

Βρυξέλλες, 20 Νοεμβρίου 2025
(OR. en)

15708/25

**Διοργανικός φάκελος:
2025/0359 (COD)**

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

ΠΡΟΤΑΣΗ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	20 Νοεμβρίου 2025
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2025) 836 final
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2024/1689 και (ΕΕ) 2018/1139 όσον αφορά την απλούστευση της εφαρμογής εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη (ψηφιακό Omnibus για την TN)

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2025) 836 final.

σνημμ.: COM(2025) 836 final

Βρυξέλλες, 19.11.2025
COM(2025) 836 final

2025/0359 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2024/1689 και (ΕΕ) 2018/1139 όσον αφορά την απλούστευση της εφαρμογής εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη (ψηφιακό Omnibus για την ΤΝ)

{SWD(2025) 836}

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

• Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Στην ανακοίνωσή της με τίτλο «Μια απλούστερη και ταχύτερη Ευρώπη»⁽¹⁾, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (στο εξής: Επιτροπή) ανακοίνωσε τη δέσμευσή της για ένα φιλόδοξο πρόγραμμα με σκοπό την προώθηση μακρόπνοων, καινοτόμων πολιτικών που ενισχύουν την ανταγωνιστικότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΕΕ) και μειώνουν την κανονιστική επιβάρυνση για τους πολίτες, τις επιχειρήσεις και τις διοικήσεις, με παράλληλη διατήρηση των υψηλότερων προτύπων για την προώθηση των αξιών της.

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη (στο εξής: κανονισμός για την ΤΝ), ο οποίος άρχισε να ισχύει την 1η Αυγούστου 2024, θεσπίζει μια ενιαία αγορά για αξιόπιστη και ανθρωποκεντρική τεχνητή νοημοσύνη (στο εξής: ΤΝ) σε ολόκληρη την ΕΕ. Στόχος του είναι να προωθήσει την καινοτομία και την υιοθέτηση της ΤΝ, διασφαλίζοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, της ασφάλειας και των θεμελιωδών δικαιωμάτων, συμπεριλαμβανομένων της δημοκρατίας και του κράτους δικαίου.

Η έναρξη εφαρμογής του κανονισμού για την ΤΝ πραγματοποιείται σε στάδια, με το σύνολο των κανόνων να έχει τεθεί σε εφαρμογή έως τις 2 Αυγούστου 2027. Οι απαγορεύσεις πρακτικών ΤΝ που ενέχουν μη αποδεκτούς κινδύνους και οι υποχρεώσεις όσον αφορά τα μοντέλα ΤΝ γενικού σκοπού εφαρμόζονται ήδη. Ωστόσο, οι περισσότερες διατάξεις — ειδικότερα εκείνες που διέπουν τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου— θα αρχίσουν να εφαρμόζονται από τις 2 Αυγούστου 2026 ή από τις 2 Αυγούστου 2027. Οι εν λόγω διατάξεις περιλαμβάνουν λεπτομερείς απαιτήσεις για τη διακυβέρνηση, τη διαφάνεια, την τεκμηρίωση, την ανθρώπινη εποπτεία και την αξιοπιστία των δεδομένων, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα συστήματα ΤΝ που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ είναι ασφαλή, διαφανή και αξιόπιστα.

Η Επιτροπή δεσμεύεται ως προς τη σαφή, απλή και φιλική προς την καινοτομία εφαρμογή του κανονισμού για την ΤΝ, όπως ορίζεται στο **σχέδιο δράσης για μια ήπειρο ΤΝ**⁽²⁾ και στη **στρατηγική για την εφαρμογή της ΤΝ**⁽³⁾. Πρωτοβουλίες όπως ο κώδικας δεοντολογίας για την ΤΝ γενικού σκοπού, οι κατευθυντήριες γραμμές και τα υποδείγματα της Επιτροπής, το σύμφωνο για την ΤΝ και η δρομολόγηση της Υπηρεσίας υποστήριξης του κανονισμού για την ΤΝ παρέχουν σαφήνεια όσον αφορά τους εφαρμοστέους κανόνες και στήριξη για την εφαρμογή τους. Ειδικότερα, ο ιστότοπος μέσω του οποίου παρέχεται η Υπηρεσία υποστήριξης του κανονισμού για την ΤΝ προσφέρει μια ενιαία πλατφόρμα πληροφοριών⁽⁴⁾ σχετικά με το σύνολο των πόρων που έχουν στη διάθεσή τους τα ενδιαφερόμενα μέρη για την εξοικείωσή τους με τον κανονισμό για την ΤΝ, όπως κατευθυντήριες γραμμές, εθνικές αρχές και πρωτοβουλίες στήριξης, διαδικτυακά σεμινάρια και εναρμονισμένα πρότυπα. Οι

¹ COM(2025) 47 final.

² COM(2025) 165 final.

³ COM(2025) 723 final.

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

προσπάθειες αυτές θα συνεχιστούν, με την παροχή περαιτέρω καθοδήγησης και ψηφιακών εργαλείων που βρίσκονται στο στάδιο της εκπόνησης.

Με βάση την πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή των ήδη ισχυουσών διατάξεων, η Επιτροπή διεξήγαγε σειρά διαβουλεύσεων, συμπεριλαμβανομένης δημόσιας διαβούλευσης για τον εντοπισμό πιθανών προκλήσεων όσον αφορά την εφαρμογή των διατάξεων του κανονισμού για την TN, δημοσίευσε πρόσκληση υποβολής στοιχείων για την κατάρτιση της δέσμης μέτρων για την απλούστευση του ψηφιακού τομέα (στο εξής: ψηφιακό Omnibus), πραγματοποίησε έλεγχο της πραγματικής κατάστασης ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να έχουν τη δυνατότητα να ανταλλάξουν απευθείας τις εμπειρίες τους από την εφαρμογή και συγκρότησε ομάδα MME για τον προσδιορισμό των ιδιαίτερων αναγκών τους κατά την εφαρμογή του κανονισμού για την TN.

Οι διαβουλεύσεις αυτές αποκαλύπτουν **προκλήσεις στην εφαρμογή** που θα μπορούσαν να υπονομεύσουν την αποτελεσματική έναρξη της εφαρμογής βασικών διατάξεων του κανονισμού για την TN. Στις εν λόγω προκλήσεις περιλαμβάνονται καθυστερήσεις στον ορισμό των εθνικών αρμόδιων αρχών και των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, καθώς και η έλλειψη εναρμονισμένων προτύπων για τις απαιτήσεις υψηλού κινδύνου, την καθοδήγηση και τα εργαλεία συμμόρφωσης του κανονισμού για την TN. Οι καθυστερήσεις αυτές ενέχουν τον κίνδυνο σημαντικής αύξησης του κόστους συμμόρφωσης για τις επιχειρήσεις και τις δημόσιες αρχές και τον κίνδυνο επιβράδυνσης της καινοτομίας.

Για την αντιμετώπιση αυτών των προκλήσεων, η Επιτροπή προτείνει **στοχευμένα μέτρα απλούστευσης** για τη διασφάλιση της έγκαιρης, ομαλής και αναλογικής εφαρμογής ορισμένων διατάξεων του κανονισμού για την TN. Στα μέτρα αυτά περιλαμβάνονται τα εξής:

- **σύνδεση του χρονοδιαγράμματος εφαρμογής των κανόνων υψηλού κινδύνου με τη διαθεσιμότητα προτύπων ή άλλων εργαλείων υποστήριξης**
- **επέκταση στις μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης των κανονιστικών απλουστεύσεων που χορηγούνται σε μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (στο εξής: MME)**, συμπεριλαμβανομένης της απλούστευσης των απαιτήσεων του τεχνικού φακέλου και της απόδοσης ιδιαίτερης προσοχής κατά την επιβολή κυρώσεων
- **απαίτηση από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να προωθήσουν τον γραμματισμό στον τομέα της TN**, αντί να επιβάλλουν αόριστες υποχρεώσεις στους παρόχους και στους φορείς εφαρμογής συστημάτων TN στο πλαίσιο αυτό, ενώ εξακολουθούν να ισχύουν υποχρεώσεις κατάρτισης για τους φορείς εφαρμογής υψηλού κινδύνου
- **παροχή μεγαλύτερης ευελιξίας κατά την παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά** με την κατάργηση της απαίτησης για εναρμονισμένο σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά
- **μείωση της επιβάρυνσης καταχώρισης** για τους παρόχους συστημάτων TN τα οποία χρησιμοποιούνται σε τομείς υψηλού κινδύνου, αλλά ο πάροχος των οποίων έχει καταλήξει στο συμπέρασμα ότι δεν είναι υψηλού κινδύνου, καθώς χρησιμοποιούνται μόνο για περιορισμένες ή διαδικαστικές εργασίες
- **κεντρική εποπτεία** μεγάλου αριθμού συστημάτων TN που βασίζονται σε μοντέλα TN γενικού σκοπού ή είναι ενσωματωμένα σε πολύ μεγάλες επιγραμμικές πλατφόρμες και πολύ μεγάλες μηχανές αναζήτησης από κοινού με την Υπηρεσία TN
- **διευκόλυνση της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων**, με την παροχή της δυνατότητας στους παρόχους και στους φορείς εφαρμογής όλων των συστημάτων και των μοντέλων TN να επεξεργάζονται ειδικές

κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τη διασφάλιση της ανίχνευσης και της διόρθωσης περιπτώσεων μεροληψίας, με τις κατάλληλες διασφαλίσεις·

- **ευρύτερη χρήση ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN και δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες**, προς όφελος ευρωπαϊκών βασικών βιομηχανιών, όπως η αυτοκινητοβιομηχανία, και διευκόλυνση της λειτουργίας ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου TN σε επίπεδο ΕΕ, το οποίο θα ιδρύσει η Υπηρεσία TN από το 2028·
- στοχευμένες αλλαγές που διασαφηνίζουν την **αλληλεπίδραση μεταξύ του κανονισμού για την TN και άλλων νομοθετικών πράξεων της ΕΕ** και προσαρμόζουν τις διαδικασίες του κανονισμού για την TN ώστε να βελτιωθεί η συνολική εφαρμογή και λειτουργία του.

Πέραν των νομοθετικών μέτρων, η Επιτροπή λαμβάνει **περαιτέρω μέτρα για να διευκολύνει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό για την TN και να ανταποκριθεί στις ανησυχίες που διατυπώνονται** από τα ενδιαφερόμενα μέρη. Περαιτέρω καθοδήγηση βρίσκεται στο στάδιο της εκπόνησης, με έμφαση στην παροχή σαφών και πρακτικών οδηγιών για την εφαρμογή του κανονισμού για την TN παράλληλα με άλλες νομοθετικές πράξεις της ΕΕ. Η εν λόγω καθοδήγηση περιλαμβάνει τα εξής:

- κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την πρακτική εφαρμογή της ταξινόμησης ως υψηλού κινδύνου·
- κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την πρακτική εφαρμογή των απαιτήσεων διαφάνειας βάσει του άρθρου 50 του κανονισμού για την TN·
- καθοδήγηση σχετικά με την αναφορά σοβαρών περιστατικών από παρόχους συστημάτων TN υψηλού κινδύνου·
- Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την πρακτική εφαρμογή των απαιτήσεων υψηλού κινδύνου·
- Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την πρακτική εφαρμογή των υποχρεώσεων για τους παρόχους και τους φορείς εφαρμογής συστημάτων TN υψηλού κινδύνου·
- Κατευθυντήριες γραμμές με υπόδειγμα εκτίμησης των επιπτώσεων στα θεμελιώδη δικαιώματα·
- Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την πρακτική εφαρμογή των κανόνων για τις ευθύνες κατά μήκος της αξιακής αλυσίδας της TN·
- Κατευθυντήριες γραμμές για την πρακτική εφαρμογή των διατάξεων που αφορούν την ουσιαστική τροποποίηση·
- Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την παρακολούθηση των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου μετά τη διάθεση στην αγορά·
- Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα στοιχεία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που μπορούν να πληρούνται με απλουστευμένο τρόπο από τις ΜΜΕ και τις μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης·
- Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την αλληλεπίδραση του κανονισμού για την TN με άλλες νομοθετικές πράξεις της Ένωσης, για παράδειγμα κοινές κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής και του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων σχετικά με την αλληλεπίδραση του κανονισμού για την TN και του ενωσιακού δικαίου για την προστασία των δεδομένων, κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την αλληλεπίδραση μεταξύ του κανονισμού για την TN και του κανονισμού για την

κυβερνοανθεκτικότητα και κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την αλληλεπίδραση μεταξύ του κανονισμού για την TN και του κανονισμού για τα μηχανήματα·

- κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις αρμοδιότητες και τη διαδικασία ορισμού των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζονται δυνάμει του κανονισμού για την TN.

Ειδικότερα, από τις διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη αποκαλύπτεται η ανάγκη **παροχής καθοδήγησης σχετικά με την πρακτική εφαρμογή των εξαιρέσεων του κανονισμού για την TN στον τομέα της έρευνας** βάσει του άρθρου 2 παράγραφοι 6 και 8, συμπεριλαμβανομένου του τρόπου εφαρμογής τους σε τομεακά πλαίσια, όπως στην προκλινική έρευνα και στην ανάπτυξη προϊόντων στον τομέα των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθοδήγηση την οποία η Επιτροπή θα εκπονήσει κατά προτεραιότητα.

Αυτές οι προσπάθειες απλούστευσης θα συμβάλουν στη διασφάλιση της ομαλής, προβλέψιμης και φιλικής προς την καινοτομία εφαρμογής του κανονισμού για την TN, ώστε η Ευρώπη να μπορέσει να ενισχύσει τη θέση της ως ηγέτου TN και να ακολουθήσει με ασφάλεια μια προσέγγιση προτεραιοποίησης της TN.

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Η πρόταση εντάσσεται σε μια ευρύτερη δέσμη μέτρων για την απλούστευση του ψηφιακού τομέα, η οποία περιλαμβάνει μέτρα για τη μείωση του διοικητικού κόστους συμμόρφωσης για τις επιχειρήσεις και τις διοικήσεις στην ΕΕ και εφαρμόζεται σε διάφορους κανονισμούς του ψηφιακού κεκτημένου της ΕΕ χωρίς να διακυβεύονται οι στόχοι των υποκείμενων κανόνων. Η πρόταση βασίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689 και ευθυγραμμίζεται με τις υφιστάμενες πολιτικές με σκοπό η ΕΕ να αποκτήσει ηγετική θέση παγκοσμίως στον τομέα της TN, να καταστεί ήπιος TN και να προωθηθεί η υιοθέτηση μιας ανθρωποκεντρικής και αξιόπιστης TN.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η παρούσα πρόταση αποτελεί μέρος σειράς δεσμών μέτρων απλούστευσης.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

Η νομική βάση της παρούσας πρότασης είναι το άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), σύμφωνα με την αρχική νομική βάση για την έκδοση των νομοθετικών πράξεων, στην τροποποίηση των οποίων αποσκοπεί η παρούσα πρόταση.

- **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 εκδόθηκε σε επίπεδο ΕΕ. Κατά συνέπεια, ο εν λόγω κανονισμός πρέπει να τροποποιηθεί σε επίπεδο ΕΕ.

- **Αναλογικότητα**

Η πρωτοβουλία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων της απλούστευσης και της μείωσης του φόρτου χωρίς να υποβαθμιστεί η προστασία της υγείας, της ασφάλειας και των θεμελιωδών δικαιωμάτων.

- **Επιλογή της νομικής πράξης**

Με την πρόταση τροποποιείται ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 που εκδόθηκε με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία. Ως εκ τούτου, οι τροποποιήσεις του εν λόγω κανονισμού πρέπει επίσης να εγκριθούν με την έκδοση κανονισμού σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

Η πρόταση συνοδεύεται από έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής στο οποίο παρέχεται λεπτομερής επισκόπηση των επιπτώσεων των προτεινόμενων τροποποιήσεων ορισμένων διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689. Στο εν λόγω έγγραφο περιλαμβάνεται επίσης ανάλυση του θετικού αντικτύπου των προτεινόμενων μέτρων. Η ανάλυση βασίζεται σε υφιστάμενα δεδομένα, πληροφορίες που συλλέγονται μέσω διαβουλεύσεων και κατά τη διάρκεια ελέγχων της πραγματικής κατάστασης, καθώς και μέσω γραπτών παρατηρήσεων των ενδιαφερόμενων μερών που λαμβάνονται μέσω πρόσκλησης υποβολής στοιχείων.

- **Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη**

Στο πλαίσιο της πρότασης πραγματοποιήθηκαν αρκετές διαβουλεύσεις. Λειτουργήσαν αλληλοσυμπληρωματικά, αντιμετωπίζοντας είτε διάφορα επίκαιρα ζητήματα είτε καλύπτοντας ομάδες ενδιαφερόμενων μερών τις οποίες αφορά η πρωτοβουλία.

Κατά το αρχικό στάδιο οριοθέτησης του πεδίου εφαρμογής της δέσμης μέτρων για την απλούστευση του ψηφιακού τομέα, την άνοιξη του 2025 δημοσιεύθηκαν τρεις δημόσιες διαβουλεύσεις και τρεις προσκλήσεις υποβολής στοιχείων σχετικά με τις βασικές πτυχές της πρότασης. Από τις 9 Απριλίου έως τις 4 Ιουνίου 2025 πραγματοποιήθηκε διαβούλευση σχετικά με τη στρατηγική για την εφαρμογή της TN ⁽⁵⁾, από τις 11 Απριλίου έως τις 20 Ιουνίου 2025 πραγματοποιήθηκε άλλη μία διαβούλευση σχετικά με την αναθεώρηση της πράξης για την κυβερνοασφάλεια ⁽⁶⁾ και, τέλος, από τις 23 Μαΐου έως τις 20 Ιουλίου 2025 πραγματοποιήθηκε μία ακόμα διαβούλευση σχετικά με τη στρατηγική για την Ευρωπαϊκή Ένωση Δεδομένων ⁽⁷⁾. Κάθε διαβούλευση περιλάμβανε ερωτηματολόγιο με μια ενότητα (ή ενίοτε πολλές) σχετικά με τις ανησυχίες όσον αφορά θέματα εφαρμογής και απλούστευσης, οι οποίες συνδέονταν άμεσα με τους προβληματισμούς για τη δέσμη μέτρων για την απλούστευση του ψηφιακού τομέα. Συνολικά, στο πλαίσιο αυτής της πρώτης διαδικασίας διαβούλευσης ελήφθησαν 718 απαντήσεις.

⁵ Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2025) *Πρόσκληση υποβολής στοιχείων σχετικά με τη στρατηγική για την εφαρμογή της TN*. Διατίθεται στη διεύθυνση: [Στρατηγική για την εφαρμογή της TN — ενίσχυση της ηπείρου της TN](#).

⁶ Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2025) *Πρόσκληση υποβολής στοιχείων σχετικά με την αναθεώρηση της πράξης για την κυβερνοασφάλεια*. Διατίθεται στη διεύθυνση: [Η πράξη της ΕΕ για την κυβερνοασφάλεια](#).

⁷ Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2025) *Πρόσκληση υποβολής στοιχείων σχετικά με τη στρατηγική για την Ευρωπαϊκή Ένωση Δεδομένων*. Διατίθεται στη διεύθυνση: [Μια στρατηγική για την Ευρωπαϊκή Ένωση Δεδομένων](#).

Από τις 16 Σεπτεμβρίου έως τις 14 Οκτωβρίου 2025 δημοσιεύθηκε μια περαιτέρω πρόσκληση υποβολής στοιχείων σχετικά με τη δέσμη για την απλούστευση του ψηφιακού τομέα⁸). Στόχος της ήταν να καλύψει ολόκληρο το πεδίο εφαρμογής της πρωτοβουλίας και να δώσει την ευκαιρία στα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με μια πιο στοχευμένη δέσμη προτάσεων «μια κι έξω». Ελήφθησαν συνολικά 513 απαντήσεις από διάφορες κατηγορίες ενδιαφερόμενων μερών.

Για την ευαισθητοποίηση των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων (ΜΜΕ) σχετικά με τη δέσμη για την απλούστευση του ψηφιακού τομέα και για τη συλλογή των παρατηρήσεών τους, διοργανώθηκε ειδική ομάδα ΜΜΕ μέσω του δικτύου «Enterprise Europe Network» (στο εξής: EEN) από τις 4 Σεπτεμβρίου έως τις 16 Οκτωβρίου 2025. Το EEN είναι το μεγαλύτερο δίκτυο στήριξης των ΜΜΕ στον κόσμο και υλοποιείται από τον Εκτελεστικό Οργανισμό για το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Καινοτομίας και τις ΜΜΕ (EISMEA) της Επιτροπής. Οι ομάδες ΜΜΕ αποτελούν έναν τρόπο διαβούλευσης με τα ενδιαφερόμενα μέρη που εμπίπτουν στο πλαίσιο αυτό. Οι ΜΜΕ έχουν την ευκαιρία να διατυπώσουν τις απόψεις τους για επικείμενες πρωτοβουλίες πολιτικής. Πέραν της διαδικτυακής γραπτής διαβούλευσης (στο πλαίσιο της οποίας ελήφθησαν 106 απαντήσεις από ΜΜΕ), η Επιτροπή παρουσίασε επίσης τη δέσμη για την απλούστευση του ψηφιακού τομέα στις ενώσεις ΜΜΕ που συμμετέχουν στο EEN, σε συνεδρίαση που πραγματοποιήθηκε την 1η Οκτωβρίου 2025.

Το 2025 οι υπηρεσίες της Επιτροπής διοργάνωσαν πολυάριθμες διμερείς συναντήσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων ανησυχιών. Διεξήχθησαν επίσης συζητήσεις με τα κράτη μέλη. Πέραν των διμερών ανταλλαγών απόψεων, τον Ιούνιο και τον Σεπτέμβριο του 2025, στο πλαίσιο των ομάδων εργασίας του Συμβουλίου, συζητήθηκαν συγκεκριμένα σημεία της ημερήσιας διάταξης σχετικά με τη δέσμη για την απλούστευση του ψηφιακού τομέα και η Επιτροπή παρουσίασε την τρέχουσα κατάσταση και ζήτησε από τα κράτη μέλη να εκφράσουν τις απόψεις τους.

Συνολικά, οι παρατηρήσεις των ενδιαφερόμενων μερών συνέκλιναν ως προς την ανάγκη απλουστευμένης εφαρμογής ορισμένων ψηφιακών κανόνων. Η βελτίωση της συνοχής και η εστίαση στη βελτιστοποίηση του κόστους συμμόρφωσης υποστηρίχθηκαν σε μεγάλο βαθμό από ευρύ φάσμα ενδιαφερόμενων μερών. Διατυπώθηκαν διάφορες γνώμες όσον αφορά ορισμένα πιο εξατομικευμένα μέτρα. Μια λεπτομερέστερη επισκόπηση των εν λόγω διαβουλεύσεων με τα ενδιαφερόμενα μέρη και του τρόπου με τον οποίο αποτυπώνονται στην πρόταση παρατίθεται στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής που συνοδεύει τη δέσμη για την απλούστευση του ψηφιακού τομέα.

- **Συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Πέραν της διαβούλευσης που περιγράφεται ανωτέρω, η Επιτροπή βασίστηκε κυρίως στη δική της εσωτερική ανάλυση για τους σκοπούς της παρούσας πρότασης.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Οι τροποποιήσεις που περιέχονται στην πρόταση είναι τεχνικού χαρακτήρα. Στόχος τους είναι να διασφαλίσουν την αποτελεσματικότερη εφαρμογή των κανόνων που έχουν ήδη

⁸ Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2025) *Πρόσκληση υποβολής στοιχείων σχετικά με τη δέσμη μέτρων για τον ψηφιακό τομέα και omnibus*. Διατίθεται στη διεύθυνση: [Απλούστευση — δέσμη μέτρων για τον ψηφιακό τομέα και omnibus](#).

