



Bryssel, 20. marraskuuta 2025  
(OR. en)

15708/25

---

---

Toimielinten välinen asia:  
2025/0359 (COD)

---

---

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

## EHDOTUS

---

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	20. marraskuuta 2025
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2025) 836 final
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS asetusten (EU) 2024/1689 ja (EU) 2018/1139 muuttamisesta tekoälyä koskevien yhdenmukaistettujen sääntöjen täytäntöönpanon yksinkertaistamiseksi (tekoälyä koskeva digitaalialan koontiasetus)

---

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2025) 836 final.

---

Liite: COM(2025) 836 final



Bryssel 19.11.2025  
COM(2025) 836 final

2025/0359 (COD)

Ehdotus

## **EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**

**asetusten (EU) 2024/1689 ja (EU) 2018/1139 muuttamisesta tekoälyä koskevien  
yhdenmukaistettujen sääntöjen täytäntöönpanon yksinkertaistamiseksi (tekoälyä  
koskeva digitaalialan koontiasetus)**

{SWD(2025) 836}

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

## PERUSTELUT

### 1. EHDOTUKSEN TAUSTA

#### • Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Tiedonannossaan *Yksinkertaisemmin ja nopeammin toimiva EU*<sup>1</sup> komissio ilmoitti sitoutuvansa kunnianhimoiseen ohjelmaan, jolla edistetään tulevaisuuteen suuntautuvaa innovatiivista politiikkaa tavoitteena vahvistaa Euroopan unionin kilpailukykyä ja keventää kansalaisille, yrityksille ja viranomaisille aiheutuvaa sääntelytaakkaa kuitenkin niin, että samalla ylläpidetään korkeita normeja unionin arvoja edistettäessä.

Tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä 13 päivänä kesäkuuta 2024 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2024/1689, jäljempänä 'tekoälysäädös', joka tuli voimaan 1. elokuuta 2024, perustetaan EU:hun luotettavan ja ihmiskeskeisen tekoälyn sisämarkkinat. Sen tavoitteena on edistää tekoälyyn liittyvää innovointia ja tekoälyn käyttöönottoa varmistamalla samalla terveyden, turvallisuuden ja perusoikeuksien, myös demokratian ja oikeusvaltion, suojelun korkea taso.

Tekoälysäädöksen soveltaminen alkaa vaiheittain, ja sen kaikkia sääntöjä sovelletaan 2. elokuuta 2027 lähtien. Jo nyt sovelletaan kieltoja, jotka koskevat kohtuuttomia riskejä aiheuttavia käytäntöjä, sekä yleiskäyttöisiin tekoälymalleihin liittyviä velvoitteita. Useimpia säännöksiä – varsinkin suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevia säännöksiä – aletaan kuitenkin soveltaa vasta 2. elokuuta 2026 tai 2. elokuuta 2027. Näihin säännöksiin sisältyy datanhallintaa, avoimuutta, dokumentointia, ihmisen suorittamaa valvontaa ja järjestelmien vakautta koskevia yksityiskohtaisia vaatimuksia, joilla pyritään varmistamaan, että EU:n markkinoille saatetut tekoälyjärjestelmät ovat turvallisia, toiminnaltaan läpinäkyviä ja luotettavia.

Komissio on sitoutunut tekoälysäädöksen selkeään, yksinkertaiseen ja innovaatioystävälliseen täytäntöönpanoon, kuten **tekoälyn maanosa -toimintasuunnitelmassa**<sup>2</sup> ja **tekoälyn soveltamisstrategiassa**<sup>3</sup> todetaan. Sovellettavien sääntöjen tulkintaa selkeytetään ja niiden soveltamista tuetaan muun muassa yleiskäyttöistä tekoälyä koskevilla käytäntösäännöillä, komission ohjeilla ja mallipohjilla, tekoälyopimuksella ja tekoälysäädöksen palvelupisteen perustamisella. Verkkosivusto, jonka kautta tekoälysäädöksen palvelupiste toimii<sup>4</sup>, muodostaa keskitetyn alustan kaikille resursseille, joita sidosryhmät voivat hyödyntää soveltaessaan tekoälysäädöstä. Tällaisia ovat esimerkiksi ohjeistukset, tiedot kansallista viranomaisista ja tukihankkeista, verkkoseminaarit ja asiaan liittyvät yhdenmukaistetut standardit. Näitä toimia jatketaan, ja lisää ohjeistusta ja digitaalisia apuvälineitä on tulossa.

Komissio järjesti jo sovellettavien säännösten täytäntöönpanosta saatujen kokemusten perusteella useita kuulemisia, muun muassa julkisen kuulemisen tekoälysäädöksen säännösten täytäntöönpanoon liittyvien mahdollisten haasteiden tunnistamiseksi, digitaalialan koontiasetuksen valmistelua koskevan kannanottopyynnön, tilanearvioprosessin, jossa sidosryhmät saattoivat kertoa suoraan täytäntöönpanosta saamistaan kokemuksista, ja pk-

---

<sup>1</sup> COM(2025) 47 final.

<sup>2</sup> COM(2025) 165 final.

<sup>3</sup> COM(2025) 723 final.

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

yrittäjäpaneelin, jonka tehtävänä oli tunnistaa pk-yritysten erityistarpeet tekoöllysäädöksen täytäntöönpanon suhteen.

Nämä kuulemiset nostivat esiin **täytäntöönpanon haasteita**, jotka voisivat vaarantaa tekoöllysäädöksen keskeisten säännösten tosiasiallisen soveltamisen. Haasteisiin kuuluivat muun muassa viivästykset kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämisessä sekä suuririskisille järjestelmille asetettuja tekoöllysäädöksen vaatimuksia koskevien yhteisten standardien, ohjeistojen ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmien puuttuminen. Tällaiset viivästykset uhkaavat lisätä merkittävästi yrityksille ja viranomaisille vaatimusten täyttämistä aiheutuvia kustannuksia ja hidastaa innovointia.

Näiden haasteiden ratkaisemiseksi komissio **ehdottaa kohdennettuja yksinkertaistamistoimenpiteitä**, joilla varmistetaan tekoöllysäädöksen tiettyjen säännösten oikea-aikainen, sujuva ja oikein suhteutettu täytäntöönpano. Toimenpiteillä muun muassa

- **linkitetään suuririskisiä järjestelmiä koskevien sääntöjen täytäntöönpanoaikataulu standardien tai muiden tukivälineiden saatavuuteen;**
- **ulotetaan pk-yrityksille myönnetty sääntelyn yksinkertaistukset koskemaan pieniä midcap-yrityksiä;** tämä koskee muun muassa yksinkertaistettuja teknistä dokumentaatiota koskevia vaatimuksia ja tiettyä erityiskohtelua seuraamuksia määrättäessä;
- veloitetaan **komissio ja jäsenvaltiot edistämään tekoölylukutaitoa** sen sijaan, että ne valvoisivat tässä suhteessa tarkentamattoman, tekotekoölyjärjestelmien tarjoajille ja käyttönottajille asetetun veloitteen noudattamista, samalla kun suuririskisten järjestelmien käyttönottajia koskevat koulutusveloitteet säilytetään;
- **joustavoitetaan markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta** poistamalla vaatimus tällaista seuranta koskevasta yhdenmukaistetusta suunnitelmasta;
- **vähennetään** sellaisten tekoölyjärjestelmien tarjoajien **rekisteröintitaakkaa**, joita käytetään suuririskisillä aloilla mutta joiden osalta tarjoaja on todennut, että ne eivät ole suuririskisiä, koska niitä käytetään ainoastaan suppeisiin tai menettelyllisiin tehtäviin;
- **keskitetään** useiden yleiskäyttöisiin tekoölymalleihin perustuvien tai erittäin suuriin verkkoalustoihin tai erittäin suuriin hakukoneisiin sulautettujen tekoölyjärjestelmien **valvontaa** tekoölytoimistoon;
- **helpotetaan** asianmukaisin varotoimin **tietosuojalainsäädännön noudattamista** antamalla kaikkien tekoölyjärjestelmien ja -mallien tarjoajille ja käyttönottajille mahdollisuus käsitellä erityisiä henkilötietoryhmiä vinoutumien havaitsemiseksi ja korjaamiseksi;
- **laajennetaan tekoölyn sääntelyn testiympäristöjen ja todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testauksen käyttöä**, mikä hyödyttää Euroopan keskeisiä teollisuudenaloja, kuten autoteollisuutta, ja edistetään tekoölyn sääntelyn EU-tason testiympäristöä, jonka tekoölytoimisto perustaa toimimaan vuodesta 2028 alkaen;
- **selkeytetään** kohdennetuilla muutoksilla **tekoöllysäädöksen ja muun EU-lainsäädännön välistä vuorovaikutusta** ja mukautetaan tekoöllysäädöksen mukaisia menettelyjä sen yleisen täytäntöönpanon ja toimivuuden parantamiseksi.

Lainsäädäntötoimenpiteiden lisäksi komissio toteuttaa **lisätoimenpiteitä, joilla helpotetaan tekoöllysäädöksen noudattamista ja korjataan** sidosryhmien esiin tuomia **ongelmakohtia**.

Valmisteilla on lisäohjeistusta, jossa keskitytään antamaan selkeitä ja käytännöllisiä ohjeita tekoälynsäädöksen soveltamisesta rinnakkain muun EU:n lainsäädännön kanssa. Valmisteilla ovat muun muassa seuraavat ohjeet:

- ohjeet suuririskiseksi luokittelun käytännön näkökohdista,
- ohjeet tekoälynsäädöksen 50 artiklan mukaisten avoimuusvelvoitteiden käytännön soveltamisesta,
- ohjeet siitä, miten suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on raportoitava vakavista vaaratilanteista,
- ohjeet suuririskisille järjestelmille asetettujen vaatimusten käytännön soveltamisesta,
- ohjeet suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajia ja käyttönottajia koskevien velvoitteiden käytännön soveltamisesta,
- ohjeet, jotka sisältävät mallipohjan perusoikeuksiin kohdistuvien vaikutusten arvioinnille,
- ohjeet vastuiden jakautumista tekoälyn arvoketjussa koskevien sääntöjen käytännön soveltamisesta,
- ohjeet merkittävää muutosta koskevien säännösten käytännön soveltamisesta,
- ohjeet suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta,
- ohjeet laadunhallintajärjestelmän osatekijöistä, joita pk-yritykset ja pienet midcap-yritykset voivat soveltaa yksinkertaistetusti,
- ohjeet tekoälynsäädöksen vuorovaikutuksesta muun unionin lainsäädännön kanssa, mukaan lukien esimerkiksi komission ja Euroopan tietosuojaneuvoston yhteiset ohjeet tekoälynsäädöksen ja EU:n tietosuojalainsäädännön vuorovaikutuksesta, ohjeet tekoälynsäädöksen ja kyberkestävyyssäädöksen vuorovaikutuksesta sekä ohjeet tekoälynsäädöksen ja koneasetuksen vuorovaikutuksesta, sekä
- ohjeet tekoälynsäädöksen nojalla nimettävien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten toimivaltuuksista ja nimeämismenettelystä.

Sidosryhmien kuulemiset osoittivat erityisesti, että on tarpeen antaa **ohjeistusta** tekoälynsäädöksen 2 artiklan 6 ja 8 kohdan mukaisten **tutkimusta koskevien poikkeusten käytännön soveltamisesta**, myös siitä, miten poikkeukset pätevät alakohtaisissa yhteyksissä, kuten lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden prekliinisessä tutkimuksessa ja tuotekehittäessään. Komissio laatii tätä ohjeistusta prioriteettina.

Nämä yksinkertaistamispyrkimykset auttavat varmistamaan, että tekoälynsäädöksen täytäntöönpano on sujuvaa, ennakoitavaa ja innovointiystävällistä, jotta Eurooppa voi vahvistaa asemaansa tekoälyn maanosana ja noudattaa tekoäly ensin -lähestymistapaa turvallisesti.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Ehdotus on osa laajempaa digitaalialan yksinkertaistamispakettia. Paketin toimenpiteillä vähennetään yrityksille ja viranomaisille vaatimusten täyttämistä aiheuttavia hallinnollisia kustannuksia EU:ssa. Paketti koskee useita EU:n digitaalialan säännösten säädöksiä vaarantamatta perustana olevien sääntöjen tavoitteita. Ehdotus perustuu asetukseen (EU) 2024/1689, ja se on linjassa nykyisten politiikkojen kanssa, joiden mukaisesti tavoitteena on

viedä EU globaaliin johtoasemaan tekoälyn alalla, tehdä EU:sta tekoälyn maanosa ja edistää ihmiskeskeisen ja luotettavan tekoälyn käyttöönottoa.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Ehdotus on osa yksinkertaistamispakettien sarjaa.

## **2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE**

- **Oikeusperusta**

Ehdotuksen oikeusperusta on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimuksen) 114 artikla niiden säädösten hyväksymistä koskevien alkuperäisten oikeusperustojen mukaisesti, joita tällä ehdotuksella on tarkoitus muuttaa.

- **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

Asetus (EU) 2024/1689 on hyväksytty EU:n tasolla. Näin ollen myös sen muutokset on tehtävä EU:n tasolla.

- **Suhteellisuusperiaate**

Aloitteessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen yksinkertaistamista ja rasitteiden keventämistä koskevien tavoitteiden saavuttamiseksi heikentämättä kuitenkaan terveyden, turvallisuuden ja perusoikeuksien suojelua.

- **Toimintatavan valinta**

Ehdotuksella muutetaan tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttyä asetusta (EU) 2024/1689. Sen vuoksi myös asetukseen tehtävät muutokset on hyväksyttävä asetuksella tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen.

## **3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET**

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Ehdotukseen liittyy komission yksiköiden valmisteluasiakirja, jossa esitetään yksityiskohtainen katsaus asetuksen (EU) 2024/1689 tiettyihin säännöksiin ehdotettujen muutosten vaikutuksista. Siinä esitetään myös analyysi ehdotettujen toimenpiteiden myönteisistä vaikutuksista. Analyysi perustuu olemassa olevaan dataan, kuulemisten ja tilannearvion yhteydessä kerättyyn tietoon sekä sidosryhmiltä kannanottopyynnön kautta saatuun kirjalliseen palautteeseen.

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Ehdotusta valmisteltaessa järjestettiin useita kuulemisia. Ne kaikki täydensivät toisiaan ja koskivat joko erilaisia ajankohtaisia kysymyksiä tai olivat suunnattuja eri sidosryhmille, joita aloite koskee.

Digisääntelyn yksinkertaistamispaketin määrittelyn alkuvaiheessa keväällä 2025 julkaistiin kolme julkista kuulemistä ja kannanottopyyntöä ehdotuksen keskeisistä osa-alueista. Tekoälyn soveltamisstrategiasta järjestettiin kuuleminen 9.4.–4.6.2025<sup>5</sup>, kyberturvallisuusasetuksen tarkistuksesta 11.4.–20.6.2025<sup>6</sup> ja eurooppalaisesta dataunionistrategiasta 23.5.–20.7.2025<sup>7</sup>. Kuhunkin kuulemiseen sisältyi kyselylomake, jossa oli täytäntöönpanoa ja yksinkertaistamista koskeva osio (yksi tai useampi) suoraan digisääntelyn yksinkertaistamispaketissa huomioon otettavista näkökohdista. Tämän ensimmäisen kuulemisvaiheen yhteydessä saatiin yhteensä 718 vastausta.

Lisäksi 16.9.–14.10.2025 oli avoinna vielä kannanottopyyntö digitaalialan yksinkertaistamispaketista<sup>8</sup>. Sen tavoitteena oli kattaa aloite kokonaisuudessaan ja antaa sidosryhmille mahdollisuus kommentoida kohdennettumpia eri ehdotuksia yhdellä kertaa. Vastauksia saatiin yhteensä 513 hyvin monenlaisilta sidosryhmiltä.

Enterprise Europe Network -verkoston (EEN) kautta järjestettiin 4.9.–16.10.2025 erityinen pk-yrityspaneeeli, jossa digisääntelyn yksinkertaistamispaketista tiedotettiin pk-yrityksille ja kerättiin niiltä palautetta. EEN on maailman laajin pk-yritysten tukiverkosto, jonka ylläpitämisestä vastaa komission alainen Euroopan innovaationeuvoston ja pk-yritysasioden toimeenpanovirasto (EISMEA). Pk-yrityspaneeelit ovat keino kuulla verkostossa edustettuina olevia sidosryhmiä. Pk-yrityksillä on sen kautta mahdollisuus esittää näkemyksensä tulevista politiikka-aloitteista. Kirjallisen verkkokuulemisen (johon saatiin 106 pk-yritysten vastausta) lisäksi komissio esitteli digisääntelyn yksinkertaistamispakettia EEN-verkostoon kuuluville pk-yritysten järjestöille 1.10.2025 pidetyssä kokouksessa.

Komission yksiköt järjestivät yksittäisistä ongelmakysymyksistä vuonna 2025 eri sidosryhmien kanssa lisäksi useita kahdenvälisiä tapaamisia. Keskusteluja käytiin myös jäsenvaltioiden kanssa. Kahdenvälisen yhteydenpidon lisäksi tietyistä digisääntelyn yksinkertaistamispaketin näkökohdista keskusteltiin kesä- ja syyskuussa 2025 neuvoston työryhmissä, joille komissio antoi tilannekatsauksensa ja pyysi samalla jäsenvaltioita esittämään näkemyksensä asiassa.

Kaiken kaikkiaan sidosryhmiltä saadussa palautteessa yhdyttiin näkemukseen, jonka mukaan joitakin digitaalialan sääntöjä on tarpeen soveltaa yksinkertaistetusti. Eri sidosryhmät kannattivat laajalti johdonmukaisuuden parantamista ja vaatimusten täyttämistä aiheutuvien kustannusten optimointia. Tiettyjen räätälöidympien toimenpiteiden osalta esiintyi jonkin verran näkemuseroja. Yksityiskohtaisempi katsaus näistä sidosryhmien kuulemisista ja siitä, miten ne on otettu ehdotuksessa huomioon, on digisääntelyn yksinkertaistamispakettiin liitettyssä komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa.

---

<sup>5</sup> Euroopan komissio (2025) *Kannanottopyyntö tekoälyn käyttöä koskevasta strategiasta*. Saatavilla osoitteessa: [Tekoälyn soveltamisstrategia – tekoälyn maanosan vahvistaminen](#).

<sup>6</sup> Euroopan komissio (2025) *Kannanottopyyntö kyberturvallisuusasetuksen tarkistamisesta*. Saatavilla osoitteessa: [EU:n kyberturvallisuusasetus](#).

<sup>7</sup> Euroopan komissio (2025) *Kannanottopyyntö eurooppalaista dataunionia koskevasta strategiasta*. Saatavilla osoitteessa: [European Data Union Strategy](#).

<sup>8</sup> Euroopan komissio (2025) *Kannanottopyyntö digitaalialan yksinkertaistamispaketista*. Saatavilla osoitteessa: [Yksinkertaistaminen – digitaalipaketti ja koontiasetus](#).

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Edellä kuvattujen kuulemisten lisäksi komissio tukeutui tässä ehdotuksessa pääasiassa omaan sisäiseen analyysiinsä.

- **Vaikutustenarviointi**

Ehdotuksessa esitetyt muutokset ovat luonteeltaan teknisiä. Niiden tarkoituksena on varmistaa poliittisella tasolla jo sovittujen sääntöjen tehokkaampi täytäntöönpano. Ei ole olemassa toimintavaihtoehtoja, joita voitaisiin testata ja vertailla mielekkäällä tavalla vaikutustenarviointiraportissa.

Ehdotukseen liittyvässä komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa käsitellään muutosten taustalla olevia perusteluja ja kuvataan pääpiirteittäin sidosryhmien näkemykset eri toimenpiteistä. Siinä esitetään myös kustannussäästöt ja muun tyyppiset vaikutukset, joita ehdotuksella voi olla. Monilta osin se perustuu vaikutustenarviointeihin, joita tehtiin alun perin asetusta (EU) 2024/1689 varten.

Valmisteluasiakirja toimii näin ollen tietolähteenä, jonka pohjalta Euroopan parlamentti ja neuvosto sekä suuri yleisö voivat keskustella ehdotuksesta selkeistä lähtökohdista ja osallistavasti.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Ehdotuksella pyritään vähentämään merkittävästi yritysten, kansallisten viranomaisten ja ylipäätään kaikkien sidosryhmien hallinnollista taakkaa. Alustavien arvioiden mukaan mahdolliset säästöt olisivat **≈ 297,2–433,2 miljoonaa euroa**. Myös sellaisia hyötyjä, jotka eivät ole kvantifioitavissa, on odotettavissa, kun sääntöjä sujuvoitetaan, mikä helpottaa niiden noudattamista ja täytäntöönpanoa.

Pk-yritykset hyötyvät sääntelyhelpotuksista jo asetuksen (EU) 2024/1689 nojalla. Jotkin pk-yritysten sääntelyhelpotukset ulotetaan koskemaan myös pieniä midcap-yrityksiä. Koska vaatimusten täyttämistä aiheutuva rasite vaikuttaa suhteettomasti pk-yrityksiin ja pieniin midcap-yrityksiin, erityisesti niiden odotetaan hyötyvän näistä yksinkertaistamistoimenpiteistä.

Ehdotus on johdonmukainen suhteessa komission toteuttamaan digialan säännösten toimivuustarkastukseen, jolla pyritään varmistamaan, että politiikkaehdotukset ovat asianmukaisesti linjassa digitaaliympäristöjen realiteettien kanssa (ks. säädösehdotukseen liittyvän rahoitusta ja digitaalisia vaikutuksia koskevan selvityksen luku 4).

