

Bruselj, 20. november 2025
(OR. en)

15708/25

Medinstitucionalna zadeva:
2025/0359 (COD)

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

PREDLOG

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	20. november 2025
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2025) 836 final
Zadeva:	Predlog UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi uredb (EU) 2024/1689 in (EU) 2018/1139 glede poenostavitve izvajanja harmoniziranih pravil o umetni inteligenci (zbirni sveženj za digitalno področje v zvezi z UI)

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2025) 836 final.

Priloga: COM(2025) 836 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 19.11.2025
COM(2025) 836 final

2025/0359 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

**o spremembi uredb (EU) 2024/1689 in (EU) 2018/1139 glede poenostavitve izvajanja
harmoniziranih pravil o umetni inteligenci (zbirni sveženj za digitalno področje v zvezi z
UI)**

{SWD(2025) 836}

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

Komisija je v sporočilu o enostavnejši in hitrejši Evropi⁽¹⁾ oznanila svojo zavezanost ambicioznemu programu za spodbujanje inovativnih politik, usmerjenih v prihodnost, ki krepijo konkurenčnost Evropske unije (EU) ter zmanjšujejo regulativna bremena za ljudi, podjetja in uprave, pri čemer bo ohranjala najvišje standarde pri spodbujanju vrednot Evropske unije.

Z Uredbo (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci (v nadaljnjem besedilu: akt o umetni inteligenci), ki je začela veljati 1. avgusta 2024, je vzpostavljen enotni trg za zaupanja vredno in na človeka osredotočeno umetno inteligenco (v nadaljnjem besedilu: UI) po vsej EU. Njen namen je spodbujati inovacije na področju UI in njeno uvajanje ter hkrati zagotavljati visoko raven varovanja zdravja, varnosti in temeljnih pravic, vključno z demokracijo in pravno državo.

Akt o umetni inteligenci se začne uporabljati postopoma, pri čemer se bodo vsa pravila začela uporabljati do 2. avgusta 2027. Prepovedi praks UI z nesprejemljivimi tveganji in obveznosti v zvezi z modeli UI za splošne namene se že uporabljajo. Vendar pa se bo večina določb – zlasti tistih, ki urejajo visokotvegane sisteme UI – začela uporabljati šele 2. avgusta 2026 ali 2. avgusta 2027. Te določbe vključujejo podrobne zahteve glede upravljanja podatkov, preglednosti, dokumentacije, človeškega nadzora in robustnosti, da se zagotovijo varnost, preglednost in zanesljivost sistemov UI, ki so dani na trg EU.

Komisija je zavezana jasnemu, preprostemu in inovacijam prijaznemu izvajanju akta o umetni inteligenci, kot je določeno v **akcijskem načrtu za celino umetne intelligence**⁽²⁾ in **strategiji za uporabo umetne intelligence**⁽³⁾. Pobude, kot so kodeks prakse na področju umetne intelligence za splošne namene, smernice in predloge Komisije, pakt o umetni inteligenci ter vzpostavitev službe za podporo uporabnikom akta o umetni inteligenci, zagotavljajo jasnost, kar zadeva veljavna pravila, in podporo za njihovo uporabo. Zlasti spletišče, prek katerega se zagotavlja služba za podporo uporabnikom akta o umetni inteligenci, ponuja enotno informacijsko platformo⁽⁴⁾ z vsemi viri, ki so deležnikom na voljo za lažje razumevanje akta o umetni inteligenci, vključno s smernicami, nacionalnimi organi, podpornimi pobudami, spletnimi seminarji in harmoniziranimi standardi. Ta prizadevanja se bodo nadaljevala, pri čemer se pripravljajo dodatne smernice in digitalna orodja.

Komisija je na podlagi izkušenj, pridobljenih z izvajanjem določb, ki se že uporabljajo, opravila vrsto posvetovanj, vključno z javnim posvetovanjem, da bi se opredelili morebitni izzivi pri izvajanju določb akta o umetni inteligenci, pozivom k predložitvi dokazov v okviru priprave zbirnega svežnja za digitalno področje, pregledom dejanskega stanja, ki deležnikom

¹ COM(2025) 47 final.

² COM(2025) 165 final.

³ COM(2025) 723 final.

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

omogoča neposredno izmenjavo izkušenj z izvajanjem, ter anketo med MSP, da bi se opredelile njihove posebne potrebe pri izvajanju akta o umetni inteligenci.

