

Bruksela, 20 listopada 2025 r.
(OR. en)

15708/25

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2025/0359 (COD)

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

WNIOSEK

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 20 listopada 2025 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

Nr dok. Kom.: COM(2025) 836 final

Dotyczy: Wniosek
ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
zmieniające rozporządzenia (UE) 2024/1689 i (UE) 2018/1139
w odniesieniu do uproszczenia wdrażania zharmonizowanych
przepisów dotyczących sztucznej inteligencji (akt zbiorczy prawa
cyfrowego dotyczący AI)

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2025) 836 final.

Zał.: COM(2025) 836 final



Bruksela, dnia 19.11.2025 r.
COM(2025) 836 final

2025/0359 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**zmieniające rozporządzenia (UE) 2024/1689 i (UE) 2018/1139 w odniesieniu do
uproszczenia wdrażania zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej
inteligencji (akt zbiorczy prawa cyfrowego dotyczący AI)**

{SWD(2025) 836}

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

W komunikacie „Prostsza i szybsza Europa”¹ Komisja ogłosiła swoje zobowiązanie do realizacji ambitnego programu na rzecz promowania przyszłościowych, innowacyjnych polityk, które wzmacniają konkurencyjność Unii Europejskiej (UE) i zmniejszają obciążenia regulacyjne dla obywateli, przedsiębiorstw i administracji, przy jednoczesnym zachowaniu najwyższych standardów promowania jej wartości.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji („akt w sprawie sztucznej inteligencji”, „akt w sprawie AI”), które weszło w życie dnia 1 sierpnia 2024 r., ustanawia jednolity rynek godnej zaufania i zorientowanej na człowieka sztucznej inteligencji („AI”) w całej UE. Jego celem jest promowanie innowacji w dziedzinie AI i upowszechniania tej technologii, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i praw podstawowych, w tym demokracji i praworządności.

Wejście w życie aktu w sprawie sztucznej inteligencji odbywa się etapami, przy czym rozpoczęcie stosowania wszystkich przepisów nastąpi do dnia 2 sierpnia 2027 r. Zakazy praktyk w zakresie AI wiążących się z niedopuszczalnym ryzykiem oraz obowiązki związane z modelami AI ogólnego przeznaczenia mają już zastosowanie. Większość przepisów – w szczególności tych regulujących systemy AI wysokiego ryzyka – zacznie jednak obowiązywać dopiero od dnia 2 sierpnia 2026 r. lub dnia 2 sierpnia 2027 r. Przepisy te obejmują szczegółowe wymogi dotyczące zarządzania danymi, przejrzystości, dokumentacji, nadzoru ze strony człowieka i solidności, aby zapewnić bezpieczeństwo, przejrzystość i niezawodność systemów AI wprowadzanych do obrotu w UE.

Komisja zobowiązała się do jasnego, prostego i sprzyjającego innowacjom wdrożenia aktu w sprawie AI, jak określono w **Planie działania na rzecz kontynentu sztucznej inteligencji² i strategii w sprawie zastosowania AI³**. Inicjatywy takie jak kodeks postępowania w zakresie AI ogólnego przeznaczenia, wytyczne i wzory Komisji, pakt na rzecz AI oraz uruchomienie centrum obsługi ds. aktu w sprawie AI zwiększają przejrzystość obowiązujących przepisów i zapewniają wsparcie w ich stosowaniu. W szczególności strona internetowa, za pośrednictwem której działa centrum obsługi ds. aktu w sprawie AI, oferuje jedną platformę informacyjną⁴ na temat wszystkich zasobów dostępnych dla zainteresowanych stron na potrzeby poruszania się po akcie w sprawie AI, w tym wytycznych, organów krajowych i inicjatyw wspierających, seminariów internetowych i norm zharmonizowanych. Działania te będą kontynuowane i przygotowywane są dalsze wytyczne oraz narzędzia cyfrowe.

Opierając się na doświadczeniach zdobytych podczas wdrażania już obowiązujących przepisów, Komisja przeprowadziła szereg konsultacji, w tym konsultacje publiczne w celu

¹ COM(2025) 47 final.

² COM(2025)165 final.

³ COM(2025) 723 final.

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

określenia potencjalnych wyzwań związanych z wdrażaniem przepisów aktu w sprawie AI, zaproszenie do zgłaszania uwag w ramach przygotowywania aktu zbiorczego prawa cyfrowego, konsultację na temat stosowania przepisów w praktyce umożliwiającą zainteresowanym stronom bezpośrednią wymianę doświadczeń związanych z wdrażaniem oraz panel MSP w celu określenia ich szczególnych potrzeb przy wdrażaniu aktu w sprawie AI.

Konsultacje te ujawniły **wyzwania związane z wdrażaniem**, które mogłyby zagrozić skutecznemu rozpoczęciu stosowania kluczowych przepisów aktu w sprawie AI. Obejmują one opóźnienia w wyznaczaniu właściwych organów krajowych i jednostek oceniających zgodność, a także brak norm zharmonizowanych dotyczących zawartych w akcie w sprawie AI wymogów dla systemów AI wysokiego ryzyka, wytycznych i narzędzi zapewniających zgodność z przepisami. Takie opóźnienia mogą znacznie zwiększyć koszty zapewnienia zgodności z przepisami ponoszone przez przedsiębiorstwa i organy publiczne oraz spowolnić innowacje.

Aby sprostać tym wyzwaniom, Komisja proponuje **ukierunkowane środki upraszczające** w celu zapewnienia terminowego, sprawnego i proporcjonalnego wdrożenia niektórych przepisów aktu w sprawie AI. Należą do nich:

- **powiązanie harmonogramu wdrażania przepisów dotyczących systemów AI wysokiego ryzyka** z dostępnością norm lub innych narzędzi wsparcia;
- **rozszerzenie uproszczeń regulacyjnych przyznanych małym i średnim przedsiębiorstwom (MŚP) na małe spółki o średniej kapitalizacji**, w tym uproszczenie wymogów dotyczących dokumentacji technicznej i zwrócenie szczególnej uwagi na stosowanie kar;
- zobowiązanie **Komisji i państw członkowskich do wspierania kompetencji w zakresie AI** zamiast egzekwowania nieokreślonych obowiązków w tym zakresie od dostawców i podmiotów stosujących systemy AI, przy jednoczesnym utrzymaniu obowiązków szkoleniowych dla podmiotów stosujących AI wysokiego ryzyka;
- **zapewnienie większej elastyczności w monitorowaniu po wprowadzeniu do obrotu** poprzez usunięcie zalecenia dotyczącego zharmonizowanego planu monitorowania po wprowadzeniu do obrotu;
- **zmniejszenie obciążeń związanych z rejestracją** dla dostawców systemów AI, które są wykorzystywane w obszarach wysokiego ryzyka, ale w odniesieniu do których dostawca stwierdził, że nie są one obarczone wysokim ryzykiem, ponieważ są wykorzystywane wyłącznie do wąsko określonych zadań lub zadań proceduralnych;
- **scentralizowanie nadzoru** nad dużą liczbą systemów AI opartych na modelach AI ogólnego przeznaczenia lub wbudowanych w bardzo duże platformy internetowe i bardzo duże wyszukiwarki internetowe we współpracy z Urzędem ds. AI;
- **ułatwianie przestrzegania przepisów o ochronie danych** poprzez umożliwienie dostawcom i podmiotom stosującym wszystkie systemy i modele AI przetwarzania szczególnych kategorii danych osobowych w celu zapewnienia wykrywania i korygowania stronniczości, przy zapewnieniu odpowiednich zabezpieczeń;
- **szersze wykorzystanie piaskownic regulacyjnych w zakresie AI i testów w warunkach rzeczywistych**, które przyniosą korzyści kluczowym gałęziom przemysłu europejskiego, takim jak przemysł motoryzacyjny, oraz ułatwienie

funkcjonowania piaskownicy regulacyjnej w zakresie AI na szczeblu UE, którą Urząd ds. AI utworzy w 2028 r.;

- ukierunkowane zmiany wyjaśniające **wzajemne powiązania między aktem w sprawie AI a innymi przepisami UE** oraz dostosowujące procedury przewidziane w akcie w sprawie AI w celu poprawy jego ogólnego wdrażania i funkcjonowania.

Oprócz środków ustawodawczych Komisja wprowadza **dalsze środki, aby ułatwić przestrzeganie aktu w sprawie AI i odpowiedzieć na obawy** zgłaszane przez zainteresowane strony. Przygotowywane są dalsze wytyczne, koncentrujące się na zaoferowaniu jasnych i praktycznych instrukcji dotyczących stosowania aktu w sprawie AI równoległe z innymi przepisami UE. Obejmują one:

- wytyczne dotyczące praktycznego stosowania klasyfikacji wysokiego ryzyka;
- wytyczne dotyczące praktycznego stosowania wymogów przejrzystości na podstawie art. 50 aktu w sprawie sztucznej inteligencji;
- wytyczne dotyczące zgłaszania poważnych incydentów przez dostawców systemów AI wysokiego ryzyka;
- wytyczne dotyczące praktycznego stosowania wymogów wysokiego ryzyka;
- wytyczne dotyczące praktycznego stosowania obowiązków dostawców i podmiotów stosujących systemy AI wysokiego ryzyka;
- wytyczne wraz ze wzorem oceny skutków dla praw podstawowych;
- wytyczne dotyczące praktycznego stosowania przepisów dotyczących odpowiedzialności w całym łańcuchu wartości AI;
- wytyczne dotyczące praktycznego wdrażania przepisów w zakresie istotnych zmian;
- wytyczne dotyczące monitorowania systemów AI wysokiego ryzyka po ich wprowadzeniu do obrotu;
- wytyczne dotyczące elementów systemu zarządzania jakością, które MŚP i małe spółki o średniej kapitalizacji mogą stosować w sposób uproszczony;
- wytyczne dotyczące wzajemnych powiązań aktu w sprawie AI z innymi przepisami Unii, na przykład wspólne wytyczne Komisji i Europejskiej Rady Ochrony Danych dotyczące wzajemnych powiązań między aktem w sprawie AI a unijnymi przepisami o ochronie danych, wytyczne dotyczące wzajemnych powiązań między aktem w sprawie AI a aktem dotyczącym cyberodporności oraz wytyczne dotyczące wzajemnych powiązań między aktem w sprawie AI a rozporządzeniem w sprawie maszyn;
- wytyczne dotyczące kompetencji i procedury wyznaczania jednostek oceniających zgodność, które mają zostać wyznaczone na podstawie aktu w sprawie AI.

W szczególności konsultacje z zainteresowanymi stronami ujawniły potrzebę przedstawienia **wytycznych w sprawie praktycznego stosowania przewidzianych w akcie w sprawie AI wyłączeń dotyczących badań naukowych** na podstawie art. 2 ust. 6 i 8, w tym sposobu ich stosowania w kontekstach sektorowych, takich jak badania przedkliniczne i opracowywanie produktów w dziedzinie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, nad którymi Komisja będzie pracować priorytetowo.

Te działania na rzecz uproszczenia pomogą zapewnić sprawne, przewidywalne i sprzyjające innowacjom wdrożenie aktu w sprawie AI, co umożliwi Europie wzmocnienie jej pozycji jako kontynentu sztucznej inteligencji i bezpieczne stosowanie podejścia „AI na pierwszym miejscu”.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Niniejszy wniosek jest częścią szerszego pakietu cyfrowego dotyczącego uproszczenia, składającego się ze środków mających na celu zmniejszenie kosztów administracyjnych przestrzegania przepisów ponoszonych przez przedsiębiorstwa i administracje w UE, który ma zastosowanie do szeregu przepisów dorobku prawnego UE w dziedzinie cyfrowej bez uszczerbku dla celów podstawowych przepisów. Niniejszy wniosek opiera się na rozporządzeniu (UE) 2024/1689 i jest dostosowany do istniejących polityk, aby uczynić UE światowym liderem w dziedzinie sztucznej inteligencji, uczynić UE kontynentem sztucznej inteligencji oraz promować wykorzystanie sztucznej inteligencji zorientowanej na człowieka i godnej zaufania.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Niniejszy wniosek stanowi jeden z szeregu wniosków przedstawionych w ramach pakietów w sprawie uproszczenia.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

- **Podstawa prawna**

Podstawę prawną niniejszego wniosku stanowi art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z pierwotną podstawą prawną przyjęcia aktów prawnych, których zmiana jest celem niniejszego wniosku.

- **Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)**

Rozporządzenie (UE) 2024/1689 przyjęto na szczeblu UE. W związku z tym zmiany do tego rozporządzenia należy wprowadzić na szczeblu UE.

- **Proporcjonalność**

Niniejsza inicjatywa nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia celów dotyczących uproszczenia i zmniejszenia obciążeń bez obniżenia poziomu ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i praw podstawowych.

- **Wybór instrumentu**

Niniejszy wniosek zmienia rozporządzenie (UE) 2024/1689 przyjęte w drodze zwykłej procedury ustawodawczej. W związku z tym zmiany do tego rozporządzenia również muszą zostać przyjęte w drodze rozporządzenia zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą.

3. WYNIKI OCEN EX POST, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

- **Oceny ex post/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

Niniejszemu wnioskowi towarzyszy dokument roboczy służb Komisji, w którym przedstawiono szczegółowy przegląd skutków proponowanych zmian niektórych przepisów rozporządzenia (UE) 2024/1689. Przedstawiono w nim również analizę pozytywnych skutków proponowanych środków. Analiza ta opiera się na istniejących danych, informacjach

zgrupowanych w drodze konsultacji oraz podczas konsultacji na temat stosowania przepisów w praktyce, a także na pisemnych informacjach zwrotnych od zainteresowanych stron zabranych w ramach zaproszenia do zgłaszania uwag.

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

W kontekście niniejszego wniosku przeprowadzono szereg konsultacji. Wszystkie one wzajemnie się uzupełniały i odnosiły się do różnych aktualnych kwestii albo grup zainteresowanych stron, których dotyczy inicjatywa.

Na początkowym etapie ustalania zakresu pakietu cyfrowego dotyczącego uproszczenia wiosną 2025 r. opublikowano trzy konsultacje publiczne i zaproszenia do zgłaszania uwag na temat kluczowych aspektów wniosku. W dniach 9 kwietnia – 4 czerwca 2025 r. przeprowadzono konsultacje w sprawie strategii w sprawie zastosowania AI⁵, w dniach 11 kwietnia – 20 czerwca 2025 r. – konsultacje w sprawie zmiany aktu o cyberbezpieczeństwie⁶, natomiast w dniach 23 maja – 20 lipca 2025 r. – konsultacje w sprawie strategii na rzecz europejskiej unii danych⁷. Każda konsultacja obejmowała kwestionariusz z sekcją (lub niekiedy z wieloma sekcjami) na temat obaw odnoszących się do wdrażania i uproszczenia, bezpośrednio związanych z refleksjami na temat pakietu cyfrowego dotyczącego uproszczenia. Łącznie w ramach tego pierwszego pakietu konsultacji otrzymano 718 odpowiedzi.

W dniach 16 września – 14 października 2025 r. opublikowano ponadto zaproszenie do zgłaszania uwag na temat pakietu cyfrowego dotyczącego uproszczenia⁸. Jego celem było objęcie całego zakresu inicjatywy i umożliwienie zainteresowanym stronom przedstawienia za jednym razem uwag na temat bardziej ukierunkowanego zestawu wniosków. Otrzymano łącznie 513 odpowiedzi od szerokiego grona zainteresowanych stron.

W dniach 4 września – 16 października 2025 r. za pośrednictwem Europejskiej Sieci Przedsiębiorczości (EEN) zorganizowano specjalny panel MŚP, aby szerzyć wiedzę na temat pakietu cyfrowego dotyczącego uproszczenia wśród małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) oraz zebrania od nich informacji zwrotnych. Europejska Sieć Przedsiębiorczości jest największą na świecie siecią wsparcia dla MŚP i jest wdrażana przez Agencję Wykonawczą Europejskiej Rady ds. Innowacji i ds. MŚP (EISMEA) działającą przy Komisji. Panele MŚP umożliwiają prowadzenie konsultacji z zainteresowanymi stronami objętymi tymi ramami. MŚP mają możliwość przedstawienia swoich opinii na temat przyszłych inicjatyw politycznych. Oprócz przeprowadzenia internetowych konsultacji pisemnych (w ramach których otrzymano 106 odpowiedzi od MŚP) Komisja przedstawiła również pakiet cyfrowy dotyczący uproszczenia stowarzyszeniom MŚP wchodzącym w skład Europejskiej Sieci Przedsiębiorczości na posiedzeniu, które odbyło się w dniu 1 października 2025 r.

⁵ Komisja Europejska (2025), *Zaproszenie do zgłaszania uwag dotyczących strategii w sprawie zastosowania AI*. Dokument dostępny na stronie: [Strategia w sprawie zastosowania AI – wzmocnienie kontynentu sztucznej inteligencji](#).

⁶ Komisja Europejska (2025), *Zaproszenie do zgłaszania uwag dotyczących zmiany aktu o cyberbezpieczeństwie*. Dokument dostępny na stronie: [Unijny akt o cyberbezpieczeństwie](#).

⁷ Komisja Europejska (2025), *Zaproszenie do zgłaszania uwag dotyczących strategii na rzecz europejskiej unii danych*. Dokument dostępny na stronie: [Strategia na rzecz europejskiej unii danych](#).

⁸ Komisja Europejska (2025), *Zaproszenie do zgłaszania uwag na temat pakietu cyfrowego i zbiorczego*. Dokument dostępny na stronie: [Uproszczenie – pakiet cyfrowy i zbiorczy](#).

W 2025 r. służby Komisji zorganizowały dużą liczbę spotkań dwustronnych z zainteresowanymi stronami w celu rozwiązania konkretnych problemów. Przeprowadzono również dyskusje z państwami członkowskimi. Oprócz wymian dwustronnych na posiedzeniach grup roboczych Rady w czerwcu i we wrześniu 2025 r. omówiono konkretne punkty porządku obrad dotyczące pakietu cyfrowego w sprawie uproszczenia, podczas których Komisja przedstawiła obecną sytuację i zwróciła się do państw członkowskich o wyrażenie opinii.

Ogólnie opinie zainteresowanych stron były zbieżne co do potrzeby uproszczonego stosowania niektórych przepisów cyfrowych. Różne zainteresowane strony w dużej mierze poparły większą spójność oraz skupienie się na optymalizacji kosztów przestrzegania przepisów. Wyraziły one pewne różnice zdań w odniesieniu do niektórych z bardziej dostosowanych środków. Bardziej szczegółowy przegląd tych konsultacji z zainteresowanymi stronami oraz informacje na temat sposobu, w jaki zostały one odzwierciedlone we wniosku, można znaleźć w dokumencie roboczym służb Komisji towarzyszącym pakietowi cyfrowemu dotyczącemu uproszczenia.

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

Oprócz konsultacji, o których mowa powyżej, do celów niniejszego wniosku Komisja oparła się głównie na własnej analizie wewnętrznej.

- **Ocena skutków**

Poprawki zaproponowane we wniosku mają charakter techniczny. Mają one na celu zapewnienie skuteczniejszego wdrażania przepisów, które uzgodniono już na szczeblu politycznym. Nie istnieją warianty strategiczne, które można by w znaczący sposób przetestować i porównać w sprawozdaniu z oceny skutków.

W towarzyszącym dokumencie roboczym służb Komisji przeanalizowano uzasadnienie zmian i przedstawiono opinie zainteresowanych stron na temat poszczególnych środków. Przedstawiono w nim również oszczędności kosztów i inne rodzaje skutków, jakie może pociągnąć za sobą wniosek. W wielu przypadkach opiera się on na ocenach skutków, które pierwotnie przeprowadzono w odniesieniu do rozporządzenia (UE) 2024/1689.

