

Brusel 20. listopadu 2025
(OR. en)

15708/25

**Interinstitucionální spis:
2025/0359 (COD)**

**SIMPL 188
ANTICI 187
DATAPROTECT 308
CYBER 338
TELECOM 419
CODEC 1876**

NÁVRH

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	20. listopadu 2025
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2025) 836 final
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení (EU) 2024/1689 a (EU) 2018/1139, pokud jde o zjednodušení provádění harmonizovaných pravidel pro umělou inteligenci (souhrnný balíček pro digitální oblast týkající se umělé inteligence)

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2025) 836 final.

Příloha: COM(2025) 836 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 19.11.2025
COM(2025) 836 final

2025/0359 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

**kterým se mění nařízení (EU) 2024/1689 a (EU) 2018/1139, pokud jde o zjednodušení
provádění harmonizovaných pravidel pro umělou inteligenci (souhrnný balíček pro
digitální oblast týkající se umělé inteligence)**

{SWD(2025) 836}

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Ve svém sdělení „Evropa jednodušší a rychlejší“ ⁽¹⁾ Komise oznámila, že se zavazuje provádět ambiciózní program na podporu inovativních politik zaměřených na budoucnost, které posílí konkurenceschopnost Evropské unie (dále jen „EU“) a sníží regulační zátěž pro občany, podniky a správní orgány, přičemž při prosazování hodnot EU zachová nejvyšší standardy.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci (dále jen „akt o AI“), které vstoupilo v platnost dne 1. srpna 2024, zřizuje jednotný trh pro důvěryhodnou a na člověka zaměřenou umělou inteligenci (dále jen „AI“) v celé EU. Cílem aktu je podporovat inovace a zavádění AI a zároveň zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví, bezpečnosti a základních práv, včetně demokracie a právního státu.

Akt o AI se začne používat postupně, přičemž všechna pravidla se začnou používat do 2. srpna 2027. Zákazy praktik v oblasti AI s nepřijatelnými riziky a povinnosti týkající se obecných modelů umělé inteligence jsou již použitelné. Většina ustanovení – zejména ta, která upravují vysoce rizikové systémy AI – se však použijí až od 2. srpna 2026 nebo 2. srpna 2027. Aby bylo zajištěno, že systémy AI uváděné na trh EU jsou bezpečné, transparentní a spolehlivé, zahrnují tato ustanovení podrobné požadavky na správu dat, transparentnost, dokumentaci, lidský dohled a spolehlivost.

Komise se v **Akčním plánu pro kontinent umělé inteligence**⁽²⁾ a v **Strategii pro využívání umělé inteligence**⁽³⁾ zavázala, že bude akt o AI provádět jasným a jednoduchým způsobem vstřícným k inovacím. Iniciativy, jako je Kodex správné praxe pro obecné modely umělé inteligence, pokyny a šablony Komise, Pakt o umělé inteligenci a spuštění Asistenční služby pro akt o AI, přispívají k vyjasnění platných pravidel a k podpoře jejich uplatňování. Zejména internetové stránky, jejichž prostřednictvím je poskytována Asistenční služba pro akt o AI, nabízejí jednotnou informační platformu⁽⁴⁾ obsahující informace o všech zdrojích, které mají zúčastněné strany k dispozici pro orientaci v aktu o AI, včetně pokynů, vnitrostátních orgánů a podpůrných iniciativ, internetových seminářů a harmonizovaných norem. Toto úsilí bude pokračovat a připravují se další pokyny a digitální nástroje.

Na základě zkušeností získaných při provádění již platných ustanovení Komise uspořádala řadu konzultací, včetně veřejné konzultace, jejichž cílem bylo zjistit potenciální problémy při provádění ustanovení aktu o AI, výzvy k předložení faktických podkladů v rámci přípravy souhrnného balíčku pro digitální oblast, kontroly skutečného stavu, která zúčastněným stranám umožnila přímo se podělit o zkušenosti s prováděním, a panelové diskuse malých a středních podniků, jejímž cílem bylo zjistit jejich konkrétní potřeby při provádění aktu o AI.

¹ COM(2025) 47 final.

² COM(2025) 165 final.

³ COM(2025) 723 final.

⁴ <https://ai-act-service-desk.ec.europa.eu/>

Tyto konzultace odhalily **problémy při provádění**, které by mohly ohrozit účinný den použitelnosti klíčových ustanovení aktu o AI. Patří mezi ně zpoždění při určování příslušných vnitrostátních orgánů a jmenování subjektů posuzování shody, jakož i nedostatek harmonizovaných norem pro vysoce rizikové požadavky, pokyny a nástroje pro zajištění souladu v rámci aktu o AI. Toto zpoždění může výrazně zvýšit náklady podniků a veřejných orgánů na dodržování předpisů a zpomalit inovace.

K řešení těchto problémů Komise navrhuje **cílená zjednodušující opatření**, která mají zajistit včasné, bezproblémové a přiměřené provádění některých ustanovení aktu o AI. Mezi tato opatření patří:

- **propojení harmonogramu provádění vysoce rizikových pravidel** s dostupností norem nebo jiných podpůrných nástrojů,
- **rozšíření regulačního zjednodušení poskytovaného malým a středním podnikům (MSP) na malé podniky se střední tržní kapitalizací**, včetně zjednodušených požadavků na technickou dokumentaci a zvláštní pozornosti při uplatňování sankcí,
- požadování, aby **Komise a členské státy zvyšovaly gramotnost v oblasti AI**, namísto toho, aby pro poskytovatele a zavádějící subjekty systémů AI byly v tomto ohledu prosazovány blíže nespecifikované povinnosti, přičemž povinnosti v oblasti odborné přípravy pro vysoce rizikové zavádějící subjekty zůstávají zachovány,
- **poskytnutí větší flexibility při monitorování po uvedení na trh** tím, že se zruší předepsaný harmonizovaný plán monitorování po uvedení na trh,
- **snížení registrační zátěže** pro poskytovatele systémů AI, které se používají ve vysoce rizikových oblastech, ale u nichž poskytovatel dospěje k závěru, že nejsou vysoce rizikové, protože se používají pouze pro úzce vymezené nebo procedurální úkoly,
- **centralizace dohledu** nad velkým počtem systémů AI, které jsou založeny na obecných modelech AI nebo které jsou součástí velmi velkých online platforem a velmi velkých internetových vyhledávačů prostřednictvím úřadu pro AI,
- **usnadnění dodržování právních předpisů o ochraně údajů** tím, že se poskytovatelům a zavádějícím subjektům všech systémů a modelů AI umožní zpracovávat zvláštní kategorie osobních údajů, aby bylo zajištěno odhalování a náprava zkresení, a to s využitím příslušných záruk,
- **širší využívání regulačních sandboxů pro AI a testování v reálných podmínkách**, z čehož budou těžit klíčová evropská odvětví, jako je automobilový průmysl, a usnadnění regulačního sandboxu pro AI na úrovni EU, který úřad pro AI zřídí od roku 2028,
- cílené změny, které vyjasní **vzájemný vztah mezi aktem o AI a dalšími právními předpisy EU** a upraví postupy aktu o AI, a tím zlepší jeho celkové provádění a fungování.

Aby Komise **usnadnila dodržování aktu o AI a řešila obavy vznesené** zúčastněnými stranami, přijímá kromě legislativních opatření i **další opatření**. Přípravují se další pokyny, které se zaměří na poskytnutí jasných a praktických návodů, jak uplatňovat akt o AI souběžně s dalšími právními předpisy EU. Tyto pokyny zahrnují:

- pokyny k praktickému uplatňování klasifikace vysokého rizika,

- pokyny k praktickému uplatňování požadavků na transparentnost podle článku 50 aktu o AI,
- pokyny k oznamování závažných incidentů poskytovateli vysoce rizikových systémů AI,
- pokyny k praktickému uplatňování vysoce rizikových požadavků,
- pokyny k praktickému uplatňování povinností pro poskytovatele a zavádějící subjekty vysoce rizikových systémů AI,
- pokyny obsahující vzor pro posouzení dopadů na základní práva,
- pokyny k praktickému uplatňování pravidel pro povinnosti v celém hodnotovém řetězci AI,
- pokyny k praktickému uplatňování ustanovení týkajících se podstatné změny,
- pokyny k monitorování vysoce rizikových systémů AI po uvedení na trh,
- pokyny k prvkům systému řízení kvality, které mohou MSP a malé podniky se střední tržní kapitalizací zjednodušeným způsobem dodržovat,
- pokyny k vzájemnému vztahu mezi aktem o AI a dalšími právními předpisy Unie, například společné pokyny Komise a Evropského sboru pro ochranu osobních údajů k vzájemnému vztahu mezi aktem o AI a právními předpisy EU o ochraně údajů, pokyny k vzájemnému vztahu mezi aktem o AI a aktem o kybernetické odolnosti a pokyny k vzájemnému vztahu mezi aktem o AI a nařízením o strojních zařízeních,
- pokyny k pravomocem a postupu jmenování subjektů posuzování shody, které mají být jmenovány podle aktu o AI.

Z konzultací se zúčastněnými stranami zejména vyplývá, že je potřeba poskytnout **pokyny k praktickému uplatňování výjimek v oblasti výzkumu podle čl. 2 odst. 6 a 8 aktu o AI**, včetně toho, jak se uplatňují v odvětvových souvislostech, jako je předklinický výzkum a vývoj produktů v oblasti léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků, na čemž bude Komise pracovat přednostně.

Tyto snahy o zjednodušení pomohou zajistit, aby byl akt o AI prováděn bezproblémově, předvídatelně a vstřícně k inovacím, což umožní, aby Evropa mohla posílit svou pozici kontinentu umělé inteligence a aby byl bezpečně prosazován přístup „AI na prvním místě“.

- **Soulad se stávajícími ustanoveními v dané oblasti politiky**

Návrh je součástí širšího balíčku ke zjednodušení v digitální oblasti, který se skládá z opatření ke snížení správních nákladů podniků a správních orgánů v EU na dodržování předpisů a který se vztahuje na několik nařízení *acquis* EU v digitální oblasti, aniž by byly ohroženy cíle příslušných pravidel. Návrh vychází z nařízení (EU) 2024/1689 a je v souladu se stávajícími politikami, jejichž cílem je učinit z EU světového lídra v oblasti AI, učinit z EU kontinent umělé inteligence a podpořit zavádění důvěryhodné umělé inteligence zaměřené na člověka.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Tento návrh je součástí řady zjednodušujících balíčků.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

Právním základem tohoto návrhu je článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“) v souladu s původním právním základem pro přijetí právních aktů, které má tento návrh změnit.

- **Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)**

Nařízení (EU) 2024/1689 bylo přijato na úrovni EU. Proto je třeba provést změny uvedeného nařízení na úrovni EU.

- **Proporcionalita**

Iniciativa nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení cílů zjednodušení a snížení zátěže, aniž by se snížila úroveň ochrany zdraví, bezpečnosti a základních práv.

- **Volba nástroje**

Návrh mění nařízení (EU) 2024/1689, které bylo přijato řádným legislativním postupem. Proto musí být změny tohoto nařízení rovněž přijaty nařízením v souladu řádným legislativním postupem.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

K návrhu je přiložen pracovní dokument útvarů Komise, který obsahuje podrobný přehled dopadu navrhovaných změn některých ustanovení nařízení (EU) 2024/1689. Zahrnuje také analýzu pozitivních dopadů navrhovaných opatření. Analýza je založena na stávajících údajích, informacích získaných v rámci konzultací a při kontrole skutečného stavu a na písemné zpětné vazbě získané od zúčastněných stran prostřednictvím výzvy k předložení faktických podkladů.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

V souvislosti s návrhem proběhlo několik konzultací. Všechny se vzájemně doplňovaly a věnovaly se buď různým aktuálním otázkám, nebo skupinám zúčastněných stran, kterých se iniciativa týkala.

V počáteční fázi stanovování rozsahu balíčku ke zjednodušení v digitální oblasti byly na jaře 2025 zveřejněny tři veřejné konzultace a výzvy k předložení faktických podkladů týkající se klíčových aspektů návrhu. Od 9. dubna do 4. června 2025 se konala konzultace, která se týkala Strategie pro využívání umělé inteligence⁵⁾, od 11. dubna do 20. června 2025 se

⁵⁾ Evropská komise (2025) *Výzva k předložení faktických podkladů týkající se Strategie pro využívání umělé inteligence*. K dispozici na adrese: [Strategie pro využívání umělé inteligence – posílení kontinentu umělé inteligence](#)

konala další konzultace, která se týkala revize aktu o kybernetické bezpečnosti⁽⁶⁾, a od 23. května do 20. července 2025 se konala další konzultace, která se týkala strategie evropské datové unie⁽⁷⁾. Součástí každé konzultace byl dotazník, jenž zahrnoval oddíl (nebo někdy i více oddílů) týkající se problémů spojených s prováděním a zjednodušením, které přímo souvisely s úvahami o balíčku ke zjednodušení v digitální oblasti. V rámci první konzultace bylo obdrženo celkem 718 odpovědí.

Od 16. září do 14. října 2025 byla dále zveřejněna výzva k předložení faktických podkladů týkající se balíčku ke zjednodušení v digitální oblasti⁽⁸⁾. Jejím cílem bylo pokrýt celou oblast působnosti iniciativy a dát zúčastněným stranám příležitost vyjádřit se k cílenějšímu souboru návrhů najednou. Celkem bylo obdrženo 513 odpovědí od široké škály zúčastněných stran.

S cílem zlepšit informovanost malých a středních podniků (MSP) o balíčku ke zjednodušení v digitální oblasti a získat od nich zpětnou vazbu byla v rámci sítě Enterprise Europe Network (EEN) v období od 4. září do 16. října 2025 uspořádána specializovaná panelová diskuse malých a středních podniků. Síť EEN je největší světovou sítí na podporu MSP a je realizována Výkonnou agenturou Evropské rady pro inovace a pro malé a střední podniky (EISMEA) v rámci Komise. Panelové diskuse MSP představují způsob, jak konzultovat zúčastněné strany, na které se vztahuje tento rámec. MSP mají možnost přispět svými názory k připravovaným politickým iniciativám. Kromě písemné online konzultace (v jejímž rámci bylo obdrženo 106 odpovědí od MSP) představila Komise balíček ke zjednodušení v digitální oblasti také sdružením MSP v rámci sítě EEN na setkání, které se konalo dne 1. října 2025.

Útvary Komise uspořádaly v roce 2025 velké množství dvoustranných setkání se zúčastněnými stranami, na kterých se řešily konkrétní problémy. Proběhla také jednání s členskými státy. Konkrétní body programu týkající se balíčku ke zjednodušení v digitální oblasti byly projednány nejen v rámci dvoustranných výměn, ale také v pracovních skupinách Rady v červnu a září 2025, kde Komise představila současnou situaci a požádala členské státy o vyjádření jejich názorů.

Zpětná vazba získaná od zúčastněných stran se obecně shoduje na tom, že je potřeba zjednodušeného uplatňování některých digitálních pravidel. Větší soudržnost a zaměření na optimalizaci nákladů na dodržování předpisů byly do značné míry podporovány různými zúčastněnými stranami. Rozdíly se projevíly v názorech na opatření, která jsou více přizpůsobena konkrétním potřebám. Podrobnější přehled těchto konzultací se zúčastněnými stranami a způsob jejich zohlednění v návrhu lze nalézt v pracovním dokumentu útvarů Komise, který je přiložen k balíčku ke zjednodušení v digitální oblasti.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Kromě výše uvedených konzultací se Komise pro účely tohoto návrhu opírala především o vlastní interní analýzu.

⁶ Evropská komise (2025) *Výzva k předložení faktických podkladů týkající se revize aktu o kybernetické bezpečnosti*. K dispozici na adrese: [Akt EU o kybernetické bezpečnosti](#)

⁷ Evropská komise (2025) *Výzva k předložení faktických podkladů týkající se strategie evropské datové unie*. K dispozici na adrese: [Strategie evropské datové unie](#)

⁸ Evropská komise (2025) *Výzva k předložení faktických podkladů týkající se balíčku ke zjednodušení v digitální oblasti*. K dispozici na adrese: [Zjednodušení – digitální balíček a souhrnný návrh](#)

- **Posouzení dopadů**

Změny předložené v návrhu jsou technické povahy. Jejich cílem je zajistit účinnější provádění pravidel, která již byla dohodnuta na politické úrovni. Neexistují žádné možnosti politiky, které by bylo možné ve zprávě o posouzení dopadů smysluplně otestovat a porovnat.

Připojený pracovní dokument útvarů Komise zkoumá odůvodnění změn a uvádí stanoviska zúčastněných stran k jednotlivým opatřením. Uvádí také úspory nákladů a další typy dopadů, které může návrh přinést. V mnoha případech vychází z posouzení dopadů, které bylo původně provedeno pro nařízení (EU) 2024/1689.

Pracovní dokument útvarů Komise proto slouží jako referenční bod, který přispívá k debatě Evropského parlamentu a Rady, jakož i veřejnosti, o návrhu jasným a angažovaným způsobem.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

Cílem návrhu je výrazně snížit administrativní zátěž podniků, vnitrostátních správních orgánů a široké veřejnosti. První odhady předpokládají možné úspory ve **výši přibližně 297,2 až 433,2 milionu EUR**. Očekávají se také nevyčíslitelné přínosy, zejména díky zjednodušenému souboru pravidel, což usnadní jejich dodržování a prosazování.