- **Perusoikeudet**

Asetuksen (EU) 2024/1689 odotetaan vahvistavan useiden EU:n perusoikeuskirjassa vahvistettujen perusoikeuksien ja -vapauksien<sup>9</sup> suoja ja vaikuttavan myönteisesti useiden

---

<sup>9</sup> Tarkemmin: oikeus ihmisarvoon (1 artikla), yksityiselämän kunnioittaminen ja henkilötietojen suoja (7 ja 8 artikla), syrjimättömyys (21 artikla) ja naisten ja miesten tasa-arvo (23 artikla), sananvapaus (11 artikla) ja kokoontumisvapaus (12 artikla), oikeus tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin ja puolueettomaan

erityisryhmien oikeuksiin<sup>10</sup>. Samalla asetuksessa (EU) 2024/1689 asetetaan oikeuksia ja vapauksia koskevia tiettyjä rajoituksia<sup>11</sup>, jotka ovat oikein suhteutettuja ja pitäytyvät välttämättömässä. Ehdotuksen ei odoteta muuttavan asetuksen (EU) 2024/1689 vaikutusta perusoikeuksiin, koska kaavailtujen muutosten kohdennettu luonne ei vaikuta säänneltyjen tekoälyjärjestelmien määritelmään tai kyseisiin järjestelmiin sovellettaviin aineellisiin vaatimuksiin.

#### 4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksella muutetaan asetuksen (EU) 2024/1689 valvonta- ja täytäntöönpanojärjestelmää siirtämällä tiettyjen tekoälyjärjestelmien valvonta komission tekoälytoimistolle. Lisäksi tekoälytoimiston olisi perustettava tekoälyn sääntelyn EU-tason testiympäristö, jotta toimijoiden olisi helpompi täyttää vaatimukset. Näiden uusien tehtävien hoitamiseksi komissio tarvitsee asianmukaiset resurssit, joiden arvioidaan olevan 53 kokoaikaista työntekijää, joista 15 kokoaikaista työntekijää voidaan kattaa sisäisillä uudelleenjärjestelyillä. Näitä vaikutuksia on tarkasteltava ottaen huomioon, että talousarviovaikutukset pienenevät jäsenvaltioissa, joiden ei enää tarvitse järjestää näiden tiettyjen tekoälyjärjestelmien valvontaa. Yksityiskohtainen katsaus tähän toimivallan siirtoon liittyvistä kustannuksista esitetään tämän ehdotuksen liitteenä olevassa säädösehdotukseen liittyvässä rahoitusta ja digitaalisia vaikutuksia koskevassa selvityksessä.

#### 5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Komissio seuraa uusien säännösten täytäntöönpanoa, soveltamista ja noudattamista. Lisäksi tällä ehdotuksella muutettavaa asetusta arvioidaan säännöllisesti sen tehokkuuden, tavoitteiden saavuttamisen, merkityksellisyyden, johdonmukaisuuden ja lisäarvon osalta EU:n paremman sääntelyn periaatteiden mukaisesti. Tämä ehdotus ei edellytä toteuttamissuunnitelmaa.

- **Selittävät asiakirjat (direktiivien osalta)**

Ei sovelleta.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

Artiklalla 1 muutetaan asetusta (EU) 2024/1689 ('tekoälysäädös'). Tarkemmin:

- Kohdalla 1 lisätään tekoälysäädöksen kohteen kuvaukseen viittaus pieniin midcap-yrityksiin.

---

oikeudenkäyntiin, oikeus puolustukseen ja syyttömyysoletama (47 ja 48 artikla), oikeus ympäristönsuojelun korkeaan tasoon ja ympäristön laadun parantaminen (37 artikla).

<sup>10</sup> Tarkemmin: työntekijöiden oikeudet oikeudenmukaisiin ja kohtuullisiin työoloihin ja työehtoihin (31 artikla), kuluttajansuojan korkea taso (28 artikla), lapsen oikeudet (24 artikla) ja vammaisten henkilöiden integrointi yhteiskuntaan (26 artikla).

<sup>11</sup> Tarkemmin: elinkeinovapaus (16 artikla) ja taiteen ja tieteen vapaus (13 artikla).

- Kohta 2 on tekninen muutos. Se on tarpeen, jotta voidaan laajentaa todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta tekoälynsäädöksen liitteessä I olevan jakson B piiriin kuuluviin tuotteisiin sulautettuihin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin.
- Kohdalla 3 lisätään tekoälynsäädöksen artiklan 3 määritelmiin pk-yritysten ja pienten midcap-yritysten oikeudelliset määritelmät.
- Kohdalla 4 muunnetaan tekoälynsäädöksen artiklassa 4 tekoälyjärjestelmien tarjoajille ja käyttönottajille säädetty tekoälylukutaitoa koskeva velvoite komission ja jäsenvaltioiden velvoitteeksi edistää tekoälylukutaitoa.
- Kohdalla 5 lisätään uusi artikla 4 a, jolla korvataan tekoälynsäädöksen artiklan 10 kohta 5. Se muodostaa tekoälyjärjestelmien ja tekoälymallien tarjoajille ja käyttönottajille oikeusperustan käsitellä poikkeuksellisesti ja tietyin edellytyksin erityisiä henkilötietoryhmiä vinoutumien havaitsemiseksi ja korjaamiseksi.
- Kohdissa 6, 14 ja 32 viitataan siihen, että poistetaan tarjoajien velvoite rekisteröidä tekoälyjärjestelmänsä suuririskisiä järjestelmiä koskevaan EU:n tietokantaan liitteen III mukaisesti, jos ne on vapautettu luokittelusta tekoälynsäädöksen artiklan 6 kohdan 3 mukaisesti suuririskisiksi, koska niitä käytetään esimerkiksi vain valmistelutehtäviin.
- Kohta 7 sisältää kohdalla 4 tehtyihin muutoksiin liittyviä toimituksellisia johdannaismuutoksia.
- Kohdilla 8 ja 9 laajennetaan tekoälynsäädöksen nykyiset teknistä dokumentaatiota ja yrityksen koon huomioon ottavan laadunhallintajärjestelmän perustamista koskevat pk-yritysten sääntelyhelpotukset koskemaan pieniä midcap-yrityksiä.
- Kohdalla 10 otetaan käyttöön tekoälynsäädöksen artiklassa 28 uusi menettely, jonka mukaisesti jäsenvaltioiden on varmistettava, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokselle, joka hakee nimeämistä sekä tämän asetuksen että tekoälynsäädöksen liitteen I jakson A luetteloon sisältyvän unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla, annetaan mahdollisuus jättää tätä varten vain yksi yhteinen hakemus ja läpikäydä vain yksi yhteinen arviointimenettely nimeämistä varten.
- Kohdassa 11 ehdotetaan, että korvataan tekoälynsäädöksen artiklan 29 kohta 4, jossa edellytetään, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset toimittavat yhden yksittäisen hakemuksen tapauksissa, joihin kyseisessä kohdassa viitataan.
- Kohdalla 12 muutetaan tekoälynsäädöksen artiklaa 30 edellyttämällä, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka hakevat nimeämistä ilmoitetuiksi laitoksiksi, tekevät kyseisen hakemuksen komission uuden lähestymistavan mukaisessa ilmoitettujen ja nimettyjen organisaatioiden tietojärjestelmässä (NANDO) uudessa liitteessä XIV tarkoitettujen koodien, luokkien ja niitä vastaavien tekoälyjärjestelmien tyyppien mukaisesti, ja valtuutetaan komissio muuttamaan näitä koodeja, luokkia ja vastaavia tyyppisiä teknologian kehityksen perusteella.
- Kohdalla 13 selvennetään tekoälynsäädöksen artiklassa 43 säädettyä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, jos suuririskinen tekoälyjärjestelmä kuuluu tekoälynsäädöksen liitteen I jakson A luetteloon sisältyvän unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin ja jos tekoälyjärjestelmä on luokiteltu suuririskiseksi sekä tekoälynsäädöksen liitteen I että sen liitteen III perusteella.

- Kohdilla 15 ja 16 poistetaan tekoälysäädöksen artikloissa 50 ja 56 säädetyt komission valtuudet antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla tehdään yleiskäyttöisiä tekoälymalleja koskevista käytännesäännöistä ja tiettyjä tekoälyjärjestelmiä koskevista avoimuusvelvoitteista unionissa yleisesti päteviä.
- Kohdalla 17 tehdään muutoksia tekoälysäädöksen artiklaan 57 sisältyviin tekoälyn sääntelyn testiympäristöjä koskeviin sääntöihin muun muassa vahvistamalla oikeusperusta, jonka nojalla tekoälytoimisto voi ottaa EU:n tasolla käyttöön tekoälyn sääntelyn testiympäristön tietyille sen yksinomaiseen valvontavaltaan kuuluville tekoälyjärjestelmille, sekä edellyttämällä, että jäsenvaltiot vahvistavat omien testiympäristöjensä välistä rajat ylittävää yhteistyötä.
- Kohdassa 18 täsmennetään komission valtuuksia hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa esitetään tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen perustamista, kehittämistä, täytäntöönpanoa, toimintaa, hallinnointia ja valvontaa koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt.
- Kohdalla 19 tehdään muutoksia tekoälysäädöksen artiklassa 60 säädelyyn suuririskisten tekoälyjärjestelmien todellisissa olosuhteissa tapahtuvaan testaukseen tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen ulkopuolella muun muassa laajentamalla tämä mahdollisuus koskemaan liitteen I jakson A piiriin kuuluvia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä.
- Kohdalla 20 luodaan uusi oikeusperusta, jonka nojalla asianomaiset jäsenvaltiot ja komissio voivat niin halutessaan tehdä kirjallisia sopimuksia liitteen I jaksossa B tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien testaamiseksi todellisissa olosuhteissa.
- Kohdalla 21 laajennetaan mikroyrityksistä pk-yrityksiin poikkeus, jonka turvin ne voivat täyttää tiettyjä tekoälysäädöksen artiklassa 17 edellytetyjä laadunhallintajärjestelmän elementtejä koskevat vaatimukset yksinkertaistetusti.
- Kohdalla 22 poistetaan menettelyn yksinkertaistamiseksi komissiolta tekoälysäädöksen artiklassa 69 säädetty valtuutus antaa täytäntöönpanosäädös, joka koskee jäsenvaltioiden suorittamia korvauksia hyödyntämilleen tiedelautakunnan asiantuntijoille.
- Kohdalla 23 laajennetaan niiden ohjeiden kohdealaa, joita kansalliset viranomaiset voivat antaa pk-yrityksille ja pienille midcap-yrityksille.
- Kohdalla 24 korvataan tekoälysäädöksen artiklassa 72 komissiolle annettu valtuutus antaa täytäntöönpanosäädös markkinoille saattamisen jälkeisestä seurantasuunnitelmasta.
- Kohdalla 25 tehdään muutoksia tiettyjen tekoälyjärjestelmien valvontaan ja vaatimusten noudattamisen varmistamiseen tekoälysäädöksen artiklassa 75:
  - Alakohdalla a muutetaan otsikkoa.
  - Alakohdalla b vahvistetaan tekoälytoimiston valvontavaltuuksia ja valtuuksia varmistaa vaatimusten täytyminen sellaisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka perustuvat yleiskäyttöiseen tekoälymalliin, ja kun mallin ja järjestelmän tarjoaja on sama. Samalla säännöksessä selvennetään, että liitteessä I tarkoitettuihin tuotteisiin liittyvät tekoälyjärjestelmät eivät kuulu tämän valvonnan piiriin. Lisäksi selvennetään, että nimettyihin erittäin suuriin verkkoalustoihin tai erittäin suuriin verkkohakukoneisiin sulautettujen

tekoölyjärjestelmien valvonnan ja vaatimustenmukaisuuden varmistamisen olisi kuuluttava tekoölytoimiston toimivaltaan.

- Alakohtalla c lisätään useita uusia kohtia. Niillä komissio valtuutetaan antamaan täytäntöönpanosäädöksiä, joissa määritellään tekoölytoimiston valvontavaltuudet ja näiden valtuuksien käyttöä koskevat menettelyt, lisätään viittaus asetukseen (EU) 2019/1020, millä varmistetaan, että kyseisiin tarjoajiin sovelletaan tiettyjä menettelytakeita, ja annetaan komissiolle valtuudet suorittaa artiklan 75 soveltamisalaan kuuluvien tekoölyjärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointeja.
- Kohdalla 26 muutetaan tekoölysäädöksen artiklaa 77 perusoikeuksia suojelevien viranomaisten tai elinten valtuuksien ja markkinavalvontaviranomaisten kanssa tehtävän yhteistyön osalta.
- Kohdilla 27 ja 28 ulotetaan artiklojen 95 ja 96 säännökset, joissa edellytetään, että vapaaehtoisissa tueksi kehitettävissä välineissä olisi otettava huomioon pk-yritysten tarpeet, koskemaan myös pieniä midcap-yrityksiä.
- Kohdalla 29 laajennetaan tekoölysäädöksen artiklan 99 mukaiset nykyiset sääntelyhelpotukset, jotka koskevat pk-yrityksille määrättäviä seuraamuksia, koskemaan myös pieniä midcap-yrityksiä.
- Kohta 30 sisältää tekoölysäädöksen artiklan 111 muutoksia, jotka johtuvat kohdalla 30 tehdyistä muutoksista, ja sillä asetetaan kuuden kuukauden siirtymäkausi tarjoajille, joiden on toteutettava teknisiä ratkaisuja takautuvasti generatiivisissa tekoölyjärjestelmissään, jotta ne ovat koneellisesti luettavissa ja niiden tuotokset havaittavissa keinoitekoisesti tuotetuiksi tai käsitellyiksi.
- Kohdalla 31 tehdään muutoksia tekoölysäädöksen tiettyjen säännösten soveltamisen alkamisajankohtiin:
  - Tekoölysäädöksen luvussa III säädettyjen suuririskisiä tekoölyjärjestelmiä koskevien velvoitteiden osalta otetaan käyttöön mekanismi, joka linkittää soveltamisen alkamisen sellaisten tekijöiden, kuten yhdenmukaistettujen standardien, yhteisten teknisten eritelmien ja komission ohjeistusten saatavuuteen, joilla tuetaan suuririskisiä järjestelmiä koskevien tekoölysäädöksen sääntöjen noudattamista. Komissio vahvistaa tämän saatavuuden päätöksellä, jonka jälkeen suuririskisiä tekoölyjärjestelmiä koskevia sääntöjä aletaan soveltaa asianmukaisen siirtymäkauden jälkeen. Tätä joustoa olisi kuitenkin sovellettava vain rajoitetun ajan, ja olisi vahvistettava tarkka päivämäärä, johon mennessä sääntöjä sovelletaan joka tapauksessa. Lisäksi on aiheellista erottaa toisistaan kaksi tekoölyjärjestelmätyyppiä, jotka luokitellaan suuririskisiksi, ja pidentää siirtymäaika tekoölyjärjestelmille, jotka luokitellaan suuririskisiksi tekoölysäädöksen artiklan 6 kohdan 1 ja liitteen I nojalla.
  - Tässä yhteydessä selvennetään, että muutoksia, jotka ovat tarpeen suuririskisiä järjestelmiä koskevien vaatimusten sisällyttämiseksi liitteen I jaksossa B lueteltuun alakohtaiseen lainsäädäntöön, aletaan soveltaa digitaalialan koontiasetuksen tullessa voimaan.
- Kohta 33 liittyy kohdalla 11 tehtyyn muutokseen, ja sillä lisätään tekoölysäädökseen uusi liite XIV, jossa esitetään koodit, luokat ja vastaavat tekoölyjärjestelmien tyypit,

joihin viitataan komission uuden lähestymistavan mukaisessa ilmoitettujen ja nimettyjen organisaatioiden tietojärjestelmässä (NANDO).

Artiklalla 2 tehdään muutoksia asetukseen (EU) 2018/1139, jotta suuririskisiä järjestelmiä koskevat tekoälysäädöksen vaatimukset saadaan sisällytettyä siihen sujuvasti.

Artiklalla 3 säädetään asetuksen voimaantulosta ja sitovuudesta.

Ehdotus

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS****asetusten (EU) 2024/1689 ja (EU) 2018/1139 muuttamisesta tekoälyä koskevien yhdenmukaistettujen sääntöjen täytäntöönpanon yksinkertaistamiseksi (tekoälyä koskeva digitaalialan koontiasetus)**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen, kun esitys lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon<sup>1</sup>,ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon<sup>2</sup>,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/1689<sup>3</sup> vahvistetaan tekoälyä koskevat yhdenmukaistetut säännöt, ja sen tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa, edistää ihmiskeskeisen ja luotettavan tekoälyn käyttöönottoa ja varmistaa samalla terveyden, turvallisuuden ja perusoikeuksien suojelun korkea taso sekä tukea innovointia. Asetus (EU) 2024/1689 tuli voimaan 1. elokuuta 2024. Sen säännöksiä aletaan soveltaa porrastetusti, ja kaikkia sääntöjä sovelletaan 2. elokuuta 2027 lähtien.
- (2) Asetuksen (EU) 2024/1689 jo sovellettavien osien täytäntöönpanosta saadut kokemukset voivat olla hyödyksi niiden osien täytäntöönpanossa, joita ei vielä ole alettu soveltaa. Tässä yhteydessä viivästymiset valmisteltaessa standardeja, joiden pitäisi tarjota suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajille teknisiä keinoja varmistaa

---

<sup>1</sup> EUVL C , , s. .

<sup>2</sup> EUVL C , , s. .

<sup>3</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1689, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) (EUVL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

asetuksen mukaisten velvoitteiden täytyminen, sekä viiveet hallintorakenteen ja vaatimustenmukaisuuden arviointijärjestelmän perustamisessa kansallisella tasolla johtavat siihen, että vaatimusten täyttämistä tulee odotettua työläämpää. Lisäksi sidosryhmäkuulemiset ovat osoittaneet, että tarvitaan lisätoimenpiteitä täytäntöönpanon ja vaatimusten noudattamisen helpottamiseksi ja selkeyttämiseksi heikentämättä kuitenkaan asetuksen (EU) 2024/1689 säännöillä tavoiteltua terveyden, turvallisuuden ja perusoikeuksien suojaa tekoälyyn liittyviltä riskeiltä.

- (3) Näin ollen asetukseen (EU) 2024/1689 on tarpeen tehdä kohdennettuja muutoksia tiettyjen täytäntöönpanohaasteiden ratkaisemiseksi, jotta kyseessä olevia sääntöjä päästään soveltamaan tuloksellisesti.
- (4) Yrityksillä, jotka ovat kasvaneet niin, että ne jäävät mikroyritysten ja pk-yritysten määritelmän ulkopuolelle – eli pienillä midcap-yrityksillä – on keskeinen rooli unionin taloudessa. Pienten midcap-yritysten kasvu on pk-yrityksiin verrattuna yleensä nopeampaa ja innovointi ja digitalisaatio yleisempää. Niillä on kuitenkin samankaltaisia hallinnolliseen taakkaan liittyviä haasteita kuin pk-yrityksillä, minkä vuoksi niitä on asetuksen (EU) 2024/1689 täytäntöönpanossa kohdeltava oikeasuhteisesti ja tuettava kohdennetusti. Jotta yritysten siirtyminen pk-yrityksestä pieneksi midcap-yritykseksi sujuisi saumattomasti, on tärkeää puuttua johdonmukaisesti niiden toimintaan sääntelystä mahdollisesti kohdistuviin vaikutuksiin, kun nämä yritykset kasvavat ulos pk-yritysegmentistä ja joutuvat noudattamaan suuriin yrityksiin sovellettavia sääntöjä. Asetuksessa (EU) 2024/1689 säädetään useista pienen mittaluokan tarjoajia koskevista huojennuksista, jotka olisi ulotettava koskemaan pieniä midcap-yrityksiä. Jotta voidaan selkeyttää pk-yritysten ja pienten midcap-yritysten kohtelua asetuksessa (EU) 2024/1689, on tarpeen ottaa käyttöön pk-yritysten ja pienten midcap-yritysten määritelmät, joiden olisi vastattava komission suosituksen 2003/361/EY<sup>4</sup> liitteessä ja komission suosituksen 2025/3500/EY<sup>5</sup> liitteessä esitettyjä määritelmiä.
- (5) Asetuksen (EU) 2024/1689 4 artiklassa asetetaan kaikille tekoälyjärjestelmien tarjoajille ja käyttönottajille velvoite varmistaa henkilöstönsä tekoälylukutaito. Tekoälylukutaidon kehittäminen alkaen opetuksesta ja koulutuksesta ja jatkuen elinikäisenä oppimisena on ratkaisevan tärkeää, jotta tarjoajille, käyttönottajille ja muille osapuolille voidaan antaa tarvittava kyky tehdä tietoon perustuvia päätöksiä tekoälyjärjestelmien käytöstä. Sidosryhmien jakamat kokemukset osoittavat kuitenkin, että yhden koon ratkaisu tekoälylukutaidon edistämiseksi ei sovellu kaikentyyppisille tarjoajille ja käyttönottajille, joten tällainen horisontaalinen velvoite ei toimi pyrittäessä kyseisen säännöksen tavoitteeseen. Lisäksi saadut tiedot osoittavat, että tällaisen velvoitteen asettaminen aiheuttaa vaatimusten täyttämistä ylimääräisen rasitteen erityisesti pienemmille yrityksille, kun taas tekoälylukutaidon parantamisen olisi oltava strategisen tason painopiste, riippumatta sääntelyvelvoitteista ja

---

<sup>4</sup> Komission suositus, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

<sup>5</sup> Komission suositus (EU) 2025/1099, annettu 21 päivänä toukokuuta 2025, pienten midcap-yritysten määritelmästä (EUVL L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj>).

mahdollisista seuraamuksista. Tämän vuoksi asetuksen (EU) 2024/1689 4 artiklaa olisi muutettava edellyttämällä, että jäsenvaltiot ja komissio kannustavat toimivaltansa mukaisesti erikseen, yhdessä ja yhteistyössä asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa tarjoajia ja käyttönottajia aikaansaamaan riittävän tasoinen tekoälylukutaidon henkilöstölleen ja muille henkilöille, jotka ylläpitävät ja käyttävät tekoälyjärjestelmiä niiden puolesta, muun muassa tarjoamalla koulutusmahdollisuuksia, tuottamalla tietoresursseja ja mahdollistamalla kokemustenvaihdon hyvistä käytännöistä sekä käyttämällä muunlaisia oikeudellisesti sitomattomia aloitteita. Euroopan tekoälyneuvosto, jäljempänä 'tekoälyneuvosto', varmistaa asiaa koskevan säännöllisen yhteydenpidon komission ja jäsenvaltioiden välillä, kun taas tekoälyn soveltamisallianssi (*Apply AI Alliance*) mahdollistaa keskustelut laajemman yhteisön kanssa. Tämä muutos ei vaikuta komission ja jäsenvaltioiden toteuttamiin laajempiin toimenpiteisiin, joilla edistetään tekoälylukutaitoa ja -osaamista laajemmin väestön, kuten eri-ikäisten oppilaiden, opiskelijoiden ja yleensäkin kansalaisten, keskuudessa varsinkin koulutusjärjestelmien kautta.