Dokument roboczy służb Komisji służy zatem jako punkt odniesienia, który ma na celu poinformowanie Parlamentu Europejskiego i Rady o debacie na temat wniosku, a także opinii publicznej, w sposób jasny i angażujący.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Niniejszy wniosek ma na celu znaczne zmniejszenie obciążeń administracyjnych dla przedsiębiorstw, administracji krajowych i ogółu społeczeństwa. Wstępne szacunki przewidują możliwe oszczędności wynoszące **≈297,2–433,2 mln EUR**. Oczekuje się również niekwantyfikowalnych korzyści, w szczególności ze względu na uproszczony zestaw zasad, który ułatwi przestrzeganie i egzekwowanie przepisów.

MŚP korzystają już z przywilejów regulacyjnych na podstawie rozporządzenia (UE) 2024/1689. Niektóre przywileje regulacyjne przyznane już MŚP rozszerzono na małe spółki o średniej kapitalizacji. Z uwagi na fakt, że obciążenia regulacyjne mają większy wpływ na MŚP i małe spółki o średniej kapitalizacji, oczekuje się, że te właśnie przedsiębiorstwa odniosą szczególne korzyści z tych środków upraszczających.

Niniejszy wniosek jest spójny z przeprowadzoną przez Komisję „oceną adekwatności cyfrowej zbioru prawa cyfrowego”, której celem jest zapewnienie odpowiedniego dostosowania wniosków dotyczących polityki do rzeczywistych środowisk cyfrowych (zob. rozdział 4 „Ocena skutków finansowych i cyfrowych regulacji”).

- **Prawa podstawowe**

Oczekuje się, że rozporządzenie (UE) 2024/1689 przyczyni się do ochrony szeregu podstawowych praw i wolności określonych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej⁹, a także będzie miało pozytywny wpływ na prawa różnych specjalnych grup¹⁰. Jednocześnie rozporządzenie (UE) 2024/1689 nakłada pewne ograniczenia na niektóre prawa i wolności¹¹, które są proporcjonalne i ograniczone do niezbędnego minimum. Oczekuje się, że niniejszy wniosek nie zmieni wpływu rozporządzenia (UE) 2024/1689 na prawa podstawowe, ponieważ ukierunkowany charakter planowanych zmian nie ma wpływu na zakres regulowanych systemów AI ani na wymogi materialne mające zastosowanie do tych systemów.

4. WPLYW NA BUDŻET

Niniejszy wniosek zmienia system nadzoru i egzekwowania przepisów rozporządzenia (UE) 2024/1689, przekazując nadzór nad niektórymi systemami AI Urzędowi ds. AI w ramach Komisji. Ponadto, aby ułatwić operatorom przestrzeganie przepisów, Urząd ds. AI powinien ustanowić piaskownicę regulacyjną w zakresie AI na szczeblu UE. Aby zrealizować te nowe zadania, Komisja będzie potrzebowała odpowiednich zasobów, które szacuje się na 53 EPC, z czego 15 EPC można pokryć w drodze przesunięć wewnętrznych. Skutki należy rozpatrywać w kontekście ograniczonego wpływu na budżet dla państw członkowskich, które nie muszą już zapewniać nadzoru nad tymi niektórymi systemami AI. Szczegółowy przegląd kosztów związanych z tym przekazaniem kompetencji przedstawiono w „Ocenie skutków finansowych i cyfrowych regulacji” towarzyszącej niniejszemu wnioskowi.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

- **Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania**

Komisja będzie monitorować wdrażanie nowych przepisów oraz ich stosowanie i przestrzeganie. Ponadto rozporządzenie zmienione niniejszym wnioskiem jest regularnie oceniane pod kątem jego skuteczności, efektywności w osiągnięciu jego celów, adekwatności,

⁹ Mianowicie: prawa do godności człowieka (art. 1), poszanowania życia prywatnego i ochrony danych osobowych (art. 7 i 8), niedyskryminacji (art. 21) oraz równości kobiet i mężczyzn (art. 23), wolności wypowiedzi (art. 11) i wolności zgromadzania się (art. 12), prawa do skutecznego środka prawnego i dostępu do bezstronnego sądu, prawa do obrony i domniemania niewinności (art. 47 i 48), prawa do wysokiego poziomu ochrony środowiska i poprawy jego jakości (art. 37).

¹⁰ Mianowicie: na prawa pracowników do należytych i sprawiedliwych warunków pracy (art. 31), wysokiego poziomu ochrony konsumentów (art. 28), prawa dziecka (art. 24) oraz na integrację osób z niepełnosprawnością (art. 26).

¹¹ Mianowicie: na wolność prowadzenia działalności gospodarczej (art. 16) oraz wolność sztuki i nauki (art. 13).

spójności i wartości dodanej zgodnie z unijnymi zasadami lepszego stanowienia prawa. Niniejszy wniosek nie wymaga planu wdrożenia.

- **Dokumenty wyjaśniające (w przypadku dyrektyw)**

Nie dotyczy.

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

Art. 1 zmienia rozporządzenie (UE) 2024/1689 („akt w sprawie AI”). W szczególności:

- w pkt 1 dodano odniesienie do małych spółek o średniej kapitalizacji w przedmiocie aktu w sprawie AI;
- pkt 2 stanowi zmianę techniczną, która jest niezbędna, aby umożliwić rozszerzenie testów w warunkach rzeczywistych na systemy AI wysokiego ryzyka wbudowane w wyroby objęte sekcją B załącznika I do aktu w sprawie AI;
- w pkt 3 dodano definicje prawne MŚP i małych spółek o średniej kapitalizacji do definicji zawartych w art. 3 aktu w sprawie AI;
- w pkt 4 przekształcono obowiązek spoczywający na dostawcach i podmiotach stosujących systemy AI w odniesieniu do kompetencji w zakresie AI, określony w art. 4 aktu w sprawie AI, w obowiązek wspierania kompetencji w zakresie AI spoczywający na Komisji i państwach członkowskich;
- w pkt 5 wprowadzono nowy art. 4a zastępujący art. 10 ust. 5 aktu w sprawie AI, który stanowi podstawę prawną dla dostawców i podmiotów stosujących systemy AI i modele AI do wyjątkowego przetwarzania szczególnych kategorii danych osobowych w celu zapewnienia wykrywania i korygowania stronniczości pod pewnymi warunkami;
- w pkt 6, 14 i 32 odniesiono się do usunięcia spoczywającego na dostawcach obowiązku rejestracji systemów AI w unijnej bazie danych systemów wysokiego ryzyka na podstawie załącznika III, w przypadku gdy zostały one wyłączone z klasyfikacji jako systemy wysokiego ryzyka na podstawie art. 6 ust. 3 aktu w sprawie AI, ponieważ na przykład są one wykorzystywane wyłącznie do zadań przygotowawczych;
- pkt 7 zawiera zmiany redakcyjne związane ze zmianami wprowadzonymi w pkt 4;
- w pkt 8 i 9 rozszerzono istniejące przywileje regulacyjne wynikające z aktu w sprawie sztucznej inteligencji dla MŚP na małe spółki o średniej kapitalizacji w zakresie dokumentacji technicznej i wprowadzono system zarządzania jakością uwzględniający ich wielkość;
- w pkt 10 wprowadzono nową procedurę z art. 28 aktu w sprawie sztucznej inteligencji, zgodnie z którą państwa członkowskie są zobowiązane do zapewnienia, aby jednostka oceniająca zgodność, która ubiega się o wyznaczenie zarówno na podstawie niniejszego rozporządzenia, jak i unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w sekcji A załącznika I do aktu w sprawie sztucznej inteligencji, miała możliwość złożenia jednego wniosku i poddania się jednej procedurze oceny w celu wyznaczenia;
- w pkt 11 proponuje się zastąpienie art. 29 ust. 4 aktu w sprawie sztucznej inteligencji, który zobowiązuje jednostki oceniające zgodność do złożenia jednego wniosku w przypadkach, o których mowa w tym ustępie;

- pkt 12 zmienia art. 30 aktu w sprawie sztucznej inteligencji, nakładając na jednostki oceniające zgodność, które ubiegają się o wyznaczenie na jednostki notyfikowane, obowiązek złożenia tego wniosku zgodnie z kodami, kategoriami i odpowiadającymi im rodzajami systemów AI, o których mowa w nowym załączniku XIV dla systemu informacyjnego NANDO Komisji, oraz upoważnia Komisję do zmiany tych kodów, kategorii i odpowiadających im rodzajów w związku z rozwojem technologicznym;
- w pkt 13 doprecyzowano procedurę oceny zgodności określoną w art. 43 aktu w sprawie sztucznej inteligencji, w przypadku gdy system AI wysokiego ryzyka jest objęty unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w sekcji A załącznika I do aktu w sprawie sztucznej inteligencji oraz w przypadku gdy system AI jest sklasyfikowany jako system wysokiego ryzyka zarówno na podstawie załącznika I, jak i załącznika III do aktu w sprawie sztucznej inteligencji;
- w pkt 15 i 16 usunięto uprawnienia Komisji określone w art. 50 i 56 aktu w sprawie sztucznej inteligencji do przyjmowania aktów wykonawczych w celu nadania kodeksom praktyk dotyczącym modeli AI ogólnego przeznaczenia oraz obowiązkom w zakresie przejrzystości w odniesieniu do niektórych systemów AI powszechnej mocy w Unii;
- w pkt 17 wprowadzono zmiany w przepisach dotyczących piaskownic regulacyjnych w zakresie AI zawartych w art. 57 aktu w sprawie sztucznej inteligencji, między innymi poprzez zapewnienie Urzędowi ds. AI podstawy prawnej do wprowadzenia piaskownicy regulacyjnej w zakresie AI na szczeblu UE w odniesieniu do niektórych systemów AI w ramach jego wyłącznych kompetencji w zakresie nadzoru, oraz zobowiązano państwa członkowskie do zacieśnienia współpracy transgranicznej ich piaskownic;
- w pkt 18 określono uprawnienia Komisji do przyjmowania aktów wykonawczych określających szczegółowe zasady dotyczące ustanawiania, opracowywania, wdrażania i działania piaskownic regulacyjnych w zakresie AI oraz zarządzania nimi i nadzoru nad nimi;
- w pkt 19 wprowadzono zmiany w testowaniu systemów AI wysokiego ryzyka w warunkach rzeczywistych poza piaskownicami regulacyjnymi w zakresie AI uregulowanym w art. 60 aktu w sprawie sztucznej inteligencji, m.in. rozszerzając tę możliwość na systemy AI wysokiego ryzyka objęte załącznikiem I sekcja A;
- w pkt 20 tworzy się dodatkową podstawę prawną dla zainteresowanych państw członkowskich i Komisji, na zasadzie dobrowolności, do zawierania pisemnych umów w celu testowania systemów AI wysokiego ryzyka, o których mowa w załączniku I sekcja B, w warunkach rzeczywistych;
- w pkt 21 rozszerzono odstępstwo dla mikroprzedsiębiorstw na MŚP w celu zapewnienia zgodności z niektórymi elementami systemu zarządzania jakością wymaganego na mocy art. 17 aktu w sprawie sztucznej inteligencji w sposób uproszczony;
- w pkt 22 – w celu uproszczenia procedury – usunięto uprawnienie Komisji zawarte w art. 69 aktu w sprawie sztucznej inteligencji do przyjęcia aktu wykonawczego dotyczącego zwrotu kosztów związanych z doradztwem ekspertów panelu naukowego na wniosek państw członkowskich;
- w pkt 23 rozszerzono zakres wskazówek, których organy krajowe mogą udzielać MŚP na małe spółki o średniej kapitalizacji;

- w pkt 24 zastąpiono zawarte w art. 72 aktu w sprawie sztucznej inteligencji uprawnienie Komisji do przyjęcia aktu wykonawczego dotyczącego planu monitorowania po wprowadzeniu do obrotu;
- w pkt 25 wprowadzono zmiany w zakresie nadzorowania i egzekwowania przepisów dotyczących pewnych systemów AI, o których mowa w art. 75 aktu w sprawie sztucznej inteligencji:
 - w lit. a) zmienia się nagłówki;
 - w lit. b) wzmocniono kompetencje Urzędu ds. AI w zakresie nadzoru i egzekwowania przepisów w odniesieniu do niektórych systemów AI, które opierają się na modelu AI ogólnego przeznaczenia, w przypadku gdy model i system są dostarczane przez tego samego dostawcę. Jednocześnie w przepisie wyjaśniono, że systemy AI związane z produktami objętymi załącznikiem I nie podlegają temu nadzorowi. Ponadto wyjaśniono, że nadzór i egzekwowanie zgodności systemów AI wbudowanych we wskazane bardzo duże platformy internetowe lub bardzo duże wyszukiwarki internetowe powinny wchodzić w zakres kompetencji Urzędu ds. AI;
 - w lit. c) wprowadzono kilka nowych ustępów, w których uprawniono Komisję do przyjmowania aktów wykonawczych w celu określenia uprawnień Urzędu ds. AI w zakresie egzekwowania przepisów i procedur wykonywania tych uprawnień, wprowadzono odniesienie do rozporządzenia (UE) 2019/1020 zapewniającego stosowanie niektórych gwarancji proceduralnych do objętych nim dostawców oraz upoważniono Komisję do przeprowadzania ocen zgodności systemów AI objętych zakresem art. 75;
- w pkt 26 zmienia się art. 77 aktu w sprawie sztucznej inteligencji w odniesieniu do uprawnień organów lub podmiotów chroniących prawa podstawowe oraz współpracy z organami nadzoru rynku;
- w pkt 27 i 28 rozszerzono na małe spółki o średniej kapitalizacji przepisy art. 95 i 96, które wymagają, aby narzędzia dobrowolnego wsparcia uwzględniały potrzeby MŚP;
- w pkt 29 rozszerzono istniejące przywileje regulacyjne określone w art. 99 aktu w sprawie sztucznej inteligencji o kary dla MŚP na małe spółki o średniej kapitalizacji;
- w pkt 30 zawarto zmiany do art. 111 aktu w sprawie sztucznej inteligencji, które wynikają ze zmian wprowadzonych w pkt 30, i określono sześciomiesięczny okres przejściowy dla dostawców, którzy muszą z mocą wsteczną włączyć rozwiązania techniczne do swoich systemów generatywnej AI, aby uczynić je nadającymi się do odczytu maszynowego i wykrywalnymi jako sztucznie wygenerowane lub zmanipulowane;
- w pkt 31 wprowadzono zmiany dotyczące rozpoczęcia stosowania niektórych przepisów aktu w sprawie sztucznej inteligencji:
 - w odniesieniu do obowiązków dotyczących systemów AI wysokiego ryzyka w rozdziale III wprowadza się mechanizm, który łączy rozpoczęcie stosowania z dostępnością środków wspierających zgodność z przepisami aktu w sprawie sztucznej inteligencji dotyczącymi wysokiego ryzyka, takich jak normy zharmonizowane, wspólne specyfikacje i wytyczne Komisji. Dostępność ta zostanie potwierdzona przez Komisję w drodze decyzji, po czym przepisy

dotyczące systemów AI wysokiego ryzyka zaczną obowiązywać po upływie odpowiedniego okresu przejściowego. Elastyczność ta powinna mieć jednak zastosowanie jedynie przez ograniczony czas i należy określić konkretną datę, do której przepisy będą miały zastosowanie w każdym przypadku. Ponadto należy dokonać rozróżnienia między dwoma rodzajami systemów AI, które klasyfikują się jako systemy wysokiego ryzyka, i wydłużyć okres przejściowy w odniesieniu do systemów AI, które klasyfikują się jako systemy wysokiego ryzyka zgodnie z art. 6 ust. 1 aktu w sprawie sztucznej inteligencji i załącznikiem I do tego aktu;

- wyjaśniono, że zmiany niezbędne do włączenia wymogów wysokiego ryzyka do przepisów sektorowych wymienionych w załączniku I sekcja B mają zastosowanie wraz z wejściem w życie aktu zbiorczego prawa cyfrowego;
- pkt 33 jest związany ze zmianą w pkt 11 i wprowadza nowy załącznik XIV określający kody, kategorie i odpowiadające im rodzaje systemów AI, o których mowa w nowym załączniku XIV dla systemu informacyjnego NANDO Komisji.

W art. 2 wprowadzono zmiany w odniesieniu do rozporządzenia (UE) 2018/1139, aby umożliwić sprawne włączenie do tego rozporządzenia wymogów aktu w sprawie sztucznej inteligencji dotyczących wysokiego ryzyka.

Art. 3 reguluje zasady wejścia w życie i wiążący charakter niniejszego rozporządzenia.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**zmieniające rozporządzenia (UE) 2024/1689 i (UE) 2018/1139 w odniesieniu do uproszczenia wdrażania zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji (akt zbiorczy prawa cyfrowego dotyczący AI)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,
uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,
uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,
po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,
uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,
uwzględniając opinię Komitetu Regionów²,
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,
a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689³ ustanawia zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji (AI) i ma na celu poprawę funkcjonowania rynku wewnętrznego, promowanie upowszechniania zorientowanej na człowieka i godnej zaufania sztucznej inteligencji, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i praw podstawowych oraz wspieraniu innowacji. Rozporządzenie (UE) 2024/1689 weszło w życie w dniu 1 sierpnia 2024 r. Jego przepisy zaczynają obowiązywać stopniowo, przy czym rozpoczęcie stosowania wszystkich przepisów nastąpi do dnia 2 sierpnia 2027 r.
- (2) Doświadczenia zgromadzone podczas wdrażania części rozporządzenia (UE) 2024/1689, które zaczęły już być stosowane, mogą być pomocne przy wdrażaniu tych części, które nie mają jeszcze zastosowania. W tym kontekście opóźnione przygotowanie norm, które powinny zapewnić rozwiązania techniczne dla dostawców systemów AI wysokiego ryzyka w celu zagwarantowania zgodności z ich

¹ Dz.U. C , , s. .

² Dz.U. C , , s. .

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 300/2008, (UE) nr 167/2013, (UE) nr 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 i (UE) 2019/2144 oraz dyrektyw 2014/90/UE, (UE) 2016/797 i (UE) 2020/1828 (akt w sprawie sztucznej inteligencji) (Dz.U. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

obowiązkami wynikającymi z tego rozporządzenia, oraz opóźnione ustanowienie ram zarządzania i oceny zgodności na szczeblu krajowym skutkują większymi niż oczekiwano obciążeniami regulacyjnymi. Ponadto konsultacje z zainteresowanymi stronami ujawniły potrzebę wprowadzenia dodatkowych środków, które ułatwią wdrażanie i przestrzeganie przepisów oraz zapewnią przejrzystość, bez obniżania poziomu ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i praw podstawowych przed zagrożeniami związanymi ze sztuczną inteligencją, który mają zapewnić przepisy rozporządzenia (UE) 2024/1689.