συμφωνηθεί σε πολιτικό επίπεδο. Δεν υπάρχουν επιλογές πολιτικής που θα μπορούσαν να υποβληθούν ουσιαστικά σε δοκιμή και να συγκριθούν στο πλαίσιο μιας έκθεσης εκτίμησης των επιπτώσεων.

Στο συνοδευτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής εξετάζεται το σκεπτικό στο οποίο βασίζονται οι τροποποιήσεις και περιγράφονται οι απόψεις των ενδιαφερόμενων μερών σχετικά με τα διάφορα μέτρα. Παρουσιάζεται επίσης η εξοικονόμηση κόστους και άλλες μορφές επιπτώσεων που μπορεί να έχει η πρόταση. Σε πολλές περιπτώσεις, το εν λόγω έγγραφο εργασίας βασίζεται στις εκτιμήσεις των επιπτώσεων που διενεργήθηκαν αρχικά για τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689.

Ως εκ τούτου, το έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής χρησιμεύει ως σημείο αναφοράς που αποτελεί βάση για τη συζήτηση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την πρόταση, καθώς και για την ενημέρωση του κοινού, με σαφή και ενδιαφέροντα τρόπο.

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Η πρόταση αποσκοπεί στη σημαντική μείωση του διοικητικού φόρτου των επιχειρήσεων, των εθνικών διοικήσεων και του ευρύτερου κοινού. Σύμφωνα με τις αρχικές εκτιμήσεις, προβλέπεται πιθανή εξοικονόμηση ύψους **≈ 297,2 έως 433,2 εκατ. EUR**. Αναμένεται επίσης ότι θα προκύψουν μη ποσοτικοποιήσιμα οφέλη, κυρίως λόγω της εφαρμογής εξορθολογισμένου συνόλου κανόνων που θα διευκολύνει τη συμμόρφωση και την επιβολή τους.

Οι ΜΜΕ επωφελούνται ήδη από ρυθμιστικά προνόμια βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689. Ορισμένα ρυθμιστικά προνόμια που παρέχονται ήδη στις ΜΜΕ επεκτείνονται στις μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης. Δεδομένου ότι οι ΜΜΕ και οι μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης επηρεάζονται περισσότερο από τον κανονιστικό φόρτο, αναμένεται ότι θα επωφεληθούν ιδιαίτερα από τα εν λόγω μέτρα απλούστευσης.

Η πρόταση συνάδει με τον έλεγχο ψηφιακής καταλληλότητας για το ψηφιακό εγχειρίδιο κανόνων της Επιτροπής (Digital Fitness Check for the digital rulebook), στόχος του οποίου είναι να διασφαλιστεί η κατάλληλη ευθυγράμμιση των προτάσεων πολιτικής με τα πραγματικά ψηφιακά περιβάλλοντα (βλ. κεφάλαιο 4 σχετικά με το νομοθετικό δημοσιονομικό και ψηφιακό δελτίο).

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 αναμένεται να προωθήσει την προστασία διαφόρων θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών που ορίζονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της ΕΕ⁹), καθώς και να επηρεάσει θετικά τα δικαιώματα ορισμένων ειδικών

⁹ Πιο αναλυτικά: το δικαίωμα στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια (άρθρο 1), τον σεβασμό της ιδιωτικής ζωής και της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (άρθρα 7 και 8), την απαγόρευση των διακρίσεων (άρθρο 21) και την ισότητα γυναικών και ανδρών (άρθρο 23), την ελευθερία έκφρασης (άρθρο 11) και την ελευθερία του συνέρχεσθαι (άρθρο 12), το δικαίωμα πραγματικής προσφυγής και αμερόληπτου δικαστηρίου, τα δικαιώματα της υπεράσπισης και του τεκμηρίου αθωότητας (άρθρα 47

ομάδων ⁽¹⁰⁾. Ταυτόχρονα, ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 επιβάλλει ορισμένους περιορισμούς σε ορισμένα δικαιώματα και ελευθερίες ⁽¹¹⁾, οι οποίοι είναι αναλογικοί και περιορίζονται στο ελάχιστο αναγκαίο. Η πρόταση δεν αναμένεται να τροποποιήσει τις επιπτώσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 στα θεμελιώδη δικαιώματα, δεδομένου ότι ο στοχευμένος χαρακτήρας των προβλεπόμενων τροποποιήσεων δεν επηρεάζει το πεδίο εφαρμογής των ρυθμιζόμενων συστημάτων ΤΝ ή τις ουσιαστικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα εν λόγω συστήματα.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Με την πρόταση τροποποιείται το σύστημα εποπτείας και επιβολής του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, μέσω του οποίου η εποπτεία ορισμένων συστημάτων ΤΝ θα μεταβιβαστεί στην Υπηρεσία ΤΝ της Επιτροπής. Επιπλέον, για να διευκολυνθεί η συμμόρφωση των φορέων εκμετάλλευσης, η Υπηρεσία ΤΝ θα πρέπει να ιδρύσει ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ΤΝ σε επίπεδο ΕΕ. Για την εκτέλεση αυτών των νέων καθηκόντων, η Επιτροπή θα χρειαστεί τους κατάλληλους πόρους, οι οποίοι εκτιμάται ότι ανέρχονται σε 53 μονάδες ισοδυνάμων πλήρους απασχόλησης (στο εξής: ΠΠΑ), εκ των οποίων 15 ΠΠΑ μπορούν να καλυφθούν με εσωτερική ανακατανομή. Οι επιπτώσεις αυτές πρέπει να εξεταστούν στο πλαίσιο των μειωμένων δημοσιονομικών επιπτώσεων για τα κράτη μέλη που δεν υποχρεούνται πλέον να διασφαλίζουν την εποπτεία των εν λόγω συστημάτων ΤΝ. Λεπτομερής επισκόπηση του κόστους που συνεπάγεται αυτή η μεταβίβαση αρμοδιοτήτων παρέχεται στο «Νομοθετικό δημοσιονομικό και ψηφιακό δελτίο» που συνοδεύει την παρούσα πρόταση.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων**

Η Επιτροπή θα παρακολουθεί την υλοποίηση, την εφαρμογή και τη συμμόρφωση με τις νέες διατάξεις. Επιπλέον, ο κανονισμός που τροποποιείται με την παρούσα πρόταση υπόκειται σε τακτική αξιολόγηση της αποδοτικότητας και της αποτελεσματικότητάς του όσον αφορά την επίτευξη των στόχων του, της συνάφειας, της συνοχής και της προστιθέμενης αξίας του σύμφωνα με τις αρχές της ΕΕ για τη βελτίωση της νομοθεσίας. Η παρούσα πρόταση δεν απαιτεί σχέδιο εφαρμογής.

- **Επεξηγηματικά έγγραφα (για οδηγίες)**

Άνευ αντικειμένου.

και 48), το δικαίωμα σε υψηλό επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος και στη βελτίωση της ποιότητας του περιβάλλοντος (άρθρο 37).

¹⁰ Πιο αναλυτικά: τα δικαιώματα των εργαζομένων σε δίκαιες και πρόσφορες συνθήκες εργασίας (άρθρο 31), τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας του καταναλωτή (άρθρο 28), τα δικαιώματα του παιδιού (άρθρο 24) και την ένταξη των ατόμων με αναπηρίες (άρθρο 26).

¹¹ Πιο αναλυτικά: την επιχειρηματική ελευθερία (άρθρο 16) και την ελευθερία της τέχνης και της επιστήμης (άρθρο 13).

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Με το άρθρο 1 τροποποιείται ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 (στο εξής: κανονισμός για την TN). Ειδικότερα:

- Με την παράγραφο 1 προστίθεται στο αντικείμενο του κανονισμού για την TN αναφορά στις μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης.
- Η παράγραφος 2 αποτελεί μια τεχνική αλλαγή που είναι αναγκαία για να καταστεί δυνατή η επέκταση της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες στα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που είναι ενσωματωμένα στα προϊόντα που καλύπτονται από το παράρτημα Ι τμήμα Β του κανονισμού για την TN.
- Με την παράγραφο 3 προστίθενται στους ορισμούς που περιλαμβάνονται στο άρθρο 3 του κανονισμού για την TN νομικοί ορισμοί για τις ΜΜΕ και τις μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης.
- Με την παράγραφο 4, η υποχρέωση των παρόχων και των φορέων εφαρμογής συστημάτων TN όσον αφορά τον γραμματισμό στον τομέα της TN, η οποία περιλαμβάνεται στο άρθρο 4 του κανονισμού για την TN, μετατρέπεται σε υποχρέωση της Επιτροπής και των κρατών μελών για την προώθηση του γραμματισμού στον τομέα της TN.
- Στην παράγραφο 5 προστίθεται νέο άρθρο 4α, το οποίο αντικαθιστά το άρθρο 10 παράγραφος 5 του κανονισμού για την TN και παρέχει στους παρόχους και στους φορείς εφαρμογής συστημάτων TN και μοντέλων TN τη νομική βάση για την επεξεργασία κατ' εξαίρεση ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα με σκοπό τη διασφάλιση της ανίχνευσης και της διόρθωσης περιπτώσεων μεροληψίας υπό ορισμένες προϋποθέσεις.
- Οι παράγραφοι 6, 14 και 32 αφορούν τη διαγραφή της υποχρέωσης των παρόχων να καταχωρίζουν συστήματα TN στη βάση δεδομένων της ΕΕ για συστήματα υψηλού κινδύνου βάσει του παραρτήματος ΙΙΙ, σε περίπτωση που έχουν εξαιρεθεί από την ταξινόμησή τους ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 του κανονισμού για την TN, διότι, για παράδειγμα, χρησιμοποιούνται μόνο για προπαρασκευαστικά καθήκοντα.
- Η παράγραφος 7 περιλαμβάνει συντακτικές αλλαγές σε συνέχεια των τροποποιήσεων που εισήχθησαν με την παράγραφο 4.
- Οι παράγραφοι 8 και 9 επεκτείνουν τα υφιστάμενα ρυθμιστικά προνόμια του κανονισμού για την TN ώστε, πέραν των ΜΜΕ, να καλύπτουν και τις μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης όσον αφορά τον τεχνικό φάκελο, και θεσπίζουν σύστημα διαχείρισης ποιότητας που λαμβάνει υπόψη το μέγεθός τους.
- Με την παράγραφο 10 εισάγεται μια νέα διαδικασία στο άρθρο 28 του κανονισμού για την TN, σύμφωνα με την οποία τα κράτη μέλη υποχρεούνται να διασφαλίζουν ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που υποβάλλει αίτηση για τον ορισμό του τόσο βάσει του παρόντος κανονισμού όσο και βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α του κανονισμού για την TN έχει τη δυνατότητα να υποβάλει ενιαία αίτηση και να υποβληθεί σε ενιαία διαδικασία αξιολόγησης για τον ορισμό του.
- Στην παράγραφο 11 προτείνεται η αντικατάσταση του άρθρου 29 παράγραφος 4 του κανονισμού για την TN, σύμφωνα με την οποία απαιτείται από τους οργανισμούς

αξιολόγησης της συμμόρφωσης να υποβάλλουν ενιαία αίτηση στις περιπτώσεις στις οποίες γίνεται αναφορά στην εν λόγω παράγραφο.

- Με την παράγραφο 12 τροποποιείται το άρθρο 30 του κανονισμού για την TN με την απαίτηση από τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που υποβάλλουν αίτηση για τον ορισμό τους ως κοινοποιημένων οργανισμών να υποβάλλουν την εν λόγω αίτηση σύμφωνα με τους κωδικούς, τις κατηγορίες και τους αντίστοιχους τύπους συστημάτων TN που αναφέρονται στο νέο παράρτημα XIV για το Σύστημα Πληροφόρησης των Κοινοποιημένων και Διαπιστευμένων Οργανισμών Νέας Προσέγγισης της Επιτροπής (στο εξής: NANDO) και ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να τροποποιεί τους εν λόγω κωδικούς, κατηγορίες και αντίστοιχους τύπους ενόψει των τεχνολογικών εξελίξεων.
- Στην παράγραφο 13 αποσαφηνίζεται η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 43 του κανονισμού για την TN, όταν ένα σύστημα TN υψηλού κινδύνου καλύπτεται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα A του κανονισμού για την TN και όταν ένα σύστημα TN ταξινομείται ως υψηλού κινδύνου τόσο σύμφωνα με το παράρτημα I όσο και σύμφωνα με το παράρτημα III του κανονισμού για την TN.
- Οι παράγραφοι 15 και 16 καταργούν τις εξουσιοδοτήσεις της Επιτροπής που προβλέπονται στα άρθρα 50 και 56 του κανονισμού για την TN όσον αφορά την έκδοση εκτελεστικών πράξεων για τη χορήγηση κωδίκων πρακτικής για μοντέλα TN γενικού σκοπού και τις υποχρεώσεις διαφάνειας για ορισμένα συστήματα TN γενικής ισχύος στην Ένωση.
- Η παράγραφος 17 εισάγει τροποποιήσεις στους κανόνες για τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια TN που καθορίζονται στο άρθρο 57 του κανονισμού για την TN, μεταξύ άλλων παρέχοντας τη νομική βάση ώστε η Υπηρεσία TN να θεσπίσει ρυθμιστικό δοκιμαστήριο TN σε επίπεδο ΕΕ για ορισμένα συστήματα TN που εμπίπτουν στην αποκλειστική αρμοδιότητα εποπτείας της και να υποχρεώσει τα κράτη μέλη να ενισχύσουν τη διασυνοριακή συνεργασία των δοκιμαστηρίων τους.
- Με την παράγραφο 18 ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις στις οποίες εξειδικεύονται οι λεπτομερείς ρυθμίσεις για την ίδρυση, την ανάπτυξη, την εφαρμογή, τη λειτουργία, τη διακυβέρνηση και την εποπτεία των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN.
- Η παράγραφος 19 εισάγει αλλαγές στη δοκιμή συστημάτων TN υψηλού κινδύνου σε πραγματικές συνθήκες εκτός ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN, όπως διέπεται από το άρθρο 60 του κανονισμού για την TN, επεκτείνοντας, μεταξύ άλλων, τη δυνατότητα αυτή στα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που ρυθμίζονται από το παράρτημα I τμήμα A.
- Με την παράγραφο 20 δημιουργείται πρόσθετη νομική βάση για τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και την Επιτροπή, σε εθελοντική βάση, για τη σύναψη γραπτών συμφωνιών με στόχο τη δοκιμή των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα I τμήμα B σε πραγματικές συνθήκες.
- Η παράγραφος 21 επεκτείνει με απλουστευμένο τρόπο την παρέκκλιση από την υποχρέωση συμμόρφωσης με ορισμένα στοιχεία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας όπως απαιτείται από το άρθρο 17 του κανονισμού για την TN από τις πολύ μικρές επιχειρήσεις στις MME.

- Με την παράγραφο 22 καταργείται η εξουσιοδότηση της Επιτροπής που καθορίζεται στο άρθρο 69 του κανονισμού για την TN όσον αφορά την έκδοση εκτελεστικής πράξης σε σχέση με την αποζημίωση των εμπειρογνομόνων της επιστημονικής ομάδας όταν καλούνται από τα κράτη μέλη, για την απλούστευση της διαδικασίας.
- Η παράγραφος 23 διευρύνει το πεδίο της καθοδήγησης που μπορούν να παρέχουν οι εθνικές αρχές, επεκτείνοντάς το από τις ΜΜΕ στις μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης.
- Με την παράγραφο 24 αντικαθίσταται η διάταξη για την εξουσιοδότηση της Επιτροπής να εκδίδει εκτελεστική πράξη όσον αφορά το σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά που καθορίζεται στο άρθρο 72 του κανονισμού για την TN.
- Η παράγραφος 25 επιφέρει τροποποιήσεις στο άρθρο 75 του κανονισμού για την TN όσον αφορά την εποπτεία και την επιβολή της συμμόρφωσης ορισμένων συστημάτων TN:
 - Το στοιχείο α) τροποποιεί τον τίτλο.
 - Το στοιχείο β) ενισχύει την αρμοδιότητα της Υπηρεσίας TN για την εποπτεία και την επιβολή της συμμόρφωσης ορισμένων συστημάτων TN, τα οποία βασίζονται σε μοντέλα TN γενικού σκοπού, όταν το μοντέλο και το σύστημα διατίθενται από τον ίδιο πάροχο. Παράλληλα, στη διάταξη διευκρινίζεται ότι τα συστήματα TN που σχετίζονται με προϊόντα τα οποία καλύπτονται από το παράρτημα Ι δεν περιλαμβάνονται στην εν λόγω εποπτεία. Επιπλέον, διευκρινίζεται ότι η εποπτεία και η επιβολή της συμμόρφωσης των συστημάτων TN που είναι ενσωματωμένα σε χαρακτηρισμένες πολύ μεγάλες επιγραμμικές πλατφόρμες ή πολύ μεγάλες επιγραμμικές μηχανές αναζήτησης θα πρέπει να υπάγονται στην αρμοδιότητα της Υπηρεσίας TN.
 - Στο στοιχείο γ) εισάγονται διάφορες νέες παράγραφοι, για την εξουσιοδότηση της Επιτροπής να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό των εξουσιών επιβολής και των διαδικασιών που αφορούν την άσκηση των εν λόγω εξουσιών της Υπηρεσίας TN, την προσθήκη παραπομπής στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020 προκειμένου να διασφαλιστεί η εφαρμογή ορισμένων διαδικαστικών εγγυήσεων στους καλυπτόμενους παρόχους και την εξουσιοδότηση της Επιτροπής να διενεργεί αξιολογήσεις της συμμόρφωσης των συστημάτων TN που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 75.
- Με την παράγραφο 26 τροποποιείται το άρθρο 77 του κανονισμού για την TN όσον αφορά τις εξουσίες των αρχών ή των φορέων που προστατεύουν τα θεμελιώδη δικαιώματα και τη συνεργασία με τις αρχές εποπτείας της αγοράς.
- Οι παράγραφοι 27 και 28 επεκτείνουν τις διατάξεις των άρθρων 95 και 96 που απαιτούν τα προαιρετικά εργαλεία στήριξης να λαμβάνουν υπόψη τις ανάγκες των ΜΜΕ, ώστε πλέον να καλύπτουν και τις μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης.
- Η παράγραφος 29 επεκτείνει τα υφιστάμενα ρυθμιστικά προνόμια που καθορίζονται στο άρθρο 99 του κανονισμού για την TN σχετικά με τις κυρώσεις, ώστε να καλύπτουν πέραν των ΜΜΕ και τις μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης.
- Η παράγραφος 30 περιλαμβάνει τροποποιήσεις του άρθρου 111 του κανονισμού για την TN, οι οποίες προκύπτουν από τις τροποποιήσεις που έγιναν στην παράγραφο 30

και θεσπίζει μεταβατική περίοδο 6 μηνών για τους παρόχους που πρέπει να συμπεριλάβουν αναδρομικά τεχνικές λύσεις στα οικεία συστήματα παραγωγικής TN, ώστε να καταστούν μηχαναγνώσιμα και να είναι δυνατόν να ανιχνευθεί ότι έχουν παραχθεί ή έχουν υποστεί χειρισμό τεχνητά.

- Η παράγραφος 31 εισάγει αλλαγές στην έναρξη εφαρμογής ορισμένων διατάξεων του κανονισμού για την TN:
 - Όσον αφορά τις υποχρεώσεις για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου στο κεφάλαιο III, θεσπίζεται μηχανισμός που συνδέει την έναρξη εφαρμογής με τη διαθεσιμότητα μέτρων για τη στήριξη της συμμόρφωσης με τους κανόνες υψηλού κινδύνου του κανονισμού για την TN, όπως εναρμονισμένα πρότυπα, κοινές προδιαγραφές και κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής. Η διαθεσιμότητα αυτή θα επιβεβαιωθεί από την Επιτροπή με απόφαση, μετά την έκδοση της οποίας αρχίζουν να εφαρμόζονται οι κανόνες για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου ύστερα από κατάλληλη μεταβατική περίοδο. Ωστόσο, η ευελιξία αυτή θα πρέπει να ισχύει μόνο για περιορισμένο χρονικό διάστημα και θα πρέπει να καθοριστεί συγκεκριμένη ημερομηνία από την οποία θα αρχίσουν να εφαρμόζονται ούτως ή άλλως οι κανόνες. Επιπλέον, είναι σκόπιμο να γίνει διάκριση μεταξύ των δύο τύπων συστημάτων TN που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου και να παραταθεί η μεταβατική περίοδος για τα συστήματα TN που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 και το παράρτημα I του κανονισμού για την TN.
 - Διευκρινίζεται ότι οι τροποποιήσεις που είναι αναγκαίες για την ενσωμάτωση των απαιτήσεων υψηλού κινδύνου στην τομεακή νομοθεσία που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα B εφαρμόζονται από την έναρξη ισχύος του ψηφιακού Omnibus.
- Η παράγραφος 33 συνδέεται με την αλλαγή στην παράγραφο 11 και εισάγει νέο παράρτημα XIV στο οποίο καθορίζονται οι κωδικοί, οι κατηγορίες και οι αντίστοιχοι τύποι συστημάτων TN που αναφέρονται στο νέο παράρτημα XIV για το Σύστημα Πληροφόρησης των Κοινοποιημένων και Διαπιστευμένων Οργανισμών Νέας Προσέγγισης της Επιτροπής (NANDO).

Το άρθρο 2 επιφέρει τροποποιήσεις που αφορούν τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1139, ώστε να καταστεί δυνατή η ομαλή ενσωμάτωση των απαιτήσεων υψηλού κινδύνου του κανονισμού για την TN στον εν λόγω κανονισμό.

Το άρθρο 3 προβλέπει τον κανόνα για την έναρξη ισχύος και τον δεσμευτικό χαρακτήρα του εν λόγω κανονισμού.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2024/1689 και (ΕΕ) 2018/1139 όσον αφορά την απλούστευση της εφαρμογής εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη (ψηφιακό Omnibus για την ΤΝ)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών²,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου³ θεσπίζει εναρμονισμένους κανόνες σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη (ΤΝ) και αποσκοπεί στη βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, στην προώθηση της υιοθέτησης ανθρωποκεντρικής και αξιόπιστης τεχνητής νοημοσύνης, με παράλληλη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας, της ασφάλειας και των θεμελιωδών δικαιωμάτων και στήριξη της καινοτομίας. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 άρχισε να ισχύει την 1η Αυγούστου 2024. Οι διατάξεις του τίθενται σταδιακά σε εφαρμογή, με το σύνολο των κανόνων να τίθεται σε εφαρμογή έως τις 2 Αυγούστου 2027.

¹ ΕΕ C της , σ. .

² ΕΕ C της , σ. .

³ Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008, (ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη) (ΕΕ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

- (2) Η πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή των μερών του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 τα οποία έχουν ήδη τεθεί σε ισχύ μπορεί να αποτελέσει τη βάση για την εφαρμογή των μερών που δεν έχουν αρχίσει ακόμη να ισχύουν. Στο πλαίσιο αυτό, η καθυστερημένη εκπόνηση προτύπων, τα οποία θα πρέπει να παρέχουν τεχνικές λύσεις στους παρόχους συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου, ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις τους βάσει του εν λόγω κανονισμού, και η καθυστερημένη θέσπιση των πλαισίων διακυβέρνησης και αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε εθνικό επίπεδο προκαλούν μεγαλύτερο κανονιστικό φόρτο απ' ό,τι αναμενόταν. Επιπλέον, οι διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη αποκάλυψαν την ανάγκη λήψης πρόσθετων μέτρων που διευκολύνουν και παρέχουν διευκρινίσεις σχετικά με την εφαρμογή και τη συμμόρφωση, χωρίς να μειώνεται το επίπεδο προστασίας της υγείας, της ασφάλειας και των θεμελιωδών δικαιωμάτων από κινδύνους που σχετίζονται με την ΤΝ, κάτι το οποίο επιδιώκεται να επιτευχθεί με τους κανόνες του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689.
- (3) Κατά συνέπεια, απαιτούνται στοχευμένες τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 για την αντιμετώπιση ορισμένων προκλήσεων όσον αφορά την εφαρμογή, με σκοπό την αποτελεσματική εφαρμογή των σχετικών κανόνων.
- (4) Οι επιχειρήσεις που υπερβαίνουν τα όρια του ορισμού των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (στο εξής: ΜΜΕ) —δηλαδή οι «μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης»— διαδραματίζουν ζωτικό ρόλο στην οικονομία της Ένωσης. Σε σύγκριση με τις ΜΜΕ, οι μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης τείνουν να έχουν υψηλότερο ρυθμό ανάπτυξης, καθώς και υψηλότερο επίπεδο καινοτομίας και ψηφιοποίησης. Ωστόσο, ως προς τον διοικητικό φόρτο οι προκλήσεις που αντιμετωπίζουν είναι παρόμοιες με εκείνες των ΜΜΕ, με αποτέλεσμα να υπάρχει ανάγκη για αναλογικότητα κατά την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και για στοχευμένη στήριξη. Για να διευκολυνθεί η ομαλή μετάβαση των επιχειρήσεων από το καθεστώς ΜΜΕ σε αυτό των μικρών επιχειρήσεων μεσαίας κεφαλαιοποίησης, είναι σημαντικό να αντιμετωπιστούν με συνεκτικό τρόπο οι επιπτώσεις που μπορεί να έχει ο κανονισμός στη δραστηριότητά τους όταν οι εν λόγω επιχειρήσεις υπερβαίνουν το τμήμα των ΜΜΕ και υπόκεινται πλέον σε κανόνες που εφαρμόζονται στις μεγάλες επιχειρήσεις. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 προβλέπει διάφορα μέτρα για τους παρόχους μικρής κλίμακας, τα οποία θα πρέπει να επεκταθούν στις μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης. Προκειμένου να αποσαφηνιστεί η μεταχείριση των ΜΜΕ και των μικρών επιχειρήσεων μεσαίας κεφαλαιοποίησης στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν ορισμοί για τις ΜΜΕ και τις μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης, οι οποίοι θα πρέπει να αντιστοιχούν στον ορισμό που παρατίθεται στο παράρτημα της σύστασης

2003/361/EK της Επιτροπής⁴ και στο παράρτημα της σύστασης (ΕΕ) 2025/3500 της Επιτροπής⁵.

- (5) Με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 επιβάλλεται επί του παρόντος σε όλους τους παρόχους και τους φορείς εφαρμογής συστημάτων ΤΝ η υποχρέωση διασφάλισης του γραμματισμού του προσωπικού τους στον τομέα της ΤΝ. Η ανάπτυξη του γραμματισμού στον τομέα της ΤΝ, η οποία ξεκινά από την εκπαίδευση και την κατάρτιση και συνεχίζεται με τη διά βίου μάθηση, είναι ζωτικής σημασίας για τον εφοδιασμό των παρόχων, των φορέων εφαρμογής και άλλων εμπλεκόμενων προσώπων με τις απαραίτητες έννοιες ώστε να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις σχετικά με την ανάπτυξη των συστημάτων ΤΝ. Ωστόσο, η κοινή πείρα των ενδιαφερόμενων μερών καταδεικνύει ότι δεν ενδείκνυται η επιλογή μίας ενιαίας λύσης για όλους τους τύπους παρόχων και φορέων εφαρμογής σε σχέση με την προώθηση του γραμματισμού στον τομέα της ΤΝ, πράγμα που καθιστά την εν λόγω οριζόντια υποχρέωση αναποτελεσματική για την επίτευξη του στόχου που επιδιώκεται με την παρούσα διάταξη. Επιπλέον, από τα στοιχεία προκύπτει ότι η επιβολή μιας τέτοιας υποχρέωσης δημιουργεί πρόσθετο κανονιστικό φόρτο, ιδίως για τις μικρότερες επιχειρήσεις, ενώ ο γραμματισμός στον τομέα της ΤΝ θα πρέπει να αποτελεί στρατηγική προτεραιότητα, ανεξάρτητα από τις κανονιστικές υποχρεώσεις και τις πιθανές κυρώσεις. Υπό το πρίσμα αυτό, το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να υποχρεώνει τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, με την επιφύλαξη των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους, να ενθαρρύνουν μεμονωμένα, συλλογικά και σε συνεργασία με τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη τους παρόχους και τους φορείς εφαρμογής να εξασφαλίζουν επαρκές επίπεδο γραμματισμού στον τομέα της ΤΝ για το προσωπικό τους και άλλα πρόσωπα που ασχολούνται με τη λειτουργία και τη χρήση συστημάτων ΤΝ για λογαριασμό τους, μεταξύ άλλων μέσω της παροχής ευκαιριών κατάρτισης, της διάθεσης πληροφοριακών πόρων και της δυνατότητας ανταλλαγής ορθών πρακτικών και άλλων μη νομικά δεσμευτικών πρωτοβουλιών. Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης (στο εξής: Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης) θα διασφαλίζει την τακτική ανταλλαγή απόψεων μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών επί του θέματος, ενώ η Συμμαχία για την Εφαρμογή της ΤΝ θα καταστήσει δυνατή τη συζήτηση με την ευρύτερη κοινότητα. Η παρούσα τροποποίηση δεν θίγει τα ευρύτερα μέτρα που λαμβάνονται από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη για την προώθηση του γραμματισμού και των ικανοτήτων στον τομέα της ΤΝ για τον ευρύτερο πληθυσμό, συμπεριλαμβανομένων των εκπαιδευομένων, των σπουδαστών και των πολιτών διαφόρων ηλικιών και ιδίως μέσω των συστημάτων εκπαίδευσης και κατάρτισης.
- (6) Η ανίχνευση και η διόρθωση περιπτώσεων μεροληψίας συνιστούν ουσιαστικό δημόσιο συμφέρον, διότι προστατεύουν τα φυσικά πρόσωπα από τις δυσμενείς επιπτώσεις των μεροληψιών, συμπεριλαμβανομένων των διακρίσεων. Διακρίσεις

⁴ Σύσταση της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

⁵ Σύσταση (ΕΕ) 2025/1099 της Επιτροπής, της 21ης Μαΐου 2025, σχετικά με τον ορισμό των μικρών επιχειρήσεων μεσαίας κεφαλαιοποίησης (mid-cap) (ΕΕ L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj>).

ενδέχεται να προκύψουν από τη μεροληψία σε μοντέλα και συστήματα TN πλην των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, για τα οποία ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 παρέχει ήδη τη νομική βάση που επιτρέπει την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶. Δεδομένου ότι ενδέχεται να προκύψουν διακρίσεις και από τα εν λόγω άλλα συστήματα και μοντέλα TN, είναι, επομένως, σκόπιμο στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689 να προβλέπεται νομική βάση για την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και από παρόχους και φορείς εφαρμογής άλλων συστημάτων TN και μοντέλων TN, καθώς και από φορείς εφαρμογής συστημάτων TN υψηλού κινδύνου. Η νομική βάση καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και το άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷, ενώ το άρθρο 10 στοιχείο α) της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁸ παρέχει τη νομική βάση που καθιστά δυνατή, όπου απαιτείται για την ανίχνευση και την εξάλειψη της μεροληψίας, την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από παρόχους και φορείς εφαρμογής όλων των συστημάτων και μοντέλων TN, με την επιφύλαξη κατάλληλων διασφαλίσεων που συμπληρώνουν τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679, τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 και την οδηγία (ΕΕ) 2016/680, κατά περίπτωση.

- (7) Προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέπεια, να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη και να ελαχιστοποιηθεί ο διοικητικός φόρτος σε σχέση με τη διαδικασία ορισμού κοινοποιημένων οργανισμών δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, με παράλληλη διατήρηση του ίδιου επιπέδου ελέγχου, θα πρέπει να διατίθεται ενιαία αίτηση και να παρέχεται ενιαία διαδικασία αξιολόγησης για τους νέους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τους κοινοποιημένους οργανισμούς που ορίζονται δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, όπως δυνάμει των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745⁹ και (ΕΕ)

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

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

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

⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των

2017/746¹⁰ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όταν η εν λόγω διαδικασία θεσπίζεται δυνάμει της εν λόγω ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Η ενιαία διαδικασία υποβολής αίτησης και αξιολόγησης αποσκοπεί στη διευκόλυνση, την υποστήριξη και την επίσπευση της διαδικασίας ορισμού βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, διασφαλίζοντας παράλληλα τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που ισχύουν για τους κοινοποιημένους οργανισμούς δυνάμει του εν λόγω κανονισμού και της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α του εν λόγω κανονισμού.

- (8) Για τη διασφάλιση της ομαλής εφαρμογής και της συνοχής του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, θα πρέπει να επέλθουν τροποποιήσεις σε αυτόν. Στο άρθρο 43 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να προστεθεί τεχνική διόρθωση, ώστε να ευθυγραμμιστούν οι απαιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 16 του εν λόγω κανονισμού για τους παρόχους συστημάτων TN υψηλού κινδύνου. Επιπλέον, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι, όταν ένας πάροχος συστήματος TN υψηλού κινδύνου υπάγεται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης επεκτείνεται ώστε να καλύπτει τη συμμόρφωση με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που καθορίζεται στον εν λόγω κανονισμό και στην εν λόγω ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, ο πάροχος θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να περιλαμβάνει τις πτυχές που σχετίζονται με τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας βάσει του εν λόγω κανονισμού ως μέρος των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας βάσει της εν λόγω ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689. Το άρθρο 43 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να διευκρινιστεί ότι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που έχουν κοινοποιηθεί δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης η οποία παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και οι οποίοι έχουν ως στόχο την αξιολόγηση συστημάτων TN υψηλού κινδύνου τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α του εν λόγω κανονισμού θα πρέπει να υποβάλουν αίτηση για τον ορισμό τους ως κοινοποιημένων οργανισμών δυνάμει του εν λόγω κανονισμού εντός 18 μηνών μετά [την έναρξη εφαρμογής του υπό εξέταση κανονισμού]. Η εν λόγω τροποποίηση δεν θίγει το άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689. Επιπλέον, ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να διευκρινιστεί ότι, όταν ένα σύστημα TN υψηλού κινδύνου καλύπτεται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και ταυτοχρόνως εμπίπτει σε μία από τις περιπτώσεις χρήσης που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙΙ του εν λόγω κανονισμού, ο πάροχος θα πρέπει να ακολουθεί τη σχετική διαδικασία αξιολόγησης

οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/EOK και 93/42/EOK (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁰ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

της συμμόρφωσης, όπως απαιτείται δυνάμει της εν λόγω σχετικής νομοθεσίας εναρμόνισης.

- (9) Για τον εξορθολογισμό της συμμόρφωσης και τη μείωση του σχετικού κόστους, οι πάροχοι συστημάτων TN δεν θα πρέπει να υποχρεούνται να καταχωρίζουν τα συστήματα TN που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 στη βάση δεδομένων της ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού. Δεδομένου ότι τα εν λόγω συστήματα δεν θεωρούνται υψηλού κινδύνου υπό ορισμένες προϋποθέσεις, όταν δεν ενέχουν σημαντικό κίνδυνο βλάβης για την υγεία, την ασφάλεια ή τα θεμελιώδη δικαιώματα των προσώπων, η επιβολή απαιτήσεων καταχώρισης θα συνιστούσε δυσανάλογο κανονιστικό φόρτο. Ωστόσο, ο πάροχος που θεωρεί ότι ένα σύστημα TN εμπίπτει στο άρθρο 6 παράγραφος 3 εξακολουθεί να έχει την υποχρέωση να τεκμηριώνει την αξιολόγησή του πριν από τη διάθεση του εν λόγω συστήματος στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία. Η αξιολόγηση αυτή μπορεί να ζητηθεί από τις εθνικές αρμόδιες αρχές.
- (10) Τα άρθρα 57, 58 και 60 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να προωθηθεί η περαιτέρω συνεργασία όσον αφορά τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια TN σε επίπεδο Ένωσης, να ενισχυθούν η σαφήνεια και η συνέπεια στη διακυβέρνηση των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN και να επεκταθεί το πεδίο εφαρμογής των δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες εκτός ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων στα συστήματα TN υψηλού κινδύνου τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι του εν λόγω κανονισμού. Ειδικότερα, για να καταστεί δυνατή η απλούστευση των διαδικασιών, κατά περίπτωση, όσον αφορά τα έργα που εποπτεύονται σε ρυθμιστικά δοκιμαστήρια TN που περιλαμβάνουν και δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες, το σχέδιο δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες θα πρέπει να ενσωματώνεται στο σχέδιο δοκιμαστηρίου που συμφωνείται από τους παρόχους ή τους μελλοντικούς παρόχους και την αρμόδια αρχή με ενιαίο έγγραφο. Επιπλέον, κρίνεται σκόπιμο να προβλεφθεί η δυνατότητα ίδρυσης ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου TN από την Υπηρεσία TN σε επίπεδο Ένωσης για τα συστήματα TN που καλύπτονται από το άρθρο 75 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689. Με την αξιοποίηση αυτών των υποδομών και τη διευκόλυνση της διασυνοριακής συνεργασίας, θα εξορθολογιστεί καλύτερα ο συντονισμός και θα βελτιστοποιηθεί η χρήση των πόρων.
- (11) Για την προώθηση της καινοτομίας, είναι επίσης σκόπιμο να επεκταθεί το πεδίο εφαρμογής των δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες εκτός ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN σύμφωνα με το άρθρο 60 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, το οποίο εφαρμόζεται επί του παρόντος στα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙΙ του εν λόγω κανονισμού, και να δοθεί η δυνατότητα στους παρόχους και στους μελλοντικούς παρόχους συστημάτων TN υψηλού κινδύνου τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι του εν λόγω κανονισμού, να υποβάλλουν επίσης τα εν λόγω συστήματα σε δοκιμή υπό πραγματικές συνθήκες. Αυτό δεν θίγει άλλο ενωσιακό ή εθνικό δίκαιο ως προς τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που σχετίζονται με προϊόντα τα οποία καλύπτονται από την εν λόγω ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Για να αντιμετωπιστεί η ειδική κατάσταση των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Β του εν λόγω κανονισμού, είναι αναγκαίο να καταστεί δυνατή η σύναψη εθελοντικών συμφωνιών μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών για τη διευκόλυνση της δοκιμής των εν λόγω συστημάτων TN υψηλού κινδύνου σε πραγματικές συνθήκες.

- (12) Το άρθρο 63 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 παρέχει στις πολύ μικρές επιχειρήσεις που είναι πάροχοι συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου τη δυνατότητα να επωφεληθούν από έναν απλουστευμένο τρόπο συμμόρφωσης με την υποχρέωση θέσπισης συστήματος διαχείρισης της ποιότητας. Προκειμένου να διευκολυνθεί η συμμόρφωση για περισσότερους φορείς καινοτομίας, η δυνατότητα αυτή θα πρέπει να επεκταθεί σε όλες τις ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων.
- (13) Το άρθρο 69 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να τροποποιηθεί προκειμένου να απλουστευθεί η διάρθρωση των αμοιβών της επιστημονικής ομάδας. Εάν τα κράτη μέλη προσφύγουν στην εμπειρογνώσκια της ειδικής ομάδας, τα τέλη που ενδέχεται να κληθούν να καταβάλουν στους εμπειρογνώμονες θα πρέπει να είναι ισοδύναμα με τα τέλη που υποχρεούται να καταβάλει η Επιτροπή σε παρόμοιες περιστάσεις. Επιπλέον, για να μειωθεί η διαδικαστική πολυπλοκότητα, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να διαβουλεύονται απευθείας με τους εμπειρογνώμονες της επιστημονικής ομάδας, χωρίς τη συμμετοχή της Επιτροπής.
- (14) Προκειμένου να ενισχυθεί το σύστημα διακυβέρνησης για τα συστήματα ΤΝ που βασίζονται σε μοντέλα ΤΝ γενικού σκοπού, είναι αναγκαίο να αποσαφηνιστεί ο ρόλος της Υπηρεσίας ΤΝ στην παρακολούθηση και την εποπτεία της συμμόρφωσης των εν λόγω συστημάτων ΤΝ με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689, εξαιρουμένων των συστημάτων ΤΝ που σχετίζονται με προϊόντα τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης η οποία παρατίθεται στο παράρτημα Ι του εν λόγω κανονισμού. Παρόλο που οι τομεακές αρχές εξακολουθούν να είναι υπεύθυνες για την εποπτεία των συστημάτων ΤΝ που σχετίζονται με προϊόντα τα οποία καλύπτονται από την εν λόγω ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, το άρθρο 75 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε όλα τα συστήματα ΤΝ που βασίζονται σε μοντέλα ΤΝ γενικού σκοπού τα οποία αναπτύσσονται από τον ίδιο πάροχο να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της εποπτείας της Υπηρεσίας ΤΝ. Δεν περιλαμβάνονται τα συστήματα ΤΝ που διατίθενται στην αγορά, τίθενται σε λειτουργία ή χρησιμοποιούνται από θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης, τα οποία τελούν υπό την εποπτεία του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 74 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689. Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική εποπτεία των εν λόγω συστημάτων ΤΝ σύμφωνα με τα καθήκοντα και τις αρμοδιότητες που ανατίθενται στις αρχές εποπτείας της αγοράς δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, θα πρέπει να ανατεθεί στην Υπηρεσία ΤΝ η εξουσία να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα και αποφάσεις για την επαρκή άσκηση των εξουσιών της που προβλέπονται στο εν λόγω τμήμα και στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹¹. Το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 θα πρέπει να εφαρμόζεται κατ' αναλογία. Επιπλέον, για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής επιβολής, οι αρχές που συμμετέχουν στην εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να συνεργάζονται ενεργά κατά την άσκηση των εν λόγω εξουσιών, ειδικότερα όταν πρέπει να ληφθούν μέτρα επιβολής στο έδαφος κράτους μέλους.

¹¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για την εποπτεία της αγοράς και τη συμμόρφωση των προϊόντων και για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/42/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και (ΕΕ) αριθ. 305/2011 (ΕΕ L 169 της 25.6.2019, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

- (15) Λαμβανομένου υπόψη του υφιστάμενου συστήματος εποπτείας και επιβολής δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2065 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹², είναι σκόπιμο να ανατεθούν στην Επιτροπή οι εξουσίες της αρμόδιας αρχής εποπτείας της αγοράς δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 στην περίπτωση που ένα σύστημα ΤΝ χαρακτηρίζεται ως πολύ μεγάλη επιγραμμική πλατφόρμα ή πολύ μεγάλη επιγραμμική μηχανή αναζήτησης κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2065 ή όταν είναι ενσωματωμένο στην εν λόγω πλατφόρμα ή μηχανή αναζήτησης. Κάτι τέτοιο αναμένεται να συμβάλει στη διασφάλιση της συνεκτικής άσκησης των εξουσιών εποπτείας και επιβολής της Επιτροπής δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2065, καθώς και των εν λόγω εξουσιών που εφαρμόζονται στα μοντέλα ΤΝ γενικού σκοπού τα οποία είναι ενσωματωμένα στις εν λόγω πλατφόρμες ή μηχανές αναζήτησης. Στην περίπτωση συστημάτων ΤΝ που είναι ενσωματωμένα ή χαρακτηρίζονται ως πολύ μεγάλη επιγραμμική πλατφόρμα ή μηχανή αναζήτησης, το πρώτο σημείο εισόδου για την αξιολόγηση των συστημάτων ΤΝ αποτελούν η εκτίμηση κινδύνου, τα μέτρα μετριασμού και οι υποχρεώσεις ελέγχου που προβλέπονται στα άρθρα 34, 35 και 37 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2065, χωρίς να θίγονται οι εξουσίες της Υπηρεσίας ΤΝ όσον αφορά τη διερεύνηση και την επιβολή της συμμόρφωσης εκ των υστέρων λόγω μη τήρησης των κανόνων του παρόντος κανονισμού. Στο πλαίσιο της ανάλυσης της εν λόγω εκτίμησης κινδύνου, των μέτρων μετριασμού και των ελέγχων, οι υπηρεσίες της Επιτροπής που είναι αρμόδιες για την επιβολή του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2065 μπορούν να ζητήσουν τη γνώμη της Υπηρεσίας ΤΝ σχετικά με το αποτέλεσμα ενδεχόμενης προγενέστερης ή παράλληλης εκτίμησης κινδύνου που διενεργήθηκε δυνάμει του υπό εξέταση κανονισμού και σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής απαγορεύσεων βάσει του υπό εξέταση κανονισμού. Επιπλέον, η Υπηρεσία ΤΝ και οι αρμόδιες εθνικές αρχές βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να συντονίζουν τις προσπάθειές τους για την επιβολή της νομοθεσίας με τις αρχές που είναι αρμόδιες για την εποπτεία και την επιβολή του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2065, συμπεριλαμβανομένης της Επιτροπής, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι αρχές της καλόπιστης συνεργασίας, της αναλογικότητας και της αρχής non bis in idem, ενώ οι πληροφορίες που λαμβάνονται βάσει του εκάστοτε άλλου κανονισμού θα χρησιμοποιούνται για σκοπούς εποπτείας και επιβολής του έτερου κανονισμού μόνο εφόσον συμφωνεί η επιχείρηση. Ειδικότερα, οι εν λόγω αρχές θα πρέπει να ανταλλάσσουν τακτικά τις απόψεις τους και να λαμβάνουν υπόψη, στο πλαίσιο των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους, τυχόν πρόστιμα και κυρώσεις που επιβάλλονται στον ίδιο πάροχο για την ίδια συμπεριφορά μέσω οριστικής απόφασης σε διαδικασία που αφορά παράβαση άλλων ενωσιακών ή εθνικών κανόνων, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι τα συνολικά πρόστιμα και κυρώσεις που επιβάλλονται είναι αναλογικά και αντιστοιχούν στη σοβαρότητα των διαπραχθεισών παραβάσεων.