- (6) Vinoutumien havaitseminen ja korjaaminen tuottaa merkittävää yleistä hyötyä, koska näin voidaan suojella ihmisiä vinoutumien kielteisiltä vaikutuksilta, kuten syrjinnältä. Syrjintää voisi aiheutua vinoutumista tekoälymalleissa ja muissa kuin suuririskisissä tekoälyjärjestelmissä, joiden osalta asetus (EU) 2024/1689 muodostaa jo oikeusperustan erityisten henkilötietoryhmien käsittelylle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679<sup>6</sup> 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan nojalla. Koska syrjintää voisi aiheutua myös muista tekoälyjärjestelmistä ja -malleista, on asianmukaista säätää asetuksessa (EU) 2024/1689 oikeusperustasta erityisten henkilötietoryhmien käsittelylle myös muiden tekoälyjärjestelmien ja -mallien tarjoajien ja käyttönottajien sekä suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttönottajien toimesta. Oikeusperusta vahvistetaan asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725<sup>7</sup> 10 artiklan 2 kohdan g alakohdan ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/680<sup>8</sup> 10 artiklan a alakohdan mukaisesti ja sen nojalla kaikenlaisten tekoälyjärjestelmien ja -mallien tarjoajat ja käyttönottajat voivat tarvittaessa käsitellä erityisiä henkilötietoryhmiä, kunhan toteutetaan asianmukaiset varotoimet, joilla

---

<sup>6</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

<sup>7</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

<sup>8</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/680, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta toimivaltaisten viranomaisten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä rikosten ennalta estämistä, tutkimista, paljastamista tai rikoksiin liittyviä syytetoimia tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoa varten sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja neuvoston puitepäätöksen 2008/977/YOS kumoamisesta (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>).

täydennetään tapauksen mukaan asetusta (EU) 2016/679, asetusta (EU) 2018/1725 tai direktiiviä (EU) 2016/680.

- (7) Jotta voidaan varmistaa johdonmukaisuus, välttää päällekkäisyyksiä ja minimoida asetuksen (EU) 2024/1689 mukaiseen ilmoitettujen laitosten nimeämismenettelyyn liittyvä hallinnollinen rasite säilyttäen samalla sama valvonnan taso, asetuksen (EU) 2024/1689 liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2017/745<sup>9</sup> ja (EU) 2017/746<sup>10</sup>, nojalla nimettävien uusien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja ilmoitettujen laitosten käytettävissä olisi oltava yksi yhteinen haku- ja arviointimenettely, jos tällaisesta menettelystä säädetään kyseisessä unionin yhdenmukaistamissäädöksessä. Yhteisellä haku- ja arviointimenettelyllä pyritään helpottamaan, tukemaan ja nopeuttamaan asetuksessa (EU) 2024/1689 edellytettyä nimeämismenettelyä ja varmistamaan samalla, että ilmoitettuihin laitoksiin asetuksen (EU) 2024/1689 ja sen liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla sovellettavat vaatimukset täyttyvät.
- (8) Asetuksen (EU) 2024/1689 sujuvan soveltamisen ja johdonmukaisuuden varmistamiseksi siihen olisi tehtävä muutoksia. Asetuksen (EU) 2024/1689 43 artiklan 3 kohdan ensimmäiseen alakohtaan olisi tehtävä tekninen korjaus vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevien vaatimusten saattamiseksi linjaan suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajia koskevien asetuksen 16 artiklassa säädettyjen vaatimusten kanssa. Lisäksi olisi selvennettävä, että jos suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajaan sovelletaan asetuksen (EU) 2024/1689 liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ja vaatimustenmukaisuuden arviointi kattaa asetuksen (EU) 2024/1689 mukaisen laadunhallintajärjestelmän ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisen laadunhallintajärjestelmän, tarjoajan olisi voitava sisällyttää asetukseen (EU) 2024/1689 perustuvat laadunhallintajärjestelmän näkökohdat osaksi unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön perustuvaa laadunhallintajärjestelmää asetuksen (EU) 2024/1689 17 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Asetuksen (EU) 2024/1689 43 artiklan 3 kohdan toista alakohtaa olisi muutettava sen selventämiseksi, että ilmoitettujen laitosten, jotka on ilmoitettu asetuksen (EU) 2024/1689 liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla ja joiden tavoitteena on arvioida tällaisen yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluvia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, olisi haettava nimeämistä ilmoitetuksi laitokseksi asetuksen (EU) 2024/1689 nojalla 18 kuukauden kuluessa [tämän asetuksen soveltamisen alkamisesta]. Tämä muutos ei

---

<sup>9</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

<sup>10</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

rajoita asetuksen (EU) 2024/1689 28 artiklan soveltamista. Lisäksi asetusta (EU) 2024/1689 olisi muutettava sen selventämiseksi, että jos suuririskinen tekoälyjärjestelmä sekä kuuluu asetuksen (EU) 2024/1689 liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin että vastaa jotakin asetuksen liitteessä III luetelluista käyttötapauksista, tarjoajan olisi noudatettava kyseisessä yhdenmukaistamislainsäädännössä edellytettyä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.

- (9) Vaatimusten noudattamisen sujuvoittamiseksi ja siitä aiheutuvien kustannusten vähentämiseksi tekoälyjärjestelmien tarjoajia ei pitäisi vaatia rekisteröimään asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä asetuksen 49 artiklan 2 kohdan nojalla EU:n tietokantaan. Koska tällaisia järjestelmiä ei tietyin edellytyksin pidetä suuririskisinä, jos ne eivät aiheuta merkittävää riskiä ihmisten terveydelle, turvallisuudelle tai perusoikeuksille, rekisteröintivaatimusten asettaminen aiheuttaisi kohtuuttoman rasitteen. Tarjoajalla, joka katsoo järjestelmänsä kuuluvan 6 artiklan 3 kohdan soveltamisalaan, on kuitenkin edelleen velvollisuus dokumentoida oma arvionsa ennen kuin kyseinen järjestelmä saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat pyytää tätä arviota tarkasteltavakseen.
- (10) Asetuksen (EU) 2024/1689 57, 58 ja 60 artiklaa olisi muutettava, jotta voidaan vahvistaa edelleen yhteistyötä unionin tasolla tekoälyn sääntelyn testiympäristöissä, selkeyttää ja johdonmukaistaa tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen hallinnointia ja laajentaa todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen ulkopuolella suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, jotka kuuluvat asetuksen liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin. Varsinkin menettelyjen yksinkertaistamiseksi tekoälyn sääntelyn testiympäristöissä valvotuissa hankkeissa, joihin sisältyy myös todellisissa olosuhteissa suoritettavaa testausta, todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskeva suunnitelma olisi yhdistettävä samassa asiakirjassa tarjoajien tai mahdollisten tarjoajien ja toimivaltaisen viranomaisen sopimaan testiympäristösuunnitelmaan. Lisäksi on aiheellista säätää tekoälytoimiston mahdollisuudesta perustaa unionin tasolla tekoälyn sääntelyn testiympäristö tekoälyjärjestelmille, jotka kuuluvat asetuksen (EU) 2024/1689 75 artiklan 1 kohdan piiriin. Näitä infrastruktuureja hyödyntämällä ja rajat ylittävää yhteistyötä helpottamalla voitaisiin sujuvoittaa koordinoitua ja käyttää resurssit optimaalisella tavalla.
- (11) Innovoinnin edistämiseksi on myös aiheellista laajentaa asetuksen (EU) 2024/1689 60 artiklassa käsiteltyä todellisissa olosuhteissa tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen ulkopuolella tapahtuvaa testausta, joka tällä hetkellä koskee vain asetuksen liitteessä III lueteltuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, ja antaa myös asetuksen liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajille ja mahdollisille tarjoajille mahdollisuus testata tällaisia järjestelmiä todellisissa olosuhteissa. Tällä ei rajoiteta unionin tai kansallista muuta lainsäädäntöä, joka koskee tällaisiin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluviin tuotteisiin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien todellisissa olosuhteissa suoritettavaa testausta. Asetuksen liitteessä I olevassa B jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön kattamia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä varten on tarpeen sallia vapaaehtoisten sopimusten tekeminen komission ja jäsenvaltioiden välillä tällaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien testauksen mahdollistamiseksi todellisissa olosuhteissa.

- (12) Asetuksen (EU) 2024/1689 63 artiklassa annetaan suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä tarjoaville mikroyrityksille mahdollisuus täyttää laadunhallintajärjestelmän perustamista koskeva velvoite yksinkertaistetulla tavalla. Jotta vaatimusten täyttäminen olisi helpompaa useammille innovoijille, tämä mahdollisuus olisi ulotettava koskemaan kaikkia pk-yrityksiä, myös startup-yrityksiä.
- (13) Asetuksen (EU) 2024/1689 69 artiklaa olisi muutettava tiedelautakunnan maksurakenteen yksinkertaistamiseksi. Kun jäsenvaltiot turvautuvat lautakunnan asiantuntemukseen, niille koituville, asiantuntijoille suoritettaviksi mahdollisesti tulevien maksujen olisi vastattava korvausta, joka komission on maksettava vastaavissa olosuhteissa. Menettelyjen yksinkertaistamiseksi jäsenvaltioiden olisi lisäksi voitava kuulla tiedelautakunnan asiantuntijoita suoraan ilman komission osallistumista.
- (14) Jotta voidaan vahvistaa yleiskäyttöisiin tekoälymalleihin perustuvien tekoälyjärjestelmien hallinnointijärjestelmää, on tarpeen selvittää tekoälytoimiston roolia seurannassa ja valvottaessa, että tällaiset tekoälyjärjestelmät täyttävät asetuksen (EU) 2024/1689 vaatimukset, mutta jättää sen suorittaman valvonnan ulkopuolelle tekoälyjärjestelmät, jotka liittyvät asetuksen liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluviin tuotteisiin. Vaikka sektoriviranomaiset ovat edelleen vastuussa kyseisen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluviin tuotteisiin liittyvien tekoälyjärjestelmien valvonnasta, asetuksen (EU) 2024/1689 75 artiklan 1 kohtaa olisi muutettava siten, että kaikki yleiskäyttöisiin tekoälymalleihin perustuvat saman tarjoajan kehittämät tekoälyjärjestelmät otetaan tekoälytoimiston valvonnan alaisuuteen. Tähän eivät sisälly unionin toimielinten tai unionin muiden elinten, toimistojen tai virastojen markkinoille saattamat, käyttöön asettamat tai käyttämät tekoälyjärjestelmät, jotka kuuluvat asetuksen (EU) 2024/1689 74 artiklan 9 kohdan nojalla Euroopan tietosuojavaltuutetun valvonnan alaisuuteen. Jotta voidaan varmistaa kyseisten tekoälyjärjestelmien tuloksellinen valvonta markkinavalvontaviranomaisille asetuksen (EU) 2024/1689 nojalla osoitettujen tehtävien ja vastuiden mukaisesti, tekoälytoimistolla olisi oltava valtuudet toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet ja tehdä asianmukaiset päätökset, jotta se voi riittävällä tavalla käyttää kyseisessä jaksossa ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/1020<sup>11</sup> säädettyjä valtuuksiaan. Asetuksen (EU) 2019/1020 14 artiklaa olisi sovellettava soveltuvin osin. Asetuksen (EU) 2024/1689 tuloksellisen täytäntöönpanon varmistamiseksi sen soveltamiseen osallistuvien viranomaisten olisi lisäksi tehtävä aktiivisesti yhteistyötä näitä valtuuksia käyttäessään erityisesti silloin, kun täytäntöönpanotoimia on toteutettava jonkin jäsenvaltion alueella.

---

<sup>11</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1020, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

- (15) Kun otetaan huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2065<sup>12</sup> mukainen nykyinen valvonta- ja täytäntöönpanojärjestelmä, on aiheellista myöntää komissiolle asetuksen (EU) 2024/1689 nojalla toimivaltaisen markkinavalvontaviranomaisen valtuudet, jos tekoälyjärjestelmä katsotaan asetuksessa (EU) 2022/2065 tarkoitetuksi erittäin suureksi verkkoalustaksi tai erittäin suureksi verkkohakukoneeksi tai jos se on sulautettu tällaiseen alustaan tai hakukoneeseen. Tämän on määrä auttaa varmistamaan, että asetuksen (EU) 2024/1689 ja asetuksen (EU) 2022/2065 mukaisia sekä tällaisiin alustoihin tai hakukoneisiin integroituihin yleiskäyttöisiin tekoälymalleihin sovellettavia komission valvonta- ja täytäntöönpanovaltuuksia käytetään johdonmukaisesti. Kun on kyse tekoälyjärjestelmistä, jotka on sulautettu erittäin suureen verkkoalustaan tai verkkohakukoneeseen tai jotka katsotaan itsessään sellaiseksi, ensimmäisen lähtökohdan tekoälyjärjestelmien arviointia varten muodostavat asetuksen (EU) 2022/2065 34, 35 ja 37 artiklassa säädetyt riskianalyysiin, riskien vähentämiseen ja tarkastuksiin liittyvät velvoitteet, sanotun kuitenkin rajoittamatta tekoälytoimiston valtuuksia tutkia tämän asetuksen vaatimusten täyttymistä jälkikäteisesti ja toteuttaa tarvittavat täytäntöönpanotoimet. Tähän riskianalyysiin, riskien vähentämiseen ja tarkastuksiin liittyen asetuksen (EU) 2022/2065 täytäntöönpanosta vastaavat komission yksiköt voivat pyytää tekoälytoimistolta lausuntoa tämän asetuksen nojalla tehdyn mahdollisen aikaisemman tai rinnakkaisen riskinarvioinnin tuloksista ja tähän asetukseen perustuvien kieltojen sovellettavuudesta. Lisäksi tekoälytoimiston ja asetuksen (EU) 2024/1689 nojalla toimivaltaisten kansallisten viranomaisten olisi koordinoitava täytäntöönpanotoimiaan asetuksen (EU) 2022/2065 valvonnasta ja täytäntöönpanosta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten, myös komission, kanssa sen varmistamiseksi, että vilpittömän yhteistyön periaatetta, suhteellisuusperiaatetta ja kaksoisrangaistavuuden kieltävää *ne bis in idem* -periaatetta noudatetaan, mutta siten, että yhden asetuksen nojalla saatuja tietoja käytettäisiin toisen asetuksen noudattamisen valvontaan ja täytäntöönpanotoimiin vain, jos kyseinen yritys suostuu siihen. Näiden viranomaisten olisi pidettävä säännöllisesti yhteyttä ja otettava huomioon toimivaltaansa kuuluvilla aloilla mahdolliset sakot ja uhkasakot, jotka samalle tarjoajalle on määrätty samasta toiminnasta muiden unionin tai kansallisten sääntöjen rikkomista koskevassa menettelyssä annetulla lainvoimaisella päätöksellä, jotta voidaan varmistaa, että määrättyjen sakkojen ja seuraamusten kokonaismäärä on oikeasuhteinen ja vastaa asianomaisten rikkomisten vakavuutta.
- (16) Lisäksi tekoälytoimiston harjoittaman, asetuksen (EU) 2024/1689 75 artiklan 1 kohdassa säädetyin valvonnan ja täytäntöönpanon toteuttamiseksi on tarpeen määritellä tarkemmin, mitkä asetuksen (EU) 2019/1020 14 artiklassa luetelluista valtuuksista olisi siirrettävä tekoälytoimistolle. Näin ollen komissio olisi valtuutettava antamaan täytäntöönpanosäädöksiä, joissa täsmennetään näitä valtuuksia, mukaan lukien mahdollisuus määrätä seuraamuksia, kuten sakkoja tai muita hallinnollisia seuraamuksia, 99 artiklassa tarkoitettujen edellytysten ja enimmäismäärien mukaisesti,

---

<sup>12</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2065, annettu 19 päivänä lokakuuta 2022, digitaalisten palvelujen sisämarkkinoista ja direktiivin 2000/31/EY muuttamisesta (digipalvelusäädös) (EUVL L 277, 27.10.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

sekä tarvittavat menettelyt. Näin olisi varmistettava, että tekoälytoimistolla on tarvittavat keinot asetuksen (EU) 2024/1689 noudattamisen tulokselliseen seurantaan ja valvontaan.

- (17) Lisäksi on olennaisen tärkeää varmistaa, että tekoälytoimiston seurannan ja valvonnan alaisten tekoälyjärjestelmien tarjoajiin sovelletaan tuloksellisia menettelyllisiä takeita. Tämän vuoksi tekoälyjärjestelmien tarjoajilla olisi oltava soveltuvin osin asetuksen (EU) 2019/1020 18 artiklassa säädetyt menettelylliset oikeudet, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksessa (EU) 2024/1689 säädetyjä yksityiskohtaisempia menettelyllisiä oikeuksia.
- (18) Jotta mahdollistetaan sellaisten tekoälyjärjestelmien pääsy unionin markkinoille, jotka kuuluvat tekoälytoimiston valvontaan asetuksen (EU) 2024/1689 75 artiklan nojalla ja joilta edellytetään kolmannen osapuolen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia, komissiolle olisi annettava mahdollisuus tehdä kyseisten järjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointeja ennen markkinoille saattamista.
- (19) Asetuksen (EU) 2024/1689 77 artikla ja siihen liittyvät säännökset muodostavat tärkeän hallinnointimekanismin, koska niiden tarkoituksena on antaa perusoikeuksien suojeluun tarkoitetun unionin lainsäädännön täytäntöönpanosta tai valvonnasta vastaaville viranomaisille tai elimille mahdollisuus hoitaa tehtävänsä tiettyjen ehtojen puitteissa ja edistää yhteistyötä asetuksen (EU) 2024/1689 noudattamisen valvonnasta ja täytäntöönpanosta vastaavien markkinavalvontaviranomaisten kanssa. On tarpeen selventää tällaisen yhteistyön laajuutta sekä sitä, mitkä viranomaiset tai julkiset elimet voivat sitä hyödyntää. Yhteistyön vahvistamiseksi olisi selvennettävä, että tietoihin ja dokumentaatioon tutustumista koskevat pyynnöt olisi esitettävä toimivaltaiselle markkinavalvontaviranomaiselle, jonka olisi vastattava tällaisiin pyyntöihin, ja että asianomaisilla viranomaisilla tai elimillä olisi oltava keskinäinen velvoite tehdä yhteistyötä.
- (20) Jotta generatiivisten tekoälyjärjestelmien tarjoajilla, joihin sovelletaan asetuksen (EU) 2024/1689 50 artiklan 2 kohdassa säädetyjä merkintävelvoitteita, olisi riittävästi aikaa mukauttaa käytäntöjään kohtuullisessa ajassa markkinoita häiritsemättä, on aiheellista asettaa kuuden kuukauden siirtymäkausi tarjoajille, jotka ovat jo saattaneet järjestelmänsä markkinoille ennen 2. elokuuta 2026.
- (21) Jotta suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajille annettaisiin riittävästi aikaa ja jotta voitaisiin selventää niihin tekoälyjärjestelmiin sovellettavia sääntöjä, jotka on jo saatettu markkinoille tai otettu käyttöön ennen asetuksen (EU) 2024/1689 kyseisten säännösten soveltamisen alkamista, on aiheellista selventää asetuksen 111 artiklan 2 kohdassa säädetyin siirtymäajan soveltamista. Siirtymäajan olisi 111 artiklan 2 kohdan tarkoituksissa koskettava tiettyä jo markkinoille saatettua tekoälyjärjestelmien tyyppiä ja mallia. Tämä tarkoittaa, että jos vähintään yksi yksittäinen suuririskisen tekoälyjärjestelmän ilmentymä on laillisesti saatettu markkinoille tai otettu käyttöön ennen 111 artiklan 2 kohdassa täsmennettyä päivämäärää, muihin samantyyppisiin ja -mallisiin suuririskisen tekoälyjärjestelmän yksittäisiin ilmentymiin sovelletaan 111 artiklan 2 kohdassa säädettyä siirtymäaikaa, joten niitä voidaan edelleen saattaa markkinoille, asettaa saataville tai ottaa käyttöön unionin markkinoilla ilman lisävelvoitteita, -vaatimuksia tai -sertifiointia, kunhan kyseisen suuririskisen tekoälyjärjestelmän rakenne säilyy muuttumattomana. Sovellettaessa 111 artiklan 2 kohdassa säädettyä siirtymäaikaa ratkaisevana tekijänä on päivä, jona kyseisen tyyppisen ja mallisen suuririskisen tekoälyjärjestelmän ensimmäinen ilmentymä saatiin markkinoille tai otettiin käyttöön unionin markkinoilla ensimmäisen kerran.