MSP již využívají regulačních výhod podle nařízení (EU) 2024/1689. Některé regulační výhody, které již byly poskytnuty MSP, se rozšiřují na malé podniky se střední tržní kapitalizací. Vzhledem k tomu, že MSP a malé podniky se střední tržní kapitalizací jsou nepoměrně více zasaženy zátěží spojenou s dodržováním předpisů, očekává se, že tato zjednodušující opatření budou přínosná zejména pro ně.

Návrh je v souladu s „kontrolou účelnosti souboru digitálních pravidel z digitálního hlediska“ Komise, jejímž cílem je zajistit řádné sladění návrhů politik s reálným digitálním prostředím (viz kapitola 4 o legislativním finančním a digitálním výkazu).

- **Základní práva**

Očekává se, že nařízení (EU) 2024/1689 zlepší ochranu řady základních práv a svobod stanovených v Listině základních práv Evropské unie⁽⁹⁾ a bude mít pozitivní dopad na práva řady konkrétních skupin⁽¹⁰⁾. Nařízení (EU) 2024/1689 zároveň ukládá omezení některých práv a svobod⁽¹¹⁾, která jsou přiměřená a omezená na nezbytné minimum. Neočekává se, že by návrh změnil dopad nařízení (EU) 2024/1689 na základní práva, protože cílená povaha

⁹ Konkrétně: právo na lidskou důstojnost (článek 1), právo na respektování soukromého života a ochranu osobních údajů (články 7 a 8), zákaz diskriminace (článek 21) a rovnost žen a mužů (článek 23), právo na svobodu projevu (článek 11) a svobodu shromažďování (článek 12), právo na účinnou právní ochranu a spravedlivý proces, právo na obhajobu a presumpci nevinu (články 47 a 48), právo na vysokou úroveň ochrany životního prostředí a zvyšování jeho kvality (článek 37).

¹⁰ Konkrétně: práva pracovníků na slušné a spravedlivé pracovní podmínky (článek 31), právo na vysokou úroveň ochrany spotřebitele (článek 28), práva dítěte (článek 24) a právo na začlenění osob se zdravotním postižením (článek 26).

¹¹ Konkrétně: svoboda podnikání (článek 16) a svoboda umění a věd (článek 13).

plánovaných změn nemá vliv na rozsah regulovaných systémů AI ani na věcné požadavky, které se na tyto systémy vztahují.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Návrh mění systém dohledu a prosazování nařízení (EU) 2024/1689, přičemž dohled nad určitými systémy AI bude převeden na úřad pro AI zřízený Komisí. Kromě toho by měl úřad pro AI zřídit regulační sandbox pro AI na úrovni EU, který provozovatelům usnadní dodržování předpisů. K provádění těchto nových úkolů bude Komise potřebovat odpovídající zdroje, které se odhadují na 53 plných pracovních úvazků, z nichž patnáct plných pracovních úvazků lze pokrýt interním převedením zaměstnanců. Tyto důsledky je třeba zvážit v kontextu snížení rozpočtových důsledků pro členské státy, které již nemusí zajišťovat dohled nad těmito určitými systémy AI. Podrobný přehled nákladů spojených s tímto převodem pravomocí je uveden v „legislativním finančním a digitálním výkazu“, který je přiložen k tomuto návrhu.

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a způsob monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Komise bude sledovat provádění, uplatňování a dodržování nových ustanovení. Kromě toho je nařízení, které se tímto návrhem mění, pravidelně hodnoceno z hlediska jeho účinnosti, efektivity při dosahování jeho cílů, relevance, soudržnosti a přidané hodnoty v souladu se zásadami EU pro zlepšování právní úpravy. Tento návrh nevyžaduje prováděcí plán.

- **Informativní dokumenty (u směrnic)**

Nepoužije se.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Článek 1 mění nařízení (EU) 2024/1689 (dále jen „akt o AI“). Zejména:

- Bod 1 doplňuje odkaz na malé podniky se střední tržní kapitalizací v předmětu aktu o AI.
- Bod 2 představuje technickou změnu, která je nezbytná k tomu, aby bylo možné rozšířit testování v reálných podmínkách na vysoce rizikové systémy AI zabudované do produktů, na které se vztahuje oddíl B přílohy I aktu o AI.
- Bod 3 doplňuje k definicím v článku 3 aktu o AI právní definice MSP a malých podniků se střední tržní kapitalizací.
- Bod 4 mění povinnost poskytovatelů a zavádějících subjektů systémů AI, pokud jde o gramotnost v oblasti AI v článku 4 aktu o AI, na povinnost Komise a členských států podporovat gramotnost v oblasti AI.
- Bod 5 zavádí nový článek 4a, který nahrazuje čl. 10 odst. 5 aktu o AI a který poskytuje právní základ pro poskytovatele a zavádějící subjekty systémů a modelů AI, aby za určitých podmínek výjimečně zpracovávali zvláštní kategorie osobních údajů za účelem zajišťování odhalování a nápravy zkreslení.
- Body 6, 14 a 32 se týkají zrušení povinnosti poskytovatelů registrovat systémy AI v databázi EU pro vysoce rizikové systémy podle přílohy III, pokud byly vyňaty z klasifikace jako vysoce rizikové podle čl. 6 odst. 3 aktu o AI, protože se například používají pouze pro přípravné úkoly.

- Bod 7 obsahuje redakční změny navazující na změny provedené v odstavci 4.
- Body 8 a 9 rozšiřují stávající regulační výhody aktu o AI pro MSP na malé podniky se střední tržní kapitalizací, pokud jde o technickou dokumentaci a zavedení systému řízení kvality, který zohledňuje jejich velikost.
- Bod 10 zavádí nový postup v článku 28 aktu o AI, podle kterého jsou členské státy povinny zajistit, aby subjekt posuzování shody, který žádá o jmenování jak podle tohoto nařízení, tak podle harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v oddíle A přílohy I aktu o AI, měl možnost k tomu, aby mohl být jmenován, podat jedinou žádost a podstoupit jediný postup posuzování shody.
- Bod 11 navrhuje nahradit čl. 29 odst. 4 aktu o AI, který vyžaduje, aby subjekty posuzování shody podávaly v případech, které jsou v uvedeném odstavci popsány, jedinou žádost.
- Bod 12 mění článek 30 aktu o AI tím, že požaduje, aby subjekty posuzování shody, které žádají o to, aby byly jmenovány oznámenými subjekty, podávaly tuto žádost v souladu s kódy, kategoriemi a odpovídajícími typy systémů AI uvedenými v nové příloze XIV informačního systému Komise „oznámené a jmenované organizace podle nového přístupu“ (dále jen „systém NANDO“), a zmocňuje Komisi, aby tyto kódy, kategorie a odpovídající typy měnila s ohledem na technologický vývoj.
- Bod 13 objasňuje postup posuzování shody stanovený v článku 43 aktu o AI, pokud se na vysoce rizikový systém AI vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v oddíle A přílohy I aktu o AI a pokud je systém AI klasifikován jako vysoce rizikový jak podle přílohy I, tak podle přílohy III aktu o AI.
- Body 15 a 16 zrušují zmocnění Komise v člancích 50 a 56 aktu o AI k přijímání prováděcích aktů, kterými se stanoví Kodexy správné praxe pro obecné modely AI a povinnosti, pokud jde o transparentnost, pro určité systémy AI s obecnou platností v Unii.
- Bod 17 zavádí změny pravidel pro regulační sandboxy pro AI v článku 57 aktu o AI, mimo jiné tím, že poskytuje právní základ pro to, aby úřad pro AI zavedl regulační sandboxy pro AI na úrovni EU pro určité systémy AI, které spadají do jeho výlučné pravomoci dohledu, a požaduje, aby členské státy posílily přeshraniční spolupráci svých sandboxů.
- Bod 18 upřesňuje zmocnění Komise k přijímání prováděcích aktů, kterými se stanoví podrobná ustanovení pro zřízení, vývoj, provádění, provoz a správu regulačních sandboxů pro AI a dohled nad nimi.
- Bod 19 zavádí změny týkající se testování vysoce rizikových systémů AI v reálných podmínkách mimo regulační sandboxy pro AI, které upravuje článek 60 aktu o AI, a mimo jiné rozšiřuje tuto možnost na vysoce rizikové systémy AI, na které se vztahuje oddíl A přílohy I.
- Bod 20 vytváří dodatečný právní základ pro to, aby zúčastněné členské státy a Komise dobrovolně uzavíraly písemné dohody o testování vysoce rizikových systémů AI uvedených v oddíle B přílohy I v reálných podmínkách.
- Bod 21 rozšiřuje výjimku pro mikropodniky, na základě které mohou zjednodušeným způsobem splnit některé prvky systému řízení kvality vyžadované článkem 17 aktu o AI, na MSP.

- Bod 22 zrušuje zmocnění Komise v článku 69 aktu o AI k přijetí prováděcího aktu v souvislosti s úhradou nákladů odborníků vědecké komise na výzvu členských států, a to za účelem zjednodušení tohoto postupu.
- Bod 23 rozšiřuje zaměření pokynů, které mohou vnitrostátní orgány poskytovat, z MSP na malé podniky se střední tržní kapitalizací.
- Bod 24 nahrazuje zmocnění Komise v článku 72 aktu o AI k přijetí prováděcího aktu, pokud jde o plán monitorování po uvedení na trh.
- Bod 25 mění dohled nad některými systémy AI a jejich vymáhání v článku 75 aktu o AI:
 - Písmeno a) mění nadpis.
 - Písmeno b) posiluje pravomoc úřadu pro AI v oblasti dohledu nad některými systémy AI a jejich vymáhání, které jsou založeny na obecném modelu AI, pokud model a systém poskytuje stejný poskytovatel. Současně toto ustanovení objasňuje, že systémy AI související s produkty, na které se vztahuje příloha I, nejsou do tohoto dohledu zahrnuty. Kromě toho se upřesňuje, že dohled nad dodržováním systémů AI, které jsou začleněny do určených velmi velkých online platforem nebo velmi velkých internetových vyhledávačů, a jejich vymáhání by měly spadat do pravomoci úřadu pro AI.
 - Písmeno c) zavádí několik nových odstavců, které zmocňují Komisi k přijímání prováděcích aktů za účelem vymezení donucovacích pravomocí a postupů pro výkon těchto pravomocí úřadu pro AI, zavádí odkaz na nařízení (EU) 2019/1020, který zajišťuje, že se na poskytovatele vztahují určité procesní záruky, a zmocňuje Komisi k provádění posuzování shody systémů AI v oblasti působnosti článku 75.
- Bod 26 mění článek 77 aktu o AI, pokud jde o pravomoci orgánů nebo subjektů chránících základní práva a spolupráci s orgány dozoru nad trhem.
- Body 27 a 28 rozšiřují ustanovení článků 95 a 96, která vyžadují, aby dobrovolné nástroje podpory zohledňovaly potřeby MSP, na malé podniky se střední tržní kapitalizací.
- Bod 29 rozšiřuje stávající regulační výhody v článku 99 aktu o AI týkající se sankcí pro MSP na malé podniky se střední tržní kapitalizací.
- Bod 30 obsahuje změny článku 111 aktu o AI, které vyplývají ze změn provedených v bodě 30, a zavádí šestiměsíční přechodné období pro poskytovatele, kteří musí do svých generativních systémů AI zpětně zahrnout technická řešení, aby byly strojově čitelné a zjištěné jako uměle vytvořené nebo manipulované.
- Bod 31 zavádí změny týkající se dne použitelnosti některých ustanovení aktu o AI:
 - Pro povinnosti týkající se vysoce rizikových systémů AI v kapitole III se zavádí mechanismus, který spojuje den použitelnosti s dostupností opatření na podporu dodržování vysoce rizikových pravidel aktu o AI, jako jsou harmonizované normy, společné specifikace a pokyny Komise. Jejich dostupnost potvrdí Komise rozhodnutím, po jehož přijetí se po uplynutí přiměřeného přechodného období začnou používat pravidla pro vysoce rizikové systémy AI. Tato flexibilita by však měla platit pouze po omezenou dobu a mělo by být stanoveno konkrétní datum, do kterého se pravidla v každém případě použijí. Dále je vhodné rozlišovat mezi dvěma typy systémů

AI, které jsou klasifikovány jako vysoce rizikové, a prodloužit přechodné období pro systémy AI, které jsou klasifikovány jako vysoce rizikové podle čl. 6 odst. 1 a přílohy I aktu o AI.

- Upřesňuje se, že změny nezbytné pro začlenění vysoce rizikových požadavků do odvětvových právních předpisů uvedených v oddíle B přílohy I se použijí se vstupem souhrnného balíčku pro digitální oblast v platnost.
- Bod 33 souvisí se změnou v bodě 11 a zavádí novou přílohu XIV, která stanoví kódy, kategorie a odpovídající typy systémů AI uvedené v nové příloze XIV pro informační systém Komise „oznámené a jmenované organizace podle nového přístupu“ (dále jen „systém NANDO“).

Článek 2 provádí změny s ohledem na nařízení (EU) 2018/1139, aby bylo možné plynule začlenit vysoce rizikové požadavky aktu o AI do uvedeného nařízení.

Článek 3 stanoví pravidlo týkající se vstupu tohoto nařízení v platnost a jeho závaznosti.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,**kterým se mění nařízení (EU) 2024/1689 a (EU) 2018/1139, pokud jde o zjednodušení provádění harmonizovaných pravidel pro umělou inteligenci (souhrnný balíček pro digitální oblast týkající se umělé inteligence)**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,s ohledem na stanovisko Výboru regionů²,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689³ stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci (dále jen „AI“) a jeho cílem je zlepšit fungování vnitřního trhu, podpořit zavádění důvěryhodné umělé inteligence zaměřené na člověka, a zároveň zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví, bezpečnosti a základních práv a podpořit inovace. Nařízení (EU) 2024/1689 vstoupilo v platnost dne 1. srpna 2024. Jeho ustanovení se začnou používat postupně, přičemž všechna pravidla se začnou používat do 2. srpna 2027.
- (2) Zkušenosti získané při provádění částí nařízení (EU) 2024/1689, které se již začaly používat, mohou sloužit jako podklad k provádění částí, které se používat teprve začnou. V této souvislosti vede zpoždění při přípravě norem, které by měly poskytovatelům vysoce rizikových systémů AI poskytnout technická řešení, která zajistí, že budou dodržovat povinnosti podle uvedeného nařízení, a zpoždění při zavádění rámců pro správu a posuzování shody na vnitrostátní úrovni k větší než

¹ Úř. věst. C , , s. .

² Úř. věst. C , , s. .

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 (akt o umělé inteligenci) (Úř. věst. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

očekávané zátěži v oblasti dodržování předpisů. Z konzultací se zúčastněnými stranami navíc vyplynulo, že je potřeba přijmout další opatření, která by usnadnila a vyjasnila provádění a dodržování předpisů, aniž by se snížila úroveň ochrany před riziky souvisejícími s AI v oblasti zdraví, bezpečnosti a základních práv, o jejíž zajištění pravidla nařízení (EU) 2024/1689 usilují.

- (3) Aby se tedy vyřešily některé problémy při provádění a aby se účinně uplatňovala příslušná pravidla, je nutné provést cílené změny nařízení (EU) 2024/1689.
- (4) Podniky, které překračují definici mikropodniků a malých a středních podniků (dále jen „MSP“) – „malé podniky se střední tržní kapitalizací“ – hrají v hospodářství Unie zásadní roli. V porovnání s MSP mají malé podniky se střední tržní kapitalizací tendenci vykazovat vyšší tempo růstu a vyšší úroveň inovací a digitalizace. Přesto se potýkají s podobnými problémy jako MSP, pokud jde o administrativní zátěž, v důsledku čehož je zapotřebí proporcionalita při provádění nařízení (EU) 2024/1689 a cílená podpora. Aby byl zajištěn bezproblémový přechod z MSP na malé podniky se střední tržní kapitalizací, je důležité důsledně řešit dopady, které může mít regulace na jejich činnost, jakmile tyto podniky překročí segment MSP a budou muset čelit pravidlům, která se vztahují na velké podniky. Nařízení (EU) 2024/1689 stanoví několik opatření pro malé poskytovatele, která by měla být rozšířena na malé podniky se střední tržní kapitalizací. Aby se vyjasnilo zacházení s MSP a malými podniky se střední tržní kapitalizací v nařízení (EU) 2024/1689, je nezbytné, aby byly zavedeny definice MSP a malých podniků se střední tržní kapitalizací, které by měly odpovídat definicím uvedeným v příloze doporučení Komise 2003/361/ES⁴ a v příloze doporučení Komise 2025/3500/ES⁵.
- (5) Článek 4 nařízení (EU) 2024/1689 v současné době stanoví, že všichni poskytovatelé a zavádějící subjekty systémů AI mají povinnost zajistit gramotnost v oblasti AI u svých zaměstnanců. Zvýšení úrovně gramotnosti v oblasti AI, počínajíc vzděláváním a odbornou přípravou a pokračujíc celoživotním vzděláváním, má zásadní význam pro to, aby měli poskytovatelé a zavádějící subjekty systémů AI a další dotčené osoby potřebné znalosti k přijímání informovaných rozhodnutí, která se týkají zavádění systémů AI. Ze zkušeností zúčastněných stran však vyplývá, že univerzální řešení pro zvýšení úrovně gramotnosti v oblasti AI není vhodné pro všechny typy poskytovatelů a zavádějících subjektů, v důsledku čehož je tato horizontální povinnost pro dosažení cíle sledovaného tímto ustanovením neúčinná. Z údajů navíc vyplývá, že uložení této povinnosti představuje dodatečnou zátěž v oblasti dodržování předpisů, zejména pro menší podniky, přičemž gramotnost v oblasti AI by měla být strategickou prioritou bez ohledu na regulační povinnosti a případné sankce. S ohledem na to by měl být článek 4 nařízení (EU) 2024/1689 změněn tak, aby vyžadoval, aby členské státy a Komise, aniž jsou dotčeny jejich příslušné pravomoci, individuálně, kolektivně a ve spolupráci s příslušnými zúčastněnými stranami podporovaly poskytovatele a zavádějící subjekty v jejich úsilí o zajištění dostatečné úrovně gramotnosti v oblasti AI

⁴ Doporučení Komise ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků a malých a středních podniků (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

⁵ Doporučení Komise (EU) 2025/1099 ze dne 21. května 2025 o definici malých podniků se střední tržní kapitalizací (Úř. věst. L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj>).

u svých zaměstnanců a u dalších osob, které se jejich jménem zabývají provozem a používáním systémů AI, a to i poskytováním možností odborné přípravy a informačních zdrojů a umožněním výměny osvědčených postupů a prostřednictvím dalších právně nezávazných iniciativ. Evropská rada pro umělou inteligenci (dále jen „rada“) bude zajišťovat opakovanou výměnu názorů na toto téma mezi Komisí a členskými státy, zatímco Aliance pro využívání AI umožní diskusi s širší komunitou. Touto změnou nejsou dotčena širší opatření přijatá Komisí a členskými státy ke zvýšení úrovně gramotnosti a ke zlepšení schopností v oblasti AI u širšího okruhu lidí, včetně žáků, studentů a občanů v různém věku, a to zejména prostřednictvím systémů vzdělávání a odborné přípravy.

