

Brussell, 20 ta' Novembru 2025
(OR. en)

15708/25

**Fajl Interistituzzjonali:
2025/0359 (COD)**

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

PROPOSTA

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	20 ta' Novembru 2025
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2025) 836 final
Suġġett:	Proposta għal REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li jemenda r-Regolamenti (UE) 2024/1689 u (UE) 2018/1139 fir-rigward tas-simplifikazzjoni tal-implimentazzjoni ta' regoli armonizzati dwar l- intelligenza artifiċjali (Omnibus Diġitali dwar l-IA)

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument COM(2025) 836 final.

Mehmuż: COM(2025) 836 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 19.11.2025
COM(2025) 836 final

2025/0359 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolamenti (UE) 2024/1689 u (UE) 2018/1139 fir-rigward tas-simplifikazzjoni tal-implimentazzjoni ta' regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali (Omnibus Diġitali dwar l-IA)

{SWD(2025) 836}

(Test b' rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Fil-Komunikazzjoni tagħha dwar Ewropa Aktar Semplici u Rapida¹, il-Kummissjoni habbret l-impenn tagħha għal programm ambizzjuż biex tippromwovi politiki innovattivi li jharsu 'l quddiem u li jsaħħu l-kompetittività tal-Unjoni Ewropea (UE) u jtaffu l-piżijiet regolatorji lin-nies, lin-negozji u lill-amministrazzjonijiet, filwaqt li jinżamm l-oġġla standard fil-promozzjoni tal-valuri tagħha.

Ir-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jstabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelligenza artifiċjali ("l-Att dwar l-IA"), li daħal fis-seħħ fl-1 ta' Awwissu 2024, jstabbilixxi suq uniku għal intelligenza artifiċjali ("IA") affidabbli u ċentrata fuq il-bniedem madwar l-UE. L-iskop tiegħu hu li jippromwovi l-innovazzjoni u l-adozzjoni tal-IA, filwaqt li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa, tas-sikurezza u tad-drittijiet fundamentali, inkluż id-demokrazija u l-istat tad-dritt.

L-Att dwar l-IA jibda japplika fi stadji, filwaqt li r-regoli se jibdew japplikaw kollha sat-2 ta' Awwissu 2027. Il-projbizzjonijiet fuq il-prattiki tal-IA b'riskji inaċċettabbli u l-obbligi għal mudelli tal-IA bi skop ġenerali diġà huma applikabbli. Izda ħafna mid-dispożizzjonijiet – b'mod partikolari dawk li jirregolaw is-sistemi tal-IA b'riskju għoli – se jibdew japplikaw biss mit-2 ta' Awwissu 2026 jew mit-2 ta' Awwissu 2027. Dawn id-dispożizzjonijiet jinkludu rekwiżiti dettaljati għall-governanza tad-data, it-trasparenza, id-dokumentazzjoni, is-sorveljanza mill-bniedem, u r-robustezza, biex ikun żgurat li s-sistemi tal-IA introdotti fis-suq tal-UE jkunu sikuri, trasparenti u affidabbli.

Il-Kummissjoni hija impenjata li l-implimentazzjoni tal-Att dwar l-IA tkun ċara, sempliċi u favur l-innovazzjon, kif stipulat fil-**Pjan ta' Azzjoni għal Kontinent tal-IA**² u fl-**Istrategija għall-Applikazzjoni tal-IA**³. Inizjattivi bħall-Kodiċi ta' Prattika dwar l-IA bi Skop Ġenerali, il-linji gwida u l-mudelli tal-Kummissjoni, il-Patt dwar l-IA u t-tnedija tas-Service Desk tal-Att dwar IA jipprovdu aktar ċarezza rigward ir-regoli applikabbli u l-appoġġ għall-applikazzjoni tagħhom. B'mod partikolari, is-sit web li fuqu jiġi pprovdut is-Service Desk tal-Att dwar IA joffri pjattaforma ta' informazzjoni unika⁴ dwar ir-riżorsi kollha disponibbli għall-partijiet ikkonċernati biex jinnavigaw l-Att dwar l-IA, inkluż linji gwida, inizjattivi tal-awtoritajiet nazzjonali u ta' appoġġ, webinars, u standards armonizzati. Dawn l-isforzi se jkomplu, bi gwidi u għodod diġitali oħrajn li qed jithejjew bhalissa.

Filwaqt li bniet fuq l-esperjenza miksuba bl-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet li diġà huma applikabbli, il-Kummissjoni organizzat sensiela ta' konsultazzjonijiet, inkluż konsultazzjoni pubblika biex tagħraf l-isfidi potenzjali għall-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet tal-Att dwar l-IA, sejha għall-evidenza bhala thejjija għall-Omnibus Diġitali, verifika tar-realtà biex il-partijiet ikkonċernati jkunu jistgħu jaqsmu direttament l-esperjenzi tagħhom tal-implimentazzjoni, u panel tal-SMEs biex jiġu identifikati l-htigijiet partikolari tagħhom fl-implimentazzjoni tal-Att dwar l-IA.

¹ COM(2025) 47 final.

² COM(2025)165 final.

³ COM(2025) 723 final.

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

Tul dawk il-konsultazzjonijiet harġu fid-dieher bosta **sfidi tal-implimentazzjoni** li jistgħu jipperikolaw il-bidu effettiv tal-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-Att dwar l-IA. Fosthom hemm id-dewmien fid-deżinjazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, kif ukoll nuqqas ta' standards armonizzati għar-rekwiziti tar-riskji għoljin, gwida u l-ghodod tal-konformità tal-Att dwar l-IA. Dan id-dewmien jirriskja li jżid gmielhom il-kostijiet tal-konformità għan-negozji u għall-awtoritajiet pubbliċi u jnaqqas ir-ritmu tal-innovazzjoni.

Biex tindirizza dawn l-isfidi, il-Kummissjoni qed tipproponi **mizuri tas-simplifikazzjoni mmirati** biex tiżgura implimentazzjoni fil-hin, bla xkiel u proporzjonata ta' whud mid-dispożizzjonijiet tal-Att dwar l-IA. Dawn jinkludu:

- **l-irbit tal-iskeda taż-żmien tal-implimentazzjoni tar-regoli tar-riskji għoljin** mad-disponibbiltà ta' standards jew għodod ta' appoġġ oħra;
- **l-estensjoni tas-simplifikazzjonijiet regolatorji mogħtija lill-intrapriżi żgħar u medji (SMEs) għall-intrapriżi żgħar b'kapitalizzazzjoni medja (SMCs)**, inkluż rekwiżiti simplifikati tad-dokumentazzjoni teknika u kunsiderazzjoni speċjali fl-applikazzjoni tal-penali;
- **il-htieġa li l-Kummissjoni u l-Istati Membri jrawmu l-litteriżmu fl-IA** minflok ma jinfurzew obbligu mhux speċifikat fuq il-fornituri u fuq l-implimentaturi tas-sistemi tal-IA f'dan ir-rigward, filwaqt li jibqgħu l-obbligi tat-taħriġ għall-implimentaturi b'riskju għoli;
- **flessibbiltà akbar offruta fil-monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq** billi jitneħħa l-istabbiliment ta' pjan armonizzat tas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq;
- **it-tnaqqis fil-piż tar-registrazzjoni** għall-fornituri tas-sistemi tal-IA li jintużaw f'żoni b'riskju għoli iżda li għalihom il-fornitur ikkonkluda li ma jkollhomx riskju għoli għax jintużaw biss għal kompiti limitati jew proċedurali;
- **iċ-ċentralizzazzjoni tas-sorveljanza** fuq numru kbir ta' sistemi tal-IA mibnija fuq mudelli tal-IA bi skop ġenerali jew inkorporati fi pjattaformi online kbar hafna u magni tat-tiftix kbar hafna mal-Uffiċċju għall-IA;
- **l-iffaċilitar tal-konformità mal-liġijiet dwar il-protezzjoni tad-data** billi l-fornituri u l-implimentaturi kollha tas-sistemi u l-mudelli kollha tal-IA jithallew jipproċessaw kategoriji speċjali ta' data personali biex jiżguraw is-sejbien u l-korrezzjoni tal-preġudizzji, bis-salvagwardji xierqa;
- **użu usa' ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA u ttestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali**, li se jkunu ta' ġid għall-industriji ewlenin Ewropej bħall-industrija awtomobilistika, u l-iffaċilitar ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA fil-livell tal-UE li l-Uffiċċju għall-IA se jstabbilixxi mill-2028;
- **bidliet immirati li jiċċaraw l-interazzjoni bejn l-Att dwar l-IA u leġislazzjoni oħra tal-UE** u li jaġġustaw il-proċeduri tal-Att dwar l-IA biex itejbu l-implimentazzjoni u l-operat ġenerali tiegħu.

Lil hinn mill-mizuri leġislattivi, il-Kummissjoni qed tieħu **mizuri ulterjuri biex tiffaċilita l-konformità mal-Att dwar l-IA u tindirizza t-thassib imsemmi** mill-partijiet ikkonċernati. Qed tithejja gwida ulterjuri, li tiffoka fuq struzzjonijiet ċari u prattiċi biex l-Att dwar l-IA jiġi applikat b'mod paralleli ma' leġislazzjoni oħra tal-UE. Din tinkludi:

- Linji gwida dwar l-applikazzjoni prattika tal-klassifikazzjoni ta' riskju għoli;

- Linji gwida dwar l-applikazzjoni prattika tar-rekwiżiti tat-trasparenza skont l-Artikolu 50 tal-Att dwar l-IA;
- Gwida dwar ir-rapportar tal-inċidenti serji mill-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli;
- Linji gwida dwar l-applikazzjoni prattika tar-rekwiżiti ta' riskju għoli;
- Linji gwida dwar l-applikazzjoni prattika tal-obbligi tal-fornituri u l-implimentaturi tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli;
- Linji gwida b'mudell għall-valutazzjoni tal-impatt fuq id-drittijiet fundamentali;
- Linji gwida dwar l-applikazzjoni prattika tar-regoli għar-responsabbiltajiet tul il-katina tal-valur tal-IA;
- Linji gwida dwar l-applikazzjoni prattika tad-dispożizzjonijiet relatati ma' modifika sostanzjali;
- Linji gwida dwar il-monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli;
- Linji gwida dwar l-elementi tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità li l-SMEs u l-SMCs jistgħu jikkonformaw magħhom b'mod simplifikat;
- Linji gwida dwar l-interazzjoni tal-Att dwar l-IA ma' legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, pereżempju linji gwida kongunti tal-Kummissjoni u tal-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data dwar l-interazzjoni tal-Att dwar l-IA u l-ligi tal-UE dwar il-protezzjoni tad-data, linji gwida dwar l-interazzjoni bejn l-Att dwar l-IA u l-Att dwar ir-Reżiljenza Ċibernetika, u linji gwida dwar l-interazzjoni bejn l-Att dwar l-IA u r-Regolament dwar il-Makkinarju;
- Linji gwida dwar il-kompetenzi u l-proċedura tad-deżinjazzjoni għall-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li jridu jiġu ddeżinjati skont l-Att dwar l-IA.

B'mod partikolari, il-konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati joħorgu fid-dieher il-bżonn li ssir **gwida dwar l-applikazzjoni prattika tal-eżenzjonijiet mir-riċerka tal-Att dwar l-IA** skont l-Artikolu 2(6) u (8), inkluż kif dawn japplikaw f'kuntesti settorjali bħal fir-riċerka preklinika u fl-iżvilupp tal-prodotti fil-qasam tal-prodotti mediċinali jew tal-apparati mediċi, li l-Kummissjoni se taħdem fuqha bi prijorità.

Dawn l-isforzi ta' simplifikazzjoni se jgħinu biex ikun żgurat li l-implimentazzjoni tal-Att dwar l-IA tkun bla skossi, prevedibbli u favur l-innovazzjoni, u b'hekk l-Ewropa tkun tista' ssaħħa il-pożizzjoni tagħha bħala l-kontinent tal-IA u tħaddem approċċ "tal-IA l-ewwel" b'mod sikur.

- **Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika kkonċernat**

Il-proposta hija parti minn Pakkett Digitali usa' dwar is-Simplifikazzjoni li fih miżuri biex jonqsu l-kostijiet amministrattivi tal-konformità għan-negozji u l-amministrazzjonijiet fl-UE, u li japplika għal diversi regolamenti tal-*acquis* digitali tal-UE mingħajr ma jikkomprometti l-oġettivi tar-regoli sottostanti. Il-proposta tibni fuq ir-Regolament (UE) 2024/1689 u hija allinjata mal-politiki eżistenti biex l-UE ssir pijuniera dinjija fl-IA, biex l-UE ssir kontinent tal-IA u biex tiġi promossa l-adozzjoni ta' IA affidabbli u ċċentrata fuq il-bniedem.

- **Konsistenza ma' politiki oħra tal-Unjoni**

Il-proposta hija parti minn sensiela ta' pakketti dwar is-simplifikazzjoni.

2. **BAZI LEGALI, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ**

- **Baži legali**

Il-baži legali ta' din il-proposta hija l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), f'konformità mal-baži legali originali għall-adozzjoni tal-atti legali, li din il-proposta għandha l-għan li temenda.

- **Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)**

Ir-Regolament (UE) 2024/1689 gie adottat fil-livell tal-UE. Għalhekk jehtieg isiru emendi għal dak ir-Regolament fil-livell tal-UE.

- **Proporzjonalità**

L-inizjattiva ma tmurx lil hinn minn dak mehtieg biex tilhaq l-oġettivi tas-simplifikazzjoni u tat-tnaqqis fil-piżijiet, mingħajr ma titnaqqas il-protezzjoni tas-saħħa, tas-sikurezza u tad-drittijiet fundamentali.

- **Għażla tal-istrument**

Il-proposta temenda r-Regolament (UE) 2024/1689 adottat bi proċedura legiżlattiva ordinarja. Għalhekk, l-emendi għal dak ir-Regolament iridu jġu adottati wkoll b'Regolament f'konformità mal-proċedura legiżlattiva ordinarja.

3. **RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET *EX POST*, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT**

- **Evalwazzjonijiet *ex post*/kontrolli tal-idoneità tal-legiżlazzjoni eżistenti**

Mal-proposta hemm Dokument ta' Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni li jipprovdi harsa generali dettaljata lejn l-impatt tal-emendi proposti għal ċerti dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2024/1689. Jipprovdi wkoll analiżi tal-impatti pożittivi tal-miżuri proposti. L-analiżi hija bbażata fuq data eżistenti, informazzjoni miġbura tul il-konsultazzjonijiet u l-verifika tar-realtà u mir-rispons bil-miktub tal-partijiet ikkonċernati permezz tas-sejha għall-evidenza.

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Saru diversi konsultazzjonijiet fil-kuntest tal-proposta. Dawn ilkoll ikkomplementaw lil xulxin, u indirizzaw kwistjonijiet topiċi differenti jew gruppi ta' partijiet ikkonċernati affettwati mill-inizjattiva.

Fil-faži inizjali tad-definizzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tal-Pakkett Diġitali dwar is-Simplifikazzjoni, fir-rebbiegħa tal-2025 ġew ippubblikati tliet konsultazzjonijiet pubbliċi u sejhiet għall-evidenza dwar l-elementi ewlenin tal-proposta. Mid-9 ta' April sal-4 ta' Ġunju 2025 saret konsultazzjoni dwar l-Istrateġija għall-Applikazzjoni tal-IA⁵, mill-11 ta' April sal-20 ta' Ġunju 2025 saret oħra dwar ir-reviżjoni tal-Att dwar iċ-Ċibersigurtà⁶, u finalment mit-23 ta' Mejju sal-20 ta' Lulju 2025 saret konsultazzjoni dwar l-Istrateġija għal Unjoni Ewropea

⁵ Il-Kummissjoni Ewropea (2025) *Sejha għall-evidenza dwar l-Istrateġija għall-Applikazzjoni tal-IA*. Jinsab hawn: [Strateġija għall-applikazzjoni tal-IA – tishih tal-kontinent tal-IA](#).

⁶ Il-Kummissjoni Ewropea (2025) *Sejha għall-evidenza dwar ir-reviżjoni tal-Att dwar iċ-Ċibersigurtà*. Jinsab hawn: [l-Att tal-UE dwar iċ-Ċibersigurtà](#).

tad-Data⁷. Kull konsultazzjoni kienet tinkludi kwestjonarju b'taqsimi (jew xi drabi bosta taqsimiet) dwar it-thassib marbut mal-implimentazzjoni u s-simplifikazzjoni, direttament relatat mar-riflessjonijiet fuq il-Pakkett Digitali dwar is-Simplifikazzjoni. Migburin flimkien, waslu 718-il twegiba bhala parti minn dan l-ewwel eżercizzju ta' konsultazzjoni.

Mis-16 ta' Settembru sal-14 ta' Ottubru 2025 giet ippubblikata wkoll sejha għall-evidenza dwar il-Pakkett Digitali dwar is-Simplifikazzjoni⁸. L-għan tagħha kien li tkopri l-ambitu kollu tal-inizjattiva u tagħti opportunità lill-partijiet ikkonċernati biex jikkumentaw dwar sett ta' proposti aktar immirati f'daqqa. B'kollox waslu 513-il twegiba mingħand firxa wiesgħa ta' partijiet ikkonċernati.

Bejn l-4 ta' Settembru u s-16 ta' Ottubru 2025 gie organizzat Bord tal-SMEs apposta permezz tan-Network Enterprise Europe (EEN) biex jizdied l-għarfien fuq il-Pakkett Digitali dwar is-Simplifikazzjoni fost l-intrapriži żgħar u medji (SMEs), u biex jingabar ir-rispons tagħhom. L-EEN huwa l-akbar network ta' appoġġ għall-SMEs fid-dinja u timplimentah l-Aġenzija Eżekuttiva Ewropea għall-Kunsill Ewropew tal-Innovazzjoni u għall-SMEs (EISMEA) tal-Kummissjoni. Il-Bordijiet tal-SMEs huma mod kif jiġu kkonsultati l-partijiet ikkonċernati li jaqgħu f'dan il-qafas. L-SMEs għandhom l-opportunità li jaqsmu l-fehmiet tagħhom għal dawn l-inizjattivi ta' politika futuri. Minbarra l-konsultazzjoni bil-miktub online (li kisbet 106 twegibiet mingħand l-SMEs), f'laqgħa li saret fl-1 ta' Ottubru 2025 il-Kummissjoni pprezentat ukoll il-Pakkett Digitali dwar is-Simplifikazzjoni lill-assoċjazzjonijiet tal-SMEs li huma parti mill-EEN.

Fl-2025, ġew organizzati numru kbir ta' laqgħat bilaterali mis-servizzi tal-Kummissjoni mal-partijiet ikkonċernati, biex jiġu indirizzati ċerti thassib speċifiku. Saru wkoll diskussjonijiet mal-Istati Membri. Minbarra l-iskambji bilaterali, punti speċifiċi tal-aġenda dwar il-Pakkett Digitali dwar is-Simplifikazzjoni ġew diskussi fil-Gruppi ta' Hidma tal-Kunsill f'Ġunju u f'Settembru 2025, li matulhom il-Kummissjoni pprezentat is-sitwazzjoni attwali u talbet lill-Istati Membri jesprimu l-fehmiet tagħhom.

B'mod ġenerali, kien hemm konverġenza fir-rispons tal-partijiet ikkonċernati dwar il-ħtieġa ta' applikazzjoni simplifikata ta' whud mir-regoli digitali. Koerenza aħjar, u enfasi fuq l-ottimizzazzjoni tal-kostijiet tal-konformità, kienu appoġġati l-aktar minn sezzjoni trażversali tal-partijiet ikkonċernati. Ġew espressi xi differenzi fl-opinjoni dwar uħud mill-miżuri li tfasslu b'mod aktar apposta. Harsa ġenerali aktar dettaljata lejn dawn il-konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati, u lejn kif dawn ġew riflessi fil-proposta, tinsab fid-Dokument ta' Hidma tal-Persunal mehmuz mal-Pakkett Digitali dwar is-Simplifikazzjoni.

- **Ġbir u użu tal-għarfien espert**

Minbarra l-konsultazzjoni deskritta hawn fuq, għall-fini ta' din il-proposta l-Kummissjoni bbażat l-aktar fuq l-analiżi interna tagħha stess.

- **Valutazzjoni tal-impatt**

L-emendi mressqa fil-proposta għandha natura teknika. Dawn tfasslu biex jiżguraw implimentazzjoni aktar effiċjenti tar-regoli li diġà ġew miftiehma fil-livell politiku. M'hemm

⁷ Il-Kummissjoni Ewropea (2025) *Sejha għall-evidenza dwar l-Istrateġija għal Unjoni Ewropea tad-Data*. Jinsab hawn: [Strateġija għal Unjoni Ewropea tad-Data](#).

⁸ Il-Kummissjoni Ewropea (2025) *Sejha għall-evidenza dwar il-pakkett u l-omnibus digitali*. Jinsab hawn: [Simplifikazzjoni – pakkett u omnibus digitali](#).

l-ebda għazla ta' politika li tista' tiġi ttestjata u titqabbel b'mod sinifikattiv f'rapport tal-valutazzjoni tal-impatt.

Id-Dokument ta' Hidma tal-Persunal meħmuż magħha jeżamina r-raġunament tal-emendi u jiddeskrivi l-fehmiet tal-partijiet ikkonċernati dwar il-miżuri differenti. Jippreżenta wkoll l-iffrankar tal-kostijiet u tipi oħra ta' impatti li l-proposta tista' tinvolvi. F'ħafna każijiet, jibni fuq il-valutazzjonijiet tal-impatt li oriġinarjament twettqu għar-Regolament (UE) 2024/1689.

Għalhekk, id-Dokument ta' Hidma tal-Persunal iservi bħala punt ta' referenza biex jinforma lill-Parlament Ewropew u d-dibattitu tal-Kunsill dwar il-proposta, kif ukoll lill-pubbliku, b'mod ċar u li jhegġeg l-involvement.

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

Il-proposta għandha l-għan li twassal għal tnaqqis sinifikanti fil-piż amministrattiv għan-negozji, l-amministrazzjonijiet nazzjonali u l-pubbliku ingenerali. Stimi inizjali jipproġettaw iffrankar possibbli ta' **EUR 297,2 sa 433,2 miljun**. Mistennija wkoll benefiċċji mhux kwantifikabbli, b'mod partikolari minhabba sett simplifikat ta' regoli li se jiffacilitaw il-konformità u l-infurzar tagħhom.

L-SMEs diġà jibbenefikaw minn privileġġi regolatorji skont ir-Regolament (UE) 2024/1689. Xi privileġġi regolatorji li diġà ngħataw lill-SMEs huma estizi għal intrapriži żgħar b'kapitalizzazzjoni medja (SMCs). Peress li l-SMEs u l-SMCs huma affettwati aktar b'mod sproporzjonat mill-piż regolatorju, dawn mistennija jibbenefikaw b'mod partikolari minn dawn il-miżuri tas-simplifikazzjoni.