Jos kyseisen tekoälyjärjestelmän rakenteeseen tehdään merkittäviä muutoksia 111 artiklan 2 kohdassa täsmennetyn päivämäärän jälkeen, tarjoaja olisi velvoitettava noudattamaan täysimääräisesti kaikkia suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin sovellettavia tämän asetuksen asiaankuuluvia säännöksiä, mukaan lukien vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat säännökset.

- (22) Asetuksen (EU) 2024/1689 113 artiklassa vahvistetaan sen voimaantulopäivä ja soveltamisen alkamisajankohta ja erityisesti se, että yleinen soveltaminen alkaa 2. elokuuta 2026. Asetuksen (EU) 2024/1689 III luvun 1, 2 ja 3 jaksossa säädettyjen suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin liittyvien velvoitteiden osalta standardien, yhteisten eritelmien ja vaihtoehtoisen ohjeistuksen viivästyminen ja viiveet kansallisten toimivaltaisten viranomaisten perustamisessa johtavat haasteisiin, jotka vaarantavat kyseisten velvoitteiden tosiasiallisen soveltamisen aloittamisen ja uhkaavat lisätä merkittävästi täytäntöönpanokustannuksia tavalla, joka ei oikeuta pitämään niiden soveltamisen alkuperäistä aloittamisajankohtaa, joka on 2. elokuuta 2026, ennallaan. Saatujen kokemusten perusteella on aiheellista luoda mekanismi, joka kytkee soveltamisen aloittamisen III luvun noudattamista tukevien tekijöiden, kuten esimerkiksi yhdenmukaistettujen standardien, yhteisten eritelmien ja komission ohjeistusten, saatavuuteen. Komission olisi vahvistettava tämä saatavuus päätöksellä, minkä jälkeen suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevia sääntöjä ja velvoitteita olisi sovellettava kuuden kuukauden kuluttua suuririskisiksi asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 2 kohdan ja liitteen III nojalla luokiteltuihin tekoälyjärjestelmiin ja 12 kuukauden kuluttua suuririskisiksi asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdan ja liitteen I nojalla luokiteltuihin tekoälyjärjestelmiin. Tätä joustoa olisi kuitenkin jatkettava vain 2. joulukuuta 2027 saakka suuririskisiksi asetuksen 6 artiklan 2 kohdan ja liitteen III nojalla luokiteltujen tekoälyjärjestelmien osalta ja 2. elokuuta 2028 saakka suuririskisiksi asetuksen 6 artiklan 1 kohdan ja liitteen I nojalla luokiteltujen tekoälyjärjestelmien osalta ja kyseisten sääntöjen soveltamisen olisi joka tapauksessa alettava noihin päivämääriin mennessä. Ero asetuksen 6 artiklan 2 kohdan ja liitteen III nojalla luokiteltuja tekoälyjärjestelmiä ja 6 artiklan 1 kohdan ja liitteen I nojalla luokiteltuja tekoälyjärjestelmiä koskevien sääntöjen soveltamisen aloittamisen välillä vastaa asetuksessa (EU) 2024/1689 säädettyjen alkuperäisten soveltamispäivien välistä eroa ja sen tarkoituksena on antaa riittävästi aikaa mukautumiseen ja vastaavien velvoitteiden täytäntöönpanoon.
- (23) Kun otetaan huomioon tavoite vähentää täytäntöönpanoon liittyviä haasteita kansalaisten, yritysten ja julkishallintojen kannalta, on olennaisen tärkeää, että tietyille säännöille asetetaan yhdenmukaistettuja täytäntöönpanoehtoja vain kun se on ehdottoman välttämätöntä. Tästä syystä on aiheellista poistaa tietyt komissiolle annetut valtuudet asettaa tällaisia yhdenmukaistettuja ehtoja täytäntöönpanosäädöksillä, jos kyseiset ehdot eivät täyty. Näin ollen asetusta (EU) 2024/1689 olisi muutettava siten, että sen 50 artiklan 7 kohdassa, 56 artiklan 6 kohdassa ja 72 artiklan 3 kohdassa komissiolle annetut valtuudet antaa täytäntöönpanosäädöksiä poistetaan. Asetuksen (EU) 2024/1689 72 artiklan 3 kohdassa säädetyn, markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevan suunnitelman yhdenmukaistetun mallin hyväksymistä koskevan valtuutuksen poistamisesta on lisähyötynä se, että se tarjoaa suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajille enemmän joustovaraa perustaa markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta varten järjestelmä, joka on räätälöity niiden organisointitapaan. Toisaalta kun otetaan huomioon tarve selkeyttää tapaa, jolla suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on vaatimukset täytettävä, komissiolta olisi edellytettävä asiassa ohjeistusta.

- (24) Suuririskisten tekoälyjärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointi asetuksen (EU) 2024/1689 nojalla voi edellyttää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten osallistumista. Ainoastaan asetuksen (EU) 2024/1689 nojalla nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointeja ja ainoastaan tekoälyjärjestelmien asianomaisten luokkien ja tyyppien toiminnasta. Jotta asetuksen (EU) 2024/1689 30 artiklan nojalla nimetyn vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen nimeämisen kattamat järjestelmät voidaan määrittää, on tarpeen laatia luettelo koodeista, luokista ja niitä vastaavista tekoälyjärjestelmien tyypeistä. Koodiluettelossa olisi otettava huomioon se, onko tekoälyjärjestelmä itsessään liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluva tuote tai sellainen komponentti ('AIP-koodit' eli tuotelainsäädännön piiriin kuuluvat tekoälyjärjestelmät) vai asetuksen (EU) 2024/1689 liitteessä III tarkoitettu järjestelmä, mikä tällä hetkellä koskee ainoastaan liitteessä III olevassa 1 kohdassa tarkoitettuja biometrisiä tekoälyjärjestelmiä ('AIB-koodit' eli biometriset tekoälyjärjestelmät). Sekä AIP-koodit että AIB-koodit ovat vertikaalisia koodeja. AIP-koodit ovat viitekoodeja, jotka muodostavat linkin asetuksen (EU) 2024/1689 liitteessä I olevassa A jaksossa lueteltuun unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön. AIB-koodit ovat asetukselle (EU) 2024/1689 spesifejä uusia koodeja, joilla viitataan asetuksen liitteessä III olevassa 1 kohdassa tarkoitettuihin biometrisiin tekoälyjärjestelmiin. Koodiluettelossa olisi otettava huomioon myös tekoälyjärjestelmien yksittäiset tyypit ja taustalla olevat teknologiat ('AIH-koodit', eli tekoälyjärjestelmien horisontaaliset koodit). AIH-koodit ovat uusia tekoälyteknologiakohtaisia koodeja, joita voidaan käyttää yhdessä vertikaalisten AIP- tai AIB-koodien kanssa. AIH-koodit kattavat tekoälyjärjestelmien taustalla olevat tyypit ja teknologiat. Koodien luettelolla, joka sisältää kolme luokkaa, olisi kuvattava tekoälyjärjestelmien moniulotteinen typologia, jolla varmistetaan, että ilmoitetuiksi laitoksiksi nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ovat täysin päteviä arvioimaan niille osoitetut tekoälyjärjestelmät.
- (25) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2018/1139<sup>13</sup> säädetään yhteisistä siviili-ilmailua koskevista säännöistä. Asetuksen (EU) 2024/1689 108 artiklassa säädetään asetukseen (EU) 2018/1139 tehtävistä muutoksista sen varmistamiseksi, että komissio ottaa siviili-ilmailualan teknisten ja sääntelyyn liittyvien erityispiirteiden perusteella ja puuttumatta olemassa oleviin hallinto-, vaatimustenmukaisuuden arviointi- ja täytäntöönpanomekanismeihin ja viranomaisiin huomioon asetuksessa (EU) 2024/1689 säädetyt suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat pakolliset vaatimukset hyväksyessään asiaankuuluvia delegoituja säädöksiä tai täytäntöönpanosäädöksiä asetuksen (EU) 2018/1139 perusteella. Tekninen korjaus, jolla laajennetaan asetuksen (EU) 2018/1139 tiettyjä artikloja, on tarpeen sen varmistamiseksi, että kyseiset asetuksessa (EU) 2024/1689 säädetyt suuririskisiä

---

<sup>13</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1139, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2018, yhteisistä siviili-ilmailua koskevista säännöistä ja Euroopan unionin lentoturvallisuusviraston perustamisesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 2111/2005, (EY) N:o 1008/2008, (EU) N:o 996/2010, (EU) N:o 376/2014 ja direktiivien 2014/30/EU ja 2014/53/EU muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 552/2004, (EY) N:o 216/2008 ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3922/91 kumoamisesta (EUVL L 212, 22.8.2018, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>).

tekoälyjärjestelmiä koskevat pakolliset vaatimukset otetaan täysimääräisesti huomioon hyväksyttäessä asiaankuuluvia delegoituja säädöksiä tai täytäntöönpanosäädöksiä asetuksen (EU) 2018/1139 perusteella.

- (26) Oikeusvarmuuden turvaamiseksi mahdollisimman viiveettä, ja koska asetuksen (EU) 2024/1689 yleisen soveltamisen on määrä alkaa pian, tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

### *1 artikla*

#### *Asetuksen (EU) 2024/1689 muuttaminen*

Muutetaan asetus (EU) 2024/1689 seuraavasti:

- 1) korvataan 1 artiklan 2 kohdan g alakohta seuraavasti:

”g) innovointia tukevat toimenpiteet, joissa keskitytään erityisesti pieniin midcap-yrityksiin ja pieniin ja keskisuuriin yrityksiin (pk-yrityksiin), startup-yritykset mukaan lukien.”;
- 2) korvataan 2 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Tekoälyjärjestelmiin, jotka on luokiteltu suuririskisiksi tekoälyjärjestelmiksi 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja jotka liittyvät liitteessä I olevassa B jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin, sovelletaan ainoastaan 6 artiklan 1 kohtaa, 60 a artiklaa, 102–109 artiklaa, 111 artiklaa ja 112 artiklaa. Asetuksen 57 artiklaa sovelletaan vain siltä osin kuin tämän asetuksen mukaiset suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat vaatimukset on sisällytetty kyseiseen unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön.”;
- 3) lisätään 3 artiklaan 14 a ja 14 b alakohta seuraavasti:

”14 a) ”mikroyrityksillä ja pienillä ja keskisuurilla yrityksillä (pk-yrityksillä)” komission suosituksen 2003/361/EY liitteessä olevassa 2 artiklassa määriteltyjä mikroyrityksiä ja pieniä tai keskisuuria yrityksiä;

14 b) ”pienillä midcap-yrityksillä” komission suosituksen (EU) 2025/1099 liitteessä olevassa 2 kohdassa määriteltyjä pieniä midcap-yrityksiä”;
- 4) korvataan 4 artikla seuraavasti:

”

### *4 artikla*

#### **Tekoälylukutaito**

Komission ja jäsenvaltioiden on kannustettava tekoälyjärjestelmien tarjoajia ja käyttöönottajia toteuttamaan toimenpiteitä, joilla ne varmistavat henkilöstönsä ja muiden niiden puolesta tekoälyjärjestelmien toiminnasta ja käytöstä vastaavien henkilöiden riittävän tekoälylukutaidon, minkä yhteydessä otetaan huomioon heidän tekninen tietämyksensä, kokemuksensa, koulutustasonsa ja tekoälyjärjestelmien käyttöyhteys sekä henkilöt tai henkilöryhmät, joihin tekoälyjärjestelmiä on määrä käyttää.”;

- 5) lisätään I lukuun 4 a artikla seuraavasti:

**Erityisten henkilötietoryhmien käsittely vinoutumien havaitsemiseksi ja korjaamiseksi**

1. Siinä määrin kuin se on välttämätöntä suuririskisten tekoälyjärjestelmien vinoutumien havaitsemisen ja korjaamisen varmistamiseksi tämän asetuksen 10 artiklan 2 kohdan f ja g alakohdan mukaisesti, tällaisten järjestelmien tarjoajat voivat poikkeuksellisesti käsitellä erityisiä henkilötietoryhmiä edellyttäen, että luonnollisten henkilöiden perusoikeudet ja -vapaudet turvataan asianmukaisilla suojatoimilla. Tällainen käsittely edellyttää asetuksissa (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725 ja direktiivissä (EU) 2016/680 vahvistettujen sovellettavien suojatoimien lisäksi kaikkien seuraavien ehtojen täyttymistä:
    - a) vinoutumia ei voida tuloksellisesti havaita ja korjata käsittelemällä muita tietoja, kuten synteettisiä tai anonymisoituja tietoja;
    - b) erityisiin henkilötietoryhmiin sovelletaan henkilötietojen uudelleenkäyttöä koskevia teknisiä rajoituksia ja viimeisintä kehitystä edustavia tietoturvaa ja yksityisyyden suojaa parantavia toimenpiteitä, kuten pseudonimisointia;
    - c) erityisiin henkilötietoryhmiin kohdistetaan toimenpiteitä, joilla varmistetaan, että käsitellyt henkilötiedot turvataan ja suojataan asianmukaisia suojatoimia noudattaen, mukaan lukien tietoihin pääsyn tiukka valvonta ja dokumentointi, jotta vältetään väärinkäyttö ja varmistetaan, että ainoastaan valtuutetuilla henkilöillä on pääsy kyseisiin henkilötietoihin asianmukaista salassapitovelvollisuutta soveltaen;
    - d) erityisiä henkilötietoryhmiä ei välitetä, siirretä tai muutoin saateta muiden osapuolten saataville;
    - e) erityiset henkilötietoryhmät poistetaan, kun vinoutuma on korjattu tai kun henkilötietojen säilytysaika on päättynyt, sen mukaan kumpi ajankohdista on aikaisempi;
    - f) asetusten (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725 sekä direktiivin (EU) 2016/680 mukaisissa käsittelytoimia koskevissa selosteissa esitetään syyt, joiden vuoksi erityisten henkilötietoryhmien käsittely oli välttämätöntä vinoutumien havaitsemiseksi ja korjaamiseksi ja miksi tätä tavoitetta ei voitu saavuttaa käsittelemällä muita tietoja.
  2. Edellä olevaa 1 kohtaa voidaan soveltaa muiden tekoälyjärjestelmien ja -mallien tarjoajiin ja käyttönottajiin sekä suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttönottajiin, jos se on välttämätöntä ja oikeasuhteista, jos käsittely tapahtuu kyseisessä kohdassa vahvistettuja tarkoituksia varten ja edellyttäen, että kyseisessä kohdassa tarkoitettut suojatoimet ovat käytössä ja kyseisessä kohdassa vahvistetut ehdot täyttyvät.”;
- 6) korvataan 6 artiklan 4 kohta seuraavasti:
- ”4. Tarjoajan, joka katsoo, että liitteessä III tarkoitettu tekoälyjärjestelmä ei ole suuririskinen, on dokumentoitava arvionsa ennen kuin kyseinen järjestelmä saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön. Tarjoajan on

kansallisten toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä toimitettava arvion perustana oleva dokumentaatio.”;

7) muutetaan 10 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät, joissa hyödynnetään tekoälymallien kouluttamista datalla sisältäviä tekniikoita, on kehitettävä sellaisten koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkojen pohjalta, jotka täyttävät tämän artiklan 2, 3 ja 4 kohdassa tarkoitettut laatuvaatimukset sekä 4 a artiklan 1 kohdassa tarkoitettut laatuvaatimukset, jos käytetään siinä tarkoitettuja datajoukkoja.”;

b) kumotaan 5 kohta;

c) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Sellaisen suuririskisten tekoälyjärjestelmien kehittämisen osalta, jossa ei käytetä tekoälymallien kouluttamista sisältäviä tekniikoita, tämän artiklan 2, 3 ja 4 kohtaa ja 4 a artiklan 1 kohtaa sovelletaan ainoastaan testausdatajoukkoihin.”;

8) korvataan 11 artiklan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Dokumentaatio on laadittava siten, että siinä osoitetaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän täyttävän tässä jaksossa vahvistetut vaatimukset ja annetaan kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ja ilmoitetuille laitoksille selkeässä ja ymmärrettävässä muodossa tarvittavat tiedot sen arvioimiseksi, täyttääkö tekoälyjärjestelmä nämä vaatimukset. Sen on sisällettävä vähintään liitteessä IV esitetyt tiedot. Pienet midcap-yritykset ja pk-yritykset, mukaan lukien startup-yritykset, voivat toimittaa liitteessä IV täsmennetyt teknisen dokumentaation osat yksinkertaistetulla tavalla. Tätä varten komissio laatii yksinkertaistetun teknisen dokumentaatiolomakkeen, joka on suunnattu pienten midcap-yritysten ja pk-yritysten, startup-yritykset mukaan lukien, tarpeisiin. Jos pieni midcap-yritys tai pk-yritys, myös startup-yritys, päättää toimittaa liitteessä IV vaaditut tiedot yksinkertaistetussa muodossa, sen on käytettävä tässä kappaleessa tarkoitettua lomaketta. Ilmoitettujen laitosten on hyväksyttävä kyseinen lomake vaatimustenmukaisuuden arviointia varten.”;

9) korvataan 17 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen seikkojen toteutuksen on oltava oikeassa suhteessa tarjoajan organisaation kokoon, varsinkin jos tarjoaja on pieni midcap-yritys tai pk-yritys, startup-yritykset mukaan lukien. Tarjoajien on joka tapauksessa noudatettava sellaista kurinalaisuutta ja suojelun tasoa, jota vaaditaan, jotta suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tämän asetuksen mukainen.”;

10) lisätään 28 artiklaan 8 kohta seuraavasti:

”8. Tämän asetuksen nojalla nimettyjen ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten, jotka ovat vastuussa liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluvista tekoälyjärjestelmistä, on oltava toteutukseltaan, organisaatioltaan ja

toiminnaltaan sellaisia, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokselle, joka hakee nimeämistä sekä tämän asetuksen että liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla, annetaan mahdollisuus jättää yksi yhteinen hakemus ja läpäistä yksi yhteinen arviointimenettely, tullakseen nimetyksi tämän asetuksen ja liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla, jos kyseessä olevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään tällaisesta yhteisestä hakemuksesta ja yhteisestä arviointimenettelystä.

Tässä kohdassa tarkoitettu yhteinen hakemus ja arviointimenettely on mahdollistettava myös liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla jo nimetyille ilmoitetuille laitoksille, kun nämä ilmoitetut laitokset hakevat nimeämistä tämän asetuksen nojalla, edellyttäen, että kyseessä olevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään tällaisesta menettelystä.

Yhteisellä hakemuksella ja arviointimenettelyllä on vältettävä tarpeettomat päällekkäisyydet, niiden on perustuttava liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisiin olemassa oleviin nimeämismenettelyihin ja niillä on varmistettava sekä tämän asetuksen että kyseessä olevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisten ilmoitettuja laitoksia koskevien vaatimusten täyttyminen.”;

11) korvataan 29 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Kun on kyse muun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla nimetyistä ilmoitetuista laitoksista, kaikkia näihin nimeämisiin liittyviä asiakirjoja ja todistuksia voidaan tarvittaessa käyttää tämän asetuksen mukaisen nimeämismenettelyn tukena ja nopeuttamiseksi.

Ilmoitettujen laitosten, jotka on nimetty liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla ja jotka hakevat 28 artiklan 8 kohdassa tarkoitettua yhteistä arviointia, on toimitettava arviointihakemus kyseisen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti nimetyille ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.

Ilmoitetun laitoksen on päivitettävä tämän artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettut asiakirjat aina, kun merkityksellisiä muutoksia tapahtuu, jotta ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen voi valvoa ja todentaa, että 31 artiklassa säädettyjä vaatimuksia noudatetaan jatkuvasti.”;

12) korvataan 30 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten on tehtävä kustakin 1 kohdassa tarkoitettusta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksesta ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille liitteessä XIV esitetyn koodien, luokkien ja vastaavien tekoälyjärjestelmien tyyppien luettelon pohjalta käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.

Valtuutetaan komissio antamaan 97 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä XIV tekniikan kehityksen, tiedon lisääntymisen tai uuden tieteellisen näytön perusteella lisäämällä koodien, luokkien ja vastaavien tekoälyjärjestelmien tyyppien luetteloon uusi koodi, luokka tai

tekoälyjärjestelmien tyyppi, poistamalla luettelosta koodi, luokka tai tekoälyjärjestelmien tyyppi tai siirtämällä koodi tai tekoälyjärjestelmän tyyppi luokasta toiseen.”;

13) korvataan 43 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on noudatettava kyseisessä unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä edellytettyä asiaankuuluvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä. Kyseisiin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin sovelletaan tämän luvun 2 jaksossa vahvistettuja vaatimuksia, ja niiden on oltava osa tätä arviointia. Lisäksi on arvioitava 17 artiklan ja liitteen VII mukainen laadunhallintajärjestelmä.

Tätä vaatimustenmukaisuuden arviointia varten ilmoitetuilla laitoksilla, jotka on ilmoitettu liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla, on oltava toimivalta arvioida, täyttävätkö suuririskiset tekoälyjärjestelmät 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset, edellyttäen, että se, että kyseiset ilmoitettavat laitokset täyttävät 31 artiklan 4, 5, 10 ja 11 kohdassa vahvistetut vaatimukset, on arvioitu unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisen ilmoitusmenettelyn yhteydessä. Tällaisten ilmoitettujen laitosten, jotka on ilmoitettu liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla, on haettava nimeämistä 4 jakson mukaisesti viimeistään [18 kuukauden kuluttua tämän asetuksen soveltamisen alkamisesta], sanotun kuitenkaan rajoittamatta 28 artiklan soveltamista.