- (6) Odhalování a náprava zkresení představují významný veřejný zájem, protože chrání fyzické osoby před nepříznivými účinky zkresení, včetně diskriminace. Diskriminace by mohla vyplývat z jiných modelů a systémů AI než vysoce rizikových systémů AI, pro něž již nařízení (EU) 2024/1689 stanoví právní základ, jenž opravňuje ke zpracování zvláštních kategorií osobních údajů podle čl. 9 odst. 2 písm. g) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679⁶. Vzhledem k tomu, že diskriminace může vyplývat i z těchto jiných systémů a modelů AI, je vhodné, aby nařízení (EU) 2024/1689 stanovilo právní základ pro zpracování zvláštních kategorií osobních údajů také poskytovateli a zavádějícími subjekty jiných systémů a modelů AI, jakož i zavádějícími subjekty vysoce rizikových systémů AI. Právní základ je stanoven v souladu s čl. 9 odst. 2 písm. g) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, přičemž čl. 10 odst. 2 písm. g) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725⁷ a čl. 10 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/680⁸ poskytují právní základ, který umožňuje, aby v případech, kdy je to nezbytné k odhalování a odstraňování zkresení, byly zpracovávány zvláštní kategorie osobních údajů poskytovateli a zavádějícími subjekty všech systémů a modelů AI, a to s výhradou vhodných záruk, které doplňují nařízení (EU) 2016/679, nařízení (EU) 2018/1725 a v příslušných případech směrnicí (EU) 2016/680.
- (7) Aby byla zajištěna soudržnost, zamezeno zdvojování a minimalizována administrativní zátěž v souvislosti s postupem jmenování oznámených subjektů podle nařízení (EU) 2024/1689 při zachování stejné úrovně kontroly, měly by být pro nové subjekty posuzování shody a oznámené subjekty, které jsou jmenovány podle harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v oddíle A přílohy I nařízení (EU)

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/680 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů příslušnými orgány za účelem prevence, vyšetřování, odhalování či stíhání trestných činů nebo výkonu trestů, o volném pohybu těchto údajů a o zrušení rámcového rozhodnutí Rady 2008/977/SVV (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>).

2024/1689, například podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁹ a (EU) 2017/746¹⁰, k dispozici jediná žádost a jediný postup posuzování shody, pokud je tento postup zaveden podle uvedených harmonizačních právních předpisů Unie. Cílem jediné žádosti a jediného postupu posuzování shody je usnadnit, podpořit a urychlit postup jmenování podle nařízení (EU) 2024/1689 a zároveň zajistit soulad s požadavky, které se na oznámené subjekty vztahují podle uvedeného nařízení a harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v oddíle A přílohy I uvedeného nařízení.

- (8) Aby bylo zajištěno bezproblémové uplatňování a soudržnost nařízení (EU) 2024/1689, měly by být v něm provedeny změny. V čl. 43 odst. 3 prvním pododstavci nařízení (EU) 2024/1689 by měla být provedena technická oprava, aby se požadavky na posuzování shody sladily s požadavky na poskytovatele vysoce rizikových systémů AI obsažené v článku 16 uvedeného nařízení. Dále by mělo být jasně stanoveno, že pokud se na poskytovatele vysoce rizikového systému AI vztahuje postup posuzování shody podle harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v oddíle A přílohy I nařízení (EU) 2024/1689 a pokud se posuzování shody rozšiřuje na soulad systému řízení kvality podle uvedeného nařízení a uvedených harmonizačních právních předpisů Unie, měl by mít poskytovatel možnost zahrnout aspekty týkající se systémů řízení kvality podle uvedeného nařízení do systémů řízení kvality podle těchto harmonizačních právních předpisů Unie v souladu s čl. 17 odst. 3 nařízení (EU) 2024/1689. Ustanovení čl. 43 odst. 3 druhého pododstavce by mělo být změněno tak, aby bylo jasné, že oznámené subjekty, které byly oznámeny podle harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v oddíle A přílohy I nařízení (EU) 2024/1689 a jejichž cílem je posuzovat vysoce rizikové systémy AI, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v oddíle A přílohy I uvedeného nařízení, by měly požádat o to, aby byly jmenovány oznámeným subjektem podle uvedeného nařízení do 18 měsíců ode [dne použitelnosti tohoto nařízení]. Touto změnou není dotčen článek 28 nařízení (EU) 2024/1689. Nařízení (EU) 2024/1689 by mělo být dále změněno tak, aby bylo jasné, že pokud se na vysoce rizikový systém AI vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v oddíle A přílohy I nařízení (EU) 2024/1689 a pokud zároveň spadá do jednoho z případů použití uvedených v příloze III uvedeného nařízení, měl by poskytovatel dodržovat příslušný postup posuzování shody, jak je požadováno podle příslušných harmonizačních právních předpisů.
- (9) Aby se zjednodušilo dodržování předpisů a snížily se související náklady, neměli by být poskytovatelé systémů AI povinni registrovat systémy AI uvedené v čl. 6 odst. 3 nařízení (EU) 2024/1689 v databázi EU podle čl. 49 odst. 2 uvedeného nařízení. Vzhledem k tomu, že tyto systémy nejsou za určitých podmínek považovány za vysoce rizikové, pokud nepředstavují významné riziko pro zdraví, bezpečnost nebo

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

základní práva osob, představovalo by uložení požadavků na registraci nepřiměřenou zátěž související s dodržováním předpisů. Poskytovatel, který se domnívá, že se na určitý systém AI vztahuje čl. 6 odst. 3, je však před uvedením tohoto systému na trh nebo do provozu své posouzení nadále povinen zdokumentovat. Toto posouzení si mohou vyžádat příslušné vnitrostátní orgány.

- (10) Články 57, 58 a 60 nařízení (EU) 2024/1689 by měly být změněny tak, aby byla posílena užší spolupráce na úrovni Unie v oblasti regulačních sandboxů pro AI, zajištěna větší jasnost a jednotnost správy regulačních sandboxů pro AI a rozšířen rozsah testování v reálných podmínkách mimo regulační sandboxy pro AI na vysoce rizikové systémy AI, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I uvedeného nařízení. Aby bylo v příslušných případech umožněno procesní zjednodušení u projektů, nad nimiž je vykonáván dohled v regulačních sandboxech pro AI, které zahrnují také testování v reálných podmínkách, měl by být plán testování v reálných podmínkách především začleněn do plánu testování v sandboxu, na němž se poskytovatelé nebo potenciální poskytovatelé a příslušný orgán dohodli v jediném dokumentu. Dále je vhodné umožnit, aby úřad pro AI zřídil na úrovni Unie regulační sandbox pro AI pro systémy AI, na které se vztahuje čl. 75 odst. 1 nařízení (EU) 2024/1689. Využitím těchto infrastruktur a usnadněním přeshraniční spolupráce by se zefektivnila koordinace a optimálně využily zdroje.
- (11) Aby se podpořily inovace, je rovněž vhodné rozšířit rozsah testování v reálných podmínkách mimo regulační sandboxy pro AI v článku 60 nařízení (EU) 2024/1689, které se v současnosti vztahuje na vysoce rizikové systémy AI uvedené v příloze III uvedeného nařízení, a umožnit poskytovatelům a potenciálním poskytovatelům vysoce rizikových systémů AI, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I uvedeného nařízení, aby tyto systémy rovněž testovali v reálných podmínkách. Tím nejsou dotčeny jiné právní předpisy Unie ani vnitrostátní právní předpisy týkající se testování vysoce rizikových systémů AI v reálných podmínkách v souvislosti s produkty, na něž se vztahují uvedené harmonizační právní předpisy Unie. K řešení specifické situace vysoce rizikových systémů AI, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v oddíle B přílohy I uvedeného nařízení, je nezbytné umožnit uzavírání dobrovolných dohod mezi Komisí a členskými státy, které umožní testování těchto vysoce rizikových systémů AI v reálných podmínkách.
- (12) Na základě článku 63 nařízení (EU) 2024/1689 mohou mikropodniky, které jsou poskytovateli vysoce rizikových systémů AI, plnit povinnost zavést systém řízení kvality zjednodušeným způsobem. Aby mohl předpisy snáze dodržovat větší počet inovátorů, měla by se tato možnost rozšířit na všechny MSP, včetně podniků začínajících.
- (13) Článek 69 nařízení (EU) 2024/1689 by měl být změněn tak, aby se zjednodušila struktura poplatků pro vědeckou komisi. Pokud členské státy požádají o podporu komisi odborníků, měla by odměna, kterou mohou být povinny zaplatit odborníkům, odpovídat odměně, kterou je za podobných okolností povinna zaplatit Komise. Aby se omezila procesní složitost, měly by mít členské státy možnost konzultovat odborníky vědecké komise přímo, bez účasti Komise.
- (14) V zájmu podpory systému správy pro systémy AI, které jsou založeny na obecných modelech AI, je nezbytné, aby byla vyjasněna úloha úřadu pro AI při monitorování souladu těchto systémů AI s nařízením (EU) 2024/1689 a dohledu nad tímto souladem, přičemž je třeba vyloučit systémy AI v souvislosti s produkty, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I uvedeného nařízení.

Ačkoli jsou odvětvové orgány nadále odpovědné za dohled nad systémy AI v souvislosti s produkty, na které se vztahují uvedené harmonizační právní předpisy Unie, čl. 75 odst. 1 nařízení (EU) 2024/1689 by měl být změněn tak, aby všechny systémy AI založené na obecných modelech AI vyvinutých stejným poskytovatelem spadaly do oblasti působnosti dohledu ze strany úřadu pro AI. To se netýká systémů AI uvedených na trh, uvedených do provozu nebo používaných orgány, institucemi nebo jinými subjekty Unie, nad nimiž vykonává dohled evropský inspektor ochrany údajů podle čl. 74 odst. 9 nařízení (EU) 2024/1689. Aby byl zajištěn účinný dohled nad těmito systémy AI v souladu s úkoly a povinnostmi svěřenými orgánům dozoru nad trhem podle nařízení (EU) 2024/1689, měl by být úřad pro AI zmocněn k přijímání vhodných opatření a rozhodnutí, aby mohl řádně vykonávat své pravomoci stanovené v uvedeném oddíle a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020¹¹. Článek 14 nařízení (EU) 2019/1020 by se měl použít obdobně. Aby bylo navíc zajištěno účinné prosazování, měly by orgány zapojené do uplatňování nařízení (EU) 2024/1689 při výkonu těchto pravomocí aktivně spolupracovat, zejména pokud je třeba přijmout donucovací opatření na území členského státu.

- (15) S ohledem na stávající systém dohledu a prosazování podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2065¹² je vhodné, aby byly Komisi uděleny pravomoci příslušného orgánu dozoru nad trhem podle nařízení (EU) 2024/1689, pokud systém AI splňuje podmínky velmi velké online platformy nebo velmi velkého internetového vyhledávače ve smyslu nařízení (EU) 2022/2065 nebo pokud je do této platformy nebo vyhledávače začleněn. To by mělo přispět k zajištění toho, aby byly pravomoci Komise v oblasti dohledu a prosazování podle nařízení (EU) 2024/1689 a nařízení (EU) 2022/2065, jakož i pravomoci použitelné na obecné modely AI začleněné do těchto platform nebo internetových vyhledávačů, vykonávány soudržným způsobem. V případě systémů AI, které jsou začleněny do velmi velké online platformy nebo internetového vyhledávače nebo jsou jako takové kvalifikovány, jsou prvním vstupním bodem k posouzení systémů AI povinnosti týkající se posouzení rizik, zmírňujících opatření a auditu stanovené v článcích 34, 35 a 37 nařízení (EU) 2022/2065, aniž jsou dotčeny pravomoci úřadu pro AI vyšetřovat a vymáhat nedodržení pravidel tohoto nařízení *ex post*. V rámci analýzy tohoto posouzení rizik, zmírňujících opatření a auditů si útvary Komise, které jsou odpovědné za prosazování nařízení (EU) 2022/2065, mohou vyžádat stanovisko úřadu pro AI k výsledku případného dřívějšího nebo souběžného posouzení rizik provedeného podle tohoto nařízení a k použitelnosti zákazů podle tohoto nařízení. Aby bylo zajištěno dodržování zásad loajální spolupráce, proporcionality a zákazu dvojího trestu, měly by kromě toho úřad pro AI a příslušné vnitrostátní orgány podle nařízení (EU) 2024/1689 rovněž koordinovat své úsilí v oblasti prosazování s orgány příslušnými pro dohled a prosazování nařízení (EU) 2022/2065, včetně Komise, přičemž informace získané podle příslušného

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011 (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2065 ze dne 19. října 2022 o jednotném trhu digitálních služeb a o změně směrnice 2000/31/ES (nařízení o digitálních službách) (Úř. věst. L 277, 27.10.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

druhého nařízení by byly použity pro účely dohledu a prosazování druhého nařízení pouze za předpokladu, že s tím podnik souhlasí. Tyto orgány by si měly zejména vyměňovat stanoviska a brát ve své příslušné oblasti pravomocí v úvahu veškeré pokuty a sankce uložené stejnému poskytovateli za stejné jednání prostřednictvím konečného rozhodnutí v řízení, které se týká porušení jiných unijních nebo vnitrostátních pravidel, aby bylo zajištěno, že celkové uložené pokuty a sankce jsou přiměřené a odpovídají závažnosti protiprávního jednání.

- (16) Aby byl zlepšen dohled a prosazování práva ze strany úřadu pro AI podle čl. 75 odst. 1 nařízení (EU) 2024/1689, je nezbytné přesněji vymezit, které z pravomocí uvedených v článku 14 nařízení (EU) 2019/1020 by měly být svěřeny úřadu pro AI. Komise by proto měla být zmocněna k přijímání prováděcích aktů, jimiž tyto pravomoci, včetně možnosti ukládat sankce, jako jsou pokuty nebo jiné správní sankce, v souladu s podmínkami a stropy uvedenými v článku 99, a použitelné postupy upřesní. To by mělo zajistit, aby měl úřad pro AI k dispozici nástroje nezbytné k účinnému monitorování dodržování nařízení (EU) 2024/1689 a k dohledu nad jeho dodržováním.
- (17) Dále je nezbytné zajistit, aby poskytovatelé systémů AI, na něž se vztahuje monitorování a dohled ze strany úřadu pro AI, podléhali účinným procesním zárukám. Za tímto účelem by se procesní práva stanovená v článku 18 nařízení (EU) 2019/1020 měla obdobně použít na poskytovatele systémů AI, aniž jsou dotčena konkrétnější procesní práva stanovená v nařízení (EU) 2024/1689.
- (18) Aby byl zajištěn přístup systémů AI, nad nimiž je úřadem pro AI vykonáván dohled podle článku 75 nařízení (EU) 2024/1689 a které podléhají posuzování shody třetí stranou, na trh Unie, měla by mít Komise možnost provádět posuzování shody těchto systémů před uvedením na trh.
- (19) Článek 77 a související ustanovení nařízení (EU) 2024/1689 představují důležitý mechanismus správy, neboť jejich cílem je umožnit orgánům nebo subjektům odpovědným za prosazování práva Unie určeného k ochraně základních práv nebo za dohled nad ním, aby za určitých podmínek plnily svůj mandát, a podpořit spolupráci s orgány dozoru nad trhem, které jsou odpovědné za dohled nad tímto nařízením a jeho prosazování. Je třeba vyjasnit rozsah této spolupráce a také vymezit, které veřejné orgány nebo subjekty mají z této spolupráce prospěch. Aby byla tato spolupráce zintenzivněna, mělo by být jasně stanoveno, že žádosti o přístup k informacím a dokumentaci by měly být podávány příslušnému orgánu dozoru nad trhem, který by měl na tyto žádosti reagovat, a že zúčastněné orgány nebo subjekty by měly mít vzájemnou povinnost spolupracovat.
- (20) Aby poskytovatelé systémů generativní AI, na které se vztahuje povinnost označování stanovená v čl. 50 odst. 2 nařízení (EU) 2024/1689, měli dostatek času na přizpůsobení svých postupů v přiměřené lhůtě, aniž by došlo k narušení trhu, je vhodné zavést šestiměsíční přechodné období pro poskytovatele, kteří již uvedli své systémy na trh před 2. srpnem 2026.
- (21) V zájmu poskytnutí dostatečného času poskytovatelům vysoce rizikových systémů AI a vyjasnění pravidel použitelných na systémy AI, které již byly uvedeny na trh nebo do provozu před dnem použitelnosti příslušných ustanovení nařízení (EU) 2024/1689, je vhodné vyjasnit používání odkladné lhůty stanovené v čl. 111 odst. 2 uvedeného nařízení. Odkladná lhůta pro účely čl. 111 odst. 2 by se měla použít na typ a model systémů AI, které již byly uvedeny na trh. To znamená, že pokud byla alespoň jedna jednotlivá jednotka vysoce rizikového systému AI uvedena na trh nebo do provozu v souladu s právními předpisy před datem uvedeným v čl. 111 odst. 2, vztahuje se na

další jednotlivé jednotky stejného typu a modelu vysoce rizikového systému AI odkladná lhůta stanovená v čl. 111 odst. 2, a proto mohou být nadále uváděny na trh, dodávány nebo uváděny do provozu na trhu Unie bez jakýchkoli dalších povinností, požadavků nebo potřeby dodatečné certifikace, pokud se nezmění návrh tohoto vysoce rizikového systému AI. Pro účely uplatnění odkladné lhůty stanovené v čl. 111 odst. 2 je rozhodující datum, kdy byla první jednotka daného typu a modelu vysoce rizikového systému AI poprvé uvedena na trh nebo do provozu na trhu Unie. Jakákoli významná změna v návrhu tohoto systému AI provedená po datu uvedeném v čl. 111 odst. 2 by měla vést k tomu, že poskytovatel bude povinen plně dodržovat všechna příslušná ustanovení tohoto nařízení, která se vztahují se na vysoce rizikové systémy AI, včetně požadavků na posuzování shody.