- (3) W związku z tym konieczne są ukierunkowane zmiany w rozporządzeniu (UE) 2024/1689, których wprowadzenie pozwoli sprostać niektórym wyzwaniom w zakresie wdrażania i zapewnić skuteczne stosowanie odpowiednich przepisów.
- (4) Przedsiębiorstwa wykraczające poza definicję mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw („MŚP”) – „małe spółki o średniej kapitalizacji” – odgrywają kluczową rolę w gospodarce Unii. W porównaniu z MŚP małe spółki o średniej kapitalizacji wykazują zwykle wyższe tempo wzrostu oraz poziom innowacji i cyfryzacji. Stoją one jednak przed podobnymi wyzwaniami związanymi z obciążeniem administracyjnym jak MŚP, co powoduje konieczność zachowania proporcjonalności przy wdrażaniu rozporządzenia (UE) 2024/1689 i ukierunkowanego wsparcia. Aby umożliwić sprawne przejście przedsiębiorstw z segmentu MŚP do segmentu małych spółek o średniej kapitalizacji, istotne jest spójne uwzględnienie wpływu, jaki regulacje mogą mieć na ich działalność, gdy przedsiębiorstwa te wykraczą poza definicję MŚP i będą musiały przestrzegać przepisów mających zastosowanie do dużych przedsiębiorstw. W rozporządzeniu (UE) 2024/1689 przewidziano szereg środków dla drobnych dostawców, które należy rozszerzyć na małe spółki o średniej kapitalizacji. Aby lepiej wyjaśnić, jak w rozporządzeniu (UE) 2024/1689 traktowane są MŚP i małe spółki o średniej kapitalizacji, należy wprowadzić definicje MŚP i małych spółek o średniej kapitalizacji, które powinny odpowiadać definicji określonej w załączniku do zalecenia Komisji 2003/361/WE⁴ i w załączniku do zalecenia Komisji 2025/3500/WE⁵.
- (5) W art. 4 rozporządzenia (UE) 2024/1689 nałożono obecnie na wszystkich dostawców i podmioty stosujące systemy AI obowiązek zapewnienia ich personelowi kompetencji w zakresie AI. Rozwój kompetencji w zakresie AI, począwszy od kształcenia i szkolenia po uczenie się przez całe życie, ma kluczowe znaczenie dla wyposażenia dostawców, podmiotów stosujących systemy AI i innych zainteresowanych stron w niezbędną wiedzę do podejmowania świadomych decyzji dotyczących wdrażania systemów AI. Z doświadczeń zainteresowanych stron wynika jednak, że uniwersalne rozwiązanie nie jest odpowiednie dla wszystkich rodzajów dostawców i podmiotów stosujących systemy AI w odniesieniu do promowania kompetencji w zakresie AI, co sprawia, że taki horyzontalny obowiązek jest nieskuteczny w osiągnięciu celu tego

⁴ Zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

⁵ Zalecenie Komisji (UE) 2025/1099 z dnia 21 maja 2025 r. dotyczące definicji małych spółek o średniej kapitalizacji (Dz.U. L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj>).

przepisu. Ponadto dane wskazują, że nałożenie takiego obowiązku stwarza dodatkowe obciążenie regulacyjne, zwłaszcza dla mniejszych przedsiębiorstw, podczas gdy kompetencje w zakresie AI powinny być priorytetem strategicznym, niezależnie od obowiązków regulacyjnych i potencjalnych sankcji. W związku z tym należy zmienić art. 4 rozporządzenia (UE) 2024/1689, aby zobowiązać państwa członkowskie i Komisję, bez uszczerbku dla ich odpowiednich kompetencji, do indywidualnego, zbiorowego i w ramach współpracy z odpowiednimi zainteresowanymi stronami zachęcania dostawców i podmiotów stosujących systemy AI do zapewnienia wystarczającego poziomu kompetencji w zakresie AI ich personelu i innych osób zajmujących się eksploatacją i wykorzystywaniem systemów AI w ich imieniu, w tym poprzez oferowanie możliwości szkoleniowych, zapewnianie zasobów informacyjnych oraz umożliwianie wymiany dobrych praktyk i innych niewiążących prawnie inicjatyw. Europejska Rada ds. Sztucznej Inteligencji („Rada”) zapewni regularną wymianę informacji na ten temat między Komisją a państwami członkowskimi, natomiast sojusz na rzecz stosowania AI umożliwi dyskusję z szerszą społecznością. Zmiana ta pozostaje bez uszczerbku dla szerszych środków wprowadzanych przez Komisję i państwa członkowskie w celu promowania umiejętności i kompetencji w zakresie AI wśród ogółu społeczeństwa, w tym osób uczących się, studentów i obywateli w różnym wieku, w szczególności za pośrednictwem systemów kształcenia i szkolenia.

- (6) Wykrywanie i korygowanie stronniczości stanowi istotny interes publiczny, ponieważ chroni osoby fizyczne przed niekorzystnymi skutkami stronniczości, w tym dyskryminacją. Dyskryminacja może wynikać ze stronniczości modeli AI i systemów AI innych niż systemy AI wysokiego ryzyka, dla których rozporządzenie (UE) 2024/1689 zapewnia już podstawę prawną zezwalającą na przetwarzanie szczególnych kategorii danych osobowych na podstawie art. 9 ust. 2 lit. g) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679⁶. Biorąc pod uwagę, że dyskryminacja może wynikać również ze stosowania innych systemów i modeli AI, w rozporządzeniu (UE) 2024/1689 należy zatem przewidzieć podstawę prawną przetwarzania szczególnych kategorii danych osobowych również przez dostawców innych systemów i modeli AI i podmioty je stosujące, a także przez podmioty stosujące systemy AI wysokiego ryzyka. Podstawa prawna została ustanowiona zgodnie z art. 9 ust. 2 lit. g) rozporządzenia (UE) 2016/679, art. 10 ust. 2 lit. g) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725⁷, a art. 10 lit. a) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/680⁸ zapewnia podstawę

⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁸ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/680 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez właściwe organy do

prawną umożliwiającą, gdy jest to konieczne w celu wykrywania i eliminowania stronniczości, przetwarzanie szczególnych kategorii danych osobowych przez dostawców wszystkich systemów i modeli AI i podmioty je stosujące, z zastrzeżeniem odpowiednich zabezpieczeń uzupełniających odpowiednio rozporządzenie (UE) 2016/679, rozporządzenie (UE) 2018/1725 i dyrektywę (UE) 2016/680.

- (7) Aby zapewnić spójność, uniknąć powielania działań i zminimalizować obciążenia administracyjne związane z procedurą wyznaczania jednostek notyfikowanych na podstawie rozporządzenia (UE) 2024/1689, przy jednoczesnym utrzymaniu tego samego poziomu kontroli, należy zapewnić nowym jednostkom oceniającym zgodność i jednostkom notyfikowanym wyznaczonym na podstawie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w sekcji A załącznika I do rozporządzenia (UE) 2024/1689, np. na podstawie rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745⁹ i (UE) 2017/746¹⁰, możliwość złożenia jednego wniosku i poddania się jednej procedurze oceny, jeżeli taka procedura została ustanowiona na podstawie tego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Możliwość złożenia jednego wniosku i poddania się jednej procedurze oceny ma na celu ułatwienie, wspieranie i przyspieszenie procedury wyznaczania na podstawie rozporządzenia (UE) 2024/1689, przy jednoczesnym zapewnieniu zgodności z wymogami mającymi zastosowanie do jednostek notyfikowanych na podstawie tego rozporządzenia oraz z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w sekcji A załącznika I do tego rozporządzenia.
- (8) Aby zapewnić sprawne stosowanie i spójność rozporządzenia (UE) 2024/1689, należy wprowadzić do niego zmiany. Należy dodać korektę techniczną art. 43 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) 2024/1689 w celu dostosowania wymogów oceny zgodności do wymogów dotyczących dostawców systemów AI wysokiego ryzyka określonych w art. 16 tego rozporządzenia. Ponadto należy wyjaśnić, że w przypadku gdy dostawca systemu AI wysokiego ryzyka podlega procedurze oceny zgodności na podstawie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w sekcji A załącznika I do rozporządzenia (UE) 2024/1689, a ocena zgodności obejmuje zgodność systemu zarządzania jakością określonego w tym rozporządzeniu i takim unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, dostawca ten powinien mieć możliwość włączenia aspektów związanych z systemami zarządzania jakością określonymi w tym rozporządzeniu jako części systemów zarządzania jakością określonych w takim unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, zgodnie z art. 17 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2024/1689. Należy zmienić art. 43 ust. 3 akapit drugi w celu wyjaśnienia, że

celów zapobiegania przestępczości, prowadzenia postępowań przygotowawczych, wykrywania i ścigania czynów zabronionych i wykonywania kar, w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchyłająca decyzję ramową Rady 2008/977/WSiSW (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>).

⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

jednostki notyfikowane, które zostały notyfikowane na podstawie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w sekcji A załącznika I do rozporządzenia (UE) 2024/1689 i które mają na celu ocenę systemów AI wysokiego ryzyka objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w sekcji A załącznika I do tego rozporządzenia, powinny ubiegać się o wyznaczenie na jednostkę notyfikowaną na podstawie tego rozporządzenia w terminie 18 miesięcy od dnia [rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r. Ta zmiana pozostaje bez uszczerbku dla art. 28 rozporządzenia (UE) 2024/1689. Ponadto należy zmienić rozporządzenie (UE) 2024/1689 w celu wyjaśnienia, że w przypadku gdy system AI wysokiego ryzyka jest objęty zarówno unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w sekcji A załącznika I do rozporządzenia (UE) 2024/1689, jak i jednym z przypadków wykorzystania wymienionych w załączniku III do tego rozporządzenia, dostawca powinien zastosować odpowiednią procedurę oceny zgodności wymaganą na podstawie tego odpowiedniego prawodawstwa harmonizacyjnego.

- (9) Aby usprawnić przestrzeganie przepisów i zmniejszyć związane z tym koszty, dostawcy systemów AI nie powinni być zobowiązani do rejestrowania systemów AI, o których mowa w art. 6 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2024/1689, w unijnej bazie danych zgodnie z art. 49 ust. 2 tego rozporządzenia. Biorąc pod uwagę, że takich systemów nie uznaje się za systemy wysokiego ryzyka pod pewnymi warunkami, jeżeli nie stwarzają one znacznego ryzyka szkody dla zdrowia, bezpieczeństwa lub praw podstawowych osób, nałożenie wymogów rejestracyjnych stanowiłoby nieproporcjonalne obciążenie regulacyjne. Niemniej jednak dostawca, który uważa, że system AI podlega art. 6 ust. 3, pozostaje zobowiązany do dokumentowania swojej oceny przed wprowadzeniem tego systemu do obrotu lub oddaniem go do użytku. O taką ocenę mogą zwrócić się właściwe organy krajowe.
- (10) Należy zmienić art. 57, 58 i 60 rozporządzenia (UE) 2024/1689 w celu zacieśnienia dalszej współpracy na poziomie Unii w odniesieniu do piaskownic regulacyjnych w zakresie AI, zwiększenia przejrzystości i spójności zarządzania piaskownicami regulacyjnymi w zakresie AI oraz rozszerzenia zakresu testów w warunkach rzeczywistych poza piaskownicami regulacyjnymi w zakresie AI na systemy AI wysokiego ryzyka objęte unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I do tego rozporządzenia. W szczególności, aby umożliwić uproszczenie procedur, w stosownych przypadkach, w projektach nadzorowanych w piaskownicach regulacyjnych w zakresie AI, które obejmują również testy w warunkach rzeczywistych, plan testów w warunkach rzeczywistych należy włączyć do planu działania piaskownicy uzgodnionego przez dostawców lub potencjalnych dostawców i właściwy organ w jednym dokumencie. Ponadto należy przewidzieć możliwość ustanowienia przez Urząd ds. AI piaskownicy regulacyjnej w zakresie AI na poziomie Unii w odniesieniu do systemów AI objętych art. 75 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2024/1689. Dzięki wykorzystaniu tej infrastruktury i ułatwieniu współpracy transgranicznej koordynacja zostałaby usprawniona, a zasoby optymalnie wykorzystane.
- (11) Aby wspierać innowacje, należy również rozszerzyć zakres testów w warunkach rzeczywistych poza piaskownicami regulacyjnymi w zakresie AI określonych w art. 60 rozporządzenia (UE) 2024/1689, który ma obecnie zastosowanie do systemów AI wysokiego ryzyka wymienionych w załączniku III do tego rozporządzenia, oraz umożliwić dostawcom i potencjalnym dostawcom systemów AI wysokiego ryzyka objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym

wymienionym w załączniku I do tego rozporządzenia również testowanie takich systemów w warunkach rzeczywistych. Pozostaje to bez uszczerbku dla innych przepisów prawa Unii lub prawa krajowego dotyczących testowania w warunkach rzeczywistych systemów AI wysokiego ryzyka związanych z wyrobami objętymi tym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym. Aby zająć się szczególną sytuacją systemów AI wysokiego ryzyka objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w sekcji B załącznika I do tego rozporządzenia, należy umożliwić zawieranie dobrowolnych umów między Komisją a państwami członkowskimi, aby umożliwić testowanie takich systemów AI wysokiego ryzyka w warunkach rzeczywistych.

- (12) Art. 63 rozporządzenia (UE) 2024/1689 oferuje mikroprzedsiębiorstwom będącym dostawcami systemów AI wysokiego ryzyka możliwość korzystania z uproszczonego sposobu wypełniania obowiązku ustanowienia systemu zarządzania jakością. Aby ułatwić większej liczbie innowatorów przestrzeganie przepisów, możliwość tę należy rozszerzyć na wszystkie MŚP, w tym przedsiębiorstwa typu start-up.
- (13) Należy zmienić art. 69 rozporządzenia (UE) 2024/1689, aby uprościć strukturę opłat dla panelu naukowego. Jeżeli państwa członkowskie zwrócą się do panelu o opinię ekspertów, opłaty, jakie mogą być zobowiązane zapłacić ekspertom, powinny być równoważne wynagrodzeniu, jakie Komisja jest zobowiązana zapłacić w podobnych okolicznościach. Ponadto, aby zmniejszyć złożoność procedur, państwa członkowskie powinny mieć możliwość bezpośredniego konsultowania się z ekspertami panelu naukowego bez udziału Komisji.
- (14) Aby wzmocnić system zarządzania systemami AI opartymi na modelach AI ogólnego przeznaczenia, konieczne jest wyjaśnienie roli Urzędu ds. AI w monitorowaniu i nadzorowaniu zgodności takich systemów AI z rozporządzeniem (UE) 2024/1689, przy jednoczesnym wyłączeniu systemów AI powiązanych z wyrobami objętymi unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I do tego rozporządzenia. Chociaż organy sektorowe pozostają odpowiedzialne za nadzór nad systemami AI powiązanych z wyrobami objętymi tym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, należy zmienić art. 75 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2024/1689, aby objąć nadzorem Urzędu ds. AI wszystkie systemy AI oparte na modelach AI ogólnego przeznaczenia opracowanych przez tego samego dostawcę. Nie obejmuje to systemów AI wprowadzanych do obrotu, oddawanych do użytku lub wykorzystywanych przez instytucje, organy lub jednostki organizacyjne Unii, które podlegają nadzorowi Europejskiego Inspektora Ochrony Danych na podstawie art. 74 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2024/1689. Aby zapewnić skuteczny nadzór nad tymi systemami AI zgodnie z zadaniami i obowiązkami powierzonymi organom nadzoru rynku na podstawie rozporządzenia (UE) 2024/1689, Urząd ds. AI powinien być uprawniony do wprowadzania odpowiednich środków i podejmowania decyzji w celu właściwego wykonywania swoich uprawnień przewidzianych w tej sekcji i w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020¹¹. Art. 14 rozporządzenia (UE)

¹¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz

2019/1020 należy stosować odpowiednio. Ponadto, aby zapewnić skuteczne egzekwowanie przepisów, organy zaangażowane w stosowanie rozporządzenia (UE) 2024/1689 powinny aktywnie współpracować w wykonywaniu tych uprawnień, w szczególności w przypadku konieczności podjęcia działań w zakresie egzekwowania przepisów na terytorium państwa członkowskiego.

- (15) Biorąc pod uwagę istniejący system nadzoru i egzekwowania przepisów określony w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2065¹², należy przyznać Komisji uprawnienia właściwego organu nadzoru rynku na podstawie rozporządzenia (UE) 2024/1689, w przypadku gdy system AI kwalifikuje się jako bardzo duża platforma internetowa lub bardzo duża wyszukiwarka internetowa w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2022/2065 lub gdy jest on wbudowany w taką platformę lub wyszukiwarkę. Powinno to przyczynić się do zapewnienia spójnego wykonywania uprawnień Komisji w zakresie nadzoru i egzekwowania przepisów na podstawie rozporządzenia (UE) 2024/1689 i rozporządzenia (UE) 2022/2065, a także uprawnień mających zastosowanie do modeli AI ogólnego przeznaczenia zintegrowanych z takimi platformami lub wyszukiwarkami. W przypadku systemów AI wbudowanych w bardzo dużą platformę internetową lub wyszukiwarkę internetową lub kwalifikujących się jako bardzo duża platforma internetowa lub wyszukiwarka internetowa pierwszym punktem dostępu do oceny systemów AI jest ocena ryzyka, środki ograniczające ryzyko i obowiązki w zakresie audytu określone w art. 34, 35 i 37 rozporządzenia (UE) 2022/2065, bez uszczerbku dla uprawnień Urzędu ds. AI do prowadzenia postępowań i podejmowania działań *ex post* w związku nieprzestrzeganiem przepisów niniejszego rozporządzenia. W kontekście analizy tej oceny ryzyka, środków ograniczających ryzyko i audytów służby Komisji odpowiedzialne za egzekwowanie rozporządzenia (UE) 2022/2065 mogą zwrócić się do Urzędu ds. AI o opinię na temat wyniku potencjalnej wcześniejszej lub równoległej oceny ryzyka przeprowadzonej na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz możliwości stosowania zakazów na podstawie niniejszego rozporządzenia. Ponadto Urząd ds. AI i właściwe organy krajowe na podstawie rozporządzenia (UE) 2024/1689 powinny koordynować swoje działania w zakresie egzekwowania przepisów z organami właściwymi do nadzoru i egzekwowania przepisów rozporządzenia (UE) 2022/2065, w tym z Komisją, aby zapewnić przestrzeganie zasad lojalnej współpracy, proporcjonalności i zasady *ne bis in idem*, natomiast informacje uzyskane na podstawie innego odpowiedniego rozporządzenia byłyby wykorzystywane do celów nadzoru i egzekwowania przepisów tego innego rozporządzenia wyłącznie pod warunkiem wyrażenia zgody przez przedsiębiorstwo. W szczególności organy te powinny regularnie wymieniać opinie i uwzględniać, w swoich odpowiednich obszarach kompetencji, wszelkie grzywny i kary nałożone na tego samego dostawcę za to samo zachowanie w drodze ostatecznej decyzji w postępowaniu dotyczącym

rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

¹² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2065 z dnia 19 października 2022 r. w sprawie jednolitego rynku usług cyfrowych oraz zmiany dyrektywy 2000/31/WE (akt o usługach cyfrowych) (Dz.U. L 277 z 27.10.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

naruszenia innych przepisów unijnych lub krajowych w celu zapewnienia, by wszystkie nałożone grzywny i kary były proporcjonalne i odpowiadały wadze popełnionych naruszeń.

- (16) Aby jeszcze bardziej usprawnić nadzorowanie i egzekwowanie przepisów przez Urząd ds. AI określone w art. 75 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2024/1689, konieczne jest doprecyzowanie, które z uprawnień wymienionych w art. 14 rozporządzenia (UE) 2019/1020 należy powierzyć Urzędowi ds. AI. Komisja powinna zatem być uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych w celu określenia tych uprawnień, w tym możliwości nakładania kar, takich jak kary pieniężne lub inne sankcje administracyjne, zgodnie z warunkami i pułapami, o których mowa w art. 99 oraz mającymi zastosowanie procedurami. Powinno to zapewnić Urzędowi ds. AI narzędzia niezbędne do skutecznego monitorowania i nadzorowania zgodności z rozporządzeniem (UE) 2024/1689.
- (17) Ponadto zasadnicze znaczenie ma zapewnienie, aby do dostawców systemów AI podlegających monitorowaniu i nadzorowaniu przez Urząd ds. AI miały zastosowanie skuteczne zabezpieczenia proceduralne. W tym celu prawa proceduralne przewidziane w art. 18 rozporządzenia (UE) 2019/1020 powinny mieć zastosowanie odpowiednio do dostawców systemów AI, bez uszczerbku dla bardziej szczegółowych praw proceduralnych przewidzianych w rozporządzeniu (UE) 2024/1689.
- (18) Aby umożliwić dostęp do unijnego rynku systemom AI, które podlegają nadzorowi Urzędu ds. AI na podstawie art. 75 rozporządzenia (UE) 2024/1689 i ocenie zgodności przeprowadzanej przez osobę trzecią, Komisja powinna mieć możliwość przeprowadzania ocen zgodności tych systemów przed wprowadzeniem do obrotu.
- (19) Art. 77 i powiązane przepisy rozporządzenia (UE) 2024/1689 stanowią ważny mechanizm zarządzania, ponieważ mają na celu umożliwienie organom lub podmiotom odpowiedzialnym za egzekwowanie lub nadzorowanie prawa Unii mającego na celu ochronę praw podstawowych wypełniania ich mandatu na określonych warunkach oraz wspieranie współpracy z organami nadzoru rynku odpowiedzialnymi za nadzorowanie i egzekwowanie tego rozporządzenia. Konieczne jest doprecyzowanie zakresu takiej współpracy, a także wskazanie, które organy lub podmioty publiczne z niej korzystają. W celu zacieśnienia współpracy należy doprecyzować, że wnioski o dostęp do informacji i dokumentacji powinny być kierowane do właściwego organu nadzoru rynku, który powinien odpowiadać na takie wnioski, oraz że zaangażowane organy lub podmioty powinny być wzajemnie zobowiązane do współpracy.
- (20) Aby zapewnić dostawcom systemów generatywnej AI podlegającym obowiązkom w zakresie oznakowania określonym w art. 50 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2024/1689 wystarczająco dużo czasu na dostosowanie swoich praktyk w rozsądnym terminie bez zakłócania rynku, należy wprowadzić sześciomiesięczny okres przejściowy dla dostawców, którzy wprowadzili już swoje systemy do obrotu przed dniem 2 sierpnia 2026 r.
- (21) W celu zapewnienia dostawcom systemów AI wysokiego ryzyka wystarczająco dużo czasu oraz doprecyzowania przepisów mających zastosowanie do systemów AI już wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku przed rozpoczęciem stosowania odpowiednich przepisów rozporządzenia (UE) 2024/1689, należy doprecyzować stosowanie dodatkowego okresu przewidzianego w art. 111 ust. 2 tego rozporządzenia. Dodatkowy okres, do celów art. 111 ust. 2, powinien mieć zastosowanie do rodzaju i modelu systemów AI już wprowadzonych do obrotu.