Jos liitteessä I olevassa A jaksossa luetellussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään tuotteen valmistajan mahdollisuudesta olla käyttämättä kolmannen osapuolen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia ja edellyttäen, että kyseinen valmistaja on noudattanut yhdenmukaistettuja standardeja, jotka kattavat kaikki asiaankuuluvat vaatimukset, valmistaja voi käyttää tätä vaihtoehtoa ainoastaan, jos se on noudattanut myös 41 artiklassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja tai tapauksen mukaan yhteisiä eritelmiä, jotka kattavat kaikki tämän luvun 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset.

Jos suuririskinen tekoälyjärjestelmä kuuluu sekä liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin että johonkin liitteessä III luetelluista luokista, järjestelmän tarjoajan on noudatettava liitteessä I olevassa A jaksossa luetellussa kyseisessä unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä edellytettyä asiaankuuluvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.”;

14) kumotaan 49 artiklan 2 kohta;

15) korvataan 50 artiklan 7 kohta seuraavasti:

”7. Tekoälytoimisto edesauttaa käytännesääntöjen laatimista unionin tasolla, jotta voidaan helpottaa keinotekoisesti tuotetun tai manipuloidun sisällön havaitsemista, merkitsemistä ja sellaiseksi ilmoittamista koskevien velvoitteiden käytännön noudattamista. Komissio voi 56 artiklan 6 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyä menettelyä noudattaen

arvioida, riittääkö näiden käytännesääntöjen noudattaminen varmistamaan 2 kohdassa säädetyn veloitteen täyttymisen. Jos komissio katsoo, että käytännesäännöt eivät riitä, se voi antaa 98 artiklan 2 kohdassa säädettyä tarkastelumenettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksen, jossa täsmennetään yhteiset säännöt kyseisten veloitteiden täytäntöönpanemiseksi.”;

16) korvataan 56 artiklan 6 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”6. Komissio ja tekoälyneuvosto seuraavat ja arvioivat säännöllisesti, miten osallistujat saavuttavat käytännesääntöjen tavoitteet ja miten käytännesäännöt osaltaan edistävät tämän asetuksen asianmukaista soveltamista. Komissio arvioi, ottaen tekoälyneuvoston lausunnon mahdollisimman tarkasti huomioon, kattavatko käytännesäännöt 53 ja 55 artiklassa säädetty veloitteet, ja seuraavat ja arvioivat säännöllisesti käytännesääntöjen tavoitteiden saavuttamista. Komissio julkaisee arvionsa käytännesääntöjen riittävydestä.”;

17) muutetaan 57 artikla seuraavasti:

a) lisätään 3 a kohta seuraavasti:

”3 a. Myös tekoälytoimisto voi perustaa unionin tasolla tekoälyn sääntelyn testiympäristön 75 artiklan 1 kohdan piiriin kuuluville tekoälyjärjestelmille. Tällainen testiympäristö on toteutettava tiiviissä yhteistyössä asiaankuuluvien toimivaltaisten viranomaisten kanssa, varsinkin jos testiympäristössä testataan muunkin unionin lainsäädännön kuin tämän asetuksen noudattamista, ja testiympäristön käytössä on annettava etusija pk-yrityksille.”;

b) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Tämän artiklan mukaisesti perustettujen tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen on tarjottava valvottu ympäristö, joka edistää innovointia ja edesauttaa innovatiivisten tekoälyjärjestelmien kehittämistä, kouluttamista, testausta ja validointia tarjoajien tai mahdollisten tarjoajien ja toimivaltaisen viranomaisen keskenään sopiman erityisen testiympäristösuunnitelman mukaisesti rajoitetun ajan ennen kuin ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön ja varmistaen, että käytössä on asianmukaiset suojatoimet. Tällaisiin testiympäristöihin voi sisältyä niissä valvottu todellisissa olosuhteissa tapahtuva testaus. Testiympäristösuunnitelmaan on tällöin sisällytettävä samaan asiakirjaan todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskeva suunnitelma.”;

c) korvataan 9 kohdan e alakohta seuraavasti:

”e) edesautetaan ja vauhditetaan tekoälyjärjestelmien pääsyä unionin markkinoille, erityisesti kun niitä tarjoavat pienet midcap-yritykset ja pk-yritykset, mukaan lukien startup-yritykset.”;

d) korvataan 13 kohta seuraavasti:

”13. Tekoälyn sääntelyn testiympäristöt on suunniteltava ja toteutettava siten, että ne edesauttavat rajat ylittävää yhteistyötä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä.”;

e) korvataan 14 kohta seuraavasti:

”14. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on koordinoitava toimintaansa ja tehtävä yhteistyötä tekoälyneuvoston puitteissa. Niiden on tuettava tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen yhteistä perustamista ja toimintaa, myös eri sektoreilla.”;

18) korvataan 58 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jotta vältetään hajanaisuutta unionissa, komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joissa esitetään tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen perustamista, kehittämistä, toteutusta, toimintaa, hallinnointia ja valvontaa koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt. Täytäntöönpanosäädöksiin on sisällytettävä yhteiset periaatteet seuraavista kysymyksistä:

- a) tekoälyn sääntelyn testiympäristöön osallistumista koskevat kelpoisuusehdot ja valintaperusteet;
- b) tekoälyn testiympäristöä koskevat menettelyt siihen hakemista, siihen osallistumista, sen seurantaan, siitä poistumista ja sen lopettamista varten, mukaan lukien testiympäristösuunnitelma ja loppuraportti;
- c) osallistujiin sovellettavat ehdot ja edellytykset;
- d) 57 artiklan mukaisten tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen hallinnointia koskevat yksityiskohtaiset säännöt, myös toimivaltaisten viranomaisten tehtävien hoitamisen sekä kansallisen ja EU-tason koordinoinnin ja yhteistyön osalta.”;

19) muutetaan 60 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”Liitteessä III lueteltujen tai liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajat tai mahdolliset tarjoajat voivat testata suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä todellisissa olosuhteissa tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen ulkopuolella tämän artiklan ja tässä artiklassa tarkoitettujen todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskevan suunnitelman mukaisesti sanotun kuitenkin rajoittamatta 5 artiklassa säädettyjä kieltoja.”;

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Tarjoajat tai mahdolliset tarjoajat voivat testata liitteessä III tarkoitettuja tai liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluvia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä todellisissa olosuhteissa milloin tahansa ennen kyseisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattamista tai käyttöönottoa yksinään tai yhteistyössä yhden tai useamman käyttöönottajajan tai mahdollisen käyttöönottajajan kanssa.”;

20) lisätään 60 a artikla seuraavasti:

*”60 a artikla*

**Liitteessä I olevassa B jaksossa luetellun unionin  
yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluvien suuririskisten**

## **tekoälyjärjestelmien testaus todellisissa olosuhteissa tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen ulkopuolella**

1. Liitteessä I olevassa B jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluvien tekoälyä hyödyntävien tuotteiden tarjoajat tai mahdolliset tarjoajat voivat testata suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä todellisissa olosuhteissa tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen ulkopuolella tämän artiklan ja vapaaehtoisen todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskevan sopimuksen mukaisesti sanotun kuitenkaan rajoittamatta 5 artiklassa säädettyjä kieltoja.
  2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu vapaaehtoinen todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskeva sopimus on tehtävä kirjallisesti asianomaisten jäsenvaltioiden ja komission välillä. Siinä on vahvistettava vaatimukset, joiden on täytyttävä testattaessa liitteessä I olevassa B jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluvia tekoälyä hyödyntäviä tuotteita todellisissa olosuhteissa.
  3. Jäsenvaltioiden, komission, markkinavalvontaviranomaisten ja liitteessä I olevassa B jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluvien infrastruktuurien ja tuotteiden hallinnoinnista ja toiminnasta vastaavien viranomaisten on tehtävä tiivistä yhteistyötä vilpittömässä mielessä ja poistettava kaikki käytännön esteet, joita voi liittyä esimerkiksi fyysisen julkisen infrastruktuurin käyttömahdollisuuksia koskeviin menettelysääntöihin, jos se on tarpeen, jotta voidaan onnistuneesti panna täytäntöön vapaaehtoinen todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskeva sopimus ja testata liitteessä I olevassa B jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluvia tekoälyä hyödyntäviä tuotteita.
  4. Vapaaehtoisen todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskevan sopimuksen allekirjoittajien on täsmennettävä testaamisen ehdot ja vahvistettava liitteessä I olevassa B jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluvien tekoälyjärjestelmien todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskevan suunnitelman yksityiskohdat.
  5. Sovelletaan, mitä 60 artiklan 2, 5 ja 9 kohdassa säädetään.”;
- 21) korvataan 63 artiklan 1 kohta seuraavasti:
- ”1. Pk-yritykset, mukaan lukien startup-yritykset, voivat täyttää tietyt 17 artiklassa edellytetyn laadunhallintajärjestelmän osavaatimukset yksinkertaistetulla tavalla. Tätä varten komissio laatii ohjeet laadunhallintajärjestelmän osavaatimuksista, jotka voidaan täyttää yksinkertaistetusti ottaen huomioon pk-yritysten tarpeet vaikuttamatta suojelun tasoon tai tarpeeseen täyttää suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat vaatimukset.”;
- 22) muutetaan 69 artikla seuraavasti:
- a) korvataan 2 kohta seuraavasti:
- ”2. Jäsenvaltioilta voidaan edellyttää, että ne maksavat asiantuntijoiden antamasta neuvonnasta ja tuesta palkkioita, jotka vastaavat komission 68

artiklan 1 kohdassa tarkoitetun täytäntöönpanosäädöksen nojalla maksamia palkkioita.”;

b) kumotaan 3 kohta;

23) korvataan 70 artiklan 8 kohta seuraavasti:

”8. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat antaa ohjeita ja neuvoja tämän asetuksen täytäntöönpanosta, erityisesti pienille midcap-yrityksille ja pk-yrityksille, myös startup-yrityksille, ottaen huomioon tarvittaessa tekoälyneuvoston ja komission ohjeet ja neuvot. Kun kansalliset toimivaltaiset viranomaiset aikovat antaa tekoälyjärjestelmää koskevia ohjeita ja neuvoja muun unionin oikeuden kattamilla aloilla, kansallisia kyseisen unionin oikeuden nojalla toimivaltaisia viranomaisia on tarvittaessa kuultava.”;

24) korvataan 72 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Markkinoille saattamisen jälkeisen seurantajärjestelmän on perustuttava markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevaan suunnitelmaan. Markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevan suunnitelman on oltava osa liitteessä IV tarkoitettua teknistä dokumentaatiota. Komissio laatii ohjeistusta markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevasta suunnitelmasta.”;

25) muutetaan 75 artikla seuraavasti:

a) korvataan 75 artiklan otsikko seuraavasti:

**”Tekoälyjärjestelmien markkinavalvonta ja tarkastukset sekä keskinäinen avunanto”;**

b) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jos tekoälyjärjestelmä perustuu yleiskäyttöiseen tekoälymalliin, lukuun ottamatta tekoälyjärjestelmiä, jotka liittyvät liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluviin tuotteisiin, ja kyseinen malli ja kyseinen järjestelmä ovat saman tarjoajan kehittämiä, tekoälytoimistolla on yksinomainen toimivalta tässä asetuksessa markkinavalvontaviranomaisille annettujen tehtävien ja vastuiden puitteissa valvoa ja varmistaa, että järjestelmä täyttää tässä asetuksessa säädettyt velvoitteet. Tekoälytoimistolla on myös yksinomainen toimivalta valvoa ja varmistaa, että tämän asetuksen mukaiset velvoitteet täyttyvät sellaisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka muodostavat asetuksessa (EU) 2022/2065 tarkoitetun ja sellaiseksi nimetyn erittäin suuren verkkoalustan tai erittäin suuren verkkohakukoneen tai jotka on integroitu sellaiseen.

Tekoälytoimistolla on tämän kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisia valvonta- ja täytäntöönpanotehtäviä hoitaessaan kaikki tässä jaksossa ja asetuksessa (EU) 2019/1020 säädetty markkinavalvontaviranomaisen valtuudet. Tekoälytoimistolla on toimivalta toteuttaa tarvittavat toimenpiteet ja tehdä asianmukaiset päätökset, jotta se voi käyttää valvonta- ja täytäntöönpanovaltuuksiaan riittävällä tavalla. Asetuksen (EU) 2019/1020 14 artiklaa sovelletaan soveltuvin osin.

Tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien viranomaisten on tehtävä aktiivisesti yhteistyötä näitä valtuuksia käyttäessään erityisesti silloin, kun on toteutettava täytäntöönpanotoimia jonkin jäsenvaltion alueella.”;

c) lisätään 1 a–1 c kohta seuraavasti:

”1 a. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa määritellään tekoälytoimiston täytäntöönpanovaltuudet ja menettelyt näiden valtuuksien käyttämiseksi tämän artiklan mukaisten seuranta- ja valvontatehtävien yhteydessä, mukaan lukien sen mahdollisuudet määrätä seuraamuksia, kuten sakkoja tai muita hallinnollisia seuraamuksia, 99 artiklassa yksilöityjen edellytysten ja enimmäismäärien mukaisesti sellaisten tämän artiklan 1 ja 1 a kohdassa tarkoitettujen tekoälyjärjestelmien osalta, joiden on todettu olevan tämän asetuksen vaatimusten vastaisia.

1 b. Asetuksen (EU) 2019/1020 18 artiklaa sovelletaan soveltuvin osin 1 kohdassa tarkoitettujen tekoälyjärjestelmien tarjoajiin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tässä asetuksessa säädettyjä yksityiskohtaisempia menettelyllisiä oikeuksia.

1 c. Komissio järjestää ja suorittaa markkinoille saattamista edeltävät vaatimustenmukaisuuden arvioinnit ja testit 1 kohdassa tarkoitetuille tekoälyjärjestelmille, jotka on luokiteltu suuririskisiksi ja joille on tehtävä 43 artiklan mukainen kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi ennen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa. Näillä testeillä ja arvioinneilla todennetaan, että kyseiset järjestelmät täyttävät tämän asetuksen asiaankuuluvat vaatimukset ja että ne voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön unionissa tämän asetuksen mukaisesti. Komissio voi antaa näiden testien tai arviointien suorittamisen tämän asetuksen nojalla nimetyille ilmoitetuille laitoksille, jolloin ilmoitettu laitos toimii komission puolesta. Komission käyttäessä tämän kohdan mukaista toimivaltaansa siihen sovelletaan 34 artiklan 1 ja 2 kohtaa soveltuvin osin.

Testaus- ja arviointimaksut on perittävä suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajalta, joka on pyytänyt komissiolta kolmannen osapuolen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia. Tarjoajan on suoritettava maksut, joita peritään komission ilmoitetulle laitokselle tämän artiklan mukaisesti siirtämistä palveluista, suoraan kyseiselle ilmoitetulle laitokselle.”;

26) muutetaan 77 artikla seuraavasti:

a) korvataan otsikko seuraavasti:

**”Perusoikeuksia suojelevien viranomaisten valtuudet ja yhteistyö markkinavalvontaviranomaisten kanssa”**

b) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Kansallisilla viranomaisilla tai elimillä, jotka valvovat tai panevat täytäntöön perusoikeuksien, mukaan lukien oikeus syrjimättömyyteen, suojelua koskevan unionin oikeuden mukaisia velvoitteita, on oltava valtuudet pyytää ja saada käyttöönsä kaikki asianomaisen markkinavalvontaviranomaisen tämän asetuksen nojalla luoma tai

ylläpitämä informaatio tai dokumentaatio ymmärrettävällä kielellä ja saavutettavassa muodossa, kun kyseisen informaation tai dokumentaation käyttömahdollisuus on tarpeen, jotta ne voivat hoitaa tuloksellisesti tehtäviään omalla lainkäyttöalueellaan.”;

c) lisätään 1 a ja 1 b kohta seuraavasti:

”1 a. Markkinavalvontaviranomaisen on tässä artiklassa täsmennetyin edellytyksin annettava 1 kohdassa tarkoitetulle viranomaiselle tai elimelle pääsy tällaiseen informaatioon tai dokumentaatioon, myös tarvittaessa pyytämällä tällaista informaatiota tai dokumentaatiota tarjoajalta tai käyttöönottajalta.

1 b. Markkinavalvontaviranomaisten ja 1 kohdassa tarkoitettujen viranomaisten tai elinten on tehtävä tiivistä yhteistyötä ja annettava toisilleen keskinäistä apua, joka on tarpeen niiden tehtävien hoitamiseksi, jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen ja perusoikeuksia suojaavan unionin lainsäädännön johdonmukainen soveltaminen ja sujuvoittaa menettelyjä. Tähän sisältyy erityisesti tietojenvaihto, kun se on tarpeen tämän asetuksen ja asiaa koskevan muun unionin lainsäädännön tuloksellista valvontaa tai täytäntöönpanoa varten.”;

27) korvataan 95 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Tekoöllytoimisto ja jäsenvaltiot ottavat huomioon pienten midcap-yritysten ja pk-yritysten sekä startup-yritysten erityisedut ja -tarpeet edesauttaessaan käytännesääntöjen laatimista.”;

28) korvataan 96 artiklan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Tällaisia suuntaviivoja antaessaan komissio kiinnittää erityistä huomiota pienten midcap-yritysten, pk-yritysten ja startup-yritysten, paikallisten viranomaisten ja niiden sektoreiden, joihin tämä asetus todennäköisimmin vaikuttaa, tarpeisiin.”;

29) muutetaan 99 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jäsenvaltioiden on tässä asetuksessa säädettyjä ehtoja noudattaen säädettävä seuraamuksista ja muista täytäntöönpanotoimista, joita voivat olla myös varoitukset ja muut kuin rahalliset toimenpiteet, joita sovelletaan toimijoiden rikkoessa tätä asetusta, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden asianmukaisen ja tuloksellisen soveltamisen varmistamiseksi, ottaen tässä huomioon komission 96 artiklan nojalla antamat suuntaviivat. Seuraamusten on oltava vaikuttavia, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on seuraamuksia asettaessaan otettava huomioon pienten midcap-yritysten ja pk-yritysten sekä startup-yritysten edut ja niiden taloudellinen elinkelpoisuus.”;

b) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Pienten midcap-yritysten ja pk-yritysten, myös startup-yritysten, osalta kukin tässä artiklassa tarkoitettu sakko on enintään 3, 4 ja 5 kohdassa tarkoitettu prosenttiosuus tai määrä sen mukaan, kumpi niistä on alhaisempi.”;

- 30) muutetaan 111 artikla seuraavasti:
- a) korvataan 2 kohta seuraavasti:
- ”2. Tätä asetusta sovelletaan ennen III luvun ja 113 artiklassa tarkoitettujen vastaavien velvoitteiden soveltamisen alkamista markkinoille saatettujen tai käyttöön otettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien, lukuun ottamatta 1 kohdassa tarkoitettuja järjestelmiä, ylläpitäjiin ainoastaan, jos kyseisten järjestelmien rakenteessa tapahtuu merkittäviä muutoksia kyseisen ajankohdan jälkeen, sanotun kuitenkin rajoittamatta 113 artiklan kolmannen kohdan a alakohdassa tarkoitettua 5 artiklan soveltamista. Joka tapauksessa viranomaisten käytettäviksi tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien ja käyttöönottajien on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten ja velvoitteiden noudattamiseksi viimeistään 2 päivänä elokuuta 2030.”;
- b) lisätään 4 kohta seuraavasti:
- ”4. Synteettistä ääni-, kuva-, video- tai tekstisisältöä tuottavien tekoälyjärjestelmien, mukaan lukien yleiskäyttöiset tekoälyjärjestelmät, jotka on saatettu markkinoille ennen 2 päivää elokuuta 2026, tarjoajien on toteutettava tarvittavat toimenpiteet 50 artiklan 2 kohdan noudattamiseksi viimeistään 2 päivänä helmikuuta 2027.”;
- 31) muutetaan 113 artikla seuraavasti:
- a) lisätään kolmanteen kohtaan d alakohta seuraavasti:
- ”d) III luvun 1, 2 ja 3 jaksoa sovelletaan sen jälkeen, kun komissio on hyväksynyt päätöksen, jossa vahvistetaan, että III luvun noudattamista tukevat riittävät tekijät ovat saatavilla, seuraavasti:
- i) kuuden kuukauden kuluttua kyseisen päätöksen hyväksymisestä niiden tekoälyjärjestelmien osalta, jotka on luokiteltu suuririskisiksi 6 artiklan 2 kohdan ja liitteen III nojalla, ja
- ii) 12 kuukauden kuluttua kyseisen päätöksen hyväksymisestä niiden tekoälyjärjestelmien osalta, jotka on luokiteltu suuririskisiksi 6 artiklan 1 kohdan ja liitteen I nojalla.
- Jos tämän d alakohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua päätöstä ei ole hyväksytty tai jos alla mainitut päivämäärät ovat aikaisempia kuin kyseisen päätöksen hyväksymistä seuraavat päivämäärät, III luvun 1, 2 ja 3 jaksoa sovelletaan seuraavasti:
- i) 2 päivästä joulukuuta 2027 niiden tekoälyjärjestelmien osalta, jotka on luokiteltu suuririskisiksi 6 artiklan 2 kohdan ja liitteen III nojalla, ja
- ii) 2 päivästä elokuuta 2028 niiden tekoälyjärjestelmien osalta, jotka on luokiteltu suuririskisiksi 6 artiklan 1 kohdan ja liitteen I nojalla.”;
- b) lisätään kolmanteen kohtaan alakohta seuraavasti:
- ”e) 102 ja 110 artiklaa sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [tämän asetuksen soveltamisen alkamispäivä].”;
- 32) poistetaan liitteessä VIII oleva B jakso;
- 33) lisätään liite XIV seuraavasti:

## ”Liite XIV

### **Luettelo 30 artiklassa tarkoitettussa ilmoitusmenettelyssä käytettävistä koodeista, luokista ja vastaavista tekoälyjärjestelmien tyypeistä, joilla täsmennetään ilmoitettujen laitojen nimeämisen kohdeala**

#### 1. Johdanto

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointi tämän asetuksen nojalla voi edellyttää vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten osallistumista. Ainoastaan tämän asetuksen mukaisesti nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointeja ja ainoastaan tekoälyjärjestelmien asianomaisten tyyppien toiminnasta. Tämän asetuksen 30 artiklan nojalla ilmoitettujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämisen kohdeala määritellään koodien, luokkien ja vastaavien tekoälyjärjestelmien tyyppien luettelon perusteella.

