosság fokát azon személyek vagy személyek csoportjai esetében, akik vagy amelyek esetében a rendszert használni kívánják, valamint a pontosság általános elvárt szintje a rendeltetéséhez viszonyítva; az előre látható nem kívánt eredmények, valamint az egészséggel és a biztonsággal, az alapvető jogokkal és a megkülönböztetéssel kapcsolatos kockázatok forrásai az MI-rendszer rendeltetése tekintetében; a 14. cikkel összhangban szükséges emberi felügyeleti intézkedések, beleértve az MI-rendszerek kimeneteinek felhasználók általi értelmezését megkönnyítő technikai intézkedéseket; adott esetben a bemeneti adatokra vonatkozó előírások;

4. a 9. cikk szerinti kockázatkezelési rendszer részletes ismertetése;

5. a szolgáltató által a rendszeren, annak életciklusa során végrehajtott releváns változtatások leírása;

6. az olyan, részben vagy egészben alkalmazott harmonizált szabványok jegyzéke, amelyek hivatkozása megjelent az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*; amennyiben nem került sor ilyen harmonizált szabványok alkalmazására, a III. cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek való megfelelés érdekében alkalmazott megoldások részletes leírása, beleértve az egyéb releváns szabványok és műszaki előírások jegyzékét;

7. az EU-megfelelőségi nyilatkozat másolata;

8. a 61. cikkel összhangban az MI-rendszer teljesítményének a forgalomba hozatalt követő értékelésére szolgáló rendszer részletes leírása, beleértve a 61. cikk (3) bekezdésében említett forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési tervet.

## V. MELLÉKLET
## EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A 48. cikkben említett EU-megfelelőségi nyilatkozatnak tartalmaznia kell az alábbi információk mindegyikét:

1. az MI-rendszer neve és típusa, valamint minden olyan további egyértelmű hivatkozás, amely lehetővé teszi az MI-rendszer azonosítását és nyomonkövethetőségét;

2. a szolgáltatónak vagy adott esetben a szolgáltató meghatalmazott képviselőjének neve és címe;

3. arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiadására a szolgáltató kizárólagos felelőssége mellett kerül sor;

4. arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az adott MI-rendszer megfelel ennek a rendeletnek, illetve adott esetben egyéb olyan releváns uniós jogszabályoknak, amelyek EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállítását írják elő;

5. hivatkozás bármely alkalmazott vonatkozó harmonizált szabványra vagy bármely más olyan egységes előírásra, amellyel kapcsolatban megfelelőségi nyilatkozatra került sor;

6. adott esetben a bejelentett szervezet neve és azonosító száma, az elvégzett megfelelőségértékelési eljárás leírása és a kiadott tanúsítvány azonosítása;

7. a megfelelőségi nyilatkozat kiállításának helye és dátuma, az aláíró személy neve és beosztása, valamint annak a személynek a megjelölése, akinek a nevében aláír, továbbá aláírás.

## VI. MELLÉKLET

## BELSŐ ELLENŐRZÉSEN ALAPULÓ MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁS

1. A belső ellenőrzésen alapuló megfelelőségértékelési eljárás a 2–4. ponton alapuló megfelelőségértékelési eljárás.

2. A szolgáltató ellenőrzi, hogy a létrehozott minőségirányítási rendszer megfelel-e a 17. cikkben foglalt követelményeknek.

3. A szolgáltató megvizsgálja a műszaki dokumentációban szereplő információkat annak értékelése érdekében, hogy az MI-rendszer megfelel-e a releváns, a III. cím 2. fejezetében meghatározott alapvető követelményeknek.

4. A szolgáltató azt is ellenőrzi, hogy az MI-rendszer tervezésének és fejlesztésének folyamata, valamint a 61. cikkben említett, forgalomba hozatal utáni nyomon követése összhangban van-e a műszaki dokumentációval.

## VII. MELLÉKLET
## A MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZER ÉRTÉKELÉSÉN ÉS A MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ ÉRTÉKELÉSÉN ALAPULÓ MEGFELELŐSÉG

1. Bevezetés

A minőségirányítási rendszer értékelésén és a műszaki dokumentáció értékelésén alapuló megfelelőség a 2–5. ponton alapuló megfelelőségértékelési eljárás.