Oznacza to, że jeżeli co najmniej jeden egzemplarz systemu AI wysokiego ryzyka został zgodnie z prawem wprowadzony do obrotu lub oddany do użytku przed datą określoną w art. 111 ust. 2, inne pojedyncze egzemplarze tego samego rodzaju i modelu systemu AI wysokiego ryzyka podlegają dodatkowemu okresowi przewidzianemu w art. 111 ust. 2, a zatem mogą być nadal wprowadzane do obrotu, udostępniane lub oddawane do użytku na rynku unijnym bez żadnych dodatkowych obowiązków, wymogów lub potrzeby dodatkowej certyfikacji, o ile projekt tego systemu AI wysokiego ryzyka pozostaje niezmienny. Do celów stosowania dodatkowego okresu przewidzianego w art. 111 ust. 2 czynnikiem decydującym jest data pierwszego wprowadzenia do obrotu lub oddania do użytku na rynku unijnym pierwszego egzemplarza tego rodzaju i modelu systemu AI wysokiego ryzyka. Każda istotna zmiana projektu tego systemu AI po dacie określonej w art. 111 ust. 2 powinna skutkować zobowiązaniem dostawcy do pełnego przestrzegania wszystkich odpowiednich przepisów niniejszego rozporządzenia mających zastosowanie do systemów AI wysokiego ryzyka, w tym wymogów oceny zgodności.

- (22) W art. 113 rozporządzenia (UE) 2024/1689 określono daty wejścia w życie i rozpoczęcia stosowania tego rozporządzenia, w szczególności, że ogólną datą rozpoczęcia stosowania jest 2 sierpnia 2026 r. W odniesieniu do obowiązków związanych z systemami AI wysokiego ryzyka określonych w rozdziale III sekcje 1, 2 i 3 rozporządzenia (UE) 2024/1689 opóźniona dostępność norm, wspólnych specyfikacji i alternatywnych wytycznych oraz opóźnione ustanowienie właściwych organów krajowych prowadzą do powstania wyzwań, które zagrażają skutecznemu wejściu w życie tych obowiązków oraz ryzyka znacznego wzrostu kosztów wdrażania w sposób, który nie uzasadnia utrzymania ich pierwotnej daty rozpoczęcia stosowania, tj. 2 sierpnia 2026 r. W oparciu o doświadczenia należy wprowadzić mechanizm, który uzależnia rozpoczęcie stosowania od dostępności środków wspierających zgodność z rozdziałem III, które mogą obejmować normy zharmonizowane, wspólne specyfikacje i wytyczne Komisji. Komisja powinna to potwierdzić w drodze decyzji, po czym obowiązki wynikające z przepisów dotyczących systemów AI wysokiego ryzyka powinny mieć zastosowanie po 6 miesiącach w przypadku systemów AI sklasyfikowanych jako systemy wysokiego ryzyka zgodnie z art. 6 ust. 2 i załącznikiem III oraz po 12 miesiącach w przypadku systemów AI sklasyfikowanych jako systemy wysokiego ryzyka zgodnie z art. 6 ust. 1 i załącznikiem I do rozporządzenia (UE) 2024/1689. Elastyczność tę należy jednak przedłużyć jedynie do dnia 2 grudnia 2027 r. w odniesieniu do systemów AI sklasyfikowanych jako systemy wysokiego ryzyka zgodnie z art. 6 ust. 2 i załącznikiem III oraz do dnia 2 sierpnia 2028 r. w odniesieniu do systemów AI sklasyfikowanych jako systemy wysokiego ryzyka zgodnie z art. 6 ust. 1 i załącznikiem I do tego rozporządzenia, kiedy to przepisy te powinny wejść w życie w każdym przypadku. Rozróżnienie między rozpoczęciem stosowania przepisów w odniesieniu do systemów AI sklasyfikowanych jako systemy wysokiego ryzyka na podstawie art. 6 ust. 2 i załącznika III oraz art. 6 ust. 1 i załącznika I do tego rozporządzenia jest spójne z rozróżnieniem między pierwotnymi datami rozpoczęcia stosowania przewidzianymi w rozporządzeniu (UE) 2024/1689 i ma na celu zapewnienie czasu niezbędnego na dostosowanie i wdrożenie odpowiednich obowiązków.
- (23) W świetle celu, jakim jest ograniczenie wyzwań związanych z wdrażaniem dla obywateli, przedsiębiorstw i administracji publicznej, konieczne jest, aby zharmonizowane warunki wdrażania niektórych przepisów były przyjmowane wyłącznie wtedy, gdy jest to absolutnie niezbędne. W tym celu należy znieść niektóre uprawnienia przyznane Komisji do przyjmowania takich zharmonizowanych

warunków w drodze aktów wykonawczych w przypadkach, gdy warunki te nie są spełnione. Należy zatem zmienić rozporządzenie (UE) 2024/1689 w celu usunięcia uprawnień przyznanych Komisji w art. 50 ust. 7, art. 56 ust. 6 i art. 72 ust. 3 tego rozporządzenia do przyjmowania aktów wykonawczych. Usunięcie uprawnienia do przyjęcia zharmonizowanego wzoru planu monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w art. 72 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2024/1689 przynosi dodatkową korzyść w postaci zapewnienia dostawcom systemów AI wysokiego ryzyka większej elastyczności we wprowadzaniu systemu monitorowania po wprowadzeniu do obrotu, który jest dostosowany do ich organizacji. Jednocześnie, uznając potrzebę zapewnienia jasności co do sposobu, w jaki dostawcy systemów AI wysokiego ryzyka są zobowiązani do przestrzegania przepisów, Komisja powinna być zobowiązana do opublikowania wytycznych.

- (24) Ocena zgodności systemów AI wysokiego ryzyka na podstawie rozporządzenia (UE) 2024/1689 może wymagać zaangażowania jednostek oceniających zgodność. Wyłącznie jednostki oceniające zgodność wyznaczone na podstawie tego rozporządzenia mogą przeprowadzać oceny zgodności i jedynie w odniesieniu do działań związanych z danymi kategoriami i rodzajami systemów AI. Aby zapewnić możliwość sprecyzowania zakresu wyznaczenia jednostek oceniających zgodność notyfikowanych na podstawie art. 30 rozporządzenia (UE) 2024/1689, należy sporządzić wykaz kodów, kategorii i odpowiadających im rodzajów systemów AI. W wykazie kodów należy uwzględnić, czy system AI jest elementem wyrobu lub sam w sobie wyrobem objętym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I („kody AIP” w przypadku systemów AI objętych prawodawstwem dotyczącym wyrobów) lub systemem, o którym mowa w załączniku III do rozporządzenia (UE) 2024/1689, który obecnie dotyczy wyłącznie biometrycznych systemów AI, o których mowa w załączniku III pkt 1 („kody AIB” w przypadku biometrycznych systemów AI). Zarówno kody AIP, jak i kody AIB są kodami wertykalnymi. Kody AIP są kodami referencyjnymi zapewniającymi powiązanie z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w sekcji A załącznika I do rozporządzenia (UE) 2024/1689. Kody AIB są nowymi kodami specyficznymi dla rozporządzenia (UE) 2024/1689 służącymi do identyfikacji biometrycznych systemów AI, o których mowa w pkt 1 załącznika III do tego rozporządzenia. Wykaz kodów powinien również uwzględniać szczególne typy i technologie bazowe systemów AI („kody AIH” w przypadku horyzontalnych kodów systemów AI). Kody AIH są nowymi kodami specyficznymi dla technologii AI i mogą być stosowane w połączeniu z kodami wertykalnymi AIP lub AIB. Kody AIH obejmują podstawowe rodzaje i technologie systemów AI. Wykaz kodów, obejmujący trzy kategorie, powinien przewidywać wielowymiarową typologię systemów AI, która zapewni, aby jednostki oceniające zgodność wyznaczone na jednostki notyfikowane posiadały pełne kompetencje w zakresie systemów AI, które mają obowiązek oceniać.
- (25) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1139¹³ ustanowiono wspólne zasady w dziedzinie lotnictwa cywilnego. W art. 108 rozporządzenia (UE)

¹³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1139 z dnia 4 lipca 2018 r. w sprawie wspólnych zasad w dziedzinie lotnictwa cywilnego i utworzenia Agencji Unii Europejskiej ds.

2024/1689 określono zmiany w rozporządzeniu (UE) 2018/1139 w celu zapewnienia, aby przy przyjmowaniu wszelkich odpowiednich aktów delegowanych lub wykonawczych na podstawie tego aktu Komisja uwzględniała – na podstawie specyfiki technicznej i regulacyjnej sektora lotnictwa cywilnego i bez ingerowania w istniejące mechanizmy zarządzania, oceny zgodności i egzekwowania przepisów oraz ustanowione w tym rozporządzeniu organy – obowiązkowe wymogi dotyczące systemów AI wysokiego ryzyka określone w rozporządzeniu (UE) 2024/1689. Korekta techniczna rozszerzająca określone artykuły rozporządzenia (UE) 2018/1139 jest konieczna w celu zapewnienia, aby te obowiązkowe wymogi dotyczące systemów AI wysokiego ryzyka określone w rozporządzeniu (UE) 2024/1689 zostały w pełni uwzględnione przy przyjmowaniu odpowiednich aktów delegowanych lub wykonawczych na podstawie rozporządzenia (UE) 2018/1139.

- (26) Aby możliwie najszybciej zapewnić pewność prawa z myślą o zbliżającym się powszechnym stosowaniu rozporządzenia (UE) 2024/1689, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2024/1689

W rozporządzeniu (UE) 2024/1689 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 1 ust. 2 lit. g) otrzymuje brzmienie:
„g) środki wspierające innowacje, ze szczególnym uwzględnieniem małych spółek o średniej kapitalizacji oraz małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP), w tym przedsiębiorstw typu start-up.”;
- 2) art. 2 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„2. W przypadku systemów AI zaklasyfikowanych jako systemy AI wysokiego ryzyka zgodnie z art. 6 ust. 1 związanych z produktami, które są objęte unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I sekcja B, stosuje się wyłącznie art. 6 ust. 1, art. 60a, art. 102–109 oraz art. 111 i art. 112. Art. 57 stosuje się wyłącznie w zakresie, w jakim wymogi dotyczące systemów AI wysokiego ryzyka ustanowione w niniejszym rozporządzeniu zostały włączone do tego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.”;
- 3) w art. 3 dodaje się pkt 14a i 14b w brzmieniu:

Bezpieczeństwa Lotniczego oraz zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 2111/2005, (WE) nr 1008/2008, (UE) nr 996/2010, (UE) nr 376/2014 i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE i 2014/53/UE, a także uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 552/2004 i (WE) nr 216/2008 i rozporządzenie Rady (EWG) nr 3922/91 (Dz.U. L 212 z 22.8.2018, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>).

„14a) »mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP)« oznaczają mikroprzedsiębiorstwo, małe przedsiębiorstwo lub średnie przedsiębiorstwo w rozumieniu art. 2 załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE;

14b) »mała spółka o średniej kapitalizacji« oznacza małą spółkę o średniej kapitalizacji zdefiniowaną w pkt 2 załącznika do zalecenia Komisji (UE) 2025/1099;”;

4) art. 4 otrzymuje brzmienie:

„

Artykuł 4

Kompetencje w zakresie AI

Komisja i państwa członkowskie zachęcają dostawców i podmioty stosujące systemy AI do wprowadzania środków w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu kompetencji w zakresie AI wśród swojego personelu i innych osób zajmujących się działaniem i wykorzystaniem systemów AI w ich imieniu, z uwzględnieniem ich wiedzy technicznej, doświadczenia, wykształcenia i wyszkolenia oraz kontekstu, w którym systemy AI mają być wykorzystywane, a także biorąc pod uwagę osoby lub grupy osób, wobec których systemy AI mają być wykorzystywane.”;

5) w rozdziale I dodaje się art. 4a w brzmieniu:

„Artykuł 4a

Przetwarzanie szczególnych kategorii danych osobowych w celu wykrywania i ograniczania stronniczości

1. W zakresie, w jakim jest to konieczne do celów zapewnienia zgodnie z art. 10 ust. 2 lit. f) i g) niniejszego rozporządzenia wykrywania i korygowania stronniczości systemów AI wysokiego ryzyka, dostawcy takich systemów mogą w wyjątkowych przypadkach przetwarzać szczególne kategorie danych osobowych, pod warunkiem stosowania odpowiednich zabezpieczeń w zakresie podstawowych praw i wolności osób fizycznych. Oprócz zabezpieczeń określonych w rozporządzeniach (UE) 2016/679 i (UE) 2018/1725 oraz w dyrektywie (UE) 2016/680, w stosownych przypadkach, aby takie przetwarzanie mogło się odbyć, przetwarzanie takie musi spełniać wszystkie następujące warunki:

a) nie jest możliwe skuteczne wykrywanie i korygowanie stronniczości poprzez przetwarzanie innych danych, w tym danych syntetycznych lub zanonimizowanych;

b) szczególne kategorie danych osobowych podlegają ograniczeniom technicznym dotyczącym ponownego wykorzystywania danych osobowych oraz najnowocześniejszym środkom bezpieczeństwa i ochrony prywatności, w tym pseudonimizacji;

c) szczególne kategorie danych osobowych podlegają środkom zapewniającym, by przetwarzane dane osobowe były zabezpieczone, chronione, podlegały odpowiednim środkom ochronnym, w tym ścisłym kontrolom i dokumentowaniu dostępu, aby uniknąć nadużyć i zapewnić, by dostęp do tych danych miały wyłącznie osoby upoważnione,

zobowiązane do spełnienia odpowiednich obowiązków dotyczących poufności;

- d) szczególne kategorie danych osobowych nie są przesyłane, przekazywane ani w inny sposób udostępniane innym podmiotom;
- e) szczególne kategorie danych osobowych usuwa się po skorygowaniu stroniczości lub po upływie okresu przechowywania danych osobowych, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej;
- f) rejestry czynności przetwarzania na podstawie rozporządzeń (UE) 2016/679 i (UE) 2018/1725 oraz dyrektywy (UE) 2016/680 zawierają uzasadnienie, dlaczego przetwarzanie szczególnych kategorii danych osobowych było konieczne do wykrycia i skorygowania stroniczości oraz dlaczego cel ten nie mógł zostać osiągnięty w wyniku przetwarzania innych danych.

2. Ust. 1 może mieć zastosowanie do dostawców i podmiotów stosujących inne systemy i modele AI oraz do podmiotów stosujących systemy AI wysokiego ryzyka, w przypadku gdy jest to konieczne i proporcjonalne, jeżeli przetwarzanie odbywa się do celów określonych w tym ustępie i o ile spełnione są warunki określone w zabezpieczeniach ustanowionych w tym ustępie.”;

- 6) art. 6 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Dostawca, który uważa, że system AI, o którym mowa w załączniku III, nie jest systemem wysokiego ryzyka, przed wprowadzeniem tego systemu do obrotu lub oddaniem go do użytku dokumentuje swoją ocenę. Na wniosek właściwych organów krajowych dostawca przedstawia dokumentację tej oceny.”;

- 7) w art. 10 wprowadza się następujące zmiany:

- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Systemy AI wysokiego ryzyka, które wykorzystują techniki obejmujące trenowanie modeli AI z wykorzystaniem danych, rozwija się na podstawie zbiorów danych treningowych, walidacyjnych i testowych spełniających kryteria jakości, o których mowa w ust. 2, 3 i 4 niniejszego artykułu oraz w art. 4a ust. 1, w każdym przypadku gdy takie zbiory danych są wykorzystywane.”;

- b) uchyla się ust. 5;

- c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. W przypadkach rozwoju systemów AI wysokiego ryzyka niewykorzystujących technik obejmujących trenowanie modeli AI ust. 2, 3 i 4 niniejszego artykułu oraz art. 4a ust. 1 stosuje się jedynie do zbiorów danych testowych.”;

- 8) art. 11 ust. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Tę dokumentację techniczną sporządza się w taki sposób, aby wykazać, że system AI wysokiego ryzyka jest zgodny z wymogami ustanowionymi w niniejszej sekcji, oraz aby dostarczyć właściwym organom krajowym i jednostkom notyfikowanym informacji – w jasnej i kompleksowej

formie – niezbędnych do oceny zgodności systemu AI z tymi wymogami. Zawiera ona co najmniej elementy określone w załączniku IV. Małe spółki o średniej kapitalizacji i MŚP, w tym przedsiębiorstwa typu start-up, mogą podawać elementy dokumentacji technicznej określone w załączniku IV w formie uproszczonej. W tym celu Komisja ustanawia wzór uproszczonej dokumentacji technicznej ukierunkowany na potrzeby małych spółek o średniej kapitalizacji oraz małych i średnich przedsiębiorstw, w tym przedsiębiorstw typu start-up. W przypadku gdy małe spółki o średniej kapitalizacji lub MŚP, w tym przedsiębiorstwa typu start-up, zdecydują się na podawanie informacji wymaganych w załączniku IV w sposób uproszczony, korzystają ze wzoru, o którym mowa w niniejszym ustępie. Jednostki notyfikowane akceptują ten wzór do celów oceny zgodności.”;

9) art. 17 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wdrożenie aspektów, o których mowa w ust. 1, musi być proporcjonalne do wielkości organizacji dostawcy, w szczególności jeżeli dostawca jest małą spółką o średniej kapitalizacji lub MŚP, w tym przedsiębiorstwem typu start-up. W każdym przypadku dostawcy przestrzegają stopnia rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych do zapewnienia zgodności ich systemów AI wysokiego ryzyka z niniejszym rozporządzeniem.”;

10) w art. 28 dodaje się ustęp 8 w brzmieniu:

„8. Organy notyfikujące wyznaczone na podstawie niniejszego rozporządzenia odpowiedzialne za systemy AI objęte unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I sekcja A ustanawia się, organizuje się i zarządza się nimi w taki sposób, aby zapewnić jednostce oceniającej zgodność, która ubiega się o wyznaczenie zarówno na podstawie niniejszego rozporządzenia, jak i unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w załączniku I sekcja A, możliwość złożenia jednego wniosku i poddania się jednej procedurze oceny do celów wyznaczenia na podstawie niniejszego rozporządzenia i unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w załączniku I sekcja A, w przypadku gdy odpowiednie unijne prawodawstwo harmonizacyjne przewiduje taką możliwość złożenia jednego wniosku i poddania się jednej procedurze oceny.