Il-proposta hija konsistenti mal-“Kontroll tal-Idoneità Digitali għall-ġabra tar-regoli digitali” tal-Kummissjoni, li għandha l-għan li tiżgura proposti ta' politika allinjati kif xieraq ma' ambjenti digitali tad-dinja reali (ara l-Kapitolu 4 dwar id-Dikjarazzjoni Legiżlattiva u Finanzjarja Digitali).

- **Drittijiet fundamentali**

Ir-Regolament (UE) 2024/1689 mistenni jippromwovi l-protezzjoni ta' għadd ta' drittijiet u libertajiet fundamentali stipulati fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE⁹, u jhalli impatt pożittiv fuq id-drittijiet ta' għadd ta' gruppi speċjali¹⁰. Fl-istess ħin, ir-Regolament (UE) 2024/1689 jimponi xi restrizzjonijiet fuq ċerti drittijiet u libertajiet¹¹, li huma proporzjonati u limitati għall-minimu neċessarju. Il-proposta mhijiex mistennija timmodifika l-impatt tar-Regolament (UE) 2024/1689 fuq id-drittijiet fundamentali għax in-natura mmirata tal-emendi

⁹ Fid-dettall: id-dritt għad-dinjità tal-bniedem (l-Artikolu 1), ir-rispett għall-ħajja privata u l-protezzjoni tad-data personali (l-Artikoli 7 u 8), in-nondiskriminazzjoni (l-Artikolu 21) u l-ugwaljanza bejn in-nisa u l-irġiel (l-Artikolu 23), il-libertà tal-espressjoni (l-Artikolu 11) u l-libertà ta' għaqda (l-Artikolu 12), id-dritt għal rimedju effettiv u għal proċess imparzjali, id-drittijiet għad-difiza, u l-preżunzjoni tal-innoċenza (l-Artikoli 47 u 48), id-dritt għal livell għoli ta' protezzjoni tal-ambjent u t-titjib fil-kwalità tal-ambjent (l-Artikolu 37).

¹⁰ Fid-dettall: id-drittijiet tal-ħaddiema għal kondizzjonijiet tax-xogħol ġusti u xierqa (l-Artikolu 31), livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur (l-Artikolu 28), id-drittijiet tat-tfal (l-Artikolu 24) u l-integrazzjoni tal-persuni diżabbli (l-Artikolu 26).

¹¹ Fid-dettall: il-libertà ta' intrapriża (l-Artikolu 16) u l-libertà tal-arti u x-xjenza (l-Artikolu 13).

previsti ma taffettwax il-kamp ta' applikazzjoni tas-sistemi tal-IA regolati jew fuq ir-rekwiziti sostantivi applikabbli għal dawk is-sistemi.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Il-proposta temenda s-sistema tas-supervizjoni u tal-infurzar tar-Regolament (UE) 2024/1689, billi s-sorveljanza fuq ċerti sistemi tal-IA se tiġi trasferita lill-Uffiċċju għall-IA tal-Kummissjoni. Barra minn hekk, biex tiġi ffaċilitata l-konformità mill-operaturi, l-Uffiċċju għall-IA għandu jstabbilixxi ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA fil-livell tal-UE. Biex timplimenta dawn il-kompiti l-ġodda, il-Kummissjoni jkollha bżonn ir-rizorsi xierqa, li huna stmati li se jkunu 53 FTE, li 15 minnhom jistgħu jiġu koperti b'riallokazzjoni interna. Dawn l-implikazzjonijiet iridu jiġu kkunsidrati fl-isfond ta' implikazzjonijiet baġitarji mnaqqsa għall-Istati Membri li m'għadx għandhom bżonn jiżguraw is-sorveljanza għal dawk is-sistemi tal-IA speċifiċi. Harsa generali fid-dettall lejn il-kostijiet involuti f'dan it-trasferiment tal-kompetenzi tinsab fid-Dikjarazzjoni Legiżlattiva u Finanzjarja Diġitali mehmuża ma' din il-proposta.

5. ELEMENTI OHRA

- **Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arrangamenti għall-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u r-rapportar**

Il-Kummissjoni se timmonitorja l-implimentazzjoni, l-applikazzjoni u l-konformità mad-dispożizzjonijiet il-ġodda. Barra minn hekk, ir-Regolament emendat b'din il-proposta jiġi evalwat b'mod regolari għall-effiċjenza tiegħu, għall-effettività tiegħu fl-ilhuq tal-oġettivi, u għar-rilevanza, għall-koerenza u għall-valur miżjud tiegħu f'konformità mal-prinċipji tal-UE ta' regolamentazzjoni aħjar. Din il-proposta ma tirrikjedix pjan ta' implimentazzjoni.

- **Dokumenti ta' spjegazzjoni (għad-direttivi)**

Mhux applikabbli.

- **Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**

L-Artikolu 1 jemenda r-Regolament (UE) 2024/1689 ("l-Att dwar l-IA"). B'mod partikolari,

- Il-paragrafu 1 iżid referenza għall-SMCs fis-sugġett tal-Att dwar l-IA.
- Il-paragrafu 2 hu bidla teknika li hemm bżonn biex tippermetti l-estensjoni tal-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali għal sistemi tal-IA b'riskju għoli inkorporati fi prodotti koperti mit-Taqsima B tal-Anness I tal-Att dwar l-IA.
- Il-paragrafu 3 iżid id-definizzjonijiet legali għal SME u SMC mad-definizzjonijiet fl-Artikolu 3 tal-Att dwar l-IA.
- Il-paragrafu 4 jittrasforma l-obbligu tal-fornituri u l-implimentaturi tas-sistemi tal-IA fir-rigward tal-litteriżmu fl-IA fl-Artikolu 4 tal-Att dwar l-IA f'obbligu fuq il-Kummissjoni u fuq l-Istati Membri biex irawmu l-litteriżmu fl-IA.
- Il-paragrafu 5 jintroduċi Artikolu 4a ġdid li jissostitwixxi l-Artikolu 10(5) tal-Att dwar l-IA, li jipprovdi bażi legali għall-fornituri u l-implimentaturi tas-sistemi u l-mudelli tal-IA biex jipproċessaw b'mod eċċezzjonali kategoriji speċjali ta' data personali biex jiżguraw is-sejbien u l-korrezzjoni tal-pregudizzji f'ċerti kundizzjonijiet.

- Il-paragrafi 6, 14 u 32 jirreferu għat-thassir tal-obbligu tal-fornituri li jirreġistraw is-sistemi tal-IA fil-bażi tad-data tal-UE għas-sistemi b’riskju għoli skont l-Anness III, u qed jiġu eżentati mill-klassifikazzjoni bħala b’riskju għoli skont l-Artikolu 6(3) tal-Att dwar l-IA, għax pereżempju jintużaw biss għal kompiti preparatorji.
- Il-paragrafu 7 fih bidliet editorjali ta’ segwitu għall-emendi magħmula bil-paragrafu 4.
- Il-paragrafi 8 u 9 jestendu għall-SMCs il-privileġġi regolatorji eżistenti tal-Att dwar l-IA tal-SMEs dwar id-dokumentazzjoni teknika u jistabbilixxu sistema tal-ġestjoni tal-kwalità li tqis id-daqs tagħhom.
- Il-paragrafu 10 jintroduċi proċedura ġdida fl-Artikolu 28 tal-Att dwar l-IA, li biha l-Istati Membri jridu jiżguraw li korp tal-valutazzjoni tal-konformità li japplika għad-deżinjazzjoni skont dan ir-Regolament u anki skont il-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tal-Att dwar l-IA għandu jingħata l-possibbiltà li jissottometti applikazzjoni unika u ssirlu proċedura tal-valutazzjoni waħdanija biex jiġi ddeżinjat.
- Il-paragrafu 11 jipproponi s-sostituzzjoni tal-paragrafu 4 tal-Artikolu 29 tal-Att dwar l-IA li jeżiġi li l-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità jissottomettu applikazzjoni unika fil-kazijiet referenzjati f’dak il-paragrafu.
- Il-paragrafu 12 jemenda l-Artikolu 30 tal-Att dwar l-IA billi jeżiġi li l-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li japplikaw biex jiġu ddeżinjati bħala korpi notifikati jagħmlu dik l-applikazzjoni f’konformità mal-kodicijiet, il-kategoriji, u t-tipi korrispondenti tas-sistemi tal-IA imsemmija fl-Anness XIV il-ġdid għas-sistema tal-informazzjoni tal-Kummissjoni ta’ Organizzazzjonijiet Notifikati u Deżinjati bl-Approċċ il-Ġdid (“NANDO”), u jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni biex temenda dawk il-kodicijiet, il-kategoriji u t-tipi korrispondenti skont l-iżviluppi teknoloġiċi.
- Il-paragrafu 13 jiċċara l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità stabbilita fl-Artikolu 43 tal-Att dwar l-IA, meta sistema tal-IA b’riskju għoli tkun koperta mill-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tal-Att dwar l-IA u meta sistema tal-IA tkun giet klassifikata li għandha riskju għoli skont l-Anness I u l-Anness III tal-Att dwar l-IA.
- Il-paragrafi 15 u 16 ineħħu s-setgħat tal-Kummissjoni fl-Artikoli 50 u 56 tal-Att dwar l-IA li tadotta atti ta’ implimentazzjoni biex tagħti kodicijiet ta’ prattika għal mudelli tal-IA bi skop ġenerali u obbligi tat-trasparenza għall-validità ġenerali ta’ ċerti sistemi tal-IA fl-Unjoni.
- Il-paragrafu 17 jintroduċi emendi għar-regoli dwar l-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA fl-Artikolu 57 tal-Att dwar l-IA, fost l-oħrajn, billi jipprovdi l-bażi legali biex l-Uffiċċju għall-IA johloq ambjent ta’ esperimentazzjoni regolatorja għall-IA fil-livell tal-UE għal ċerti sistemi tal-IA li jinsabu fil-kompetenza esklużiva tiegħu ta’ superviżjoni, u jeżiġi li l-Istati Membri jsaħħu l-kooperazzjoni transfruntiera tal-ambjenti tal-esperimentazzjoni tagħhom.
- Il-paragrafu 18 jispeċifika l-awtorizzazzjoni tal-Kummissjoni li tadotta atti ta’ implimentazzjoni biex tispeċifika l-arrangamenti dettaljati għall-istabbiliment, l-iżvilupp, l-implimentazzjoni, l-operat, il-governanza u s-superviżjoni tal-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA.

- Il-paragrafu 19 jintroduċi bidliet fl-ittejtjar tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli f'kundizzjonijiet tad-dinja reali barra mill-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA kif regolati mill-Artikolu 60 tal-Att dwar l-IA, u fost l-oħrajn jestendi din l-opportunità għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli koperti mit-Taqsima A tal-Anness I.
- Il-paragrafu 20 joħloq bażi legali addizzjonali għall-Istati Membri interessati u għall-Kummissjoni, biex b'mod volontarju jagħmlu ftehimiet bil-miktub biex jittestjaw is-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fit-Taqsima B tal-Anness I f'kundizzjonijiet tad-dinja reali.
- Il-paragrafu 21 jestendi d-deroga tal-mikrointrapriżi għall-SMEs biex jikkonformaw ma' ċerti elementi tas-sistema tal-gestjoni tal-kwalità meħtiega skont l-Artikolu 17 tal-Att dwar l-IA b'mod semplifikat.
- Il-paragrafu 22 inehhi s-setgħa mogħtija lill-Kummissjoni fl-Artikolu 69 tal-Att dwar l-IA biex tadotta att ta' implimentazzjoni fir-rigward tar-rimborż għall-esperti tal-bord xjentifiku meta dan jintalab mill-Istati Membri, għal semplifikazzjoni tal-proċedura.
- Il-paragrafu 23 jestendi għall-SMCs il-fokus tal-gwida tal-SMEs li l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jipprovdu.
- Il-paragrafu 24 jissostitwixxi s-setgħat tal-Kummissjoni fl-Artikolu 72 tal-Att dwar l-IA biex tadotta att ta' implimentazzjoni fir-rigward tal-pjan tal-monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq.
- Il-paragrafu 25 jagħmel emendi fis-supervizjoni u l-infurzar ta' ċerti sistemi tal-IA fl-Artikolu 75 tal-Att dwar l-IA:
 - Il-punt (a) jibdel l-intestatura.
 - Il-punt (b) isaħħaħ il-kompetenza tal-Uffiċċju għall-IA fejn jidhlu s-supervizjoni u l-infurzar ta' ċerti sistemi tal-IA ibbażati fuq mudell tal-IA bi skop ġenerali, meta l-mudell u s-sistema jkunu pprovduti mill-istess fornitur. Fl-istess ħin, id-dispożizzjoni tiċċara li s-sistemi tal-IA relatati mal-prodotti koperti fl-Anness I mhumiex inklużi f'dik is-supervizjoni. Barra minn hekk, din tiċċara li s-supervizjoni u l-infurzar tal-konformità tas-sistemi tal-IA inkorporati fi pjattaformi online kbar ħafna ddeżinjati jew f'magni tat-tiftix online kbar ħafna ddeżinjati jenħtieġ li jkunu fil-kompetenza tal-Uffiċċju għall-IA.
 - Il-punt (c) jintroduċi diversi paragrafi godda li jagħtu s-setgħa lill-Kummissjoni biex tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tiddefinixxi s-setgħat tal-infurzar u l-proċeduri għall-eżerċitar ta' dawk is-setgħat tal-Uffiċċju għall-IA, filwaqt li jintroduċi referenza għar-Regolament (UE) 2019/1020 biex jiżgura li ċerti salvagwardji proċedurali jkunu japplikaw għall-fornituri koperti, u jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni biex twettaq valutazzjonijiet tal-konformità tas-sistemi tal-IA skont il-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 75.
- Il-paragrafu 26 jemenda l-Artikolu 77 tal-Att dwar l-IA fir-rigward tas-setgħat tal-awtoritajiet jew tal-korpi li jipproteġu d-drittijiet fundamentali u l-kooperazzjoni mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.
- Il-paragrafi 27 u 28 jestendu għall-SMCs id-dispożizzjonijiet fl-Artikoli 95 u 96 li jeżiġu li l-ghodod ta' appoġġ volontarju jkunu jqisu l-ħtiġijiet tal-SMEs.

- Il-paragrafu 29 jestendi għall-SMCs il-privileġġi regolatorji eżistenti fl-Artikolu 99 tal-Att dwar l-IA dwar il-penali li japplikaw għall-SMEs.
- Il-paragrafu 30 fih emendi għall-Artikolu 111 tal-Att dwar l-IA li johorġu mill-emendi li saru fil-paragrafu 30, u jintroduċi perjodu tranzitorju ta' 6 xhur għall-fornituri li jridu jinkludu b'mod retroattiv soluzzjonijiet tekniċi fis-sistemi tal-IA ġenerattiva tagħhom, biex ikunu jistgħu jinqraw mill-magni u jiġu identifikati bhala ġġenerati jew manipulati b'mod artifiċjali.
- Il-paragrafu 31 jintroduċi bidliet għall-bidu ta' applikazzjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet tal-Att dwar l-IA:
 - Għall-obbligi għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli fil-Kapitolu III, ġie introdott mekkanizmu li jorbot il-bidu ta' applikazzjoni mad-disponibbiltà ta' miżuri li jappoġġaw il-konformità mar-regoli ta' riskju għoli tal-Att dwar l-IA, bħal pereżempju standards armonizzati, speċifikazzjonijiet komuni, u linji gwida tal-Kummissjoni. Din id-disponibbiltà se tikkonfermaha l-Kummissjoni b'deċiżjoni biex imbagħad ir-regoli għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli jibdeu japplikaw wara perjodu tranzitorju xieraq. Madankollu, din il-flessibbiltà għandha tapplika biss għal żmien limitat u għandha tiġi stabbilita data definita sa meta r-regoli jkunu japplikaw fi kwalunkwe każ. Barra minn hekk, jixraq issir distinzjoni bejn iż-żewġ tipi ta' sistemi tal-IA ikklassifikati li għandhom riskju għoli, u li s-sistemi tal-IA klassifikati b'riskju għoli skont l-Artikolu 6(1) u l-Anness I tal-Att dwar l-IA ikollhom perjodu tranzitorju itwal .
 - Hu ċċarat li l-emendi neċessarji għall-integrazzjoni tar-rekwiżiti ta' riskju għoli fil-liġi settorjali elenkati fit-Taqsima B tal-Anness I japplikaw mad-dhul fis-seħh tal-Omnibus Digitali.
- Il-paragrafu 33 hu relatat mal-bidla fil-paragrafu 11 u jintroduċi Anness XIV ġdid li jstabbilixxi l-kodiċijiet, il-kategoriji u t-ipi korrispondenti tas-sistemi tal-IA msemmija fl-Anness XIV il-ġdid għas-sistema tal-informazzjoni tal-Kummissjoni ta' Organizzazzjonijiet Notifikati u Dezinjati bl-Approċċ il-Ġdid ("NANDO").

L-Artikolu 2 jagħmel emendi fir-rigward tar-Regolament (UE) 2018/1139 biex jippermetti integrazzjoni bla skossi tar-rekwiżiti ta' riskju għoli tal-Att dwar l-IA f'dak ir-Regolament.

L-Artikolu 3 jipprovdi r-regola tad-dhul fis-seħh u n-natura vinkolanti ta' dan ir-Regolament.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolamenti (UE) 2024/1689 u (UE) 2018/1139 fir-rigward tas-simplifikazzjoni tal-implimentazzjoni ta' regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali (Omnibus Digitali dwar l-IA)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regjuni²,

Filwaqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura leġislattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³ jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali (IA) u hu maħsub biex itejjeb il-funzjonament tas-suq intern, jipromwovi l-adozzjoni ta' intelliġenza artifiċjali affidabbli u ċentrata fuq il-bniedem, filwaqt li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa, tas-sikurezza u tad-drittijiet fundamentali, u jappoġġa l-innovazzjoni. Ir-Regolament (UE) 2024/1689 daħal fis-seħħ fl-1 ta' Awwissu 2024. Id-dispożizzjonijiet tiegħu jibdew japplikaw b'mod gradwali, sakemm ir-regoli jibdew japplikaw kollha kemm huma mit-2 ta' Awwissu 2027.
- (2) L-esperjenza miksuba bl-implimentazzjoni tal-partijiet tar-Regolament (UE) 2024/1689 li diġà bdew japplikaw tista' sservi ta' informazzjoni għall-implimentazzjoni ta' dawk il-partijiet li għad iridu japplikaw. F'dan il-kuntest, id-dewmien fit-tnejn tal-istandards, li jenhtieg li jipprovdu soluzzjonijiet tekniċi għall-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli biex jiżguraw il-konformità mal-obbligi tagħhom skont dak ir-Regolament, u d-dewmien fl-istabbiliment tal-governanza u tal-

¹ ĠU C , , p .

² ĠU C , , p .

³ Ir-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144 u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828 (l-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali) (ĠU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

oqfsa tal-valutazzjoni tal-konformità fil-livell nazzjonali se johlqu piż regolatorju akbar milli mistenni. Barra minn hekk, il-konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati wrew il-htieġa ta' miżuri addizzjonali li jiffaċilitaw u jikkjarifikaw l-implimentazzjoni u l-konformità, mingħajr ma jnaqqsu l-livell tal-protezzjoni għas-saħha, għas-sikurezza u għad-drittijiet fundamentali minn riskji relatati mal-IA li r-regoli tar-Regolament (UE) 2024/1689 huma maħsuba li jiksbu.

- (3) Minhabba f'hekk, hemm bżonn isiru emendi mmirati fir-Regolament (UE) 2024/1689 biex jiġu indirizzati ċerti sfidi tal-implimentazzjoni, biex ir-regoli rilevanti jiġu applikati b'mod effettiv.
- (4) L-intrapriżi li m'għadhomx jaqgħu taħt id-definizzjoni ta' intrapriżi mikro, żgħar u medju (SMEs), jiġifieri l-intrapriżi żgħar b'kapitalizzazzjoni medja (SMCs), għandhom irwol essenzjali fl-ekonomija tal-Unjoni. Meta mqabbla mal-SMEs, l-SMCs għandhom it-tendenza li juru pass aktar mgħaġġel ta' tkabbir, u livell ogħla ta' innovazzjoni u diġitalizzazzjoni. Izda dawn isibu sfidi simili għall-SMEs fir-rigward tal-piż amministrattiv, li jwasslu għal htieġa ta' proporzjonalità fl-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) 2024/1689 u għal appoġġ immirat. Biex tkun tista' ssir it-tranzizzjoni bla skossi tal-intrapriżi minn SMEs għal SMCs, hu importanti li jiġi indirizzat b'mod koerenti l-effett li r-Regolament jista' jkollu fuq l-attività tagħhom ladarba daww l-intrapriżi ma jibqgħu jaqgħu fis-segment tal-SMEs u jiffaċċjaw regoli li japplikaw għall-intrapriżi l-kbar. Ir-Regolament (UE) 2024/1689 jipprevedi diversi miżuri għall-fornituri ta' skala żgħira, li jenħtieġ li jiġu estenzi għall-SMCs. Biex jiġi ċċarat it-trattament tal-SMEs u tal-SMCs fir-Regolament (UE) 2024/1689, jeħtieġ jiddaħħlu definizzjonijiet għall-SMEs u għall-SMCs, li jenħtieġ ikunu jikkorrispondu għad-definizzjoni stabbilita fl-Anness tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE⁴ u fl-Anness tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2025/3500/KE⁵.
- (5) L-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2024/1689 bħalissa jimponi obbligu fuq il-fornituri u fuq l-implimentaturi kollha tas-sistemi tal-IA biex jiżguraw il-litteriżmu fl-IA tal-persunal tagħhom. L-iżvilupp tal-litteriżmu fl-IA, li jibda mill-edukazzjoni u mit-taħriġ u jkompli bit-tagħlim tul il-ħajja, hu kruċjali biex il-fornituri, l-implimentaturi u persuni affettwati oħra jitgħallmu l-kunċetti meħtieġa biex jieħdu deċiżjonijiet infurmati dwar il-varar tas-sistemi tal-IA. Izda mill-esperjenza kollettiva tal-partijiet ikkonċernati jidher li soluzzjoni li tpoġġi lil kulhadd f'keffa waħda mhix adattata għat-tipi kollha ta' fornituri u implimentaturi fejn tidhol il-promozzjoni tal-litteriżmu fl-IA, u b'hekk tali obbligu orizzontali jsir ineffettiv biex jintlaħaq l-oġġettiv ta' din id-dispożizzjoni. Barra minn hekk, id-data tindika li l-impożizzjoni ta' tali obbligu toħloq piż regolatorju addizzjonali, b'mod partikolari fuq l-intrapriżi iżgħar, filwaqt li l-litteriżmu fl-IA jenħtieġ li jkun prijorità strateġika, irrispettivament mill-obbligi regolatorji u mis-sanzjonijiet potenzjali. Fid-dawl ta' dan, jenħtieġ li jiġi emendat l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2024/1689 biex ikun jeżiġi li l-Istati Membri u l-Kummissjoni, mingħajr preġudizzju għall-kompetenzi rispettivi tagħhom, b'mod

⁴ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta' Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta' impriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36-41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

⁵ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2025/1099 tal-21 ta' Mejju 2025 dwar id-definizzjoni ta' intrapriżi żgħar b'kapitalizzazzjoni medja (ĠU L 2025/1099, 28.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj>).

individwali, kollettiv u id f'id mal-partijiet ikkonċernati rilevanti jheggu lill-fornituri u lill-implimentaturi jipprovdu livell suffiċjenti ta' litteriżmu fl-IA lill-persunal tagħhom u lil persuni oħra li jaħdmu fit-tħaddim u l-użu tas-sistemi tal-IA f'isimhom, inkluż billi jagħtuhom opportunitajiet ta' taħriġ u jippermettu l-iskambju ta' prattiki tajbin u inizjattivi oħra mhux legalment vinkolanti. Il-Bord Ewropew għall-Intelligenza Artifiċjali ("Bord") se jiżgura l-iskambju rikorrenti bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri dwar is-sugġett, filwaqt li l-Alleanza għall-Applikazzjoni tal-IA se tippermetti diskussjoni mal-komunità usa'. Din l-emenda hija mingħajr preġudizzju għall-miżuri usa' li jieħdu l-Kummissjoni u l-Istati Membri biex jipromwovu l-litteriżmu fl-IA u l-kompetenzi tal-IA fost il-popolazzjoni usa', inkluż l-istudenti u ċ-ċittadini b'etajiet differenti, u b'mod partikolari bis-saħħa tas-sistemi edukattivi u tat-taħriġ.