Ta posvetovanja so pokazala **izzive pri izvajanju**, ki bi lahko ogrozili učinkovit začetek uporabe ključnih določb akta o umetni inteligenci. Ti vključujejo zamude pri imenovanju pristojnih nacionalnih organov in organov za ugotavljanje skladnosti ter pomanjkanje harmoniziranih standardov za zahteve glede visokotveganih sistemov UI, smernice in orodja za zagotavljanje skladnosti iz akta o umetni inteligenci. Zaradi takih zamud se lahko znatno povečajo stroški zagotavljanja skladnosti za podjetja in javne organe ter upočasni inovacije.

Za reševanje teh izzivov Komisija predlaga **ciljno usmerjene poenostavitvene ukrepe**, da bi se zagotovilo pravočasno, nemoteno in sorazmerno izvajanje nekaterih določb akta o umetni inteligenci. Med temi so:

- **uskladitev časovnega poteka izvajanja pravil glede visokotveganih sistemov UI** z razpoložljivostjo standardov ali drugih podpornih orodij,
- **razširitev regulativnih poenostavitev, odobrenih MSP, na mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo**, vključno s poenostavljenimi zahtevami glede tehnične dokumentacije in posebnim upoštevanjem pri uporabi kazni,
- zahteva, da **Komisija in države članice spodbujajo pismenost na področju UI** namesto, da ponudnikom in uvajalcem sistemov UI v zvezi s tem nalagajo nejasno opredeljene obveznosti, pri čemer še naprej veljajo obveznosti usposabljanja za uvajalce visokotveganih sistemov,
- **zagotavljanje večje prožnosti pri spremljanju po dajanju na trg** z odpravo zahteve po harmoniziranem načrtu spremljanja po dajanju na trg,
- **zmanjšanje bremena registracije** za ponudnike sistemov UI, ki se uporabljajo na področjih z visokim tveganjem, vendar v zvezi s katerimi je ponudnik ugotovil, da niso visokotvegani, saj se uporabljajo le za omejene ali postopkovne naloge,
- **centralizacija nadzora** nad velikim številom sistemov UI, ki temeljijo na modelih UI za splošne namene ali so vgrajeni v zelo velike spletne platforme in zelo velike spletne iskalnike, v Uradu za UI,
- **olajševanje skladnosti z zakonodajo o varstvu podatkov** tako, da se ponudnikom in uvajalcem vseh sistemov in modelov UI omogoči obdelava posebnih kategorij osebnih podatkov za zagotavljanje odkrivanja in popravljanja pristranskosti ob ustreznih zaščitnih ukrepih,
- **širša uporaba regulativnih peskovnikov za UI in testiranje v realnih razmerah**, kar bo koristilo evropskim ključnim industrijam, kot je avtomobilska industrija, ter olajšalo vzpostavitev regulativnega peskovnika za UI na ravni EU, ki ga bo Urad za UI vzpostavil leta 2028, in
- ciljno usmerjene spremembe, s katerimi se pojasni **medsebojno učinkovanje akta o umetni inteligenci in druge zakonodaje EU** ter prilagodijo postopki iz akta o umetni inteligenci za izboljšanje njegovega splošnega izvajanja in delovanja.

Komisija poleg zakonodajnih ukrepov sprejema **nadaljnje ukrepe za olajšanje skladnosti z aktom o umetni inteligenci in obravnavo pomislekov, ki so jih izrazili deležniki**. Pripravljajo se dodatne smernice, ki so osredotočene na zagotavljanje jasnih in praktičnih navodil za uporabo akta o umetni inteligenci vzporedno z drugo zakonodajo EU. Med temi so:

- smernice o praktični uporabi razvrstitve v visokotvegane sisteme,

- smernice o praktični uporabi zahtev glede preglednosti iz člena 50 akta o umetni inteligenci,
- smernice za poročanje o resnih incidentih s strani ponudnikov visokotveganih sistemov UI,
- smernice o praktični uporabi zahtev glede visokotveganih sistemov UI,
- smernice o praktični uporabi obveznosti za ponudnike in uvajalce visokotveganih sistemov UI,
- smernice s predlogo za oceno učinka na temeljne pravice,
- smernice o praktični uporabi pravil glede odgovornosti v verigi vrednosti UI,
- smernice o praktični uporabi določb v zvezi z bistvenimi spremembami,
- smernice za spremljanje po dajanju visokotveganih sistemov UI na trg,
- smernice o elementih sistema upravljanja kakovosti, skladnost s katerimi lahko MSP ter mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo zagotovijo na poenostavljen način,
- smernice o medsebojnem učinkovanju akta o umetni inteligenci in druge zakonodaje Unije, na primer skupne smernice Komisije in Evropskega odbora za varstvo podatkov o medsebojnem učinkovanju akta o umetni inteligenci in prava EU o varstvu podatkov, smernice o medsebojnem učinkovanju akta o umetni inteligenci in akta o kibernetiki odpornosti ter smernice o medsebojnem učinkovanju akta o umetni inteligenci in uredbe o strojih, in
- smernice o pristojnostih in postopku imenovanja organov za ugotavljanje skladnosti, ki bodo imenovani v skladu z aktom o umetni inteligenci.