#### 2. Luettelo koodeista, luokista ja vastaavista tekoälyjärjestelmistä

##### **1. Tekoälysäädöksen liitteen I soveltamisalaan kuuluvat tekoälyjärjestelmät**

<b>AIA-koodi</b>	
<b>AIP 0101</b>	Tekoälysäädöksen liitteessä I olevan A jakson 1 kohdan soveltamisalaan kuuluvat tekoälyjärjestelmät.
<b>AIP 0102</b>	Tekoälysäädöksen liitteessä I olevan A jakson 2 kohdan soveltamisalaan kuuluvat tekoälyjärjestelmät.
<b>AIP 0103</b>	Tekoälysäädöksen liitteessä I olevan A jakson 3 kohdan soveltamisalaan kuuluvat tekoälyjärjestelmät.
<b>AIP 0104</b>	Tekoälysäädöksen liitteessä I olevan A jakson 4 kohdan soveltamisalaan kuuluvat tekoälyjärjestelmät.
<b>AIP 0105</b>	Tekoälysäädöksen liitteessä I olevan A jakson 5 kohdan soveltamisalaan kuuluvat tekoälyjärjestelmät.
<b>AIP 0106</b>	Tekoälysäädöksen liitteessä I olevan A jakson 6 kohdan soveltamisalaan kuuluvat tekoälyjärjestelmät.
<b>AIP 0107</b>	Tekoälysäädöksen liitteessä I olevan A jakson 7 kohdan soveltamisalaan kuuluvat tekoälyjärjestelmät.
<b>AIP 0108</b>	Tekoälysäädöksen liitteessä I olevan A jakson 8 kohdan soveltamisalaan kuuluvat tekoälyjärjestelmät.
<b>AIP 0109</b>	Tekoälysäädöksen liitteessä I olevan A jakson 9 kohdan soveltamisalaan kuuluvat tekoälyjärjestelmät.
<b>AIP 0110</b>	Tekoälysäädöksen liitteessä I olevan A jakson 10 kohdan soveltamisalaan kuuluvat tekoälyjärjestelmät.

<b>AIP 0111</b>	Tekoällysäädöksen liitteessä I olevan A jakson 11 kohdan soveltamisalaan kuuluvat tekoälyjärjestelmät.
<b>AIP 0112</b>	Tekoällysäädöksen liitteessä I olevan A jakson 12 kohdan soveltamisalaan kuuluvat tekoälyjärjestelmät.

2. **Tekoällysäädöksen liitteessä III olevan 1 kohdan soveltamisalaan kuuluvat tekoälyjärjestelmät**

<b>AIA-koodi</b>	
<b>AIB 0201</b>	Tekoällysäädöksen liitteessä III olevan 1 kohdan a alakohdan mukaiset biometriset etätunnistusjärjestelmät, jotka on tarkoitettu unionin toimielinten, unionin muiden elinten tai unionin laitosten käyttöön.
<b>AIB 0202</b>	Tekoällysäädöksen liitteessä III olevan 1 kohdan b alakohdan mukaiset biometrisen luokittelun tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu unionin toimielinten, unionin muiden elinten tai unionin laitosten käyttöön.
<b>AIB 0203</b>	Tekoällysäädöksen liitteessä III olevan 1 kohdan c alakohdan mukaiset tunteentunnistuksen tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu unionin toimielinten, unionin muiden elinten tai unionin laitosten käyttöön.
<b>AIB 0204</b>	Tekoällysäädöksen liitteessä III olevan 1 kohdan a alakohdan mukaiset biometriset etätunnistusjärjestelmät, jotka on tarkoitettu lainvalvonta-, maahanmuutto- tai turvapaikkaviranomaisten käyttöön.
<b>AIB 0205</b>	Tekoällysäädöksen liitteessä III olevan 1 kohdan b alakohdan mukaiset biometrisen luokittelun tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu lainvalvonta-, maahanmuutto- tai turvapaikkaviranomaisten käyttöön.
<b>AIB 0206</b>	Tekoällysäädöksen liitteessä III olevan 1 kohdan c alakohdan mukaiset tunteentunnistuksen tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu lainvalvonta-, maahanmuutto- tai turvapaikkaviranomaisten käyttöön.
<b>AIB 0207</b>	Tekoällysäädöksen liitteessä III olevan 1 kohdan a alakohdan mukaiset biometriset etätunnistusjärjestelmät (yleiset).
<b>AIB 0208</b>	Tekoällysäädöksen liitteessä III olevan 1 kohdan b alakohdan mukaiset biometrisen luokittelun tekoälyjärjestelmät (yleiset).
<b>AIB 0209</b>	Tekoällysäädöksen liitteessä III olevan 1 kohdan c alakohdan mukaiset tunteentunnistuksen tekoälyjärjestelmät (yleiset).

3. **Tekoälyteknologiakohtaiset koodit**

a) **Symbolinen tekoäly, asiantuntijajärjestelmät ja matemaattinen optimointi**

AIA-koodi	
AIH 0101	Logiikka- ja tietopohjaiset tekoälyjärjestelmät, jotka päättelevät koodatun tiedon tai symbolisen representaation perusteella, asiantuntijajärjestelmät
AIH 0102	Logiikkapohjaiset tekoälyjärjestelmät, pois lukien datan perustason prosessointi

b) **Koneoppiminen, pois lukien yleiskäyttöinen generatiivinen tekoäly ja yksimodaalinen generatiivinen tekoäly**

AIA-koodi	
AIH 0201	Rakenteista dataa prosessoivat tekoälyjärjestelmät
AIH 0202	Signaali- ja audiodataa prosessoivat tekoälyjärjestelmät
AIH 0203	Tekstidataa prosessoivat tekoälyjärjestelmät
AIH 0204	Kuvaa ja videota prosessoivat tekoälyjärjestelmät
AIH 0205	Ympäristöstään oppivat tekoälyjärjestelmät, pois lukien agenttinen tekoäly

c) **Yleiskäyttöiseen generatiiviseen tekoälyyn tai yksimodaaliseen generatiiviseen tekoälyyn perustuvat tekoälyjärjestelmät**

AIA-koodi	
AIH 0301	Yksimodaaliset generatiiviset tekoälyjärjestelmät
AIH 0302	Monimodaaliset generatiiviset tekoälyjärjestelmät, mukaan lukien yleiskäyttöisiin generatiivisiin tekoälymalleihin perustuvat tekoälyjärjestelmät

d) **Agenttinen tekoäly**

AIA-koodi	
AIH 0401	Agenttinen tekoäly

3. Nimeämistä koskeva hakemus

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on käytettävä tässä liitteessä vahvistettuja koodien, luokkien ja vastaavien tekoälyjärjestelmien tyyppien luetteloita täsmentäessään kyseessä olevat tekoälyjärjestelmien tyypit tämän asetuksen 29 artiklassa tarkoitetussa nimeämistä koskevassa hakemuksessa.”.

### Asetuksen (EU) 2018/1139 muuttaminen

Muutetaan asetus (EU) 2018/1139 seuraavasti:

- 1) lisätään 27 artiklaan kohta seuraavasti:

”3. Hyväksyttäessä 1 kohdan nojalla täytäntöönpanosäädöksiä tekoälyjärjestelmistä, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/1689<sup>14</sup> tarkoitettuja turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetyt vaatimukset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 2 kohdan soveltamista.”;
- 2) lisätään 31 artiklaan kohta seuraavasti:

”3. Hyväksyttäessä 1 kohdan nojalla täytäntöönpanosäädöksiä tekoälyjärjestelmistä, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/1689 tarkoitettuja turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetyt vaatimukset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 2 kohdan soveltamista.”;
- 3) lisätään 32 artiklaan kohta seuraavasti:

”3. Hyväksyttäessä 1 kohdan nojalla delegoituja säädöksiä tekoälyjärjestelmistä, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/1689\* tarkoitettuja turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetyt vaatimukset.”;
- 4) lisätään 36 artiklaan kohta seuraavasti:

”3. Hyväksyttäessä 1 kohdan nojalla täytäntöönpanosäädöksiä tekoälyjärjestelmistä, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/1689 tarkoitettuja turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetyt vaatimukset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 2 kohdan soveltamista.”;
- 5) lisätään 39 artiklaan kohta seuraavasti:

”3. Hyväksyttäessä 1 kohdan nojalla delegoituja säädöksiä tekoälyjärjestelmistä, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/1689 tarkoitettuja turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetyt vaatimukset.”;
- 6) lisätään 50 artiklaan kohta seuraavasti:

---

<sup>14</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/1689, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024, tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) (EUVL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

”3. Hyväksyttäessä 1 kohdan nojalla täytäntöönpanosäädöksiä tekoälyjärjestelmistä, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/1689 tarkoitettuja turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetyt vaatimukset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 2 kohdan soveltamista.”;

7) lisätään 53 artiklaan kohta seuraavasti:

”3. Hyväksyttäessä 1 kohdan nojalla täytäntöönpanosäädöksiä tekoälyjärjestelmistä, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/1689 tarkoitettuja turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetyt vaatimukset, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 2 kohdan soveltamista.”.

### *3 artikla*

#### **Voimaantulo ja soveltaminen**

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

*Euroopan parlamentin puolesta*  
*Puhemies*

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*

**SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSTA JA DIGITAALISIA  
VAIKUTUKSIA KOSKEVA SELVITYS**

1.	PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA .....	3
1.1.	Ehdotuksen/aloitteen nimi.....	3
1.2.	Toimintalohko(t) .....	3
1.3.	Tavoite (Tavoitteet).....	3
1.3.1.	Yleistavoite (Yleistavoitteet) .....	3
1.3.2.	Eryitystavoite (Eryitystavoitteet) .....	3
1.3.3.	Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset .....	3
1.3.4.	Tulosindikaattorit .....	3
1.4.	Ehdotus/aloite liittyy .....	4
1.5.	Ehdotuksen/aloitteen perustelut .....	4
1.5.1.	Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä sekä aloitteen yksityiskohtainen toteutusaikataulu .....	4
1.5.2.	EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo (joka voi olla seurausta eri tekijöistä, kuten koordinoinnin paranemisesta, oikeusvarmuudesta tai toiminnan vaikuttavuuden tai täydentävyyden paranemisesta). EU:n osallistumisesta saatavalla lisäarvolla tarkoitetaan tässä kohdassa arvoa, jonka EU:n osallistuminen tuottaa sen arvon lisäksi, joka olisi saatu aikaan pelkillä jäsenvaltioiden toimilla. ....	4
1.5.3.	Vastaavista toimista saadut kokemukset.....	4
1.5.4.	Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehityksen kanssa ja mahdolliset synergiaedut suhteessa muihin kyseeseen tuleviin välineisiin .....	5
1.5.5.	Arvio käytettävissä olevista rahoitusvaihtoehdoista, mukaan lukien mahdollisuudet määrärahojen uudelleenkohdentamiseen .....	5
1.6.	Ehdotetun toimen/aloitteen ja sen rahoitusvaikutusten kesto .....	6
1.7.	Suunniteltu talousarvion toteuttamistapa / Suunnitellut talousarvion toteuttamistavat	6
2.	HALLINNOINTI .....	8
2.1.	Seuranta- ja raportointisäännöt .....	8
2.2.	Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t) .....	8
2.2.1.	Perustelut ehdotetu(i)lle talousarvion toteuttamistavalle(/-tavoille), rahoituksen toteutusmekanismille(/-mekanismeille), maksujärjestelyille sekä valvontastrategialle	8
2.2.2.	Tiedot todetuista riskeistä ja niiden vähentämiseksi käyttöön otetuista sisäisistä valvontajärjestelmistä.....	8
2.2.3.	Valvonnan kustannustehokkuutta (valvontakustannusten suhde hallinnoitujen varojen arvoon) koskevat arviot ja perustelut sekä arviot maksujen suoritusajankohdan ja toimen päättämisaikajankohdan odotetuista virheriskitasoista.....	8
2.3.	Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi.....	9
3.	EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET .....	10

3.1.	Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyn otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat.....	10
3.2.	Arvioidut vaikutukset määrärahoihin.....	12
3.2.1.	Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista toimintamäärärahoihin.....	12
3.2.1.1.	Hyväksytystä talousarviosta peräisin olevat määrärahat.....	12
3.2.1.2.	Ulkoisista käyttötarkoitukseensa sidotuista tuloista peräisin olevat määrärahat.....	17
3.2.2.	Arvioidut toimintamäärärahoista rahoitetut tuotokset.....	22
3.2.3.	Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista hallintomäärärahoihin.....	24
3.2.3.1.	Hyväksytystä talousarviosta peräisin olevat määrärahat.....	24
3.2.3.2.	Ulkoisista käyttötarkoitukseensa sidotuista tuloista peräisin olevat määrärahat.....	24
3.2.3.3.	Määrärahat yhteensä.....	24
3.2.4.	Henkilöressurssien arvioitu tarve.....	25
3.2.4.1.	Hyväksytystä talousarviosta katettavat.....	25
3.2.4.2.	Ulkoisilla käyttötarkoitukseensa sidotuilla tuloilla katettavat.....	26
3.2.4.3.	Henkilöressurssien kokonaistarve.....	26
3.2.5.	Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista digitaalitekologiaan liittyviin investointeihin.....	28
3.2.6.	Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyn kanssa.....	28
3.2.7.	Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet.....	28
3.3.	Arvioidut vaikutukset tuloihin.....	29
4.	DIGITAALISET ULOTTUVUUDET.....	29
4.1.	Vaatimukset, joilla on merkitystä digitalisaation kannalta.....	30
4.2.	Data.....	30
4.3.	Digitaaliset ratkaisut.....	31
4.4.	Yhteentoimivuusarviointi.....	31
4.5.	Toimenpiteet digitaalisen täytäntöönpanon tukemiseksi.....	32

# 1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

## 1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetusten (EU) 2024/1689 ja (EU) 2018/1139 muuttamisesta tekoälyä koskevien yhdenmukaistettujen sääntöjen täytäntöönpanon yksinkertaistamiseksi (tekoälyä koskeva digitaalialan koontiasetus)

## 1.2. Toimintalohko(t)

Viestintäverkot, sisällöt ja teknologia;  
sisämarkkinat, teollisuus, yrittäjyys ja pk-yritykset  
Talousarviovaikutukset liittyvät tekoälytoimistolle annettaviin uusiin tehtäviin.

## 1.3. Tavoite (Tavoitteet)

### 1.3.1. Yleistavoite (Yleistavoitteet)

1. Vahvistetaan tekoälytoimiston harjoittamaa tekoälyjärjestelmien tiettyjen luokkien seuranta- ja valvontaa.  
2. Helpotetaan innovatiivisten tekoälyjärjestelmien kehittämistä ja testaamista EU-tasolla tiukassa viranomaisvalvonnassa ennen järjestelmien markkinoilletuontia tai muuta käyttöä.

### 1.3.2. Erityistavoite (Erityistavoitteet)

Erityistavoite 1:  
Parannetaan tekoälyjärjestelmiin liittyvien tekoälysäädöksen sääntöjen hallinnointia ja käytännön täytäntöönpanoa vahvistamalla tarvittavia toimivaltuuksia ja menettelyjä sekä järjestämällä uusia resursseja täytäntöönpanosta vastaavalle tekoälytoimistolle.  
Erityistavoite 2:  
Perustetaan EU-tason testiympäristö, joka mahdollistaa rajat ylittävän toiminnan ja testauksen.

### 1.3.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

*Selvitys siitä, miten ehdotuksella/aloitteella on tarkoitus vaikuttaa edunsaajien/kohderyhmän tilanteeseen.*

Tekoälyjärjestelmien tarjoajat hyötynevät tekoälyjärjestelmien tiettyjen luokkien osalta hallinnoinnin keskittämisestä ja EU:n tason testiympäristön käyttömahdollisuudesta. Näin vältetään päällekkäisiltä menettelyiltä ja kustannuksilta.

### 1.3.4. Tulosindikaattorit

*Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen etenemistä ja tuloksia seurataan.*

Indikaattori 1  
Tekoälytoimistolle osoitettavien seuranta- ja valvontatehtävien piiriin tulevien tekoälyjärjestelmien lukumäärä.  
Indikaattori 2

EU-tason testiympäristön käyttömahdollisuutta pyytävien tarjoajien ja potentiaalisten tarjoajien lukumäärä.

#### 1.4. Ehdotus/aloite liittyy

uuteen toimeen

uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen<sup>26</sup>

käynnissä olevan toimen jatkamiseen

yhden tai useamman toimen sulauttamiseen tai uudelleen suuntaamiseen johonkin toiseen/uuteen toimeen

#### 1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

##### 1.5.1. *Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä, sekä aloitteen yksityiskohtainen toteutusaikataulu*

Tekoälytoimiston hallintorakenteen kehittämisen kannalta merkityksellisten lisäelementtien olisi oltava valmiina ennen kuin tekoälyjärjestelmiä koskeva säännöksiä aletaan soveltaa.

Ensimmäisen EU-tason testiympäristön odotetaan olevan toiminnassa vuonna 2028, mutta jotkin testiympäristöjen toimintaa sääntelevät yksityiskohtat olisi lyötävä lukkoon jo etukäteen.

##### 1.5.2. *EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo (joka voi olla seurausta eri tekijöistä, kuten koordinoinnin paranemisesta, oikeusvarmuudesta tai toiminnan vaikuttavuuden tai täydentävyyden paranemisesta). EU:n osallistumisesta saatavalla lisäarvolla tarkoitetaan tässä kohdassa arvoa, jonka EU:n osallistuminen tuottaa sen arvon lisäksi, joka olisi saatu aikaan pelkillä jäsenvaltioiden toimilla.*

Tekoälytoimistolla tulee olemaan valtuudet seurata ja valvoa kaikkien yleiskäyttöisiin tekoälymalleihin perustuvien tekoälyjärjestelmien vaatimustenmukaisuutta, jos mallin ja järjestelmän on kehittänyt sama toimija, sekä kaikkien erittäin suuriin verkkoalustoihin tai hakukoneisiin sulautettujen tai sellaisen muodostavien tekoälyjärjestelmien vaatimustenmukaisuutta, vaikka järjestelmän tarjoaja ja yleiskäyttöisen tekoälymallin tarjoaja olisivatkin eri toimijoita. Tehtäviä, jotka tekoälytoimiston olisi hoidettava näiden hyvin monenlaisten tekoälyjärjestelmien osalta, ovat muun muassa pyynnöt saada rajoituksessa tutustua dokumentaatioon, koulutus-/validointi-/testausdatajoukkoihin ja tarvittaessa suuririskisten tekoälyjärjestelmien lähdekoodiin, todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testauksen valvonta, riskien tunnistaminen ja arviointi, vakavien vaaratilanteiden käsittely, ehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden toteuttaminen varmistaen samalla yhteistyö kansallisten markkinavalvontaviranomaisten kanssa, sellaisten tekoälyjärjestelmien käsittely, jotka tarjoaja on luokitellut muiksi kuin suuririskisiksi, väitetyjä sääntöjenvastaisuuksia koskevien valitusten käsittely ja seuraamusten määrääminen. Lisäksi markkinoille pääsyn mahdollistamiseksi sellaisille tämän säädöksen soveltamisalaan kuuluville tekoälyjärjestelmille, joille on tehtävä

<sup>26</sup> Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 58 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa.

tekoällysäädöksen nojalla myös markkinoille saattamista edeltävä kolmannen osapuolen toteuttama vaatimustenmukaisuuden arviointi, tekoälytoimistosta tulee kyseisten vaatimustenmukaisuuden arviointien suorittamisesta vastuussa oleva taho. Kaikki tämä edellyttää resursseja ja tiettyjen täytäntöönpanomenettelyjen laatimista ja toteuttamista sekä asianmukaista teknistä tukea järjestelmien arvioimiseksi.

Tekoälytoimiston rooli vaatimusten noudattamisen varmistamisessa edellyttäisi myös synergioiden varmistamista yleiskäyttöisten tekoälymallien arvioinnin kanssa, mikä vahvistaisi kokonaisarviointia sellaisten mallien ja järjestelmien osalta, joiden taustalla on sama toimija. Näin tekoälyjärjestelmistä ja niihin liittyvistä riskeistä saataisiin kattavampi kuva, mikä taas mahdollistaisi tuloksellisemman seurannan ja valvonnan. Tekoälytoimiston on myös otettava huomioon agenttisen tekoälyn aiheuttamat omanlaisensa haasteet, koska agenttinen tekoäly voi toimia itsenäisesti ja tehdä päätöksiä, joilla saattaa olla merkittäviä seurauksia, ja kehitettävä näitä riskejä varten strategioita, jotka ovat linjassa komission toimintapolitiikkojen kanssa.