- (6) Is-sejbien u l-korrezzjoni tal-preġudizzji għandhom interess pubbliku sostanzjali għax dawn jipproteġu lill-persuni fiżiċi mill-effetti negattivi tal-preġudizzji, inkluż id-diskriminazzjoni. Id-diskriminazzjoni jista' jikkawunaha preġudizzju fil-mudelli tal-IA u fis-sistemi tal-IA li mhumiex sistemi tal-IA b'riskju għoli, għax dawn tal-aħħar diġà jipprovdi bażi legali għalihom ir-Regolament (UE) 2024/1689 li jawtorizza l-ipproċessar ta' kategoriji speċjali tad-data personali skont l-Artikolu 9(2), il-punt (g), tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶. Peress li d-diskriminazzjoni jistgħu jikkawunawha wkoll dawk is-sistemi u l-mudelli l-oħra tal-IA, jixraq li r-Regolament (UE) 2024/1689 jipprevedi bażi legali għall-ipproċessar ta' kategoriji speċjali tad-data personali wkoll min-naħa tal-fornituri u tal-implimentaturi ta' sistemi u mudelli oħra tal-IA kif ukoll min-naħa ta' implimentaturi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli. Il-baži legali hija stabbilita f'konformità mal-Artikolu 9(2), il-punt (g), tar-Regolament (UE) 2016/679 u mal-Artikolu 10(2), il-punt (g), tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷; u l-Artikolu 10, il-punt (a), tad-Direttiva (UE) 2016/680 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸ jipprovdi bażi legali li tippermetti, meta neċessarju, is-sejbien u t-tneħħija tal-preġudizzji, l-ipproċessar ta' kategoriji speċjali tad-data personali min-naħa tal-fornituri u l-implimentaturi kollha tas-sistemi u l-mudelli tal-IA, soġġetti għal salvagwardji xierqa li jikkomplementaw ir-Regolamenti (UE) 2016/679, ir-Regolament (UE) 2018/1725 u d-Direttiva (UE) 2016/680, kif applikabbli.
- (7) Biex tkun żgurata l-konsistenza, tkun evitata d-duplikazzjoni u jitnaqqsu kemm jista' jkun il-piżijiet amministrattivi fir-rigward tal-proċedura tad-deżinjazzjoni tal-korpi

⁶ Ir-Regolament (EU) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jhassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

⁷ Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁸ Id-Direttiva (UE) 2016/680 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-awtoritajiet kompetenti għall-finijiet tal-prevenzjoni, l-investigazzjoni, is-sejbien jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali jew l-eżekuzzjoni ta' pjeni kriminali, u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li tħassar id-Deċiżjoni Qafas tal-Kunsill 2008/977/ĠAI (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 89-131, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>).

notifikati skont ir-Regolament (UE) 2024/1689, filwaqt li jinżamm l-istess livell ta' skrutinju, jenhtieg li l-korpi godda tal-valutazzjoni tal-konformità u l-korpi notifikati li jiġu ddeżinjati skont il-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/1689, bhal skont ir-Regolamenti (UE) 2017/745⁹ u (UE) 2017/746¹⁰ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ikollhom disponibbli applikazzjoni unika u proċedura tal-valutazzjoni unika għal meta tali proċedura tiġi stabbilita skont dik il-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. L-applikazzjoni unika u l-proċedura tal-valutazzjoni unika huma maħsuba biex jiffaċilitaw, jappoġġaw u jhaffu l-proċedura tad-deżinjazzjoni skont ir-Regolament (UE) 2024/1689, filwaqt li jiżguraw il-konformità mar-rekwiziti applikabbli għall-korpi notifikati skont dak ir-Regolament u l-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tiegħu.

- (8) Biex ikunu żgurati applikazzjoni bla skossi u l-konsistenza tar-Regolament (UE) 2024/1689, dan jenhtieg li jiġi emendat. Jenhtieg li tiżdied korrezzjoni teknika fl-Artikolu 43(3), l-ewwel subparagrafu, tar-Regolament (UE) 2024/1689 biex r-rekwiziti tal-valutazzjoni tal-konformità jiġu allinjati mar-rekwiziti tal-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli fl-Artikolu 16 ta' dak ir-Regolament. Barra minn hekk, jenhtieg li jiġi ċċarat li meta fornitur ta' sistema tal-IA b'riskju għoli jkun soġġett għall-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità skont il-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/1689, u l-valutazzjoni tal-konformità tkun testendi għall-konformità tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità ta' dak ir-Regolament u ta' tali legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, il-fornitur jenhtieg li jkun jista' jinkludi aspetti relatati mas-sistemi tal-ġestjoni tal-kwalità skont dak ir-Regolament bhala parti mis-sistemi tal-ġestjoni tal-kwalità skont tali legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 17(3) tar-Regolament (UE) 2024/1689. Jenhtieg li l-Artikolu 43(3), it-tieni subparagrafu, jiġi emendat biex jiġi ċċarat li l-korpi notifikati li jkunu ġew notifikati skont il-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/1689 u li għandhom l-għan li jivvalutaw is-sistemi tal-IA b'riskju għoli koperti mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I ta' dak ir-Regolament, jenhtieg li japplikaw għad-deżinjazzjoni bhala korp notifikat skont dak ir-Regolament fi żmien 18-il xahar minn [meta jibda japplika dan ir-Regolament]. Din l-emenda hija mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 28 tar-Regolament (UE) 2024/1689. Barra minn hekk, jenhtieg li r-Regolament (UE) 2024/1689 jiġi emendat biex jiċċara li meta sistema tal-IA b'riskju għoli tkun koperta mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/1689 u tkun taqbel ma' xi wiehed mill-kazijiet ta' użu elenkati fl-Anness III ta' dak ir-Regolament, il-fornitur jenhtieg li jimxi skont il-proċedura rilevanti tal-valutazzjoni tal-konformità kif teziġi dik il-legiżlazzjoni rilevanti dwar l-armonizzazzjoni.

⁹ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁰ Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

- (9) Biex tiġi ssimplifikata l-konformità u jitnaqqsu l-kostijiet assoċjati, il-fornituri tas-sistemi tal-IA jenħtieġ li ma jintalbu jirreġistraw is-sistemi tal-IA msemmija fl-Artikolu 6(3) tar-Regolament (UE) 2024/1689 fil-bażi tad-data tal-UE skont l-Artikolu 49(2) ta' dak ir-Regolament. Peress li sistemi bħal dawn mhumiex meqjusa b'riskju għoli f'ċerti kundizzjonijiet meta ma jgħolqux riskju sinifikanti ta' hsara għas-saħha, għas-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali tal-persuni, l-impożizzjoni ta' rekwiżiti tar-reġistrazzjoni tikkostitwixxi piż regolatorju sproporzjonat. Iżda fornitur li jidhirlu li sistema tal-IA tkun taqa' taħt l-Artikolu 6(3) jibqa' obligat jiddokumenta l-valutazzjoni tiegħu qabel ma dik is-sistema tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz. Din il-valutazzjoni tista' tintalab mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.
- (10) Jenħtieġ li l-Artikoli 57, 58 u 60 tar-Regolament (UE) 2024/1689 jiġu emendati biex tissaħħaħ aktar il-kooperazzjoni fil-livell tal-Unjoni tal-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, biex jitrawmu ċ-ċarezza u l-konsistenza fil-governanza tal-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, u biex l-ambitu tal-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali barra mill-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jiġi estiż għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli koperti mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I ta' dak ir-Regolament. B'mod partikolari, għal simplifikazzjoni proċedurali, meta applikabbli, tal-proġetti sorveljati fl-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA li jinkludu wkoll l-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali, jenħtieġ li l-pjan tal-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali jiġi integrat fil-pjan tal-ambjent tal-esperimentazzjoni maqbul mill-fornituri jew il-fornituri prospettivi u mill-awtorità kompetenti f'dokument uniku. Barra minn hekk, jixraq tiġi prevista l-possibbiltà li l-Uffiċċju għall-IA jistabbilixxi ambjent tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA fil-livell tal-Unjoni għas-sistemi tal-IA li huma koperti mill-Artikolu 75(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689. Billi jiġu sfruttati dawn l-infrastrutturi u tiġi ffaċilitata l-kollaborazzjoni transfruntiera, il-koordinazzjoni tkun razjonalizzata aħjar u r-rizorsi jintużaw b'mod aktar ottimali.
- (11) Biex titrawwem l-innovazzjoni, jixraq ukoll li l-ambitu tal-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali jiġi estiż barra mill-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA fl-Artikolu 60 tar-Regolament (UE) 2024/1689, li bħalissa japplika għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli elenkati fl-Anness III ta' dak ir-Regolament, u li l-fornituri u l-fornituri prospettivi tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli koperti mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I ta' dak ir-Regolament jithallew jittestjaw ukoll sistemi bħal dawn f'kundizzjonijiet tad-dinja reali. Dan hu mingħajr preġudizzju għal liġijiet oħra fil-livell nazzjonali jew tal-Unjoni dwar l-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli relatati ma' prodotti koperti minn dik il-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Biex tiġi indirizzata s-sitwazzjoni speċifika tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli koperti mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness I ta' dak ir-Regolament, jeħtieġ ikunu jistgħu jiġu konklużi ftehimiet volontarji bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri biex sistemi tal-IA b'riskju għoli bħal dawn ikunu jistgħu jiġu ttestjati f'kundizzjonijiet tad-dinja reali.
- (12) L-Artikolu 63 tar-Regolament (UE) 2024/1689 joffri l-possibbiltà lill-mikrointrapriżi, li huma fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli, li jibbenefikaw minn mod simplifikat biex jikkonformaw mal-obbligu li jistabbilixxu sistema tal-ġestjoni tal-kwalità. Biex tiġi ffaċilitata l-konformità għal aktar innovaturi, jenħtieġ li dik il-possibbiltà tiġi estiża għall-SMEs kollha, inkluż in-negozji godda.
- (13) Jenħtieġ li jiġi emendat l-Artikolu 69 tar-Regolament (UE) 2024/1689 biex tiġi ssimplifikata l-istruttura tat-tariffi tal-bord xjentifiku. Jekk l-Istati Membri jitolbu l-

għarfien espert tal-bord, jenhtieg li t-tariffi li jistgħu jintalbu biex jithallsu l-esperti jkunu ekwivalenti għar-remunerazzjoni li l-Kummissjoni tkun obbligata tħallas f'ċirkostanzi simili. Barra minn hekk, biex tonqos il-kumplessità proċedurali, jenhtieg li l-Istati Membri jkunu jistgħu jikkonsultaw direttament lill-esperti tal-bord xjentifiku, mingħajr l-involviment tal-Kummissjoni.

- (14) Biex tissaħħaħ is-sistema tal-governanza tas-sistemi tal-IA bbażati fuq mudelli tal-IA bi skop ġenerali, jehtieg jiġi ċċarat ir-rwol tal-Uffiċċju għall-IA fejn jidhlu l-monitoraġġ u s-superviżjoni tal-konformità ta' daww is-sistemi tal-IA mar-Regolament (UE) 2024/1689, filwaqt li jiġu esklużi s-sistemi tal-IA relatati mal-prodotti koperti mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I ta' dak ir-Regolament. Filwaqt li l-awtoritajiet settorjali jibqgħu responsabbli għas-superviżjoni tas-sistemi tal-IA relatati mal-prodotti koperti minn dik il-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, jenhtieg li jiġi modifikat l-Artikolu 75(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689 biex is-sistemi kollha tal-IA bbażati fuq mudelli tal-IA bi skop ġenerali żviluppata mill-istess fornitur jingabru taħt is-superviżjoni tal-Uffiċċju għall-IA. Dan ma jinkludix lis-sistemi tal-IA introdotti fis-suq, imqieghda fis-servizz jew użati mill-istituzzjonijiet, il-korpi u l-organi tal-Unjoni, li huma fis-superviżjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data skont l-Artikolu 74(9) tar-Regolament (UE) 2024/1689. Biex tkun żgurata s-superviżjoni effettiva ta' daww is-sistemi tal-IA skont il-kompiti u r-responsabbiltajiet assenjati lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq skont ir-Regolament (UE) 2024/1689, jenhtieg li l-Uffiċċju għall-IA jingħata s-setgħa li jieħu l-miżuri u d-deċiżjonijiet xierqa biex jeżerċita kif xieraq is-setgħat tiegħu previsti f'dik it-Taqsima u fir-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹¹. Jenhtieg li l-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2019/1020 japplika *mutatis mutandis*. Barra minn hekk, biex ikun żgurat infurzar effettiv, jenhtieg li l-awtoritajiet involuti fl-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2024/1689 jikkooperaw b'mod attiv fl-eżerċizzju ta' daww is-setgħat, b'mod partikolari meta jkunu meħtieġa azzjonijiet ta' infurzar fit-territorju ta' Stat Membru.
- (15) Meta titqies is-sistema eżistenti tas-superviżjoni u tal-infurzar skont ir-Regolament (UE) 2022/2065 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹², il-Kummissjoni jixraq tingħata s-setgħat ta' awtorità kompetenti tas-sorveljanza tas-suq skont ir-Regolament (UE) 2024/1689 meta sistema tal-IA tkun tikkwalifika bħala pjattaforma online kbira ħafna jew magna tat-tiftix online kbira ħafna skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2022/2065, jew meta din tkun inkorporata fi pjattaforma jew f'magna tat-tiftix bħal din. Jenhtieg li dan jikkontribwixxi biex ikun żgurat li l-eżerċizzju tas-setgħat tas-superviżjoni u tal-infurzar tal-Kummissjoni skont ir-Regolament (UE) 2024/1689 u r-Regolament (UE) 2022/2065, kif ukoll daww applikabbli għall-mudelli tal-IA bi skop ġenerali integrati fi pjattaformi jew f'magni tat-tiftix bħal dawn, isir b'mod koerenti. Fil-każ tas-sistemi tal-IA inkorporati fi pjattaforma online kbira ħafna jew magna tat-tiftix online kbira ħafna, jew li jikkwalifikaw bħala tali, l-ewwel punt ta' dħul għall-

¹¹ Ir-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar is-sorveljanza tas-suq u l-konformità tal-prodotti u li jemenda d-Direttiva 2004/42/KE u r-Regolamenti (KE) Nru 765/2008 u (UE) Nru 305/2011 (ĠU L 169, 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

¹² Ir-Regolament (UE) 2022/2065 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Ottubru 2022 dwar Suq Uniku għas-Servizzi Diġitali u li jemenda d-Direttiva 2000/31/KE (l-Att dwar is-Servizzi Diġitali) (ĠU L 277, 27.10.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

valutazzjoni tas-sistemi tal-IA jkun il-valutazzjoni tar-riskju, il-miżuri tal-mitigazzjoni u l-obbligi tal-awditjar stabbiliti mill-Artikoli 34, 35 u 37 tar-Regolament (UE) 2022/2065, mingħajr preġudizzju għas-setgħat tal-Uffiċċju għall-IA li jinvestiga u jinforza xi nonkonformità *ex post* mar-regoli ta' dan ir-Regolament. Fil-kuntest tal-analiżi ta' din il-valutazzjoni tar-riskju, il-miżuri tal-mitigazzjoni u l-awditjar, is-servizzi tal-Kummissjoni responsabbli għall-infurzar tar-Regolament (UE) 2022/2065 jistgħu jitolbu l-opinjoni tal-Uffiċċju għall-IA dwar l-eżitu ta' valutazzjoni tar-riskju potenzjali preċedenti jew paralleli mwettqa skont dan ir-Regolament u l-applikabbiltà tal-projbizzjonijiet skont dan ir-Regolament. Barra minn hekk, l-Uffiċċju għall-IA u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti skont ir-Regolament (UE) 2024/1689 jenħtieġ li jikkordinaw l-isforzi tal-infurzar tagħhom mal-awtoritajiet kompetenti tas-supervizjoni u tal-infurzar tar-Regolament (UE) 2022/2065, inkluż il-Kummissjoni, biex jiżguraw li jiġu rispettati l-prinċipji tal-kooperazzjoni leali, tal-proporzjonalità u *non bis in idem*, filwaqt li l-informazzjoni miksuba skont ir-Regolament l-ieħor rispettiv tintuża għall-finijiet tas-supervizjoni u l-infurzar tar-Regolament l-ieħor biss bi qbil mal-impriza. B'mod partikolari, dawk l-awtoritajiet jenħtieġ li jaqsmu fehmiethom regolarment u jqisu, fl-oqsma tal-kompetenza rispettivi tagħhom, kwalunkwe multa u penali imposti fuq l-istess fornitur għall-istess kondotta b'deċiżjoni finali ta' proċedimenti relatati ma' ksur ta' regoli oħra fil-livell tal-Unjoni jew nazzjonali, biex ikun żgurat li l-multi u l-penali kumplessivi imposti jkunu proporzjonati u jikkorrispondu għas-serjetà tal-ksur imwettaq.

- (16) Għall-operalizzazzjoni ulterjuri tas-supervizjoni u tal-infurzar tal-Uffiċċju għall-IA stipulati fl-Artikolu 75(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689, jeħtieġ jiġi ddefinit ulterjorment liema mis-setgħat elenkati fl-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2019/1020 jenħtieġ li jingħataw lill-Uffiċċju għall-IA. Għalhekk il-Kummissjoni jenħtieġ li tingħata s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tispeċifika dawk is-setgħat, inkluż il-kapaċità li timponi penali, bħal multi jew sanzjonijiet amministrattivi oħra, f'konformità mal-kundizzjonijiet u l-limiti msemmija fl-Artikolu 99, u mal-proċeduri applikabbli. Jenħtieġ li din tiżgura li l-Uffiċċju għall-IA jkollu l-ghodod meħtieġa biex jimmonitorja u jissorvelja b'mod effettiv il-konformità mar-Regolament (UE) 2024/1689.
- (17) Barra minn hekk, jeħtieġ ikun żgurat li għall-fornituri tas-sistemi tal-IA soġġetti għall-monitoraġġ u s-supervizjoni mill-Uffiċċju għall-IA ikun hemm japplikaw salvagwardji proċedurali effettivi. Għal dak il-għan, id-drittijiet proċedurali previsti fl-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) 2019/1020 jenħtieġ li japplikaw *mutatis mutandis* għall-fornituri tas-sistemi tal-IA, mingħajr preġudizzju għad-drittijiet proċedurali aktar speċifiċi previsti fir-Regolament (UE) 2024/1689.
- (18) Biex ikun jista' jsir aċċess għas-suq tal-Unjoni tas-sistemi tal-IA fis-supervizjoni tal-Uffiċċju għall-IA skont l-Artikolu 75 tar-Regolament (UE) 2024/1689 u soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza, il-Kummissjoni jenħtieġ li tkun tista' twettaq valutazzjonijiet tal-konformità ta' qabel l-introduzzjoni fis-suq ta' dawk is-sistemi.
- (19) L-Artikolu 77 u d-dispożizzjonijiet relatati tar-Regolament (UE) 2024/1689 jikkostitwixxu mekkaniżmu ta' governanza importanti għax dawn huma maħsuba biex l-awtoritajiet jew il-korpi responsabbli għall-infurzar jew għas-supervizjoni tal-ligijiet tal-Unjoni maħsuba għall-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali jkunu jistgħu iwettqu l-mandat tagħhom f'kundizzjonijiet speċifiċi u jrawmu l-kooperazzjoni mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq responsabbli għas-supervizjoni u l-infurzar ta' dak ir-Regolament. Jeħtieġ jiġi ċċarat l-ambitu ta' kooperazzjoni bħal din, u jiġi ċċarat

liema awtoritajiet jew korpi pubbliċi jibbenefikaw minnha. Biex tissahhaħ il-kooperazzjoni, jenħtiegħ li jiġi ċċarat li t-talbiet tal-aċċess għall-informazzjoni u għad-dokumentazzjoni jenħtiegħ li jsiru lill-awtorità kompetenti tas-sorveljanza tas-suq, li jenħtiegħ li twieġeb tali talbiet, u li jenħtiegħ li l-awtoritajiet jew il-korpi involuti jkollhom obbligu reċiproku li jikkooperaw.