Możliwość złożenia jednego wniosku i poddania się jednej procedurze oceny, o której mowa w niniejszym ustępie, zapewnia się również jednostkom notyfikowanym już wyznaczonym na podstawie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w załączniku I sekcja A, w przypadku gdy te jednostki notyfikowane ubiegają się o wyznaczenie na podstawie niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem że odpowiednie unijne prawodawstwo harmonizacyjne przewiduje taką procedurę.

W ramach możliwości złożenia jednego wniosku i poddania się jednej procedurze oceny unika się niepotrzebnego powielania, wykorzystuje się istniejące procedury wyznaczania na podstawie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w załączniku I sekcja A oraz zapewnia się zgodność z wymogami dotyczącymi zarówno jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, jak i odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.”;

11) art. 29 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W odniesieniu do jednostek notyfikowanych wyznaczonych na podstawie innego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego w stosownych przypadkach dopuszcza się możliwość wykorzystania wszelkich dokumentów i certyfikatów dotyczących takiego wyznaczenia w charakterze dowodów w toku procedury wyznaczania przeprowadzanej zgodnie z niniejszym rozporządzeniem oraz w celu przyspieszenia tej procedury.

Jednostki notyfikowane wyznaczone na podstawie któregośkolwiek z unijnych przepisów harmonizacyjnych wymienionych w załączniku I sekcja A i ubiegające się o jedną ocenę, o której mowa w art. 28 ust. 8, przedkładają jeden wniosek o ocenę organowi notyfikującemu wyznaczonemu zgodnie z tym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym.

Jednostka notyfikowana aktualizuje dokumentację, o której mowa w ust. 2 i 3 niniejszego artykułu, w każdym przypadku gdy wystąpią istotne zmiany, aby umożliwić organowi odpowiedzialnemu za jednostki notyfikowane monitorowanie i weryfikowanie, czy zapewniona jest ciągła zgodność ze wszystkimi wymogami ustanowionymi w art. 31.”;

12) art. 30 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Organy notyfikujące dokonują notyfikacji Komisji i pozostałym państwom członkowskim w oparciu o wykaz kodów, kategorii i odpowiadających im rodzajów systemów AI, o którym mowa w załączniku XIV, oraz za pomocą narzędzia do notyfikacji elektronicznej opracowanego i obsługiwanego przez Komisję, o każdej jednostce oceniającej zgodność, o której mowa w ust. 1.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 97 w celu zmiany załącznika XIV w związku z postępem technicznym, postępem wiedzy lub nowymi dowodami naukowymi poprzez dodanie do wykazu kodów, kategorii i odpowiadających im rodzajów systemów AI nowego kodu, kategorii lub rodzaju systemu AI, usunięcie z tego wykazu istniejącego kodu, kategorii lub rodzaju systemu AI lub przeniesienie kodu lub rodzaju systemu AI z jednej kategorii do drugiej.”;

13) art. 43 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„W przypadku systemów AI wysokiego ryzyka objętych zakresem stosowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w załączniku I sekcja A dostawca systemu postępuje zgodnie z odpowiednią procedurą oceny zgodności wymaganą na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. W odniesieniu do tego rodzaju systemów AI wysokiego ryzyka zastosowanie mają wymogi ustanowione w sekcji 2 niniejszego rozdziału i stanowią one jeden z elementów tej oceny. Zastosowanie ma również ocena systemu zarządzania jakością określona w art. 17 i załączniku VII.

Na potrzeby tej oceny zgodności jednostki notyfikowane, które notyfikowano zgodnie z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I sekcja A, są uprawnione do przeprowadzania oceny

zgodności systemów AI wysokiego ryzyka z wymogami ustanowionymi w sekcji 2, o ile zgodność tych jednostek notyfikowanych z wymogami ustanowionymi w art. 31 ust. 4, 5, 10 i 11 została oceniona w kontekście procedury notyfikacyjnej przewidzianej w odpowiednim unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym. Bez uszczerbku dla art. 28 takie jednostki notyfikowane, które notyfikowano zgodnie z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I sekcja A, składają wniosek o wyznaczenie zgodnie z sekcją 4 najpóźniej do dnia [18 miesięcy od rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r.

W przypadku gdy unijne prawodawstwo harmonizacyjne wymienione w załączniku I sekcja A zapewnia producentowi produktu możliwość zrezygnowania z oceny zgodności przeprowadzanej przez stronę trzecią, pod warunkiem że producent ten zapewnił zgodność z normami zharmonizowanymi obejmującymi wszystkie stosowne wymogi, taki producent może skorzystać z tej możliwości wyłącznie w przypadku, gdy zapewnił również zgodność z normami zharmonizowanymi lub – w stosownych przypadkach – wspólnymi specyfikacjami, o których mowa w art. 41, obejmującymi wszystkie wymogi ustanowione w sekcji 2 niniejszego rozdziału.

W przypadku gdy system AI wysokiego ryzyka jest objęty zarówno unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I sekcja A, jak i należy do jednej z kategorii wymienionych w załączniku III, dostawca systemu stosuje odpowiednią procedurę oceny zgodności wymaganą na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w załączniku I sekcja A.”;

14) w art. 49 uchyla się ustęp 2;

15) art. 50 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Urząd ds. AI zachęca do opracowywania kodeksów praktyk na poziomie Unii i wspiera ich opracowanie, aby ułatwić skuteczne wykonywanie obowiązków w zakresie wykrywania, oznaczania i etykietowania treści sztucznie wygenerowanych lub zmanipulowanych. Komisja może ocenić, czy przestrzeganie tych kodeksów praktyk jest wystarczające do zapewnienia zgodności z obowiązkiem określonym w ust. 2, zgodnie z procedurą określoną w art. 56 ust. 6 akapit pierwszy. Jeżeli Komisja uzna, że kodeks nie jest odpowiedni, może przyjąć akt wykonawczy określający wspólne zasady wykonywania tych obowiązków zgodnie z procedurą sprawdzającą ustanowioną w art. 98 ust. 2.”;

16) art. 56 ust. 6 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„6. Komisja i Rada regularnie monitorują i oceniają realizację przez uczestników celów kodeksów praktyk oraz wkład tych kodeksów w należyte stosowanie niniejszego rozporządzenia. Komisja, uwzględniając w możliwie największym stopniu opinię Rady, ocenia, czy kodeksy praktyk obejmują swoim zakresem obowiązki przewidziane w art. 53 i 55, oraz regularnie monitoruje i ocenia realizację ich celów. Komisja publikuje swoją ocenę adekwatności kodeksów praktyk.”;

17) w art. 57 wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

- „Urząd ds. AI może również ustanowić piaskownicę regulacyjną w zakresie AI na poziomie Unii w odniesieniu do systemów AI objętych art. 75 ust. 1. Taka piaskownica regulacyjna w zakresie AI jest wdrażana w ścisłej współpracy z odpowiednimi właściwymi organami, w szczególności gdy przepisy Unii inne niż niniejsze rozporządzenie są nadzorowane w piaskownicy regulacyjnej w zakresie AI, i zapewnia priorytetowy dostęp dla MŚP.”;
- b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:
- „5. Piaskownice regulacyjne w zakresie AI ustanowione na podstawie niniejszego artykułu zapewniają kontrolowane środowisko sprzyjające innowacjom oraz ułatwiające rozwój, trenowanie, testowanie i walidację innowacyjnych systemów AI przez ograniczony czas przed ich wprowadzeniem do obrotu lub oddaniem ich do użytku zgodnie z określonym planem działania piaskownicy uzgodnionym między dostawcami lub potencjalnymi dostawcami a właściwym organem, gwarantując przy tym wdrożenie odpowiednich zabezpieczeń. Takie piaskownice mogą obejmować testy w warunkach rzeczywistych nadzorowane w jej ramach. W stosownych przypadkach plan działania piaskownicy obejmuje w jednym dokumencie plan testów w warunkach rzeczywistych.”;
- c) ust. 9 lit. e) otrzymuje brzmienie:
- „e) ułatwianie i przyspieszanie dostępu do rynku Unii dla systemów AI, w szczególności gdy są one dostarczane przez małe spółki o średniej kapitalizacji i MŚP, w tym przedsiębiorstwa typu start-up.”;
- d) ust. 13 otrzymuje brzmienie:
- „13. Piaskownice regulacyjne w zakresie AI opracowuje się i wdraża w taki sposób, by ułatwiały współpracę transgraniczną między właściwymi organami krajowymi.”;
- e) ust. 14 otrzymuje brzmienie:
- „14. Właściwe organy krajowe koordynują swoje działania i prowadzą współpracę w ramach Rady ds. AI. Wspierają one wspólne tworzenie i funkcjonowanie piaskownic regulacyjnych w zakresie AI, w tym w różnych sektorach.”;
- 18) art. 58 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Aby uniknąć fragmentacji w całej Unii, Komisja przyjmuje akty wykonawcze określające szczegółowe zasady dotyczące ustanawiania, opracowywania, wdrażania i działania piaskownic regulacyjnych w zakresie AI oraz zarządzania nimi i nadzoru nad nimi. Te akty wykonawcze określają wspólne zasady dotyczące następujących kwestii:
- a) kwalifikowalności i kryteriów wyboru dotyczących uczestnictwa w piaskownicy regulacyjnej w zakresie AI;
- b) procedur składania wniosków, uczestnictwa, monitorowania, wychodzenia z piaskownicy regulacyjnej w zakresie AI i zakończenia jej działalności, w tym planu działania piaskownicy i sprawozdania końcowego;
- c) warunków mających zastosowanie do uczestników;

- d) szczegółowych przepisów mających zastosowanie do zarządzania piaskownicami regulacyjnymi w zakresie AI objętymi art. 57, w tym w odniesieniu do wykonywania zadań właściwych organów oraz koordynacji i współpracy na szczeblu krajowym i unijnym.”;
- 19) w art. 60 wprowadza się następujące zmiany:
- a) ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:
- „Testy systemów AI wysokiego ryzyka w warunkach rzeczywistych prowadzone poza piaskownicami regulacyjnymi w zakresie AI mogą być przeprowadzane przed dostawców lub potencjalnych dostawców systemów AI wysokiego ryzyka wymienionych w załączniku III lub objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I sekcja A, zgodnie z niniejszym artykułem i planem testów w warunkach rzeczywistych, o którym mowa w niniejszym artykule, bez uszczerbku dla zakazów przewidzianych w art. 5.”;
- b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Dostawcy lub potencjalni dostawcy mogą przeprowadzać testy systemów AI wysokiego ryzyka, o których mowa w załączniku III lub które objęte są unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I sekcja A, w warunkach rzeczywistych w dowolnym momencie przed wprowadzeniem systemu AI do obrotu lub oddaniem go do użytku, samodzielnie lub we współpracy z co najmniej jednym podmiotem stosującym lub potencjalnym podmiotem stosującym.”;
- 20) dodaje się art. 60a w brzmieniu:

„Artykuł 60a

Testy systemów AI wysokiego ryzyka objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I sekcja B w warunkach rzeczywistych poza piaskownicami regulacyjnymi w zakresie AI

1. Testy systemów AI wysokiego ryzyka w warunkach rzeczywistych prowadzone poza piaskownicami regulacyjnymi w zakresie AI mogą być przeprowadzane przez dostawców lub potencjalnych dostawców produktów opartych na AI objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I sekcja B, zgodnie z niniejszym artykułem i dobrowolną umową dotyczącą testów w warunkach rzeczywistych, bez uszczerbku dla zakazów przewidzianych w art. 5.
2. Dobrowolna umowa dotycząca testów w warunkach rzeczywistych, o której mowa w ust. 1, zawierana jest na piśmie między zainteresowanymi państwami członkowskimi a Komisją. Określa ona wymogi dotyczące testów w warunkach rzeczywistych produktów wspomaganych sztuczną inteligencją objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I sekcja B.
3. Państwa członkowskie, Komisja, organy nadzoru rynku i organy publiczne odpowiedzialne za zarządzanie infrastrukturą i produktami objętymi unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I sekcja B oraz za ich eksploatację ściśle współpracują ze

sobą w dobrej wierze oraz usuwają wszelkie przeszkody praktyczne, w tym przeszkody dotyczące przepisów proceduralnych zapewniających dostęp do fizycznej infrastruktury publicznej, jeżeli jest to konieczne do skutecznego wdrożenia dobrowolnej umowy dotyczącej testów w warunkach rzeczywistych i testowania produktów wspomaganych sztuczną inteligencją objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku sekcja B.

4. Sygnatariusze dobrowolnej umowy dotyczącej testów w warunkach rzeczywistych określają warunki testów w warunkach rzeczywistych i ustanawiają szczegółowe elementy planu testów w warunkach rzeczywistych dla systemów AI objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I sekcja B.
 5. Zastosowanie ma art. 60 ust. 2, 5 i 9.”;
- 21) art. 63 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. MŚP, w tym przedsiębiorstwa typu start-up, mogą stosować niektóre elementy systemu zarządzania jakością wymaganego zgodnie z art. 17 w sposób uproszczony. Do tego celu Komisja opracowuje wytyczne dotyczące tych elementów systemu zarządzania jakością, które można stosować w sposób uproszczony, zważywszy na potrzeby MŚP, bez wpływania na poziom ochrony lub potrzebę zapewnienia zgodności z wymogami w odniesieniu do systemów AI wysokiego ryzyka.”;
- 22) w art. 69 wprowadza się następujące zmiany:
- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Państwa członkowskie mogą być zobowiązane do uiszczania opłat za doradztwo i wsparcie świadczone przez ekspertów według stawki równoważnej stawkom wynagrodzeń obowiązujących Komisję na podstawie aktu wykonawczego, o którym mowa w art. 68 ust. 1.”;
 - b) uchyla się ust. 3;
- 23) art. 70 ust. 8 otrzymuje brzmienie:
- „8. Właściwe organy krajowe mogą udzielać wskazówek i porad w zakresie wdrażania niniejszego rozporządzenia, w szczególności małym spółkom o średniej kapitalizacji i MŚP, w tym przedsiębiorstwom typu start-up, przy uwzględnieniu, w stosownych przypadkach, wskazówek i porad Rady ds. AI i Komisji. W każdym przypadku gdy właściwe organy krajowe zamierzają udzielić wskazówek i porad dotyczących systemu AI w dziedzinach objętych innymi przepisami prawa Unii, są zobowiązane – w stosownych przypadkach – zasięgnąć opinii właściwych organów krajowych wyznaczonych na podstawie tych przepisów prawa Unii.”;
- 24) art. 72 ust. 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. System monitorowania po wprowadzeniu do obrotu jest oparty na planie monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Plan monitorowania po wprowadzeniu do obrotu stanowi jeden z elementów dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku IV. Komisja przyjmuje wytyczne dotyczące planu monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.”;
- 25) w art. 75 wprowadza się następujące zmiany:

- a) nagłówek art. 75 otrzymuje brzmienie:
„**Nadzór rynku i kontrola systemów AI oraz wzajemna pomoc**”;
- b) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
„1. W przypadku gdy system AI jest oparty na modelu AI ogólnego przeznaczenia, z wyłączeniem systemów AI związanych z produktami objętymi unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I, a ten model i system zostały rozwinięte przez tego samego dostawcę, Urząd ds. AI posiada wyłączną kompetencję w zakresie nadzorowania i egzekwowania przepisów niniejszego rozporządzenia dotyczących tego systemu, zgodnie z zadaniami i obowiązkami przypisanymi przez to rozporządzenie organom nadzoru rynku. Urząd ds. AI jest również wyłącznie właściwy do nadzorowania i egzekwowania obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do systemów AI, które stanowią wyznaczoną bardzo dużą platformę internetową lub bardzo dużą wyszukiwarkę internetową w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2022/2065 lub które są zintegrowane z taką platformą lub wyszukiwarką.
- Wykonując swoje zadania w zakresie nadzorowania i egzekwowania obowiązków zgodnie z akapitem pierwszym, Urząd ds. AI ma wszystkie uprawnienia organu nadzoru rynku przewidziane w niniejszej sekcji i w rozporządzeniu (UE) 2019/1020. Urząd ds. AI jest uprawniony do stosowania odpowiednich środków i podejmowania decyzji w celu odpowiedniego wykonywania swoich uprawnień w zakresie nadzoru i egzekwowania przepisów. Art. 14 rozporządzenia (UE) 2019/1020 stosuje się odpowiednio.
- Organy zaangażowane w stosowanie niniejszego rozporządzenia aktywnie współpracują w wykonywaniu tych uprawnień, w szczególności w przypadku konieczności podjęcia działań w zakresie egzekwowania przepisów na terytorium państwa członkowskiego.”;
- c) dodaje się ust. 1a–1c w brzmieniu:
„1a. Komisja przyjmuje akt wykonawczy w celu określenia uprawnień w zakresie egzekwowania przepisów i procedur wykonywania tych uprawnień przez Urząd ds. AI, w tym jego zdolności do nakładania kar, takich jak kary pieniężne lub inne sankcje administracyjne, zgodnie z warunkami i pułapami określonymi w art. 99, w odniesieniu do systemów AI, o których mowa w ust. 1 i 1a niniejszego artykułu i które uznano za niezgodne z niniejszym rozporządzeniem, w kontekście jego zadań w zakresie monitorowania i nadzoru na podstawie niniejszego artykułu.
- 1b. Art. 18 rozporządzenia (UE) 2019/1020 stosuje się odpowiednio do dostawców systemów AI, o których mowa w ust. 1, bez uszczerbku dla bardziej szczególnych praw proceduralnych przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu.
- 1c. Komisja organizuje i przeprowadza oceny zgodności i testy przed wprowadzeniem do obrotu systemów AI, o których mowa w ust. 1, sklasyfikowanych jako systemy wysokiego ryzyka i podlegających ocenie zgodności przeprowadzanej przez stronę trzecią na podstawie

art. 43 przed wprowadzeniem do obrotu lub oddaniem do użytku takich systemów AI. Te testy i oceny służą sprawdzeniu, czy systemy spełniają odpowiednie wymogi niniejszego rozporządzenia i mogą być wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku w Unii zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Komisja może powierzyć przeprowadzenie tych testów lub ocen jednostkom notyfikowanym wyznaczonym na podstawie niniejszego rozporządzenia, w którym to przypadku jednostka notyfikowana działa w imieniu Komisji. Art. 34 ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio do Komisji przy wykonywaniu jej uprawnień na mocy niniejszego ustępu.

Opłaty za działania w zakresie testowania i oceny pobiera się od dostawcy systemu AI wysokiego ryzyka, który złożył do Komisji wniosek o przeprowadzenie oceny zgodności przez stronę trzecią. Koszty związane z usługami powierzonymi przez Komisję jednostkom notyfikowanym zgodnie z niniejszym artykułem są pokrywane bezpośrednio przez dostawcę na rzecz jednostki notyfikowanej.”;

26) w art. 77 wprowadza się następujące zmiany:

a) nagłówek otrzymuje brzmienie:

„Uprawnienia organów ochrony praw podstawowych i współpraca z organami nadzoru rynku”;

b) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Krajowe organy lub podmioty publiczne, które nadzorują lub egzekwują przestrzeganie obowiązków wynikających z prawa Unii w zakresie ochrony praw podstawowych, w tym prawa do niedyskryminacji, są uprawnione do wystąpienia z wnioskiem o przedstawienie wszelkich informacji lub wszelkiej dokumentacji sporządzonej lub prowadzonej przez organ nadzoru rynku na podstawie niniejszego rozporządzenia w przystępnym języku i formie i uzyskania do nich dostępu, kiedy dostęp do tych informacji lub tej dokumentacji jest im niezbędny do skutecznego wypełniania ich mandatów w granicach ich właściwości.”;

c) dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. Z zastrzeżeniem warunków określonych w niniejszym artykule organ nadzoru rynku udziela właściwemu organowi lub podmiotowi publicznemu, o którym mowa w ust. 1, dostępu do takich informacji lub dokumentów, w tym w razie potrzeby poprzez zwrócenie się do dostawcy lub podmiotu stosującego o takie informacje lub dokumenty.