2. Áttekintés

Az MI-rendszerek megtervezésére, fejlesztésére és tesztelésére szolgáló, a 17. cikk szerinti jóváhagyott minőségirányítási rendszert a 3. ponttal összhangban meg kell vizsgálni, és annak az 5. pontban meghatározott felügyelet tárgyát kell képeznie. Az MI-rendszer műszaki dokumentációját a 4. ponttal összhangban meg kell vizsgálni.

3. Minőségirányítási rendszer

3.1. A szolgáltató kérelmének a következőket kell tartalmaznia:

a) a szolgáltató neve és címe, és amennyiben a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, a meghatalmazott képviselő neve és címe;

b) az ugyanazon minőségirányítási rendszer hatálya alá tartozó MI-rendszerek jegyzéke;

c) az ugyanazon minőségirányítási rendszer hatálya alá tartozó minden egyes MI-rendszer műszaki dokumentációja;

d) a minőségirányítási rendszerre vonatkozó dokumentáció, amelynek a 17. cikkben felsorolt valamennyi szempontra ki kell terjednie;

e) az olyan eljárások leírása, amelyek biztosítják, hogy a minőségirányítási rendszer megfelelő és hatékony maradjon;

f) írásos nyilatkozat arról, hogy a szolgáltató ugyanazt a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtotta be.

3.2. A bejelentett szervezetnek értékelnie kell a minőségirányítási rendszert, és meg kell állapítania, hogy az megfelel-e a 17. cikkben meghatározott követelményeknek.

A határozatról értesíteni kell a szolgáltatót vagy annak meghatalmazott képviselőjét.

Az értesítésnek tartalmaznia kell a minőségirányítási rendszer értékelése alapján levont következtetéseket és az indokolással ellátott értékelési határozatot.

3.3. A jóváhagyott minőségirányítási rendszert a szolgáltatónak továbbra is alkalmaznia kell és karban kell tartania annak érdekében, hogy az megfelelő és hatékony maradjon.

3.4. A szolgáltatónak fel kell hívnia a bejelentett szervezet figyelmét a jóváhagyott minőségirányítási rendszer vagy az ilyen rendszer hatálya alá tartozó MI-rendszerek jegyzékének bármely tervezett módosítására.

A bejelentett szervezetnek meg kell vizsgálnia a javasolt módosításokat, majd el kell döntenie, hogy a módosított minőségirányítási rendszer a továbbiakban is megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek vagy újabb értékelésre van szükség.

A bejelentett szervezetnek értesítenie kell a szolgáltatót a határozatáról. Az értesítésnek tartalmaznia kell a változtatások értékelése alapján levont következtetéseket és az indokolással ellátott értékelési határozatot.

4. A műszaki dokumentáció ellenőrzése.

4.1. A 3. pontban említett kérelem mellett a szolgáltatónak kérelmet kell benyújtania az általa választott bejelentett szervezethez a szolgáltató által forgalomba hozni vagy üzembe helyezni kívánt, a 3. pontban említett minőségirányítási rendszer hatálya alá tartozó MI-rendszerrel kapcsolatos műszaki dokumentáció értékelése céljából.

4.2. A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

a) a szolgáltató neve és címe;

b) írásos nyilatkozat arról, hogy a szolgáltató ugyanazt a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtotta be;

c) a IV. mellékletben említett műszaki dokumentáció.

4.3. A bejelentett szervezetnek meg kell vizsgálnia a műszaki dokumentációt. Adott esetben és a feladatai ellátásához szükséges mértékre korlátozva, a bejelentett szervezet számára többek között – adott esetben és biztonsági garanciák mellett – alkalmazásprogramozási felületeken (API), illetve távoli hozzáférést lehetővé tevő egyéb megfelelő megoldásokon és eszközökön keresztül teljes körű hozzáférést kell biztosítani az alkalmazott tanító-, validálási és tesztadatkészletekhez.

4.4. A műszaki dokumentáció vizsgálata során a bejelentett szervezet előírhatja, hogy a szolgáltató nyújtson be további bizonyítékokat, vagy végezzen további vizsgálatokat annak érdekében, hogy lehetővé tegye annak megfelelő értékelését, hogy az MI-rendszer megfelel-e a III. cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek. Amennyiben a bejelentett szervezet nem elégedett a szolgáltató által elvégzett vizsgálatokkal, adott esetben közvetlenül saját magának kell elvégeznie a megfelelő vizsgálatokat.