- (20) Biex il-fornituri tas-sistemi tal-IA generattiva soġġetti għall-obbligi tal-immarkar stabbiliti fl-Artikolu 50(2) tar-Regolament (UE) 2024/1689 jingħataw biżżejjed żmien biex ikunu jistgħu jadattaw il-prattiki tagħhom fi żmien raġonevoli mingħajr ma jinholoq tfixkil fis-suq, jixraq jiġi introdott perjodu tranzitorju ta' 6 xhur għall-fornituri li diġà jkunu introduċew is-sistemi tagħhom fis-suq qabel it-2 ta' Awwissu 2026.
- (21) Biex jingħata żmien biżżejjed lill-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli u biex jiġu ċċarati r-regoli applikabbli għas-sistemi tal-IA li jkunu diġà ġew introdotti fis-suq jew tqiegħdu fis-servizz qabel ma jibdew japplikaw id-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (UE) 2024/1689, jixraq tiġi ċċarata l-applikazzjoni tal-perjodu ta' grazzja previst fl-Artikolu 111(2) ta' dak ir-Regolament. Il-perjodu ta' grazzja, għall-finijiet tal-Artikolu 111(2), jenħtiegħ li japplika għal tip u mudell ta' sistemi tal-IA li jkunu diġà ġew introdotti fis-suq. Dan ifisser li jekk imqar unità individwali waħda tas-sistema tal-IA b'riskju għoli tkun giet introdotta fis-suq jew tqiegħdet fis-servizz legalment qabel id-data speċifikata fl-Artikolu 111(2), unitajiet individwali oħra tal-istess tip u mudell ta' sistema tal-IA b'riskju għoli jkunu soġġetti għall-perjodu ta' grazzja previst fl-Artikolu 111(2) u għalhekk jistgħu jkomplu jiġu introdotti fis-suq, jitqiegħdu għad-dispożizzjoni jew jitqiegħdu fis-servizz fis-suq tal-Unjoni mingħajr obbligu jew rekwiżit addizzjonali jew mingħajr il-bżonn ta' certifikazzjoni addizzjonali, sakemm id-disinn ta' dik is-sistema tal-IA b'riskju għoli jibqa' l-istess. Għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-perjodu ta' grazzja previst fl-Artikolu 111(2), il-fattur deċiżiv hu d-data meta l-ewwel unità ta' dak it-tip u l-mudell ta' sistema tal-IA b'riskju għoli giet introdotta fis-suq jew tqiegħdet fis-servizz fis-suq tal-Unjoni għall-ewwel darba. Jenħtiegħ li kwalunkwe bidla sinifikanti fid-disinn ta' dik is-sistema tal-IA wara d-data speċifikata fl-Artikolu 111(2) tiskatta l-obbligu tal-fornitur li jikkonforma għalkollox mad-dispożizzjonijiet rilevanti kollha ta' dan ir-Regolament applikabbli għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli, inkluż ir-rekwiżiti tal-valutazzjoni tal-konformità.
- (22) L-Artikolu 113 tar-Regolament (UE) 2024/1689 jistabbilixxi d-dati tad-dhul fis-seħħ u tal-applikazzjoni ta' dak ir-Regolament, b'mod partikolari li d-data tal-applikazzjoni ġenerali hija t-2 ta' Awwissu 2026. Għall-obbligi relatati mas-sistemi tal-IA b'riskju għoli stabbiliti fit-Taqsimiet 1, 2 u 3 tal-Kapitolu III tar-Regolament (UE) 2024/1689, id-dewmien fid-disponibbiltà tal-istandards, tal-ispeċifikazzjonijiet komuni, u ta' gwida alternattiva, u d-dewmien fl-istabbiliment tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jwasslu għal sfidi li jipperikolaw il-bidu effettiv tal-applikazzjoni ta' dak l-obbligu u jirriskjaw li jzidu ferm il-kostijiet tal-implimentazzjoni b'mod li ma jkunx jiġġustifika ż-żamma tad-data tal-applikazzjoni inizjali tagħhom, jiġifieri t-2 ta' Awwissu 2026. L-esperjenza tgħallem li jixraq jiġi stabbilit mekkaniżmu li jorbot il-bidu tal-applikazzjoni mad-disponibbiltà ta' mizuri b'appoġġ għall-konformità mal-Kapitolu III, li jista' jinkludi standards armonizzati, speċifikazzjonijiet komuni, u linji gwida tal-Kummissjoni. Dan jenħtiegħ li l-Kummissjoni tikkonfermah b'deċiżjoni, li warajha jenħtiegħ li japplikaw l-obbligi tar-regoli għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli wara 6 xhur fir-rigward tas-sistemi tal-IA klassifikati b'riskju għoli skont l-Artikolu 6(2) u l-Anness III, u wara 12-il xahar fir-rigward tas-sistemi tal-IA klassifikati b'riskju għoli

skont l-Artikolu 6(1) u l-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/1689. Izda din il-flessibbiltà jenħtieg li tiġi estiża biss sat-2 ta' Diċembru 2027 fir-rigward tas-sistemi tal-IA klassifikati b'riskju għoli skont l-Artikolu 6(2) u l-Anness III u sat-2 ta' Awwissu 2028 fir-rigward tas-sistemi tal-IA kklassifikati bħala b'riskju għoli skont l-Artikolu 6(1) u l-Anness I ta' dak ir-Regolament, sa liema dati dawk ir-regoli jenħtieg li jibdedw japplikaw fi kwalunkwe każ. Id-distinzjoni bejn il-bidu tal-applikazzjoni tar-regoli fir-rigward tas-sistemi tal-IA klassifikati b'riskju għoli skont l-Artikolu 6(2) u l-Anness III u l-Artikolu 6(1) u l-Anness I ta' dak ir-Regolament hi konsistenti mad-differenza bejn id-dati inizjali tal-applikazzjoni previsti fir-Regolament (UE) 2024/1689 u hi maħsuba biex tippovdi ż-żmien meħtieg għal adattament u implimentazzjoni tal-obbligi korrispondenti.

- (23) Fid-dawl tal-objettiv li jonqsu l-isfidi tal-implimentazzjoni għaċ-ċittadini, in-negozji u l-amministrazzjonijiet pubbliċi, il-kundizzjonijiet armonizzati għall-implimentazzjoni ta' ċerti regoli jeħtieg jiġu adottati biss meta strettament meħtieg. Għal dak il-għan, jixraq jitneħhew ċerti awtorizzazzjonijiet mogħtija lill-Kummissjoni biex tadotta tali kundizzjonijiet armonizzati b'atti ta' implimentazzjoni fil-każijiet meta ma jiġux issodisfati dawk il-kundizzjonijiet. Għalhekk, jenħtieg li jiġi emendat ir-Regolament (UE) 2024/1689 biex jitneħhew is-setgħat mogħtija lill-Kummissjoni fl-Artikolu 50(7), fl-Artikolu 56(6), u fl-Artikolu 72(3) tiegħu li tadotta atti ta' implimentazzjoni. It-tneħhija tas-setgħat mogħtija għall-adozzjoni ta' mudell armonizzat għal pjan ta' l-monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq fl-Artikolu 72(3) tar-Regolament (UE) 2024/1689 għandha l-benefiċċju ukoll li toffri aktar flessibbiltà lill-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli biex jistabbilixxu sistema tal-monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq li tkun imfassla apposta għall-organizzazzjoni tagħhom. Fl-istess hin, filwaqt li jingħaraf il-bżonn li tiġi offruta ċarezza dwar kif il-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli jeħtieg jikkonformaw, l-Kummissjoni jenħtieg li tkun meħtiega tippubblika gwida.
- (24) Il-valutazzjoni tal-konformità tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli skont ir-Regolament (UE) 2024/1689 jaf tkun teħtieg l-involviment tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità. Huma biss il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li jkunu ġew iddeżinjati skont dak ir-Regolament li jistgħu jwettqu valutazzjonijiet tal-konformità u dawn jistgħu jwettquhom biss għal attivitajiet relatati mal-kategoriji u t-tipi tas-sistemi tal-IA kkonċernati. Biex tkun tista' ssir l-ispeċifikazzjoni tal-ambitu tad-deżinjazzjoni tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità notifikati skont l-Artikolu 30 tar-Regolament (UE) 2024/1689, jeħtieg titfassal lista ta' kodiċijiet, ta' kategoriji, u ta' tipi korrispondenti ta' sistemi tal-IA. Jenħtieg li l-lista tal-kodiċijiet tkun tikkunsidra jekk is-sistema tal-IA tkunx komponent ta' prodott jew prodott minnha nnifisha kopert mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I (imsemmija "kodiċijiet AIP", għas-sistemi tal-IA koperti mil-legiżlazzjoni dwar il-prodotti) jew minn sistema msemmija fl-Anness III tar-Regolament (UE) 2024/1689, li bħalissa tikkonċerna biss sistemi tal-IA bijometriċi msemmija fil-punt (1) tal-Anness III (imsemmija "kodiċijiet AIB", sistemi tal-IA bijometriċi). Kemm il-kodiċijiet AIP kif ukoll il-kodiċijiet AIB huma kodiċijiet vertikali. Il-kodiċijiet AIP huma kodiċijiet ta' referenza biex jipprovdu rabta mal-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/1689. Il-kodiċijiet AIB huma kodiċijiet godda speċifiċi għar-Regolament (UE) 2024/1689 biex jiġu identifikati s-sistemi tal-IA bijometriċi msemmija fil-paragrafu 1 tal-Anness III ta' dak ir-Regolament. Jenħtieg li l-lista tal-kodiċijiet tkun tikkunsidra wkoll tipi speċifiċi u teknoloġiji sottostanti tas-sistemi tal-IA (imsejha "kodiċijiet AIH", għall-kodiċijiet orizzontali tas-sistemi tal-IA). Il-kodiċijiet AIH huma kodiċijiet godda speċifiċi għat-

teknoloġiji tal-IA u jistgħu jiġu applikati flimkien mal-kodiċijiet vertikali AIP jew AIB. Il-kodiċijiet AIH ikopru t-tipi u t-teknoloġiji sottostanti tas-sistemi tal-IA. Il-lista tal-kodiċijiet, li tinkludi tliet kategoriji, jenħtieġ li tkun tipprevedi tipoloġija multidimensjonali tas-sistemi tal-IA li tiżgura li l-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità ddezinjati bhala korpi notifikati jkunu kompetenti għalkollox fis-sistemi tal-IA li jridu jivvalutaw.

- (25) Ir-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹³ jistabbilixxi regoli komuni fil-qasam tal-avjazzjoni ċivili. L-Artikolu 108 tar-Regolament (UE) 2024/1689 jistipula emendi fir-Regolament (UE) 2018/1139 biex ikun żgurat li l-Kummissjoni tqis, abbażi tal-ispecificitajiet tekniċi u regulatorji tas-settur tal-avjazzjoni ċivili, u mingħajr ma tinterferixxi mal-governanza eżistenti, il-valutazzjoni tal-konformità u l-mekkanizmi u l-awtoritajiet tal-infurzar stabbiliti fih, ir-rekwiziti obligatorji għas-sistemi tal-IA b’riskju għoli stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1689 meta tadotta xi att delegat jew ta’ implimentazzjoni rilevanti abbażi ta’ dak l-att. Biex ikun żgurat li dawk ir-rekwiziti obligatorji għas-sistemi tal-IA b’riskju għoli stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1689 ikunu koperti għalkollox meta jiġu adottati atti delegati jew ta’ implimentazzjoni rilevanti abbażi tar-Regolament (UE) 2018/1139 hemm bżonn korrezzjoni teknika li testendi l-artikoli speċifiċi tar-Regolament (UE) 2018/1139.
- (26) Biex tkun żgurata ċ-ċertezza legali mill-aktar fis possibbli, bil-ħsieb tal-applikazzjoni generali imminenti tar-Regolament (UE) 2024/1689, dan ir-Regolament jenħtieġ li jidhol fis-seħh b’urgenza,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi għar-Regolament (UE) 2024/1689

Ir-Regolament (UE) 2024/1689 huwa emendat kif ġej:

- (1) fl-Artikolu 1(2), il-punt (g) huwa sostitwit b’dan li ġej:

“(g) miżuri b’appoġġ għall-innovazzjoni, b’enfasi partikolari fuq l-intraprizi żgħar b’kapitalizzazzjoni medja (SMCs) u l-intraprizi żgħar u medji (SMEs), inkluż in-negozji godda.”;

- (2) fl-Artikolu 2, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“2. Għas-sistemi tal-IA klassifikati bhala sistemi tal-IA b’riskju għoli f’konformità mal-Artikolu 6(1) relatati ma’ prodotti koperti mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness I, japplikaw biss l-Artikolu 6(1), l-Artikolu 60a, l-Artikoli 102 sa 109 u l-Artikoli 111 u 112. L-Artikolu 57 għandu japplika biss sa fejn

¹³ Ir-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta’ Lulju 2018 dwar regoli komuni fil-qasam tal-avjazzjoni ċivili u li jistabbilixxi Aġenzija tas-Sikurezza tal-Avjazzjoni tal-Unjoni Ewropea, u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2111/2005, (KE) Nru 1008/2008, (UE) Nru 996/2010, (UE) Nru 376/2014 u d-Direttivi 2014/30/UE u 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 552/2004 u (KE) Nru 216/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3922/91 (ĠU L 212, 22.8.2018, p. 1-122, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>).

ir-rekwiżiti għas-sistemi tal-IA b’riskju għoli skont dan ir-Regolament ikunu ġew integrati f’dik il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.;

(3) fl-Artikolu 3, jiddaħhlu l-punti (14a) u (14b) li ġejjin:

“(14a) intrapriża mikro, żgħira u medja (“SME”) tfisser intrapriża mikro, żgħira jew ta’ daqs medju kif definita fl-Artikolu 2 tal-Anness tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE;

(14b) intrapriża żgħira b’kapitalizzazzjoni medja (“SMC”) tfisser intrapriża żgħira b’kapitalizzazzjoni medja kif definita fil-punt (2) tal-Anness tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2025/1099”;

(4) l-Artikolu 4 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“Artikolu 4

Litteriżmu fl-IA

“Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu lill-fornituri u lill-implimentaturi tas-sistemi tal-IA biex jiehdu miżuri biex jiżguraw livell suffiċjenti ta’ litteriżmu fl-IA tal-persunal tagħhom u ta’ persuni oħra relatati mat-tħaddim u l-użu ta’ sistemi tal-IA f’isimhom, filwaqt li jitqiesu l-għarfien, l-esperjenza, il-livell edukattiv u t-taħriġ tekniku tagħhom u l-kuntest li fih ikunu se jintużaw is-sistemi tal-IA, u b’kunsiderazzjoni għall-persuni jew għall-gruppi ta’ persuni li s-sistemi tal-IA jkunu se jintużaw fuqhom.”;

(5) jiddaħhal l-Artikolu 4a li ġej fil-Kapitolu I:

“Artikolu 4a

Ipproċessar ta’ kategoriji speċjali tad-data personali għas-sejbien u t-taffija tal-preġudizzji

1. Sal-punt li jkun meħtieġ biex ikunu żgurati s-sejbien u l-korrezzjoni tal-preġudizzji fir-rigward tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli f’konformità mal-Artikolu 10(2), il-punti (f) u (g), ta’ dan ir-Regolament, il-fornituri ta’ tali sistemi jistgħu jipproċessaw b’mod eċċezzjonali kategoriji speċjali tad-data personali, soġġetti għal salvagwardji xierqa għad-drittijiet u l-libertajiet fundamentali tal-persuni fiżiċi. Minbarra s-salvagwardji stipulati fir-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725 u d-Direttiva (UE) 2016/680, kif applikabbli, biex isir tali pproċessar għandhom jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) is-sejbien u l-korrezzjoni tal-preġudizzji ma jistgħux jiġu ssodisfati b’mod effettiv bl-ipproċessar ta’ data oħra, inkluż data sintetika jew anonimizzata;

(b) il-kategoriji speċjali tad-data personali huma soġġetti għal limitazzjonijiet tekniċi fuq l-użu mill-ġdid tad-data personali u miżuri mill-aktar avvanzati tas-sigurtà u tal-preżervazzjoni tal-privatezza, inkluż il-pseudonimizzazzjoni;

(c) il-kategoriji speċjali tad-data personali huma soġġetti għal miżuri biex ikun żgurat li d-data personali pproċessata tkun sigura, protetta, soġġetta għas-salvagwardji xierqa, inkluż kontrolli stretti u dokumentazzjoni tal-aċċess,

biex ikun evitat l-użu hażin u jkun żgurat li persuni awtorizzati biss jkollhom aċċess għal dik id-data personali b'obbligi xierqa tal-kunfidenzjalità;

- (d) il-kategoriji speċjali tad-data personali mhumiex trażmessi, trażferiti jew aċċessati b'xi mod ieħor minn partijiet oħra;
- (e) il-kategoriji speċjali tad-data personali jithassru ladarba l-preġudizzju jkun gie kkoreġut jew id-data personali tkun waslet fi tmiem il-perjodu taż-żamma tagħha, skont liema jiġi l-ewwel;
- (f) ir-rekords tal-attivitajiet tal-ipproċessar skont ir-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725 u d-Direttiva (UE) 2016/680 jinkludu r-raġunijiet għalfejn l-ipproċessar ta' kategoriji speċjali tad-data personali kien meħtieġ biex jinstabu u jiġu kkoreġuti l-preġudizzji u għalfejn dak l-oġjettiv ma setax jintlaħaq bl-ipproċessar ta' data oħra.

2. Il-paragrafu 1 jista' japplika għall-fornituri u l-implimentaturi ta' sistemi u mudelli tal-IA oħrajn u għall-implimentaturi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli meta jkun meħtieġ u proporzjonat jekk l-ipproċessar isir għall-finijiet stipulati fih u diment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet stipulati fis-salvagwardji ta' dan il-paragrafu.”;

- (6) fl-Artikolu 6(4), il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“4. Fornitur li jkun jidhirlu li sistema tal-IA msemmija fl-Anness III mhix b'riskju għoli għandu jiddokumenta l-valutazzjoni tiegħu qabel ma dik is-sistema tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz. Meta jintalab mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, il-fornitur għandu jipprovdi d-dokumentazzjoni tal-valutazzjoni.”;

- (7) l-Artikolu 10 huwa emendat kif ġej:

- (a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“1. Sistemi tal-IA b'riskju għoli li jużaw tekniki li jinvolvu t-taħriġ ta' mudelli tal-IA bid-data għandhom jiġu żviluppati abbażi ta' settijiet tad-data għat-taħriġ, għall-validazzjoni u għall-ittestjar li jissodisfaw il-kriterji tal-kwalità msemmija fil-paragrafi 2, 3 u 4 ta' dan l-Artikolu u tal-Artikolu 4a(1) kull meta jintużaw dawn is-settijiet tad-data.”;

- (b) jithassar il-paragrafu 5;

- (c) il-paragrafu 6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“6. Għall-iżvilupp ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli li ma jużawx tekniki li jinvolvu t-taħriġ ta' mudelli tal-IA, il-paragrafi 2, 3 u 4 ta' dan l-Artikolu u tal-Artikolu 4a(1) japplikaw biss għas-settijiet tad-data għall-ittestjar.”;

- (8) fl-Artikolu 11(1), it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Dik id-dokumentazzjoni teknika għandha titfassal b'mod li turi li s-sistema tal-IA b'riskju għoli tkun konformi mar-rekwiżiti stipulati f'din it-Taqsima u tipprovdi l-informazzjoni meħtieġa lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u lill-korpi notifikati b'mod ċar u komprensiv biex tiġi vvalutata l-konformità tas-sistema tal-IA ma' daww ir-rekwiżiti. Bħala minimu, għandu jkun fiha l-elementi stipulati fl-Anness IV. L-SMCs u l-SMEs, inkluż in-negozji godda, jistgħu jipprovdu l-elementi tad-dokumentazzjoni teknika speċifikata fl-Anness

IV b'mod simplifikat. Għal dan il-għan, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi formola simplifikata għad-dokumentazzjoni teknika skont il-ħtiġijiet tal-SMCs u tal-SMEs, inkluż tan-negozji ġodda. Meta SMC jew SME, inkluż negozju ġdid, tagħzel li tipprovdi l-informazzjoni mitluba fl-Anness IV b'mod simplifikat, din għandha tuża l-formola msemmija f'dan il-paragrafu. Il-korpi notifikati għandhom jaċċettaw il-formola għall-finijiet tal-valutazzjoni tal-konformità.”;

(9) fl-Artikolu 17, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“2. L-implimentazzjoni tal-aspetti msemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun proporzjonata għad-daqs tal-organizzazzjoni tal-fornitur, b'mod partikolari jekk il-fornitur ikun SMC jew SME, inkluż negozju ġdid. Fi kwalunkwe każ, il-fornituri għandhom jirrispettaw il-grad tar-rigorożità u l-livell tal-protezzjoni meħtieġa biex tiġi żgurata l-konformità tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli tagħhom ma' dan ir-Regolament.”;

(10) fl-Artikolu 28, jiżdied il-paragrafu 8 li ġej:

“8. L-awtoritajiet tan-notifika ddeżinjati skont dan ir-Regolament responsabbli għas-sistemi tal-IA koperti mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I għandhom jiġu stabbiliti, organizzati u mħaddma b'tali mod li jiżguraw li l-korp tal-valutazzjoni tal-konformità li japplika għad-deżinjazzjoni kemm skont dan ir-Regolament kif ukoll skont il-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I għandu jinghata l-possibbiltà li jissottometti applikazzjoni unika u jgħaddi minn proċedura ta' valutazzjoni unika li għandha tiġi ddeżinjata skont dan ir-Regolament u l-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I, fejn il-legiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni tipprevedi tali applikazzjoni unika u proċedura ta' valutazzjoni unika.

L-applikazzjoni unika u l-proċedura tal-valutazzjoni unika msemmija f'dan il-paragrafu għandhom ikunu disponibbli wkoll għall-korpi notifikati diġà ddeżinjati skont il-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I, meta daww il-korpi notifikati japplikaw għal deżinjazzjoni skont dan ir-Regolament, diment li l-legiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni tipprevedi proċedura bħal din.

L-applikazzjoni unika u l-proċedura tal-valutazzjoni unika għandha tevita kull duplikazzjoni mhux meħtieġa, tibni fuq il-proċeduri eżistenti għad-deżinjazzjoni skont il-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I, u tiżgura l-konformità mar-rekwiziti kemm relatati mal-korpi notifikati skont dan ir-Regolament kif ukoll mal-legiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.”;

(11) fl-Artikolu 29, il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“4. Għall-korpi notifikati ddeżinjati skont xi legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, id-dokumenti u ċ-ċertifikati kollha konnessi ma' daww id-deżinjazzjonijiet jistgħu jintużaw biex jappoġġaw u jhaffu l-proċedura tad-deżinjazzjoni tagħhom skont dan ir-Regolament, kif ikun xieraq.

Il-korpi notifikati ddeżinjati skont xi waħda mil-leġislazzjonijiet tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I u li japplikaw għall-valutazzjoni unika msemmija fl-Artikolu 28(8), għandhom jissottomettu l-applikazzjoni unika għall-valutazzjoni lill-awtorità tan-notifika ddeżinjata f'konformità ma' dik il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.

Il-korp notifikat għandu jaġġorna d-dokumentazzjoni msemmija fil-paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu kull meta jsiru bidliet rilevanti, biex l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tkun tista' timmonitorja u tivverifika l-konformità kontinwa mar-rekwiżiti kollha stabbiliti fl-Artikolu 31.”;

(12) fl-Artikolu 30, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“2. L-awtoritajiet tan-notifika għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, abbażi tal-lista ta' kodiċijiet, ta' kategoriji, u ta' tipi korrispondenti tas-sistemi tal-IA msemmija fl-Anness XIV, u bl-għodda tan-notifika elettronika żviluppata u ġestita mill-Kummissjoni, dwar kull korp tal-valutazzjoni tal-konformità msemmi fil-paragrafu 1.