Zlasti med posvetovanjem z deležniki se je pokazala potreba po zagotovitvi **smernic o praktični uporabi izjem v zvezi z raziskavami iz člena 2(6) in (8) akta o umetni inteligenci** ter o tem, kako se te izjeme uporabljajo v okviru posameznih sektorjev, kot so predklinične raziskave in razvoj proizvodov na področju zdravil ali medicinskih pripomočkov, s čimer se bo Komisija ukvarjala prednostno.

Ta prizadevanja za poenostavitev bodo pripomogla k temu, da bo izvajanje akta o umetni inteligenci potekalo nemoteno, predvidljivo in inovacijam prijazno, Evropi pa omogočila, da okrepi svoj položaj kot celina umetne inteligence in varno uveljavlja pristop „umetna inteligenca na prvem mestu“.

• **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Predlog je del širšega svežnja za poenostavitev digitalnih pravil, ki vsebuje ukrepe za zmanjšanje upravnih stroškov zagotavljanja skladnosti za podjetja in uprave v EU ter se uporablja za več predpisov pravnega reda EU na digitalnem področju, ne da bi bili pri tem ogroženi cilji osnovnih pravil. Predlog temelji na Uredbi (EU) 2024/1689, usklajen pa je z obstoječimi politikami, da bi se EU zagotovila vodilna vloga v svetu na področju UI, da bi EU postala celina umetne inteligence ter da bi se spodbujalo uvajanje na človeka osredotočene in zaupanja vredne UI.

• **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Predlog je del niza svežnjev za poenostavitve.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

- **Pravna podlaga**

Pravna podlaga tega predloga je člen 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) v skladu s prvotno pravno podlago za sprejetje pravnih aktov, ki naj bi se s tem predlogom spremenili.

- **Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)**

Uredba (EU) 2024/1689 je bila sprejeta na ravni EU. Zato je treba navedeno uredbo spremeniti na ravni EU.

- **Sorazmernost**

Pobuda ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje ciljev poenostavitve in zmanjšanja bremena, ne da bi se zmanjšalo varovanje zdravja, varnosti in temeljnih pravic.

- **Izbira instrumenta**

S predlogom se spreminja Uredba (EU) 2024/1689, sprejeta po rednem zakonodajnem postopku. Zato je treba tudi spremembe navedene uredbe sprejeti z uredbo po rednem zakonodajnem postopku.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA

- **Naknadne ocene/preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje**

Predlogu je priložen delovni dokument služb Komisije, ki vsebuje podroben pregled učinka predlaganih sprememb na nekatere določbe Uredbe (EU) 2024/1689. Vsebuje tudi analizo pozitivnih učinkov predlaganih ukrepov. Analiza temelji na obstoječih podatkih in informacijah, zbranih med posvetovanji in pregledom dejanskega stanja ter na podlagi pisnih povratnih informacij deležnikov, pridobljenih s pozivom k predložitvi dokazov.

- **Posvetovanja z deležniki**

V okviru predloga je bilo opravljenih več posvetovanj. Vsa so se medsebojno dopolnjevala, obravnavala pa so bodisi različna aktualna vprašanja bodisi skupine deležnikov, ki jih pobuda zadeva.

V začetni fazi določanja obsega svežnja za poenostavitev digitalnih pravil so bila v zvezi s ključnimi razsežnostmi predloga spomladi 2025 objavljena tri javna posvetovanja in pozivi k predložitvi dokazov. Posvetovanje o strategiji za uporabo umetne inteligence je potekalo od 9. aprila do 4. junija 2025 ⁽⁵⁾, posvetovanje o reviziji akta o kibernetiski varnosti je potekalo od 11. aprila do 20. junija 2025 ⁽⁶⁾, posvetovanje o strategiji za evropsko podatkovno unijo pa

⁵ Evropska komisija (2025), Poziv k predložitvi dokazov o strategiji za uporabo umetne inteligence. Na voljo na naslovu: [Strategija za uporabo umetne inteligence – krepitev celine umetne inteligence](#).

⁶ Evropska komisija (2025), Poziv k predložitvi dokazov o reviziji akta o kibernetiski varnosti. Na voljo na naslovu: [Akt EU o kibernetiski varnosti](#).

od 23. maja do 20. julija 2025 ⁽⁷⁾. Vsako posvetovanje je vključevalo vprašalnik z oddelkom (ali z več oddelki) o pomislekih glede izvajanja in poenostavitve, ki so bili neposredno povezani z razmisleki o svežnju za poenostavitev digitalnih pravil. V okviru teh posvetovanj je bilo skupno prejetih 718 odgovorov.