4.5. Indokolással ellátott kérésre és kizárólag az alábbi feltételek együttes teljesülése esetén a bejelentett szervezetek számára hozzáférést kell biztosítani az MI-rendszer forráskódjához:

a) a forráskódhoz való hozzáférés annak értékeléséhez szükséges, hogy a nagy kockázatú MI-rendszer megfelel-e a III. cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek, valamint

b) a szolgáltató által rendelkezésre bocsátott adatokon és dokumentáción alapuló tesztelési/auditeljárások és ellenőrzések maradéktalanul megtörténtek vagy elégtelennek bizonyultak.

4.6. A határozatról értesíteni kell a szolgáltatót vagy annak meghatalmazott képviselőjét. Az értesítésnek tartalmaznia kell a műszaki dokumentáció értékelése alapján levont következtetéseket és az indokolással ellátott értékelési határozatot.

Amennyiben az MI-rendszer megfelel a III. cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek, a bejelentett szervezetnek ki kell állítania a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványt. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a szolgáltató nevét és címét, a vizsgálat következtetéseit, a tanúsítvány érvényességének (esetleges) feltételeit és az MI-rendszer azonosításához szükséges adatokat.

A tanúsítványnak és mellékleteinek tartalmazniuk kell minden olyan lényeges információt, amely lehetővé teszi az MI-rendszer megfelelőségének értékelését, és adott esetben lehetővé teszi az MI-rendszer használat közbeni ellenőrzését.

Amennyiben az MI-rendszer nem felel meg a III. cím 2. fejezetében meghatározott követelményeknek, a bejelentett szervezetnek meg kell tagadnia a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiállítását, és az elutasítás részletes indokolásával együtt tájékoztatja erről a kérelmezőt.

Amennyiben az MI-rendszer nem felel meg a tanításhoz használt adatokra vonatkozó követelménynek, az új megfelelőségértékelés iránti kérelem benyújtása előtt újra kell tanítani az MI-rendszert. Ebben az esetben a bejelentett szervezet által hozott, a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiállítását elutasító, indokolással ellátott értékelési határozatnak konkrét megfontolásokat kell tartalmaznia az MI-rendszer tanításához használt minőségi adatokra, különösen a meg nem felelés okaira vonatkozóan.

4.7. A műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetnek jóvá kell hagynia az MI-rendszer minden olyan módosítását, amely érintheti az MI-rendszer követelményeknek való megfelelését vagy rendeltetését. A szolgáltatónak tájékoztatnia kell a bejelentett szervezetet arról a szándékáról, hogy be kívánja vezetni a fent említett változtatásokat, vagy ha más módon tudomást szerez e változtatások bekövetkeztéről. A bejelentett szervezetnek értékelnie kell a tervezett változtatásokat, és döntenie kell arról, hogy a 43. cikk (4) bekezdésének megfelelően szükség van-e új megfelelőségértékelésre, vagy elegendő a jóváhagyást a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiegészítésével megadni. Utóbbi esetben a bejelentett szervezetnek értékelnie kell a változtatásokat, határozatáról értesítenie kell a szolgáltatót, és amennyiben a változtatásokat jóváhagyja, ki kell állítania a szolgáltató számára a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiegészítését.

5. A jóváhagyott minőségirányítási rendszer felügyelete.

5.1. A 3. pontban említett bejelentett szervezet által gyakorolt felügyelet célja annak biztosítása, hogy a szolgáltató megfelelően teljesítse a jóváhagyott minőségirányítási rendszer feltételeit.

5.2. Értékelés céljából a szolgáltatónak hozzáférést kell biztosítania a bejelentett szervezet számára az MI-rendszerek tervezésének, fejlesztésének és tesztelésének helyszínéhez. A szolgáltatónak továbbá minden szükséges információt meg kell osztania a bejelentett szervezettel.

5.3. A bejelentett szervezetnek időszakos ellenőrzéseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a szolgáltató fenntartja és alkalmazza-e a minőségirányítási rendszert, továbbá erről ellenőrzési jelentést kell készítenie a szolgáltatónak. Az ilyen ellenőrzések keretében a bejelentett szervezet további vizsgálatokat végezhet azokkal az MI-rendszerekkel kapcsolatban, amelyek tekintetében a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiállítására került sor.