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97 biex temenda l-Anness XIV, fid-dawl tal-progress tekniku, l-avvanzi fl-għarfien jew evidenza xjentifika ġdida billi mal-lista ta' kodiċijiet, ta' kategoriji, u ta' tipi korrispondenti tas-sistemi tal-IA iżżid kodiċi, kategorija jew tip ġdid ta' sistema tal-IA, billi tirtira kodiċi, kategorija jew tip ta' sistema tal-IA eżistenti minn dik il-lista, jew billi ċċaqlaq kodiċi jew tip ta' sistema tal-IA minn kategorija għal oħra.”;

(13) fl-Artikolu 43, il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli koperti mil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I, il-fornitur tas-sistema għandu jimxi mal-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità rilevanti kif meħtieġa skont il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni rilevanti. Ir-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2 ta' dan il-Kapitolu għandhom japplikaw għal dawk is-sistemi tal-IA b'riskju għoli u għandhom ikunu parti minn dik il-valutazzjoni. Għandha tapplika wkoll il-valutazzjoni tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità stipulata fl-Artikolu 17 u fl-Anness VII.

Għall-finijiet ta' dik il-valutazzjoni tal-konformità, il-korpi notifikati li jkunu ġew notifikati skont il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I għandu jkollhom is-setgħa li jivvalutaw il-konformità tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2, diment li l-konformità ta' dawk il-korpi notifikati mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 31(4), (5), (10) u (11) ikunu ġew ivvalutati fil-kuntest tal-proċedura tan-notifika skont il-leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 28, tali korpi notifikati li jkunu ġew notifikati skont il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni fit-Taqsima A tal-Anness I, għandhom japplikaw għad-deżinjazzjoni f'konformità mat-Taqsima 4 mhux aktar tard minn [18-il xahar minn meta jibda japplika dan ir-Regolament].

Meta leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tkun tipprovdi l-alternattiva lill-manifattur tal-prodott li ma jihux

sehem f'valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza, diment li dak il-manifattur ikun applica l-istandards armonizzati li jkopru r-rekwiżiti rilevanti kollha, dak il-manifattur jista' juża dik l-alternattiva biss jekk ikun applica wkoll standards armonizzati jew, meta aplikabbli, l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 41, li jkopru r-rekwiżiti kollha stipulati fit-Taqsima 2 ta' dan il-Kapitolu.

Meta sistema tal-IA b'riskju għoli tkun koperta mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I u tkun ukoll taqa' f'xi wahda mill-kategoriji elenkati fl-Anness III, il-fornitur tas-sistema għandu jimxi mal-proċedura rilevanti tal-valutazzjoni tal-konformità kif meħtieġ skont il-legiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I.”;

(14) fl-Artikolu 49, jithassar il-paragrafu 2;

(15) fl-Artikolu 50, il-paragrafu 7 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“7. L-Uffiċċju għall-IA għandu jhegħegħ u jiffaċilita t-tfassil ta' kodiċijiet ta' prattika fil-livell tal-Unjoni biex jiffaċilita l-implimentazzjoni effettiva tal-obbligi rigward is-sejbien, l-immarkar u t-tikkettar tal-kontenut iġġenerat jew manipulat b'mod artifiċjali. Il-Kummissjoni tista' tivvaluta jekk l-osservanza ta' dawk il-kodiċijiet ta' prattika hix adegwata biex tiżgura l-konformità mal-obbligu stabbilit fil-paragrafu 2, f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 56(6), l-ewwel subparagrafu. Jekk ikun jidhrilha li l-kodiċi ma jkunx adegwat, il-Kummissjoni tista' tadotta att ta' implimentazzjoni li jispeċifika regoli komuni għall-implimentazzjoni ta' dawk l-obbligi f'konformità mal-proċedura ta' eżami stipulata fl-Artikolu 98(2).”;

(16) fl-Artikolu 56(6), l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“6. Il-Kummissjoni u l-Bord għandhom jimmonitorjaw u jevalwaw regolarment il-kisba tal-objettivi tal-kodiċijiet ta' prattika mill-partiċipanti u l-kontribut tagħhom għall-applikazzjoni korretta ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni, filwaqt li tqis bl-akbar attenzjoni l-opinjoni tal-Bord, għandha tivvaluta jekk il-kodiċijiet ta' prattika jkopru l-obbligi previsti fl-Artikoli 53 u 55, u għandha timmonitorja u tevalwa regolarment il-kisba tal-objettivi tagħhom. Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-valutazzjoni tagħha tal-adeqgatezza tal-kodiċijiet ta' prattika.”;

(17) l-Artikolu 57 huwa emendat kif ġej:

(a) jiddaħhal il-paragrafu 3a li ġej:

“L-Uffiċċju għall-IA jista' jistabbilixxi wkoll ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA fil-livell tal-Unjoni għas-sistemi tal-IA koperti mill-Artikolu 75(1). Dawn l-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA għandhom jiġu implimentati b'kooperazzjoni mill-qrib mal-awtoritajiet kompetenti rilevanti, b'mod partikolari meta l-legiżlazzjoni tal-Unjoni apparti dan ir-Regolament tkun sorveljata fl-ambjent tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, u għandhom jipprovdu aċċess prijoritarju għall-SMEs.”;

(b) il-paragrafu 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“5. L-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA stabbiliti skont dan l-Artikolu għandhom jipprevedu ambjent ikkontrollat li jrawwem l-innovazzjoni u jiffaċilita l-iżvilupp, it-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni ta’ sistemi innovattivi tal-IA għal żmien limitat qabel l-introduzzjoni tagħhom fis-suq jew it-tqegħid tagħhom fis-servizz skont pjan speċifiku tal-ambjent tal-esperimentazzjoni miftiehem bejn il-fornituri jew il-fornituri prospettivi u l-awtorità kompetenti, filwaqt li jkunu żgurati s-salvagwardji xierqa. Tali ambjenti tal-esperimentazzjoni jistgħu jinkludu ttestjar f’kundizzjonijiet tad-dinja reali bis-superviżjoni. Meta applikabbli, il-pjan tal-ambjent tal-esperimentazzjoni għandu jinkorpora l-pjan tal-ittestjar fid-dinja reali f’dokument wiehed.”;

(c) fil-paragrafu 9, il-punt (e) huwa sostitwit b’dan li ġej:

“(e) l-iffaċilitar u t-tħaffif tal-aċċess tas-suq tal-Unjoni għas-sistemi tal-IA, b’mod partikolari meta jkunu pprovduti minn SMCs u minn SMEs, inkluż negozji godda.”;

(d) il-paragrafu 13 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“13. L-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA għandhom jigu ddisinjati u implimentati b’mod li jkunu jiffaċilitaw il-kooperazzjoni transfruntiera bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.”;

(e) il-paragrafu 14 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“14. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jikkoordinaw l-attivitajiet tagħhom u jikkooperaw fil-qafas tal-Bord. Dawn għandhom jappoġġaw l-istabbiliment kongunt u l-operat ta’ ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, inkluż f’setturi differenti.”;

(18) l-Artikolu 58, il-paragrafu 1, huwa sostitwit b’dan li ġej:

“1. Biex tiġi evitata l-frammentazzjoni madwar l-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta’ implimentazzjoni li jispeċifikaw l-arrangamenti ddettaljati għall-istabbiliment, għall-iżvilupp, għall-implimentazzjoni, għall-operat, għall-governanza u għas-superviżjoni tal-ambjenti ta’ esperimentazzjoni regolatorja għall-IA. L-atti ta’ implimentazzjoni għandhom jinkludu principji komuni dwar il-kwistjonijiet li ġejjin:

(a) il-kriterji tal-eligibbiltà u għall-għażla għall-partecipazzjoni fl-ambjent tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA;

(b) il-proċeduri tal-applikazzjoni, il-partecipazzjoni, il-monitoraġġ, it-tluq mill-ambjent tal-esperimentazzjoni regolatorja tal-IA u t-terminazzjoni tiegħu, inkluż il-pjan tal-ambjent tal-esperimentazzjoni u r-rapport tat-tluq;

(c) it-termini u l-kundizzjonijiet applikabbli għall-partecipanti;

(d) ir-regoli ddettaljati applikabbli għall-governanza tal-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA koperti skont l-Artikolu 57, inkluż fir-rigward tal-eżerċitar tal-kompiti tal-awtoritajiet kompetenti u l-koordinazzjoni u l-kooperazzjoni fil-livell nazzjonali u tal-UE.”;

(19) l-Artikolu 60 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b’dan li ġej:

“L-ittestjar tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli f’kundizzjonijiet tad-dinja reali barra minn ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jistgħu jagħmluh fornituri jew fornituri prospettivi tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli elenkati fl-Anness III jew koperti mil-legizlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I, f’konformità ma’ dan l-Artikolu u mal-pjan tal-ittestjar fid-dinja reali msemmi f’dan l-Artikolu, mingħajr preġudizzju għall-projbizzjonijiet skont l-Artikolu 5.”;

(b) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“2. Il-fornituri jew il-fornituri prospettivi jistgħu jwettqu l-ittestjar tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli msemmija fl-Anness III jew koperti mil-legizlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I f’kundizzjonijiet tad-dinja reali fi kwalunkwe hin qabel l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz tas-sistema tal-IA, wahedhom jew bi shubija ma’ implimentatur jew implimentatur prospettiv wiehed jew aktar.”;

(20) jiddaħħal l-Artikolu 60a li ġej:

“Artikolu 60a

Ittestjar tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli koperti mil-legizlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness I f’kundizzjonijiet tad-dinja reali barra minn ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA

1. L-ittestjar tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli f’kundizzjonijiet tad-dinja reali barra minn ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jistgħu jagħmluh fornituri jew fornituri prospettivi ta’ prodotti li jużaw l-IA koperti mil-legizlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima b tal-Anness I, f’konformità ma’ dan l-Artikolu u bi ftehim volontarju tal-ittestjar f’kundizzjonijiet tad-dinja reali, mingħajr preġudizzju għall-projbizzjonijiet skont l-Artikolu 5.
2. Il-ftehim volontarju tal-ittestjar f’kundizzjonijiet tad-dinja reali msemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi konkluż bil-miktub bejn l-Istati Membri interessati u l-Kummissjoni. Dan għandu jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-ittestjar ta’ dawk il-prodotti li jużaw l-IA koperti mil-legizlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness I f’kundizzjonijiet tad-dinja reali.
3. L-Istati Membri, il-Kummissjoni, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-awtoritajiet pubbliċi responsabbli għall-ġestjoni u t-tħaddim tal-infrastruttura u l-prodotti koperti mil-legizlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness I għandhom jikkooperaw mill-qrib ma’ xulxin u *in bona fide*, u għandhom ineħħu kull ostaklu Prattiku, inkluż dwar ir-regoli proċedurali li jipprovdu aċċess għall-infrastruttura pubblika fiżika, meta dan ikun meħtieġ, biex il-ftehim volontarju tal-ittestjar f’kundizzjonijiet tad-dinja reali jiġi implimentat b’suċċess u jiġu ttestjati l-prodotti li jużaw l-IA koperti mil-legizlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness.
4. Il-firmatarji tal-ftehim volontarju tal-ittestjar f’kundizzjonijiet tad-dinja reali għandhom jispeċifikaw il-kundizzjonijiet tal-ittestjar f’kundizzjonijiet tad-dinja reali u jistabbilixxu elementi dettaljati tal-pjan

tal-ittestjar fid-dinja reali għas-sistemi tal-IA koperti mil-legizlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness I.

5. L-Artikolu 60(2), (5) u (9) għandu japplika.”;

(21) l-Artikolu 63(1) huwa sostitwit b’dan li ġej:

“1. L-SMEs, inkluż in-negozji godda, jistgħu jikkonformaw ma’ ċerti elementi tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità meħtieġa mill-Artikolu 17 b’mod simplifikat. Għal dak l-għan, il-Kummissjoni għandha tiżviluppa linji gwida dwar l-elementi tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità li tista’ tinzamm konformità magħhom b’mod simplifikat meta jitqiesu l-ħtiġijiet tal-SMEs, bla ma jiġi affettwat il-livell tal-protezzjoni jew il-ħtieġa ta’ konformità mar-rekwiziti fir-rigward tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli.”;

(22) l-Artikolu 69 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“2. L-Istati Membri jistgħu jintalbu jhallsu tariffi għal pariri u appoġġ mogħtija mill-esperti b’rata ekwivalenti għat-tariffi tar-remunerazzjoni applikabbli għall-Kummissjoni skont l-att ta’ implimentazzjoni msemmi fl-Artikolu 68(1).”;

(b) jithassar il-paragrafu 3.

(23) fl-Artikolu 70, il-paragrafu 8 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“8. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jistgħu jipprovdu gwida u pariri dwar l-implimentazzjoni ta’ dan ir-Regolament, b’mod partikolari lill-SMCs u lill-SMEs, inkluż in-negozji godda, filwaqt li jqisu l-gwida u l-pariri tal-Bord u tal-Kummissjoni, kif ikun xieraq. Kull meta l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jkun beħsiebhom jipprovdu gwida u pariri b’rabta ma’ sistema tal-IA f’oqsma koperti minn liġijiet oħra tal-Unjoni, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti skont dik il-liġi tal-Unjoni għandhom jiġu kkonsultati, kif xieraq.”;

(24) fl-Artikolu 72, il-paragrafu 3 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“3. Is-sistema tal-monitoraġġ ta’ wara t-tqegħid fis-suq għandha tkun ibbażata fuq pjan tal-monitoraġġ ta’ wara t-tqegħid fis-suq. Il-pjan tal-monitoraġġ ta’ wara t-tqegħid fis-suq għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness IV. Il-Kummissjoni għandha tadotta gwida dwar il-pjan tal-monitoraġġ ta’ wara t-tqegħid fis-suq.”;

(25) l-Artikolu 75 huwa emendat kif ġej:

(a) l-intestatura tal-Artikolu 75 hija sostitwita b’dan li ġej:

“Sorveljanza tas-suq u kontroll tas-sistemi tal-IA u assistenza reċiproka”;

(b) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“1. Meta sistema tal-IA tkun ibbażata fuq mudell tal-IA bi skop ġenerali, bl-eskluzjoni ta’ sistemi tal-IA relatati ma’ prodotti koperti mil-legizlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I, u dak il-mudell u dik is-sistema jkunu żviluppatti mill-istess fornitur, l-Uffiċċju għall-IA għandu jkun esklużivament kompetenti għas-supervizjoni u l-infurzar ta’ dik is-sistema bl-obbligi ta’ dan ir-Regolament f’konformità mal-kompiti u r-responsabbiltajiet assenjati minnu lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-

suq. L-Uffiċċju għall-IA għandu jkun ukoll esklużivament kompetenti għas-supervizjoni u l-infurzar tal-obbligi skont dan ir-Regolament fir-rigward tas-sistema tal-IA li jikkostitwixxu jew li huma integrati fi pjattaforma online kbira hafna jew f'magna tat-tiftix online kbira hafna ddeżinjati skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2022/2065.

Meta jeżerċita l-kompiti tiegħu tas-supervizjoni u l-infurzar skont l-ewwel subparagrafu, l-Uffiċċju għall-IA għandu jkollu s-setgħat kollha ta' awtorità tas-sorveljanza tas-suq previsti f'din it-Taqsima u fir-Regolament (UE) 2019/1020. L-Uffiċċju għall-IA għandu jingħata s-setgħa biex jieħu miżuri u deċiżjonijiet xierqa biex jeżerċita b'mod adegwat is-setgħat tas-supervizjoni u l-infurzar tiegħu. L-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2019/1020 għandu japplika *mutatis mutandis*.

L-awtoritajiet involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jikkooperaw b'mod attiv fl-eżerċizzju ta' dawn is-setgħat, b'mod partikolari meta jkun jehtieg jittieħdu azzjonijiet ta' infurzar fit-territorju ta' Stat Membru.”;

(c) jiddaħhlu l-paragrafi 1a sa 1c li ġejjin:

“1a. Il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni biex tiddefinixxi s-setgħat tal-infurzar u l-proċeduri għall-eżerċizzju ta' dawk is-setgħat tal-Uffiċċju għall-IA, inkluż il-kapaċità tiegħu li jimponi penali, bħal multi jew sanzjonijiet amministrattivi oħra, f'konformità mal-kundizzjonijiet u l-limiti identifikati fl-Artikolu 99, fir-rigward tas-sistemi tal-IA msemmija fil-paragrafi 1 u 1a ta' dan l-Artikolu li jinstabu li mhumiex konformi ma' dan ir-Regolament, fil-kuntest tal-kompiti tal-monitoraġġ u s-supervizjoni tagħha skont dan l-Artikolu.”

“1b. L-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) 2019/1020 għandu japplika *mutatis mutandis* għall-fornituri tas-sistemi tal-IA msemmija fil-paragrafu 1 mingħajr preġudizzju għad-drittijiet proċedurali aktar speċifiċi previsti f'dan ir-Regolament.”

“1c. Il-Kummissjoni għandha torganizza u twettaq il-valutazzjonijiet tal-konformità ta' qabel l-introduzzjoni fis-suq u t-testijiet tas-sistemi tal-IA msemmija fil-paragrafu 1 li huma klassifikati b'riskju għoli u soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza skont l-Artikolu 43 qabel ma dawk is-sistemi tal-IA jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz. Dawn it-testijiet u l-valutazzjonijiet għandhom jivverifikaw li s-sistemi jikkonformaw mar-rekwiżiti rilevanti ta' dan ir-Regolament u jistgħu jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz fl-Unjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni tista' tafda t-twettiq ta' dawn it-testijiet jew il-valutazzjonijiet f'idejn il-korpi notifikati ddeżinjati skont dan ir-Regolament, f'liema każ il-korp notifikat għandu jaġixxi f'isem il-Kummissjoni. L-Artikolu 34(1) u (2) għandu japplika *mutatis mutandis* għall-Kummissjoni meta teżerċita s-setgħat tagħha skont dan il-paragrafu.

It-tariffi għall-attivitajiet tal-ittestjar u l-valutazzjoni għandhom jiġu imposti fuq il-fornitur tas-sistema tal-IA b'riskju għoli li jkun applika għall-valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza lill-Kummissjoni. Il-kostijiet relatati mas-servizzi fdati mill-Kummissjoni lill-korpi notifikati

f'konformità ma' dan l-Artikolu għandhom jithallsu direttament mill-fornitur lill-korpi notifikat.”;

(26) l-Artikolu 77 huwa emendat kif ġej:

(a) l-intestatura hija sostitwita b'dan li ġej:

“Setgħat tal-awtoritajiet li jiproteġu d-drittijiet fundamentali u l-kooperazzjoni mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq”

(b) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“1. L-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi nazzjonali li jissorveljaw jew jinfurzwaw ir-rispett tal-obbligi skont il-liġijiet tal-Unjoni li jiproteġu d-drittijiet fundamentali, inkluż id-dritt ta' nondiskriminazzjoni, għandu jkollhom is-setgħa li jitolbu u jaċċessaw kull informazzjoni jew dokumentazzjoni maħluqa jew miżmuma mill-awtorità rilevanti tas-sorveljanza tas-suq skont dan ir-Regolament b'lingwaġġ u format aċċessibbli, meta l-aċċess għal dik l-informazzjoni jew id-dokumentazzjoni jkun meħtieġ biex jeżegwixxu b'mod effettiv il-mandati tagħhom fil-limiti tal-ġurisdizzjoni tagħhom.”;

(c) jiddaħħlu l-paragrafi 1a u 1b li ġejjin:

“1a. Soġġetta għall-kundizzjonijiet speċifikati f'dan l-Artikolu, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tagħti aċċess lill-awtorità jew il-korp pubbliku rilevanti msemmija fil-paragrafu 1 għal dik l-informazzjoni jew id-dokumentazzjoni, inkluż billi titlob dik l-informazzjoni jew id-dokumentazzjoni mingħand il-fornitur jew l-implimentatur, meta meħtieġ.”

“1b. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jikkooperaw mill-qrib u jipprovdu assistenza reċiproka neċessarja lil xulxin biex jissodisfaw il-mandati rispettivi tagħhom, bl-għan li jiżguraw applikazzjoni koerenti ta' dan ir-Regolament u tal-liġijiet tal-Unjoni li jiproteġu d-drittijiet fundamentali u jissimplifikaw il-proċeduri. Din għandha tinkludi, b'mod partikolari, l-iskambju ta' informazzjoni meta meħtieġa għas-supervizjoni jew l-infurzar effettivi ta' dan ir-Regolament u l-legiżlazzjoni l-oħra rispettiva tal-Unjoni.”;

(27) l-Artikolu 95, il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“4. L-Uffiċċju għall-IA u l-Istati Membri għandhom iqisu l-interessi u l-ħtiġijiet speċifiċi tal-SMCs u tal-SMEs, inkluż in-negozji ġodda, meta jhegġu u jiffacilitaw it-tfassil ta' kodiċijiet tal-kondotta.”;

(28) fl-Artikolu 96(1), it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Meta toħroġ tali linji gwida, il-Kummissjoni għandha tagħti attenzjoni partikolari lill-ħtiġijiet tal-SMCs u tal-SMEs, inkluż in-negozji ġodda, tal-awtoritajiet pubbliċi lokali u tas-setturi li aktarx jiġu affettwati minn dan ir-Regolament.”;

(29) l-Artikolu 99 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

- “1. F’konformità mat-termini u l-kundizzjonijiet stabbiliti f’dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-penali u miżuri oħra tal-infurzar, li jistgħu jinkludu wkoll twissijiet u miżuri nonmonetarji, applikabbli għall-ksur ta’ dan ir-Regolament mill-operaturi, u għandhom jieħdu l-miżuri kollha neċessarji biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati kif xieraq u b’mod effettiv, filwaqt li jitqiesu l-linji gwida maħruġa mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 96. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom iqisu l-interessi tal-SMCs u tal-SMEs, inkluż in-negozji ġodda, u l-vijabbiltà ekonomika tagħhom meta jimponu penali.”;
- (b) il-paragrafu 6 huwa sostitwit b’dan li ġej:
- “6. Fil-każ tal-SMCs u tal-SMEs, inkluż in-negozji ġodda, kull multa msemmija f’dan l-Artikolu ma għandhiex taqbeż il-persentaġġi jew l-ammont imsemmija fil-paragrafi 3, 4 u 5, skont liema minnhom ikun l-inqas.”;
- (30) l-Artikolu 111 huwa emendat kif ġej:
- (a) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b’dan li ġej:
- “2. Mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tal-Artikolu 5 kif imsemmi fl-Artikolu 113(3), it-tielet paragrafu, il-punt (a), dan ir-Regolament għandu japplika għall-operaturi tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli li ma jkunux is-sistemi imsemmija fil-paragrafu 1 ta’ dan l-Artikolu, li ġew introdotti fis-suq jew li tqieghdu fis-servizz qabel id-data tal-applikazzjoni tal-Kapitolu III u l-obbligi korrispondenti msemmija fl-Artikolu 113, biss jekk minn dik id-data daww is-sistemi jkunu soġġetti għal bidliet sinifikanti fid-disinni tagħhom. Fi kwalunkwe każ, il-fornituri u l-implimentaturi tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet pubbliċi għandhom jieħdu l-passi neċessarji biex sat-2 ta’ Awwissu 2030 ikunu kkonformaw mar-rekwiziti u l-obbligi stabbiliti f’dan ir-Regolament.”;
- (b) jiżdied il-paragrafu 4 li ġej:
- “4. Il-fornituri tas-sistemi tal-IA, inkluż tas-sistemi tal-IA bi skop ġenerali, li jiġġeneraw kontenut sintetiku ta’ awdjo, immaġnijiet, video jew test, u li jkunu ġew introdotti fis-suq qabel it-2 ta’ Awwissu 2026 għandhom jieħdu l-passi neċessarji biex jikkonformaw mal-Artikolu 50(2) sat-2 ta’ Frar 2027.”;
- (31) l-Artikolu 113 huwa emendat kif ġej:
- (a) fit-tielet paragrafu, jiżdied il-punt (d):
- “(d) Il-Kapitolu III, it-Taqsimiet 1, 2, u 3, għandhom japplikaw wara l-adozzjoni ta’ deċiżjoni tal-Kummissjoni li tikkonferma li jkunu disponibbli miżuri adegwati b’appoġġ għall-konformità mal-Kapitolu III, mid-dati li ġejjin:
- (i) 6 xhur wara l-adozzjoni ta’ dik id-deċiżjoni fir-rigward tas-sistemi tal-IA klassifikati b’riskju għoli skont l-Artikolu 6(2) u l-Anness III, u
- (ii) 12-il xahar wara l-adozzjoni tad-deċiżjoni fir-rigward tas-sistemi tal-IA klassifikati b’riskju għoli skont l-Artikolu 6(1) u l-Anness I.