Od 16. septembra do 14. oktobra 2025 je bil objavljen tudi poziv k predložitvi dokazov o svežnju za poenostavitev digitalnih pravil ⁽⁸⁾. Namen poziva je bil zajeti celotno področje uporabe pobude, deležnikom pa omogočiti, da naenkrat podajo pripombe k bolj ciljno usmerjenemu naboru predlogov. Skupno je bilo prejetih 513 odgovorov širokega nabora deležnikov.

Z namenom ozaveščanja o svežnju za poenostavitev digitalnih pravil med MSP ter zbiranja njihovih povratnih informacij je bila med 4. septembrom in 16. oktobrom 2025 prek evropske podjetniške mreže (EEN) izvedena anketa med MSP. EEN je največja podporna mreža za MSP na svetu, ki jo upravlja Izvajalska agencija Evropskega sveta za inovacije ter za mala in srednja podjetja (EISMEA) pri Komisiji. Ankete med MSP so način za posvetovanje z deležniki, ki spadajo v ta okvir. MSP omogočajo, da prispevajo svoja stališča glede prihodnjih pobud politike. Komisija je poleg spletnega pisnega posvetovanja (pri katerem je bilo od MSP prejetih 106 odgovorov) na srečanju 1. oktobra 2025 združenjem MSP, ki so del EEN, predstavila tudi sveženj za poenostavitev digitalnih pravil.

Službe Komisije so leta 2025 organizirale številna dvostranska srečanja z deležniki, da bi se obravnavali posebni pomisleki. Opravljene so bile tudi razprave z državami članicami. Poleg dvostranskih izmenjav so bile na srečanjih delovnih skupin Sveta junija in septembra 2025, kjer je Komisija predstavila trenutne razmere in pozvala države članice, naj izrazijo svoja stališča, obravnavane posebne točke dnevnega reda o svežnju za poenostavitev digitalnih pravil.

Na splošno so se deležniki strinjali glede potrebe po poenostavljeni uporabi nekaterih digitalnih pravil. Različni deležniki so v veliki meri podprli večjo skladnost in poudarek na optimizaciji stroškov zagotavljanja skladnosti. V zvezi z nekaterimi bolj prilagojenimi ukrepi so se mnenja nekoliko razlikovala. Podrobnejši pregled teh posvetovanj z deležniki in njihovega upoštevanja v predlogu je na voljo v delovnem dokumentu služb Komisije, ki je priložen svežnju za poenostavitev digitalnih pravil.

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

Poleg zgoraj opisanega posvetovanja se je Komisija za namen tega predloga zanašala zlasti na svojo notranjo analizo.

- **Ocena učinka**

Predlagane spremembe v tem predlogu so tehnične narave. Namenjene so zagotavljanju učinkovitejšega izvajanja pravil, o katerih je bil že dosežen dogovor na politični ravni. V

⁷ Evropska komisija (2025), Poziv k predložitvi dokazov o strategiji za evropsko podatkovno unijo. Na voljo na naslovu: [Strategija za evropsko podatkovno unijo](#).

⁸ Evropska komisija (2025), Poziv k predložitvi dokazov o svežnju za poenostavitev digitalnih pravil in zbirnem svežnju za digitalno področje. Na voljo na naslovu: [Poenostavitev – sveženj in omnibus za digitalno področje](#).

poročilu o oceni učinka ni možnosti politike, ki bi jih bilo mogoče smiselno preizkusiti in primerjati.

V priloženem delovnem dokumentu služb Komisije so proučeni razlogi za spremembe in predstavljena stališča deležnikov o različnih ukrepih. Predstavljeni so tudi prihranki pri stroških in druge vrste učinkov, ki bi jih lahko povzročil predlog. V številnih primerih temelji na ocenah učinka, ki so bile prvotno izvedene za Uredbo (EU) 2024/1689.

Delovni dokument služb Komisije je torej podlaga za razpravo Evropskega parlamenta in Sveta o predlogu, pa tudi za jasno in zavzeto obveščanje javnosti.

- **Primernost in poenostavitev ureditve**

Cilj predloga je znatno zmanjšati upravno breme za podjetja, nacionalne uprave in širšo javnost. Po prvotnih ocenah naj bi prihranki znašali **od približno 297,2 do 433,2 milijona EUR**. Pričakujejo se tudi koristi, ki niso količinsko opredeljive, zlasti zaradi racionaliziranega sklopa pravil, ki bodo olajšala zagotavljanje skladnosti in njihovo izvrševanje.