## VIII. MELLÉKLET

## ÜZEMELTETŐK ÉS NAGY KOCKÁZATÚ MI-RENDSZEREK 51. CIKK SZERINTI NYILVÁNTARTÁSBA VÉTELEKOR BENYÚJTANDÓ INFORMÁCIÓK

A szolgáltatóknak, a meghatalmazott képviselőknek, valamint azon felhasználóknak, amelyek hatóságok, ügynökségek vagy közjogi szervek, be kell nyújtaniuk az I. részben említett információkat. A szolgáltatóknak vagy adott esetben a meghatalmazott képviselőknek gondoskodniuk kell arról, hogy a II. rész 1–11. pontjában említett nagy kockázatú MI-rendszereikre vonatkozó információk hiánytalanok, pontosak és naprakészek legyenek. Az adatbázissal automatikusan generálni kell a II.12. pontban meghatározott információkat.

I. rész – Az üzemeltetőkkel kapcsolatos információk (az üzemeltetők nyilvántartásba vételekor)

–1. az üzemeltető típusa (szolgáltató, meghatalmazott képviselő vagy felhasználó);

1. a szolgáltató neve, címe és elérhetőségei;

2. amennyiben az információkat az üzemeltető nevében más személy nyújtja be, e személy neve, címe és elérhetőségei.

II. rész – A nagy kockázatú MI-rendszerrel kapcsolatos információk

1. a szolgáltató neve, címe és elérhetőségei;

2. adott esetben a meghatalmazott képviselő neve, címe és elérhetőségei;

3. az MI-rendszer kereskedelmi neve, valamint minden olyan további egyértelmű hivatkozás, amely lehetővé teszi az MI-rendszer azonosítását és nyomonkövethetőségét;

4. az MI-rendszer rendeltetésének ismertetése;

5. az MI-rendszer állapota (forgalomba hozott, üzembe helyezett, már nincs forgalomban/nem üzemel, visszahívták);

6. a bejelentett szervezet által kiadott tanúsítvány típusa, száma és lejárati ideje, valamint adott esetben a bejelentett szervezet neve vagy azonosító száma;

7. adott esetben a 6. pontban említett tanúsítvány beszkennelt másolata;

8. azon tagállamok megnevezése, amelyekben az MI-rendszert az Unióban forgalomba hozták, üzembe helyezték vagy elérhetővé tették;

9. a 48. cikkben említett EU-megfelelőségi nyilatkozat másolata;

10. elektronikus használati utasítás;

11. további információk webcíme (nem kötelező).

12. a felhasználók neve, címe és elérhetőségei;

**VIIIa. MELLÉKLET**

**A III. MELLÉKLETBEN FELSOROLT NAGY KOCKÁZATÚ MI-RENDSZEREK NYILVÁNTARTÁSBA VÉTELEKOR BENYÚJTANDÓ, AZ 54a. CIKK SZERINTI VALÓS KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT VÉGZETT TESZTELÉSSEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK**

Az 54a. cikkel összhangban nyilvántartásba veendő, valós körülmények között végzett tesztelés tekintetében az alábbi információkat kell megadni, majd naprakészen tartani:

1. a valós körülmények között végzett tesztelés Unió-szerte egységes, egyedi azonosító száma;

2. a valós körülmények között végzett tesztelésben részt vevő szolgáltató vagy leendő szolgáltató és felhasználók neve és elérhetőségei;

3. az MI-rendszer rövid leírása, rendeltetése és a rendszer azonosításához szükséges egyéb információk;

4. a valós körülmények között végzett tesztelésre vonatkozó terv főbb jellemzőinek összefoglalása;

5. a valós körülmények között végzett tesztelés felfüggesztésére vagy megszüntetésére vonatkozó információk.

## IX. MELLÉKLET

## A szabadságon, a biztonságon és a jog érvényesülésén alapuló térség nagyméretű IT-rendszereire vonatkozó uniós jogszabályok

1. Schengeni Információs Rendszer

   a) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1860 rendelete (2018. november 28.) a Schengeni Információs Rendszernek a jogellenesen tartózkodó harmadik országbeli állampolgárok visszaküldése céljából történő használatáról (HL L 312., 2018.12.7., 1. o.).

   b) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1861 rendelete (2018. november 28.) a határforgalom-ellenőrzés terén a Schengeni Információs Rendszer (SIS) létrehozásáról, működéséről és használatáról, a Schengeni Megállapodás végrehajtásáról szóló egyezmény módosításáról, valamint az 1987/2006/EK rendelet módosításáról és hatályon kívül helyezéséről (HL L 312., 2018.12.7., 14. o.).

   c) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1862 rendelete (2018. november 28.) a rendőrségi együttműködés és a büntetőügyekben folytatott igazságügyi együttműködés terén a Schengeni Információs Rendszer (SIS) létrehozásáról, működéséről és használatáról, a 2007/533/IB tanácsi határozat módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1986/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 2010/261/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 312., 2018.12.7., 56. o.).