Fin-nuqqas tal-adozzjoni tad-deċizzjoni skont it-tifsira tas-subparagrafu 1, jew meta d-dati ta' hawn taht ikunu qabel dawk li jiġru wara l-adozzjoni ta' dik id-deċizzjoni, il-Kapitolu III, it-Taqsimiet 1, 2, u 3, għandu japplika:

- (i) fit-2 ta' Diċembru 2027 fir-rigward tas-sistemi tal-IA klassifikati b'riskju għoli skont l-Artikolu 6(2) u l-Anness III, u
- (ii) fit-2 ta' Awwissu 2028 fir-rigward tas-sistemi tal-IA klassifikati b'riskju għoli skont l-Artikolu 6(1) u l-Anness I.”;
- (b) fit-tielet paragrafu, jiżdied il-punt (e):
 - “3. L-Artikoli 102 u 110 għandhom japplikaw minn [id-data meta jibda japplika dan ir-Regolament].”;
- (32) fl-Anness VIII, tithassar it-Taqsima B;
- (33) jiżdied l-Anness XIV li ġej:

“Anness XIV

Il-lista ta' kodiċijiet, ta' kategoriji u ta' tipi korrispondenti tas-sistemi tal-IA għall-fini tal-proċedura tan-notifika msemmija fl-Artikolu 30 li tispeċifika l-kamp ta' applikazzjoni tad-deżinjazzjoni bhala korpi notifikati

1. Introduzzjoni

Il-valutazzjoni tal-konformità tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli skont dan ir-Regolament jaf tkun teħtieġ l-involvement ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità. Il-valutazzjonijiet tal-konformità jistgħu jwettquhom biss il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li jkunu ġew iddeżinjati f'konformità ma' dan ir-Regolament, u jistgħu jwettqu biss għall-attivitajiet relatati mat-tipi tas-sistemi tal-IA kkonċernati. Il-lista ta' kodiċijiet, ta' kategoriji, u ta' tipi korrispondenti tas-sistemi tal-IA tistabbilixxi l-ambitu tad-deżinjazzjoni tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità notifikati skont l-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament.

2. Lista ta' kodiċijiet, ta' kategoriji, u ta' tipi korrispondenti tas-sistemi tal-IA

1. Sistemi tal-IA soġġetti għall-Anness I tal-Att dwar l-IA

Kodiċi AIA	
AIP 0101	Sistemi tal-IA soġġetti għall-Anness I.A.1. tal-Att dwar l-IA.
AIP 0102	Sistemi tal-IA soġġetti għall-Anness I.A.2. tal-Att dwar l-IA.
AIP 0103	Sistemi tal-IA soġġetti għall-Anness I.A.3. tal-Att dwar l-IA.
AIP 0104	Sistemi tal-IA soġġetti għall-Anness I.A.4. tal-Att dwar l-IA.
AIP 0105	Sistemi tal-IA soġġetti għall-Anness I.A.5. tal-Att dwar l-IA.
AIP 0106	Sistemi tal-IA soġġetti għall-Anness I.A.6. tal-Att dwar l-IA.
AIP 0107	Sistemi tal-IA soġġetti għall-Anness I.A.7. tal-Att dwar l-IA.
AIP 0108	Sistemi tal-IA soġġetti għall-Anness I.A.8. tal-Att dwar l-IA.
AIP 0109	Sistemi tal-IA soġġetti għall-Anness I.A.9. tal-Att dwar l-IA.
AIP 0110	Sistemi tal-IA soġġetti għall-Anness I.A.10. tal-Att dwar l-IA.
AIP 0111	Sistemi tal-IA soġġetti għall-Anness I.A.11. tal-Att dwar l-IA.
AIP 0112	Sistemi tal-IA soġġetti għall-Anness I.A.12. tal-Att dwar l-IA.

2. **Sistemi tal-IA soġġetti għall-Anness III.1 tal-Att dwar l-IA**

Kodiċi AIA	
AIB 0201	Sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota skont l-Anness III.1.a. tal-Att dwar l-IA maħsuba biex jitqiegħdu fis-servizz mill-istituzzjonijiet, mill-korpi u mill-uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni.
AIB 0202	Sistemi tal-IA ta' kategorizzazzjoni bijometrika skont l-Anness III.1.b. tal-Att dwar l-IA maħsuba biex jitqiegħdu fis-servizz mill-istituzzjonijiet, mill-korpi u mill-uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni.
AIB 0203	Sistemi tal-IA ta' rikonoxximent tal-emozzjonijiet skont l-Anness III.1.c. tal-Att dwar l-IA maħsuba biex jitqiegħdu fis-servizz mill-istituzzjonijiet, mill-korpi u mill-uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni.
AIB 0204	Sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota skont l-Anness III.1.a. tal-Att dwar l-IA maħsuba biex jitqiegħdu fis-servizz mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-immigrazzjoni jew tal-ażil.
AIB 0205	Sistemi tal-IA ta' kategorizzazzjoni bijometrika skont l-Anness III.1.b. tal-Att dwar l-IA maħsuba biex jitqiegħdu fis-servizz mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-immigrazzjoni jew tal-ażil.
AIB 0206	Sistemi tal-IA ta' rikonoxximent tal-emozzjonijiet skont l-Anness III.1.c. tal-Att dwar l-IA maħsuba biex jitqiegħdu fis-servizz mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-immigrazzjoni jew tal-ażil.
AIB 0207	Sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota skont l-Anness III.1.a. tal-Att dwar l-IA (ġenerali).
AIB 0208	Sistemi tal-IA ta' kategorizzazzjoni bijometrika skont l-Anness III.1.b. tal-Att dwar l-IA (ġenerali).
AIB 0209	Sistemi tal-IA ta' rikonoxximent tal-emozzjonijiet skont l-Anness III.1.c. tal-Att dwar l-IA (ġenerali).

3. **Kodiċijiet speċifiċi għat-teknoloġiji tal-IA**

a) **IA simbolika, sistemi esperti u ottimizazzjoni matematika**

Kodiċi AIA	
AIH 0101	Sistemi tal-IA bbażati fuq il-logika u fuq l-għarfien li jinferixxu minn għarfien ikkodifikat jew rappreżentazzjoni simbolika, sistemi esperti
AIH 0102	Sistemi tal-IA bbażati fuq il-logika, minbarra l-ipproċessar bażiku tad-data

b) **Tagħlim awtomatiku, minbarra l-mudell tal-IA bi skop ġenerali u l-IA ġenerattiva b'modalità unika**

Kodiċi AIA	
AIH 0201	Sistemi tal-IA li jipproċessaw data strutturata
AIH 0202	Sistemi tal-IA li jipproċessaw data tas-sinjali u tal-awdjjo

AIH 0203	Sistemi tal-IA li jiproċessaw data tat-test
AIH 0204	Sistemi tal-IA li jiproċessaw immagni u video
AIH 0205	Sistemi tal-IA li jitgħallmu mill-ambjent tagħhom, għajr l-IA b'aġenzija

c) **Sistemi tal-IA bbażati fuq il-mudelli tal-IA bi skop ġenerali jew l-IA ġenerattiva b'modalità unika**

Kodiċi AIA	
AIH 0301	Sistemi tal-IA ġenerattiva b'modalità unika
AIH 0302	Sistemi tal-IA ġenerattiva multimodali, inkluż sistemi tal-IA bbażati fuq mudelli tal-IA bi skop ġenerali (GPAI)

d) **IA b'Aġenzija**

Kodiċi AIA	
AIH 0401	IA b'Aġenzija

3. Applikazzjoni għad-deżinjazzjoni

Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jużaw il-listi ta' kodiċijiet, ta' kategoriji u ta' tipi korrispondenti tas-sistemi tal-IA stipulati f'dan l-Anness meta jispesifikaw it-tipi tas-sistemi tal-IA fl-applikazzjoni għad-deżinjazzjoni msemmija fl-Artikolu 29 ta' dan ir-Regolament.”.

Artikolu 2

Emendi għar-Regolament (UE) 2018/1139

Ir-Regolament (UE) 2018/1139 huwa emendat kif ġej:

(1) fl-Artikolu 27, jizdied il-paragrafu li ġej:

“3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2, meta jiġu adottati atti ta' implimentazzjoni skont il-paragrafu 1 dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁴, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament.”;

(2) fl-Artikolu 31, jizdied il-paragrafu li ġej:

“3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2, meta jiġu adottati atti ta' implimentazzjoni skont il-paragrafu 1 dwar sistemi tal-Intelliġenza

¹⁴ Ir-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144 u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828 (l-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali) (ĠU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament.”;

(3) fl-Artikolu 32, jizdied il-paragrafu li ġej:

“3. Meta jiġu adottati atti delegati skont il-paragrafu 1 dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*), għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament.”;

(4) fl-Artikolu 36, jizdied il-paragrafu li ġej:

“3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2, meta jiġu adottati atti ta' implimentazzjoni skont il-paragrafu 1 dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament.”;

(5) fl-Artikolu 39, jizdied il-paragrafu li ġej:

“3. Meta jiġu adottati atti delegati skont il-paragrafu 1 dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament.”;

(6) fl-Artikolu 50, jizdied il-paragrafu li ġej:

“3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2, meta jiġu adottati atti ta' implimentazzjoni skont il-paragrafu 1 dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament.”;

(7) fl-Artikolu 53, jizdied il-paragrafu li ġej:

“3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2, meta jiġu adottati atti ta' implimentazzjoni skont il-paragrafu 1 dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament.”.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament ghandu jorbot fl-intier tieghu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Parlament Ewropew
Il-President*

*Għall-Kunsill
Il-President*

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA U DIGITALI LEĠIŻLATTIVA

1.	KUNTEST TAL-PROPOSTA	1
•	Raġunijiet u objettivi tal-proposta.....	1
•	Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika kkonċernat.....	3
•	Konsistenza ma' politiki oħra tal-Unjoni.....	3
2.	BAŽI LEGALI, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ.....	4
•	Baži legali.....	4
•	Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva).....	4
•	Proporzjonalità	4
•	Għażla tal-istrument	4
3.	RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET <i>EX POST</i> , TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT	4
•	Evalwazzjonijiet <i>ex post</i> /kontrolli tal-idoneità tal-leġiżlazzjoni eżistenti	4
•	Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati.....	4
•	Ġbir u użu tal-għarfien espert	5
•	Valutazzjoni tal-impatt.....	5
•	Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni	6
•	Drittijiet fundamentali.....	6
4.	IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI	7
5.	ELEMENTI OĦRA	7
•	Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arranġamenti għall-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u r-rapportar	7
•	Dokumenti ta' spjegazzjoni (għad-direttivi)	7
•	Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta	7
1.	QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA	4
1.1.	Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva	4
1.2.	Qasam/Oqsma ta' politika kkonċernat(i)	4
1.3.	Objettiv(i).....	4
1.3.1.	Objettiv(i) ġenerali	4
1.3.2.	Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi.....	4
1.3.3.	Riżultat(i) u impatt mistennija	4
1.3.4.	Indikaturi tal-prestazzjoni	4
1.4.	Il-proposta/L-inizjattiva hija relatata ma':	5
1.5.	Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva.....	5

1.5.1.	Rekwizit(i) li jrid(u) jiġi/u ssodisfat(i) fuq terminu qasir jew twil inkluża kronoloġija dettaljata għat-tnedija tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva	5
1.5.2.	Valur miżjud tal-involviment tal-UE (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, pereż. gwadanji mill-koordinazzjoni, ċertezza legali, aktar effettività jew komplementarjetajiet). Għall-finijiet ta' din it-taqsimha, "valur miżjud tal-involviment tal-UE" huwa l-valur li jirriżulta mill-azzjoni tal-UE, li huwa addizzjonali għall-valur illi kieku kien jinholoq mill-Istati Membri waħedhom.....	5
1.5.3.	Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imghoddi.....	6
1.5.4.	Kompatibbiltà mal-Qafas Finanzjarju Pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħra.....	7
1.5.5.	Valutazzjoni tal-għazliet differenti ta' finanzjament disponibbli, inkluż l-ambitu għar-riallokazzjoni	7
1.6.	Durata tal-proposta/tal-inizjattiva u tal-impatt finanzjarju tagħha.....	9
1.7.	Metodu/i tal-implimentazzjoni tal-baġit ippjanat(i).....	9
2.	MIZURI TA' ĠESTJONI	10
2.1.	Regoli tal-monitoraġġ u tar-rapportar	10
2.2.	Sistema/i ta' ġestjoni u ta' kontroll	10
2.2.1.	Ġustifikazzjoni tal-metodu/i tal-implimentazzjoni tal-baġit, tal-mekkanizmu/i għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, tal-modalitajiet ta' pagament u tal-istrategija ta' kontroll proposta	10
2.2.2.	Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema/i ta' kontroll intern stabbilita/i għall-mitigazzjoni tagħhom	10
2.2.3.	Stima u ġustifikazzjoni tal-kosteffettività tal-kontrolli (proporzjon bejn il-kostijiet tal-kontroll u l-valur tal-fondi relatati ġestiti) u valutazzjoni tal-livelli mistennija tar-riskju ta' errur (mal-ħlas u fl-għeluq).....	10
2.3.	Mizuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet.....	10
3.	IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA.....	11
3.1.	Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i.....	11
3.2.	Impatt finanzjarju stmat tal-proposta fuq l-appropriazzjonijiet	12
3.2.1.	Sommarju tal-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operazzjonali	12
3.2.1.1.	Appropriazzjonijiet mill-baġit ivvutat	12
3.2.2.	Output stmat ifffinanzjat mill-appropriazzjonijiet operazzjonali (din it-taqsimha ma għandhiex timtela mill-agenziji decentralizzati).....	16
3.2.3.	Sommarju tal-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet amministrattivi	17
3.2.3.1.	Appropriazzjonijiet mill-baġit ivvutat.....	17
3.2.4.	Rekwiziti stmati ta' rizorsi umani	17
3.2.4.1.	Ifffinanzjati mill-baġit ivvutat	18
3.2.5.	Ħarsa ġenerali lejn l-impatt stmat fuq l-investimenti relatati mat-teknoloġija diġitali	19
3.2.6.	Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali	20

3.2.7.	Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi.....	20
3.3.	Impatt stmat fuq id-dhul.....	21
4.	DIMENSIJONIJIET DIGITALI	22
4.1.	Rekwiziti ta' rilevanza digitali	22
4.2.	Data	23

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva

Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolamenti (UE) 2024/1689 u (UE) 2018/1139 fir-rigward tas-simplifikazzjoni tal-implimentazzjoni ta' regoli armonizzati dwar l-intelligenza artifiċjali (Omnibus Diġitali dwar l-IA)

1.2. Qasam/Oqsma ta' politika kkonċernat(i)

Networks tal-Komunikazzjoni, Kontenut u Teknoloġija;
Suq Intern, Industrija, Imprenditorija u SMEs
L-impatt baġitarju jikkonċerna l-kompiti l-godda fdati lill-Uffiċċju għall-IA.

1.3. Objettiv(i)

1.3.1. Objettiv(i) ġenerali

1. Biex jissahħu l-monitoraġġ u s-supervizzjoni ta' ċerti kategoriji ta' sistemi tal-IA mill-Uffiċċju għall-IA.
2. Biex jiġu ffaċilitati l-iżvilupp u l-ittestjar fil-livell tal-UE ta' sistemi innovattivi tal-IA taħt sorveljanza regolatorja stretta qabel ma dawn is-sistemi jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz b'xi mod ieħor.

1.3.2. Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi

Objettiv speċifiku Nru 1

Biex jissahħu l-governanza u l-infurzar effettiv tar-regoli tal-Att dwar l-IA relatati mas-sistemi tal-IA billi jissahħu s-setgħat u l-proċeduri applikabbli kif ukoll billi jiġu previsti riżorsi godda għall-Uffiċċju għall-IA inkarigat mill-infurzar.

Objettiv speċifiku Nru 2

Biex jiġi previst l-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni fil-livell tal-UE, li jippermetti attivitajiet u ttestjar transfruntieri.

1.3.3. Riżultat(i) u impatt mistennija

Speċifika l-effetti li l-proposta/l-inizjattiva jenħtieġ li jkollha fuq il-benefiċjarji/il-gruppi fil-mira.

Il-fornituri tal-IA jenħtieġ li jibbenefikaw minn livell ċentralizzat ta' governanza u mill-aċċess għal ambjent ta' esperimentazzjoni fil-livell tal-UE għal ċerti kategoriji ta' sistemi tal-IA, filwaqt li tkun evitata d-duplikazzjoni tal-proċeduri u tal-kostijiet.

1.3.4. Indikaturi tal-prestazzjoni

Speċifika l-indikaturi għall-monitoraġġ tal-progress u tal-kisbiet.

Indikatur 1

L-għadd ta' sistemi tal-IA li jaqgħu fl-ambitu tal-kompiti tal-monitoraġġ u tas-supervizzjoni li jridu jsiru mill-Uffiċċju għall-IA.

Indikatur 2

L-għadd ta' fornituri u ta' fornituri prospettivi li jitolbu aċċess għall-ambjent ta' esperimentazzjoni fil-livell tal-UE.

1.4. Il-proposta/L-inizjattiva hija relatata ma’:

- azzjoni ġdida
- azzjoni ġdida b’segwitu għal proġett pilota/azzjoni preparatorja²⁶
- l-estensjoni ta’ azzjoni eżistenti
- fużjoni jew ridirezzjonar ta’ azzjoni waħda jew aktar lejn azzjoni oħra/ġdida

1.5. Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva

1.5.1. *Rekwiżit(i) li jrid(u) jiġi(u) ssodisfat(i) fuq terminu qasir jew twil inkluża kronoloġija dettaljata għat-tnedija tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva*

L-elementi addizzjonali rilevanti għat-titjib tal-istruttura ta’ governanza tal-Uffiċċju għall-IA jenhtieg li jkunu fis-seħh qabel il-bidu ta’ applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet applikabbli għas-sistemi tal-IA.

L-ewwel ambjent ta’ esperimentazzjoni tal-UE mistenni li jkun operattiv fl-2028, għalkemm xi dettalji ewlenin tas-settings għandhom jiġu stabbiliti minn qabel.

1.5.2. *Valur miżjud tal-involvement tal-UE (dan jista’ jirriżulta minn fatturi differenti, pereż. gwadanji mill-koordinazzjoni, ċertezza legali, aktar effettività jew komplementarjetajiet). Għall-ġenijiet ta’ din it-taqsim, “valur miżjud tal-involvement tal-UE” huwa l-valur li jirriżulta mill-azzjoni tal-UE, li huwa addizzjonali għall-valur illi kieku kien jinħoloq mill-Istati Membri waħedhom.*

L-Uffiċċju għall-IA se jkollu s-setgħa li jimmonitorja u jissorvelja l-konformità tas-sistemi kollha tal-IA bbażati fuq mudelli tal-IA bi skop ġenerali (GPAI), fejn il-mudell u s-sistema jkunu żviluppati mill-istess fornitur, kif ukoll is-sistemi kollha tal-IA inkorporati fi pjattaformi jew f’magħni tat-tiftix online kbar ħafna jew li jikkostitwuhom, anke jekk il-fornituri tas-sistema u tal-mudell tal-GPAI jkunu differenti. Il-kompiti li l-Uffiċċju għall-IA jkollu jwettaq għal din il-firxa wiesgħa ta’ sistemi tal-IA jinkludu t-talba ta’ aċċess sħiħ għad-dokumentazzjoni, għas-settijiet tad-data tat-taħriġ/il-validazzjoni/l-ittestjar u, meta meħtieġ, il-kodiċi tas-sors tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli, is-superviżjoni tal-ittestjar f’kundizzjonijiet tad-dinja reali, l-identifikazzjoni u l-evalwazzjoni tar-riskji, it-trattament tal-incidenti serji, it-teħid tal-miżuri preventivi u korrettivi, filwaqt li tiġi żgurata l-kooperazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq, it-trattament tas-sistemi tal-IA klassifikati mill-fornitur li mhumiex b’riskju għoli, it-trattament tal-ilmenti ta’ nonkonformità, u l-impożizzjoni tal-penali. Barra minn hekk, biex jippermetti l-aċċess għas-suq tas-sistemi tal-IA fil-kamp ta’ applikazzjoni ta’ din id-dispożizzjoni li jkunu soġġetti wkoll għal valutazzjoni tal-konformità ta’ parti terza qabel l-introduzzjoni fis-suq skont l-Att dwar l-IA, l-Uffiċċju għall-IA se jkun il-korp responsabbli biex iwettaq valutazzjonijiet tal-konformità. Dawn l-azzjonijiet kollha jeħtieġu li jiġu żviluppati u implimentati riżorsi u sett ta’ proċeduri ta’ infurzar, kif ukoll l-appoġġ tekniku xieraq għall-valutazzjoni u għall-evalwazzjoni tas-sistemi.