Tekoälytoimiston rakenteen vahvistaminen loisi tekoälyjärjestelmien sääntelyn kannalta EU:ssa lukuisia hyötyjä. Yksi tärkeimmistä hyödyistä on johdonmukaisuus ja yhtenäisyys, jota tämä toisi tekoällysäädöksen soveltamiseen EU:ssa. Kun tekoällysäädöksen noudattamista valvoisi tekoälyjärjestelmien tiettyjen luokkien osalta yksi ja sama viranomais-, ristiriitaisten tulkintojen ja päätösten riski pienenesi merkittävästi. Tämä taas selkeyttäisi ja vakauttaisi toimintaympäristöä EU:ssa toimivien yritysten kannalta.

Lisäksi tämä yksinkertaistaisi yritysten sääntely-ympäristöä, koska niiden tarvitsisi asioida vain yhden sääntelyviranomaisen kanssa useiden kansallisten viranomaisten sijaan. Näin vähennettäisiin monimutkaisuutta ja hallinnollista taakkaa, jota aiheutuu tarpeesta täyttää erilaisten sääntelykehysten vaatimukset, ja annettaisiin yrityksille mahdollisuus keskittyä innovointiin ja kasvuun. Keskitetty lähestymistapa mahdollistaisi myös tekoälyjärjestelmiin ja yleiskäyttöisiin tekoälymalleihin liittyvän erityisasiantuntemuksen kehittämisen komission sisälle, mikä taas mahdollistaisi tekoällysäädöksen tuloksellisemman seurannan ja valvonnan.

Tällä lähestymistavalla vältettäisiin kyseisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat toisistaan poikkeavat kansalliset toimintatavat, jotka voivat johtaa sisämarkkinoiden pirstoutumiseen ja heikentää oikeusvarmuutta alan toimijoiden näkökulmasta. Näin puututtaisiin myös haasteisiin, joita jäsenvaltiot kohtaisivat pyrkiessään turvaamaan erityisosaamista omaavat henkilöstöresurssit tekoällysäädöksen täytäntöönpanosta ja tekoälyjärjestelmien valvonnasta alueellaan vastaaville viranomaisilleen. Keskittämällä markkinavalvontaviranomaisten valtuudet tekoälytoimistoon tämä skenaario antaisi tekoälytoimistolle mahdollisuuden ottaa vastuu tekoälymallin kehittäjän itsensä tarjoamien monimutkaisten tekoälyjärjestelmien sekä alustoihin sulautettujen tai sellaisen muodostavien tekoälyjärjestelmien arvioinnista ja seurannasta, mikä keventäisi kansallisten viranomaisten taakkaa. Näin vivutettaisiin tekoälytoimiston nykyistä asiantuntemusta yleiskäyttöisten tekoälymallien arvioinnissa ja niiden vaatimustenmukaisuuden seurannassa ja luotaisiin ainutlaatuinen erikoisosaamisen ja -valmiuksien keskittymä. Tuloksena syntyisi tekoälytoimisto, jolla olisi hyvät edellytykset harjoittaa johdonmukaista ja tuloksellista valvontaa ja tukea samalla jäsenvaltioita niiden pyrkimyksissä panna tekoällysäädös täytäntöön ja varmistaa yhdenmukainen sääntely-ympäristö koko EU:ssa. Kun tekoälytoimisto hoitaisi nämä lisätehtävät, kansalliset viranomaiset voisivat keskittyä enemmän tekoällysäädöksen mukaisiin täytäntöönpanotoimiinsa,

mikä mahdollistaisi resurssien tehokkaamman kohdentamisen ja tekoälysäädöksen tuloksellisemman täytäntöönpanon kaikkialla EU:ssa.

### 1.5.3. *Vastaavista toimista saadut kokemukset*

Euroopan komission kokemukset digipalvelusäädöksen täytäntöönpanosta tarjoavat hyödyllisiä oppeja, joita voidaan soveltaa tekoälysäädöksen täytäntöönpanoon. Tässä yhteydessä merkityksellisiä tekijöitä ovat erityisesti vankka ja läpinäkyvä täytäntöönpanokehys, jossa on selkeät menettelyt digipalvelusäädöksen rikkomisten tutkintaa ja käsittelyä varten, sekä tiivis yhteistyö kansallisten viranomaisten kanssa, jotta valvontatoimet ovat koordinoituja ja tuloksellisia.

Komission kokemukset digipalvelusäädöksen täytäntöönpanosta ovat osoittaneet, että tämä lähestymistapa voi tuottaa tulosta pyrittäessä edistämään sääntöjen noudattamista ja suojaamaan käyttäjien oikeuksia. Komissio on esimerkiksi jo ryhtynyt toimiin useita verkkoalustoja vastaan digipalvelusäädöksen rikkomisen vuoksi ja tehnyt yhteistyötä kansallisten viranomaisten kanssa ohjeiden laatimiseksi ja parhaiden käytäntöjen määrittelemiseksi digipalvelusäädöksen noudattamista varten.

Komissio voi digipalvelusäädöksen noudattamisen valvonnasta saatujen kokemusten pohjalta kehittää tekoälysäädökselle tehokkaan valvontakehyksen, jolla edistetään sääntöjen noudattamista ja tuetaan luotettavan ja innovatiivisen tekoälyekosysteemin kehittymistä EU:hun. Tähän sisältyy tekoälytoimiston täytäntöönpanoroolin vahvistaminen, jotta voidaan asianmukaisesti seurata ja valvoa tiettyjä tekoälyjärjestelmien luokkia, ja tiivis yhteistyö kansallisten viranomaisten kanssa sen varmistamiseksi, että tekoälysäädöksen noudattamista valvotaan johdonmukaisesti ja tuloksellisesti.

Mahdollisuuden tarjota EU-tason testiympäristö olisi katsottava täydentävän kansallisella tasolla perustettuja testiympäristöjä, ja se olisi toteutettava tavalla, jolla helpotetaan kansallisten toimivaltainen viranomaisten välistä rajat ylittävää yhteistyötä.

### 1.5.4. *Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehityksen kanssa ja mahdolliset synergiaedut suhteessa muihin kyseeseen tuleviin välineisiin*

Tässä aloitteessa tekoälysäädökseen ehdotetut muutokset lisäisivät merkittävästi tekoälytoimiston seurannan ja valvonnan piiriin kuuluvien tekoälyjärjestelmien määrää ja vastaavasti niiden järjestelmien määrää, joilla olisi mahdollisuus hyödyntää EU-tason testiympäristöä. Jotta tämän laajentuminen voidaan hoitaa tuloksellisesti, on olennaisen tärkeää vahvistaa EU:n tason sääntely- ja koordinoititehtävää, kuten tässä aloitteessa ehdotetaan. Tällainen vahvistaminen antaisi tekoälytoimistolle mahdollisuudet valvoa tuloksellisesti kasvavaa määrää tekoälyjärjestelmiä, varmistaa sääntelykehityksen noudattaminen ja tarjota innovointia ja testausta tukeva ympäristö EU-tason testiympäristön kautta.

### 1.5.5. *Arvio käytettävissä olevista rahoitusvaihtoehdoista, mukaan lukien mahdollisuudet määrärahojen uudelleenkohdentamiseen*

Tekoälytoimisto pyrkii kohdentamaan osan henkilöstöstään uusiin tehtäviin, mutta se kykenee täyttämään tarpeen vain osittain (15 kokoaikaista työntekijää), koska henkilöstö on tällä hetkellä kokonaan osoitettu tehtäviin, jotka liittyvät suoraan tekoälysäädöksen oikea-aikaisen ja asianmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseen.

Uusia resursseja tarvitaan (arviolta 38 kokoaikaista työntekijää lisää), jotta uudet valvontatehtävät voidaan hoitaa tehokkaasti.

Tekoälytoimisto pyrkii löytämään erityisesti kollegoita, joilla on oikeudellista ja menettelyihin liittyvää asiantuntemusta ja jotka voivat ottaa hoitaakseen osan tulevista uusista valvontatehtävistä. Tässä vaiheessa arvioidaan, että noin viisi sopimussuhteista toimihenkilöä, joilla on tarvittava profiili, voidaan siirtää tähän tarkoitukseen.

Lisäksi tekoälytoimisto pyrkii siirtämään uusiin tehtäviin viisi virkahenkilöä.

Tekoälytoimisto aikoo saada sen seurannan piiriin kuuluvien tekoälyjärjestelmien EU-tason testiympäristön täysin toimintakykyiseksi vuonna 2028, mikä mahdollistaa testiympäristön perustamista ja toimintaa varten tarvituista sopimussuhteisista toimihenkilöistä kolmen uudelleensijoittamisen uusiin tehtäviin. Tämän vaiheittaisen lähestymistavan avulla voitaisiin varmistaa testiympäristön täysi toimintavalmius vuoteen 2028 mennessä ja erityisesti antaa tekoälytoimistolle aikaa löytää tehtävään parhaiten soveltuva henkilöstö ja varmistaa asianmukainen projektinhallinta innovatiivisten tekoälyjärjestelmien kehittämisen, koulutuksen, testauksen ja validoinnin helpottamiseksi.

Lisäksi tekoälytoimisto selvittää mahdollisuuksia laajentaa tekoälysäädöstä tukevia tietoteknisiä välineitä (jotka ovat tällä hetkellä enimmäkseen kehitys- tai testausvaiheessa) kattamaan myös tarvittavat uudet valvontatoimet (esim. tapausten käsittely, tekoälyjärjestelmien rekisteri, seuranta ja raportointi, tiedonvaihto viranomaisten kanssa). Näiden tietoteknisten välineiden ylläpitoon siirretään kaksi kokoaikaista työntekijää, joilla on tietotekniikka- ja hallintoprofiili. Tämä auttaisi kattamaan osittain uusiin tehtäviin liittyvät hallinnolliset tarpeet.

Kaiken kaikkiaan nämä uudelleenkohdentamiset ja synergiat auttavat vastaamaan joihinkin uusien valvontatehtävien aiheuttamiin henkilöstötarpeisiin, mutta tekoälysäädöksen tuloksellisen täytäntöönpanon varmistamiseksi tarvitaan lisäresursseja.

Lisähenkilöstö rahoitetaan Digitaalinen Eurooppa -ohjelman tukimenoista, koska ehdotettujen muutosten tavoitteet edistävät suoraan yhtä Digitaalinen Eurooppa -ohjelman keskeistä tavoitetta eli tekoälyn kehittämisen ja käyttöönoton nopeuttamista Euroopassa.

## 1.6. Ehdotetun toimen/aloitteen ja sen rahoitusvaikutusten kesto

### kesto on rajattu

- Toiminta alkaa [PP/KK]VVVV ja päättyy [PP/KK]VVVV.
- Maksusitoumusmäärärahoihin kohdistuvat rahoitusvaikutukset koskevat vuosia VVVV–VVVV ja maksumäärärahoihin kohdistuvat rahoitusvaikutukset vuosia VVVV–VVVV.

### kesto ei ole rajattu

- Käynnistysvaihe alkaa vuonna 2026 ja päättyy vuonna 2027,
- minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

## 1.7. Suunniteltu talousarvion toteuttamistapa / Suunnitellut talousarvion toteuttamistavat

### Suora hallinnointi, jonka komissio toteuttaa käyttämällä

- yksiköitään, myös unionin edustustoissa olevaa henkilöstöään
- toimeenpanovirastoja

### Hallinnointi yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa

### Välillinen hallinnointi, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty

- kolmansille maille tai niiden nimeämille elimille
- kansainvälisille järjestöille ja niiden erityisjärjestöille (tarkennettava)
- Euroopan investointipankille ja Euroopan investointirahastolle
- varainhoitoasetuksen 70 ja 71 artiklassa tarkoitetuille elimille
- julkisoikeudellisille yhteisöille
- sellaisille julkisen palvelun tehtäviä hoitaville yksityisoikeudellisille elimille, joille annetaan riittävät rahoitustakuut
- sellaisille jäsenvaltion yksityisoikeuden mukaisille elimille, joille on annettu tehtäväksi julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuden täytäntöönpano ja joille annetaan riittävät rahoitustakuut
- sellaisille elimille tai henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa Euroopan unionista tehdyn sopimuksen V osaston mukaisia yhteisen ulko- ja turvallisuuspolitiikan erityistoimia ja jotka nimetään asiaa koskevassa perussäädöksessä
- jäsenvaltioon sijoittautuneille jäsenvaltion yksityisoikeuden tai unionin oikeuden mukaisille elimille, joille voidaan alakohtaisten sääntöjen mukaisesti antaa tehtäväksi unionin varojen tai talousarviotakuiden hoitaminen, siltä osin kuin tällaiset elimet ovat julkisoikeudellisten elinten tai julkisen palvelun tehtäviä hoitavien yksityisoikeudellisten elinten määräysvallassa ja niillä on asianomaisten määräysvaltaa käyttävien elinten yhteisvastuullisten vakuuksien muodossa antamat riittävät rahoitustakuut tai vastaavat rahoitustakuut, jotka voidaan kunkin toimen osalta rajoittaa unionin tuen enimmäismäärään.

## 2. HALLINNOINTI

### 2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ilmoitetaan sovellettavat aikavälit ja edellytykset.

Vahvistettuja säännöksiä tarkastellaan uudelleen ja arvioidaan koko tekoöllysäädöksen arvioinnin yhteydessä elokuussa 2029. Komissio raportoi arvioinnin tuloksista Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle.

### 2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t)

#### 2.2.1. *Perustelut ehdotetu(i)lle talousarvion toteuttamistavalle(/-tavoille), rahoituksen toteutumekanismille(/-mekanismeille), maksujärjestelyille sekä valvontastrategialle*

Asetuksella vahvistetaan EU-tason politiikkaa tekoölyjärjestelmien tarjoamista sisämarkkinoilla koskevien yhdenmukaistettujen sääntöjen osalta ja varmistetaan samalla turvallisuus ja perusoikeuksien kunnioittaminen. Yksinkertaistetulla keskitetyllä valvonnalla varmistetaan johdonmukaisuus tämän asetuksen mukaisten veloitteiden soveltamisessa rajojen yli.

Näiden uusien tehtävien hoitamiseksi komission yksiköille pitää antaa tarvittavat resurssit. Uuden asetuksen täytäntöönpanon arvioidaan edellyttävän 53 kokoaikaista työntekijää.

#### 2.2.2. *Tiedot todetuista riskeistä ja niiden vähentämiseksi käyttöön otetuista sisäisistä valvontajärjestelmistä*

Riskit vastaavat komission toimien tavanomaisia riskejä, ja ne katetaan asianmukaisesti nykyisillä vakiomuotoisilla riskinminimointimenettelyillä.

#### 2.2.3. *Valvonnan kustannustehokkuutta (valvontakustannusten suhde hallinnoitujen varojen arvoon) koskevat arviot ja perustelut sekä arviot maksujen suoritusajankohdan ja toimen päättämisaikojen odotetuista virheriskitasoista*

Kun otetaan huomioon kokouskulujen alhainen arvo tapahtumaa kohden (esim. kokousedustajan matkakulujen korvaaminen), tavanomaiset valvontamenettelyt vaikuttavat riittävästi.

### 2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Ilmoitetaan käytössä olevat ja suunnitellut ehkäisy- ja suoja-toimenpiteet, esimerkiksi petostentorjuntastrategian pohjalta.

Komissioon nykyisin sovellettavat petostentorjunnan toimenpiteet kattavat tämän asetuksen soveltamiseksi tarvittavat lisämäärärahat.

### 3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

#### 3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

*Monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä.*

Monivuotisen rahoituskehityksen otsake	Budjettikohta	Menolaji	Rahoitusosuudet			
	Numero	JM/EI-JM <sup>27</sup>	EFTA-mailta <sup>28</sup>	ehdokasmailta ja mahdollisilta ehdokasmailta <sup>29</sup>	muilta kolmansilta mailta	muut käyttötarkoituksensa sidotut tulot
7	20 02 06 Hallintokulut	Ei-JM	Ei			
1	02 04 03 Digitaalinen Eurooppa -ohjelma, tekoäly	JM	KYLLÄ	EI	kyllä	EI
1	02 01 30 01 Digitaalinen Eurooppa -ohjelman tukimenot	Ei-JM	kyllä		kyllä	

---

<sup>27</sup> JM = jaksotetut määrärahat; EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.

<sup>28</sup> EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

<sup>29</sup> Ehdokasmaat ja soveltuvin osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

### 3.2. Arvioidut vaikutukset määrärahoihin

#### 3.2.1. Yhteenveto arvioituista vaikutuksista toimintamäärärahoihin

- Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja.
- Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

##### 3.2.1.1. Hyväksytystä talousarviosta peräisin olevat määrärahat

[

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

<b>Monivuotisen rahoituskehysten otsake</b>	1	
---	---	--

Pääosasto: CNECT			Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuoden 2027 jälkeen	<b>MRK 2021– 2027 YHTEENSÄ</b>
			2024	2025	2026	2027	<b>Vuoden 2027 jälkeen</b>	
Budjettikohta 02 04 03	Sitoumukset	(1a)			0,500 <sup>30</sup>	0,500 <sup>31</sup>		<b>1,000</b>
	Maksut	(2a)				0,500	0,500	<b>1,000</b>

<sup>30</sup> Nämä määrärahat on jo korvamerkitty tekoälytoimistolle Digitaalinen Eurooppa -ohjelman työohjelmassa 2026–2027.

<sup>31</sup> Nämä määrärahat on jo korvamerkitty tekoälytoimistolle Digitaalinen Eurooppa -ohjelman työohjelmassa 2026–2027.

Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat								
Budjettikohta 02 01 30 01		(3)			2,642 <sup>32</sup>	6,283 <sup>33</sup>	7,283	8,925
<b>Pääosaston CNECT määrärahat YHTEENSÄ</b>	Sitoumukset	= 1a + 1b + 3			3,142	6,783	7,283	9,925
	Maksut	= 2a + 2b + 3			2,642	6,783	7,783	9,925

YHTEENSÄ	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuoden 2027 jälkeen	MRK 2021– 2027 YHTEENSÄ	
	2024	2025	2026	2027	Vuoden 2027 jälkeen		
Budjettikohta 02 04 03	Sitoumukset	(1a)			0,500 <sup>34</sup>	0,500 <sup>35</sup>	1,000

<sup>32</sup> Nämä määrärahat vastaavat [48] kokoaikaista työntekijää lisää kuudeksi kuukaudeksi [(43 sopimussuhteista toimihenkilöä ja 5 kansallista asiantuntijaa)], ja **perustaso on vuoden 2026 talousarviomenettelyssä sovittu henkilöstömäärä**. Määrärahat kohdennetaan uudelleen Digitaalinen Eurooppa -ohjelman hallintomäärärahoista lisäkustannusten kattamiseksi.

<sup>33</sup> Määrä kohdennetaan uudelleen budjettikohdasta 02.0403 (SO2 tekoäly) vuonna 2027, pyyntö esitetään vuoden 2027 talousarviomenettelyssä.

<sup>34</sup> Nämä määrärahat on jo korvamerkitty tekoälytoimistolle Digitaalinen Eurooppa -ohjelman työohjelmassa 2026–2027.

<sup>35</sup> Nämä määrärahat on jo korvamerkitty tekoälytoimistolle Digitaalinen Eurooppa -ohjelman työohjelmassa 2026–2027.

	Maksut	(2a)				0,500	0,500	<b>1,000</b>	
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat									
Budjettikohta 02 01 30 01		(3)				<b>2,642<sup>36</sup></b>	<b>6,283<sup>37</sup></b>	<b>7,283</b>	<b>8,925</b>
<b>Pääosaston CNECT määrärahat YHTEENSÄ</b>	Sitoumukset	= 1a + 1b + 3				<b>3,142</b>	<b>6,783</b>	<b>7,283</b>	<b>9,925</b>
	Maksut	= 2a + 2b + 3				<b>2,642</b>	<b>6,783</b>	<b>7,783</b>	<b>9,925</b>

]

[

<b>Monivuotisen rahoituskehysten otsake</b>	<b>7</b>	”Hallintomenot”
---	----------	-----------------

Pääosasto: CNECT		Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	MRK
		2024	2025	2026	2027	YHTEENSÄ 2021–2027
• Henkilöresurssit				0,940	0,940	<b>1,880</b>
• Muut hallintomenot				0,025	0,025	<b>0,050</b>
<b>Pääosasto CNECT YHTEENSÄ</b>	Määrärahat			<b>0,965</b>	<b>0,965</b>	<b>1,930</b>

<sup>36</sup> Nämä määrärahat vastaavat 48 kokoaikaista työntekijää lisää kuudeksi kuukaudeksi (43 sopimussuhteista toimihenkilöä ja 5 kansallista asiantuntijaa), ja **perustaso on vuoden 2026 talousarviomenettelyssä sovittu henkilöstömäärä**. Määrärahat kohdennetaan uudelleen Digitaalinen Eurooppa -ohjelman hallintomäärärahoista lisäkustannusten kattamiseksi.

<sup>37</sup> Määrä kohdennetaan uudelleen budjettikohdasta 02.0403 (SO2 tekoäly) vuonna 2027, pyyntö esitetään vuoden 2027 talousarviomenettelyssä.