2. Vízuminformációs Rendszer

   a) Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a 767/2008/EK rendelet, a 810/2009/EK rendelet, az (EU) 2017/2226 rendelet, az (EU) 2016/399 rendelet, az XX/2018 rendelet [az interoperabilitásról szóló rendelet] és a 2004/512/EK határozat módosításáról, valamint a 2008/633/IB tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (COM(2018) 302 final). A rendelet társjogalkotók általi elfogadását (2021. április/május) követően aktualizálni kell.

3. Eurodac

a) Módosított javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az (EU) XXX/XXX rendelet [a menekültügy és a migráció kezeléséről szóló rendelet] és az (EU) XXX/XXX rendelet [az áttelepítési rendelet] hatékony alkalmazása érdekében a biometrikus adatok összehasonlítását, valamint a jogellenesen tartózkodó harmadik országbeli állampolgárok vagy hontalan személyek azonosítását szolgáló Eurodac létrehozásáról, továbbá a tagállamok bűnüldöző hatóságai és az Europol által az Eurodac-adatokkal való, bűnüldözési célú összehasonlítások kérelmezéséről, valamint az (EU) 2018/1240 és az (EU) 2019/818 rendelet módosításról (COM(2020) 614 final).

4. Határregisztrációs rendszer

a) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/2226 rendelete (2017. november 30.) a tagállamok külső határait átlépő harmadik országbeli állampolgárok belépésére és kilépésére, valamint beléptetésének megtagadására vonatkozó adatok rögzítésére szolgáló határregisztrációs rendszer (EES) létrehozásáról és az EES-hez való bűnüldözési célú hozzáférés feltételeinek meghatározásáról, valamint a Schengeni Megállapodás végrehajtásáról szóló egyezmény, a 767/2008/EK rendelet és az 1077/2011/EU rendelet módosításáról (HL L 327., 2017.12.9., 20. o.).

5. Európai Utasinformációs és Engedélyezési Rendszer

a) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1240 rendelete (2018. szeptember 12.) az Európai Utasinformációs és Engedélyezési Rendszer (ETIAS) létrehozásáról, valamint az 1077/2011/EU rendelet, az 515/2014/EU rendelet, az (EU) 2016/399 rendelet, az (EU) 2016/1624 rendelet és az (EU) 2017/2226 rendelet módosításáról (HL L 236., 2018.9.19., 1. o.).

b) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1241 rendelete (2018. szeptember 12.) az (EU) 2016/794 rendeletnek az Európai Utasinformációs és Engedélyezési Rendszer (ETIAS) létrehozása céljából történő módosításáról (HL L 236., 2018.9.19., 72. o.).

6. A harmadik országbeli állampolgárokra és hontalan személyekre vonatkozó Európai Bűnügyi Nyilvántartási Információs Rendszer

a) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/816 rendelete (2019. április 17.) az Európai Bűnügyi Nyilvántartási Információs Rendszer kiegészítése érdekében a harmadik országbeli állampolgárokkal és a hontalan személyekkel szemben hozott ítéletekre vonatkozó információval rendelkező tagállamok azonosítására szolgáló központosított rendszer (ECRIS-TCN) létrehozásáról, valamint az (EU) 2018/1726 rendelet módosításáról (HL L 135., 2019.5.22., 1. o.).

7. Interoperabilitás

a) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/817 rendelete (2019. május 20.) az uniós információs rendszerek közötti interoperabilitás kereteinek megállapításáról a határok és a vízumügy területén (HL L 135., 2019.5.22., 27. o.).

b) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/818 rendelete (2019. május 20.) az uniós információs rendszerek közötti interoperabilitás kereteinek megállapításáról a határok és a vízumügy területén (HL L 135., 2019.5.22., 85. o.).