MSP že imajo koristi od regulativnih ugodnosti na podlagi Uredbe (EU) 2024/1689. Nekatere regulativne ugodnosti, ki so že odobrene MSP, se razširjajo na mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo. Ker so MSP in mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo nesorazmerno bolj prizadeta zaradi bremena zagotavljanja skladnosti, se pričakuje, da bodo ti ukrepi za poenostavitev koristili zlasti tem podjetjem.

Predlog je skladen s preverjanjem Komisije, ali so digitalna pravila primerna za vključitev v dokument o digitalnih pravilih, katerega cilj je zagotoviti ustrezno usklajenost predlogov politik z realnimi digitalnimi okolji (glej poglavje 4 o oceni finančnih posledic in digitalnih razsežnosti zakonodajnega predloga).

- **Temeljne pravice**

Pričakuje se, da bo Uredba (EU) 2024/1689 spodbujala varovanje več temeljnih pravic in svoboščin, določenih v Listini EU o temeljnih pravicah ⁽⁹⁾, ter pozitivno vplivala na pravice številnih posebnih skupin ⁽¹⁰⁾. V Uredbi (EU) 2024/1689 so določene tudi nekatere omejitve določenih pravic in svoboščin ⁽¹¹⁾, ki so sorazmerne in omejene na nujno potrebno. Predlog naj ne bi spremenil učinka Uredbe (EU) 2024/1689 na temeljne pravice, saj ciljno usmerjena narava predvidenih sprememb ne vpliva na področje uporabe reguliranih sistemov UI ali na vsebinske zahteve, ki veljajo za navedene sisteme.

⁹ Natančneje: pravica do človekovega dostojanstva (člen 1), spoštovanje zasebnega življenja in varstvo osebnih podatkov (člena 7 in 8), prepoved diskriminacije (člen 21), enakost žensk in moških (člen 23), svoboda izražanja (člen 11), svoboda zbiranja (člen 12), pravica do učinkovitega pravnega sredstva in nepristranskega sodišča ter pravica do obrambe in domneva nedolžnosti (člena 47 in 48) ter pravica do visoke ravni varstva okolja in izboljšanja kakovosti okolja (člen 37).

¹⁰ Natančneje: pravice delavcev do poštenih in pravičnih delovnih pogojev (člen 31), visoka raven varstva potrošnikov (člen 28), pravice otroka (člen 24) in vključenost invalidov (člen 26).

¹¹ Natančneje: svoboda gospodarske pobude (člen 16) ter svoboda umetnosti in znanosti (člen 13).

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

S predlogom se spreminja sistem nadzora in izvrševanja iz Uredbe (EU) 2024/1689, pri čemer se nadzor nad nekaterimi sistemi UI prenaša na Urad za UI pri Komisiji. Poleg tega bi moral Urad za UI, da bi se operaterjem olajšalo zagotavljanje skladnosti, vzpostaviti regulativni peskovnik za UI na ravni EU. Komisija bo za izvajanje teh novih nalog potrebovala ustrezne vire, ki naj bi po ocenah znašali 53 EPDČ, od katerih se lahko 15 EPDČ zagotovi z notranjo prerazporeditvijo. Te posledice je treba obravnavati ob upoštevanju manjših proračunskih posledic za države članice, ki jim ni več treba zagotavljati nadzora nad temi določenimi sistemi UI. Podroben pregled stroškov, povezanih s tem prenosom pristojnosti, je na voljo v oceni finančnih posledic in digitalnih razsežnosti zakonodajnega predloga, ki je priložena temu predlogu.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja**

Komisija bo spremljala izvajanje in uporabo novih določb ter skladnost z njimi. Poleg tega se uredba, ki se spreminja s tem predlogom, v skladu z načeli EU za boljše pravno urejanje redno ocenjuje glede njene učinkovitosti, uspešnosti pri doseganju ciljev, ustreznosti, skladnosti in dodane vrednosti. Ta predlog ne zahteva načrta za izvedbo.

- **Obrazložitveni dokumenti (za direktive)**

Ni relevantno.