Ir-rwol tal-Uffiċċju għall-IA fl-iżgurar tal-konformità jkun jinvolvi wkoll l-iżgurar ta’ sinerġiji mal-evalwazzjoni tal-mudelli GPAI, li jsaħħu l-evalwazzjonijiet ġenerali tal-mudelli u tas-sistemi pprovduti mill-istess fornitur. B’hekk, is-sistemi tal-IA u r-

²⁶

Kif imsemmi fl-Artikolu 58(2), il-punt (a) jew (b) tar-Regolament Finanzjarju.

riskji assoċjati tagħhom ikunu jistgħu jinftiehm u b'mod aktar komprensiv, u bis-saħħa ta' hekk ikunu jistgħu jsiru monitoraġġ u infurzar aktar effettivi. L-Uffiċċju għall-IA se jkollu jqis ukoll l-isfidi uniċi pprezentati mill-IA b'agenzija, li jistgħu joperaw b'mod awtonomu u jieħdu deċiżjonijiet li jista' jkollhom konsegwenzi sinifikanti, u jiżviluppa strateġiji biex jiġu indirizzati dawn ir-riskji f'konformità mal-politiki tal-Kummissjoni.

It-tiżiż tal-governanza tal-Uffiċċju għall-IA jgħib bosta benefiċċji għar-regolamentazzjoni tas-sistemi tal-IA fl-UE. Wieħed mill-vantaġġi primarji huwa l-konsistenza u l-koerenza li dan jiżgura fl-applikazzjoni tal-Att dwar l-IA madwar l-UE. Billi jkollha awtorità waħda li tissorvelja l-implimentazzjoni tal-Att dwar l-IA fir-rigward ta' ċerti kategoriji ta' sistemi tal-IA, ir-riskju ta' interpretazzjonijiet u ta' deċiżjonijiet kunfliġġenti jitnaqqas b'mod sinifikanti, u b'hekk jiġu pprovduti ċarezza u ċertezza għall-kumpaniji li joperaw fl-UE.

Barra minn hekk, dan jissimplifika x-xenarju regolatorju għall-kumpaniji, peress li jkollhom jaħdmu ma' regolatur wieħed, aktar milli ma' diversi awtoritajiet nazzjonali. Dan inaqqas il-komplessità u l-piż amministrattiv assoċjat man-navigazzjoni ta' oqfsa regolatorji differenti, li jippermetti lill-kumpaniji jiffokaw fuq l-innovazzjoni u fuq it-tkabbir. Bl-approċċ ċentralizzat, ikun jista' joktor l-għarfien espert speċjalizzat fi ħdan il-Kummissjoni dwar is-sistemi tal-IA u l-mudelli tal-GPAI, u b'hekk ikunu jistgħu jsiru monitoraġġ u infurzar aktar effettivi tal-Att dwar l-IA.

Dan l-approċċ jevita azzjonijiet ta' infurzar nazzjonali diverġenti dwar is-sistemi tal-IA kkonċernati li jistgħu jwasslu għall-frammentazzjoni tas-suq intern u jnaqqsu ċ-ċertezza legali għall-operaturi. Dan jindirizza wkoll l-isfidi li jiffaċċjaw l-Istati Membri fl-iżgurar ta' riżorsi speċjalizzati għall-persunal tal-awtoritajiet tagħhom responsabbli għall-implimentazzjoni tal-Att dwar l-IA u għas-sorveljanza tas-sistemi tal-IA fit-territorji tagħhom. B'ċentralizzazzjoni tas-setgħat tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq fi ħdan l-Uffiċċju għall-IA, l-Uffiċċju għall-IA ikun jista' jassumi r-responsabbiltà tal-evalwazzjoni u l-monitoraġġ tas-sistemi kumplessi tal-IA pprovduti mill-istess fornitur mudell, u tas-sistemi tal-IA li jikkostitwixxu pjattaformi jew inkorporati fihom, u b'hekk jittaffa l-piż minn fuq l-awtoritajiet nazzjonali. Dan isaħħaħ l-għarfien espert eżistenti tal-Uffiċċju għall-IA fl-evalwazzjoni tal-mudelli GPAI u fil-monitoraġġ tal-konformità tagħhom, u johlq konċentrazzjoni unika ta' għarfien u kapacitajiet speċjalizzati. B'riżultat ta' dan, l-Uffiċċju għall-IA jkun f'pożizzjoni tajba biex jipprovdi sorveljanza konsistenti u effettiva, filwaqt li jappoġġa wkoll lill-Istati Membri fl-isforzi tagħhom biex jimplimentaw l-Att dwar l-IA u jiżgura ambjent regolatorju armonizzat madwar l-UE. Billi l-Uffiċċju għall-IA jkun reponsabbli għal dawn il-kompiti addizzjonali, l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jiffokaw aktar fuq l-azzjonijiet ta' infurzar tagħhom skont l-Att dwar l-IA, li jippermettu allokkazzjoni aktar effiċjenti ta' riżorsi u implimentazzjoni aktar effettiva tal-Att dwar l-IA madwar l-UE.

1.5.3. *Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imġhoddi*

L-esperjenza tal-Kummissjoni Ewropea fl-infurzar tal-Att dwar is-Servizzi Diġitali (DSA, Digital Services Act) tipprovdi tagħlimiet siewja li jistgħu jiġu applikati għall-infurzar tal-Att dwar l-IA. B'mod partikolari, l-istabbiliment ta' qafas ta' infurzar robust u trasparenti, li jistipula proċeduri ċari għall-investigazzjoni u għall-indirizzar tal-ksur tad-DSA u għall-kooperazzjoni mill-qrib mal-awtoritajiet nazzjonali, biex

jigi żgurat li l-azzjonijiet ta' infurzar ikunu kkoordinati u effettivi, jirrapprezentaw elementi rilevanti f'dan il-kuntest.

L-esperjenza tal-Kummissjoni bl-infurzar tad-DSA wriet li dan l-approċċ jista' jkun effettiv fil-promozzjoni tal-konformità u fil-protezzjoni tad-drittijiet tal-utenti. Pereżempju, il-Kummissjoni diġà hadet azzjoni kontra diversi pjattaformi online għal ksur tad-DSA, u hadmet mal-awtoritajiet nazzjonali biex tiżviluppa gwida u l-aħjar prattiki għall-konformità.

Billi tibni fuq it-tagħlimiet meħuda mill-infurzar tad-DSA, il-Kummissjoni tista' tiżviluppa qafas ta' infurzar effettiv għall-Att dwar l-IA li jippromwovi l-konformità, u jappoġġa l-iżvilupp ta' ekosistema affidabbli u innovattiva tal-IA fl-UE. Dan se jinvolvi t-tishih tar-rwol ta' infurzar tal-Uffiċċju għall-IA biex jigu mmonitorjati u ssorveljati kif xieraq ċerti kategoriji ta' sistemi tal-IA, u l-ħidma mill-qrib mal-awtoritajiet nazzjonali biex jigi żgurat li l-Att dwar l-IA jigi infurzat b'mod konsistenti u effettiv.

Il-possibbiltà li jigi previst ambjent ta' esperimentazzjoni fil-livell tal-UE għandha titqies bħala li tikkomplementa l-ambjenti ta' esperimentazzjoni stabbiliti fil-livell nazzjonali u għandha tigi implimentata b'mod li tigi ffaċilitata l-kooperazzjoni transfruntiera bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

1.5.4. Kompatibbiltà mal-Qafas Finanzjarju Pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħra

L-emendi proposti fl-Att dwar l-IA b'din l-inizjattiva se jżidu ferm l-għadd ta' sistemi tal-IA soġġetti għall-monitoraġġ u s-supervizjoni tal-Uffiċċju għall-IA, b'zieda korrispondenti fl-għadd tas-sistemi potenzjalment eliġibbli biex jipparteċipaw f'ambjent tal-esperimentazzjoni fil-livell tal-UE. Sabiex din l-espansjoni tigi ġestita b'mod effettiv, huwa essenzjali li tissaħħaħ il-funzjoni regolatorja u ta' koordinazzjoni Ewropea, kif propost f'din l-inizjattiva. Dan it-tishih jippermetti lill-Uffiċċju għall-IA jissorvelja b'mod effiċjenti n-numru dejjem jikber ta' sistemi tal-IA, jiżgura l-konformità mal-qafas regolatorju, u jipprovdi ambjent ta' appoġġ għall-innovazzjoni u l-ittestjar permezz tal-ambjent ta' esperimentazzjoni fil-livell tal-UE.

1.5.5. Valutazzjoni tal-għażliet differenti ta' finanzjament disponibbli, inkluż l-ambitu għar-riallokazzjoni

L-Uffiċċju għall-IA se jagħmel sforz għar-riallokazzjoni ta' parti mill-persunal iżda jista' jagħmel dan biss parzjalment (15-il ekwivalenti għall-full time (FTE, Full-Time Equivalent)) peress li l-persunal bħalissa huwa allokat bis-sih għal kompiti direttament marbuta mal-iżgurar ta' implimentazzjoni tempestiva u korretta tal-Att dwar l-IA. Se jkunu meħtieġa rizersi ġodda (stima ta' 38 FTE addizzjonali) biex il-kompiti l-ġodda ta' infurzar jigu eżerċitati b'mod effiċjenti.

B'mod partikolari, l-Uffiċċju għall-IA qed jippjana li jidentifika kollegi b'għarfien espert legali u proċedurali li jistgħu jieħdu parti mill-kompiti l-ġodda ta' infurzar li ġejjin. F'dan l-istadju, aħna nistmaw li madwar 5 membri tal-persunal bil-kuntratt (CA) bi profili rilevanti jistgħu jigu riallokati għal dan l-għan.

Barra minn hekk, l-Uffiċċju għall-IA se jagħmel sforz għar-riallokazzjoni ta' 5 uffiċjali.

L-Uffiċċju għall-IA jipprevedi li l-ambjent tal-esperimentazzjoni fil-livell tal-UE jkun operattiv għalkollox għas-sistemi tal-IA li qegħdin taħt għajnejh fl-2028, billi

jipprovdi riallokazzjoni tat-3 agenti kuntrattwali li hemm bżonn biex jiġi stabbilit u jithaddem l-ambjent tal- esperimentazzjoni. Dan l-approċċ gradwali jippermetti li tiġi żgurata l-kapaċità operazzjonali shiha tal-ambjent ta' esperimentazzjoni sal-2028, u b'mod partikolari se jagħti wkoll lill-Uffiċċju għall-IA ż-żmien biex jidentifika l-aktar persunal xieraq biex ikopri dan il-kompitu u jiżgura ġestjoni xierqa tal-proġetti għall-iffaċilitar tal-iżvilupp, tat-taħriġ, tal-ittestjar u tal-validazzjoni ta' sistemi innovattivi tal-IA.

Barra minn hekk, l-Uffiċċju għall-IA se jesplora opportunitajiet biex jespandi l-ambitu tal-ġhodod tal-IT li jappoġġaw l-Att dwar l-IA (bħalissa l-aktar fil-fażi tal-iżvilupp jew ta' qabel it-tnedija) biex ikopru wkoll attivitajiet ġodda rilevanti tal-infurzar (jiġifieri l-immaniġġjar tal-każijiet, ir-registru tas-sistemi tal-IA, il-monitoraġġ u r-rapportar, u l-iskambju tal-informazzjoni mal-awtoritajiet). 2 FTEs bi profili tal-IT u amministrattivi se jiġu riallokati sabiex jimmaniġġjaw dawn l-ġhodod tal-IT. Dan jgħin biex ikopri parzjalment il-ħtiġijiet ta' ġestjoni relatati mal-kompiti l-ġodda.

B'mod ġenerali, dawn l-isforzi u s-sinergiji ta' riallokazzjoni se jgħinu biex jiġu indirizzati xi wħud mill-ħtiġijiet tal-persunal għall-kompiti l-ġodda ta' infurzar, filwaqt li se jkunu neċessarji riżorsi addizzjonali biex tiġi żgurata l-implimentazzjoni effettiva tal-Att dwar l-IA.

Il-persunal addizzjonali se jiġi ffinanzjat bl-appoġġ tal-Programm Ewropa Digitali (DEP, Digital Europe Programm), minhabba li l-oġġettivi tal-emendi proposti jikkontribwixxu direttament għal oġġettiv ewlieni wieħed tal-Ewropa Digitali – l-aċċellerazzjoni tal-iżvilupp u tal-varar tal-IA fl-Ewropa.

1.6. Durata tal-proposta/tal-inizjattiva u tal-impatt finanzjarju tagħha

durata limitata

- fis-seħħ minn [JJ/XX]SSSS sa [JJ/XX]SSSS
- impatt finanzjarju minn SSSS sa SSSS għall-appropriazzjonijiet ta' impenn u minn SSSS sa SSSS għall-appropriazzjonijiet ta' pagament.

durata mhux limitata

- Implimentazzjoni b'perjodu ta' bidu mill-2026 sal-2027,
- segwita minn operazzjoni fuq skala sħiħa.

1.7. Metodu/i tal-implimentazzjoni tal-baġit ippjanat(i)

Ġestjoni diretta mill-Kummissjoni

- mid-dipartimenti tagħha, inkluż mill-persunal tagħha fid-delegazzjonijiet tal-Unjoni;

- mill-aġenziji eżekuttivi

Ġestjoni kondiviza mal-Istati Membri

Ġestjoni indiretta billi jiġu fdati kompiti ta' implimentazzjoni tal-baġit:

- lill-pajjiżi terzi jew lill-korpi nnominati minnhom
- lill-organizzazzjonijiet internazzjonali u lill-aġenziji tagħhom (għandhom jiġu speċifikati)
- lill-Bank Ewropew tal-Investment u lill-Fond Ewropew tal-Investment
- lill-korpi msemmija fl-Artikoli 70 u 71 tar-Regolament Finanzjarju
- lill-korpi tad-dritt pubbliku
- lill-korpi rregolati mid-dritt privat b'missjoni ta' servizz pubbliku sakemm dawn ikollhom garanziji finanzjarji adegwati
- lill-korpi rregolati mid-dritt privat ta' Stat Membru li jkunu fdati bl-implimentazzjoni ta' sħubija pubblika-privata u li jkollhom garanziji finanzjarji adegwati
- lill-korpi jew lill-persuni fdati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi fil-Politika Estera u ta' Sigurtà Komuni skont it-Titolu V tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u identifikati fl-att bażiku rilevanti
- lill-korpi stabbiliti fi Stat Membru, irregolati mid-dritt privat ta' Stat Membru jew mid-dritt tal-Unjoni u eligibbli biex jiġu fdati, f'konformità mar-regoli speċifiċi għas-settur, bl-implimentazzjoni ta' fondi tal-Unjoni jew ta' garanziji baġitarji, sa fejn tali korpi jkunu kkontrollati minn korpi tad-dritt pubbliku jew minn korpi rregolati mid-dritt privat b'missjoni ta' servizz pubbliku, u jkunu pprovduti garanziji finanzjarji adegwati fil-forma ta' responsabbiltà *in solidum* mill-korpi kontrollanti jew garanziji finanzjarji ekwivalenti, li jistgħu, għal kull azzjoni, ikunu limitati għall-ammont massimu tal-appoġġ tal-Unjoni.

2. MIZURI TA' ĠESTJONI

2.1. Regoli tal-monitoraġġ u tar-rapportar

Speċifika l-frekwenza u l-kundizzjonijiet.

Id-dispożizzjonijiet imsaħħa se jiġu rieżaminati u evalwati bl-Att kollu dwar l-IA f' Awwissu 2029. Il-Kummissjoni se tirrapporta dwar is-sejbiet tal-evalwazzjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew.

2.2. Sistema/i ta' ġestjoni u ta' kontroll

2.2.1. Ġustifikazzjoni tal-metodu/i tal-implimentazzjoni tal-baġit, tal-mekkanizmu/i għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, tal-modalitajiet ta' pagament u tal-istrateġija ta' kontroll proposta

Ir-regolament isahħah il-politika Ewropea fir-rigward ta' regoli armonizzati għall-forniment ta' sistemi tal-intelligenza artifiċjali fis-suq intern filwaqt li jiżgura r-rispett tas-sikurezza u tad-drittijiet fundamentali. Is-supervizjoni unika simplifikata tiżgura konsistenza għall-applikazzjoni transfruntiera tal-obbligi skont dan ir-Regolament.

Sabiex jitwettqu dawn il-kompiti godda, is-servizzi tal-Kummissjoni jeħtieġ jingħataw biżżejjed riżorsi kif xieraq. L-infurzar tar-regolament il-ġdid huwa stmat li jirrikjedi 53 FTE.

2.2.2. Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema/i ta' kontroll intern stabbilita/i għall-mitigazzjoni tagħhom

Ir-riskji jikkorrispondu għar-riskji standard tal-operazzjonijiet tal-Kummissjoni u huma koperti b'mod adegwat mill-proċeduri standard eżistenti li jimminimizzaw ir-riskju.

2.2.3. Stima u ġustifikazzjoni tal-kosteffettività tal-kontrolli (proporzjon bejn il-kostijiet tal-kontroll u l-valur tal-fondi relatati ġestiti) u valutazzjoni tal-livelli mistennija tar-riskju ta' errur (mal-ħlas u fl-għeluq)

Għan-nefqa tal-laqgħa, minhabba l-valur baxx għal kull tranzazzjoni (eż. ir-rifużjoni tal-kostijiet tal-ivvjaġġar għal delegat għal laqgħa), il-proċeduri standard ta' kontroll jidhru suffiċjenti.

2.3. Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet

Specify existing or envisaged prevention and protection measures, e.g. from the anti-fraud strategy.

Il-miżuri eżistenti għall-prevenzjoni tal-frodi applikabbli għall-Kummissjoni se jkopru l-approprijazzjonijiet addizzjonali meħtieġa għal dan ir-Regolament.

3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i

- Linji baġitarji eżistenti

Skont l-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u tal-linji baġitarji.

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru	Diff./Mhux diff ²⁷ .	mill-pajjiżi tal-EFTA ²⁸	minn pajjiżi kandidati u minn kandidati potenzjali ²⁹	Minn pajjiżi terzi ohra	dhul assenjat ieħor
7	20 02 06 Nefqa amministrattiva	Mhux diff	Nru			
1	02 04 03 Intelligenza Artifiċjali DEP	Diff.	IVA	LE	iva	LE
1	02 01 30 01 Nefqa ta' appoġġ għall-programm Ewropa Digitali	Mhux diff	iva		iva	

²⁷ Diff. = Appropriazzjonijiet differenzjati/Mhux diff. = Appropriazzjonijiet mhux differenzjati.

²⁸ EFTA: Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Hieles.

²⁹ Pajjiżi kandidati u, meta jkun applikabbli, kandidati potenzjali mill-Balkani tal-Punent.

3.2. Impatt finanzjarju stmat tal-proposta fuq l-appropriazzjonijiet

3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operazzjonali

- Il-proposta/L-inizjattiva ma tehtiegx l-użu ta' appropriazzjonijiet operazzjonali
- Il-proposta/L-inizjattiva tehtieg l-użu ta' appropriazzjonijiet operazzjonali, kif spjegat hawn taht

3.2.1.1. Appropriazzjonijiet mill-baġit invutat

[

miljuni ta' EUR (sa tliet pozizzjonijiet decimali)

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	1	
--	---	--

DĠ: CNECT				Sena	Sena	Sena	Sena	Wara l-2027	TOTAL QFP 2021-2027
				2024	2025	2026	2027	Wara l- 2027	
Linja baġitarja 02 04 03									
	Impenji	(1a)			0,500 ³⁰	0,500 ³¹			1,000
	Pagamenti	(2a)				0,500	0,500		1,000
Appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi specifici									

³⁰ Dan il-baġit diġà huwa allokat fil-programm ta' hidma 26-27 tad-DEP għall-Uffiċċju għall-IA.

³¹ Dan il-baġit diġà huwa allokat fil-programm ta' hidma 26-27 tad-DEP għall-Uffiċċju għall-IA.

Linja baġitarja 02 01 30 01		(3)			2,642 ³²	6,283 ³³	7,283	8,925
TOTAL tal-approprjazzjonijiet għad-DĠ CNECT	Impenji	=1a+1b+3			3,142	6,783	7,283	9,925
	Pagamenti	=2a+2b+3			2,642	6,783	7,783	9,925

TOTAL			Sena	Sena	Sena	Sena	Wara l-2027	TOTAL QFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	Wara l-2027	
Linja baġitarja 02 04 03	Impenji	(1a)			0,500 ³⁴	0,500 ³⁵		1,000
	Pagamenti	(2a)				0,500	0,500	1,000
Approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi								
Linja baġitarja 02 01 30 01		(3)			2,642 ³⁶	6,283 ³⁷	7,283	8,925

³² Dan il-baġit jikkorrispondi għal [48] FTE addizzjonali għal 6 xhur [(43 CAs u 5 SNEs)], **filwaqt li l-linja bażi hija l-livell ta' persunal miftiehem fil-kuntest tal-proċedura baġitarja tal-2026**. Il-baġit se jiġi riallokati fil-pakkett amministrattiv tad-DEP biex ikopri l-kostijiet addizzjonali.

³³ L-ammont se jiġi riallokati minn 02.0403 (SO2 intelligenza artifiċjali) fl-2027, it-talba se tiġi introdotta fil-proċedura baġitarja tal-2027.

³⁴ Dan il-baġit diġà huwa allokat fil-programm ta' hidma 26-27 tad-DEP għall-Uffiċċju għall-IA.

³⁵ Dan il-baġit diġà huwa allokat fil-programm ta' hidma 26-27 tad-DEP għall-Uffiċċju għall-IA.

³⁶ Dan il-baġit jikkorrispondi għal 48 FTE addizzjonali għal 6 xhur (43 CAs u 5 SNEs), **filwaqt li l-linja bażi hija l-livell ta' persunal miftiehem fil-kuntest tal-proċedura baġitarja tal-2026**. Il-baġit se jiġi riallokati fil-pakkett amministrattiv tad-DEP biex ikopri l-kostijiet addizzjonali.

³⁷ L-ammont se jiġi riallokati minn 02.0403 (SO2 intelligenza artifiċjali) fl-2027, it-talba se tiġi introdotta fil-proċedura baġitarja tal-2027.