¹² Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2065 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Οκτωβρίου 2022, σχετικά με την ενιαία αγορά ψηφιακών υπηρεσιών και την τροποποίηση της οδηγίας 2000/31/ΕΚ (πράξη για τις ψηφιακές υπηρεσίες) (ΕΕ L 277 της 27.10.2022, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

- (16) Προκειμένου να καταστούν περαιτέρω λειτουργικές οι εξουσίες εποπτείας και επιβολής που διαθέτει η Υπηρεσία ΤΝ, οι οποίες ορίζονται στο άρθρο 75 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, είναι αναγκαίο να καθοριστεί περαιτέρω ποιες από τις εξουσίες που απαριθμούνται στο άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 θα πρέπει να ανατεθούν στην Υπηρεσία ΤΝ. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό των εν λόγω εξουσιών, συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας επιβολής κυρώσεων, όπως προστίμων ή άλλων διοικητικών κυρώσεων, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις και τα ανώτατα όρια που αναφέρονται στο άρθρο 99, καθώς και τις εφαρμοστέες διαδικασίες. Κατ' αυτόν τον τρόπο αναμένεται να διασφαλιστεί ότι η Υπηρεσία ΤΝ θα διαθέτει τα αναγκαία εργαλεία για την αποτελεσματική παρακολούθηση και εποπτεία της συμμόρφωσης με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689.
- (17) Επιπλέον, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι εφαρμόζονται αποτελεσματικές διαδικαστικές εγγυήσεις στους παρόχους συστημάτων ΤΝ που υπόκεινται σε παρακολούθηση και εποπτεία από την Υπηρεσία ΤΝ. Προς τούτο, τα διαδικαστικά δικαιώματα που προβλέπονται στο άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 θα πρέπει να εφαρμόζονται κατ' αναλογία στους παρόχους συστημάτων ΤΝ, με την επιφύλαξη ειδικότερων διαδικαστικών δικαιωμάτων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689.
- (18) Για να καταστεί δυνατή η πρόσβαση στην αγορά της Ένωσης για τα συστήματα ΤΝ που τελούν υπό την εποπτεία της Υπηρεσίας ΤΝ σύμφωνα με το άρθρο 75 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και υπόκεινται σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να διενεργεί αξιολογήσεις της συμμόρφωσης των εν λόγω συστημάτων πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά.
- (19) Το άρθρο 77 και οι σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 αποτελούν σημαντικό μηχανισμό διακυβέρνησης, καθώς ο στόχος τους είναι να παράσχουν τη δυνατότητα στις αρχές ή στους φορείς που είναι αρμόδιοι για την επιβολή ή την εποπτεία του δικαίου της Ένωσης που αποβλέπει στην προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων να εκπληρώσουν την εντολή τους υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις και να ενισχύσουν τη συνεργασία με τις αρχές εποπτείας της αγοράς που είναι αρμόδιες για την εποπτεία και την επιβολή του εν λόγω κανονισμού. Είναι αναγκαίο να αποσαφηνιστεί το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω συνεργασίας, καθώς και να διευκρινιστεί ποιες δημόσιες αρχές ή φορείς επωφελούνται από αυτή. Για την ενίσχυση της συνεργασίας, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι τα αιτήματα πρόσβασης σε πληροφορίες και τεκμηρίωση θα πρέπει να υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς, η οποία θα πρέπει να απαντά στα εν λόγω αιτήματα, καθώς και ότι οι εμπλεκόμενες αρχές ή φορείς θα πρέπει να έχουν αμοιβαία υποχρέωση συνεργασίας.
- (20) Για να δοθεί επαρκής χρόνος στους παρόχους συστημάτων παραγωγικής ΤΝ που υπόκεινται στις υποχρεώσεις επίσημης που ορίζονται στο άρθρο 50 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 να προσαρμόσουν τις πρακτικές τους εντός εύλογου χρονικού διαστήματος χωρίς να προκαλέσουν διαταραχές στην αγορά, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί μεταβατική περίοδος 6 μηνών για τους παρόχους που έχουν ήδη διαθέσει τα συστήματά τους στην αγορά πριν από τις 2 Αυγούστου 2026.
- (21) Για να δοθεί επαρκής χρόνος στους παρόχους συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου και να αποσαφηνιστούν οι κανόνες που εφαρμόζονται στα συστήματα ΤΝ που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά ή έχουν τεθεί σε λειτουργία πριν από την έναρξη εφαρμογής των σχετικών διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, είναι σκόπιμο να

αποσαφηνιστεί η εφαρμογή της περιόδου χάριτος που προβλέπεται στο άρθρο 111 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού. Η περίοδος χάριτος, για τους σκοπούς του άρθρου 111 παράγραφος 2, θα πρέπει να εφαρμόζεται σε έναν τύπο και μοντέλο συστημάτων TN που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά. Αυτό σημαίνει ότι εάν τουλάχιστον μία μεμονωμένη μονάδα του συστήματος TN υψηλού κινδύνου έχει διατεθεί νόμιμα στην αγορά ή έχει τεθεί σε λειτουργία πριν από την ημερομηνία που ορίζεται στο άρθρο 111 παράγραφος 2, η περίοδος χάριτος που προβλέπεται στο άρθρο 111 παράγραφος 2 ισχύει και για άλλες μεμονωμένες μονάδες του ίδιου τύπου και μοντέλου συστήματος TN υψηλού κινδύνου και, ως εκ τούτου, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά, να καθίστανται διαθέσιμες ή να τίθενται σε λειτουργία στην αγορά της Ένωσης χωρίς να ισχύουν πρόσθετες υποχρεώσεις, απαιτήσεις ή ανάγκη πρόσθετης πιστοποίησης, εφόσον ο σχεδιασμός του εν λόγω συστήματος TN υψηλού κινδύνου παραμένει αμετάβλητος. Για τους σκοπούς της εφαρμογής της περιόδου χάριτος που προβλέπεται στο άρθρο 111 παράγραφος 2, αποφασιστικό παράγοντα αποτελεί η ημερομηνία κατά την οποία η πρώτη μονάδα του εν λόγω τύπου και μοντέλου συστήματος TN υψηλού κινδύνου διατέθηκε στην αγορά ή τέθηκε σε λειτουργία για πρώτη φορά στην αγορά της Ένωσης. Κάθε σημαντική αλλαγή στον σχεδιασμό του εν λόγω συστήματος TN μετά την ημερομηνία που ορίζεται στο άρθρο 111 παράγραφος 2 θα πρέπει να ενεργοποιεί την υποχρέωση του παρόχου να συμμορφώνεται πλήρως με όλες τις σχετικές διατάξεις του υπό εξέταση κανονισμού οι οποίες εφαρμόζονται στα συστήματα TN υψηλού κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

- (22) Στο άρθρο 113 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 καθορίζονται οι ημερομηνίες έναρξης ισχύος και εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού, και συγκεκριμένα ορίζεται ότι η γενική ημερομηνία εφαρμογής είναι η 2α Αυγούστου 2026. Όσον αφορά τις υποχρεώσεις που σχετίζονται με τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου οι οποίες ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήματα 1, 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, η καθυστερημένη διαθεσιμότητα προτύπων, κοινών προδιαγραφών και εναλλακτικών κατευθυντήριων γραμμών και η καθυστερημένη σύσταση των εθνικών αρμόδιων αρχών συνεπάγονται προκλήσεις που υπονομεύουν την αποτελεσματική έναρξη εφαρμογής της εν λόγω υποχρέωσης και ενέχουν τον κίνδυνο σημαντικής αύξησης του κόστους εφαρμογής κατά τρόπο που δεν αιτιολογεί τη διατήρηση της αρχικής ημερομηνίας εφαρμογής τους, δηλαδή της 2ας Αυγούστου 2026. Με βάση την πείρα που αποκτήθηκε, ενδείκνυται να θεσπιστεί μηχανισμός που θα συνδέει την έναρξη της εφαρμογής με τη διαθεσιμότητα μέτρων για τη στήριξη της συμμόρφωσης με το κεφάλαιο III, στα οποία μπορούν να περιλαμβάνονται εναρμονισμένα πρότυπα, κοινές προδιαγραφές και κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής. Αυτό θα πρέπει να επιβεβαιωθεί από την Επιτροπή με απόφαση, μετά την έκδοση της οποίας οι κανόνες που θεσπίζουν υποχρεώσεις για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου θα πρέπει να εφαρμοστούν ύστερα από 6 μήνες όσον αφορά τα συστήματα TN που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 και το παράρτημα III και ύστερα από 12 μήνες όσον αφορά τα συστήματα TN που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 και το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689. Ωστόσο, η δυνατότητα χρήσης αυτής της ευελιξίας θα πρέπει να παραταθεί μόνο έως τις 2 Δεκεμβρίου 2027 όσον αφορά τα συστήματα TN που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 και το παράρτημα III και έως τις 2 Αυγούστου 2028 όσον αφορά τα συστήματα TN που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 και το παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού, ημερομηνίες από τις οποίες οι εν λόγω κανόνες θα πρέπει να αρχίσουν να εφαρμόζονται ούτως ή άλλως. Η διάκριση μεταξύ της

έναρξης εφαρμογής των κανόνων όσον αφορά τα συστήματα TN που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 και το παράρτημα III και σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 και το παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού συνάδει με τη διαφορά μεταξύ των αρχικών ημερομηνιών εφαρμογής που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689 και αποσκοπεί στην εξασφάλιση του απαραίτητου χρόνου για την προσαρμογή και την εφαρμογή των αντίστοιχων υποχρεώσεων.

- (23) Υπό το πρίσμα του στόχου της μείωσης των προκλήσεων της εφαρμογής για τους πολίτες, τις επιχειρήσεις και τις δημόσιες διοικήσεις, είναι σημαντικό να θεσπίζονται εναρμονισμένοι όροι για την εφαρμογή ορισμένων κανόνων μόνο όταν είναι απολύτως αναγκαίο. Για τον σκοπό αυτόν, είναι σκόπιμο να καταργηθούν ορισμένες εξουσιοδοτήσεις που έχουν ανατεθεί στην Επιτροπή για τη θέσπιση αυτών των εναρμονισμένων όρων μέσω εκτελεστικών πράξεων στις περιπτώσεις που δεν πληρούνται οι εν λόγω όροι. Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να καταργηθούν οι εξουσιοδοτήσεις που ανατίθενται στην Επιτροπή στο άρθρο 50 παράγραφος 7, στο άρθρο 56 παράγραφος 6 και στο άρθρο 72 παράγραφος 3 για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων. Η κατάργηση της ανάθεσης εξουσίας για την έγκριση εναρμονισμένου υποδείγματος σχεδίου παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά που ορίζεται στο άρθρο 72 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 έχει ως πρόσθετο όφελος το ότι θα προσφέρει μεγαλύτερη ευελιξία στους παρόχους συστημάτων TN υψηλού κινδύνου ώστε να θέσουν σε εφαρμογή σύστημα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά το οποίο θα είναι προσαρμοσμένο στον οργανισμό τους. Ταυτόχρονα, αναγνωρίζοντας την ανάγκη διευκρίνισης του απαιτούμενου τρόπου συμμόρφωσης των παρόχων συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, η Επιτροπή θα πρέπει να υποχρεούται να δημοσιεύει κατευθυντήριες γραμμές.
- (24) Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 μπορεί να προϋποθέτει τη συμμετοχή οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Μόνο οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν οριστεί δυνάμει του εν λόγω κανονισμού μπορούν να διενεργούν αξιολογήσεις της συμμόρφωσης και μόνο για τις δραστηριότητες που αφορούν τις σχετικές κατηγορίες και τους σχετικούς τύπους συστημάτων TN. Προκειμένου να προσδιορίζεται το πεδίο εφαρμογής του ορισμού των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που κοινοποιούνται βάσει του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, είναι αναγκαίο να καταρτιστεί κατάλογος των κωδικών, των κατηγοριών και των αντίστοιχων τύπων συστημάτων TN. Στον κατάλογο κωδικών θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν το σύστημα TN αποτελεί κατασκευαστικό στοιχείο ενός προϊόντος ή αν είναι το ίδιο προϊόν που καλύπτεται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I (στο εξής: κωδικοί TNΠ, για τα συστήματα TN που καλύπτονται από τη νομοθεσία για τα προϊόντα) ή αν αποτελεί σύστημα που αναφέρεται στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, το οποίο επί του παρόντος αφορά μόνο τα βιομετρικά συστήματα TN που αναφέρονται στο παράρτημα III σημείο 1) (στο εξής: κωδικοί TNB, για τα βιομετρικά συστήματα TN). Τόσο οι κωδικοί TNΠ όσο και οι κωδικοί TNB είναι κάθετοι κωδικοί. Οι κωδικοί TNΠ είναι κωδικοί αναφοράς που παρέχουν σύνδεσμο προς την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Α του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689. Οι κωδικοί TNB είναι νέοι κωδικοί ειδικά για τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689 οι οποίοι αποσκοπούν στον προσδιορισμό των βιομετρικών συστημάτων TN που αναφέρονται στο παράρτημα III παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού. Στον κατάλογο κωδικών θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη συγκεκριμένοι τύποι και

υποκείμενες τεχνολογίες συστημάτων TN (στο εξής: κωδικοί TNO, για τους οριζόντιους κωδικούς των συστημάτων TN). Οι κωδικοί TNO είναι νέοι κωδικοί που αφορούν ειδικά την τεχνολογία της TN και μπορούν να εφαρμόζονται σε συνδυασμό με τους κάθετους κωδικούς TNΠ ή TNB. Οι κωδικοί TNO καλύπτουν τους υποκείμενους τύπους και τεχνολογίες των συστημάτων TN. Ο κατάλογος των κωδικών, ο οποίος περιλαμβάνει τρεις κατηγορίες, θα πρέπει να προβλέπει μια πολυδιάστατη τυπολογία των συστημάτων TN που να διασφαλίζει ότι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης οι οποίοι ορίζονται ως κοινοποιημένοι οργανισμοί έχουν πλήρη αρμοδιότητα όσον αφορά τα συστήματα TN που καλούνται να αξιολογήσουν.

- (25) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹³ θεσπίζει κοινούς κανόνες στον τομέα της πολιτικής αεροπορίας. Το άρθρο 108 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θεσπίζει τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1139 ώστε να διασφαλίζεται ότι η Επιτροπή, βάσει των τεχνικών και κανονιστικών ιδιαιτεροτήτων του τομέα της πολιτικής αεροπορίας, και χωρίς να παρεμβαίνει στους υφιστάμενους μηχανισμούς διακυβέρνησης, αξιολόγησης της συμμόρφωσης και επιβολής, καθώς και στις αρχές που συγκροτούνται στο πλαίσιο αυτών, λαμβάνει υπόψη τις υποχρεωτικές απαιτήσεις για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου, οι οποίες καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689, κατά τη θέσπιση τυχόν σχετικών κατ' εξουσιοδότηση ή εκτελεστικών πράξεων βάσει του εν λόγω κανονισμού. Απαιτείται τεχνική διόρθωση για την επέκταση του πεδίου εφαρμογής συγκεκριμένων άρθρων του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1139, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι εν λόγω υποχρεωτικές απαιτήσεις για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου, οι οποίες καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689, καλύπτονται πλήρως κατά την έκδοση σχετικών κατ' εξουσιοδότηση ή εκτελεστικών πράξεων δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1139.
- (26) Προκειμένου να κατοχυρωθεί η ασφάλεια δικαίου το συντομότερο δυνατόν, ενόψει της επικείμενης γενικής εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, ο εν λόγω κανονισμός θα πρέπει να τεθεί επειγόντως σε ισχύ,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 τροποποιείται ως εξής:

¹³ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2018, για τη θέσπιση κοινών κανόνων στον τομέα της πολιτικής αεροπορίας και την ίδρυση Οργανισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Ασφάλεια της Αεροπορίας, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2111/2005, (ΕΚ) αριθ. 1008/2008, (ΕΕ) αριθ. 996/2010, (ΕΕ) αριθ. 376/2014 και των οδηγιών 2014/30/ΕΕ και 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, καθώς και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 552/2004 και (ΕΚ) αριθ. 216/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3922/91 του Συμβουλίου (ΕΕ L 212 της 22.8.2018, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>).

- 1) Στο άρθρο 1 παράγραφος 2, το στοιχείο ζ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ζ) μέτρα για τη στήριξη της καινοτομίας, με ιδιαίτερη έμφαση στις μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης και στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ), συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων.».

- 2) Στο άρθρο 2, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Σε ό,τι αφορά τα συστήματα TN που ταξινομούνται ως συστήματα TN υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 σχετικά με προϊόντα τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Β, εφαρμόζονται μόνο το άρθρο 6 παράγραφος 1, το άρθρο 60α, τα άρθρα 102 έως 109 και τα άρθρα 111 και 112. Το άρθρο 57 εφαρμόζεται μόνο στον βαθμό που οι απαιτήσεις για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου δυνάμει του παρόντος κανονισμού έχουν ενσωματωθεί στην εν λόγω ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.».

- 3) Στο άρθρο 3, προστίθενται τα ακόλουθα σημεία 14α) και 14β):

«14α) πολύ μικρή, μικρή και μεσαία επιχείρηση (στο εξής: ΜΜΕ): πολύ μικρή, μικρή ή μεσαία επιχείρηση, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του παραρτήματος της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής·

14β) μικρή επιχείρηση μεσαίας κεφαλαιοποίησης: η μικρή επιχείρηση μεσαίας κεφαλαιοποίησης όπως ορίζεται στο σημείο 2 του παραρτήματος της σύστασης (ΕΕ) 2025/1099 της Επιτροπής.».

- 4) Το άρθρο 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

« *Άρθρο 4*

Γραμματισμός στον τομέα της TN

Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη ενθαρρύνουν τους παρόχους και τους φορείς εφαρμογής συστημάτων TN να λαμβάνουν μέτρα για να εξασφαλίσουν επαρκές επίπεδο γραμματισμού στον τομέα της TN για το προσωπικό τους και άλλα πρόσωπα που ασχολούνται με τη λειτουργία και τη χρήση συστημάτων TN για λογαριασμό τους, συνεκτιμώντας τις τεχνικές γνώσεις, την πείρα, το επίπεδο εκπαίδευσης και την κατάρτισή τους και το πλαίσιο στο οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθούν τα συστήματα TN και λαμβάνοντας υπόψη τα πρόσωπα ή τις ομάδες προσώπων για τα οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθούν τα συστήματα TN.».

- 5) Στο κεφάλαιο I, προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 4α:

«*Άρθρο 4α*

Επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για την ανίχνευση και τον μετριασμό περιπτώσεων μεροληψίας

1. Στον βαθμό που είναι αναγκαίο για τη διασφάλιση της ανίχνευσης και της διόρθωσης περιπτώσεων μεροληψίας σε σχέση με τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχεία στ) και ζ) του παρόντος κανονισμού, οι πάροχοι των εν λόγω συστημάτων

μπορούν κατ' εξαίρεση να επεξεργάζονται ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, με την επιφύλαξη κατάλληλων διασφαλίσεων για τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων. Πέραν των διασφαλίσεων που καθορίζονται στους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/679 και (ΕΕ) 2018/1725 και στην οδηγία (ΕΕ) 2016/680, κατά περίπτωση, για την εν λόγω επεξεργασία πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) η ανίχνευση και η διόρθωση περιπτώσεων μεροληψίας δεν μπορούν να επιτευχθούν αποτελεσματικά με την επεξεργασία άλλων δεδομένων, περιλαμβανομένων των συνθετικών ή των ανωνυμοποιημένων δεδομένων·
 - β) οι ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα υπόκεινται σε τεχνικούς περιορισμούς όσον αφορά την περαιτέρω χρήση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και σε προηγμένα μέτρα ασφάλειας και προστασίας της ιδιωτικής ζωής, περιλαμβανομένης της ψευδωνυμοποίησης·
 - γ) οι ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα υπόκεινται σε μέτρα που διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία είναι ασφαλισμένα, προστατεύονται και υπόκεινται σε κατάλληλες διασφαλίσεις, περιλαμβανομένων αυστηρών ελέγχων και τεκμηρίωσης της πρόσβασης, ώστε να αποφεύγεται η κακή χρήση και να διασφαλίζεται ότι μόνο εξουσιοδοτημένα πρόσωπα έχουν πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα με κατάλληλες υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας·
 - δ) οι ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δεν διαβιβάζονται ούτε μεταφέρονται ή προσπελάζονται με άλλον τρόπο από άλλα μέρη·
 - ε) οι ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα διαγράφονται μόλις διορθωθεί η μεροληψία ή τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα φθάσουν στο τέλος της περιόδου διατήρησής τους, όποιο από τα δύο συμβεί πρώτο·
 - στ) τα αρχεία των δραστηριοτήτων επεξεργασίας σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/679 και (ΕΕ) 2018/1725 και την οδηγία (ΕΕ) 2016/680 περιλαμβάνουν αιτιολόγηση των λόγων για τους οποίους η επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ήταν αναγκαία για την ανίχνευση και τη διόρθωση περιπτώσεων μεροληψίας και ο στόχος αυτός δεν μπόρεσε να επιτευχθεί με την επεξεργασία άλλων δεδομένων.
2. Η παράγραφος 1 μπορεί να εφαρμόζεται σε παρόχους και φορείς εφαρμογής άλλων συστημάτων και μοντέλων TN και σε φορείς εφαρμογής συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, όταν αυτό είναι αναγκαίο και αναλογικό, εάν η επεξεργασία πραγματοποιείται για τους σκοπούς που προβλέπονται σε αυτήν και υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στις διασφαλίσεις οι οποίες ορίζονται στην παρούσα παράγραφο.»
- 6) Στο άρθρο 6, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «4. Ο πάροχος που θεωρεί ότι ένα σύστημα TN το οποίο αναφέρεται στο παράρτημα III δεν είναι υψηλού κινδύνου, τεκμηριώνει την αξιολόγησή

του πριν από τη διάθεση του εν λόγω συστήματος στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία. Κατόπιν αιτήματος των εθνικών αρμόδιων αρχών, ο πάροχος παρέχει την τεκμηρίωση της αξιολόγησης.»

- 7) Το άρθρο 10 τροποποιείται ως εξής:
- α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «1. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου, τα οποία χρησιμοποιούν τεχνικές οι οποίες περιλαμβάνουν την εκπαίδευση μοντέλων TN με δεδομένα, αναπτύσσονται βάσει συνόλων δεδομένων εκπαίδευσης, επικύρωσης και δοκιμής που πληρούν τα αναφερόμενα στις παραγράφους 2, 3 και 4 του παρόντος άρθρου και στο άρθρο 4α παράγραφος 1 κριτήρια ποιότητας, όποτε χρησιμοποιούνται τέτοια σύνολα δεδομένων.»
- β) η παράγραφος 5 απαλείφεται·
- γ) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «6. Σε ό,τι αφορά την ανάπτυξη συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που δεν χρησιμοποιούν τεχνικές οι οποίες περιλαμβάνουν την εκπαίδευση μοντέλων TN, οι παράγραφοι 2, 3 και 4 του παρόντος άρθρου και το άρθρο 4α παράγραφος 1 εφαρμόζονται μόνο στα σύνολα δεδομένων δοκιμής.»
- 8) Στο άρθρο 11 παράγραφος 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Ο εν λόγω τεχνικός φάκελος καταρτίζεται κατά τρόπο που να αποδεικνύει ότι το σύστημα TN υψηλού κινδύνου συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος τμήματος και παρέχει στις εθνικές αρμόδιες αρχές και στους κοινοποιημένους οργανισμούς τις απαραίτητες πληροφορίες με σαφή και ολοκληρωμένη μορφή για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του συστήματος TN με τις εν λόγω απαιτήσεις. Περιέχει τουλάχιστον τα στοιχεία που καθορίζονται στο παράρτημα IV. Οι μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης και οι ΜΜΕ, περιλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, μπορούν να παρέχουν τα στοιχεία του τεχνικού φακέλου που καθορίζονται στο παράρτημα IV με απλουστευμένο τρόπο. Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή θεσπίζει απλουστευμένο έντυπο τεχνικού φακέλου με στόχο τις ανάγκες των μικρών επιχειρήσεων μεσαίας κεφαλαιοποίησης και των ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων. Όταν μια μικρή επιχείρηση μεσαίας κεφαλαιοποίησης ή μια ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένης νεοφυούς επιχείρησης, επιλέγει να παράσχει τις πληροφορίες που απαιτούνται στο παράρτημα IV με απλουστευμένο τρόπο, χρησιμοποιεί το έντυπο που αναφέρεται στην παρούσα παράγραφο. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αποδέχονται το έντυπο για τους σκοπούς της αξιολόγησης της συμμόρφωσης.»
- 9) Στο άρθρο 17, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «2. Η εφαρμογή των πτυχών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 είναι αναλογική προς το μέγεθος του οργανισμού του παρόχου, ειδικότερα εάν ο πάροχος είναι μικρή επιχείρηση μεσαίας κεφαλαιοποίησης ή ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένης της νεοφυούς επιχείρησης. Οι πάροχοι τηρούν, σε κάθε περίπτωση, τον βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας

που απαιτούνται για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση των οικείων συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου με τον παρόντα κανονισμό.».