1b. Organy nadzoru rynku oraz organy lub podmioty publiczne, o których mowa w ust. 1, ściśle ze sobą współpracują i udzielają sobie wzajemnej pomocy niezbędnej do wypełniania ich odpowiednich mandatów w celu zapewnienia spójnego stosowania niniejszego rozporządzenia i prawa Unii w zakresie ochrony praw podstawowych oraz usprawnienia procedur. Obejmuje to w szczególności wymianę informacji, jeżeli jest to konieczne do skutecznego nadzoru lub egzekwowania niniejszego rozporządzenia i odpowiednich innych przepisów Unii.”;

27) art. 95 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

- „4. W ramach zachęcania do opracowywania kodeksów postępowania i ułatwiania ich opracowywania Urząd ds. AI i państwa członkowskie uwzględniają szczególne interesy i potrzeby małych spółek o średniej kapitalizacji i MŚP, w tym przedsiębiorstw typu start-up.”;
- 28) art. 96 ust. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:
- „Przy wydawaniu takich wytycznych Komisja zwraca szczególną uwagę na potrzeby małych spółek o średniej kapitalizacji i MŚP, w tym przedsiębiorstw typu start-up, lokalnych organów publicznych i sektorów, na które niniejsze rozporządzenie może mieć największy wpływ.”;
- 29) w art. 99 wprowadza się następujące zmiany:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Zgodnie z zasadami i warunkami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące kar i innych środków egzekwowania prawa, które mogą również obejmować ostrzeżenia i środki niepieniężne, mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia przez operatorów i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich właściwego i skutecznego wykonywania, z uwzględnieniem wytycznych wydanych przez Komisję zgodnie z art. 96. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Nakładając kary, państwa członkowskie uwzględniają interesy małych spółek o średniej kapitalizacji i MŚP, w tym przedsiębiorstw typu start-up, oraz ich sytuację ekonomiczną.”;
- b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:
- „6. W przypadku małych spółek o średniej kapitalizacji i MŚP, w tym przedsiębiorstw typu start-up, wysokość kary pieniężnej, o której mowa w niniejszym artykule, nie przekracza wartości procentowej lub kwoty, o których mowa w ust. 3, 4 i 5, w zależności od tego, która z tych kwot jest niższa.”;
- 30) w art. 111 wprowadza się następujące zmiany:
- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Bez uszczerbku dla stosowania art. 5 zgodnie z art. 113 ust. 3 akapit trzeci lit. a) niniejsze rozporządzenie stosuje się do operatorów systemów AI wysokiego ryzyka innych niż systemy, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, które zostały wprowadzone do obrotu lub oddane do użytku przed datą rozpoczęcia stosowania rozdziału III i odpowiednich obowiązków, o których mowa w art. 113, tylko wtedy, gdy po tej dacie w systemach tych wprowadzane będą istotne zmiany w ich projekcie. W każdym razie dostawcy systemów AI wysokiego ryzyka i podmioty stosujące takie systemy, które są przeznaczone do wykorzystywania przez organy publiczne, podejmują niezbędne kroki w celu zapewnienia zgodności z wymogami i spełnienia obowiązków ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu do dnia 2 sierpnia 2030 r.”;
- b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

- „4. Dostawcy systemów AI, w tym systemów AI ogólnego przeznaczenia, generujących treści w postaci syntetycznych dźwięków, obrazów, wideo lub tekstu, które wprowadzono do obrotu przed dniem 2 sierpnia 2026 r., podejmują niezbędne kroki w celu zapewnienia zgodności z art. 50 ust. 2 do dnia 2 lutego 2027 r.”;
- 31) w art. 113 wprowadza się następujące zmiany:
- a) w akapicie trzecim dodaje się lit. d) w brzmieniu:
- „d) rozdział III sekcje 1, 2 i 3 stosuje się po przyjęciu przez Komisję decyzji potwierdzającej, że dostępne są odpowiednie środki wspierające zgodność z rozdziałem III, począwszy od następujących dat:
- (i) 6 miesięcy po przyjęciu tej decyzji w odniesieniu do systemów AI sklasyfikowanych jako systemy wysokiego ryzyka zgodnie z art. 6 ust. 2 i załącznikiem III oraz
- (ii) 12 miesięcy po przyjęciu decyzji w odniesieniu do systemów AI sklasyfikowanych jako systemy wysokiego ryzyka zgodnie z art. 6 ust. 1 i załącznikiem I.
- W przypadku nieprzyjęcia decyzji w rozumieniu akapitu pierwszego lub w przypadku gdy poniższe daty są wcześniejsze niż daty następujące po przyjęciu tej decyzji, zastosowanie ma rozdział III sekcje 1, 2 i 3:
- (i) 2 grudnia 2027 r. w odniesieniu do systemów AI sklasyfikowanych jako systemy wysokiego ryzyka zgodnie z art. 6 ust. 2 i załącznikiem III oraz
- (ii) 2 sierpnia 2028 r. w odniesieniu do systemów AI sklasyfikowanych jako systemy wysokiego ryzyka zgodnie z art. 6 ust. 1 i załącznikiem I.”;
- b) w akapicie trzecim dodaje się lit. e) w brzmieniu:
- „3. art. 102–110 stosuje się od dnia [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r.”;
- 32) w załączniku VIII uchyla się sekcję B;
- 33) dodaje się załącznik XIV w brzmieniu:

„ZAŁĄCZNIK XIV

Wykaz kodów, kategorii i odpowiadających im rodzajów systemów AI do celów procedury notyfikacyjnej, o której mowa w art. 30, określający zakres wyznaczenia jako jednostki notyfikowane

1. Wprowadzenie

Ocena zgodności systemów AI wysokiego ryzyka na podstawie niniejszego rozporządzenia może wymagać zaangażowania jednostek oceniających zgodność. Wyłącznie jednostki oceniające zgodność wyznaczone na podstawie niniejszego rozporządzenia mogą przeprowadzać oceny zgodności i jedynie w odniesieniu do działań związanych z danymi rodzajami systemów AI. Wykaz kodów, kategorii i odpowiadających im rodzajów systemów AI określa zakres wyznaczenia jednostek oceniających zgodność notyfikowanych na podstawie art. 30 niniejszego rozporządzenia.

2. Wykaz kodów, kategorii i odpowiadających im systemów AI

1. Systemy AI objęte załącznikiem I do aktu w sprawie AI (AIA)

Kod AIA	
AIP 0101	Systemy AI objęte sekcją A pkt 1 załącznika I do aktu w sprawie AI.
AIP 0102	Systemy AI objęte sekcją A pkt 2 załącznika I do aktu w sprawie AI.
AIP 0103	Systemy AI objęte sekcją A pkt 3 załącznika I do aktu w sprawie AI.
AIP 0104	Systemy AI objęte sekcją A pkt 4 załącznika I do aktu w sprawie AI.
AIP 0105	Systemy AI objęte sekcją A pkt 5 załącznika I do aktu w sprawie AI.
AIP 0106	Systemy AI objęte sekcją A pkt 6 załącznika I do aktu w sprawie AI.
AIP 0107	Systemy AI objęte sekcją A pkt 7 załącznika I do aktu w sprawie AI.
AIP 0108	Systemy AI objęte sekcją A pkt 8 załącznika I do aktu w sprawie AI.
AIP 0109	Systemy AI objęte sekcją A pkt 9 załącznika I do aktu w sprawie AI.
AIP 0110	Systemy AI objęte sekcją A pkt 10 załącznika I do aktu w sprawie AI.
AIP 0111	Systemy AI objęte sekcją A pkt 11 załącznika I do aktu w sprawie AI.
AIP 0112	Systemy AI objęte sekcją A pkt 12 załącznika I do aktu w sprawie AI.

2. Systemy AI objęte pkt 1 załącznika III do aktu w sprawie AI (AIA)

Kod AIA	
AIB 0201	Systemy zdalnej identyfikacji biometrycznej objęte pkt 1 lit. a) załącznika III do aktu w sprawie AI przeznaczone do oddania do użytku przez instytucje, organy lub jednostki organizacyjne Unii.
AIB 0202	Systemy AI służące do kategoryzacji biometrycznej objęte pkt 1 lit. b) załącznika III do aktu w sprawie AI, które mają zostać oddane do użytku przez instytucje, organy lub jednostki organizacyjne Unii.
AIB 0203	Systemy AI służące do rozpoznawania emocji objęte pkt 1 lit. c) załącznika III do aktu w sprawie AI, które mają zostać oddane do użytku przez instytucje, organy lub jednostki organizacyjne Unii.
AIB 0204	Systemy zdalnej identyfikacji biometrycznej objęte pkt 1 lit. a) załącznika III do aktu w sprawie AI, które mają zostać oddane do użytku przez organy ścigania, organy imigracyjne lub organy azyłowe.
AIB 0205	Systemy AI służące do kategoryzacji biometrycznej objęte pkt 1 lit. b) załącznika III do aktu w sprawie AI, które mają zostać oddane

	do użytku przez organy ścigania, organy imigracyjne lub organy azylowe.
AIB 0206	Systemy AI służące do rozpoznawania emocji objęte pkt 1 lit. c) załącznika III do aktu w sprawie AI, które mają zostać oddane do użytku przez organy ścigania, organy imigracyjne lub organy azylowe.
AIB 0207	Systemy zdalnej identyfikacji biometrycznej objęte pkt 1 lit. a) załącznika III do aktu w sprawie AI (ogólne).
AIB 0208	Systemy AI służące do kategoryzacji biometrycznej objęte pkt 1 lit. b) załącznika III do aktu w sprawie AI (ogólne).
AIB 0209	Systemy AI służące do rozpoznawania emocji objęte pkt 1 lit. c) załącznika III do aktu w sprawie AI (ogólne).

3. Kody specyficzne dla technologii AI

a) Symboliczna AI, systemy ekspertowe i optymalizacja matematyczna

Kod AIA	
AIH 0101	Systemy AI oparte na logice i wiedzy, które wnioskuje z zakodowanej wiedzy lub symbolicznej reprezentacji, systemy ekspertowe
AIH 0102	Systemy AI oparte na logice, z wyłączeniem podstawowego przetwarzania danych

b) Uczenie maszynowe, z wyłączeniem AI ogólnego przeznaczenia i generatywnej AI obsługującej pojedynczy format

Kod AIA	
AIH 0201	Systemy AI przetwarzające dane ustrukturyzowane
AIH 0202	Systemy AI przetwarzające sygnały i dane dźwiękowe
AIH 0203	Systemy AI przetwarzające dane tekstowe
AIH 0204	Systemy AI przetwarzające obrazy i wideo
AIH 0205	Systemy AI, które uczą się ze swojego środowiska, z wyłączeniem agentowej AI

c) Systemy AI oparte na AI ogólnego przeznaczenia lub generatywnej AI obsługującej pojedynczy format

Kod AIA	
AIH 0301	Systemy generatywnej AI obsługującej pojedynczy format

AIH 0302	Systemy multimodalnej generatywnej AI, w tym systemy AI oparte na modelach AI ogólnego przeznaczenia
-----------------	--

d) **Agentowa AI**

Kod AIA	
AIH 0401	Agentowa AI

3. Wniosek o wyznaczenie

Przy określaniu rodzajów systemów AI we wniosku o wyznaczenie, o którym mowa w art. 29 niniejszego rozporządzenia, jednostki oceniające zgodność stosują wykazy kodów, kategorii i odpowiadających im rodzajów systemów AI określone w niniejszym załączniku.”.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2018/1139

W rozporządzeniu (UE) 2018/1139 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 27 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3. Bez uszczerbku dla ust. 2 przy przyjmowaniu aktów wykonawczych na podstawie ust. 1 dotyczących systemów sztucznej inteligencji, które są związanymi z bezpieczeństwem elementami w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689¹⁴, uwzględnia się wymogi określone w rozdziale III sekcja 2 tego rozporządzenia.”;

2) w art. 31 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3. Bez uszczerbku dla ust. 2 przy przyjmowaniu aktów wykonawczych na podstawie ust. 1 dotyczących systemów sztucznej inteligencji, które są związanymi z bezpieczeństwem elementami w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689, uwzględnia się wymogi określone w rozdziale III sekcja 2 tego rozporządzenia.”;

3) w art. 32 dodaje się ustęp w brzmieniu:

¹⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 300/2008, (UE) nr 167/2013, (UE) nr 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 i (UE) 2019/2144 oraz dyrektyw 2014/90/UE, (UE) 2016/797 i (UE) 2020/1828 (akt w sprawie sztucznej inteligencji) (Dz.U. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

- „3. Przy przyjmowaniu aktów delegowanych na podstawie ust. 1 dotyczących systemów sztucznej inteligencji, które są związanymi z bezpieczeństwem elementami w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 (*), uwzględnia się wymogi określone w rozdziale III sekcja 2 tego rozporządzenia.”;
- 4) w art. 36 dodaje się ustęp w brzmieniu:
- „3. Bez uszczerbku dla ust. 2 przy przyjmowaniu aktów wykonawczych na podstawie ust. 1 dotyczących systemów sztucznej inteligencji, które są związanymi z bezpieczeństwem elementami w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689, uwzględnia się wymogi określone w rozdziale III sekcja 2 tego rozporządzenia.”;
- 5) w art. 39 dodaje się ustęp w brzmieniu:
- „3. Przy przyjmowaniu aktów delegowanych na podstawie ust. 1 dotyczących systemów sztucznej inteligencji, które są związanymi z bezpieczeństwem elementami w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689, uwzględnia się wymogi określone w rozdziale III sekcja 2 tego rozporządzenia.”;
- 6) w art. 50 dodaje się ustęp w brzmieniu:
- „3. Bez uszczerbku dla ust. 2 przy przyjmowaniu aktów wykonawczych na podstawie ust. 1 dotyczących systemów sztucznej inteligencji, które są związanymi z bezpieczeństwem elementami w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689, uwzględnia się wymogi określone w rozdziale III sekcja 2 tego rozporządzenia.”;
- 7) w art. 53 dodaje się ustęp w brzmieniu:
- „3. Bez uszczerbku dla ust. 2 przy przyjmowaniu aktów wykonawczych na podstawie ust. 1 dotyczących systemów sztucznej inteligencji, które są związanymi z bezpieczeństwem elementami w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689, uwzględnia się wymogi określone w rozdziale III sekcja 2 tego rozporządzenia.”.

Artykuł 3

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH I CYFROWYCH REGULACJI

1.	STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY	3
1.1.	Tytuł wniosku/inicjatywy	3
1.2.	Obszary polityki, których dotyczy wnioski/inicjatywa	3
1.3.	Cel(e).....	3
1.3.1.	Cel(e) ogólny(-e).....	3
1.3.2.	Cel(e) szczegółowy(-e)	3
1.3.3.	Oczekiwane wyniki i wpływ	3
1.3.4.	Wskaźniki dotyczące realizacji celów	3
1.4.	Wniosek/inicjatywa dotyczy:	4
1.5.	Uzasadnienie wniosku/inicjatywy.....	4
1.5.1.	Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy	4
1.5.2.	Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tej sekcji „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej” należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji, wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.	4
1.5.3.	Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań	4
1.5.4.	Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami	5
1.5.5.	Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym możliwości przegrupowania środków	5
1.6.	Czas trwania wniosku/inicjatywy i jego/jej wpływu finansowego	6
1.7.	Planowane metody wykonania budżetu	6
2.	ŚRODKI ZARZĄDZANIA	8
2.1.	Zasady nadzoru i sprawozdawczości	8
2.2.	System zarządzania i kontroli	8
2.2.1.	Uzasadnienie dla proponowanych metod wykonania budżetu, mechanizmów finansowania wykonania, sposobów dokonywania płatności i strategii kontroli	8
2.2.2.	Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia.....	8
2.2.3.	Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli (relacja kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych) oraz ocena prawdopodobnego ryzyka błędów (przy płatności i przy zamykaniu)	8
2.3.	Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom	9
3.	SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY.....	10

3.1.	Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ.....	10
3.2.	Szacunkowy wpływ finansowy wniosku na środki	12
3.2.1.	Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki operacyjne.....	12
3.2.1.1.	Środki z uchwalonego budżetu	12
3.2.1.2.	Środki z zewnętrznych dochodów przeznaczonych na określony cel	17
3.2.2.	Szacowany produkt finansowany ze środków operacyjnych.....	22
3.2.3.	Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki administracyjne.....	24
3.2.3.1.	Środki z uchwalonego budżetu	24
3.2.3.2.	Środki z zewnętrznych dochodów przeznaczonych na określony cel	24
3.2.3.3.	Ogółem środki	24
3.2.4.	Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie	25
3.2.4.1.	Finansowane z uchwalonego budżetu	25
3.2.4.2.	Finansowane z zewnętrznych dochodów przeznaczonych na określony cel	26
3.2.4.3.	Zapotrzebowanie na zasoby ludzkie ogółem	26
3.2.5.	Przegląd szacowanego wpływu na inwestycje związane z technologiami cyfrowymi.....	28
3.2.6.	Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi	28
3.2.7.	Udział osób trzecich w finansowaniu	28
3.3.	Szacunkowy wpływ na dochody	29
4.	WYMIAR CYFROWY.....	29
4.1.	Wymogi cyfrowe.....	30
4.2.	Dane	30
4.3.	Rozwiązania cyfrowe	31
4.4.	Ocena interoperacyjności	31
4.5.	Środki wspierające cyfrowe wdrażanie.....	32

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenia (UE) 2024/1689 i (UE) 2018/1139 w odniesieniu do uproszczenia wdrażania zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji (akt zbiorczy prawa cyfrowego dotyczący AI)

1.2. Obszary polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Sieci komunikacyjne, treści i technologie;
Rynek wewnętrzny, przemysł, przedsiębiorczość i MŚP
Wpływ na budżet dotyczy nowych zadań powierzonych Urzędowi ds. AI.

1.3. Cel(e)

1.3.1. Cel(e) ogólny(-e)

1. Wzmocnienie monitorowania niektórych kategorii systemów AI przez Urząd ds. AI oraz nadzoru nad tymi systemami.
2. Ułatwianie opracowywania i testowania na szczeblu UE innowacyjnych systemów AI pod ścisłym nadzorem regulacyjnym przed wprowadzeniem tych systemów do obrotu lub oddaniem ich do użytku w inny sposób.

1.3.2. Cel(e) szczegółowy(-e)

Cel szczegółowy nr 1

Poprawa zarządzania i skutecznego egzekwowania przepisów aktu w sprawie sztucznej inteligencji dotyczących systemów AI poprzez wzmocnienie mających zastosowanie uprawnień i procedur, a także poprzez zapewnienie nowych zasobów Urzędowi ds. AI odpowiedzialnemu za egzekwowanie przepisów.

Cel szczegółowy nr 2

Zapewnienie ustanowienia piaskownicy na szczeblu UE, umożliwiającej działania i testy transgraniczne.

1.3.3. Oczekiwane wyniki i wpływ

Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.

Dostawcy AI powinni osiągnąć korzyści ze scentralizowanego poziomu zarządzania i dostępu do piaskownicy na szczeblu UE w odniesieniu do niektórych kategorii systemów AI, unikając powielania procedur i kosztów.

1.3.4. Wskaźniki dotyczące realizacji celów

Należy wskazać wskaźniki stosowane do monitorowania postępów i osiągnięć.

Wskaźnik 1

Liczba systemów AI objętych zakresem zadań dotyczących monitorowania i nadzoru, które ma wykonywać Urząd ds. AI.

Wskaźnik 2

Liczba dostawców i potencjalnych dostawców ubiegających się o dostęp do piaskownicy na szczeblu UE.

1.4. Wniosek/inicjatywa dotyczy:

- nowego działania
- nowego działania, będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego²⁶
- przedłużenia bieżącego działania
- połączenia lub przekształcenia co najmniej jednego działania pod kątem innego/nowego działania

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

1.5.1. *Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy*

Dodatkowe elementy istotne dla wzmocnienia struktury zarządzania Urzędu ds. AI powinny zostać wprowadzone przed rozpoczęciem stosowania przepisów mających zastosowanie do systemów AI.

Oczekuje się, że pierwsza piaskownica UE zacznie funkcjonować w 2028 r., chociaż niektóre kluczowe szczegóły dotyczące jej ustanowienia należy określić wcześniej.