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

S členom 1 se spreminja Uredba (EU) 2024/1689 (akt o umetni inteligenci), in sicer:

- v odstavku 1 je v predmet urejanja akta o umetni inteligenci dodan sklic na mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo;
- v odstavku 2 je uvedena tehnična sprememba, potrebna za omogočanje razširitve testiranja v realnih razmerah na visokotvegane sisteme UI, vgrajene v proizvode iz oddelka B Priloge I k aktu o umetni inteligenci;
- v odstavku 3 sta k opredelitvam pojmov iz člena 3 akta o umetni inteligenci dodani pravni opredelitvi za MSP in mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo;
- v odstavku 4 je obveznost ponudnikov in uvajalcev sistemov UI glede pismenosti na področju UI iz člena 4 akta o umetni inteligenci spremenjena v obveznost Komisije in držav članic, da spodbujajo pismenost na področju UI;
- v odstavku 5 je uveden nov člen 4a, ki nadomešča člen 10(5) akta o umetni inteligenci in zagotavlja pravno podlago za ponudnike in uvajalce sistemov UI ter modelov UI, da lahko pod določenimi pogoji izjemoma obdelujejo posebne kategorije osebnih podatkov za namene zagotavljanja odkrivanja in popravljanja pristranskosti;
- v odstavkih 6, 14 in 32 so črtane obveznosti ponudnikov, da sisteme UI registrirajo v podatkovni zbirki EU za visokotvegane sisteme iz Priloge III, če so bili izvzeti iz razvrstitve v visokotvegane sisteme v skladu s členom 6(3) akta o umetni inteligenci, ker se na primer uporabljajo le za pripravljalne naloge;

- odstavek 7 vsebuje nadaljnje redakcijske spremembe glede na spremembe, uvedene z odstavkom 4;
- v odstavkih 8 in 9 so obstoječe regulativne ugodnosti akta o umetni inteligenci za MSP razširjene na mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo glede tehnične dokumentacije in vzpostavitve sistema upravljanja kakovosti, ki upošteva njihovo velikost;
- v odstavku 10 je v člen 28 akta o umetni inteligenci uveden nov postopek, v skladu s katerim morajo države članice zagotoviti, da ima organ za ugotavljanje skladnosti, ki zaprosi za imenovanje tako na podlagi te uredbe kot tudi na podlagi harmonizacijske zakonodaje Unije iz oddelka A Priloge I k aktu o umetni inteligenci, možnost vložiti enotno vlogo in biti obravnavan v enotnem postopku ocenjevanja za imenovanje;
- v odstavku 11 je predlagana nadomestitev odstavka 4 člena 29 akta o umetni inteligenci, s katerim se od organov za ugotavljanje skladnosti zahteva, da v primerih, na katere se sklicuje navedeni odstavek, predložijo enotno vlogo;
- v odstavku 12 je člen 30 akta o umetni inteligenci spremenjen tako, da se od organov za ugotavljanje skladnosti, ki zaprosijo za imenovanje za priglašene organe, zahteva, da vlogo vložijo v skladu z oznakami, kategorijami in ustreznimi vrstami sistemov UI iz nove Priloge XIV za informacijski sistem Komisije o priglašeni in določenih organih novega pristopa (v nadaljnjem besedilu: NANDO), Komisija pa je pooblaščen, da te oznake, kategorije in ustrezne vrste spremeni glede na tehnološki razvoj;
- v odstavku 13 je pojasnjen postopek ugotavljanja skladnosti iz člena 43 akta o umetni inteligenci, kadar je visokotvegani sistem UI zajet v harmonizacijski zakonodaji Unije iz oddelka A Priloge I k aktu o umetni inteligenci in kadar je sistem UI razvrščen kot visokotvegani sistem na podlagi Priloge I in Priloge III k aktu o umetni inteligenci;
- v odstavkih 15 in 16 so črtana pooblastila Komisije iz členov 50 in 56 akta o umetni inteligenci za sprejemanje izvedbenih aktov, s katerimi se kodeksom praks za modele UI za splošne namene in obveznostim glede preglednosti za nekatere sisteme UI podeli splošna veljavnost v Uniji;
- v odstavku 17 so uvedene spremembe pravil o regulativnih peskovnikih za UI iz člena 57 akta o umetni inteligenci, s katerimi se med drugim Uradu za UI zagotavlja pravna podlaga, da za nekatere sisteme UI, katerih nadzor je v njegovi izključni pristojnosti, uvede regulativni peskovnik za UI na ravni EU in da od držav članic zahteva okrepitev čezmejnega sodelovanja peskovnikov;
- v odstavku 18 je določeno pooblastilo Komisije za sprejetje izvedbenih aktov, v katerih se določijo podrobne ureditve za vzpostavitev, razvoj, izvajanje, delovanje, upravljanje in nadzor regulativnih peskovnikov za UI;
- v odstavku 19 so uvedene spremembe glede testiranja visokotveganih sistemov UI v realnih razmerah zunaj regulativnih peskovnikov za UI, kot je določeno v členu 60 akta o umetni inteligenci, s katerimi se med drugim ta možnost razširja tudi na visokotvegane sisteme UI iz oddelka A Priloge I;
- v odstavku 20 je uvedena dodatna pravna podlaga, ki zainteresiranim državam članicam in Komisiji omogoča prostovoljno sklepanje pisnih sporazumov za testiranje visokotveganih sistemov UI iz oddelka B Priloge I v realnih razmerah;