10) Στο άρθρο 28, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 8:

«8. Οι κοινοποιούσες αρχές που ορίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και είναι υπεύθυνες για τα συστήματα ΤΝ τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α συστήνονται, οργανώνονται και λειτουργούν κατά τρόπο που διασφαλίζει ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που υποβάλλει αίτηση ορισμού τόσο δυνάμει του παρόντος κανονισμού όσο και δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α έχει τη δυνατότητα να υποβάλει ενιαία αίτηση και να υποβληθεί σε ενιαία διαδικασία αξιολόγησης για τον ορισμό του δυνάμει του παρόντος κανονισμού και της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α, όταν η εν λόγω ενιαία αίτηση και η ενιαία διαδικασία αξιολόγησης προβλέπονται στη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

Η ενιαία αίτηση και η ενιαία διαδικασία αξιολόγησης που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο είναι διαθέσιμες επίσης στους κοινοποιημένους οργανισμούς που έχουν ήδη οριστεί δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης η οποία παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α, όταν οι εν λόγω κοινοποιημένοι οργανισμοί υποβάλλουν αίτηση ορισμού δυνάμει του παρόντος κανονισμού, υπό την προϋπόθεση ότι η σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης προβλέπει τέτοια διαδικασία.

Η ενιαία αίτηση και η ενιαία διαδικασία αξιολόγησης αποτρέπουν τυχόν περιττές αλληλεπικαλύψεις, βασίζονται στις υφιστάμενες διαδικασίες ορισμού δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α και διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που αφορούν τόσο τους κοινοποιημένους οργανισμούς βάσει του παρόντος κανονισμού όσο και τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.».

11) Στο άρθρο 29, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Για κοινοποιημένους οργανισμούς που ορίζονται δυνάμει οποιασδήποτε άλλης ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, μπορούν να χρησιμοποιούνται όλα τα έγγραφα και τα πιστοποιητικά που συνδέονται με τους εν λόγω ορισμούς, για την υποστήριξη και την επίσηυση της διαδικασίας ορισμού τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού, κατά περίπτωση.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, οι οποίοι ορίζονται δυνάμει οποιασδήποτε διάταξης της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α και οι οποίοι υποβάλλουν αίτηση για την ενιαία διαδικασία αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 8, υποβάλλουν την ενιαία αίτηση αξιολόγησης στην κοινοποιούσα αρχή που ορίζεται σύμφωνα με την εν λόγω ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός επικαιροποιεί την τεκμηρίωση που αναφέρεται στις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου, όποτε επέρχονται σχετικές αλλαγές, προκειμένου η υπεύθυνη για τους κοινοποιημένους

οργανισμούς αρχή να μπορεί να παρακολουθεί και να επαληθεύει τη συνεχή συμμόρφωση προς όλες τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 31.».

12) Στο άρθρο 30, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι κοινοποιούσες αρχές κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη, βάσει του καταλόγου των κωδικών, των κατηγοριών και των αντίστοιχων τύπων συστημάτων TN που αναφέρονται στο παράρτημα XIV, μέσω του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή, κάθε οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 97 για την τροποποίηση του παραρτήματος XIV, με βάση την τεχνική πρόοδο, την εξέλιξη των γνώσεων ή τα νέα επιστημονικά στοιχεία, προσθέτοντας στον κατάλογο των κωδικών, των κατηγοριών και των αντίστοιχων τύπων συστημάτων TN νέους κωδικούς, κατηγορίες ή τύπους συστημάτων TN, αφαιρώντας υφιστάμενους κωδικούς, κατηγορίες ή τύπους συστημάτων TN από τον εν λόγω κατάλογο ή μεταφέροντας κωδικούς ή τύπους συστημάτων TN από τη μία κατηγορία στην άλλη.».

13) Στο άρθρο 43, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για συστήματα TN υψηλού κινδύνου που καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα A, ο πάροχος του συστήματος ακολουθεί τη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαιτείται βάσει της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Οι απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2 του παρόντος κεφαλαίου ισχύουν για αυτά τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου και αποτελούν μέρος της εν λόγω αξιολόγησης. Εφαρμόζεται επίσης η αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που ορίζεται στο άρθρο 17 και στο παράρτημα VII.

Για τους σκοπούς της εν λόγω αξιολόγησης συμμόρφωσης, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που έχουν κοινοποιηθεί δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα A έχουν την εξουσία να ελέγχουν τη συμμόρφωση των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2, υπό την προϋπόθεση ότι η συμμόρφωση αυτών των κοινοποιημένων οργανισμών με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 31 παράγραφοι 4, 5, 10 και 11 έχει αξιολογηθεί στο πλαίσιο της διαδικασίας κοινοποίησης δυνάμει της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Με την επιφύλαξη του άρθρου 28, οι εν λόγω κοινοποιημένοι οργανισμοί που έχουν κοινοποιηθεί δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα A υποβάλλουν αίτηση ορισμού σύμφωνα με το τμήμα 4 το αργότερο [18 μήνες μετά την έναρξη εφαρμογής του παρόντος κανονισμού].

Όταν η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα A παρέχει στον κατασκευαστή του προϊόντος τη δυνατότητα να εξαιρεθεί από την αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος, υπό την προϋπόθεση ότι ο εν λόγω κατασκευαστής έχει εφαρμόσει όλα τα

εναρμονισμένα πρότυπα που καλύπτουν όλες τις σχετικές απαιτήσεις, ο εν λόγω κατασκευαστής μπορεί να κάνει χρήση αυτής της επιλογής μόνο εάν έχει επίσης εφαρμόσει εναρμονισμένα πρότυπα ή, κατά περίπτωση, τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 41, οι οποίες καλύπτουν όλες τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2 του παρόντος κεφαλαίου.

Όταν ένα σύστημα TN υψηλού κινδύνου καλύπτεται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα A και ταυτοχρόνως εμπίπτει σε μία από τις κατηγορίες που απαριθμούνται στο παράρτημα III, ο πάροχος του συστήματος ακολουθεί τη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, όπως απαιτείται δυνάμει της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα A.».

- 14) Στο άρθρο 49, η παράγραφος 2 απαλείφεται.
- 15) Στο άρθρο 50, η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Η Υπηρεσία TN ενθαρρύνει και διευκολύνει την κατάρτιση κωδίκων πρακτικής σε επίπεδο Ένωσης για τη διευκόλυνση της αποτελεσματικής εφαρμογής των υποχρεώσεων όσον αφορά την ανίχνευση και την επισήμανση περιεχομένου που έχει παραχθεί ή υποστεί χειρισμό τεχνητά. Η Επιτροπή μπορεί να αξιολογεί αν η τήρηση των εν λόγω κωδίκων πρακτικής επαρκεί για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με την υποχρέωση που ορίζεται στην παράγραφο 2, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 56 παράγραφος 6 πρώτο εδάφιο. Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι ο κώδικας δεν είναι κατάλληλος, μπορεί να εκδώσει εκτελεστική πράξη για τον καθορισμό κοινών κανόνων για την εφαρμογή των εν λόγω υποχρεώσεων σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που καθορίζεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.».
- 16) Στο άρθρο 56 παράγραφος 6, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Η Επιτροπή και το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης παρακολουθούν και αξιολογούν τακτικά την επίτευξη των στόχων των κωδίκων πρακτικής από τους συμμετέχοντες και τη συμβολή τους στην ορθή εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή, λαμβάνοντας ιδιαιτέρως υπόψη τη γνώμη του Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης, αξιολογεί αν οι κώδικες πρακτικής καλύπτουν τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα άρθρα 53 και 55 και παρακολουθεί και αξιολογεί τακτικά την επίτευξη των στόχων τους. Η Επιτροπή δημοσιεύει την αξιολόγησή της σχετικά με την καταλληλότητα των κωδίκων πρακτικής.».
- 17) Το άρθρο 57 τροποποιείται ως εξής:
 - α) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3α:

«Η Υπηρεσία TN μπορεί επίσης να ιδρύσει ρυθμιστικό δοκιμαστήριο TN σε επίπεδο Ένωσης για τα συστήματα TN που καλύπτονται από το άρθρο 75 παράγραφος 1. Η εφαρμογή του εν λόγω ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου TN πραγματοποιείται σε στενή συνεργασία με τις σχετικές αρμόδιες αρχές, ειδικότερα όταν στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο TN εποπτεύεται η συμμόρφωση με ενωσιακή νομοθεσία πέραν του

παρόντος κανονισμού, και παρέχεται κατά προτεραιότητα πρόσβαση στις MME.»·

- β) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «5. Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια TN που ιδρύονται βάσει του παρόντος άρθρου παρέχουν ελεγχόμενο περιβάλλον που προωθεί την καινοτομία και διευκολύνει την ανάπτυξη, την εκπαίδευση, τη δοκιμή και την επικύρωση καινοτόμων συστημάτων TN για περιορισμένο χρονικό διάστημα πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία σύμφωνα με συγκεκριμένο σχέδιο δοκιμαστηρίου που συμφωνείται μεταξύ των παρόχων ή των μελλοντικών παρόχων και της αρμόδιας αρχής, με διαφύλαξη της ύπαρξης κατάλληλων διασφαλίσεων. Τα εν λόγω δοκιμαστήρια μπορούν να περιλαμβάνουν δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες εποπτευόμενες εντός αυτών. Κατά περίπτωση, στο σχέδιο δοκιμαστηρίου ενσωματώνεται με ενιαίο έγγραφο το σχέδιο δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες.»·
- γ) στην παράγραφο 9, το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «ε) διευκόλυνση και επιτάχυνση της πρόσβασης των συστημάτων TN στην αγορά της Ένωσης, ειδικότερα όταν παρέχονται από μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης και MME, περιλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων.»·
- δ) η παράγραφος 13 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «13. Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια TN σχεδιάζονται και υλοποιούνται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να διευκολύνουν τη διασυνοριακή συνεργασία μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών.»·
- ε) η παράγραφος 14 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «14. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές συντονίζουν τις δραστηριότητές τους και συνεργάζονται στο πλαίσιο του Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης. Υποστηρίζουν την κοινή ίδρυση και λειτουργία ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN, μεταξύ άλλων σε διάφορους τομείς.»·
- 18) Στο άρθρο 58, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «1. Προκειμένου να αποφευχθεί ο κατακερματισμός στην Ένωση, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις στις οποίες εξειδικεύονται οι λεπτομερείς ρυθμίσεις για την ίδρυση, την ανάπτυξη, την εφαρμογή, τη λειτουργία, τη διακυβέρνηση και την εποπτεία των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN. Οι εκτελεστικές πράξεις περιλαμβάνουν κοινές αρχές για τα ακόλουθα θέματα:
- α) τα κριτήρια επιλεξιμότητας και επιλογής για συμμετοχή στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο TN·
- β) τις διαδικασίες για την εφαρμογή του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου TN, τη συμμετοχή σε αυτό, την παρακολούθησή του, την έξοδο από αυτό και τον τερματισμό της λειτουργίας του, συμπεριλαμβανομένων του σχεδίου δοκιμαστηρίου και της έκθεσης εξόδου·
- γ) τους όρους και τις προϋποθέσεις που ισχύουν για τους συμμετέχοντες·

δ) τους λεπτομερείς κανόνες που ισχύουν για τη διακυβέρνηση των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN που καλύπτονται από το άρθρο 57, μεταξύ άλλων όσον αφορά την εκτέλεση των καθηκόντων των αρμόδιων αρχών και τον συντονισμό και τη συνεργασία σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο.».

19) Το άρθρο 60 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η δοκιμή των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου σε πραγματικές συνθήκες εκτός ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN μπορεί να διενεργείται από παρόχους ή μελλοντικούς παρόχους συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που απαριθμούνται στο παράρτημα III ή καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Α, σύμφωνα με το παρόν άρθρο και το σχέδιο δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες που αναφέρεται στο παρόν άρθρο, με την επιφύλαξη των απαγορεύσεων του άρθρου 5.»

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι πάροχοι ή οι μελλοντικοί πάροχοι μπορούν να διενεργούν τη δοκιμή συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα III ή καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Α σε πραγματικές συνθήκες ανά πάσα στιγμή πριν από τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία του συστήματος TN, είτε μόνοι τους είτε σε συνεργασία με έναν ή περισσότερους φορείς εφαρμογής ή μελλοντικούς φορείς εφαρμογής.».

20) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 60α:

«Άρθρο 60α

Δοκιμή συστημάτων TN υψηλού κινδύνου τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Β σε πραγματικές συνθήκες εκτός ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN

1. Η δοκιμή των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου σε πραγματικές συνθήκες εκτός ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN μπορεί να διενεργείται από παρόχους ή μελλοντικούς παρόχους προϊόντων που βασίζονται στην TN, τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Β, σύμφωνα με το παρόν άρθρο και με εθελοντική συμφωνία δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες, με την επιφύλαξη των απαγορεύσεων του άρθρου 5.
2. Η εθελοντική συμφωνία δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες που αναφέρεται στην παράγραφο 1 συνάπτεται γραπτώς μεταξύ των ενδιαφερόμενων κρατών μελών και της Επιτροπής. Καθορίζει τις απαιτήσεις για τη δοκιμή των προϊόντων που βασίζονται στην TN και καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Β σε πραγματικές συνθήκες.
3. Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή, οι αρχές εποπτείας της αγοράς και οι δημόσιες αρχές που είναι αρμόδιες για τη διαχείριση και τη λειτουργία των υποδομών και των προϊόντων τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I

τμήμα Β συνεργάζονται στενά και καλόπιστα μεταξύ τους, και εξαλείφουν τυχόν πρακτικά εμπόδια, μεταξύ άλλων όσον αφορά τους διαδικαστικούς κανόνες που παρέχουν πρόσβαση σε υλικές δημόσιες υποδομές, όταν αυτό είναι αναγκαίο, για την επιτυχή εφαρμογή της εθελοντικής συμφωνίας δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες και τη δοκιμή προϊόντων που βασίζονται στην ΤΝ και καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο τμήμα Β του παραρτήματος.

4. Οι υπογράφοντες την εθελοντική συμφωνία δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες προσδιορίζουν τις συνθήκες της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες και καθορίζουν λεπτομερή στοιχεία του σχεδίου δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες για τα συστήματα ΤΝ τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Β.
 5. Εφαρμόζεται το άρθρο 60 παράγραφοι 2, 5 και 9.».
- 21) Στο άρθρο 63, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «1. Οι ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, μπορούν να συμμορφώνονται με ορισμένα στοιχεία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που απαιτείται από το άρθρο 17 με απλουστευμένο τρόπο. Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα στοιχεία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που μπορούν να πληρούνται με απλουστευμένο τρόπο, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες των ΜΜΕ, χωρίς να επηρεάζονται το επίπεδο προστασίας ή η ανάγκη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ως προς τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου.».
- 22) Το άρθρο 69 τροποποιείται ως εξής:
- α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Μπορεί να απαιτηθεί από τα κράτη μέλη να καταβάλουν τέλη για την παροχή των συμβουλών και της υποστήριξης από τους εμπειρογνώμονες τα οποία θα είναι ισοδύναμου ύψους με τα τέλη που ισχύουν για την Επιτροπή σύμφωνα με την εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στο άρθρο 68 παράγραφος 1.»
 - β) η παράγραφος 3 απαλείφεται.
- 23) Στο άρθρο 70, η παράγραφος 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «8. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές μπορούν να παρέχουν καθοδήγηση και συμβουλές σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, ιδίως σε μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης και ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, λαμβάνοντας υπόψη την καθοδήγηση και τις συμβουλές του Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης και της Επιτροπής, κατά περίπτωση. Όποτε οι εθνικές αρμόδιες αρχές προτίθενται να παράσχουν καθοδήγηση και συμβουλές σχετικά με ένα σύστημα ΤΝ σε τομείς που καλύπτονται από άλλο κανόνα ενωσιακού δικαίου, ζητείται η γνώμη των εθνικών αρμόδιων αρχών δυνάμει του εν λόγω κανόνα ενωσιακού δικαίου, κατά περίπτωση.».
- 24) Στο άρθρο 72, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Το σύστημα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά βασίζεται σε σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Το σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά αποτελεί μέρος του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο παράρτημα IV. Η Επιτροπή εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.»

25) Το άρθρο 75 τροποποιείται ως εξής:

α) ο τίτλος του άρθρου 75 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εποπτεία της αγοράς, έλεγχος των συστημάτων TN και αμοιβαία συνδρομή»

β) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Όταν ένα σύστημα TN βασίζεται σε μοντέλο TN γενικού σκοπού, εξαιρουμένων των συστημάτων TN που σχετίζονται με προϊόντα τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I, και τόσο το εν λόγω μοντέλο όσο και το εν λόγω σύστημα αναπτύσσονται από τον ίδιο πάροχο, η Υπηρεσία TN είναι αποκλειστικά αρμόδια για την εποπτεία και την επιβολή της συμμόρφωσης του εν λόγω συστήματος με τις υποχρεώσεις του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με τα καθήκοντα και τις αρμοδιότητες που αναθέτει στις αρχές εποπτείας της αγοράς. Η Υπηρεσία TN είναι επίσης αποκλειστικά αρμόδια για την εποπτεία και την επιβολή των υποχρεώσεων που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό σχετικά με σύστημα TN που αποτελεί ή είναι ενσωματωμένο σε χαρακτηρισμένη πολύ μεγάλη επιγραμμική πλατφόρμα ή πολύ μεγάλη επιγραμμική μηχανή αναζήτησης κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2065.

Κατά την εκτέλεση καθηκόντων εποπτείας και επιβολής σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, η Υπηρεσία TN διαθέτει όλες τις εξουσίες της αρχής εποπτείας της αγοράς που προβλέπονται στο παρόν τμήμα και στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020. Ανατίθεται στην Υπηρεσία TN η εξουσία να λαμβάνει κατάλληλα μέτρα και αποφάσεις για την επαρκή άσκηση των εξουσιών εποπτείας και επιβολής που διαθέτει. Το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 εφαρμόζεται κατ' αναλογία.

Οι αρχές που συμμετέχουν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού συνεργάζονται ενεργά κατά την άσκηση αυτών των εξουσιών, ειδικότερα όταν πρέπει να ληφθούν μέτρα επιβολής στο έδαφος κράτους μέλους.»

γ) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 1α έως 1γ:

«1α. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη για τον καθορισμό των εξουσιών επιβολής που διαθέτει η Υπηρεσία TN και των διαδικασιών για την άσκηση των εν λόγω εξουσιών, συμπεριλαμβανομένης της ικανότητάς της να επιβάλλει κυρώσεις, όπως πρόστιμα ή άλλες διοικητικές κυρώσεις, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις και τα ανώτατα όρια που προσδιορίζονται στο άρθρο 99, σε σχέση με τα συστήματα TN που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 1α του παρόντος άρθρου τα οποία κρίθηκαν ότι δεν συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό, στο πλαίσιο των καθηκόντων παρακολούθησης και εποπτείας που αναλαμβάνει δυνάμει του παρόντος άρθρου.

1β. Το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 εφαρμόζεται κατ' αναλογία στους παρόχους των συστημάτων ΤΝ που αναφέρονται στην παράγραφο 1, με την επιφύλαξη ειδικότερων διαδικαστικών δικαιωμάτων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

1γ. Η Επιτροπή οργανώνει και διενεργεί αξιολογήσεις της συμμόρφωσης πριν από τη διάθεση στην αγορά, καθώς και δοκιμές των συστημάτων ΤΝ που αναφέρονται στην παράγραφο 1, τα οποία ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου και υπόκεινται σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος σύμφωνα με το άρθρο 43, πριν από τη διάθεση των εν λόγω συστημάτων ΤΝ στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία. Με τις εν λόγω δοκιμές και αξιολογήσεις επαληθεύεται ότι τα συστήματα συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και μπορούν να διατεθούν στην αγορά ή να τεθούν σε λειτουργία στην Ένωση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Η Επιτροπή μπορεί να εμπιστευτεί την εκτέλεση των εν λόγω δοκιμών ή αξιολογήσεων σε κοινοποιημένους οργανισμούς που ορίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και, στην περίπτωση αυτήν, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενεργεί εξ ονόματος της Επιτροπής. Το άρθρο 34 παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζεται κατ' αναλογία στην Επιτροπή κατά την άσκηση των εξουσιών της δυνάμει της παρούσας παραγράφου.

Τα τέλη για τις δραστηριότητες δοκιμών και αξιολόγησης επιβάλλονται στον πάροχο συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου ο οποίος έχει υποβάλει στην Επιτροπή αίτηση για αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος. Οι δαπάνες για τις υπηρεσίες που αναθέτει η Επιτροπή στους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με το παρόν άρθρο καταβάλλονται απευθείας από τον πάροχο στον κοινοποιημένο οργανισμό.».

26) Το άρθρο 77 τροποποιείται ως εξής:

α) ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εξουσίες των αρχών προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων και συνεργασία με τις αρχές εποπτείας της αγοράς»

β) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Οι εθνικές δημόσιες αρχές ή οι φορείς που εποπτεύουν ή επιβάλλουν την τήρηση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το ενωσιακό δίκαιο για την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος στη μεταχείριση χωρίς διακρίσεις, έχουν την εξουσία να ζητούν και να έχουν πρόσβαση σε κάθε πληροφορία ή τεκμηρίωση που δημιουργείται ή διατηρείται από τη σχετική αρχή εποπτείας της αγοράς δυνάμει του παρόντος κανονισμού σε προσβάσιμη γλώσσα και μορφότυπο, όταν η πρόσβαση στην εν λόγω πληροφορία ή τεκμηρίωση είναι απαραίτητη για την αποτελεσματική εκπλήρωση των εντολών τους εντός των ορίων της δικαιοδοσίας τους.»

γ) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 1α και 1β:

«1α. Με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων που καθορίζονται στο παρόν άρθρο, η αρχή εποπτείας της αγοράς χορηγεί στη σχετική δημόσια αρχή ή φορέα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες ή τεκμηρίωση, μεταξύ άλλων ζητώντας τις εν λόγω

πληροφορίες ή τεκμηρίωση από τον πάροχο ή τον φορέα εφαρμογής, κατά περίπτωση.

1β. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς και οι δημόσιες αρχές ή φορείς που αναφέρονται στην παράγραφο 1 συνεργάζονται στενά και παρέχουν αμοιβαία συνδρομή η οποία είναι αναγκαία για την εκπλήρωση των αντίστοιχων εντολών τους, με σκοπό τη διασφάλιση της συνεκτικής εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και του δικαίου της Ένωσης για την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και τον εξορθολογισμό των διαδικασιών. Αυτό περιλαμβάνει, ειδικότερα, την ανταλλαγή πληροφοριών, όταν αυτό είναι αναγκαίο για την αποτελεσματική εποπτεία ή επιβολή του παρόντος κανονισμού και της αντίστοιχης λοιπής ενωσιακής νομοθεσίας.»

27) Στο άρθρο 95, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Η Υπηρεσία ΤΝ και τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τα ειδικά συμφέροντα και τις ανάγκες των μικρών επιχειρήσεων μεσαίας κεφαλαιοποίησης και των ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, όταν ενθαρρύνουν και διευκολύνουν την κατάρτιση κωδίκων δεοντολογίας.»

28) Στο άρθρο 96 παράγραφος 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

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

29) Το άρθρο 99 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις και άλλα μέτρα επιβολής, τα οποία μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν προειδοποιήσεις και μη χρηματικά μέτρα, που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης του παρόντος κανονισμού από φορείς εκμετάλλευσης, και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την ορθή και αποτελεσματική εφαρμογή τους, λαμβάνοντας έτσι υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που έχει εκδώσει η Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 96. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Κατά την επιβολή κυρώσεων, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τα συμφέροντα των μικρών επιχειρήσεων μεσαίας κεφαλαιοποίησης και των ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, καθώς και την οικονομική τους βιωσιμότητα.»

β) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Στην περίπτωση των μικρών επιχειρήσεων μεσαίας κεφαλαιοποίησης και των ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, κάθε πρόστιμο που αναφέρεται στο παρόν άρθρο ανέρχεται έως τα ποσοστά ή

ποσά που αναφέρονται στις παραγράφους 3, 4 και 5, ανάλογα με το ποιο από αυτά είναι μικρότερο.».

30) Το άρθρο 111 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής του άρθρου 5 όπως αναφέρεται στο άρθρο 113 τρίτο εδάφιο στοιχείο α), ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στους φορείς εκμετάλλευσης συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, πλην των συστημάτων των αναφερόμενων στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά ή έχουν τεθεί σε λειτουργία πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κεφαλαίου III και των αντίστοιχων υποχρεώσεων που αναφέρονται στο άρθρο 113, μόνο εάν, από την ημερομηνία αυτήν, τα εν λόγω συστήματα υπόκεινται σε σημαντικές αλλαγές στον εκάστοτε σχεδιασμό τους. Σε κάθε περίπτωση, οι πάροχοι και οι φορείς εφαρμογής συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από δημόσιες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις και τις υποχρεώσεις του παρόντος κανονισμού έως τις 2 Αυγούστου 2030.»

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 4:

«4. Οι πάροχοι συστημάτων TN, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων TN γενικού σκοπού που παράγουν συνθετικό περιεχόμενο με τη μορφή ήχου, εικόνας, βίντεο ή κειμένου, τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά πριν από τις 2 Αυγούστου 2026, λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για τη συμμόρφωση με το άρθρο 50 παράγραφος 2 έως τις 2 Φεβρουαρίου 2027.».

31) Το άρθρο 113 τροποποιείται ως εξής:

α) στο τρίτο εδάφιο, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο δ):

«δ) το κεφάλαιο III τμήματα 1, 2 και 3 εφαρμόζεται μετά την έκδοση απόφασης της Επιτροπής που επιβεβαιώνει τη διαθεσιμότητα επαρκών μέτρων για τη στήριξη της συμμόρφωσης με το κεφάλαιο III, από τις ακόλουθες ημερομηνίες:

i) 6 μήνες μετά την έκδοση της εν λόγω απόφασης όσον αφορά τα συστήματα TN που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 και το παράρτημα III, και

ii) 12 μήνες μετά την έκδοση της απόφασης όσον αφορά τα συστήματα TN που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 και το παράρτημα I.

Εάν δεν εκδοθεί η απόφαση κατά την έννοια του πρώτου εδαφίου ή εάν οι ημερομηνίες που ακολουθούν είναι προγενέστερες από εκείνες που έπονται της έκδοσης της εν λόγω απόφασης, το κεφάλαιο III τμήματα 1, 2 και 3 εφαρμόζεται:

i) στις 2 Δεκεμβρίου 2027 όσον αφορά τα συστήματα TN που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 και το παράρτημα III, και

- ii) στις 2 Αυγούστου 2028 όσον αφορά τα συστήματα TN που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 και το παράρτημα I.»
- β) στο τρίτο εδάφιο, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ε):
- «3. Τα άρθρα 102 έως 110 εφαρμόζονται από την/τις [ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού].».
- 32) Στο παράρτημα VIII, το τμήμα Β απαλείφεται.
- 33) Προστίθεται το ακόλουθο παράρτημα XIV:

«Παράρτημα XIV

Κατάλογος των κωδικών, των κατηγοριών και των αντίστοιχων τύπων συστημάτων TN για τον σκοπό της διαδικασίας κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 30, με το οποίο προσδιορίζεται το πεδίο εφαρμογής του ορισμού των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Εισαγωγή

Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου δυνάμει του παρόντος κανονισμού μπορεί να προϋποθέτει τη συμμετοχή οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Μόνο οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν οριστεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μπορούν να διενεργούν αξιολογήσεις της συμμόρφωσης και μόνο για τις δραστηριότητες που αφορούν τους σχετικούς τύπους συστημάτων TN. Ο κατάλογος των κωδικών, των κατηγοριών και των αντίστοιχων τύπων συστημάτων TN καθορίζει το πεδίο εφαρμογής του ορισμού των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που κοινοποιούνται δυνάμει του άρθρου 30 του παρόντος κανονισμού.

2. Κατάλογος κωδικών, κατηγοριών και αντίστοιχων συστημάτων TN

1. Συστήματα TN που εμπίπτουν στο παράρτημα I του κανονισμού για την TN

Κωδικός KTN	
TNΠ 0101	Συστήματα TN που εμπίπτουν στο παράρτημα I τμήμα A.1 του κανονισμού για την TN.
TNΠ 0102	Συστήματα TN που εμπίπτουν στο παράρτημα I τμήμα A.2 του κανονισμού για την TN.
TNΠ 0103	Συστήματα TN που εμπίπτουν στο παράρτημα I τμήμα A.3 του κανονισμού για την TN.
TNΠ 0104	Συστήματα TN που εμπίπτουν στο παράρτημα I τμήμα A.4 του κανονισμού για την TN.
TNΠ 0105	Συστήματα TN που εμπίπτουν στο παράρτημα I τμήμα A.5 του κανονισμού για την TN.

TNΠ 0106	Συστήματα TN που εμπίπτουν στο παράρτημα I τμήμα A.6 του κανονισμού για την TN.
TNΠ 0107	Συστήματα TN που εμπίπτουν στο παράρτημα I τμήμα A.7 του κανονισμού για την TN.
TNΠ 0108	Συστήματα TN που εμπίπτουν στο παράρτημα I τμήμα A.8 του κανονισμού για την TN.
TNΠ 0109	Συστήματα TN που εμπίπτουν στο παράρτημα I τμήμα A.9 του κανονισμού για την TN.
TNΠ 0110	Συστήματα TN που εμπίπτουν στο παράρτημα I τμήμα A.10 του κανονισμού για την TN.
TNΠ 0111	Συστήματα TN που εμπίπτουν στο παράρτημα I τμήμα A.11 του κανονισμού για την TN.
TNΠ 0112	Συστήματα TN που εμπίπτουν στο παράρτημα I τμήμα A.12 του κανονισμού για την TN.

2. **Συστήματα TN που εμπίπτουν στο παράρτημα III σημείο 1 του κανονισμού για την TN**

Κωδικός KTN	
TNB 0201	Συστήματα εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης δυνάμει του παραρτήματος III σημείο 1 στοιχείο α) του κανονισμού για την TN που προορίζονται να τεθούν σε λειτουργία από θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης.
TNB 0202	Συστήματα TN βιομετρικής κατηγοριοποίησης δυνάμει του παραρτήματος III σημείο 1 στοιχείο β) του κανονισμού για την TN που προορίζονται να τεθούν σε λειτουργία από θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης.
TNB 0203	Συστήματα TN αναγνώρισης συναισθημάτων δυνάμει του παραρτήματος III σημείο 1 στοιχείο γ) του κανονισμού για την TN που προορίζονται να τεθούν σε λειτουργία από θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης.
TNB 0204	Συστήματα εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης δυνάμει του παραρτήματος III σημείο 1 στοιχείο α) του κανονισμού για την TN που προορίζονται να τεθούν σε λειτουργία από αρχές επιβολής του νόμου, μετανάστευσης ή ασύλου.
TNB 0205	Συστήματα TN βιομετρικής κατηγοριοποίησης δυνάμει του παραρτήματος III σημείο 1 στοιχείο β) του κανονισμού για την TN που προορίζονται να τεθούν σε λειτουργία από αρχές επιβολής του νόμου, μετανάστευσης ή ασύλου.
TNB 0206	Συστήματα TN αναγνώρισης συναισθημάτων δυνάμει του παραρτήματος III σημείο 1 στοιχείο γ) του κανονισμού για την TN που προορίζονται να τεθούν σε λειτουργία από αρχές επιβολής του νόμου, μετανάστευσης ή ασύλου.

TNB 0207	Συστήματα εξ απόστασεως βιομετρικής ταυτοποίησης δυνάμει του παραρτήματος III σημείο 1 στοιχείο α) του κανονισμού για την TN (γενικά).
TNB 0208	Συστήματα TN βιομετρικής κατηγοριοποίησης δυνάμει του παραρτήματος III σημείο 1 στοιχείο β) του κανονισμού για την TN (γενικά).
TNB 0209	Συστήματα TN αναγνώρισης συναισθημάτων δυνάμει του παραρτήματος III σημείο 1 στοιχείο γ) του κανονισμού για την TN (γενικά).

3. **Κωδικοί που αφορούν ειδικά την τεχνολογία TN**

α) **Συμβολική TN, έμπειρα συστήματα και μαθηματική βελτιστοποίηση**

Κωδικός KTN	
TNO 0101	Συστήματα TN βασισμένα στη λογική και τη γνώση τα οποία συνάγουν συμπεράσματα από κωδικοποιημένη γνώση ή συμβολική αναπαράσταση, έμπειρα συστήματα
TNO 0102	Συστήματα TN βασισμένα στη λογική, εξαιρουμένης της βασικής επεξεργασίας δεδομένων

β) **Μηχανική μάθηση, εξαιρουμένης της TN γενικού σκοπού και της μονοτροπικής παραγωγικής TN**

Κωδικός KTN	
TNO 0201	Συστήματα TN που επεξεργάζονται δομημένα δεδομένα
TNO 0202	Συστήματα TN που επεξεργάζονται σήματα και ηχητικά δεδομένα
TNO 0203	Συστήματα TN που επεξεργάζονται δεδομένα κειμένου
TNO 0204	Συστήματα TN που επεξεργάζονται εικόνες και βίντεο
TNO 0205	Συστήματα TN που μαθαίνουν από το περιβάλλον τους, εξαιρουμένης της πρακτορικής TN

γ) **Συστήματα TN που βασίζονται στην TN γενικού σκοπού ή στη μονοτροπική παραγωγική TN**

Κωδικός KTN	
TNO 0301	Μονοτροπικά συστήματα παραγωγικής TN

TNO 0302	Πολυτροπικά συστήματα παραγωγικής ΤΝ, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων ΤΝ που βασίζονται σε μοντέλα ΤΝ γενικού σκοπού
-----------------	---

δ) **Πρακτορική ΤΝ**

Κωδικός ΚΤΝ	
TNO 0401	Πρακτορική ΤΝ

3. Αίτηση για ορισμό

Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης χρησιμοποιούν τους καταλόγους κωδικών, κατηγοριών και των αντίστοιχων τύπων συστημάτων ΤΝ που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα κατά τον προσδιορισμό των τύπων συστημάτων ΤΝ στην αίτηση ορισμού που αναφέρεται στο άρθρο 29 του παρόντος κανονισμού.».

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1139

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

1) Στο άρθρο 27, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, κατά την έκδοση εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 1 σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁴, λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.».

2) Στο άρθρο 31, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, κατά την έκδοση εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 1 σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, λαμβάνονται υπόψη οι

¹⁴ Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008, (ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη) (ΕΕ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.».

- 3) Στο άρθρο 32, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:
- «3. Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 1 σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.».
- 4) Στο άρθρο 36, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:
- «3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, κατά την έκδοση εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 1 σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.».
- 5) Στο άρθρο 39, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:
- «3. Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 1 σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.».
- 6) Στο άρθρο 50, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:
- «3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, κατά την έκδοση εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 1 σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.».
- 7) Στο άρθρο 53, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:
- «3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, κατά την έκδοση εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 1 σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.».

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

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

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο/Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο/Η Πρόεδρος

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΚΑΙ ΨΗΦΙΑΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1.	ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ	3
1.1.	Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας	3
1.2.	Σχετικοί τομείς πολιτικής.....	3
1.3.	Στόχοι.....	3
1.3.1.	Γενικοί στόχοι.....	3
1.3.2.	Ειδικοί στόχοι.....	3
1.3.3.	Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις.....	3
1.3.4.	Δείκτες επιδόσεων.....	3
1.4.	Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά:.....	4
1.5.	Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας	4
1.5.1.	Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς χρονοδιαγράμματος για τη σταδιακή υλοποίηση της πρωτοβουλίας.....	4
1.5.2.	Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (που μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες, π.χ. οφέλη από τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος σημείου «προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία που απορρέει από την ενωσιακή δράση και η οποία προστίθεται στην αξία που θα είχε δημιουργηθεί αν τα κράτη μέλη ενεργούσαν μεμονωμένα.....	4
1.5.3.	Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος	6
1.5.4.	Συμβατότητα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλα κατάλληλα μέσα.....	6
1.5.5.	Αξιολόγηση των διάφορων διαθέσιμων επιλογών χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων ανακατανομής.....	7
1.6.	Διάρκεια της πρότασης/πρωτοβουλίας και των δημοσιονομικών επιπτώσεών της.....	9
1.7.	Προβλεπόμενες μέθοδοι εκτέλεσης του προϋπολογισμού	9
2.	ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ.....	11
2.1.	Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων	11
2.2.	Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου	11
2.2.1.	Αιτιολόγηση των μεθόδων εκτέλεσης του προϋπολογισμού, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της στρατηγικής ελέγχου που προτείνονται.....	11
2.2.2.	Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους.....	11
2.2.3.	Εκτίμηση και αιτιολόγηση της οικονομικής αποδοτικότητας των ελέγχων (λόγος του κόστους του ελέγχου προς την αξία των σχετικών κονδυλίων που αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης) και αξιολόγηση του εκτιμώμενου επιπέδου κινδύνου σφάλματος (κατά την πληρωμή και κατά το κλείσιμο)	11
2.3.	Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας	11

3.	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ	12
3.1.	Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται	12
3.2.	Εκτιμώμενες δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης στις πιστώσεις	13
3.2.1.	Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επιχειρησιακές πιστώσεις.....	13
3.2.1.1.	Πιστώσεις από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό	13
3.2.1.2.	Πιστώσεις από εξωτερικά έσοδα με ειδικό προορισμό	14
3.2.2.	Εκτιμώμενο αποτέλεσμα που χρηματοδοτείται από επιχειρησιακές πιστώσεις	16
3.2.3.	Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις διοικητικές πιστώσεις	18
3.2.3.1.	Πιστώσεις από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό	18
3.2.3.2.	Πιστώσεις από εξωτερικά έσοδα με ειδικό προορισμό	18
3.2.3.3.	Σύνολο πιστώσεων	18
3.2.4.	Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους	18
3.2.4.1.	Χρηματοδοτούμενες από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό.....	19
3.2.4.2.	Χρηματοδοτούμενες από εξωτερικά έσοδα με ειδικό προορισμό	19
3.2.4.3.	Σύνολο εκτιμώμενων αναγκών σε ανθρώπινους πόρους.....	19
3.2.5.	Επισκόπηση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επενδύσεις ψηφιακής τεχνολογίας.....	20
3.2.6.	Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο.....	21
3.2.7.	Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση	22
3.3.	Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα.....	22
4.	ΨΗΦΙΑΚΕΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ	23
4.1.	Απαιτήσεις ψηφιακής σημασίας	23
4.2.	Δεδομένα.....	26
4.3.	Ψηφιακές λύσεις	30
4.4.	Αξιολόγηση διαλειτουργικότητας.....	31
4.5.	Μέτρα στήριξης της ψηφιακής εφαρμογής.....	33

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2024/1689 και (ΕΕ) 2018/1139 όσον αφορά την απλούστευση της εφαρμογής εναρμονισμένων κανόνων για την τεχνητή νοημοσύνη (ψηφιακό Omnibus για την ΤΝ)

1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής

Επικοινωνιακά Δίκτυα, Περιεχόμενο και Τεχνολογίες
Εσωτερική Αγορά, Βιομηχανία, Επιχειρηματικότητα και ΜΜΕ
Οι δημοσιονομικές επιπτώσεις αφορούν τα νέα καθήκοντα που ανατίθενται στην Υπηρεσία ΤΝ.

1.3. Στόχοι

1.3.1. Γενικοί στόχοι

1. Ενίσχυση της παρακολούθησης και της εποπτείας ορισμένων κατηγοριών συστημάτων ΤΝ από την Υπηρεσία ΤΝ.
2. Διευκόλυνση της ανάπτυξης και της δοκιμής σε επίπεδο ΕΕ καινοτόμων συστημάτων ΤΝ υπό αυστηρή ρυθμιστική εποπτεία πριν από τη διάθεση των εν λόγω συστημάτων στην αγορά ή τη θέση τους με άλλο τρόπο σε λειτουργία.

1.3.2. Ειδικό στόχοι

Ειδικός στόχος αριθ. 1
Ενίσχυση της διακυβέρνησης και της αποτελεσματικής επιβολής των κανόνων του κανονισμού για την ΤΝ που σχετίζονται με τα συστήματα ΤΝ, με την ενίσχυση των εξουσιών και των διαδικασιών που ισχύουν, καθώς και με την πρόβλεψη νέων πόρων για την Υπηρεσία ΤΝ που είναι αρμόδια για την επιβολή.
Ειδικός στόχος αριθ. 2
Πρόβλεψη της ίδρυσης δοκιμαστηρίου σε επίπεδο ΕΕ, με το οποίο θα καθίστανται δυνατές οι διασυνοριακές δραστηριότητες και δοκιμές.

1.3.3. Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Να προσδιοριστούν τα αποτελέσματα που αναμένεται να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους στοχευόμενους δικαιούχους / τις στοχευόμενες ομάδες.

Οι πάροχοι ΤΝ θα πρέπει να επωφελούνται από ένα κεντρικό επίπεδο διακυβέρνησης και από την πρόσβαση σε δοκιμαστήρια σε επίπεδο ΕΕ για ορισμένες κατηγορίες συστημάτων ΤΝ, ώστε να αποφεύγεται η αλληλεπικάλυψη διαδικασιών και κόστους.

1.3.4. Δείκτες επιδόσεων

Να προσδιοριστούν οι δείκτες για την παρακολούθηση της προόδου και των επιτευγμάτων.

Δείκτης 1
Αριθμός συστημάτων ΤΝ που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των καθηκόντων παρακολούθησης και εποπτείας που πρέπει να εκτελεί η Υπηρεσία ΤΝ.

Δείκτης 2

Αριθμός παρόχων και μελλοντικών παρόχων που ζητούν πρόσβαση στο δοκιμαστήριο σε επίπεδο ΕΕ.

1.4. Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά:

- νέα δράση
- νέα δράση έπειτα από δοκιμαστικό σχέδιο / προπαρασκευαστική ενέργεια²⁶
- την παράταση υφιστάμενης δράσης
- συγχώνευση ή αναπροσανατολισμό μίας ή περισσότερων δράσεων προς άλλη/νέα δράση

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς χρονοδιαγράμματος για τη σταδιακή υλοποίηση της πρωτοβουλίας

Τα πρόσθετα στοιχεία που σχετίζονται με την ενίσχυση της δομής διακυβέρνησης της Υπηρεσίας ΤΝ θα πρέπει να έχουν τεθεί σε εφαρμογή πριν από την έναρξη εφαρμογής των διατάξεων που εφαρμόζονται στα συστήματα ΤΝ.

Το πρώτο δοκιμαστήριο της ΕΕ αναμένεται να τεθεί σε λειτουργία το 2028, μολοντί ορισμένες βασικές λεπτομέρειες ρύθμισης θα πρέπει να καθοριστούν εκ των προτέρων.

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (που μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες, π.χ. οφέλη από τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος σημείου «προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία που απορρέει από την ενωσιακή δράση και η οποία προστίθεται στην αξία που θα είχε δημιουργηθεί αν τα κράτη μέλη ενεργούσαν μεμονωμένα.

Η Υπηρεσία ΤΝ θα έχει την εξουσία να παρακολουθεί και να εποπτεύει τη συμμόρφωση όλων των συστημάτων ΤΝ που βασίζονται σε μοντέλα ΤΝ γενικού σκοπού, όταν το μοντέλο και το σύστημα αναπτύσσονται από τον ίδιο πάροχο, καθώς και όλων των συστημάτων ΤΝ που αποτελούν ή είναι ενσωματωμένα σε πολύ μεγάλες επιγραμμικές πλατφόρμες ή μηχανές αναζήτησης, ακόμα και αν το σύστημα και ο πάροχος του μοντέλου ΤΝ γενικού σκοπού διαφέρουν. Στις εργασίες που θα πρέπει να εκτελεί η Υπηρεσία ΤΝ γι' αυτό το ευρύτατο φάσμα συστημάτων ΤΝ περιλαμβάνονται η αίτηση πλήρους πρόσβασης σε τεκμηρίωση, σύνολα δεδομένων εκπαίδευσης/επικύρωσης/δοκιμής και, όταν κρίνεται αναγκαίο, στον πηγαίο κώδικα των συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου, η εποπτεία των δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες, ο εντοπισμός και η αξιολόγηση των κινδύνων, η αντιμετώπιση σοβαρών περιστατικών, η λήψη προληπτικών και διορθωτικών μέτρων, με παράλληλη διασφάλιση της συνεργασίας με τις εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς, ο χειρισμός συστημάτων ΤΝ που ταξινομούνται ως μη υψηλού κινδύνου από τον πάροχο, η

²⁶ Όπως αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

αντιμετώπιση καταγγελιών μη συμμόρφωσης και η επιβολή κυρώσεων. Επιπλέον, για να καταστεί δυνατή η πρόσβαση στην αγορά για τα συστήματα TN που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της εν λόγω διάταξης και τα οποία υπόκεινται επίσης σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος πριν από τη διάθεση στην αγορά βάσει του κανονισμού για την TN, αρμόδιος φορέας για τη διενέργεια αξιολογήσεων της συμμόρφωσης θα είναι η Υπηρεσία TN. Όλες αυτές οι δράσεις προϋποθέτουν την ανάπτυξη και την εκτέλεση πόρων και συνόλου διαδικασιών επιβολής, καθώς και την κατάλληλη τεχνική υποστήριξη για την εκτίμηση και την αξιολόγηση των συστημάτων.

Ο ρόλος της Υπηρεσίας TN στη διασφάλιση της συμμόρφωσης θα περιλαμβάνει επίσης τη διασφάλιση συνεργειών με την αξιολόγηση των μοντέλων TN γενικού σκοπού, κάτι που θα ενισχύσει τις συνολικές αξιολογήσεις των μοντέλων και των συστημάτων που διατίθενται από τον ίδιο πάροχο. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα διευκολυνθεί η πιο ολοκληρωμένη κατανόηση των συστημάτων TN και των συναφών κινδύνων τους, με αποτέλεσμα να καταστεί δυνατή η αποτελεσματικότερη παρακολούθηση και επιβολή. Η Υπηρεσία TN θα πρέπει επίσης να εξετάσει τις μοναδικές προκλήσεις που θέτει η πρακτική TN, η οποία μπορεί να λειτουργεί αυτόνομα και να λαμβάνει αποφάσεις που ενδέχεται να έχουν σημαντικές συνέπειες, και να αναπτύξει στρατηγικές για την αντιμετώπιση αυτών των κινδύνων σύμφωνα με τις πολιτικές της Επιτροπής.

Η ενίσχυση της διακυβέρνησης της Υπηρεσίας TN θα αποφέρει πολυάριθμα οφέλη στη ρύθμιση των συστημάτων TN στην ΕΕ. Ένα από τα πρωταρχικά πλεονεκτήματα είναι η διασφάλιση της συνέπειας και της συνοχής κατά την εφαρμογή του κανονισμού για την TN σε ολόκληρη την ΕΕ. Με την ύπαρξη μιας ενιαίας αρχής που θα επιβλέπει την εφαρμογή του κανονισμού για την TN σε σχέση με ορισμένες κατηγορίες συστημάτων TN, ο κίνδυνος αντικρουόμενων ερμηνειών και αποφάσεων θα μειωθεί σημαντικά, με αποτέλεσμα την παροχή σαφήνειας και ασφάλειας δικαίου για τις εταιρείες που δραστηριοποιούνται στην ΕΕ.