- (22) Článek 113 nařízení (EU) 2024/1689 stanoví data vstupu v platnost a použitelnost uvedeného nařízení, zejména to, že obecným datem použitelnosti je 2. srpen 2026. Pokud jde o povinnosti týkající se vysoce rizikových systémů AI stanovené v kapitole III oddílech 1, 2 a 3 nařízení (EU) 2024/1689, vedou zpožděná dostupnost norem, společných specifikací a alternativních pokynů a zpožděné zřízení příslušných vnitrostátních orgánů ke vzniku problémů, které ohrožují účinný den použitelnosti těchto povinností a které mohou výrazně zvýšit náklady na jejich provádění způsobem, který neodůvodňuje zachování jejich původního dne použitelnosti, tj. 2. srpna 2026. Na základě získaných zkušeností je vhodné zavést mechanismus, který spojí den použitelnosti s dostupností opatření na podporu dodržování kapitoly III, jež mohou zahrnovat harmonizované normy, společné specifikace a pokyny Komise. To by měla potvrdit Komise rozhodnutím, po jehož přijetí by se povinnosti týkající se pravidel pro vysoce rizikové systémy AI měly použít po šesti měsících, pokud jde o systémy AI klasifikované jako vysoce rizikové podle čl. 6 odst. 2 a přílohy III, a po dvanácti měsících, pokud jde o systémy AI klasifikované jako vysoce rizikové podle čl. 6 odst. 1 a přílohy I nařízení (EU) 2024/1689. Tato flexibilita by však měla být prodloužena pouze do 2. prosince 2027, pokud jde o systémy AI klasifikované jako vysoce rizikové podle čl. 6 odst. 2 a přílohy III, a do 2. srpna 2028, pokud jde o systémy AI klasifikované jako vysoce rizikové podle čl. 6 odst. 1 a přílohy I uvedeného nařízení, přičemž k těmto datům by se tato pravidla měla v každém případě začít používat. Rozlišení mezi dnem použitelnosti pravidel, pokud jde o systémy AI klasifikované jako vysoce rizikové podle čl. 6 odst. 2 a přílohy III a podle čl. 6 odst. 1 a přílohy I uvedeného nařízení, je v souladu s rozdílem mezi počátečními dny použitelnosti stanovenými v nařízení (EU) 2024/1689 a jeho cílem je poskytnout potřebný čas k přizpůsobení se a k plnění příslušných povinností.
- (23) S ohledem na cíl zmírnit problémy při provádění, s nimiž se potýkají občané, podniky a veřejné orgány, je nezbytné, aby harmonizované podmínky pro provádění některých pravidel byly přijímány pouze v nezbytných případech. Za tímto účelem je vhodné zrušit některá zmocnění udělená Komisi k přijímání těchto harmonizovaných podmínek prostřednictvím prováděcích aktů v případech, kdy tyto podmínky nejsou splněny. Nařízení (EU) 2024/1689 by proto mělo být změněno tak, aby byla zrušena zmocnění k přijímání prováděcích aktů svěřená Komisi v čl. 50 odst. 7, čl. 56 odst. 6 a čl. 72 odst. 3 uvedeného nařízení. Zrušení zmocnění k přijetí harmonizovaného vzoru plánu monitorování po uvedení na trh v čl. 72 odst. 3 nařízení (EU) 2024/1689 má další přínos v tom, že poskytovatelům vysoce rizikových systémů AI nabídne větší flexibilitu při zavádění systému monitorování po uvedení na trh, který bude přizpůsoben jejich organizaci. Komise by zároveň měla být povinna zveřejnit pokyny, které vyjasní, jakým způsobem mají poskytovatelé vysoce rizikových systémů AI dodržovat předpisy.

- (24) Posuzování shody vysoce rizikových systémů AI podle nařízení (EU) 2024/1689 může vyžadovat zapojení subjektů posuzování shody. Posuzování shody mohou provádět pouze subjekty posuzování shody, které byly jmenovány podle uvedeného nařízení, a to pouze v souvislosti s činnostmi souvisejícími s danými kategoriemi a typy systémů AI. Aby bylo možné upřesnit rozsah jmenování subjektů posuzování shody oznámených podle článku 30 nařízení (EU) 2024/1689, je nutné vypracovat seznam kódů, kategorií a odpovídajících typů systémů AI. Seznam kódů by měl zohledňovat, zda je systém AI součástí produktu nebo sám o sobě produktem, na který se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I (dále jen „kódy AIP“ pro systémy AI, na které se vztahují právní předpisy o produktech), nebo systémem uvedeným v příloze III nařízení (EU) 2024/1689, která se v současnosti týká pouze biometrických systémů AI uvedených v bodě 1 přílohy III (dále jen „kódy AIB“ pro biometrické systémy AI). Kódy AIP i AIB jsou vertikální kódy. Kódy AIP jsou referenčními kódy, které poskytují odkaz na harmonizační právní předpisy Unie uvedené v oddíle A přílohy I nařízení (EU) 2024/1689. Kódy AIB jsou novými kódy specifickými pro nařízení (EU) 2024/1689, které slouží k identifikaci biometrických systémů AI stanovených v bodě 1 přílohy III uvedeného nařízení. Seznam kódů by měl rovněž zohledňovat specifické typy a základní technologie systémů AI (dále jen „kódy AIH“ pro kódy horizontálních systémů AI). Kódy AIH jsou nové kódy specifické pro technologii AI a lze je použít ve spojení s vertikálními kódy AIP nebo AIB. Kódy AIH zahrnují základní typy a technologie systémů AI. Seznam kódů, jenž zahrnuje tři kategorie, by měl stanovit vícerozměrnou typologii systémů AI, která zajistí, že subjekty posuzování shody jmenované jako oznámené subjekty budou plně způsobilé pro systémy AI, které mají posuzovat.
- (25) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139¹³ stanoví společná pravidla v oblasti civilního letectví. Článek 108 nařízení (EU) 2024/1689 stanoví změny nařízení (EU) 2018/1139 a má za cíl zajistit, aby Komise na základě technických a regulačních zvláštností odvětví civilního letectví, aniž by zasahovala do stávajících mechanismů správy, posuzování shody a prosazování a orgánů zřízených tímto nařízením, při přijímání příslušných aktů v přenesené pravomoci nebo prováděcích aktů na základě uvedeného aktu zohlednila povinné požadavky na vysoce rizikové systémy AI stanovené v nařízení (EU) 2024/1689. K zajištění toho, aby byly při přijímání příslušných aktů v přenesené pravomoci nebo prováděcích aktů na základě nařízení (EU) 2018/1139 plně pokryty povinné požadavky na vysoce rizikové systémy AI stanovené v nařízení (EU) 2024/1689, je nezbytná technická oprava, která rozšiřuje konkrétní články nařízení (EU) 2018/1139.
- (26) Aby byla s ohledem na brzkou obecnou použitelnost nařízení (EU) 2024/1689 co nejdříve zajištěna právní jistota, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost neprodleně,

¹³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139 ze dne 4. července 2018 o společných pravidlech v oblasti civilního letectví a o zřízení Agentury Evropské unie pro bezpečnost letectví, kterým se mění nařízení (ES) č. 2111/2005, (ES) č. 1008/2008, (EU) č. 996/2010, (EU) č. 376/2014 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU a 2014/53/EU a kterým se zrušuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 a (ES) č. 216/2008 a nařízení Rady (EHS) č. 3922/91 (Úř. věst. L 212, 22.8.2018, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>).

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení (EU) 2024/1689

Nařízení (EU) 2024/1689 se mění takto:

- 1) v čl. 1 odst. 2 se písmeno g) nahrazuje tímto:
„g) opatření na podporu inovací se zvláštním zaměřením na malé podniky se střední tržní kapitalizací a malé a střední podniky (MSP), včetně podniků začínajících.“;
- 2) v článku 2 se odstavec 2 nahrazuje tímto:
„2. Pro systémy AI klasifikované jako vysoce rizikové systémy AI v souladu s čl. 6 odst. 1, které souvisejí s produkty, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I oddíle B, se použijí pouze čl. 6 odst. 1, článek 60a, články 102 až 109 a články 111 a 112. Článek 57 se použije pouze v případě, že požadavky na vysoce rizikové systémy AI podle tohoto nařízení byly začleněny do uvedených harmonizačních právních předpisů Unie.“;
- 3) v článku 3 se vkládají nové body 14a a 14b, které znějí:
„14a) „mikropodnikem a malým a středním podnikem“ („MSP“) mikropodnik nebo malý nebo střední podnik ve smyslu článku 2 přílohy doporučení Komise 2003/361/ES;
14b) „malým podnikem se střední tržní kapitalizací“ malý podnik se střední tržní kapitalizací ve smyslu bodu 2 přílohy doporučení Komise (EU) 2025/1099;“;
- 4) článek 4 se nahrazuje tímto:
„
Článek 4
Gramotnost v oblasti AI
„Komise a členské státy podporují poskytovatele a zavádějící subjekty systémů AI v přijímání opatření k zajištění dostatečné úrovně gramotnosti v oblasti AI u svých zaměstnanců i u všech dalších osob, které se jejich jménem zabývají provozem a používáním systémů AI, s přihlédnutím k jejich technickým znalostem, zkušenostem, úrovni vzdělání a odborné přípravě a prostředí, v němž mají být systémy AI používány, a s ohledem na osoby nebo skupiny osob, na kterých mají být systémy AI používány.“;

- 5) v kapitole I se vkládá nový článek 4a, který zní:

„Článek 4a

Zpracování zvláštních kategorií osobních údajů za účelem odhalování a nápravy zkreslení

1. Pokud je to nutné pro zajištění odhalování a nápravy zkreslení ve vztahu k vysoce rizikovým systémům AI v souladu s čl. 10 odst. 2 písm. f) a g) tohoto nařízení, mohou poskytovatelé těchto systémů

výjimečně zpracovávat zvláštní kategorie osobních údajů s výhradou vhodných záruk týkajících se základních práv a svobod fyzických osob. Kromě záruk stanovených v nařízení (EU) 2016/679 a (EU) 2018/1725 a v příslušných případech ve směrnici (EU) 2016/680 musí být ve vztahu k takovému zpracování naplněny všechny tyto podmínky:

- a) odhalování a nápravy zkresení nelze účinně provést zpracováním jiných údajů, včetně syntetických nebo anonymizovaných údajů;
- b) zvláštní kategorie osobních údajů podléhají technickým omezením opakovaného použití osobních údajů, jakož i nejmodernějším bezpečnostním opatřením a opatřením v oblasti ochrany soukromí, včetně pseudonymizace;
- c) zvláštní kategorie osobních údajů podléhají opatřením, která zajistí, aby zpracovávané osobní údaje byly zabezpečeny a chráněny a aby se na ně vztahovaly vhodné záruky, včetně přísných kontrol a dokumentace přístupu, s cílem zabránit zneužití a zajistit, aby k těmto osobním údajům měly přístup pouze oprávněné osoby s odpovídajícími povinnostmi zachování důvěrnosti;
- d) zvláštní kategorie osobních údajů nejsou přenášeny, převáděny nebo jinak zpřístupněny jiným stranám;
- e) zvláštní kategorie osobních údajů se vymažou, jakmile je zkresení napraveno nebo jakmile u těchto údajů uplyne doba uchovávání, podle toho, co nastane dříve;
- f) záznamy o činnostech zpracování podle nařízení (EU) 2016/679 a (EU) 2018/1725 a směrnice (EU) 2016/680 uvádějí, z jakých důvodů bylo zpracování zvláštních kategorií osobních údajů nutné k odhalení a nápravě zkresení a proč tohoto cíle nemohlo být dosaženo zpracováním jiných údajů.

2. Odstavec 1 se může použít na poskytovatele a zavádějící subjekty jiných systémů a modelů AI a zavádějící subjekty vysoce rizikových systémů AI, je-li to nezbytné a přiměřené, pokud ke zpracování dochází pro účely, které jsou v něm stanovené, a za předpokladu, že jsou splněny podmínky záruk uvedených v tomto odstavci.“;

- 6) v článku 6 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Poskytovatel, který se domnívá, že určitý systém AI uvedený v příloze III není vysoce rizikový, své posouzení zdokumentuje před uvedením tohoto systému na trh nebo do provozu. Na žádost příslušných vnitrostátních orgánů předloží poskytovatel dokumentaci o posouzení.“;

- 7) článek 10 se mění takto:

- a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Vysoce rizikové systémy AI, které využívají techniky zahrnující trénování modelů AI obsahujících data, jsou vyvíjeny na základě souborů trénovacích, validačních a testovacích dat, které splňují kritéria kvality uvedená v odstavcích 2, 3 a 4 tohoto článku a v čl. 4a odst. 1, a to kdykoli se tyto datové soubory používají.“;

- b) odstavec 5 se zrušuje;

- c) odstavec 6 se nahrazuje tímto:
- „6. Pro vývoj vysoce rizikových systémů AI, které nevyužívají techniky zahrnující trénování modelů AI, se odstavce 2, 3 a 4 tohoto článku a čl. 4a odst. 1 použijí pouze na soubory testovacích dat.“;
- 8) v čl. 11 odst. 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:
- „Tato technická dokumentace je vypracována tak, aby prokazovala, že daný vysoce rizikový systém AI splňuje požadavky stanovené v tomto oddíle, a aby příslušným vnitrostátním orgánům a oznámeným subjektům poskytovala jasné a komplexní informace nezbytné k posouzení souladu systému AI s těmito požadavky. Obsahuje přinejmenším prvky uvedené v příloze IV. Malé podniky se střední tržní kapitalizací a MSP, včetně podniků začínajících, mohou poskytnout jednotlivé položky technické dokumentace uvedené v příloze IV zjednodušeným způsobem. Za tímto účelem vytvoří Komise zjednodušený formulář technické dokumentace zaměřený na potřeby malých podniků se střední tržní kapitalizací a MSP, včetně podniků začínajících. V případě, že se malý podnik se střední tržní kapitalizací nebo MSP, včetně podniku začínajícího, rozhodne poskytnout informace požadované v příloze IV ve zjednodušeném formátu, použije formulář uvedený v tomto odstavci. Oznámené subjekty tento formulář akceptují pro účely posouzení shody.“;
- 9) v článku 17 se odstavec 2 nahrazuje tímto:
- „2. Provádění aspektů uvedených v odstavci 1 je přiměřené velikosti organizace poskytovatele, zejména pokud je poskytovatel malý podnik se střední tržní kapitalizací nebo MSP, včetně podniku začínajícího. Poskytovatelé za všech okolností dodržují míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou nezbytné k tomu, aby jejich vysoce rizikové systémy AI byly v souladu s tímto nařízením.“;
- 10) v článku 28 se doplňuje nový odstavec 8, který zní:
- „8. Oznamující orgány určené podle tohoto nařízení jako odpovědné za systémy AI, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v oddíle A přílohy I, jsou zřizovány, organizovány a provozovány takovým způsobem, který zajistí, aby subjekt posuzování shody, který žádá o jmenování jak podle tohoto nařízení, tak podle harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v oddíle A přílohy I, měl možnost podat jedinou žádost a podrobit se jedinému postupu posuzování, aby mohl být jmenován podle tohoto nařízení a harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v oddíle A přílohy I, pokud příslušné harmonizační právní předpisy Unie tuto jedinou žádost a jediný postup posuzování stanoví.
- Jediná žádost a jediný postup posuzování podle tohoto odstavce se rovněž zpřístupní oznámeným subjektům, které již byly jmenovány podle harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v oddíle A přílohy I, pokud tyto oznámené subjekty požádají o jmenování podle tohoto nařízení, za to za předpokladu, že příslušné harmonizační právní předpisy Unie tento postup stanoví.
- Jediná žádost a jediný postup posuzování zamezí nadbytečnému zdvojování, naváže na stávající postupy jmenování podle harmonizačních právních

předpisů Unie uvedených v oddíle A přílohy I a zajistí soulad s požadavky na oznámené subjekty podle tohoto nařízení i příslušných harmonizačních právních předpisů Unie.“;

11) V článku 29 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. U oznámených subjektů, které jsou jmenovány podle jiných harmonizačních právních předpisů Unie, lze ve vhodných případech pro doložení a urychlení postupů jmenování podle tohoto nařízení použít veškeré dokumenty a certifikáty související s tímto jmenováním.