- v odstavku 21 je odstopanje, ki velja za mikropodjetja, razširjeno na MSP, da lahko ta na poenostavljen način zagotovijo skladnost z nekaterimi elementi sistema upravljanja kakovosti, ki se zahtevajo s členom 17 akta o umetni inteligenci;
- v odstavku 22 je zaradi poenostavitve postopka črtano pooblastilo Komisije iz člena 69 akta o umetni inteligenci za sprejetje izvedbenega akta v zvezi s povračilom stroškov strokovnjakom znanstvenega odbora, kadar se nanj obrnejo države članice;
- v odstavku 23 je usmeritev smernic, ki jih lahko zagotovijo nacionalni organi, z MSP razširjena na mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo;
- v odstavku 24 je nadomeščeno pooblastilo Komisije iz člena 72 akta o umetni inteligenci za sprejetje izvedbenega akta glede načrta spremljanja po dajanju na trg;
- v odstavku 25 so uvedene spremembe glede nadzora in izvrševanja nekaterih sistemov UI iz člena 75 akta o umetni inteligenci:
 - v točki (a) je spremenjen naslov;
 - v točki (b) je okrepljena pristojnost Urada za UI za nadzor in izvrševanje nekaterih sistemov UI, ki temeljijo na modelu UI za splošne namene, kadar model in sistem zagotavlja isti ponudnik. Hkrati je v določbi pojasnjeno, da sistemi UI, povezani s proizvodi iz Priloge I, niso vključeni v ta nadzor. Pojasnjeno je tudi, da bi morala biti nadzor nad skladnostjo sistemov UI, vgrajenih v določene zelo velike spletne platforme ali zelo velike spletne iskalnike, in njeno izvrševanje v pristojnosti Urada za UI;
 - v točki (c) je uvedenih več novih odstavkov, s katerimi se pooblašča Komisijo, da sprejme izvedbene akte za opredelitev izvršilnih pooblastil in postopkov za izvajanje navedenih pooblastil Urada za UI, uvaja sklic na Uredbo (EU) 2019/1020, ki zagotavlja, da se za zajete ponudnike uporabljajo nekateri postopkovni zaščitni ukrepi, ter pooblašča Komisijo za ugotavljanje skladnosti sistemov UI v okviru področja uporabe člena 75;
- v odstavku 26 je spremenjen člen 77 akta o umetni inteligenci glede pooblastil organov ali teles za varovanje temeljnih pravic ter sodelovanja z organi za nadzor trga;
- v odstavkih 27 in 28 so določbe iz členov 95 in 96, s katerimi se zahteva, da je treba pri prostovoljnih podpornih orodjih upoštevati potrebe MSP, razširjene tudi na mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo;
- v odstavku 29 so obstoječe regulativne ugodnosti iz člena 99 akta o umetni inteligenci glede kazni za MSP razširjene na mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo;
- v odstavku 30 so uvedene spremembe člena 111 akta o umetni inteligenci, ki so posledica sprememb iz odstavka 30, in uvedeno je prehodno obdobje šestih mesecev za ponudnike, ki morajo retroaktivno vključiti tehnične rešitve v svoje sisteme generativne UI, da bodo ti strojno berljivi in prepoznavni kot umetno ustvarjeni ali prirejeni;
- v odstavku 31 so uvedene spremembe glede začetka uporabe nekaterih določb akta o umetni inteligenci:
 - za obveznosti, ki veljajo za visokotvegane sisteme UI iz poglavja III, je uveden mehanizem, s katerim se začetek uporabe povezuje z razpoložljivostjo ukrepov

za podporo zagotavljanju skladnosti s pravili za visokotvegane sisteme UI iz akta o umetni inteligenci, kot so harmonizirani standardi, skupne specifikacije in smernice Komisije. Komisija bo to razpoložljivost potrdila s sklepom, po sprejetju katerega se bodo pravila za visokotvegane sisteme UI začela uporabljati po ustreznem prehodnem obdobju. Vendar bi se morala ta prožnost uporabljati le za omejeno časovno obdobje in določiti bi bilo treba točen datum, do katerega bi se pravila v vsakem primeru začela uporabljati. Poleg tega je primerno razlikovati med dvema vrstama sistemov UI, razvrščenih kot visokotvegane sisteme UI, in odobriti daljše prehodno obdobje za sisteme UI, razvrščene v visokotvegane sisteme UI na podlagi člena 6(1) in Priloge I k aktu o umetni inteligenci;

- pojasnjeno je, da se spremembe, potrebne za vključitev zahtev glede visokotveganih sistemov UI v sektorsko pravo s seznama iz oddelka B Priloge I, uporabljajo z začetkom veljavnosti zbirnega svežnja za digitalno področje;
- v odstavku 33, ki je povezan s spremembo v odstavku 11, je uvedena nova Priloga XIV, v kateri so določene oznake, kategorije in ustrezne vrste sistemov UI iz nove Priloge XIV za informacijski sistem Komisije o priglasi in določenih organih novega pristopa (NANDO).