Επιπλέον, κατ' αυτόν τον τρόπο θα απλουστευθεί το κανονιστικό τοπίο για τις εταιρείες, καθώς θα πρέπει να συναλλάσσονται μόνο με μία ρυθμιστική αρχή αντί πολλών εθνικών αρχών. Έτσι θα μειωθούν η πολυπλοκότητα και ο διοικητικός φόρτος που συνδέονται με την πλοήγηση σε διαφορετικά κανονιστικά πλαίσια, ώστε οι εταιρείες να έχουν τη δυνατότητα να επικεντρωθούν στην καινοτομία και την ανάπτυξη. Η κεντρική προσέγγιση θα ευνοήσει επίσης την ανάπτυξη, εντός της Επιτροπής, εξειδικευμένης εμπειρογνωσίας σε συστήματα TN και μοντέλα TN γενικού σκοπού, καθιστώντας δυνατή την αποτελεσματικότερη παρακολούθηση και επιβολή του κανονισμού για την TN.

Με την προσέγγιση αυτή θα αποφευχθούν οι αποκλίνουσες εθνικές δράσεις επιβολής της συμμόρφωσης για τα οικεία συστήματα TN, οι οποίες ενδέχεται να οδηγήσουν στον κατακερματισμό της εσωτερικής αγοράς και να μειώσουν την ασφάλεια δικαίου για τους φορείς εκμετάλλευσης. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα αντιμετωπιστούν επίσης οι προκλήσεις που αντιμετωπίζουν τα κράτη μέλη όσον αφορά την εξασφάλιση εξειδικευμένων πόρων για τη στελέχωση των οικείων αρχών που είναι αρμόδιες για την εφαρμογή του κανονισμού για την TN και την εποπτεία των συστημάτων TN στο έδαφός τους. Με τη συγκέντρωση των εξουσιών των αρχών εποπτείας της αγοράς εντός της Υπηρεσίας TN, το σενάριο αυτό θα παράσχει τη δυνατότητα στην Υπηρεσία TN να αναλάβει την ευθύνη για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση σύνθετων συστημάτων TN που παρέχονται από τον ίδιο πάροχο των μοντέλων, καθώς και συστημάτων TN που αποτελούν πλατφόρμες ή είναι

ενσωματωμένα σε αυτές, έτσι ώστε να μειωθεί η επιβάρυνση των εθνικών αρχών. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα αξιοποιηθεί η υφιστάμενη εμπειρογνώσια της Υπηρεσίας TN όσον αφορά την αξιολόγηση μοντέλων TN γενικού σκοπού και την παρακολούθηση της συμμόρφωσής τους, με αποτέλεσμα να δημιουργηθεί μια μοναδική συγκέντρωση εξειδικευμένων γνώσεων και ικανοτήτων. Ως εκ τούτου, η Υπηρεσία TN θα βρίσκεται στην κατάλληλη θέση να παρέχει συνεπή και αποτελεσματική εποπτεία, στηρίζοντας παράλληλα τα κράτη μέλη στις προσπάθειές τους να εφαρμόσουν τον κανονισμό για την TN και να διασφαλίσουν ένα εναρμονισμένο ρυθμιστικό περιβάλλον σε ολόκληρη την ΕΕ. Με την εκτέλεση αυτών των πρόσθετων καθηκόντων από την Υπηρεσία TN, οι εθνικές αρχές θα μπορούσαν να επικεντρωθούν περισσότερο στις οικείες δράσεις επιβολής στο πλαίσιο του κανονισμού για την TN, έτσι ώστε να επιτευχθεί αποδοτικότερη κατανομή των πόρων και αποτελεσματικότερη εφαρμογή του κανονισμού για την TN σε ολόκληρη την ΕΕ.

1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

Η πείρα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής όσον αφορά την επιβολή της πράξης για τις ψηφιακές υπηρεσίες προσφέρει πολύτιμα διδάγματα που μπορούν να εφαρμοστούν στην επιβολή της πράξης για την TN. Ειδικότερα, στο πλαίσιο αυτό, σχετικά στοιχεία αποτελούν η θέσπιση ενός ισχυρού και διαφανούς πλαισίου επιβολής, στο οποίο καθορίζονται σαφείς διαδικασίες για τη διερεύνηση και την αντιμετώπιση παραβιάσεων της πράξης για τις ψηφιακές υπηρεσίες και τη στενή συνεργασία με τις εθνικές αρχές, ώστε να διασφαλίζεται ο συντονισμός και η αποτελεσματικότητα των δράσεων επιβολής.

Η πείρα της Επιτροπής από την επιβολή της πράξης για τις ψηφιακές υπηρεσίες καταδεικνύει ότι η προσέγγιση αυτή μπορεί να είναι αποτελεσματική για την προώθηση της συμμόρφωσης και την προστασία των δικαιωμάτων των χρηστών. Για παράδειγμα, η Επιτροπή έχει ήδη λάβει μέτρα κατά διαφόρων διαδικτυακών πλατφορμών για παραβιάσεις της πράξης για τις ψηφιακές υπηρεσίες και έχει συνεργαστεί με τις εθνικές αρχές για την ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών και βέλτιστων πρακτικών για τη συμμόρφωση.

Με βάση τα διδάγματα που αντλήθηκαν από την επιβολή της πράξης για τις ψηφιακές υπηρεσίες, η Επιτροπή μπορεί να αναπτύξει ένα αποτελεσματικό πλαίσιο επιβολής της πράξης για την TN, το οποίο θα προωθεί τη συμμόρφωση και θα στηρίζει την ανάπτυξη ενός αξιόπιστου και καινοτόμου οικοσυστήματος TN στην ΕΕ. Το πλαίσιο αυτό θα περιλαμβάνει την ενίσχυση του ρόλου της Υπηρεσίας TN όσον αφορά την επιβολή για τη δέουσα παρακολούθηση και εποπτεία ορισμένων κατηγοριών συστημάτων TN, καθώς και τη στενή συνεργασία με τις εθνικές αρχές για τη διασφάλιση της επιβολής του κανονισμού για την TN με συνεπή και αποτελεσματικό τρόπο.

Η δυνατότητα πρόβλεψης της ίδρυσης δοκιμαστηρίου σε επίπεδο ΕΕ θα πρέπει να θεωρείται ότι συμπληρώνει τα δοκιμαστήρια που ιδρύονται σε εθνικό επίπεδο και θα πρέπει να υλοποιείται κατά τρόπο που να διευκολύνει τη διασυνοριακή συνεργασία μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών.

1.5.4. Συμβατότητα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλα κατάλληλα μέσα

Οι τροποποιήσεις που προτείνονται στον κανονισμό για την TN στο πλαίσιο της παρούσας πρωτοβουλίας θα έχουν ως αποτέλεσμα τη σημαντική αύξηση του

αριθμού των συστημάτων TN που υπόκεινται στην παρακολούθηση και την εποπτεία της Υπηρεσίας TN, με αντίστοιχη αύξηση του αριθμού των συστημάτων που είναι δυναμικά επιλέξιμα για συμμετοχή σε δοκιμαστήριο σε επίπεδο ΕΕ. Για την αποτελεσματική διαχείριση της εν λόγω επέκτασης του πεδίου εφαρμογής, είναι σημαντικό να ενισχυθεί η ευρωπαϊκή ρυθμιστική και συντονιστική λειτουργία, όπως προτείνεται στην παρούσα πρωτοβουλία. Η ενίσχυση αυτή θα διευκολύνει την Υπηρεσία TN στην αποτελεσματική εποπτεία του αυξανόμενου αριθμού συστημάτων TN, στη διασφάλιση της συμμόρφωσης με το κανονιστικό πλαίσιο και στην παροχή υποστηρικτικού περιβάλλοντος για την καινοτομία και τη διενέργεια δοκιμών μέσω του δοκιμαστηρίου σε επίπεδο ΕΕ.

1.5.5. Αξιολόγηση των διάφορων διαθέσιμων επιλογών χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων ανακατανομής

Η Υπηρεσία TN θα καταβάλει προσπάθειες για την ανακατανομή μέρους του διατιθέμενου προσωπικού, αλλά θα μπορέσει να το πράξει αυτό μόνο εν μέρει (15 ΠΙΑ), καθώς, επί του παρόντος, το προσωπικό είναι πλήρως απασχολημένο με καθήκοντα που συνδέονται άμεσα με τη διασφάλιση της έγκαιρης και ορθής εφαρμογής του κανονισμού για την TN. Για την αποτελεσματική εκτέλεση των νέων καθηκόντων επιβολής θα χρειαστούν νέοι πόροι (οι οποίοι εκτιμώνται σε 38 επιπλέον ΠΙΑ).

Ειδικότερα, η Υπηρεσία TN αποσκοπεί στον εντοπισμό συναδέλφων με νομική και διαδικαστική εμπειρογνώσια οι οποίοι μπορούν να αναλάβουν μέρος των επικείμενων νέων καθηκόντων επιβολής. Στο παρόν στάδιο, εκτιμούμε ότι, για τον σκοπό αυτόν, είναι δυνατή η ανακατανομή περίπου 5 συμβασιούχων υπαλλήλων με σχετικά προφίλ.

Επιπλέον, η Υπηρεσία TN θα καταβάλει προσπάθειες για την ανακατανομή 5 υπαλλήλων.

Η Υπηρεσία TN προτίθεται να καταστήσει πλήρως λειτουργικό το δοκιμαστήριο σε επίπεδο ΕΕ για τα συστήματα TN που θα emπίπτουν στην παρακολούθησή της το 2028, πράγμα που θα καταστήσει δυνατή την ανακατανομή 3 συμβασιούχων υπαλλήλων οι οποίοι απαιτούνται για την ίδρυση και τη λειτουργία του δοκιμαστηρίου. Αυτή η σταδιακή προσέγγιση θα καταστήσει εφικτή τη διασφάλιση της πλήρους επιχειρησιακής ικανότητας του δοκιμαστηρίου έως το 2028 και, ειδικότερα, θα παράσχει επίσης στην Υπηρεσία TN τον χρόνο να εντοπίσει το καταλληλότερο προσωπικό που θα αναλάβει αυτό το καθήκον και να διασφαλίσει την ορθή διαχείριση των έργων για τη διευκόλυνση της ανάπτυξης, της κατάρτισης, της δοκιμής και της επικύρωσης καινοτόμων συστημάτων TN.

Επιπλέον, η Υπηρεσία TN θα διερευνήσει ευκαιρίες για την επέκταση του πεδίου εφαρμογής των εργαλείων τεχνολογίας πληροφοριών (στο εξής: ΤΠ) (επί του παρόντος κυρίως στο στάδιο της ανάπτυξης ή πριν από την έναρξη λειτουργίας) που στηρίζουν τον κανονισμό για την TN, ώστε να καλύπτονται επίσης νέες σχετικές δραστηριότητες επιβολής (δηλαδή ο χειρισμός υποθέσεων, το μητρώο συστημάτων TN, η παρακολούθηση και η υποβολή εκθέσεων, η ανταλλαγή πληροφοριών με τις αρχές). Θα ανακατανεμηθούν 2 ΠΙΑ με προφίλ ΤΠ και διοίκησης για τη διαχείριση αυτών των εργαλείων ΤΠ. Η ανακατανομή αυτή θα συμβάλει στη μερική κάλυψη των διαχειριστικών αναγκών που σχετίζονται με τα νέα καθήκοντα.

Συνολικά, αυτές οι προσπάθειες ανακατανομής και οι σχετικές συνέργειες θα συμβάλουν στην κάλυψη ορισμένων αναγκών στελέχωσης για τα νέα καθήκοντα

επιβολής, ενώ θα χρειαστούν πρόσθετοι πόροι για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής εφαρμογής του κανονισμού για την TN.

Η χρηματοδότηση του πρόσθετου προσωπικού θα πραγματοποιηθεί στο πλαίσιο της στήριξης του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη», δεδομένου ότι οι στόχοι των προτεινόμενων τροποποιήσεων συμβάλλουν άμεσα σε έναν βασικό στόχο του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη» —την επιτάχυνση της ανάπτυξης και της εφαρμογής της TN στην Ευρώπη.

1.6. Διάρκεια της πρότασης/πρωτοβουλίας και των δημοσιονομικών επιπτώσεών της

περιορισμένη διάρκεια

- με ισχύ από [HH/MM]EEEE έως [HH/MM]EEEE
- δημοσιονομικές επιπτώσεις από το EEEE έως το EEEE για πιστώσεις αναλήψεων υποχρεώσεων και από το EEEE έως το EEEE για πιστώσεις πληρωμών

απεριόριστη διάρκεια

- Περίοδος σταδιακής εφαρμογής από το 2026 έως το 2027,
- και στη συνέχεια πλήρης εφαρμογή.

1.7. Προβλεπόμενες μέθοδοι εκτέλεσης του προϋπολογισμού

Άμεση διαχείριση από την Επιτροπή

- από τις υπηρεσίες της, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού της στις αντιπροσωπείες της Ένωσης
- από τους εκτελεστικούς οργανισμούς

Επιμερισμένη διαχείριση με τα κράτη μέλη

Έμμεση διαχείριση με ανάθεση καθηκόντων εκτέλεσης του προϋπολογισμού:

- σε τρίτες χώρες ή οργανισμούς που αυτές έχουν ορίσει
- σε διεθνείς οργανισμούς και στους οργανισμούς αυτών (να προσδιοριστούν)
- στην Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων
- στους οργανισμούς που αναφέρονται στα άρθρα 70 και 71 του δημοσιονομικού κανονισμού
- σε οργανισμούς δημοσίου δικαίου
- σε οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο και είναι επιφορτισμένοι με δημόσια υπηρεσία, στον βαθμό που τους παρέχονται επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις
- σε οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο κράτους μέλους στους οποίους έχει ανατεθεί η εκτέλεση σύμπραξης δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και στους οποίους παρέχονται επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις
- σε οργανισμούς ή πρόσωπα επιφορτισμένα με την εφαρμογή συγκεκριμένων δράσεων στην κοινή εξωτερική πολιτική και πολιτική ασφαλείας βάσει του τίτλου V της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, οι/τα οποίοι/-α προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη
- σε οργανισμούς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος, διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο κράτους μέλους ή το δίκαιο της Ένωσης και είναι επιλέξιμοι για να τους ανατεθεί, σύμφωνα με ειδικούς τομεακούς κανόνες, η εκτέλεση κονδυλίων της Ένωσης ή δημοσιονομικών εγγυήσεων, στον βαθμό που οι εν λόγω οργανισμοί ελέγχονται από οργανισμούς δημοσίου δικαίου ή από οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο και είναι επιφορτισμένοι με δημόσια υπηρεσία και τους παρέχονται επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις υπό μορφή από κοινού και εις ολόκληρον ευθύνης από τους ελέγχοντες οργανισμούς

ή ισοδύναμες χρηματοοικονομικές εγγυήσεις, οι οποίες μπορεί να περιορίζονται, για κάθε δράση, στο μέγιστο ποσό της στήριξης της Ένωσης.

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων

Να προσδιοριστούν η συχνότητα και οι όροι.

Τον Αύγουστο του 2029 θα πραγματοποιηθεί επανεξέταση και αξιολόγηση των ενισχυμένων διατάξεων από κοινού με ολόκληρο τον κανονισμό για την ΤΝ. Η Επιτροπή θα υποβάλει έκθεση για τα πορίσματα της αξιολόγησης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή.

2.2. Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Αιτιολόγηση των μεθόδων εκτέλεσης του προϋπολογισμού, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της στρατηγικής ελέγχου που προτείνονται

Ο κανονισμός ενισχύει την ευρωπαϊκή πολιτική όσον αφορά εναρμονισμένους κανόνες για την παροχή συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης στην εσωτερική αγορά, με παράλληλη διασφάλιση του σεβασμού της ασφάλειας και των θεμελιωδών δικαιωμάτων. Η απλουστευμένη ενιαία εποπτεία διασφαλίζει τη συνεπή διασυννοριακή εφαρμογή των υποχρεώσεων που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό.

Για την εκτέλεση των νέων αυτών καθηκόντων, είναι απαραίτητο να παρασχεθούν κατάλληλοι πόροι στις υπηρεσίες της Επιτροπής. Η επιβολή του νέου κανονισμού εκτιμάται ότι απαιτεί 53 ΠΠΑ.

2.2.2. Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους

Οι κίνδυνοι αντιστοιχούν στους συνήθεις κινδύνους που χαρακτηρίζουν τις δραστηριότητες της Επιτροπής και καλύπτονται επαρκώς από τις υφιστάμενες διαδικασίες για την ελαχιστοποίηση του συνήθους κινδύνου.

2.2.3. Εκτίμηση και αιτιολόγηση της οικονομικής αποδοτικότητας των ελέγχων (λόγος του κόστους του ελέγχου προς την αξία των σχετικών κονδυλίων που αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης) και αξιολόγηση του εκτιμώμενου επιπέδου κινδύνου σφάλματος (κατά την πληρωμή και κατά το κλείσιμο)

Για τις δαπάνες των συνεδριάσεων, δεδομένης της χαμηλής αξίας ανά συναλλαγή (π.χ. επιστροφή των εξόδων μετακίνησης αντιπροσώπου για μια συνεδρίαση), οι τυπικές διαδικασίες ελέγχου φαίνεται ότι είναι επαρκείς.

2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

Να προσδιοριστούν τα ισχύοντα ή τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης και προστασίας, π.χ. στη στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης.

Τα ισχύοντα μέτρα πρόληψης περιπτώσεων απάτης που εφαρμόζονται στην Επιτροπή θα καλύπτουν τις πρόσθετες πιστώσεις που είναι αναγκαίες για τον εν λόγω κανονισμό.

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Υφιστάμενες γραμμές του προϋπολογισμού

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή του προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συμμετοχή			
	Αριθμός	ΔΠ/ΜΔΠ ²⁷	χωρών ΕΖΕΣ ²⁸	υποψηφίων για ένταξη χωρών και δυνάμει υποψηφίων μελών ²⁹	άλλων τρίτων χωρών	άλλα έσοδα με ειδικό προορισμό
7	20 02 06 Διοικητικές δαπάνες	ΜΔΠ	Αριθ.			
1	02 04 03 Πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη» Τεχνητή νοημοσύνη	ΔΠ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ναι	ΟΧΙ
1	02 01 30 01 Δαπάνες στήριξης για το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη»	ΜΔΠ	ναι		ναι	

²⁷ ΔΠ = Διαχωριζόμενες πιστώσεις / ΜΔΠ = Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις.

²⁸ ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών.

²⁹ Υποψήφιος χώρες και, κατά περίπτωση, δυνάμει υποψήφια μέλη από τα Δυτικά Βαλκάνια.

3.2. Εκτιμώμενες δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης στις πιστώσεις

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επιχειρησιακές πιστώσεις

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων
- Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως αναλύεται κατωτέρω

3.2.1.1. Πιστώσεις από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό

[

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	1	
---	----------	--

ΓΔ: CNECT	Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	Μετά το 2027	ΣΥΝΟΛΟ ΠΔΠ 2021-2027	
	2024	2025	2026	2027	Μετά το 2027		
Γραμμή του προϋπολογισμού 02 04	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1α)			0,500 ³⁰	0,500 ³¹	1,000

³⁰ Ο προϋπολογισμός αυτός έχει ήδη δεσμευτεί για την Υπηρεσία TN στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη» για την περίοδο 2026-2027.

³¹ Ο προϋπολογισμός αυτός έχει ήδη δεσμευτεί για την Υπηρεσία TN στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη» για την περίοδο 2026-2027.

03	Πληρωμές	(2α)			0,500	0,500	1,000
Πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενες από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων							
Γραμμή του προϋπολογισμού 02 01 30 01		(3)			2,642³²	6,283³³	7,283
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για τη ΓΑ CNECT	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1α+1β+3			3,142	6,783	7,283
	Πληρωμές	=2α+2β+3			2,642	6,783	7,783

ΣΥΝΟΛΟ	Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	Μετά το 2027	ΣΥΝΟΛΟ ΠΔΠ 2021-2027
	2024	2025	2026	2027	Μετά το 2027	

³² Ο προϋπολογισμός αυτός αντιστοιχεί σε [48] πρόσθετα ΠΠΑ για 6 μήνες [(43 συμβασιούχοι υπάλληλοι και 5 αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες)], με βάση αναφοράς το επίπεδο στελέχωσης που συμφωνήθηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας του προϋπολογισμού του 2026. Ο προϋπολογισμός θα ανακατανεμηθεί στο διοικητικό κονδύλιο του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη» για την κάλυψη του πρόσθετου κόστους.

³³ Το ποσό θα ανακατανεμηθεί από το 02.0403 (ΕΣ2 τεχνητή νοημοσύνη) το 2027 και το αίτημα θα υποβληθεί στο πλαίσιο της διαδικασίας του προϋπολογισμού του 2027.

Γραμμή του προϋπολογισμού 02 04 03	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1α)			0,500 ³⁴	0,500 ³⁵		1,000
	Πληρωμές	(2α)				0,500	0,500	1,000
Πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενες από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων								
Γραμμή του προϋπολογισμού 02 01 30 01		(3)			2,642 ³⁶	6,283 ³⁷	7,283	8,925
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για τη ΓΔ CNECT	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1α+1β+3			3,142	6,783	7,283	9,925
	Πληρωμές	=2α+2β+3			2,642	6,783	7,783	9,925

]

[

³⁴ Ο προϋπολογισμός αυτός έχει ήδη δεσμευτεί για την Υπηρεσία ΤΝ στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη» για την περίοδο 2026-2027.

³⁵ Ο προϋπολογισμός αυτός έχει ήδη δεσμευτεί για την Υπηρεσία ΤΝ στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη» για την περίοδο 2026-2027.

³⁶ Ο προϋπολογισμός αυτός αντιστοιχεί σε 48 πρόσθετα ΠΠΑ για 6 μήνες (43 συμβασιούχοι υπάλληλοι και 5 αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες), με βάση αναφοράς το επίπεδο στελέχωσης που συμφωνήθηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας του προϋπολογισμού του 2026. Ο προϋπολογισμός θα ανακατανεμηθεί στο διοικητικό κονδύλιο του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη» για την κάλυψη του πρόσθετου κόστους.

³⁷ Το ποσό θα ανακατανεμηθεί από το 02.0403 (ΕΣ2 τεχνητή νοημοσύνη) το 2027 και το αίτημα θα υποβληθεί στο πλαίσιο της διαδικασίας του προϋπολογισμού του 2027.

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου		7	«Διοικητικές δαπάνες»				
ΓΔ: CNECT			Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027	ΣΥΝΟΛΟ ΠΔΠ 2021-2027
• Ανθρώπινοι πόροι					0,940	0,940	1,880
• Άλλες διοικητικές δαπάνες					0,025	0,025	0,050
ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ CNECT	Πιστώσεις				0,965	0,965	1,930
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου					0,965	0,965	1,930

(Σύνολο αναλήψεων υποχρεώσεων = Σύνολο πληρωμών)

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

		Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027	Μετά το 2027	ΣΥΝΟΛΟ ΠΔΠ 2021-2027
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 7	Αναλήψεις υποχρεώσεων			4,107	7,748	8,248	11,855
του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Πληρωμές			3,607	7,748	8,748	11,855

]

3.2.2. Εκτιμώμενο αποτέλεσμα που χρηματοδοτείται από επιχειρησιακές πιστώσεις (δεν συμπληρώνεται για αποκεντρωμένους οργανισμούς)

Πιστώσεις αναλήψεων υποχρεώσεων σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Να προσδιοριστούν οι στόχοι και τα αποτελέσματα			Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται ώστε να αποτυπώνεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)	ΣΥΝΟΛΟ
			ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ					

↓	Είδος ³⁸	Μέσο κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Συνολικός αριθ.	Συνολικό κόστος
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1 ³⁹ ...																				
- Αποτέλεσμα																				
- Αποτέλεσμα																				
- Αποτέλεσμα																				
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 1																				
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 2 ...																				
- Αποτέλεσμα																				
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 2																				
ΣΥΝΟΛΑ																				

³⁸ Τα αποτελέσματα είναι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που θα παρασχεθούν (π.χ.: αριθμός ανταλλαγών φοιτητών που θα χρηματοδοτηθούν, αριθμός χλμ. οδών που θα κατασκευαστούν κ.λπ.).