Oznámené subjekty, které jsou jmenovány podle některého z harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v oddíle A přílohy I a které žádají o jediný postup posuzování podle čl. 28 odst. 8, předloží jedinou žádost o posouzení oznamujícímu orgánu určenému v souladu s uvedenými harmonizačními právními předpisy Unie.

Oznámený subjekt aktualizuje dokumentaci uvedenou v odstavcích 2 a 3 tohoto článku, a to kdykoli dojde k významným změnám, aby umožnil orgánu odpovědnému za oznámené subjekty monitorovat a ověřovat nepřetržitý soulad se všemi požadavky stanovenými v článku 31.“;

12) v článku 30 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. K oznámení každého subjektu posuzování shody uvedeného v odstavci 1 Komisi a ostatním členským stáům na základě seznamu kódů, kategorií a odpovídajících typů systémů AI uvedených v příloze XIV využijí oznamující orgány elektronický nástroj pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí.

Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 97 za účelem změny přílohy XIV s ohledem na technický pokrok, pokrok ve znalostech nebo nové vědecké poznatky, a to tak, že na seznam kódů, kategorií a odpovídajících typů systémů AI doplní nový kód, kategorii nebo typ systému AI, vyřadí z tohoto seznamu stávající kód, kategorii nebo typ systému AI nebo přesune kód nebo typ systému AI z jedné kategorie do druhé.“;

13) v článku 43 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„U vysoce rizikových systémů AI, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v oddíle A přílohy I, uplatňuje poskytovatel systému příslušné postupy posouzení shody, které stanoví příslušné harmonizační právní předpisy Unie. Na tyto vysoce rizikové systémy AI se vztahují požadavky stanovené v oddíle 2 této kapitoly, které jsou součástí uvedeného posouzení. Použije se rovněž posouzení systému řízení kvality stanoveného v článku 17 a v příloze VII.

Pro účely tohoto posuzování shody jsou oznámené subjekty, které byly oznámeny podle harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v oddíle A přílohy I, oprávněny posuzovat shodu vysoce rizikových systémů AI s požadavky stanovenými v oddíle 2, pokud byl posouzen soulad těchto oznámených subjektů s požadavky stanovenými v čl. 31 odst. 4, 5, 10 a 11 v rámci postupu pro oznamování podle příslušných harmonizačních právních předpisů Unie. Aniž je dotčen článek 28, požádají tyto oznámené subjekty, které byly oznámeny podle

harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v oddíle A přílohy I, o jmenování v souladu s oddílem 4 nejpozději [18 měsíců ode dne použitelnosti tohoto nařízení].

Pokud harmonizační právní předpisy Unie uvedené v oddíle A přílohy I umožňují výrobci produktu neúčastnit se posuzování shody třetí stranou za předpokladu, že tento výrobce uplatnil harmonizované normy pokrývající všechny příslušné požadavky, může tento výrobce tuto možnost využít pouze v případě, že uplatnil rovněž harmonizované normy nebo v příslušných případech společné specifikace uvedené v článku 41, které pokrývají všechny požadavky stanovené v oddíle 2 této kapitoly.

Pokud se na vysoce rizikový systém AI vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v oddíle A přílohy I a tento systém zároveň spadá do jedné z kategorií uvedených v příloze III, uplatňuje poskytovatel systému příslušný postup posuzování shody, který stanoví příslušné harmonizační právní předpisy Unie uvedené v oddíle A přílohy I.“;

14) v článku 49 se zrušuje odstavec 2;

15) v článku 50 se odstavec 7 nahrazuje tímto:

„7. Úřad pro AI podporuje a usnadňuje vypracování kodexů správné praxe na úrovni Unie s cílem usnadnit účinné provádění povinností týkajících se odhalování, značení a označování uměle vytvořeného nebo manipulovaného obsahu. Komise může v souladu s postupem podle čl. 56 odst. 6 prvního pododstavce posoudit, zda je dodržování těchto kodexů správné praxe dostatečné pro zajištění splnění povinnosti stanovené v odstavci 2. Pokud se Komise domnívá, že kodex není přiměřený, může přijmout prováděcí akt, kterým se stanoví společná pravidla pro plnění těchto povinností v souladu s přezkumným postupem stanoveným v čl. 98 odst. 2.“;

16) v čl. 56 odst. 6 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„6. Komise a rada pravidelně sledují a vyhodnocují dosahování cílů kodexů správné praxe ze strany účastníků a jejich přínos k řádnému uplatňování tohoto nařízení. Komise s maximálním zřetelem ke stanovisku rady posoudí, zda kodexy správné praxe zahrnují povinnosti stanovené v člancích 53 a 55, a pravidelně sleduje a vyhodnocuje dosahování jejich cílů. Komise své posouzení přiměřenosti kodexů správné praxe zveřejní.“;

17) článek 57 se mění takto:

a) doplňuje se nový odstavec 3a, který zní:

„Úřad pro AI může rovněž zřídit regulační sandbox pro AI na úrovni Unie pro systémy AI, na které se vztahuje čl. 75 odst. 1. Tento regulační sandbox pro AI je prováděn v úzké spolupráci s příslušnými orgány, zejména pokud je v regulačním sandboxu pro AI vykonáván dohled nad jinými právními předpisy Unie než tímto nařízením, a poskytuje přednostní přístup MSP.“;

b) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

- „5. Regulační sandboxy pro AI zřízené podle tohoto článku poskytují kontrolované prostředí, které podporuje inovace a usnadňuje vývoj, trénování, testování a validaci inovativních systémů AI po omezenou dobu před jejich uvedením na trh nebo do provozu podle konkrétního plánu testování v sandboxu, na kterém se dohodli poskytovatelé nebo potenciální poskytovatelé a příslušný orgán, a zajišťují, aby byly zavedeny vhodné záruky. Tyto sandboxy mohou zahrnovat testování v reálných podmínkách pod dohledem v nich. Plán testování v sandboxu zahrnuje v příslušných případech plán testování v reálných podmínkách v jednom dokumentu.“;
- c) v odstavci 9 se písmeno e) nahrazuje tímto:
- „e) snazší a rychlejší přístup systémů AI na trh Unie, zejména pokud jsou poskytovány malými podniky se střední tržní kapitalizací a MSP, včetně podniků začínajících.“;
- d) odstavec 13 se nahrazuje tímto:
- „13. Regulační sandboxy pro AI jsou navrženy a zavedeny tak, aby usnadňovaly přeshraniční spolupráci mezi příslušnými vnitrostátními orgány.“;
- e) odstavec 14 se nahrazuje tímto:
- „14. Příslušné vnitrostátní orgány koordinují své činnosti a spolupracují v rámci rady. Podporují společné zřizování a provozování regulačních sandboxů pro AI, a to i v různých odvětvích.“;
- 18) v článku 58 se odstavec 1 nahrazuje tímto:
- „1. Aby se zabránilo roztříštěnosti v celé Unii, přijme Komise prováděcí akty, kterými stanoví podrobná ustanovení pro zřízení, vývoj, provádění, provoz a správu regulačních sandboxů pro AI a pro dohled nad nimi. Prováděcí akty obsahují společné hlavní zásady týkající se těchto otázek:
- a) kritéria způsobilosti a výběru pro účast na regulačním sandboxu pro AI;
- b) postupy pro podávání žádostí, účast, monitorování, ukončení účasti, jakož i ukončení samotného regulačního sandboxu pro AI, včetně plánu testování v sandboxu a výstupní zprávy;
- c) podmínky platné pro účastníky;
- d) podrobná pravidla platná pro správu regulačních sandboxů pro AI, na něž se vztahuje článek 57, včetně pravidel týkajících se provádění úkolů příslušnými orgány a koordinace a spolupráce na vnitrostátní úrovni a na úrovni EU.“;
- 19) článek 60 se mění takto:
- a) v odstavci 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:
- „Poskytovatelé nebo potenciální poskytovatelé vysoce rizikových systémů AI uvedených v příloze III, nebo na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v oddíle A přílohy I, mohou provádět testování vysoce rizikových systémů AI v reálných podmínkách mimo regulační sandboxy pro AI v souladu s tímto článkem a plánem testování

v reálných podmínkách uvedeným v tomto článku, aniž jsou dotčeny zákazy podle článku 5.“;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Poskytovatelé nebo potenciální poskytovatelé mohou provádět testování vysoce rizikových systémů AI uvedených v příloze III, nebo na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v oddíle A přílohy I, v reálných podmínkách kdykoli před uvedením systému AI na trh nebo do provozu, a to samostatně nebo v partnerství s jedním nebo více zavádějícími subjekty nebo potenciálními zavádějícími subjekty.“;

20) vkládá se nový článek 60a, který zní:

„Článek 60a

Testování vysoce rizikových systémů AI, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v oddíle B přílohy I, v reálných podmínkách mimo regulační sandboxy pro AI

1. Poskytovatelé nebo potenciální poskytovatelé produktů založených na AI, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v oddíle B přílohy I, mohou provádět testování vysoce rizikových systémů AI v reálných podmínkách mimo regulační sandboxy pro AI v souladu s tímto článkem a dobrovolnou dohodou o testování v reálných podmínkách, aniž jsou dotčeny zákazy podle článku 5.
2. Dobrovolná dohoda o testování v reálných podmínkách uvedená v odstavci 1 se uzavírá písemně mezi zúčastněnými členskými státy a Komisí. Stanoví požadavky na testování produktů založených na AI, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v oddíle B přílohy I, v reálných podmínkách.
3. Členské státy, Komise, orgány dozoru nad trhem a veřejné orgány odpovědné za správu a provoz infrastruktury a produktů, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v oddíle B přílohy I, spolu úzce a v dobré víře spolupracují a odstraňují veškeré praktické překážky, a to i v oblasti procesních pravidel zajišťujících přístup k fyzické veřejné infrastruktuře, je-li to nezbytné, aby bylo možné úspěšně provádět dobrovolnou dohodu o testování v reálných podmínkách a testovat produkty založené na AI, na něž se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v oddíle B přílohy I.
4. Strany, které podepsaly dobrovolnou dohodu o testování v reálných podmínkách, upřesní podmínky testování v reálných podmínkách a stanoví podrobné prvky plánu testování v reálných podmínkách pro systémy AI, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v oddíle B přílohy I.
5. Použijí se ustanovení čl. 60 odst. 2, 5 a 9.“;

21) ustanovení čl. 63 odst. 1 se nahrazuje tímto:

„1. MSP, včetně podniků začínajících, mohou splňovat některé prvky systému řízení kvality požadované v článku 17 zjednodušeným způsobem. Za tímto účelem Komise vypracuje pokyny k prvkům systému řízení kvality, které lze splnit zjednodušeným způsobem s ohledem na potřeby

MSP, aniž by byla dotčena úroveň ochrany nebo potřeba souladu s požadavky týkajícími se vysoce rizikových systémů AI.“;

22) článek 69 se mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Za poradenství a podporu poskytnuté odborníky mohou být od členských států žádány poplatky ve výši poplatků, které platí pro Komisi podle prováděcího aktu uvedeného v čl. 68 odst. 1.“;

b) odstavec 3 se zrušuje.

23) v článku 70 se odstavec 8 nahrazuje tímto:

„8. Příslušné vnitrostátní orgány mohou poskytovat pokyny a poradenství ohledně provádění tohoto nařízení, zejména malým podnikům se střední tržní kapitalizací a MSP, včetně podniků začínajících, přičemž ve vhodných případech zohlední pokyny a poradenství rady a Komise. Kdykoli mají příslušné vnitrostátní orgány v úmyslu poskytnout pokyny a rady týkající se systému AI v oblastech, na které se vztahuje jiné právo Unie, vedou ve vhodných případech konzultaci s vnitrostátními orgány příslušnými podle tohoto práva Unie.“;

24) v článku 72 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Systém monitorování po uvedení na trh je založen na plánu monitorování po uvedení na trh. Plán monitorování po uvedení na trh je součástí technické dokumentace uvedené v příloze IV. Komise přijme pokyny k plánu monitorování po uvedení na trh.“;

25) článek 75 se mění takto:

a) nadpis článku 75 se nahrazuje tímto:

„Dozor nad trhem a kontrola systémů AI a vzájemná pomoc“;

b) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Pokud je systém AI založen na obecném modelu AI, s výjimkou systémů AI týkajících se produktů, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie uvedené v příloze I, a tento model i systém vyvíjí tentýž poskytovatel, je ve vztahu k tomuto systému příslušný pro dohled a prosazování povinností vyplývajících z tohoto nařízení výhradně úřad pro AI, a to v souladu s úkoly a povinnostmi, které jsou úřadem pro AI svěřeny orgánům dozoru nad trhem. Úřad pro AI je rovněž výhradně příslušný pro dohled nad povinnostmi podle tohoto nařízení a jejich prosazování ve vztahu k systému AI, který představuje určenou velmi velkou online platformu nebo velmi velký internetový vyhledávač ve smyslu nařízení (EU) 2022/2065 nebo je do nich začleněn.

Úřad pro AI má při výkonu svých úkolů v oblasti dohledu a prosazování podle prvního pododstavce veškeré pravomoci orgánu dozoru nad trhem podle tohoto oddílu a podle nařízení (EU) 2019/1020. Úřad pro AI je k řádnému výkonu svých pravomocí v oblasti dohledu a prosazování zmocněn přijímat vhodná opatření a rozhodnutí. Článek 14 nařízení (EU) 2019/1020 se použije obdobně.

Orgány zapojené do uplatňování tohoto nařízení při výkonu těchto pravomocí aktivně spolupracují, zejména pokud je třeba přijmout donucovací opatření na území členského státu.“;

c) vkládají se nové odstavce 1a až 1c, které znějí:

„1a. Komise přijme prováděcí akt, kterým vymezí donucovací pravomoci a postupy pro výkon těchto pravomocí úřadu pro AI, včetně jeho pravomoci ukládat sankce, jako jsou pokuty nebo jiné správní sankce, v souladu s podmínkami a stropy stanovenými v článku 99, ve vztahu k systémům AI uvedeným v odstavcích 1 a 1a tohoto článku, u nichž bylo zjištěno, že nejsou v souladu s tímto nařízením, v souvislosti s jeho úkoly v oblasti monitorování a dohledu podle tohoto článku.“

„1b. Na poskytovatele systémů AI uvedených v odstavci 1 se použije obdobně článek 18 nařízení (EU) 2019/1020, aniž jsou dotčena konkrétnější procesní práva stanovená v tomto nařízení.“;

„1c. Komise organizuje a provádí posuzování shody a testování před uvedením na trh u systémů AI uvedených v odstavci 1, které jsou klasifikovány jako vysoce rizikové a na něž se vztahuje posuzování shody třetí stranou podle článku 43, a to před uvedením těchto systémů AI na trh nebo do provozu. Tímto posuzováním a testováním se ověřuje, zda systémy splňují příslušné požadavky tohoto nařízení a zda mohou být uvedeny na trh nebo do provozu v Unii v souladu s tímto nařízením. Komise může provedením tohoto testování nebo posuzování pověřit oznámené subjekty jmenované podle tohoto nařízení, přičemž v takovém případě jedná oznámený subjekt jménem Komise. Na Komisi se při výkonu jejích pravomocí podle tohoto odstavce obdobně použije čl. 34 odst. 1 a 2.