1.5.2. *Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tej sekcji „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej” należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji, wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.*

Urząd ds. AI będzie uprawniony do monitorowania i nadzorowania zgodności wszystkich systemów AI opartych na modelach AI ogólnego przeznaczenia, w przypadku gdy model i system są opracowywane przez tego samego dostawcę, a także wszystkich systemów AI wbudowanych w bardzo duże platformy internetowe lub wyszukiwarki internetowe lub stanowiących bardzo duże platformy internetowe lub wyszukiwarki internetowe, nawet jeżeli dostawca systemu i dostawca modelu AI ogólnego przeznaczenia są różni. Zadania, które Urząd ds. AI będzie wykonywać w odniesieniu do tego szerokiego zakresu systemów AI, obejmują żądanie pełnego dostępu do dokumentacji, zbiorów danych treningowych/walidacyjnych/testowych oraz, w razie potrzeby, kodu źródłowego systemów AI wysokiego ryzyka, nadzór nad testami w warunkach rzeczywistych, identyfikację i ocenę ryzyka, interwencję w przypadku poważnych incydentów, podejmowanie środków zapobiegawczych i naprawczych przy jednoczesnym zapewnieniu współpracy z krajowymi organami nadzoru rynku, zajmowanie się systemami AI sklasyfikowanymi przez dostawcę jako systemy nieobarczone wysokim ryzykiem, rozpatrywanie skarg dotyczących nieprzestrzegania przepisów

²⁶ O którym mowa w art. 58 ust. 2 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

oraz nakładanie kar. Ponadto, aby umożliwić dostęp do rynku systemom AI objętym zakresem niniejszego przepisu, które podlegają również ocenie zgodności przeprowadzanej przez osobę trzecią przed wprowadzeniem do obrotu na podstawie aktu w sprawie AI, Urząd ds. AI będzie organem odpowiedzialnym za przeprowadzanie ocen zgodności. Wszystkie te działania wymagają opracowania i wdrożenia zasobów i zestawu procedur egzekwowania, a także odpowiedniego wsparcia technicznego do celów oceny i ewaluacji systemów.

Rola Urzędu ds. AI w zapewnianiu zgodności obejmowałaby również zapewnienie synergii z oceną modeli AI ogólnego przeznaczenia, co wzmocniłoby ogólne oceny modeli i systemów zapewnianych przez tego samego dostawcę. Umożliwiłoby to bardziej kompleksowe zrozumienie systemów AI i związanego z nimi ryzyka, co pozwoliłoby na skuteczniejsze monitorowanie i egzekwowanie przepisów. Urząd ds. AI będzie również musiał wziąć pod uwagę wyjątkowe wyzwania związane z agentową AI, która może działać autonomicznie i podejmować decyzje, które mogą mieć poważne konsekwencje, oraz opracować strategie przeciwdziałania tym ryzykom zgodnie z polityką Komisji.

Usprawnienie zarządzania Urzędem ds. AI przyniosłoby liczne korzyści w zakresie regulacji systemów AI w UE. Jedną z głównych korzyści jest zapewnienie spójności i konsekwencji w stosowaniu aktu w sprawie sztucznej inteligencji w całej UE. Istnienie jednego organu nadzorującego wdrażanie aktu w sprawie sztucznej inteligencji w odniesieniu do niektórych kategorii systemów AI znacznie zmniejszyłoby ryzyko sprzecznych interpretacji i decyzji, zapewniając przedsiębiorstwom prowadzącym działalność w UE jasność i pewność.

Ponadto uprościłoby to otoczenie regulacyjne dla przedsiębiorstw, ponieważ musiałyby one kontaktować się tylko z jednym organem regulacyjnym, a nie z wieloma organami krajowymi. Zmniejszyłoby to złożoność i obciążenie administracyjne związane z poruszaniem się w różnych ramach regulacyjnych, umożliwiając przedsiębiorstwom skupienie się na innowacjach i wzroście gospodarczym. Scentralizowane podejście umożliwiłoby również rozwój w Komisji specjalistycznej wiedzy fachowej w zakresie systemów AI i modeli AI ogólnego przeznaczenia, pozwalając na skuteczniejsze monitorowanie i egzekwowanie aktu w sprawie AI.

Takie podejście pozwoliłoby uniknąć rozbieżnych krajowych działań w zakresie egzekwowania przepisów dotyczących odnośnych systemów AI, co mogłoby prowadzić do fragmentacji rynku wewnętrznego i zmniejszyć pewność prawa dla operatorów. Pozwoliłoby ono również sprostać wyzwaniom stojącym przed państwami członkowskimi w zakresie zapewnienia specjalistycznych zasobów personelowi ich organów odpowiedzialnych za wdrażanie aktu w sprawie sztucznej inteligencji i nadzór nad systemami AI na ich terytoriach. Dzięki scentralizowaniu uprawnień organów nadzoru rynku w Urzędzie ds. AI scenariusz ten umożliwiłby Urzędowi ds. AI przejęcie odpowiedzialności za ocenę i monitorowanie złożonych systemów AI dostarczanych przez tego samego dostawcę modelu, a także systemów AI stanowiących platformy lub wbudowanych w platformy, zmniejszając tym samym obciążenie organów krajowych. Umożliwiłoby to wykorzystanie istniejącej wiedzy fachowej Urzędu ds. AI w zakresie oceny modeli AI ogólnego przeznaczenia i monitorowania ich zgodności z przepisami i stworzenie wyjątkowej bazy skoncentrowanej specjalistycznej wiedzy i zdolności. W rezultacie Urząd ds. AI byłby dobrze przygotowany do zapewnienia spójnego i skutecznego nadzoru, a jednocześnie wspierałby państwa członkowskie w ich działaniach na rzecz

wdrożenia aktu w sprawie sztucznej inteligencji i zapewnienia zharmonizowanego otoczenia regulacyjnego w całej UE. Dzięki temu, że Urząd ds. AI zajmie się tymi dodatkowymi zadaniami, organy krajowe będą mogły w większym stopniu skupić się na swoich działaniach w zakresie egzekwowania przepisów wynikających z aktu w sprawie sztucznej inteligencji, co umożliwi efektywniejszą alokację zasobów i skuteczniejsze wdrażanie aktu w sprawie sztucznej inteligencji w całej UE.

1.5.3. Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań

Doświadczenia Komisji Europejskiej w zakresie egzekwowania aktu o usługach cyfrowych dostarczają cennych wniosków, które można wykorzystać do egzekwowania aktu w sprawie sztucznej inteligencji. Istotnymi elementami w tym kontekście są w szczególności ustanowienie solidnych i przejrzystych ram egzekwowania przepisów określających jasne procedury prowadzenia dochodzeń w sprawie naruszeń aktu o usługach cyfrowych i reagowania na nie oraz ścisła współpraca z organami krajowymi w celu zapewnienia koordynacji i skuteczności działań w zakresie egzekwowania przepisów.

Doświadczenia Komisji związane z egzekwowaniem aktu o usługach cyfrowych pokazały, że podejście to może być skuteczne w promowaniu przestrzegania przepisów i w ochronie praw użytkowników. Na przykład Komisja podjęła już działania przeciwko kilku platformom internetowym w związku z naruszeniami aktu o usługach cyfrowych i współpracowała z organami krajowymi w celu opracowania wytycznych i najlepszych praktyk w zakresie zgodności z jego przepisami.

Opierając się na wnioskach wyciągniętych z egzekwowania aktu o usługach cyfrowych, Komisja może opracować skuteczne ramy egzekwowania aktu w sprawie sztucznej inteligencji, wspierające zgodność z jego przepisami i rozwój godnego zaufania i innowacyjnego ekosystemu sztucznej inteligencji w UE. Będzie to obejmować wzmocnienie roli Urzędu ds. AI w zakresie egzekwowania przepisów w celu należytego monitorowania i nadzorowania niektórych kategorii systemów AI oraz ścisłą współpracę z organami krajowymi, aby zapewnić spójne i skuteczne egzekwowanie aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

Możliwość ustanowienia piaskownicy regulacyjnej na szczeblu UE należy postrzegać jako uzupełnienie piaskownic regulacyjnych ustanowionych na szczeblu krajowym i należy ją wdrażać w sposób ułatwiający współpracę transgraniczną między właściwymi organami krajowymi.

1.5.4. Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami

Zmiany zaproponowane w akcie w sprawie sztucznej inteligencji w ramach niniejszej inicjatywy doprowadziłyby do znacznego wzrostu liczby systemów AI podlegających monitorowaniu i nadzorowi przez Urząd ds. AI, a tym samym do wzrostu liczby systemów potencjalnie kwalifikujących się do uczestnictwa w piaskownicy regulacyjnej na szczeblu UE. Aby skutecznie zarządzać tym rozszerzeniem, konieczne jest wzmocnienie europejskiej funkcji regulacyjnej i koordynacyjnej, jak zaproponowano w niniejszej inicjatywie. Wzmocnienie to umożliwiłoby Urzędowi ds. AI skuteczne nadzorowanie rosnącej liczby systemów AI, zapewnienie zgodności z ramami regulacyjnymi oraz środowiska sprzyjającego innowacjom i testom za pośrednictwem piaskownicy regulacyjnej na szczeblu UE.

1.5.5. Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym możliwości przegrupowania środków

Urząd ds. AI dołoży starań, aby przegrupować część przydzielonego personelu, jednak może to zrobić tylko częściowo (15 EPC), ponieważ personel jest obecnie w pełni przydzielony do zadań bezpośrednio związanych z zapewnieniem terminowego i prawidłowego wdrożenia aktu w sprawie AI. Potrzebne będą nowe zasoby (szacowane na 38 dodatkowych EPC), aby skutecznie wykonywać nowe zadania związane z egzekwowaniem przepisów.

W szczególności Urząd ds. AI planuje wskazać współpracowników posiadających wiedzę fachową w zakresie prawa i procedur, którzy mogą wziąć udział w przyszłych nowych zadaniach związanych z egzekwowaniem przepisów. Na obecnym etapie szacuje się, że w tym celu można przekierować około 5 pracowników kontraktowych o odpowiednich profilach.

Ponadto Urząd ds. AI podejmie działania w celu przesunięcia 5 urzędników.

Urząd ds. AI przewiduje pełne uruchomienie w 2028 r. piaskownicy regulacyjnej na szczeblu UE dla systemów AI objętych jej monitorowaniem, co umożliwi przeniesienie 3 pracowników kontraktowych potrzebnych do utworzenia i prowadzenia piaskownicy. To etapowe podejście umożliwi zapewnienie pełnej zdolności operacyjnej piaskownicy do 2028 r., a w szczególności Urząd ds. AI będzie miał również czas na zidentyfikowanie najbardziej odpowiedniego personelu do realizacji tego zadania oraz na zagwarantowanie właściwego zarządzania projektem w celu ułatwienia opracowywania, trenowania, testowania i walidacji innowacyjnych systemów AI.

Ponadto Urząd ds. AI zbada możliwości rozszerzenia zakresu stosowania narzędzi informatycznych (obecnie znajdujących się głównie na etapie rozwoju lub etapie poprzedzającym oddanie do użytku) wspierających akt w sprawie sztucznej inteligencji, aby uwzględnić również odpowiednie nowe działania w zakresie egzekwowania przepisów (tj. rozpatrywanie spraw, rejestr systemów AI, monitorowanie i sprawozdawczość, wymiana informacji z organami). Dwa EPC o profilu informatycznym i administracyjnym zostaną przesunięte w celu zarządzania tymi narzędziami informatycznymi. Pomogłoby to częściowo zaspokoić potrzeby w zakresie zarządzania związane z nowymi zadaniami.

Ogólnie te działania w zakresie przesunięć kadrowych i synergii pomogą zaspokoić niektóre potrzeby kadrowe związane z nowymi zadaniami dotyczącymi egzekwowania przepisów, przy czym konieczne będą dodatkowe zasoby, aby zapewnić skuteczne wdrożenie aktu w sprawie AI.

Dodatkowy personel będzie finansowany w ramach wsparcia z programu „Cyfrowa Europa”, ponieważ cele proponowanych zmian bezpośrednio przyczyniają się do osiągnięcia jednego z kluczowych celów programu „Cyfrowa Europa” – przyspieszenia rozwoju i wdrażania sztucznej inteligencji w Europie.

1.6. Czas trwania wniosku/inicjatywy i jego/jej wpływu finansowego

Ograniczony czas trwania

- Czas trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.
- Czas trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r. w odniesieniu do środków na zobowiązania oraz od RRRR r. do RRRR r. w odniesieniu do środków na płatności.

Nieograniczony czas trwania

- Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od 2026 r. do 2027 r.,
- po którym następuje faza operacyjna.

1.7. Planowane metody wykonania budżetu

Bezpośrednie zarządzanie przez Komisję

- w ramach jej służb, w tym za pośrednictwem jej pracowników w delegaturach Unii
- przez agencje wykonawcze

Zarządzanie dzielone z państwami członkowskimi

Zarządzanie pośrednie przez przekazanie zadań związanych z wykonaniem budżetu:

- państwom trzecim lub organom przez nie wyznaczonym
- organizacjom międzynarodowym i ich agencjom (wyszczególnić)
- Europejskiemu Bankowi Inwestycyjnemu i Europejskiemu Funduszowi Inwestycyjnemu
- organom, o których mowa w art. 70 i 71 rozporządzenia finansowego
- organom prawa publicznego
- podmiotom podlegającym prawu prywatnemu, które świadczą usługi użyteczności publicznej, w zakresie, w jakim są im zapewnione odpowiednie gwarancje finansowe
- podmiotom podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego, którym powierzono realizację partnerstwa publiczno-prywatnego i zapewniono odpowiednie gwarancje finansowe
- podmiotom lub osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań w dziedzinie wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej oraz określonym we właściwym podstawowym akcie prawnym
- podmiotom mającym siedzibę w państwie członkowskim, podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego lub prawu Unii i kwalifikującym się, zgodnie z przepisami sektorowymi, do powierzenia im wykonywania środków finansowych Unii lub gwarancji budżetowych, w zakresie, w jakim podmioty te są kontrolowane przez podmioty prawa publicznego lub podmioty podlegające prawu prywatnemu świadczące usługi użyteczności publicznej, a także posiadają odpowiednie gwarancje finansowe w formie odpowiedzialności solidarnej

organów kontrolnych lub równoważne gwarancje finansowe, które mogą być ograniczone, w odniesieniu do każdego działania, do maksymalnej kwoty wsparcia Unii.

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Określić częstotliwość i warunki

Wzmocnione przepisy zostaną poddane przeglądowi i ocenie wraz z całym aktem w sprawie sztucznej inteligencji w sierpniu 2029 r. Komisja przedstawi sprawozdanie z wyników oceny Parlamentowi Europejskiemu, Radzie oraz Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. *Uzasadnienie dla proponowanych metod wykonania budżetu, mechanizmów finansowania wykonania, sposobów dokonywania płatności i strategii kontroli*

Rozporządzenie wzmacnia europejską politykę w odniesieniu do zharmonizowanych przepisów dotyczących dostarczania systemów sztucznej inteligencji na rynku wewnętrznym przy jednoczesnym zapewnieniu poszanowania bezpieczeństwa i praw podstawowych. Uproszczony jednolity nadzór zapewnia spójność transgranicznego stosowania obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia.

Konieczne jest zapewnienie służbom Komisji odpowiednich zasobów, aby mogły sprostać tym nowym zadaniom. Szacuje się, że egzekwowanie nowego rozporządzenia będzie wymagało 53 EPC.

2.2.2. *Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia*

Ryzyko odpowiada standardowemu ryzyku związanemu z działalnością Komisji i jest odpowiednio objęte istniejącymi standardowymi procedurami minimalizacji ryzyka.

2.2.3. *Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli (relacja kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych) oraz ocena prawdopodobnego ryzyka błędu (przy płatności i przy zamykaniu)*

Jeżeli chodzi o wydatki na posiedzenia, biorąc pod uwagę niską wartość pojedynczej transakcji (np. zwrot kosztów podróży dla delegata na posiedzenie), standardowe procedury kontroli wydają się wystarczające.

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony, np. ze strategii zwalczania nadużyć finansowych.

Dodatkowe potrzeby w zakresie środków niezbędnych do celów niniejszego rozporządzenia zostaną zaspokojone w ramach istniejących środków zapobiegania nadużyciom finansowym mających zastosowanie do Komisji.

3. SZACUNKOWY WPLYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące linie budżetowe

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer	Zróżn. / niezróżn. ²⁷	państw EFTA ²⁸	krajów kandydujących i potencjalnych kandydatów ²⁹	innych państw trzecich	pochodzący z pozostałych dochodów przeznaczonych na określony cel
7	20 02 06 Wydatki administracyjne	Niezróżn.	Liczba			
1	02 04 03 Program „Cyfrowa Europa” – sztuczna inteligencja	Zróżn.	TAK	NIE	TAK	NIE
1	02 01 30 01 Wydatki na wsparcie dotyczące programu „Cyfrowa Europa”	Niezróżn.	TAK		TAK	

²⁷ Środki zróżnicowane/środki niezróżnicowane.

²⁸ EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu.

²⁹ Kraje kandydujące oraz, w stosownych przypadkach, potencjalni kandydaci z Bałkanów Zachodnich.

3.2. Szacunkowy wpływ finansowy wniosku na środki

3.2.1. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki operacyjne

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej

3.2.1.1. Środki z uchwalonego budżetu

[

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych		1						
Dyrekcja Generalna: CNECT			Rok	Rok	Rok	Rok	Po 2027	OGÓLEM WRF 2021– 2027
			2024	2025	2026	2027	Po 2027	
Linia budżetowa 02 04 03	Środki na zobowiązania	(1a)			0,500 ³⁰	0,500 ³¹		1,000
	Środki na płatności	(2a)				0,500	0,500	1,000
Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy								

³⁰ Budżet ten został już uwzględniony w planie prac na lata 2026–2027 w ramach programu „Cyfrowa Europa” w odniesieniu do Urzędu ds. AI.

³¹ Budżet ten został już uwzględniony w planie prac na lata 2026–2027 w ramach programu „Cyfrowa Europa” w odniesieniu do Urzędu ds. AI.

Linia budżetowa 02 01 30 01		(3)			2,642 ³²	6,283 ³³	7,283	8,925
OGÓLEM środki dla DG CNECT	Środki na zobowiązania	=1a+1b+3			3,142	6,783	7,283	9,925
	Środki płatności	=2a+2b+3			2,642	6,783	7,783	9,925

OGÓLEM			Rok	Rok	Rok	Rok	Po 2027	OGÓLEM WRF 2021–2027
			2024	2025	2026	2027	Po 2027	
Linia budżetowa 02 04 03	Środki na zobowiązania	(1a)			0,500 ³⁴	0,500 ³⁵		1,000
	Środki płatności	(2a)				0,500	0,500	1,000
Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy								

³² Budżet ten odpowiada [48] dodatkowym EPC przez 6 miesięcy [(43 pracowników kontraktowych i 5 oddelegowanych ekspertów krajowych)], przy czym **poziom bazowy stanowi poziom zatrudnienia uzgodniony w kontekście procedury budżetowej na 2026 r.** Budżet zostanie przesunięty w ramach puli środków administracyjnych programu „Cyfrowa Europa” na pokrycie dodatkowych kosztów.

³³ Kwota ta zostanie przesunięta z 02.0403 (cel szczegółowy nr 2 – sztuczna inteligencja) w 2027 r., wniosek zostanie złożony w ramach procedury budżetowej na 2027 r.

³⁴ Budżet ten został już uwzględniony w planie prac na lata 2026–2027 w ramach programu „Cyfrowa Europa” w odniesieniu do Urzędu ds. AI.

³⁵ Budżet ten został już uwzględniony w planie prac na lata 2026–2027 w ramach programu „Cyfrowa Europa” w odniesieniu do Urzędu ds. AI.