**Monivuotisen rahoituskehysten OTSAKKEESEEN 7 kuuluvat määrärahat  
YHTEENSÄ**

(Sitoumukset  
yhteensä =  
maksut  
yhteensä)

**0,965      0,965      1,930**

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027	Vuoden 2027 jälkeen	MRK 2021– 2027 YHTEENSÄ
<b>OTSAKKEISIIN 1–7 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ</b>				<b>4,107</b>	<b>7,748</b>	<b>8,248</b>	<b>11,855</b>
monivuotisessa rahoituskehyksessä				<b>3,607</b>	<b>7,748</b>	<b>8,748</b>	<b>11,855</b>
	Sitoumukset						
	Maksut						

]

**3.2.2. Arvioidut toimintamäärärahoista rahoitetut tuotokset (ei täytetä erillisvirastojen osalta)**

maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset			Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027	ja näitä seuraavat vuodet (ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen/aloitteen vaikutukset ulottuvat, ks. kohta 1.6)	YHTEENSÄ
<b>TUOTOKSET</b>								

↓	Tyyppi <sup>38</sup>	Keski määr. kustannukset	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Luku määrä yhteensä	Kustannukset yhteensä
ERITYISTAVOITE 1 ... <sup>39</sup>																				
- Tuotos																				
- Tuotos																				
- Tuotos																				
Välisumma, erityistavoite 1																				
ERITYISTAVOITE 2 ...																				
- Tuotos																				
Välisumma, erityistavoite 2																				
<b>KAIKKI YHTEENSÄ</b>																				

<sup>38</sup> Tuotokset ovat tuloksena olevia tuotteita ja palveluita (esim. rahoitettujen opiskelijavaihtojen määrä tai rakennetut tiekilometrit).

<sup>39</sup> Kuten kuvattu kohdassa 1.3.2 ”Erityistavoite (Erityistavoitteet)”.

3.2.3. *Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista hallintomäärärahoihin*

- Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.
- Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

3.2.3.1. *Hyväksytystä talousarviosta peräisin olevat määrärahat*

[

HYVÄKSYTYT MÄÄRÄRAHAT	Vuosi	Vuosi	Vuosi	Vuosi	YHTEENSÄ 2021– 2027
	2024	2025	2026	2027	
<b>OTSAKE 7</b>					
Henkilöresurssit			0,940	0,940	1,880
Muut hallintomenot			0,025	0,025	0,050
<b>OTSAKE 7, välisumma</b>			<b>0,965</b>	<b>0,965</b>	<b>1,930</b>
<b>OTSAKKEESEEN 7 sisältymättömät</b>					
Henkilöresurssit			2,429	4,858	7,287
Muut hallintomenot			0,213	1,425	1,638
<b>OTSAKKEESEEN 7 sisältymättömät, välisumma</b>			<b>2,642</b>	<b>6,283</b>	<b>8,925</b>

]

Henkilöresursseja ja muita hallintomenoja koskeva määrärahatarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetuilla pääosaston määrärahoilla ja/tai pääosastossa toteutettujen uudelleenjärjestelyjen tuloksena saaduilla määrärahoilla sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimea hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

3.2.4. *Henkilöresurssien arvioitu tarve*

- Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja.
- Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

3.2.4.1. Hyväksytystä talousarviosta katettavat

Arvio kokoaikaiseksi henkilöstöksi muutettuna

[

HYVÄKSYTYT MÄÄRÄRAHAT	Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027
<b>• Henkilöstötaulukkaan sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)</b>				
20 01 02 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)	0	0	5	5
20 01 02 03 (unionin edustustot)	0	0	0	0
01 01 01 01 (epäsuora tutkimustoiminta)	0	0	0	0
01 01 01 11 (suora tutkimustoiminta)	0	0	0	0
Muu budjettikohta (mikä?)	0	0	0	0
<b>• Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna)</b>				
20 02 01 (kokonaismäärärahoista katettavat sopimussuhteiset toimihenkilöt ja kansalliset asiantuntijat)	0	0	0	0
20 02 03 (sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja nuoremmat asiantuntijat unionin edustustoissa)	0	0	0	0
Hallinnollisen tuen budjettikohta [XX.01.YY.YY] – päätoimipaikassa	0	0	0	0
– unionin edustustoissa	0	0	0	0
01 01 01 02 (sopimussuhteiset toimihenkilöt ja kansalliset asiantuntijat – epäsuora tutkimustoiminta)	0	0	0	0
01 01 01 12 (sopimussuhteiset toimihenkilöt ja kansalliset asiantuntijat – suora tutkimustoiminta)	0	0	0	0
Muu budjettikohta (mikä?) – Otsake 7	0	0	0	0
Muu budjettikohta (02 01 30 01) – Otsakkeen 7 ulkopuolella	0	0	48	48
<b>YHTEENSÄ</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>53</b>	<b>53</b>

]

Ehdotuksen toteuttamiseksi tarvittava henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna):

**Katetaan  
komission**

**Poikkeuksellinen lisähenkilöstö\***

**yksiköissä  
käytettävissä  
olevalla  
henkilöstöllä**

**Rahoitetaan  
otsakkeesta 7 tai  
tutkimusmäärärahoista**      **Rahoitetaan BA-  
budjettikohdasta**      **Rahoitetaan  
maksuilla**

Henkilöstötaulukkaan sisältyvät virat/toimet	5		Ei sovelleta
Ulkopuolinen henkilöstö (sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)	10		38

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	Tekoälytoimiston suorittaman keskitetyn valvonnan vahvistaminen johtaa tekoälyjärjestelmien määrän merkittävään kasvuun. Näitä tehtäviä ei voida hoitaa nykyisellä henkilöstömäärällä, joka riittää vain nykyiseen valvonnan laajuuteen.
Ulkopuolinen henkilöstö	

### 3.2.5. *Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista digitaalitekнологiaan liittyviin investointeihin*

Pakollinen: seuraavaan taulukkoon olisi sisällytettävä tarkin mahdollinen arvio ehdotuksen/aloitteen aiheuttamista digitaalitekнологiaan liittyvistä investoinneista.

Jos ehdotuksen/aloitteen toteuttaminen sitä edellyttää, otsakkeen 7 määrärahat olisi poikkeuksellisesti esitettävä nimetyllä rivillä.

Otsakkeiden 1–6 määrärahat olisi otettava huomioon ”toimenpideohjelmien ohjelmatason tietotekniikkamenoina”. Näillä menoilla tarkoitetaan toimintatalousarviota, jota käytetään suoraan aloitteen täytäntöönpanoon liittyvien tietoteknisten alustojen/välineiden uudelleenkäyttöön/ostoon/kehittämiseen sekä niihin liittyviin investointeihin (esim. lisenssit, koulutus, tietojen säilyttäminen). Tässä taulukossa annettujen tietojen olisi oltava yhdenmukaisia 4 jaksossa ”Digitaaliset ulottuvuudet” esitettyjen yksityiskohtien kanssa.

YHTEENSÄ Digitaalitekologiaan ja tietotekniikkaan liittyvät määrärahat	Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027	MRK YHTEEN SÄ 2021– 2027
<b>OTSAKE 7</b>					
Tietotekniikkamenot (toimielintasolla)	0,000	0,000	0,000	0,000	<b>0,000</b>
<b>OTSAKE 7, välisumma</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
<b>OTSAKKEESEEN 7 sisältyvät määrät</b>					
Toimenpideohjelmien ohjelmatason tietotekniikkamenot	0,000	0,000	0,000	0,000	<b>0,000</b>
<b>OTSAKKEESEEN 7 sisältyvät määrät, välisumma</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
<b>YHTEENSÄ</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>

### 3.2.6. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehityksen kanssa

Ehdotus/aloite

- voidaan rahoittaa kokonaan kohdentamalla menoja uudelleen monivuotisen rahoituskehityksen kyseisen otsakkeen sisällä

Määrät kohdennetaan vuonna 2026 uudelleen Digitaalinen Eurooppa -ohjelman tukimenoista 02.013001 ja vuonna 2027 budjettikohdasta 02.0403 (SO2 tekoäly).

- edellyttää monivuotisen rahoituskehityksen kyseiseen otsakkeeseen sisältyvän kohdentamattoman liikkumavaran ja/tai monivuotista rahoituskehystä koskevassa asetuksessa määriteltyjen erityisvälineiden käyttöä
- edellyttää monivuotisen rahoituskehityksen tarkistamista.

### 3.2.7. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet

Ehdotuksen/aloitteen

- rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja
- rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

Määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027	Yhteensä
Rahoitukseen osallistuva taho					
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ					

### 3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

- Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin
- Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:
  - vaikutuksia omiin varoihin
  - vaikutuksia muihin tuloihin
  - tulot on kohdennettu menopuolen budjettikohtiin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tulopuolen budjettikohta:	Käytettävissä olevat määrärahat kuluvana varainhoitovuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus <sup>40</sup>			
		Vuosi 2024	Vuosi 2025	Vuosi 2026	Vuosi 2027

<sup>40</sup> Perinteiset omat varat (tulli- ja sokerimaksut) on ilmoitettava nettomääräisinä eli bruttomäärästä on vähennettävä kantokuluja vastaava 20 prosentin osuus.

Momentti ....					
---------------	--	--	--	--	--

Vastaava(t) menopuolen budjettikohta/-kohdat käyttötarkoitukseensa sidottujen tulojen tapauksessa:

--

Muita huomautuksia (esim. tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskentamenetelmä/-kaava tai muita lisätietoja).

--

#### 4. DIGITAALISET ULOTTUVUUDET

##### 4.1. Vaatimukset, joilla on merkitystä digitalisaation kannalta

Viittaus vaatimukseen	Vaatimuksen kuvaus	Toimijat, joihin vaatimus vaikuttaa tai joita se koskee	Ylätason prosessit	Luokat
1 artiklan 5 kohta	<b>Lisätään 4 a artikla:</b> Annetaan tekoälyjärjestelmien ja tekoälymallien tarjoajille ja käyttönottajille mahdollisuus poikkeuksellisesti ja tietyin edellytyksin käsitellä erityisiä henkilötietoryhmiä siinä määrin kuin se on tarpeen vinoutumien havaitsemiseksi ja korjaamiseksi.	Tekoälyjärjestelmien ja tekoälymallien tarjoajat ja käyttönottajat Asianomaiset rekisteröidyt	Tietojenkäsittely	Data
1 artiklan 8 kohta	<b>Muutetaan 11 artiklan 1 kohdan toista alakohtaa:</b> Liittyy suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevaan tekniseen dokumentaatioon, joka on laadittava ennen kuin järjestelmä saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön. Pk-yrityksille ja pienille midcap-yrityksille annetaan tiettyjä sääntelyhelpotuksia tällaisen dokumentaation	Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajat (mukaan lukien pienet midcap-yritykset ja pk-yritykset) Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset Ilmoitetut laitokset	Tekninen dokumentaatio	Data

	suhteen.	Euroopan komissio		
1 artiklan 10 kohta	<b>Muutetaan 28 artiklaa, lisätään 1 a kohta:</b> Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille voidaan tarjota mahdollisuus hakea nimeämistä yhdellä ja samalla hakemuksella ja yhden ja saman arviointimenettelyn kautta.	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset  Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset	Hakemuksen jättäminen	Data
1 artiklan 11 kohta	<b>Muutetaan 29 artiklan 4 kohtaa:</b> Ilmoitettujen laitosten, jotka pyytävät yhdistettyä arviointia, on toimitettava yhdistetty hakemus ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle. Ilmoitetun laitoksen on päivitettävä dokumentaatio, jos merkityksellisiä muutoksia ilmenee.	Ilmoitetut laitokset  Ilmoittamisesta vastaava viranomainen	Hakemuksen jättäminen	Data
1 artiklan 16 kohta	<b>Muutetaan 56 artiklan 6 kohtaa:</b> Komission on julkaistava arvionsa käytännesääntöjen riittävydestä.	Euroopan komissio	Arvion julkaiseminen	Data
1 artiklan 26 kohta	<b>Muutetaan 77 artiklaa:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>1 kohta:</b> kansalliset viranomaiset/elimet, jotka valvovat tai panevat täytäntöön perusoikeuksien suojelua koskevan EU:n oikeuden mukaisia velvoitteita, voivat esittää perustellun pyynnön ja saada käyttöönsä asianomaiselta markkinavalvontaviranomaiselta informaatiota/dokumentaatiota.</li> <li>• <b>1 a kohta:</b></li> </ul>	Kansalliset viranomaiset/elimet, jotka valvovat/panevat täytäntöön perusoikeuksia suojelevia EU:n oikeuden mukaisia velvoitteita  Markkinavalvontaviranomaiset  Tekoälyjärjestelmien tarjoajat/käyttönottajat	Tiedonvaihto	Data

	<p>markkinavalvontaviranomaisen on annettava mahdollisuus tutustua tietoihin ja tarvittaessa pyydettävä tiedot tarjoajalta/käyttönottajalta</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>1 b kohta:</b> edellä mainittujen markkinavalvontaviranomaisten ja muiden viranomaisten/elinten on tarvittaessa vaihdettava tietoja.</li> </ul>			
--	---	--	--	--

## 4.2. Data

*Ylätason kuvaus soveltamisalaan kuuluvasta datasta*

<b>Datan/tiedon tyyppi</b>	<b>Viittaus vaatimukseen</b>	<b>Standardi ja/tai eritelmä (tapauksen mukaan)</b>
Erityiset henkilötietoryhmät (jos käsittely on tarpeen vinoutumien havaitsemiseksi/korjaamiseksi)	1 artiklan 5 kohta	//
Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tekninen dokumentaatio	1 artiklan 8 kohta	Teknisen dokumentaation on sisällettävä vähintään tekoälysäädöksen liitteessä IV tarkoitetut tietoelementit. Komissio laatii yksinkertaistetun teknisen dokumentaatiolomakkeen, joka on suunnattu pienten midcap-yritysten ja pk-yritysten tarpeisiin.
Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten nimeämishakemukset	1 artiklan 10 kohta	//

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista koskevat hakemukset	1 artiklan 11 kohta	Ilmoitetun laitoksen on päivitettävä asiaankuuluva dokumentaatio aina, kun merkityksellisiä muutoksia esiintyy.
Komission arvion käytännesääntöjen riittävydestä	1 artiklan 16 kohta	//
Pyyntö saada tutustua tekoälyjärjestelmiä koskeviin tietoihin	1 artiklan 26 kohta	//
Perusoikeuksiin liittyvien velvoitteiden valvonnasta/täytäntöönpanosta vastaavien kansallisten viranomaisten/elinten pyytämä informaatio tai dokumentaatio	1 artiklan 26 kohta	Toimitettava saavutettavalla kielellä ja saavutettavassa muodossa.

### **Yhdenmukaistaminen Euroopan datastrategian kanssa**

*Selvitys siitä, miten vaatimukset on sovitettu yhteen Euroopan datastrategian kanssa*

Ehdotuksen 1 artiklan 4 kohdassa säädetään, että erityisten henkilötietoryhmien käsittelyyn sovelletaan luonnollisten henkilöiden perusoikeuksia ja -vapauksia koskevia asianmukaisia suojatoimia. Tämä on linjassa asetusten (EU) 2016/679 (yleinen tietosuoja-asetus) ja (EU) 2018/1725 (EU:n tietosuoja-asetus) kanssa.

### **Yhdenmukaistaminen yhden kerran periaatteen kanssa**

*Selvitys siitä, miten yhden kerran periaatetta on noudatettu ja olemassa olevan datan uudelleenkäyttömahdollisuuksia on tutkittu.*

Asetuksen **1 artiklan 10 kohdassa** todetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille voidaan antaa mahdollisuus hakea nimeämistä yhdellä ja samalla hakemuksella ja yhden ja saman arviointimenettelyn kautta.

*Selvitys uuden datan/tiedon löydettävyydestä, saavutettavuudesta, yhteentoimivuudesta ja uudelleenkäytettävyydestä ja siitä, että se täyttää korkeaa laatua koskevat vaatimukset*

## Data-/tietovirrat

*Ylätason kuvaus data-/tietovirroista*

<b>Datan/tiedon tyyppi</b>	<b>Viittaukset vaatimuksiin</b>	<b>Datan/tiedon toimittaja</b>	<b>Datan/tiedon vastaanottaja</b>	<b>Datan-/tiedonvaihdon käynnistävä tekijä</b>	<b>Toimittamistihelys (tarvittaessa)</b>
Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittamista koskevat hakemukset	1 artiklan 11 kohta	Ilmoitetut laitokset, jotka on nimetty liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla	Ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on nimetty liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti	Yhdistettyä arviointia koskeva hakemus	//
Komission arvio käytäntöjen riittävydestä	1 artiklan 16 kohta	Euroopan komissio	Suuri yleisö	Käytännösääntöjä koskevan arvioinnin suorittaminen	Säännöllisesti
Pyyntö saada tutustua tekoälyjärjestelmiä koskeviin tietoihin	1 artiklan 26 kohta	Kansalliset viranomaiset tai elimet, jotka valvovat tai panevat täytäntöön perusoikeuksien suojelua koskevan unionin oikeuden mukaisia velvoitteita	Markkinavalvontaviranomainen	Kansalliset viranomaiset/elimet tarvitsevat tietoja tehtäviensä hoitamiseksi	//

Perusoikeuksiin liittyvien velvoitteiden valvonnasta/täytäntöönpanosta vastaavien kansallisten viranomaisten/elinten pyytämä informaatio tai dokumentaatio	1 artiklan 26 kohta	Markkina- valvontaviranoma- inen	Kansalliset viranomaiset tai elimet, jotka valvovat tai panevat täytäntöön perusoikeuksien suojelua koskevan unionin oikeuden mukaisia velvoitteita	Tietoihin tutustumista koskevan perustellun pyynnön esittäminen	//
Markkina- valvontaviranom- aisten pyytämä informaatio tai dokumentaatio	1 artiklan 26 kohta	Markkina- valvontaviranom- aiset	Tekoälyjärjestelmien tarjoajat/käyttönottajat	Markkina- valvontaviranom- ainen tarvitsee tietoja voidakseen vastata perusoikeuksiin liittyvien velvoitteiden valvonnasta/täytäntöönpanosta vastaavien kansallisten viranomaisten/elinten pyyntöön	//
Tiedonvaihto osana markkina- valvontaviranom- aisten ja perusoikeuksiin liittyvien velvoitteiden valvonnasta/täytäntöönpanosta vastaavien viranomaisten/elinten yhteistyötä	1 artiklan 26 kohta	Markkina- valvontaviranom- aiset / muut viranomaiset/elimet	Markkina- valvontaviranom- aiset / muut viranomaiset/elimet	Yhteistyön ja keskinäisen avunannon yhteydessä ilmennyt tarve vaihtaa tietoja	//

#### 4.3. Digitaaliset ratkaisut

*Ylätason kuvaus digitaalisista ratkaisuksista*

<b>Digitaalinen ratkaisu</b>	<b>Viittaukset vaatimuksiin</b>	<b>Pääasialliset ratkaisulta odotettavat toiminnot</b>	<b>Vastaava taho</b>	<b>Miten saavutettavuus on huomioitu?</b>	<b>Miten uudelleenkäytettävyys on huomioitu?</b>	<b>Tekoälyteknologioiden käyttö (tapauksen mukaan)</b>
Ei sovelleta (tekoälysäädökseen ehdotetut muutokset eivät edellytä uusien digitaalisten ratkaisujen käyttöönottoa)						

*Kunkin digitaalisen ratkaisun osalta selvitys siitä, miten digitaalinen ratkaisu on sovellettavien digitaalipolitiikkojen ja -säästöjen mukainen*

**Digitaalinen ratkaisu #1**

<b>Digitaalinen ja/tai alakohtainen politiikka (tarvittaessa)</b>	<b>Selvitys vastaavuudesta</b>
<i>Tekoälysäädös</i>	
<i>EU:n kyberturvallisuuskehys</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Yhteinen digitaalinen palveluväylä ja IMI</i>	

<i>Muut</i>	
-------------	--

#### 4.4. Yhteentoimivuusarviointi

*Ylätason kuvaus digitaalisista julkisista palveluista, joihin vaatimukset vaikuttavat*

<b>Digitaalinen julkinen palvelu tai digitaalisten julkisten palvelujen ryhmä</b>	<b>Kuvaus</b>	<b>Viittaukset vaatimuksiin</b>	<b>Yhteentoimiva Eurooppa -ratkaisut (EI SOVELLETA)</b>	<b>Muut yhteentoimivuusratkaisut</b>
Ei sovelleta (tekoälysäädökseen ehdotetut muutokset eivät vaikuta digitaalisiin julkisiin palveluihin)				

*Digitaalisen julkisen palvelun vaatimusten vaikutus rajat ylittävään yhteentoimivuuteen*

#### **Digitaalinen julkinen palvelu #1**

<b>Arvio</b>	<b>Toimenpiteet</b>	<b>Mahdolliset jäljellä olevat esteet (tapauksen mukaan)</b>
<b>Yhdenmukaisuus nykyisten digitaali- ja alakohtaisten politiikkojen kanssa</b> <b>Luetelkaa yksilöidyt sovellettavat</b>		

<b>digitaali- ja alakohtaiset politiikat</b>		
<b>Organisatoriset toimenpiteet, joilla edistetään digitaalisten julkisten palvelujen sujuvaa tarjoamista rajojen yli</b> <b>Luetelkaa suunnitellut hallinnolliset toimenpiteet</b>		
<b>Toteutetut toimenpiteet sen varmistamiseksi, että datasta/tiedosta on yhteinen käsitys</b> <b>Luetelkaa tällaiset toimenpiteet</b>		
<b>Yhteisesti sovittujen avointen teknisten eritelmien ja standardien käyttö</b> <b>Luetelkaa tällaiset toimenpiteet</b>		

#### 4.5. Toimenpiteet digitaalisen täytäntöönpanon tukemiseksi

*Ylätason kuvaus digitaalista täytäntöönpanoa tukevista toimenpiteistä*

<b>Toimenpiteen kuvaus</b>	<b>Viittaukset vaatimukseen</b>	<b>Komission tehtävä</b> (tapauksen mukaan)	<b>Mukana olevat toimijat</b> (tapauksen mukaan)	<b>Suunniteltu aikataulu</b> (tapauksen mukaan)

ei sovelleta				
--------------	--	--	--	--