³⁹ Όπως περιγράφεται στο σημείο 1.3.2. «Ειδικό στόχο»

3.2.3. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις διοικητικές πιστώσεις

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα
- Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα, όπως αναλύεται κατωτέρω

3.2.3.1. Πιστώσεις από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό

[

ΨΗΦΙΣΘΕΙΣΕΣ ΠΙΣΤΩΣΕΙΣ	Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	ΣΥΝΟΛΟ 2021-2027
	2024	2025	2026	2027	
ΤΟΜΕΑΣ 7					
Ανθρώπινοι πόροι			0,940	0,940	1,880
Άλλες διοικητικές δαπάνες			0,025	0,025	0,050
Μερικό σύνολο του ΤΟΜΕΑ 7			0,965	0,965	1,930
Εκτός του ΤΟΜΕΑ 7					
Ανθρώπινοι πόροι			2,429	4,858	7,287
Άλλες δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα			0,213	1,425	1,638
Μερικό σύνολο εκτός του ΤΟΜΕΑ 7			2,642	6,283	8,925

]

Οι απαιτούμενες πιστώσεις για ανθρώπινους πόρους και άλλες δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα θα καλυφθούν από τις πιστώσεις της ΓΔ που έχουν ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή έχουν ανακατανεμηθεί στο εσωτερικό της ΓΔ, οι οποίες θα συμπληρωθούν, αν χρειαστεί, με τυχόν πρόσθετα κονδύλια που μπορεί να χορηγηθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής και λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων δημοσιονομικών περιορισμών.

3.2.4. Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων
- Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως αναλύεται κατωτέρω

3.2.4.1. Χρηματοδοτούμενες από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό

Εκτίμηση η οποία πρέπει να εκφράζεται σε μονάδες ισοδύναμων πλήρους απασχόλησης (ΠΠΑ)

[

ΨΗΦΙΣΘΕΙΣΕΣ ΠΙΣΤΩΣΕΙΣ	Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027
• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)				
20 01 02 01 (στην έδρα και στις αντιπροσωπείες της Επιτροπής)	0	0	5	5
20 01 02 03 (στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)	0	0	0	0
01 01 01 01 (έμμεση έρευνα)	0	0	0	0
01 01 01 11 (άμεση έρευνα)	0	0	0	0
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)	0	0	0	0
• Εξωτερικό προσωπικό (σε ΠΠΑ)				
20 02 01 (AC, END από το συνολικό κονδύλιο)	0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END και JPD στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)	0	0	0	0
Γραμμή διοικητικής στήριξης [XX.01.YY.YY]	– στην έδρα	0	0	0
	– στις αντιπροσωπείες της ΕΕ	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END — έμμεση έρευνα)	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END — άμεση έρευνα)	0	0	0	0
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν) — τομέας 7	0	0	0	0
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (02 01 30 01) — εκτός του τομέα 7	0	0	48	48
ΣΥΝΟΛΟ	0	0	53	53

]

Προσωπικό που απαιτείται για την εφαρμογή της πρότασης (σε ΠΠΑ):

**Θα καλυφθεί από
το εν ενεργεία**

Έκτακτο πρόσθετο προσωπικό*

**προσωπικό που
είναι διαθέσιμο
στις υπηρεσίες της
Επιτροπής**

		Θα χρηματοδοτηθεί από τον τομέα 7 ή από τη γραμμή για την έρευνα	Θα χρηματοδοτηθεί από τη γραμμή BA	Θα χρηματοδοτηθεί από τέλη
Θέσεις απασχόλησης στον πίνακα προσωπικού	5		Άνευ αντικειμένου	
Εξωτερικό προσωπικό (AC, END, INT)	10		38	

Περιγραφή των προς εκτέλεση καθηκόντων:

Μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων	Η ενίσχυση της κεντρικής εποπτείας από την Υπηρεσία TN θα έχει ως αποτέλεσμα τη σημαντική αύξηση του αριθμού των συστημάτων TN. Τα καθήκοντα αυτά δεν μπορούν να εκτελεστούν με τα υφιστάμενα επίπεδα στελέχωσης, τα οποία επαρκούν μόνο για το τρέχον πεδίο εποπτείας.
Εξωτερικού προσωπικού	

3.2.5. Επισκόπηση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επενδύσεις ψηφιακής τεχνολογίας

Υποχρεωτικά: Στον πίνακα που ακολουθεί θα πρέπει να συμπεριληφθεί η βέλτιστη εκτίμηση των επενδύσεων ψηφιακής τεχνολογίας που συνεπάγεται η πρόταση/πρωτοβουλία.

Κατ' εξαίρεση, όταν απαιτείται για την εφαρμογή της πρότασης/πρωτοβουλίας, οι πιστώσεις του τομέα 7 θα πρέπει να παρατίθενται στην καθορισμένη γραμμή.

Οι πιστώσεις των τομέων 1-6 θα πρέπει να καταχωρίζονται ως «δαπάνες ΤΠ στο πλαίσιο πολιτικών προς υποστήριξη επιχειρησιακών προγραμμάτων». Οι δαπάνες αυτές αφορούν τον επιχειρησιακό προϋπολογισμό που θα χρησιμοποιηθεί για την επαναχρησιμοποίηση/αγορά/ανάπτυξη πλατφορμών/εργαλείων ΤΠ που συνδέονται άμεσα με την υλοποίηση της πρωτοβουλίας και τις συναφείς επενδύσεις (π.χ. άδειες, μελέτες, αποθήκευση δεδομένων κ.λπ.). Οι πληροφορίες στον παρόντα πίνακα θα πρέπει να συνάδουν με τα στοιχεία που παρατίθενται στο σημείο 4 «Ψηφιακές διαστάσεις».

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων ψηφιακού τομέα και πιστώσεων ΤΠ	Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027	ΣΥΝΟΛΟ ΠΔΠ 2021- 2027
ΤΟΜΕΑΣ 7					
Δαπάνες ΤΠ (εσωτερικές)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Μερικό σύνολο του ΤΟΜΕΑ 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Εκτός του ΤΟΜΕΑ 7					
Δαπάνες ΤΠ για πολιτικές που υποστηρίζουν επιχειρησιακά προγράμματα	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Μερικό σύνολο εκτός του ΤΟΜΕΑ 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
ΣΥΝΟΛΟ	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

Η πρόταση/πρωτοβουλία:

- μπορεί να χρηματοδοτηθεί εξ ολοκλήρου με ανακατανομή εντός του οικείου τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (ΠΔΠ).

Τα ποσά θα ανακατανεμηθούν από το 02.013001, «δαπάνες στήριξης για το πρόγραμμα “Ψηφιακή Ευρώπη”» για το 2026, και από το 02.0403 (ΕΣ2 τεχνητή νοημοσύνη) για το 2027.

- συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση του αδιάθετου περιθωρίου στο πλαίσιο του αντίστοιχου τομέα του ΠΔΠ και/ή τη χρήση ειδικών μέσων, όπως ορίζεται στον κανονισμό για το ΠΔΠ.
- συνεπάγεται αναθεώρηση του ΠΔΠ.

3.2.7. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση

Η πρόταση/πρωτοβουλία:

- δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτους
- προβλέπει τη συγχρηματοδότηση από τρίτους που εκτιμάται κατωτέρω:

Πιστώσεις σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027	Σύνολο
Προσδιορισμός του φορέα συγχρηματοδότησης					
ΣΥΝΟΛΟ συγχρηματοδοτούμενων πιστώσεων					

3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις στα έσοδα.
- Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τις δημοσιονομικές επιπτώσεις που περιγράφονται κατωτέρω:
 - στους ιδίους πόρους
 - στα λοιπά έσοδα
 - να αναφερθεί αν τα έσοδα προορίζονται για γραμμές δαπανών

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή εσόδων του προϋπολογισμού:	Διαθέσιμες πιστώσεις για το τρέχον οικονομικό έτος	Επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας ⁴⁰			
		Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027
Άρθρο					

Ως προς τα έσοδα με ειδικό προορισμό, να προσδιοριστούν οι γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται.

--

Άλλες παρατηρήσεις (π.χ. μέθοδος/τύπος για τον υπολογισμό των επιπτώσεων στα έσοδα ή τυχόν άλλες πληροφορίες).

--

4. ΨΗΦΙΑΚΕΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ

4.1. Απαιτήσεις ψηφιακής σημασίας

Αναφορά στην απαίτηση	Περιγραφή της απαίτησης	Φορείς που επηρεάζονται ή τους οποίους αφορά η απαίτηση	Γενικές διαδικασίες	Κατηγορίες
Άρθρο 1 σημείο 5)	Προσθήκη του άρθρου 4α: Παροχή της δυνατότητας στους παρόχους και στους φορείς εφαρμογής συστημάτων TN και μοντέλων TN να επεξεργάζονται κατ' εξαίρεση ειδικές κατηγορίες δεδομένων	Πάροχοι και φορείς εφαρμογής συστημάτων TN και μοντέλων TN Ενδιαφερόμενα υποκείμενα	Επεξεργασία δεδομένων	Δεδομένα

⁴⁰ Όσον αφορά τους παραδοσιακούς ιδίους πόρους (δασμούς, εισφορές ζάχαρης), τα αναγραφόμενα ποσά πρέπει να είναι καθαρά, δηλ. τα ακαθάριστα ποσά μετά την αφαίρεση του 20 % για έξοδα είσπραξης.

	προσωπικού χαρακτήρα στον βαθμό που απαιτείται για τον σκοπό διασφάλισης της ανίχνευσης και της διόρθωσης περιπτώσεων μεροληψίας, υπό ορισμένες προϋποθέσεις.	των δεδομένων		
Άρθρο 1 σημείο 8)	Τροποποίηση του άρθρου 11 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο: Αφορά τον τεχνικό φάκελο συστήματος TN υψηλού κινδύνου που πρέπει να καταρτίζεται πριν από τη διάθεση του εν λόγω συστήματος στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία. Στις ΜΜΕ και τις μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης χορηγούνται ορισμένα ρυθμιστικά προνόμια όσον αφορά την εν λόγω παροχή πληροφοριών.	Πάροχοι συστημάτων TN υψηλού κινδύνου (συμπεριλαμβανομένων των μικρών επιχειρήσεων μεσαίας κεφαλαιοποίησης και των ΜΜΕ) Εθνικές αρμόδιες αρχές Κοινοποιημένοι οργανισμοί Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Τεχνικός φάκελος	Δεδομένα
Άρθρο 1 σημείο 10)	Τροποποίηση του άρθρου 28, με την προσθήκη της παραγράφου 1α: Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που υποβάλλουν αίτηση ορισμού μπορούν να έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν ενιαία αίτηση και να υποβληθούν σε ενιαία διαδικασία αξιολόγησης.	Οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης Κοινοποιούσες αρχές	Υποβολή αίτησης	Δεδομένα
Άρθρο 1 σημείο 11)	Τροποποίηση του άρθρου 29 παράγραφος 4: Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που υποβάλλουν αίτηση για ενιαία διαδικασία αξιολόγησης υποβάλλουν την ενιαία αίτηση στην κοινοποιούσα αρχή. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επικαιροποιεί την τεκμηρίωση εάν επέλθουν σχετικές αλλαγές.	Κοινοποιημένοι οργανισμοί Κοινοποιούσα αρχή	Υποβολή αίτησης	Δεδομένα

Άρθρο 1 σημείο 16)	Τροποποίηση του άρθρου 56 παράγραφος 6: Η Επιτροπή δημοσιεύει τις αξιολογήσεις της σχετικά με την καταλληλότητα των κωδίκων πρακτικής.	Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Δημοσίευση αξιολόγησης	Δεδομένα
Άρθρο 1 σημείο 26)	Τροποποίηση του άρθρου 77: <ul style="list-style-type: none"> • Παράγραφος 1: Οι εθνικές/-οί δημόσιες/-οι αρχές/φορείς που εποπτεύουν/επιβάλλουν την τήρηση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το δίκαιο της ΕΕ για την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων μπορούν να υποβάλουν αιτιολογημένο αίτημα και να έχουν πρόσβαση σε κάθε πληροφορία/τεκμηρίωση από την αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς. • Παράγραφος 1α: Η αρχή εποπτείας της αγοράς χορηγεί πρόσβαση και, κατά περίπτωση, ζητεί τις πληροφορίες από τον πάροχο/φορέα εφαρμογής • Παράγραφος 1β: Όπου απαιτείται, οι προαναφερθείσες αρχές εποπτείας της αγοράς και οι δημόσιες αρχές/φορείς ανταλλάσσουν πληροφορίες. 	Εθνικές δημόσιες αρχές/φορείς που εποπτεύουν/επιβάλλουν την τήρηση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το δίκαιο της ΕΕ για την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων Αρχές εποπτείας της αγοράς Πάροχοι/φορείς εφαρμογής συστημάτων TN	Ανταλλαγή πληροφοριών	Δεδομένα

4.2. Δεδομένα

Γενική περιγραφή των δεδομένων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής

Είδος δεδομένων	Αναφορά στις απαιτήσεις	Πρότυπο και/ή προδιαγραφή (κατά περίπτωση)
Ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (σε περίπτωση που η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την ανίχνευση/διόρθωση περιπτώσεων μεροληψίας)	Άρθρο 1 σημείο 5)	//
Τεχνικός φάκελος για συστήματα TN υψηλού κινδύνου	Άρθρο 1 σημείο 8)	Ο τεχνικός φάκελος περιέχει τουλάχιστον τα στοιχεία που καθορίζονται στο παράρτημα IV του κανονισμού για την TN. Η Επιτροπή θεσπίζει απλουστευμένο έντυπο τεχνικού φακέλου με στόχο τις μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης και τις ΜΜΕ.
Αιτήσεις από οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης για ορισμό	Άρθρο 1 σημείο 10)	//
Αιτήσεις από οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης για κοινοποίηση	Άρθρο 1 σημείο 11)	Ο κοινοποιημένος οργανισμός επικαιροποιεί τη σχετική τεκμηρίωση οποτεδήποτε επέρχονται σχετικές αλλαγές.
Αξιολόγηση της Επιτροπής σχετικά με την καταλληλότητα των κωδίκων πρακτικής	Άρθρο 1 σημείο 16)	//
Αίτημα πρόσβασης σε πληροφορίες σχετικά με τα συστήματα TN	Άρθρο 1 σημείο 26)	//

<p>Πληροφορίες ή τεκμηρίωση που ζητούνται από τις/τους εθνικές/-ούς δημόσιες/-ους αρχές/φορείς που εποπτεύουν/επιβάλλουν την τήρηση των υποχρεώσεων που σχετίζονται με τα θεμελιώδη δικαιώματα</p>	<p>Άρθρο 1 σημείο 26)</p>	<p>Πρέπει να παρέχονται σε προσβάσιμη γλώσσα και μορφότυπο.</p>
--	---------------------------	---

Ευθυγράμμιση με την ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα

Επεξήγηση του τρόπου με τον οποίο οι απαιτήσεις ευθυγραμμίζονται με την ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα

Στο άρθρο 1 σημείο 4) ορίζεται ότι η επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα υπόκειται σε κατάλληλες διασφαλίσεις για τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων. Ο ορισμός αυτός συνάδει με τους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/679 [Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων (ΓΚΠΔ)] και (ΕΕ) 2018/1725 (κανονισμός EUDPR).

Ευθυγράμμιση με την αρχή «μόνον άπαξ»

Επεξήγηση του τρόπου με τον οποίο ελήφθη υπόψη η αρχή «μόνον άπαξ» και του τρόπου με τον οποίο διερευνήθηκε η δυνατότητα περαιτέρω χρήσης υφιστάμενων δεδομένων

Στο άρθρο 1 σημείο 10) ορίζεται ότι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορούν να έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν ενιαία αίτηση και να υποβληθούν σε ενιαία διαδικασία αξιολόγησης.

Επεξήγηση του τρόπου με τον οποίο τα νεοδημιουργηθέντα δεδομένα είναι ευρέσιμα, προσβάσιμα, διαλειτουργικά και επαναχρησιμοποιήσιμα, και πληρούν πρότυπα υψηλής ποιότητας

Ροές δεδομένων

Γενική περιγραφή των ροών δεδομένων

Είδος δεδομένων	Αναφορές στις απαιτήσεις	Φορείς που παρέχουν τα δεδομένα	Φορείς που λαμβάνουν τα δεδομένα	Έναυσμα για την ανταλλαγή δεδομένων	Συχνότητα (κατά περίπτωση)
Αιτήσεις από οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης για κοινοποίηση	Άρθρο 1 σημείο 11)	Κοινοποιημένοι οργανισμοί οι οποίοι ορίζονται δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα A	Κοινοποιούσα αρχή η οποία ορίζεται σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα A	Αίτηση που υποβάλλεται για την ενιαία διαδικασία αξιολόγησης	//
Αξιολόγηση της Επιτροπής σχετικά με την καταλληλότητα των κωδίκων πρακτικής	Άρθρο 1 σημείο 16)	Ευρωπαϊκή Επιτροπή	Ευρύ κοινό	Διενέργεια αξιολόγησης όσον αφορά τους κώδικες πρακτικής	Τακτική
Αίτημα πρόσβασης σε πληροφορίες σχετικά με τα συστήματα TN	Άρθρο 1 σημείο 26)	Εθνικές δημόσιες αρχές ή φορείς που εποπτεύουν ή επιβάλλουν την τήρηση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το δίκαιο της Ένωσης για την προστασία των θεμελιωδών	Αρχή εποπτείας της αγοράς	Οι εθνικές/-οί δημόσιες/-οι αρχές/φορείς ζητούν τις πληροφορίες για την εκπλήρωση της εντολής τους	//

		δικαιωμάτων			
Πληροφορίες ή τεκμηρίωση που ζητούνται από τις/τους εθνικές/-ούς δημόσιες/-ους αρχές/φορείς που εποπτεύουν/επιβάλλουν την τήρηση των υποχρεώσεων που σχετίζονται με τα θεμελιώδη δικαιώματα	Άρθρο 1 σημείο 26)	Αρχή εποπτείας της αγοράς	Εθνικές δημόσιες αρχές ή φορείς που εποπτεύουν ή επιβάλλουν την τήρηση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το δίκαιο της Ένωσης για την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων	Υποβολή αιτιολογημένου αιτήματος πρόσβασης σε πληροφορίες	//
Πληροφορίες ή τεκμηρίωση που ζητούνται από τις αρχές εποπτείας της αγοράς	Άρθρο 1 σημείο 26)	Αρχές εποπτείας της αγοράς	Πάροχοι/φορείς εφαρμογής συστημάτων TN	Η αρχή εποπτείας της αγοράς χρειάζεται τις πληροφορίες για την απάντηση σε αιτήματα εθνικών δημόσιων αρχών/φορέων που εποπτεύουν/επιβάλλουν την τήρηση των υποχρεώσεων που σχετίζονται με τα θεμελιώδη δικαιώματα	//
Ανταλλαγές πληροφοριών στο πλαίσιο της συνεργασίας των αρχών εποπτείας της αγοράς και των δημόσιων αρχών/φορέων που	Άρθρο 1 σημείο 26)	Αρχές εποπτείας της αγοράς / Δημόσιες/-οι αρχές/φορείς	Αρχές εποπτείας της αγοράς / Δημόσιες/-οι αρχές/φορείς	Ανάγκη ανταλλαγής πληροφοριών η οποία διαπιστώθηκε στο πλαίσιο της	//

εποπτεύουν/επιβάλλουν την τήρηση των υποχρεώσεων που σχετίζονται με τα θεμελιώδη δικαιώματα				συνεργασίας και της αμοιβαίας συνδρομής	
---	--	--	--	---	--

4.3. Ψηφιακές λύσεις

Γενική περιγραφή των ψηφιακών λύσεων

Ψηφιακή λύση	Αναφορές στις απαιτήσεις	Κύριες απαιτούμενες λειτουργίες	Αρμόδιος φορέας	Πώς εξυπηρετείται η προσβασιμότητα;	Πώς εξετάζεται η δυνατότητα περαιτέρω χρήσης;	Χρήση τεχνολογιών TN (κατά περίπτωση)
Α.α. (οι προτεινόμενες τροποποιήσεις του κανονισμού για την TN δεν προβλέπουν την υιοθέτηση νέων ψηφιακών λύσεων)						

Για κάθε ψηφιακή λύση, επεξήγηση του τρόπου με τον οποίο συμμορφώνεται με τις ισχύουσες ψηφιακές πολιτικές και νομοθετικές πράξεις

Ψηφιακή λύση: #1

Ψηφιακή και/ή τομεακή πολιτική (κατά	Επεξήγηση του τρόπου ευθυγράμμισης
--------------------------------------	------------------------------------

περίπτωση)	
<i>Κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη</i>	
<i>Πλαίσιο κυβερνοασφάλειας της ΕΕ</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Ενιαία ψηφιακή θύρα και IMI</i>	
<i>Άλλες</i>	

4.4. Αξιολόγηση διαλειτουργικότητας

Γενική περιγραφή των ψηφιακών δημόσιων υπηρεσιών που επηρεάζονται από τις απαιτήσεις

Ψηφιακή δημόσια υπηρεσία ή κατηγορία ψηφιακών δημόσιων υπηρεσιών	Περιγραφή	Αναφορές στις απαιτήσεις	Λύση/-εις για τη διαλειτουργική Ευρώπη (ANEY ANTIKEIMENOY)	Άλλες λύσεις διαλειτουργικότητας
Α.α. (οι προτεινόμενες τροποποιήσεις του κανονισμού για την TN δεν επηρεάζουν τις ψηφιακές δημόσιες υπηρεσίες)				

Αντίκτυπος των απαιτήσεων στη διασυνοριακή διαλειτουργικότητα ανά ψηφιακή δημόσια υπηρεσία

Ψηφιακή δημόσια υπηρεσία #1

Αξιολόγηση	Μέτρα	Πιθανοί εναπομείναντες φραγμοί (κατά περίπτωση)
Ευθυγράμμιση με τις υφιστάμενες ψηφιακές και τομεακές πολιτικές. Να αναφερθούν οι εφαρμοζόμενες ψηφιακές και τομεακές πολιτικές που έχουν προσδιοριστεί		
Οργανωτικά μέτρα για την ομαλή διασυνοριακή παροχή ψηφιακών δημόσιων υπηρεσιών Να αναφερθούν τα προβλεπόμενα μέτρα διακυβέρνησης		
Μέτρα που λαμβάνονται για τη διασφάλιση κοινής κατανόησης των δεδομένων Να αναφερθούν τα μέτρα αυτά		
Χρήση από κοινού συμφωνημένων ανοικτών τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων Να αναφερθούν τα μέτρα αυτά		

4.5. Μέτρα στήριξης της ψηφιακής εφαρμογής

Γενική περιγραφή των μέτρων στήριξης της ψηφιακής εφαρμογής

Περιγραφή του μέτρου	Αναφορές στις απαιτήσεις	Ρόλος της Επιτροπής (κατά περίπτωση)	Εμπλεκόμενοι φορείς (κατά περίπτωση)	Αναμενόμενο χρονοδιάγραμμα (κατά περίπτωση)
Ά.Α.				