Linia budżetowa 02 01 30 01		(3)			2,642 ³⁶	6,283 ³⁷	7,283	8,925
OGÓLEM środki dla DG CNECT	Środki na zobowiązania	=1a+1b+3			3,142	6,783	7,283	9,925
	Środki płatności	=2a+2b+3			2,642	6,783	7,783	9,925

]

[

Dział wieloletnich ram finansowych	7	„Wydatki administracyjne”	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	OGÓLEM WRF 2021–2027
Dyrekcja Generalna: CNECT							
• Zasoby ludzkie					0,940	0,940	1,880
• Pozostałe wydatki administracyjne					0,025	0,025	0,050
OGÓLEM DG CNECT	Środki				0,965	0,965	1,930

³⁶ Budżet ten odpowiada 48 dodatkowym EPC przez 6 miesięcy (43 pracowników kontraktowych i 5 oddelegowanych ekspertów krajowych), przy czym **poziom bazowy stanowi poziom zatrudnienia uzgodniony w kontekście procedury budżetowej na 2026 r.** Budżet zostanie przesunięty w ramach puli środków administracyjnych programu „Cyfrowa Europa” na pokrycie dodatkowych kosztów.

³⁷ Kwota ta zostanie przesunięta z 02.0403 (cel szczegółowy nr 2 – sztuczna inteligencja) w 2027 r., wniosek zostanie złożony w ramach procedury budżetowej na 2027 r.

OGÓŁEM środki na DZIAŁ 7 wieloletnich ram finansowych

(Środki na
zobowiązania
ogółem =
środki na
płatności
ogółem)

0,965 0,965 1,930

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Po 2027	OGÓŁEM WRF 2021– 2027
OGÓŁEM środki na DZIAŁY od 1 do 7	Środki zobowiązania			4,107	7,748	8,248	11,855
wieloletnich ram finansowych	Środki na płatności			3,607	7,748	8,748	11,855

]

3.2.2. Szacowany produkt finansowany ze środków operacyjnych (nie wypełniać w przypadku agencji zdecentralizowanych)

Środki na zobowiązania w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Określić cele i produkty ↓		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. sekcja 1.6)	OGÓŁEM
	PRODUKT						

	Rodzaj ³⁸	Średni koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba ogółem	Koszt całkowity
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 1 ³⁹																		
- Produkt																		
- Produkt																		
- Produkt																		
Cel szczegółowy nr 1 – suma cząstkowa																		
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 2																		
- Produkt																		
Cel szczegółowy nr 2 – suma cząstkowa																		
OGÓLEM																		

³⁸ Produkty odnoszą się do produktów i usług, które mają zostać zapewnione (np. liczba sfinansowanych wymian studentów, liczba kilometrów zbudowanych dróg itp.).

³⁹ Zgodnie z opisem w sekcji 1.3.2. „Cel(e) szczegółowy(-e)”.

3.2.3. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki administracyjne

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej

3.2.3.1. Środki z uchwalonego budżetu

[

ZATWIERDZONE ŚRODKI	Rok	Rok	Rok	Rok	OGÓLEM 2021– 2027
	2024	2025	2026	2027	
DZIAŁ 7					
Zasoby ludzkie			0,940	0,940	1,880
Pozostałe wydatki administracyjne			0,025	0,025	0,050
Suma cząstkowa DZIAŁ 7			0,965	0,965	1,930
Poza DZIAŁEM 7					
Zasoby ludzkie			2,429	4,858	7,287
Pozostałe wydatki o charakterze administracyjnym			0,213	1,425	1,638
Suma cząstkowa poza DZIAŁEM 7			2,642	6,283	8,925

]

Potrzeby w zakresie środków na zasoby ludzkie i inne wydatki o charakterze administracyjnym zostaną pokryte ze środków dyrekcji generalnej już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyrekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

3.2.4. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej

3.2.4.1. Finansowane z uchwalonego budżetu

Wartości szacunkowe należy wyrazić w ekwiwalentach pełnego czasu pracy (EPC)

[

ZATWIERDZONE ŚRODKI	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027
• Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)				
20 01 02 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)	0	0	5	5
20 01 02 03 (w delegaturach UE)	0	0	0	0
01 01 01 01 (pośrednie badania naukowe)	0	0	0	0
01 01 01 11 (bezpośrednie badania naukowe)	0	0	0	0
Inna linia budżetowa (określić)	0	0	0	0
• Personel zewnętrzny (w EPC)				
20 02 01 (CA, SNE z globalnej koperty finansowej)	0	0	0	0
20 02 03 (CA, LA, SNE i JPD w delegaturach UE)	0	0	0	0
Linia budżetowa na wsparcie adm. [XX.01.YY.YY] - w centrali	0	0	0	0
- w delegaturach UE	0	0	0	0
01 01 01 02 (CA, SNE – pośrednie badania naukowe)	0	0	0	0
01 01 01 12 (CA, SNE – bezpośrednie badania naukowe)	0	0	0	0
Inna linia budżetowa (określić) – dział 7	0	0	0	0
Inna linia budżetowa (02 01 30 01) – poza działem 7	0	0	48	48
OGÓLEM	0	0	53	53

]

Personel niezbędny do wdrożenia wniosku (w EPC):

**Personel już
pracujący**

Personel dodatkowy*

**w służbach
Komisji**

		Finansowany z działu 7 lub ze środków „Badania naukowe”	Finansowany z linii BA	Finansowany z opłat
Stanowiska w planie zatrudnienia	5		Nie dotyczy	
Personel zewnętrzny (CA, SNE, INT)	10		38	

Opis zadań do wykonania:

Urzednicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony	Wzmocnienie centralnego nadzoru sprawowanego przez Urząd ds. AI doprowadzi do znacznego wzrostu liczby systemów AI. Zadania tego nie można wykonać przy obecnym poziomie zatrudnienia, który jest wystarczający jedynie w odniesieniu do obecnego zakresu nadzoru.
Personel zewnętrzny	

3.2.5. Przegląd szacowanego wpływu na inwestycje związane z technologiami cyfrowymi

Obowiązkowo w tabeli poniżej: szacowany wpływ wniosku/inicjatywy na inwestycje związane z technologiami cyfrowymi.

W wyjątkowych przypadkach, jeżeli wymaga tego realizacja wniosku/inicjatywy, we wskazanym wierszu należy podać środki z działu 7.

Środki z działów 1–6 należy podać w wierszu „Wydatki na IT wynikające z realizacji polityki tytułem programów operacyjnych”. Wydatki te odnoszą się do budżetu operacyjnego na ponowne wykorzystanie / zakup / rozwój platform / narzędzi informatycznych bezpośrednio związanych z realizacją inicjatywy oraz powiązanych z nimi inwestycji (np. licencje, badania, przechowywanie danych). Informacje podane w tej tabeli powinny zgadzać się z informacjami przedstawionymi w sekcji 4 „Wymiar cyfrowy”.

OGÓLEM środki na IT i technologie cyfrowe	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	OGÓLE M WRF 2021– 2027
DZIAŁ 7					
Wydatki na IT (ponoszone przez organizację)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Suma cząstkowa DZIAŁ 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Poza DZIAŁEM 7					
Wydatki na IT wynikające z realizacji polityki tytułem programów operacyjnych	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Suma cząstkowa poza DZIAŁEM 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
OGÓLEM	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

Wniosek/inicjatywa:

- może zostać w pełni sfinansowany(-a) przez przegrupowanie środków w ramach odpowiedniego działu wieloletnich ram finansowych (WRF)

Kwoty te zostaną przesunięte z 02.013001 wydatków na wsparcie programu „Cyfrowa Europa” na 2026 r. i z 02.0403 (cel szczegółowy nr 2 – sztuczna inteligencja) na 2027 r.

- wymaga zastosowania nieprzydzielonego marginesu środków w ramach odpowiedniego działu WRF lub zastosowania specjalnych instrumentów zdefiniowanych w rozporządzeniu w sprawie WRF
- wymaga rewizji WRF

3.2.7. Udział osób trzecich w finansowaniu

Wniosek/inicjatywa:

- nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich
- przewiduje współfinansowanie ze strony osób trzecich zgodnie z poniższymi szacunkami:

środki w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Ogółem
Określić organ współfinansujący					
OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem					

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

- Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody
- Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:
 - wpływ na zasoby własne
 - wpływ na dochody inne
 - Wskazać, czy dochody są przypisane do linii budżetowej po stronie wydatków

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Linia budżetowa po stronie dochodów	Środki zapisane w budżecie na bieżący rok budżetowy	Wpływ wniosku/inicjatywy ⁴⁰			
		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027
Artykuł ...					

W przypadku wpływu na dochody przeznaczone na określony cel należy wskazać linie budżetowe po stronie wydatków, które ten wpływ obejmie.

⁴⁰ W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 20 % na poczet kosztów poboru.

Pozostałe uwagi (np. metoda/wzór użyte do obliczenia wpływu na dochody albo inne informacje).

4. WYMIAR CYFROWY

4.1. Wymogi cyfrowe

Odniesienie do wymogu	Opis wymogu	Podmioty, których dotyczy wymóg lub na które wymóg ten ma wpływ	Procesy ogólne	Kategorie
Art. 1 pkt 5	Dodanie art. 4a: umożliwienie dostawcom i podmiotom stosującym systemy AI i modele AI przetwarzania w wyjątkowych przypadkach szczególnych kategorii danych osobowych w zakresie niezbędnym do zapewnienia wykrywania i korygowania stronniczości, z zastrzeżeniem określonych warunków.	Dostawcy i podmioty stosujące systemy AI i modele AI Osoby, których dane dotyczą	Przetwarzanie danych	Dane
Art. 1 pkt 8	Zmiana art. 11 ust. 1 akapit drugi: dokumentacja techniczna systemów AI wysokiego ryzyka, którą należy sporządzić przed wprowadzeniem takiego systemu do obrotu lub przed oddaniem go do użytku. MŚP i małym spółkom o średniej kapitalizacji przyznaje się pewne przywileje regulacyjne w odniesieniu do przekazywania informacji.	Dostawcy systemów AI wysokiego ryzyka (w tym małe spółki o średniej kapitalizacji i MŚP) Właściwe organy krajowe Jednostki notyfikowane Komisja Europejska	Dokumentacja techniczna	Dane

Art. 1 pkt 10	Zmiana art. 28, dodanie ust. 1a: jednostkom oceniającym zgodność, które ubiegają się o wyznaczenie, można zaoferować możliwość złożenia jednego wniosku i poddania się jednej procedurze oceny.	Jednostki oceniające zgodność Organy notyfikujące	Złożenie wniosku	Dane
Art. 1 pkt 11	Zmiana art. 29 ust. 4: jednostki notyfikowane, które ubiegają się o jedną ocenę, przedkładają jeden wniosek organowi notyfikującemu. Jednostka notyfikowana aktualizuje dokumentację w przypadku wystąpienia istotnych zmian.	Jednostki notyfikowane Organ notyfikujący	Złożenie wniosku	Dane
Art. 1 pkt 16	Zmiana art. 56 ust. 6: Komisja publikuje swoje oceny adekwatności kodeksów praktyk.	Komisja Europejska	Publikacja oceny	Dane
Art. 1 pkt 26	Zmiana art. 77: <ul style="list-style-type: none"> • ust. 1: krajowe organy lub podmioty publiczne, które nadzorują lub egzekwują przestrzeganie obowiązków wynikających z prawa UE w zakresie ochrony praw podstawowych, mogą wystąpić z uzasadnionym wnioskiem do odpowiedniego organu nadzoru rynku o przedstawienie wszelkich informacji lub wszelkiej dokumentacji i uzyskać do nich dostęp; • ust. 1a: organ nadzoru rynku udziela dostępu i, w razie potrzeby, zwraca się o informacje do dostawcy/podmiotu stosującego; 	Krajowe organy lub podmioty publiczne, które nadzorują lub egzekwują przestrzeganie obowiązków wynikających z prawa UE w zakresie ochrony praw podstawowych. Organy nadzoru rynku Dostawcy systemów AI/podmioty stosujące systemy AI	Wymiana informacji	Dane

	<ul style="list-style-type: none"> • ust. 1b: w razie potrzeby wyżej wymienione organy nadzoru rynku i organy lub podmioty publiczne wymieniają się informacjami. 			
--	---	--	--	--

4.2. Dane

Ogólny opis danych objętych zakresem inicjatywy

Rodzaj danych	Odniesienie do wymogu/wymogów	Normy lub specyfikacje (stosownie do przypadku)
Szczególne kategorie danych osobowych (w przypadku gdy przetwarzanie jest niezbędne do wykrywania lub korygowania stronniczości)	Art. 1 pkt 5	//
Dokumentacja techniczna systemów AI wysokiego ryzyka	Art. 1 pkt 8	Dokumentacja techniczna zawiera co najmniej elementy określone w załączniku IV aktu w sprawie AI. Komisja ustanawia uproszczony formularz dokumentacji technicznej skierowany do małych spółek o średniej kapitalizacji i MŚP.
Wnioski jednostek oceniających zgodność o wyznaczenie	Art. 1 pkt 10	//
Wnioski jednostek oceniających zgodność o notyfikację	Art. 1 pkt 11	Jednostka notyfikowana aktualizuje odpowiednią dokumentację w przypadku wystąpienia istotnych zmian.

Ocena adekwatności kodeksów praktyk przez Komisję	Art. 1 pkt 16	//
Wniosek o dostęp do informacji na temat systemów AI	Art. 1 pkt 26	//
Informacje lub dokumenty wymagane przez krajowe organy lub podmioty publiczne nadzorujące lub egzekwujące przestrzeganie obowiązków związanych z prawami podstawowymi	Art. 1 pkt 26	Należy dostarczyć w przystępnym języku i formacie.

Powiązanie z europejską strategią w zakresie danych

Wyjaśnienie, w jaki sposób wymogi te są zgodne z europejską strategią w zakresie danych.

W **art. 1 pkt 4** ustanowiono, że przetwarzanie szczególnych kategorii danych osobowych podlega odpowiednim zabezpieczeniom podstawowych praw i wolności osób fizycznych. Jest to zgodne z rozporządzeniami (UE) 2016/679 (RODO) i (UE) 2018/1725 (EUDPR).

Powiązanie z zasadą jednorazowości

Wyjaśnienie, w jaki sposób uwzględniono zasadę jednorazowości i w jaki sposób zbadano możliwość ponownego wykorzystania istniejących danych.

W **art. 1 pkt 10** ustanowiono, że jednostki oceniające zgodność mogą mieć możliwość złożenia jednego wniosku i poddania się jednej procedurze oceny.

Wyjaśnienie, w jaki sposób nowo utworzone dane są możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i nadające się do ponownego wykorzystania oraz spełniają normy wysokiej jakości.

Przeływ danych

Ogólny opis przepływu danych

Rodzaj danych	Odniesienia do wymogów	Podmioty dostarczające dane	Podmioty otrzymujące dane	Czynnik uruchamiający wymianę danych	Częstotliwość (jeżeli dotyczy)
Wnioski jednostek oceniających zgodność o notyfikację	Art. 1 pkt 11	Jednostki notyfikowane wyznaczone na podstawie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w załączniku I sekcja A	Organ notyfikujący wyznaczony zgodnie z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I sekcja A	Wniosek o jedną ocenę	//
Ocena adekwatności kodeksów praktyk przez Komisję	Art. 1 pkt 16	Komisja Europejska	Ogół społeczeństwa	Przeprowadzenie oceny w odniesieniu do kodeksów praktyk	Regularnie
Wniosek o dostęp do informacji na temat systemów AI	Art. 1 pkt 26	Krajowe organy lub podmioty publiczne, które nadzorują lub egzekwują przestrzeganie obowiązków	Organ nadzoru rynku	Krajowe organy lub podmioty publiczne wymagają tych informacji, aby wykonywać swoje mandaty	//

		wynikających z prawa Unii w zakresie ochrony praw podstawowych			
Informacje lub dokumenty wymagane przez krajowe organy lub podmioty publiczne nadzorujące lub egzekwujące przestrzeganie obowiązków związanych z prawami podstawowymi	Art. 1 pkt 26	Organ nadzoru rynku	Krajowe organy lub podmioty publiczne, które nadzorują lub egzekwują przestrzeganie obowiązków wynikających z prawa Unii w zakresie ochrony praw podstawowych	Złożenie uzasadnionego wniosku o dostęp do informacji	//
Informacje lub dokumenty wymagane przez organy nadzoru rynku	Art. 1 pkt 26	Organy nadzoru rynku	Dostawcy systemów AI/podmioty stosujące systemy AI	Organ nadzoru rynku potrzebuje informacji, aby odpowiedzieć na wnioski krajowych organów lub podmiotów publicznych, które nadzorują lub egzekwują przestrzeganie	//

				obowiązków związanych z prawami podstawowymi	
Wymiana informacji w ramach współpracy organów nadzoru rynku i organów lub podmiotów publicznych, które nadzorują lub egzekwują przestrzeganie obowiązków związanych z prawami podstawowymi	Art. 1 pkt 26	Organy nadzoru rynku /Organy lub podmioty publiczne	Organy nadzoru rynku /Organy lub podmioty publiczne	Potrzeba wymiany informacji stwierdzona w trakcie współpracy i wzajemnej pomocy	//

4.3. Rozwiązania cyfrowe

Ogólny opis rozwiązań cyfrowych

Rozwiązanie cyfrowe	Odniesienia do wymogów	Podstawowa wymagana funkcjonalność	Organ odpowiedzialny	W jaki sposób zapewnienia jest dostępność?	W jaki sposób uwzględniono wymóg ponownego wykorzystania?	Wykorzystanie technologii sztucznej inteligencji (stosownie do przypadku)
Nie dotyczy (proponowane zmiany aktu w sprawie AI nie przewidują przyjęcia nowych)						

rozwiązań cyfrowych)						
----------------------	--	--	--	--	--	--

W odniesieniu do każdego rozwiązania cyfrowego wyjaśnienie, w jaki sposób to rozwiązanie cyfrowe spełnia wymogi mających zastosowanie polityk cyfrowych i aktów ustawodawczych

Rozwiązanie cyfrowe #1

Polityka cyfrowa lub sektorowa (jeżeli mają zastosowanie)	Wyjaśnienie, w jaki sposób te polityki są zgodne
<i>Akt w sprawie sztucznej inteligencji</i>	
<i>Ramy UE dotyczące cyberbezpieczeństwa</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Jednolity portal cyfrowy oraz IMI</i>	
<i>Inne</i>	

4.4. Ocena interoperacyjności

Ogólny opis cyfrowych usług publicznych, na które te wymogi mają wpływ

Cyfrowa usługa publiczna lub kategoria cyfrowych usług publicznych	Opis	Odniesienia do wymogów	Rozwiązania w zakresie Interoperacyjnej Europy (NIE MA	Inne rozwiązania w zakresie interoperacyjności

			ZASTOSOWANIA)	
Nie dotyczy (proponowane zmiany aktu w sprawie AI nie mają wpływu na cyfrowe usługi publiczne)				

Wpływ wymogów na interoperacyjność transgraniczną dla każdej cyfrowej usługi publicznej

Cyfrowa usługa publiczna #1

Ocena	Środki	Potencjalne utrzymujące się bariery (jeśli dotyczy)
Dostosowanie do istniejących polityk cyfrowych i sektorowych Proszę wymienić mające zastosowanie polityki cyfrowe i sektorowe.		

<p>Środki organizacyjne na rzecz sprawnego transgranicznego świadczenia cyfrowych usług publicznych</p> <p>Proszę wymienić przewidywane środki zarządzania.</p>		
<p>Środki podjęte w celu zapewnienia wspólnego zrozumienia danych</p> <p>Proszę wymienić takie środki.</p>		
<p>Stosowanie wspólnie uzgodnionych otwartych specyfikacji i norm technicznych</p> <p>Proszę wymienić takie środki.</p>		

4.5. Środki wspierające cyfrowe wdrażanie

Ogólny opis środków wspierających cyfrowe wdrażanie

Opis środka	Odniesienia do wymogów	Rola Komisji (jeżeli dotyczy)	Zaangażowane podmioty (jeżeli dotyczy)	Harmonogram (jeżeli dotyczy)
nie dotyczy				