Poplatky za činnosti spojené s testováním a posuzováním hradí poskytovatel vysoce rizikového systému AI, který požádal Komisi o posouzení shody třetí stranou. Náklady spojené se službami, jimiž Komise pověří oznámené subjekty v souladu s tímto článkem, hradí poskytovatel přímo oznámenému subjektu.“;

26) článek 77 se mění takto:

a) nadpis se nahrazuje tímto:

„Pravomoci orgánů chránících základní práva a spolupráce s orgány dozoru nad trhem“

b) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Vnitrostátní veřejné orgány nebo subjekty veřejného sektoru, které dohlížíjí na dodržování povinností stanovených v právu Unie chránících základní práva, včetně práva na nediskriminaci, nebo je vymáhají, jsou oprávněny vyžádat si od příslušného orgánu dozoru nad trhem jakoukoli informaci nebo dokumentaci vytvořenou nebo vedenou podle tohoto nařízení a získat k ní přístup v přístupném jazyce a formátu, pokud je přístup k této informaci nebo dokumentaci nezbytný k účinnému plnění jejich pověření v rámci jejich příslušnosti.“;

c) vkládají se nové odstavce 1a a 1b, které znějí:

- „1a. Za podmínek stanovených v tomto článku poskytne orgán dozoru nad trhem příslušnému veřejnému orgánu nebo subjektu uvedenému v odstavci 1 přístup k těmto informacím nebo dokumentaci, a to i tak, že si v případě potřeby vyžádá tyto informace nebo dokumentaci od poskytovatele nebo zavádějího subjektu.“
- „1b. Orgány dozoru nad trhem a veřejné orgány nebo subjekty uvedené v odstavci 1 úzce spolupracují a poskytují si vzájemnou pomoc nezbytnou k plnění svých příslušných pověření, aby zajistily soudržné uplatňování tohoto nařízení a práva Unie za účelem ochrany základních práv a zefektivnění postupů. To zahrnuje zejména výměnu informací, pokud je to nezbytné pro účinný dohled nad dodržováním tohoto nařízení a příslušných jiných právních předpisů Unie nebo jejich prosazování.“;
- 27) v článku 95 se odstavec 4 nahrazuje tímto:
- „4. Při podpoře a usnadňování vypracovávání kodexů chování zohlední úřad pro AI a členské státy konkrétní zájmy a potřeby malých podniků se střední tržní kapitalizací a MSP, včetně podniků začínajících.“;
- 28) v čl. 96 odst. 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:
- „Při vydávání těchto pokynů věnuje Komise zvláštní pozornost potřebám malých podniků se střední tržní kapitalizací a MSP, včetně podniků začínajících, místních veřejných orgánů a odvětví, kterých se toto nařízení s největší pravděpodobností dotkne.“;
- 29) článek 99 se mění takto:
- a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:
- „1. Členské státy v souladu s podmínkami stanovenými v tomto nařízení stanoví pravidla pro sankce a jiná donucovací opatření, která mohou rovněž zahrnovat varování a nepeněžní opatření, použitelná v případě porušení tohoto nařízení ze strany provozovatelů a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich řádného a účinného uplatňování, a to s přihlédnutím k pokynům vydaným Komisí podle článku 96. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy při ukládání sankcí zohledňují zájmy malých podniků se střední tržní kapitalizací a MSP, včetně podniků začínajících, a jejich ekonomickou životaschopnost.“;
- b) odstavec 6 se nahrazuje tímto:
- „6. V případě malých podniků se střední tržní kapitalizací a MSP, včetně podniků začínajících, činí výše každé pokuty uvedené v tomto článku maximálně procentní podíl nebo částku podle odstavců 3, 4 a 5 podle toho, která z těchto hodnot je nižší.“;
- 30) článek 111 se mění takto:
- a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:
- „2. Aniž je dotčeno použití článku 5, jak je uvedeno v čl. 113 třetím pododstavci písm. a), toto nařízení se vztahuje na provozovatele vysoce rizikových systémů AI kromě systémů uvedených v odstavci 1 tohoto článku, které byly uvedeny na trh nebo do provozu před dnem použitelnosti kapitoly III, a odpovídajících povinností uvedených v

článku 113, pouze pokud od uvedeného data dojde k významným změnám v jejich návrhu. Poskytovatelé a zavádějící subjekty vysoce rizikových systémů AI určených k použití orgány veřejné moci v každém případě přijmou kroky nezbytné ke splnění požadavků a povinností stanovených v tomto nařízení do dne 2. srpna 2030.“;

b) doplňuje se odstavec 4, který zní:

„4. Poskytovatelé systémů AI, včetně obecných systémů AI, které vytvářejí syntetický zvukový, obrazový, video nebo textový obsah a které byly uvedeny na trh před 2. srpnem 2026, přijmou nezbytná opatření, aby splnili požadavky čl. 50 odst. 2 do 2. února 2027.“;

31) článek 113 se mění takto:

a) v třetím pododstavci se doplňuje nové písmeno d), které zní:

„d) kapitola III oddíly 1, 2 a 3 se použijí po přijetí rozhodnutí Komise, které potvrzuje, že jsou k dispozici odpovídající opatření na podporu dodržování kapitoly III, od následujících dat:

i) šest měsíců po přijetí uvedeného rozhodnutí, pokud jde o systémy AI klasifikované jako vysoce rizikové podle čl. 6 odst. 2 a přílohy III, a

ii) 12 měsíců po přijetí uvedeného rozhodnutí, pokud jde o systémy AI klasifikované jako vysoce rizikové podle čl. 6 odst. 1 a přílohy I.

Není-li rozhodnutí přijato ve smyslu pododstavce 1 nebo jsou-li níže uvedená data dřívější než data následující po přijetí uvedeného rozhodnutí, použije se kapitola III oddíly 1, 2 a 3:

i) dne 2. prosince 2027, pokud jde o systémy AI klasifikované jako vysoce rizikové podle čl. 6 odst. 2 a přílohy III, a

ii) dne 2. srpna 2028, pokud jde o systémy AI klasifikované jako vysoce rizikové podle čl. 6 odst. 1 a přílohy I.“;

b) v třetím pododstavci se doplňuje nové písmeno e), které zní:

„3. Články 102 až 110 se použijí ode [dne použitelnosti tohoto nařízení].“;

32) v příloze VIII se zrušuje oddíl B;

33) vkládá se nová příloha XIV, která zní:

„Příloha XIV

Seznam kódů, kategorií a odpovídajících typů systémů AI pro účely postupu oznamování uvedeného v článku 30, který upřesňuje rozsah jmenování oznámených subjektů

1. Úvod

Posuzování shody vysoce rizikových systémů AI podle tohoto nařízení může vyžadovat zapojení subjektů posuzování shody. Posuzování shody mohou provádět pouze subjekty posuzování shody, které byly jmenovány podle tohoto nařízení, a to pouze v souvislosti s činnostmi souvisejícími s danými typy systémů AI. Seznam kódů, kategorií a

odpovídajících typů systémů AI stanoví rozsah jmenování subjektů posuzování shody oznámených podle článku 30 tohoto nařízení.

2. Seznam kódů, kategorií a odpovídajících systémů AI

1. **Systémy AI, na které se vztahuje příloha I aktu o AI**

Kód aktu o AI	
AIP 0101	Systémy AI, na které se vztahuje příloha I oddíl A bod 1 aktu o AI
AIP 0102	Systémy AI, na které se vztahuje příloha I oddíl A bod 2 aktu o AI
AIP 0103	Systémy AI, na které se vztahuje příloha I oddíl A bod 3 aktu o AI
AIP 0104	Systémy AI, na které se vztahuje příloha I oddíl A bod 4 aktu o AI
AIP 0105	Systémy AI, na které se vztahuje příloha I oddíl A bod 5 aktu o AI
AIP 0106	Systémy AI, na které se vztahuje příloha I oddíl A bod 6 aktu o AI
AIP 0107	Systémy AI, na které se vztahuje příloha I oddíl A bod 7 aktu o AI
AIP 0108	Systémy AI, na které se vztahuje příloha I oddíl A bod 8 aktu o AI
AIP 0109	Systémy AI, na které se vztahuje příloha I oddíl A bod 9 aktu o AI
AIP 0110	Systémy AI, na které se vztahuje příloha I oddíl A bod 10 aktu o AI
AIP 0111	Systémy AI, na které se vztahuje příloha I oddíl A bod 11 aktu o AI
AIP 0112	Systémy AI, na které se vztahuje příloha I oddíl A bod 12 aktu o AI

2. **Systémy AI, na které se vztahuje příloha III bod 1 aktu o AI**

Kód aktu o AI	
AIB 0201	Systémy biometrické identifikace na dálku podle přílohy III bodu 1 písm. a) aktu o AI, které mají být uvedeny do provozu orgány, institucemi nebo jinými subjekty Unie.
AIB 0202	Systémy AI pro biometrickou kategorizaci podle přílohy III bodu 1 písm. b) aktu o AI, které mají být uvedeny do provozu orgány, institucemi nebo jinými subjekty Unie.
AIB 0203	Systémy AI pro rozpoznávání emocí podle přílohy III bodu 1 písm. c) aktu o AI, které mají být uvedeny do provozu orgány, institucemi nebo jinými subjekty Unie.
AIB 0204	Systémy biometrické identifikace na dálku podle přílohy III bodu 1 písm. a) aktu o AI, které mají být uvedeny do provozu donucovacími, imigračními nebo azylovými orgány.
AIB 0205	Systémy AI pro biometrickou kategorizaci podle přílohy III bodu 1 písm. b) aktu o AI, které mají být uvedeny do provozu

	donucovacími, imigračními nebo azylovými orgány.
AIB 0206	Systémy AI pro rozpoznávání emocí podle přílohy III bodu 1 písm. c) aktu o AI, které mají být uvedeny do provozu donucovacími, imigračními nebo azylovými orgány.
AIB 0207	Systémy biometrické identifikace na dálku podle přílohy III bodu 1 písm. a) aktu o AI (obecné).
AIB 0208	Systémy AI pro biometrickou kategorizaci podle přílohy III bodu 1 písm. b) aktu o AI (obecné).
AIB 0209	Systémy AI pro rozpoznávání emocí podle přílohy III bodu 1 písm. c) aktu o AI (obecné).

3. Kódy specifické pro technologii AI

a) Symbolická AI, expertní systémy a matematická optimalizace

Kód aktu o AI	
AIH 0101	Systémy AI založené na logice a poznacích, které odvozují úkol ze zakódovaných poznatků nebo symbolického znázornění, expertní systémy
AIH 0102	Systémy AI založené na logice, s výjimkou základního zpracování údajů

b) Strojové učení, s výjimkou obecného systému AI a generativní AI s jednou modalitou

Kód aktu o AI	
AIH 0201	Systémy AI, které zpracovávají strukturovaná data
AIH 0202	Systémy AI, které zpracovávají signál a zvuková data
AIH 0203	Systémy AI, které zpracovávají textová data
AIH 0204	Systémy AI, které zpracovávají obraz a video
AIH 0205	Systémy AI, které se učí ze svého prostředí, s výjimkou agentní AI

c) Systémy AI založené na obecném systému AI nebo generativní AI s jednou modalitou

Kód aktu o AI	
AIH 0301	Generativní systémy AI s jednou modalitou

AIH 0302	Generativní systémy AI s více modalitami, včetně systémů AI založených na obecných modelech AI
-----------------	--

d) **Agentní AI**

Kód aktu o AI	
AIH 0401	Agentní AI

3. Žádost o jmenování

Při specifikaci typů systémů AI v žádosti o jmenování podle článku 29 tohoto nařízení použijí subjekty posuzování shody seznamy kódů, kategorií a odpovídajících typů systémů AI uvedené v této příloze.“

Článek 2

Změny nařízení (EU) 2018/1139

Nařízení (EU) 2018/1139 se mění takto:

- 1) v článku 27 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Aniž je dotčen odstavec 2, při přijímání prováděcích aktů podle odstavce 1 týkajících se systémů umělé inteligence, které představují bezpečnostní komponenty ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689¹⁴, se zohledňují požadavky uvedené v kapitole III oddíle 2 uvedeného nařízení.“;
- 2) v článku 31 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Aniž je dotčen odstavec 2, při přijímání prováděcích aktů podle odstavce 1 týkajících se systémů umělé inteligence, které představují bezpečnostní komponenty ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689, se zohledňují požadavky uvedené v kapitole III oddíle 2 uvedeného nařízení.“;
- 3) v článku 32 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Při přijímání aktů v přenesené pravomoci podle odstavce 1 týkajících se systémů umělé inteligence, které představují bezpečnostní komponenty

¹⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 (akt o AI) (Úř. věst. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 (*), se zohledňují požadavky uvedené v kapitole III oddíle 2 uvedeného nařízení.“;

4) v článku 36 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Aniž je dotčen odstavec 2, při přijímání prováděcích aktů podle odstavce 1 týkajících se systémů umělé inteligence, které představují bezpečnostní komponenty ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689, se zohledňují požadavky uvedené v kapitole III oddíle 2 uvedeného nařízení.“;

5) v článku 39 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Při přijímání aktů v přenesené pravomoci podle odstavce 1 týkajících se systémů umělé inteligence, které představují bezpečnostní komponenty ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689, se zohledňují požadavky uvedené v kapitole III oddíle 2 uvedeného nařízení.“;

6) v článku 50 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Aniž je dotčen odstavec 2, při přijímání prováděcích aktů podle odstavce 1 týkajících se systémů umělé inteligence, které představují bezpečnostní komponenty ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689, se zohledňují požadavky uvedené v kapitole III oddíle 2 uvedeného nařízení.“;

7) v článku 53 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Aniž je dotčen odstavec 2, při přijímání prováděcích aktů podle odstavce 1 týkajících se systémů umělé inteligence, které představují bezpečnostní komponenty ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689, se zohledňují požadavky uvedené v kapitole III oddíle 2 uvedeného nařízení.“;

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

Za Evropský parlament
předseda

Za Radu
předseda

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ A DIGITÁLNÍ VÝKAZ

1.	RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU	3
1.1.	Název návrhu/podnětu	3
1.2.	Příslušné oblasti politik	3
1.3.	Cíle	3
1.3.1.	Obecné cíle	3
1.3.2.	Specifické cíle	3
1.3.3.	Očekávané výsledky a dopady	3
1.3.4.	Ukazatele výkonnosti	3
1.4.	Návrh/podnět se týká:	4
1.5.	Odůvodnění návrhu/podnětu	4
1.5.1.	Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu	4
1.5.2.	Přidaná hodnota ze zapojení EU (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto oddílu se „přidanou hodnotou ze zapojení EU“ rozumí hodnota plynoucí z akce Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.....	4
1.5.3.	Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti.....	4
1.5.4.	Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji.....	5
1.5.5.	Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků.....	5
1.6.	Doba trvání návrhu/podnětu a jeho finančního dopadu	6
1.7.	Předpokládaný způsob plnění rozpočtu	6
2.	SPRÁVNÍ OPATŘENÍ	8
2.1.	Pravidla pro sledování a podávání zpráv	8
2.2.	Systemy řízení a kontroly.....	8
2.2.1.	Odůvodnění navrhovaných způsobů plnění rozpočtu, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie.....	8
2.2.2.	Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění.....	8
2.2.3.	Odhad a odůvodnění nákladové efektivity kontrol (poměr mezi náklady na kontroly a hodnotou souvisejících spravovaných finančních prostředků) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzávěrce)	8
2.3.	Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí.....	9
3.	ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU	10
3.1.	Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky.....	10
3.2.	Odhadovaný finanční dopad návrhu na prostředky	12

3.2.1.	Odhadovaný souhrnný dopad na operační prostředky	12
3.2.1.1.	Prostředky ze schváleného rozpočtu	12
3.2.1.2.	Prostředky z vnějších účelově vázaných příjmů	17
3.2.2.	Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků	22
3.2.3.	Odhadovaný souhrnný dopad na správní prostředky	24
3.2.3.1.	Prostředky ze schváleného rozpočtu	24
3.2.3.2.	Prostředky z vnějších účelově vázaných příjmů	24
3.2.3.3.	Prostředky celkem	24
3.2.4.	Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů	25
3.2.4.1.	Financované ze schváleného rozpočtu	25
3.2.4.2.	Financované z vnějších účelově vázaných příjmů	26
3.2.4.3.	Potřeby v oblasti lidských zdrojů celkem	26
3.2.5.	Odhadovaný dopad na investice související s digitálními technologiemi	28
3.2.6.	Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem	28
3.2.7.	Příspěvky třetích stran	28
3.3.	Odhadovaný dopad na příjmy	29
4.	DIGITÁLNÍ ROZMĚR	29
4.1.	Požadavky digitálního významu	30
4.2.	Data	30
4.3.	Digitální řešení	31
4.4.	Posouzení interoperability	31
4.5.	Opatření na podporu digitálního provádění	32

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (EU) 2024/1689 a (EU) 2018/1139, pokud jde o zjednodušení provádění harmonizovaných pravidel pro umělou inteligenci (souhrnný balíček pro digitální oblast týkající se umělé inteligence)

1.2. Příslušné oblasti politik

Komunikační sítě, obsah a technologie;
Vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky
Dopad na rozpočet se týká nových úkolů svěřených úřadu pro AI.

1.3. Cíle

1.3.1. Obecné cíle

1. Zlepšit monitorování některých kategorií systémů AI a dohled nad nimi ze strany úřadu pro AI.
2. Usnadnit vývoj a testování inovativních systémů AI na úrovni EU pod přísným regulačním dohledem předtím, než budou tyto systémy uvedeny na trh nebo jinak uvedeny do provozu.

1.3.2. Specifické cíle

Specifický cíl č. 1

Zlepšit správu a účinné prosazování pravidel aktu o AI týkajících se systémů AI tím, že se posílí příslušné pravomoci a postupy a pro úřad pro AI pověřený prosazováním se stanoví nové zdroje.

Specifický cíl č. 2

Stanovit zřízení sandboxu na úrovni EU, který by umožnil přeshraniční činnosti a testování.

1.3.3. Očekávané výsledky a dopady

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.

U určitých kategorií systémů AI by poskytovatelé AI měli mít prospěch z centralizované úrovně správy a přístupu k sandboxu na úrovni EU, čímž se zamezí zdvojení postupů a nákladů.

1.3.4. Ukazatele výkonnosti

Upřesněte ukazatele pro sledování pokroku a dosažených výsledků.

Ukazatel 1

Počet systémů AI, které spadají do působnosti úkolů v oblasti monitorování a dohledu, jež má provádět úřad pro AI.

Ukazatel 2

Počet poskytovatelů a potenciálních poskytovatelů, kteří žádají o přístup do sandboxu na úrovni EU.

1.4. Návrh/podnět se týká:

- nové akce
- nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci²⁶
- prodloužení stávající akce
- sloučení jedné či více akcí v jinou/novou akci nebo přesměrování jedné či více akcí na jinou/novou akci

1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1. *Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu*

Dodatečné prvky, které jsou důležité k posílení struktury správy úřadu pro AI, by měly být zavedeny přede dnem použitelnosti ustanovení vztahujících se na systémy AI.

Očekává se, že první sandbox EU bude v provozu v roce 2028, ačkoli některé klíčové podrobné aspekty nastavení by měly být stanoveny dříve.