TOTAL tal-appropriazzjonijiet għad-DĠ CNECT	Impenji	=1a+1b+3			3,142	6,783	7,283	9,925
	Pagamenti	=2a+2b+3			2,642	6,783	7,783	9,925

]

[

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	7	“Nefqa amministrattiva”
--	----------	-------------------------

DĠ: CNECT		Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	TOTAL QFP 2021- 2027
•Rizorsi umani				0,940	0,940	1,880
•Nefqa amministrattiva oħra				0,025	0,025	0,050
TOTAL TAD-DĠ CNECT	Appropriazzjonijiet			0,965	0,965	1,930
TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali				0,965	0,965	1,930

(Total tal-
impenji =
Total tal-
pagamenti)

miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet decimali)

		Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	Wara l- 2027	TOTAL QFP 2021-2027
TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATURI 1 sa 7	Impenji			4,107	7,748	8,248	11,855
tal-qafas finanzjarju pluriennali	Pagamenti			3,607	7,748	8,748	11,855

]

MT

15

MT

3.2.2. Output stmat iffinanzjat mill-approprjazzjonijiet operazzjonali (din it-taqsimma ma għandhiex timtela mill-aġenziji deċentralizzati)

Approprjazzjonijiet ta' impenn f' miljuni ta' EUR (sa tliet pozzizzjonijiet deċimali)

Indika l-objettivi u l-outputs ↓			Sena 2024		Sena 2025		Sena 2026		Sena 2027		Dahhal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi d-durata tal-impatt (ara t-Taqsimma 1.6)						TOTAL		
	OUTPUTS																		
	Tip ³⁸	Kost medju	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru totali
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 1 ³⁹ ...																			
- Output																			
- Output																			
- Output																			
Subtotal tal-objettiv speċifiku Nru 1																			
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 2 ...																			
- Output																			
Subtotal tal-objettiv speċifiku Nru 2																			
TOTALI																			

³⁸ L-outputs huma l-prodotti u s-servizzi li għandhom jiġu pprovduti (pereż. l-ghadd ta' skambji ta' studenti ffinanzjati, l-ghadd ta' kilometri ta' toroq mibnija, eċċ.).

³⁹ Kif deskritt fit-Taqsimma 1.3.2. "Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi"

3.2.3. *Sommarju tal-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet amministrattivi*

- Il-proposta/L-inizjattiva ma teħtiegħ l-użu ta' appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva
- Il-proposta/L-inizjattiva teħtiegħ l-użu ta' appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva, kif spjegat hawn taħt

3.2.3.1. *Appropriazzjonijiet mill-baġit ivvutat*

[

APPROPRJAZZJONIJIET IVVUTATI	Sena	Sena	Sena	Sena	TOTAL 2021 - 2027
	2024	2025	2026	2027	
INTESTATURA 7					
Riżorsi umani			0,940	0,940	1,880
Nefqa amministrattiva ohra			0,025	0,025	0,050
Subtotal tal-INTESTATURA 7			0,965	0,965	1,930
Barra mill-INTESTATURA 7					
Riżorsi umani			2,429	4,858	7,287
Nefqa ohra ta' natura amministrattiva			0,213	1,425	1,638
Subtotal barra mill-INTESTATURA 7			2,642	6,283	8,925

]

L-appropriazzjonijiet meħtieġa għar-riżorsi umani u għal nefqa ohra ta' natura amministrattiva se jiġu koperti mill-appropriazzjonijiet tad-DĠ digà assenjati għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew digà riallokati fid-DĠ, flimkien, jekk ikun meħtieġ, ma' kwalunkwe allokazzjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠ ta' ġestjoni skont il-proċedura annwali ta' allokazzjoni u fid-dawl tal-limitazzjonijiet baġitarji.

3.2.4. *Rekwiżiti stmati ta' riżorsi umani*

- Il-proposta/L-inizjattiva ma teħtiegħ l-użu ta' riżorsi umani
- Il-proposta/L-inizjattiva teħtiegħ l-użu ta' riżorsi umani, kif spjegat hawn taħt

3.2.4.1. Iffinanzjati mill-baġit ivvutat

L-istima għandha tiġi espressa f'unitajiet ekwivalenti għall-full-time (FTEs, Full-Time Equivalent)

[

APPROPRJAZZJONIJIET IVVUTATI	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027
•Pożizzjonijiet fit-tabella tal-persunal (uffiċjali u persunal temporanju)				
20 01 02 01 (Kwartieri Ġenerali u Uffiċċji tar-Rappreżentanza tal-Kummissjoni)	0	0	5	5
20 01 02 03 (Delegazzjonijiet tal-UE)	0	0	0	0
01 01 01 01 (Riċerka indiretta)	0	0	0	0
01 01 01 11 (Riċerka diretta)	0	0	0	0
Linji baġitarji oħra (speċifika)	0	0	0	0
• Persunal estern (f'FTEs)				
20 02 01 (AC, END mill-"pakkett globali")	0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END u JPD fid-Delegazzjonijiet tal-UE)	0	0	0	0
Ammin. Linja ta' appoġġ [XX.01.YY.YY] - fil-Kwartieri Ġenerali	0	0	0	0
- fid-Delegazzjonijiet tal-UE	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - Riċerka indiretta)	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END - Riċerka diretta)	0	0	0	0
Linji baġitarji oħra (speċifika) - Intestatura 7	0	0	0	0
Linji baġitarji oħra (02 01 30 01) - Barra mill-Intestatura 7	0	0	48	48
TOTAL	0	0	53	53

]

Il-persunal meħtieġ għall-implimentazzjoni tal-proposta (f'FTEs):

	Ghandu jiġi kopert mill-persunal	Persunal addizzjonali eċċezzjonali *
--	---	---

	attwali disponibbli fis-servizzi tal-Kummissjoni			
		Ghandu jigi ffinanzjat skont l-Intestatura 7 jew skont ir-Riċerka	Ghandu jigi ffinanzjat mil-linja BA	Ghandu jigi ffinanzjat mit-tariffi
Pozizzjonijiet fit-tabella tal-persunal	5		N/A	
Persunal estern (CA, SNEs, INT)	10		38	

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu minn:

Uffiċjali u persunal temporanju	It-tishih tas-supervizjoni ċentrali mill-Uffiċċju għall-IA se jwassal għal zieda sinifikanti fl-għadd ta' sistemi tal-IA. Dan il-kompitu ma jistax jitwettaq mil-livelli attwali tal-persunal, li huma biżżejjed biss għall-kamp ta' applikazzjoni attwali tas-supervizjoni.
Persunal estern	

3.2.5. *Harsa generali lejn l-impatt stmat fuq l-investimenti relatati mat-teknoloġija diġitali*

Obbligatorju: fit-tabella ta' hawn taht għandha tiġi inkluża l-aħjar stima tal-investimenti relatati mat-teknoloġija diġitali li jirriżultaw mill-proposta/mill-inizjattiva.

B'mod eċċezzjonali, meta jkun meħtieġ għall-implimentazzjoni tal-proposta/tal-inizjattiva, l-appropriazzjonijiet skont l-Intestatura 7 għandhom jiġu ppreżentati fil-linja ddeżinjata.

L-appropriazzjonijiet skont l-Intestaturi 1 sa 6 għandhom jiġu riflessi bħala “Nefqa tal-IT marbuta mal-politika fil-qafas ta' programmi operazzjonali”. Din in-nefqa tirreferi għall-baġit operazzjonali li għandu jintuża għall-użu mill-ġdid/ghax-xiri/ghall-iżvilupp ta' pjattaformi/ghodod tal-IT relatati direttament mal-implimentazzjoni tal-inizjattiva u mal-investimenti assoċjati tagħhom (pereż. liċenzji, studji,

ħżin ta' data eċċ.). L-informazzjoni pprovduta f'din it-tabella għandha tkun konsistenti mad-dettalji ppreżentati fit-Taqsima 4 "Dimensjonijiet diġitali".

TOTAL tal-approprijazzjonijiet diġitali u tal-IT	Sena	Sena	Sena	Sena	TOTAL QFP 2021 - 2027
	2024	2025	2026	2027	
INTESTATURA 7					
Nefqa tal-IT (korporattiva)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal tal-INTESTATURA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Barra mill-INTESTATURA 7					
Nefqa tal-IT marbuta mal-politika fil-qafas ta' programmi operazzjonali	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal barra mill-INTESTATURA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL					
	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. *Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali*

Il-proposta/L-inizjattiva:

- tista' tiġi ffinanzjata kompletament permezz ta' riallokazzjoni fl-intestatura rilevanti tal-qafas finanzjarju pluriennali (QFP)

L-ammonti se jiġu riallokati min-nefqa ta' appoġġ 02.013001 għall-Programm Ewropa Diġitali għall-2026 u minn 02.0403 (SO2 intelligenza artifiċjali) għall-2027.

- tirrikjedi l-użu tal-marġni mhux allokat skont l-intestatura rilevanti tal-QFP u/jew l-użu tal-istrumenti speċjali kif definiti fir-Regolament QFP
- tirrikjedi reviżjoni tal-QFP

3.2.7. *Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi*

Il-proposta/L-inizjattiva:

- ma tipprevidix kofinanzjament minn partijiet terzi
- tipprevedi l-kofinanzjament minn partijiet terzi kif stmat hawn taħt:

Approprjazzjonijiet f' miljuni ta' EUR (sa tliet pozizzjonijiet deċimali)

	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	Total
Speċifika l-korp ta' kofinanzjament					
TOTAL tal-approprjazzjonijiet kofinanzjati					

3.3. Impatt stmat fuq id-dhul

- Il-proposta/L-inizjattiva ma għandha l-ebda impatt finanzjarju fuq id-dhul.
- Il-proposta/L-inizjattiva għandha l-impatt finanzjarju li ġej:
 - fuq ir-rizorsi proprji
 - fuq dhul ieħor
 - indika jekk id-dhul huwiex assenjat għal-linji tan-nefqa

miljuni ta' EUR (sa tliet pozizzjonijiet deċimali)

Linja baġitarja tad-dhul:	Approprjazzjonijiet disponibbli għas-sena finanzjarja kurrenti	Impatt tal-proposta/tal-inizjattiva ⁴⁰			
		Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027
Artikolu					

Għal dhul assenjat, speċifika l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i.

⁴⁰ Fir-rigward tar-rizorsi proprji tradizzjonali (id-dazji doganali, l-imposti fuq iz-zokkor), l-ammonti indikati jridu jkunu ammonti netti, jiġifieri ammonti grossi wara t-naqqis ta' 20 % għall-kostijiet tal-ġbir.

Rimarki oħra (eż. il-metodu/il-formula li ntużaw biex jiġi kkalkolat l-impatt fuq id-dhul jew kwalunkwe informazzjoni oħra).

--

4. DIMENSJONIJIET DIĠITALI

4.1. Rekwiżiti ta' rilevanza diġitali

Referenza għar- rekwiżit	Deskrizzjoni tar-rekwiżit	Atturi affettwati jew ikkonċernati mir-rekwiżit	Proċessi ta' Livell Għoli	Kategorija
Artikolu 1(5)	Dhul tal-Artikolu 4a: Jippermetti lill-fornituri u lill-implimentaturi tas-sistemi tal-IA u tal-mudelli tal-IA jipproċessaw b' mod eċċezzjonali kategoriji speċjali tad-data personali sal-punt meħtieġ biex ikunu jistgħu jkunu żgurati s-sejbien u l-korrezzjoni tal-preġudizzji, soġġetti għal ċerti kundizzjonijiet.	Fornituri u implimentaturi ta' sistemi tal-IA u ta' mudelli tal-IA Individwi tad-data kkonċernati	Ipproċessar tad-data	Data
Artikolu 1(8)	Emenda għall-Artikolu 11(1), it-tieni subparagrafu: B'rabta mad-dokumentazzjoni teknika tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli li jeħtieġ li titfassal qabel ma dik is-sistema tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz. L-SMEs u l-SMCs jingħataw ċerti privileġġi regolatorji fir-rigward ta' din id-dispożizzjoni ta' informazzjoni.	Fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli (inklużi SMCs u SMEs) Awtoritajiet nazzjonali kompetenti Korpi notifikati Il-Kummissjoni Ewropea	Dokumentazzjoni teknika	Data
Artikolu 1(10)	Emenda għall-Artikolu 28, dhul tal-paragrafu (1a): Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li japplikaw għal dezinjazzjoni jistgħu jiġu offruti l-possibbiltà li jissottomettu applikazzjoni unika u jgħaddu minn proċedura ta' valutazzjoni unika.	Korpi tal-valutazzjoni tal-konformità Awtoritajiet tan-notifika	Sottomissjoni tal-applikazzjoni	Data

Artikolu 1(11)	Emenda għall-Artikolu 29(4): Il-korpi notifikati li japplikaw għal valutazzjoni unika għandhom jissottomettu l-applikazzjoni unika lill-awtorità tan-notifika. Il-korp notifikat għandu jaġġorna d-dokumentazzjoni jekk isehhu bidliet rilevanti.	Korpi notifikati Awtorità tan-notifika	Sottomissjoni tal-applikazzjoni	Data
Artikolu 1(16)	Emenda għall-Artikolu 56(6): Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-valutazzjonijiet tagħha dwar l-adegwatezza tal-kodiċijiet ta' Prattika.	Il-Kummissjoni Ewropea	Pubblikazzjoni tal-valutazzjoni	Data
Artikolu 1(26)	Emenda għall-Artikolu 77: <ul style="list-style-type: none"> • Paragrafu 1: L-awtoritajiet/il-korpi pubbliċi nazzjonali li jissorveljaw/jinfurzaw l-obbligi tad-dritt tal-UE li jipproteġu d-drittijiet fundamentali jistgħu jagħmlu talba motivata u jaċċessaw kwalunkwe informazzjoni/dokumentazzjoni mill-awtorità rilevanti tas-sorveljanza tas-suq • Paragrafu 1a: l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tagħti aċċess u, fejn mehtieg, titlob l-informazzjoni mingħand il-fornitur/implimentatur • Paragrafu 1b: meta neċessarju, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq imsemmija hawn fuq u l-awtoritajiet/korpi pubbliċi għandhom jiskambjaw informazzjoni. 	Awtoritajiet/korpi pubbliċi nazzjonali li jissorveljaw/jinfurzaw l-obbligi tad-dritt tal-UE li jipproteġu d-drittijiet fundamentali Awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq Fornituri/implimentaturi ta' sistemi tal-IA	Skambju tal-informazzjoni	Data

4.2. Data

Deskrizzjoni ta' livell għoli tad-data fil-kamp ta' applikazzjoni

Tip ta' data	Referenza ghar-rekwiżit(i)	Standard u/jew speċifikazzjoni (jekk applikabbli)
Kategoriji speċjali tad-data personali (meta l-ipproċessar ikun meħtiegħ għas-sejbien jew il-korrezzjoni tal-pregudizzji)	Artikolu 1(5)	//
Dokumentazzjoni teknika għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli	Artikolu 1(8)	Id-dokumentazzjoni teknika għandu jkun fiha, bħala minimu, l-elementi stipulati fl-Anness IV tal-Att dwar l-AI. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi formola ta' dokumentazzjoni teknika simplifikata mmirata lejn l-SMCs u l-SMEs.
Applikazzjonijiet għal dezinjazzjoni minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità	Artikolu 1(10)	//
Applikazzjonijiet għal notifika minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità	Artikolu 1(11)	Il-korp notifikat għandu jaġġorna d-dokumentazzjoni rilevanti kull meta jsehhu bidliet rilevanti.
Valutazzjoni tal-Kummissjoni tal-adegwatezza tal-kodiċijiet ta' prattika	Artikolu 1(16)	//
Talba għal aċċess għal informazzjoni dwar is-sistemi tal-IA	Artikolu 1(26)	//
Informazzjoni jew dokumentazzjoni mitluba mill-awtoritajiet/korpi pubbliċi nazzjonali li jissorveljaw/jinfurzaw l-obbligi relatati mad-drittijiet fundamentali	Artikolu 1(26)	Trid tingħata b'lingwaġġ u b'format aċċessibbli.

Allinjament mal-Istrateġija Ewropea għad-Data

Spjegazzjoni ta' kif ir-rekwiżit(i) huma allinjati mal-Istrateġija Ewropea għad-Data

L-Artikolu 1(4) jistabbilixxi li l-ipproċessar ta' kategoriji speċjali ta' data personali għandu jkun soġġett għal salvagwardji xierqa għad-drittijiet u għal-libertajiet fundamentali tal-persuni fiżiċi. Dan huwa konformi mar-Regolamenti (UE) 2016/679 (GDPR) u (UE) 2018/1725 (EUDPR).

Allinjament mal-prinċipju ta' darba biss

Spjegazzjoni ta' kif gie kkunsidrat il-prinċipju ta' darba biss u kif giet esplorata l-possibbiltà li terġa' tintuża d-data eżistenti

L-Artikolu 1(10) jiddikjara li l-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità jistgħu jingħataw il-possibbiltà li jissottomettu applikazzjoni unika u jgħaddu minn proċedura ta' valutazzjoni unika.

Spjegazzjoni ta' kif id-data mahluqa ġdida hija traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli, u tissodisfa standards ta' kwalità għolja

Flussi tad-data

Deskrizzjoni ta' livell għoli tal-flussi tad-data

Tip ta' data	Referenza/i għar-rekwiżit(i)	Atturi li jipprovdu d-data	Atturi li jirċievu d-data	Skattatur għall-iskambju tad-data	Frekwenza (jekk applikabbli)
Applikazzjonijiet għal notifika minn korpi ta' valutazzjoni tal-konformità	Artikolu 1(11)	Il-korpi notifikati li huma ddeżinjati skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I	Awtorità tan-notifika ddeżinjata f'konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I	Applikazzjoni li ssir għal valutazzjoni unika	//

Valutazzjoni tal-Kummissjoni tal-adeqwatezza tal-kodiċijiet ta' prattika	Artikolu 1(16)	Il-Kummissjoni Ewropea	Pubbliku Ġenerali	Twettiq ta' valutazzjoni fir-rigward tal-kodiċijiet ta' prattika	B'mod regolari
Talba għal aċċess għal informazzjoni dwar is-sistemi tal-IA	Artikolu 1(26)	L-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi nazzjonali li jissorveljaw jew jinfurzaw ir-rispett tal-obbligi skont il-liġijiet tal-Unjoni li jipproteġu d-drittijiet fundamentali	Awtorità tas-sorveljanza tas-suq	L-awtoritajiet/il-korpi pubbliċi nazzjonali jeħtieġu l-informazzjoni sabiex jeżegwixxu l-mandati tagħhom	//
Informazzjoni jew dokumentazzjoni mitluba mill-awtoritajiet/korpi pubbliċi nazzjonali li jissorveljaw/jinfurzaw l-obbligi relatati mad-drittijiet fundamentali	Artikolu 1(26)	Awtorità tas-sorveljanza tas-suq	L-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi nazzjonali li jissorveljaw jew jinfurzaw ir-rispett tal-obbligi skont il-liġijiet tal-Unjoni li jipproteġu d-drittijiet fundamentali	Sottomissjoni ta' talba motivata għall-aċċess għall-informazzjoni	//
Informazzjoni jew dokumentazzjoni mitluba mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq	Artikolu 1(26)	Awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq	Fornituri/implimentaturi ta' sistemi tal-IA	L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq teħtieġ l-informazzjoni sabiex twieġeb it-talba mill-	//

				awtoritajiet/korpi pubbliċi nazzjonali li jissorveljaw/jinfurzaw l-obbligi relatati mad- drittijiet fundamentali)	
Skambji ta' informazzjoni bħala parti mill-kooperazzjoni tal- awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u tal-awtoritajiet/korpi pubbliċi li jissorveljaw/jinfurzaw l-obbligi relatati mad-drittijiet fundamentali	Artikolu 1(26)	Awtoritajiet tas- sorveljanza tas- suq / Awtoritajiet/korpi pubbliċi	Awtoritajiet tas- sorveljanza tas-suq / Awtoritajiet/korpi pubbliċi	Ħtieġa għall-iskambju ta' informazzjoni identifikata matul il- kooperazzjoni u l- assistenza reċiproka	//

4.3. Soluzzjonijiet diġitali

Deskrizzjoni ta' livell għoli tas-soluzzjonijiet diġitali

Soluzzjoni diġitali	Referenza/i għar-rekwiżit(i)	Funzjonalitajiet obligatorji ewlenin	Korp responsabbli	Kif tiġi koperta l-aċċessibilità?	Kif jiġties l-użu mill-ġdid?	Użu tat-teknoloġiji tal-IA (jekk applikabbli)
MHUX APPLIKABBLI (l-emendi proposti għall-Att dwar l-IA ma jipprevedux l-adozzjoni ta' soluzzjonijiet diġitali godda)						

Għal kull soluzzjoni diġitali, spjegazzjoni ta' kif is-soluzzjoni diġitali tikkonforma mal-politiki diġitali u mal-promulgazzjonijiet leġislattivi applikabbli

Soluzzjoni Diġitali #1

Politika diġitali u/jew settorjali (meta dawn ikunu applikabbli)	Spjegazzjoni dwar kif tallinja
<i>Att dwar l-IA</i>	
<i>Qafas taċ-Ċibersigurtà tal-UE</i>	
<i>eIDAS</i>	

Gateway Diġitali Unika u s-Sistema ta' Informazzjoni tas-Suq Intern (IMI, Internal Market Information System)	
Oħrajn	

4.4. Valutazzjoni tal-interoperabbiltà

Deskrizzjoni ta' livell għoli tas-servizz(i) pubbliku/pubbliċi diġitali affettwat(i) mir-rekwiżiti

Servizz pubbliku diġitali jew kategorija ta' servizzi pubbliċi diġitali	Deskrizzjoni	Referenza/i għar-rekwiżit(i)	Soluzzjoni(jiet) għall-Ewropa Interoperabbli (MHUX APPLIKABBLI)	Soluzzjoni(jiet) oħra ta' interoperabbiltà
MHUX APPLIKABBLI (l-emendi proposti għall-Att dwar l-IA ma jaffettwawx is-servizzi pubbliċi diġitali)				

L-impatt tar-rekwiżit(i) skont is-servizz pubbliku diġitali fuq l-interoperabbiltà transfruntiera

Servizzi Pubbliċi Diġitali #1

Valutazzjoni	Miżura/i	Ostakli potenzjali li jifdal (jekk applikabbli)
Allinjament mal-politiki diġitali u settorjali eżistenti Elenka l-politiki diġitali u settorjali applikabbli identifikati		

Miżuri organizzazzjonali ghat-twassil tas-servizzi pubbliċi diġitali transfruntiera bla xkiel Elenka l-miżuri ta' governanza previsti		
Miżuri mehuda biex jiġi żgurat fehim kondiviż tad-data Elenka dawn il-miżuri		
Użu ta' speċifikazzjonijiet u standards tekniċi miftuħa maqbula b'mod komuni Elenka dawn il-miżuri		

4.5. Miżuri li jappoġġaw l-implimentazzjoni diġitali

Deskrizzjoni ta' livell għoli tal-miżuri li jappoġġaw l-implimentazzjoni diġitali

Deskrizzjoni tal-miżura	Referenza/i għar-rekwiżit(i)	Rwol tal-Kummissjoni (jekk applikabbli)	Atturi li għandhom ikunu involuti (jekk applikabbli)	Kronoloġija mistennija (jekk applikabbli)
N.A.				