1.5.2. *Přidaná hodnota ze zapojení EU (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto oddílu se „přidanou hodnotou ze zapojení EU“ rozumí hodnota plynoucí z akce Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.*

Úřad pro AI bude mít pravomoc monitorovat a dohlížet na dodržování předpisů u všech systémů AI založených na obecných modelech AI, pokud model a systém vyvinul stejný poskytovatel, a rovněž u všech systémů AI, které jsou zabudovány do velmi velkých online platforem nebo internetových vyhledávačů nebo které je tvoří, a to i v případě, že poskytovatel systému a obecného modelu AI se liší. Úkoly, které by úřad pro AI musel plnit v případě této rozsáhlé škály systémů AI, zahrnují žádost o úplný přístup k dokumentaci, souborům dat pro trénování/validaci/testování a v případě potřeby ke zdrojovému kódu vysoce rizikových systémů AI, dohled nad testováním v reálných podmínkách, identifikaci a hodnocení rizik, řešení závažných incidentů, přijímání preventivních a nápravných opatření v rámci zajišťování spolupráce s vnitrostátními orgány dozoru nad trhem, řešení systémů AI, které poskytovatel klasifikoval jako systémy, které nejsou vysoce rizikové, řešení stížností na nedodržování předpisů a ukládání sankcí. Aby byl navíc umožněn přístup na trh pro systémy AI v oblasti působnosti tohoto ustanovení, na něž se rovněž vztahuje posuzování shody třetí stranou před uvedením na trh podle aktu o AI, bude úřad pro AI odpovědným orgánem za provádění posuzování shody. Všechna tato opatření vyžadují zdroje a soubor postupů pro prosazování, které je třeba vypracovat a zavést, jakož i odpovídající technickou podporu pro posuzování a hodnocení systémů.

Úloha úřadu pro AI při zajišťování shody by rovněž zahrnovala zajišťování součinnosti s hodnocením obecných modelů AI, což by posílilo celkové hodnocení

²⁶

Uvedené v čl. 58 odst. 2 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

modelů a systémů poskytovaných stejným poskytovatelem. To by umožnilo komplexnější porozumění systémům AI a s nimi spojeným rizikům, což by umožnilo účinnější monitorování a prosazování. Úřad pro AI bude muset rovněž řešit jedinečné výzvy, které představuje agentní AI, jež může fungovat autonomně a činit rozhodnutí, která mohou mít závažné důsledky, a vypracovat strategie pro řešení těchto rizik v souladu s politikami Komise.

Posílená správa úřadu pro AI by přinesla řadu výhod pro regulaci systémů AI v EU. Jednou z hlavních výhod, která by byla zajištěna při uplatňování aktu o AI v celé EU, je konzistentnost a soudržnost. Tím, že by na provádění aktu o AI ve vztahu k určitým kategoriím systémů AI dohlížel jediný orgán, by se výrazně snížilo riziko protichůdných výkladů a rozhodnutí, což by společně s působícím v EU přineslo jasnost a jistotu.

Kromě toho by se tím pro společnosti zjednodušilo regulační prostředí, protože by musely jednat pouze s jedním regulačním orgánem, a nikoli s více vnitrostátními orgány. Tím by se snížila složitost a administrativní zátěž, které se pojí se zorientováním se v různých regulačních rámcích, což by společně umožnilo soustředit se na inovace a růst. Centralizovaný přístup by rovněž umožnil, aby byly v rámci Komise rozvíjeny specializované odborné znalosti v oblasti systémů AI a obecných modelů AI, což by zajistilo účinnější monitorování a prosazování aktu o AI.

Tento přístup by zamezil rozdílným vnitrostátním opatřením k prosazování práva u dotčených systémů AI, která by mohla vést k roztržitosti vnitřního trhu a snížit právní jistotu provozovatelů. Tím by se rovněž vyřešily problémy, s nimiž se členské státy potýkají při zajišťování specializovaných zdrojů pro své orgány odpovědné za provádění aktu o AI a dohled nad systémy AI na svém území. Centralizační pravomocí orgánů dozoru nad trhem v rámci úřadu pro AI by tento scénář umožnil, aby úřad pro AI převzal odpovědnost za hodnocení a monitorování komplexních systémů AI poskytovaných stejným poskytovatelem modelů, jakož i systémů AI, které tvoří platformy nebo jsou do nich zabudované, čímž by se snížila zátěž vnitrostátních orgánů. Tím by se využily stávající odborné znalosti úřadu pro AI v oblasti hodnocení obecných modelů AI a monitorování jejich shody, čímž by se vytvořila jedinečná koncentrace specializovaných znalostí a schopností. Úřad pro AI by tak měl dobrou pozici k zajištění konzistentního a účinného dohledu a zároveň by podporoval členské státy v jejich úsilí o provádění aktu o AI a zajištění harmonizovaného regulačního prostředí v celé EU. Díky tomu, že by úřad pro AI plnil tyto další úkoly, mohly by se vnitrostátní orgány více soustředit na své donucovací činnosti podle aktu o AI, což by umožnilo efektivnější přidělování zdrojů a účinnější provádění aktu o AI v celé EU.

1.5.3. Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

Zkušenosti Evropské komise s prosazováním nařízení o digitálních službách poskytují cenné poznatky, které lze uplatnit při prosazování aktu o AI. Aby se zajistila koordinace a účinnost donucovacích opatření, jsou v této souvislosti důležitými prvky zejména vytvoření pevného a transparentního rámce pro prosazování, který stanoví jasné postupy pro vyšetřování a řešení případů porušení nařízení o digitálních službách, a úzká spolupráce s vnitrostátními orgány.

Zkušenosti Komise s prosazováním nařízení o digitálních službách ukázaly, že tento přístup může být účinný při podpoře dodržování nařízení a ochraně práv uživatelů. Komise již například přijala opatření vůči několika online platformám z důvodu

porušení nařízení o digitálních službách a ve spolupráci s vnitrostátními orgány vypracovala pokyny a osvědčené postupy k jeho dodržování.

Na základě zkušeností získaných při prosazování nařízení o digitálních službách může Komise vytvořit účinný rámec pro prosazování aktu o AI, který podpoří jeho dodržování a pomůže rozvíjet důvěryhodný a inovativní ekosystém AI v EU. To bude zahrnovat posílení úlohy úřadu pro AI v oblasti prosazování práva za účelem řádného monitorování a dohledu nad určitými kategoriemi systémů AI a úzkou spolupráci s vnitrostátními orgány s cílem zajistit, aby byl akt o AI prosazován důsledně a účinně.

Možnost zřídit sandbox na úrovni EU by měla být chápána jako doplněk k sandboxům zřízeným na vnitrostátní úrovni a měla by být prováděna tak, aby usnadňovala přeshraniční spolupráci mezi příslušnými vnitrostátními orgány.

1.5.4. Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji

Změny aktu o AI navrhované v rámci této iniciativy by vedly k výraznému zvýšení počtu systémů AI, které podléhají monitorování a dohledu ze strany úřadu pro AI, a k odpovídajícímu zvýšení počtu systémů, které jsou potenciálně způsobilé k účasti v sandboxu na úrovni EU. Aby bylo toto rozšíření účinně zvládnuto, je nezbytné posílit evropskou regulační a koordinační funkci, jak je navrženo v této iniciativě. Toto posílení by úřadu pro AI umožnilo účinně dohlížet na rostoucí počet systémů AI, zajistit soulad s regulačním rámcem a poskytnout podpůrné prostředí pro inovace a testování prostřednictvím sandboxu na úrovni EU.

1.5.5. Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků

Úřad pro AI se bude snažit přesunout část přidělených zaměstnanců, ale může tak učinit pouze částečně (15 plných pracovních úvazků), protože zaměstnanci jsou v současné době plně přiděleni na úkoly přímo spojené se zajištěním včasného a správného provádění aktu o AI. K účinnému provádění nových úkolů v oblasti prosazování budou zapotřebí nové zdroje (odhadem 38 dalších plných pracovních úvazků).

Úřad pro AI plánuje zejména najít zaměstnance s právními a procesními znalostmi, kteří by mohli převzít část nových úkolů v oblasti prosazování. V této fázi odhadujeme, že k tomuto účelu lze přesunout přibližně pět smluvních zaměstnanců s příslušnými profily.

Kromě toho se pět úředníků vynasnaží přesunout úřad pro AI.

Úřad pro AI předpokládá, že v roce 2028 bude plně funkční sandbox na úrovni EU pro systémy AI, nad nimiž vykonává dohled, což umožní přesun tří smluvních zaměstnanců potřebných k vytvoření a provozování sandboxu. Tento vícefázový přístup by umožnil zajistit plnou provozní kapacitu sandboxu do roku 2028 a zejména poskytne úřadu pro AI čas k určení nejvhodnějších zaměstnanců, kteří budou plnit tento úkol, a k zajištění řádného řízení projektu pro usnadnění vývoje, trénování, testování a validace inovativních systémů AI.

Kromě toho bude úřad pro AI zkoumat možnosti rozšíření rozsahu IT nástrojů (v současné době většinou ve fázi vývoje nebo před spuštěním), které podporují akt o AI tak, aby zahrnovaly také příslušné nové činnosti v oblasti prosazování (tj. zpracování případů, registr systémů AI, monitorování a podávání zpráv, výměnu

informací s orgány). Na správu těchto nástrojů IT budou přesunuty dva plné pracovní úvazky s profilem v oblasti IT a administrativním profilem. To by pomohlo částečně pokrýt potřeby řízení související s novými úkoly.

Tyto přerozdělené prostředky a synergie obecně pomohou řešit některé personální potřeby týkající se nových úkolů v oblasti prosazování, nicméně k zajištění účinného provádění aktu o AI budou nezbytné další zdroje.

Dodateční zaměstnanci budou financováni z podpory v rámci programu Digitální Evropa vzhledem k tomu, že cíle navrhovaných změn přímo přispívají k jednomu z klíčových cílů programu Digitální Evropa – zrychlení vývoje a zavádění AI v Evropě.

1.6. Doba trvání návrhu/podnětu a jeho finančního dopadu

Časově omezená doba trvání

- s platností od [DD.MM.]RRRR do [DD.MM.]RRRR,
- finanční dopad od RRRR do RRRR u prostředků na závazky a od RRRR do RRRR u prostředků na platby.

Časově neomezená doba trvání

- provádění s obdobím rozběhu od roku 2026 do roku 2027,
- poté plné fungování.

1.7. Předpokládaný způsob plnění rozpočtu

Přímé řízení Komisí

- prostřednictvím jejích útvarů, včetně jejích zaměstnanců v delegacích Unie,
- prostřednictvím výkonných agentur.

Sdílené řízení s členskými státy

Nepřímé řízení, při kterém jsou úkoly souvisejícími s plněním rozpočtu pověřeny:

- třetí země nebo subjekty určené těmito zeměmi,
- mezinárodní organizace a jejich agentury (upřesněte),
- Evropská investiční banka a Evropský investiční fond,
- subjekty uvedené v člancích 70 a 71 finančního nařízení,
- veřejnoprávní subjekty,
- soukromoprávní subjekty pověřené výkonem veřejné služby v rozsahu, v jakém jim byly poskytnuty dostatečné finanční záruky,
- soukromoprávní subjekty členského státu pověřené uskutečňováním partnerství veřejného a soukromého sektoru, kterým byly poskytnuty dostatečné finanční záruky,
- subjekty nebo osoby pověřené prováděním specifických akcí v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky podle hlavy V Smlouvy o Evropské unii a určené v příslušném základním právním aktu,
- subjekty usazené v členském státě, které se řídí soukromým právem členského státu nebo právem Unie a které mohou být v souladu s odvětvovými pravidly pověřeny vynakládáním finančních prostředků Unie nebo využíváním rozpočtových záruk Unie, pokud jsou tyto subjekty ovládány veřejnoprávními subjekty nebo soukromoprávními subjekty pověřenými výkonem veřejné služby a byly jim poskytnuty dostatečné finanční záruky ve formě společné a nerozdílné odpovědnosti kontrolních subjektů nebo rovnocenné finanční záruky, jež mohou být pro každou akci omezeny na maximální výši podpory Unie.

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Upřesněte četnost a podmínky.

Zefektivněné dispozice budou přezkoumány a vyhodnoceny spolu s celým aktem o AI v srpnu 2029. Komise předloží zprávu o zjištěních při tomto hodnocení Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru.

2.2. Systémy řízení a kontroly

2.2.1. *Odůvodnění navrhovaných způsobů plnění rozpočtu, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie*

Nařízení posiluje evropskou politiku s ohledem na harmonizovaná pravidla pro poskytování systémů umělé inteligence na vnitřním trhu, přičemž současně zajišťuje dodržování bezpečnosti a základních práv. Zjednodušený jednotný dohled zajišťuje konzistentnost při přeshraničním uplatňování povinností podle tohoto nařízení.

K plnění těchto nových úkolů je nutné poskytnout útvarům Komise náležité zdroje. Odhaduje se, že prosazování nového nařízení bude vyžadovat 53 plných pracovních úvazků.

2.2.2. *Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění*

Rizika odpovídají standardním rizikům operací Komise a jsou dostatečně pokryta stávajícími standardními postupy pro minimalizaci rizik.

2.2.3. *Odhad a odůvodnění nákladové efektivnosti kontrol (poměr mezi náklady na kontroly a hodnotou souvisejících spravovaných finančních prostředků) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzávěrce)*

Pokud jde o výdaje na zasedání, vzhledem k nízké hodnotě na transakci (například úhrada cestovních nákladů delegátovi vyslanému na zasedání) se jeví jako dostatečné standardní kontrolní postupy.

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření, např. opatření uvedená ve strategii pro boj proti podvodům.

Stávající opatření k předcházení podvodům vztahující se na Komisi budou zahrnovat dodatečné prostředky potřebné pro toto nařízení.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

- Stávající rozpočtové položky

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo	RP/NRP ²⁷	zemí ESVO ²⁸	kandidátských zemí a potenciálních kandidátů ²⁹	jiných třetích zemí	jiné účelově vázané příjmy
7	20 02 06 Správní výdaje	NRP	Počet			
1	02 04 03 Program Digitální Evropa – umělá inteligence	RP	ANO	NE	ano	NE
1	02 01 30 01 Výdaje na podporu programu Digitální Evropa	NRP	ano		ano	

²⁷ RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

²⁸ ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

²⁹ Kandidátské země a případně potenciální kandidáti ze západního Balkánu.

3.2. Odhadovaný finanční dopad návrhu na prostředky

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na operační prostředky

- Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků.
- Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:

3.2.1.1. Prostředky ze schváleného rozpočtu

[

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce		1						
GŘ: CNECT			Rok	Rok	Rok	Rok	Po roce 2027	CELKEM VFR na období 2021–2027
			2024	2025	2026	2027	Po roce 2027	
Rozpočtová položka 02 04 03	Závazky	(1a)			0,500 ³⁰	0,500 ³¹		1,000
	Platby	(2a)				0,500	0,500	1,000
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy								

³⁰ Tento rozpočet je již vyčleněn v pracovním balíčku programu Digitální Evropa 26–27 pro úřad pro AI

³¹ Tento rozpočet je již vyčleněn v pracovním balíčku programu Digitální Evropa 26–27 pro úřad pro AI

Rozpočtová položka 02 01 30 01		(3)			2,642 ³²	6,283 ³³	7,283	8,925
CELKEM prostředky na GR CNECT	Závazky	=1a+1b+3			3,142	6,783	7,283	9,925
	Platby	=2a+2b+3			2,642	6,783	7,783	9,925

CELKEM	Rok		Rok	Rok	Po roce 2027	CELKEM VFR na období 2021–2027	
	2024	2025	2026	2027	Po roce 2027		
Rozpočtová položka 02 04 03	Závazky	(1a)			0,500 ³⁴	0,500 ³⁵	1,000
	Platby	(2a)				0,500	1,000
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy							

³² Tento rozpočet odpovídá [48] dodatečným plným pracovním úvazkům na 6 měsíců [(43 smluvních zaměstnanců a pět vyslaných národních odborníků)], přičemž **základem je úroveň počtu zaměstnanců dohodnutá v rámci rozpočtového procesu na rok 2026**. K pokrytí dodatečných nákladů bude přesunut rozpočet v rámci objemu administrativních prostředků programu Digitální Evropa.

³³ Částka bude přesunuta z 02 04 03 (Specifický cíl 2 Umělá inteligence) v roce 2027, žádost bude předložena v rozpočtovém procesu na rok 2027.

³⁴ Tento rozpočet je již vyčleněn v pracovním balíčku programu Digitální Evropa 26–27 pro úřad pro AI

³⁵ Tento rozpočet je již vyčleněn v pracovním balíčku programu Digitální Evropa 26–27 pro úřad pro AI

Rozpočtová položka 02 01 30 01		(3)			2,642 ³⁶	6,283 ³⁷	7,283	8,925
CELKEM prostředky na GR CNECT	Závazky	=1a+1b+3			3,142	6,783	7,283	9,925
	Platby	=2a+2b+3			2,642	6,783	7,783	9,925

]

[

Okruh víceletého finančního rámce	7	Správní výdaje	Rok	Rok	Rok	Rok	CELKEM VFR na období 2021–2027
		GŘ: CNECT	2024	2025	2026	2027	
• Lidské zdroje					0,940	0,940	1,880
• Ostatní správní výdaje					0,025	0,025	0,050
CELKEM GŘ CNECT	Prostředky				0,965	0,965	1,930

³⁶ Tento rozpočet odpovídá 48 dodatečným plným pracovním úvazkům na 6 měsíců (43 smluvních zaměstnanců a pět vyslaných národních odborníků), přičemž **základem je úroveň počtu zaměstnanců dohodnutá v rámci rozpočtového procesu na rok 2026**. K pokrytí dodatečných nákladů bude přesunut rozpočet v rámci objemu administrativních prostředků programu Digitální Evropa.

³⁷ Částka bude přesunuta z 02 04 03 (Specifický cíl 2 Umělá inteligence) v roce 2027, žádost bude předložena v rozpočtovém procesu na rok 2027.

CELKEM prostředky z OKRUHU 7 víceletého finančního rámce

(Závazky celkem = platby celkem)

0,965 0,965 1,930

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Po roce 2027	CELKEM VFR na období 2021– 2027
CELKEM prostředky z OKRUHŮ 1 až 7	Závazky			4,107	7,748	8,248	11,855
víceletého finančního rámce	Platby			3,607	7,748	8,748	11,855

]

3.2.2. Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků (nevyplňovat v případě decentralizovaných agentur)

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

Uveďte cíle a výstupy			Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz oddíl 1.6)										CELKEM			
	VÝSTUPY																			
↓	Druh ³⁸	Průměrné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Celkový počet	Náklady celkem

³⁸ Výstupy se rozumí produkty a služby, které mají být dodány (např. počet financovaných studentských výměn, počet vybudovaných kilometrů silnic atd.).

SPECIFICKÝ CÍL č. 1 ³⁹ ...																	
- Výstup																	
- Výstup																	
- Výstup																	
Mezisosčet za specifický cíl č. 1																	
SPECIFICKÝ CÍL č. 2 ...																	
- Výstup																	
Mezisosčet za specifický cíl č. 2																	
CELKEM																	

³⁹ Popsaný v oddíle 1.3.2. „Specifické cíle“.

3.2.3. Odhadovaný souhrnný dopad na správní prostředky

- Návrh/podnět nevyžaduje využití prostředků správní povahy.
- Návrh/podnět vyžaduje využití prostředků správní povahy, jak je vysvětleno dále:

3.2.3.1. Prostředky ze schváleného rozpočtu

[

SCHVÁLENÉ PROSTŘEDKY	Rok	Rok	Rok	Rok	CELKEM 2021– 2027
	2024	2025	2026	2027	
OKRUH 7					
Lidské zdroje			0,940	0,940	1,880
Ostatní správní výdaje			0,025	0,025	0,050
Mezisoučet za OKRUH 7			0,965	0,965	1,930
Mimo OKRUH 7					
Lidské zdroje			2,429	4,858	7,287
Ostatní výdaje správní povahy			0,213	1,425	1,638
Mezisoučet mimo OKRUH 7			2,642	6,283	8,925

]

Potřebné prostředky na oblast lidských zdrojů a na ostatní výdaje správní povahy budou pokryty z prostředků GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přerozděleny v rámci GŘ a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

3.2.4. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů

- Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.
- Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

3.2.4.1. *Financované ze schváleného rozpočtu*

Odhad vyjádřete v přepočtu na plné pracovní úvazky (FTE)

[

SCHVÁLENÉ PROSTŘEDKY	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)				
20 01 02 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)	0	0	5	5
20 01 02 03 (při delegacích EU)	0	0	0	0
01 01 01 01 (v nepřímém výzkumu)	0	0	0	0
01 01 01 11 (v přímém výzkumu)	0	0	0	0
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)	0	0	0	0
• Externí zaměstnanci (v ekvivalentech plného pracovního úvazku – FTE)				
20 02 01 (SZ, VNO z celkového rámce)	0	0	0	0
20 02 03 (SZ, MZ, VNO a MOD při delegacích EU)	0	0	0	0
Položka administrativní podpory – v ústředí	0	0	0	0
[XX.01.YY.YY] – při delegacích EU	0	0	0	0
01 01 01 02 (SZ, VNO v nepřímém výzkumu)	0	0	0	0
01 01 01 12 (SZ, VNO v přímém výzkumu)	0	0	0	0
Jiné rozpočtové položky (upřesněte) – okruh 7	0	0	0	0
Jiné rozpočtové položky (02 01 30 01) – mimo okruh 7	0	0	48	48
CELKEM	0	0	53	53

]

Zaměstnanci potřební k provedení návrhu (v ekvivalentech plného pracovního úvazku):

**Současní
zaměstnanci, kteří**

Výjimečně požadovaní dodateční zaměstnanci*

**jsou k dispozici v
útvarech Komise**

	Má být financováno z okruhu 7 nebo v rámci výzkumu	Má být financováno z položky BA	Má být financováno z poplatků
Pracovní místa podle plánu pracovních míst 5		Nepoužije se.	
Externí zaměstnanci (SZ, VNO, ZAP) 10		38	

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	Posílení centrálního dohledu ze strany úřadu pro AI povede k výraznému zvýšení počtu systémů AI. Tyto úkoly nemohou být plněny současným počtem zaměstnanců, který je dostačující pouze pro současný rozsah dohledu.
Externí zaměstnanci	

3.2.5. *Odhadovaný dopad na investice související s digitálními technologiemi*

Povinné: do níže uvedené tabulky by měl být zahrnut nejlepší odhad investic souvisejících s digitálními technologiemi, které návrh/podnět vyžaduje.

Pokud je to pro realizaci návrhu/podnětu nutné, měly by být prostředky z okruhu 7 výjimečně uvedeny v určeném řádku.

Prostředky z okruhů 1–6 by měly být vykázány jako „výdaje politiky v oblasti informačních technologií na operační programy“. Tyto výdaje se týkají provozního rozpočtu, který bude použit na opětovné použití / nákup / vývoj IT platforem/nástrojů přímo souvisejících s prováděním iniciativy a s nimi spojených investic (např. licence, studie, ukládání dat atd.). Informace uvedené v této tabulce by měly být v souladu s údaji uvedenými v oddíle 4 „Digitální rozměr“.

CELKEM prostředky na digitální oblast a IT	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	CELKE M VFR na období 2021– 2027
OKRUH 7					
Výdaje na informační technologie (podnikové)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Mezisoučet za OKRUH 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Mimo OKRUH 7					
Výdaje politiky v oblasti informačních technologií na operační programy	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Mezisoučet mimo OKRUH 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
CELKEM					
	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem

Návrh/podnět:

- může být v plném rozsahu financován přerozdělením prostředků v rámci příslušného okruhu víceletého finančního rámce (VFR).

Částky budou přesunuty z 02 01 30 01 (Výdaje na podporu programu Digitální Evropa) na rok 2026 a z 02 04 03 (Specifický cíl 2 Umělá inteligence) na rok 2027.

- vyžaduje použití nepřiděleného rozpětí v rámci příslušného okruhu VFR a/nebo použití zvláštních nástrojů definovaných v nařízení o VFR.
- vyžaduje revizi VFR.

3.2.7. Příspěvky třetích stran

Návrh/podnět:

- nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.
- počítá se spolufinancováním od třetích stran podle následujícího odhadu:

prostředky v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Celkem
Upřesněte spolufinancující subjekt					
Spolufinancované prostředky CELKEM					

3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

- Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.
- Návrh/podnět má tento finanční dopad:
 - na vlastní zdroje
 - na jiné příjmy
 - uveďte, zda je příjem účelově vázán na výdajové položky

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Příjmová rozpočtová položka:	Prostředky dostupné v běžném rozpočtovém roce	Dopad návrhu/podnětu ⁴⁰			
		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027
Článek					

U účelově vázaných příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové položky.

⁴⁰ Pokud jde o tradiční vlastní zdroje (cla, dávky z cukru), je třeba uvést čisté částky, tj. hrubé částky po odečtení 20 % nákladů na výběr.

Jiné poznámky (např. způsob/vzorec výpočtu dopadu na příjmy nebo jiné údaje).

4. DIGITÁLNÍ ROZMĚR

4.1. Požadavky digitálního významu

Odkaz na požadavek	Popis požadavku	Subjekt, na který se požadavek vztahuje nebo jehož se týká	Procesy na vysoké úrovni	Kategorie
Ustanovení čl. 1 bodu 5	Vložení článku 4a: Umožnit poskytovatelům a zavádějícím subjektům systémů a modelů AI výjimečně zpracovávat zvláštní kategorie osobních údajů v rozsahu nezbytném pro zajištění odhalování a nápravy zkreslení, a to za určitých podmínek.	Poskytovatelé a zavádějící subjekty systémů a modelů AI Dotčené subjekty údajů	Zpracování údajů	Data
Ustanovení čl. 1 bodu 8	Změna čl. 11 odst. 1 druhého pododstavce Týká se technické dokumentace vysoce rizikových systémů AI, kterou je třeba vypracovat před uvedením tohoto systému na trh nebo do provozu. MSP a malé podniky se střední tržní kapitalizací mají v souvislosti s poskytováním informací určité regulační výhody.	Poskytovatelé vysoce rizikových systémů AI (včetně MSP a malých podniků se střední tržní kapitalizací) Příslušné vnitrostátní orgány Oznámené subjekty Evropská komise	Technická dokumentace	Data

Ustanovení čl. 1 bodu 10	Změna článku 28 a vložení odstavce 1a: Subjektům posuzování shody, které žádají o jmenování, může být umožněno podat jedinou žádost a podrobit se jedinému postupu posuzování.	Subjekty posuzování shody Oznamující orgány	Podání žádosti	Data
Ustanovení čl. 1 bodu 11	Změna čl. 29 odst. 4: Oznamované subjekty, které žádají o jediné posouzení, předloží jedinou žádost oznamujícímu orgánu. Oznamovaný subjekt aktualizuje dokumentaci, pokud dojde k významným změnám.	Oznamované subjekty Oznamující orgán	Podání žádosti	Data
Ustanovení čl. 1 bodu 16	Změna čl. 56 odst. 6: Komise zveřejní své posouzení přiměřenosti kodexů správné praxe.	Evropská komise	Zveřejnění posouzení	Data
Ustanovení čl. 1 bodu 26	Změna článku 77: <ul style="list-style-type: none"> • Odstavec 1: Vnitrostátní veřejné orgány / subjekty, které prosazují nebo dohlíží na dodržování povinností vyplývajících z právních předpisů EU na ochranu základních práv, mohou podat odůvodněnou žádost a získat přístup k jakýmkoli informacím/dokumentaci od příslušného orgánu dozoru nad trhem • Odstavec 1a: Orgán dozoru nad trhem poskytne přístup a v případě potřeby si vyžádá informace od poskytovatele/zavádějího subjektu • Odstavec 1b: V případě potřeby si 	Vnitrostátní veřejné orgány / subjekty, které prosazují nebo dohlíží na dodržování povinností vyplývajících z právních předpisů EU na ochranu základních práv Orgány dozoru nad trhem Poskytovatelé systémů AI / subjekty zavádějící systémy AI	Výměna informací	Data

	výše uvedené orgány dozoru nad trhem a veřejné orgány/subjekty vyměňují informace.			
--	--	--	--	--

4.2. Data

Obecný popis dotčených dat

Druh dat	Odkaz na požadavek (požadavky)	Standard a/nebo specifikace (v příslušných případech)
Zvláštní kategorie osobních údajů (v případech, kdy je zpracování nezbytné k odhalování a nápravě zkradení)	Ustanovení čl. 1 bodu 5	//
Technická dokumentace pro vysoce rizikové systémy AI	Ustanovení čl. 1 bodu 8	Technická dokumentace obsahuje přinejmenším prvky uvedené v příloze IV aktu a AI. Komise vytvoří zjednodušený formulář technické dokumentace určený pro malé podniky se střední tržní kapitalizací a MSP.
Žádosti subjektů posuzování shody o jmenování	Ustanovení čl. 1 bodu 10	//
Žádosti subjektů posuzování shody o oznámení	Ustanovení čl. 1 bodu 11	Oznámený subjekt aktualizuje příslušnou dokumentaci, pokud dojde k významným změnám.
Komise posuzuje přiměřenost kodexů správné praxe	Ustanovení čl. 1 bodu 16	//

Žádost o přístup k informacím o systémech AI	Ustanovení čl. 1 bodu 26	//
Informace nebo dokumentace vyžádané vnitrostátními veřejnými orgány / subjekty, které prosazují nebo dohlížejí na dodržování povinností týkajících se základních práv	Ustanovení čl. 1 bodu 26	Musí být poskytnuty v přístupném jazyce a formátu.

Soulad s Evropskou strategií pro data

Vysvětlení, jak jsou požadavky sladěny s Evropskou strategií pro data

Ustanovení **čl. 1 bodu 4** stanoví, že zpracování zvláštních kategorií osobních údajů podléhá vhodným zárukám základních práv a svobod fyzických osob. To je v souladu s nařízením (EU) 2016/679 (GDPR) a nařízením (EU) 2018/1725.

Soulad se zásadou „pouze jednou“

Vysvětlení, jak byla zohledněna zásada „pouze jednou“ a jak byly zváženy možnosti opětovného používání existujících údajů

V **čl. 1 bodu 10** se uvádí, že subjektům posuzování shody může být poskytnuta možnost podat jedinou žádost a podrobit se jedinému postupu posuzování.

Vysvětlete, jak jsou nově vytvořená data dohledatelná, přístupná, interoperabilní a opakovaně použitelná a jakým způsobem splňují standardy vysoké kvality

Datové toky

Obecný popis datových toků

Druh dat	Odkazy na požadavky	Subjekty, které data poskytují	Subjekty, které data přijímají	Podnět pro výměnu dat	Četnost (v příslušných případech)
Žádosti subjektů posuzování shody o oznámení	Ustanovení čl. 1 bodu 11	Oznámené subjekty, které jsou jmenovány podle harmonizačních právních předpisů Unie uvedených v oddíle A přílohy I	Oznamující orgán, který je jmenován v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie uvedenými v oddíle A přílohy I	Podání žádosti o jediné posouzení	//
Komise posuzuje přiměřenost kodexů správné praxe	Ustanovení čl. 1 bodu 16	Evropská komise	Široká veřejnost	Provedení posouzení, pokud jde o kodexy správné praxe	Pravidelně
Žádost o přístup k informacím o systémech AI	Ustanovení čl. 1 bodu 26	Vnitrostátní veřejné orgány nebo subjekty, které prosazují nebo dohlížejí na dodržování povinností vyplývajících z právních předpisů EU na ochranu základních práv	Orgán dozoru nad trhem	Vnitrostátní veřejné orgány/subjekty vyžadují informace k plnění svých pověření	//

Informace nebo dokumentace vyžádané vnitrostátními veřejnými orgány / subjekty, které prosazují nebo dohlíží na dodržování povinností týkajících se základních práv	Ustanovení čl. 1 bodu 26	Orgán dozoru nad trhem	Vnitrostátní veřejné orgány nebo subjekty, které prosazují nebo dohlíží na dodržování povinností vyplývajících z právních předpisů EU na ochranu základních práv	Podání odůvodněné žádosti o přístup k informacím	//
Informace nebo dokumentace vyžádané orgány dozoru nad trhem	Ustanovení čl. 1 bodu 26	Orgány dozoru nad trhem	Poskytovatelé zavádějící subjekty systémů AI	Orgán dozoru nad trhem potřebuje informace, aby mohl odpovědět na žádost vnitrostátních veřejných orgánů / subjektů, které prosazují nebo dohlíží na dodržování povinností týkajících se základních práv)	//
Výměna informací v rámci spolupráce orgánů dozoru nad trhem a veřejných orgánů / subjektů, které prosazují nebo dohlíží na dodržování povinností týkajících se základních	Ustanovení čl. 1 bodu 26	Orgány dozoru nad trhem / veřejné orgány/subjekty	Orgány dozoru nad trhem / veřejné orgány/subjekty	Potřeba výměny informací zjištěná v rámci spolupráce a vzájemné pomoci	//

práv					
------	--	--	--	--	--

4.3. Digitální řešení

Obecný popis digitálních řešení

Digitální řešení	Odkazy na požadavky	Hlavní požadované funkce	Odpovědný subjekt	Jak je zajištěna přístupnost?	Jak je zohledněna opakovaná použitelnost?	Použití technologií umělé inteligence (v příslušných případech)
Nepoužije se (navrhované změny aktu o AI nepředpokládají přijetí nových digitálních řešení)						

Pro každé digitální řešení vysvětlení, jak je digitální řešení v souladu s platnými digitálními politikami a právními předpisy

Digitální řešení č. 1

Digitální a/nebo odvětvová politika (v příslušných případech)	Způsob, jakým je dosaženo souladu
<i>Akt o AI</i>	

<i>Rámec EU pro kybernetickou bezpečnost</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Jednotná digitální brána a IMI</i>	
<i>Jiné</i>	

4.4. Posouzení interoperability

Obecný popis digitální veřejné služby / digitálních veřejných služeb, kterých se požadavky týkají

Digitální veřejná služba nebo kategorie digitálních veřejných služeb	Popis	Odkazy na požadavky	Řešení pro Interoperabilní Evropu (NEPOUŽÍJE SE)	Jiná řešení interoperability
Nepoužije se (navrhované změny aktu o AI se netýkají digitálních veřejných služeb)				

U každé digitální veřejné služby dopad požadavku (požadavků) na přeshraniční interoperabilitu

Digitální veřejná služba č. 1

Posuzování	Opatření	Potenciální zbývající překážky (v příslušných případech)

Soulad se stávajícími digitálními a odvětvovými politikami Uved'te příslušné digitální a odvětvové politiky		
Organizační opatření pro bezproblémové přeshraniční poskytování digitálních veřejných služeb Uved'te plánovaná správní opatření		
Opatření přijatá k zajištění sdíleného porozumění datům Uved'te seznam těchto opatření		
Používání společně dohodnutých otevřených technických specifikací a norem Uved'te seznam těchto opatření		

4.5. Opatření na podporu digitálního provádění

Popis opatření na podporu digitalizace na vysoké úrovni

Popis opatření	Odkazy na požadavky	Úloha Komise (v příslušných případech)	Zapojené subjekty (v příslušných případech)	Předpokládaný harmonogram (v příslušných případech)

Nepoužije se				
--------------	--	--	--	--