V členu 2 so uvedene spremembe v zvezi z Uredbo (EU) 2018/1139, da bi se omogočila nemotena vključitev zahtev glede visokotveganih sistemov UI iz akta o umetni inteligenci v navedeno uredbo.

Člen 3 določa pravilo o začetku veljavnosti in zavezujoči naravi te uredbe.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi uredb (EU) 2024/1689 in (EU) 2018/1139 glede poenostavitve izvajanja harmoniziranih pravil o umetni inteligenci (zbirni sveženj za digitalno področje v zvezi z UI)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij²,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Uredbi (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta³ so določena harmonizirana pravila o umetni inteligenci (UI), njen cilj pa je izboljšati delovanje notranjega trga, spodbujati uvajanje na človeka osredotočene in zaupanja vredne umetne inteligence ob hkratnem zagotavljanju visoke ravni varovanja zdravja, varnosti in temeljnih pravic ter podpirati inovacije. Uredba (EU) 2024/1689 je začela veljati 1. avgusta 2024. Njene določbe se začnejo uporabljati postopoma, pri čemer se bodo vsa pravila začela uporabljati do 2. avgusta 2027.
- (2) Izkušnje, pridobljene pri izvajanju delov Uredbe (EU) 2024/1689, ki so se že začeli uporabljati, se lahko upoštevajo pri izvajanju tistih delov, ki se še niso začeli uporabljati. V zvezi s tem zamude pri pripravi standardov, s katerimi bi bilo treba ponudnikom visokotveganih sistemov UI zagotoviti tehnične rešitve za zagotavljanje skladnosti z njihovimi obveznostmi iz navedene uredbe, ter zamude pri vzpostavitvi okvirov upravljanja in ugotavljanja skladnosti na nacionalni ravni povzročajo breme

¹ UL C , , str. .

² UL C , , str. .

³ Uredba (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci in spremembi uredb (ES) št. 300/2008, (EU) št. 167/2013, (EU) št. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 in (EU) 2019/2144 ter direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 in (EU) 2020/1828 (Akt o umetni inteligenci) (UL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

zagotavljanja skladnosti, ki je večje od pričakovanega. Poleg tega so posvetovanja z deležniki pokazala potrebo po dodatnih ukrepih, ki olajšujejo in pojasnjujejo izvajanje in zagotavljanje skladnosti, ne da bi se znižala raven varovanja zdravja, varnosti in temeljnih pravic pred tveganji, povezanimi z UI, ki se želi doseči s pravili iz Uredbe (EU) 2024/1689.

- (3) Zato so za reševanje nekaterih izzivov pri izvajanju potrebne ciljno usmerjene spremembe Uredbe (EU) 2024/1689, da se zagotovi učinkovita uporaba zadevnih pravil.
- (4) Podjetja, ki ne spadajo v opredelitev mikro, malih in srednje velikih podjetij (v nadaljnjem besedilu: MSP) – tj. mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo – imajo ključno vlogo v gospodarstvu Unije. V primerjavi z MSP mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo običajno hitreje rastejo ter so bolj inovativna in digitalizirana. Kljub temu se srečujejo z izzivi, podobnimi izzivom MSP v zvezi z upravnim bremenom, zaradi česar sta potrebni sorazmernost pri izvajanju Uredbe (EU) 2024/1689 in ciljno usmerjena podpora. Da bi omogočili nemoten prehod podjetij iz MSP v mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo, je pomembno, da se usklajeno obravnava morebiten učinek uredbe na njihovo delovanje, ko navedena podjetja prerastejo segment MSP in se srečajo s pravili, ki se uporabljajo za velika podjetja. V Uredbi (EU) 2024/1689 je določenih več ukrepov za male ponudnike, ki bi jih bilo treba razširiti na mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo. Da bi v Uredbi (EU) 2024/1689 razjasnili obravnavo MSP in malih podjetij s srednje veliko tržno kapitalizacijo, je treba uvesti opredelitvi za MSP in mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo, ki bi morali ustrezati opredelitvi iz Priloge k Priporočilu Komisije 2003/361/ES⁴ in Priloge k Priporočilu Komisije 2025/3500/ES⁵.
- (5) S členom 4 Uredbe (EU) 2024/1689 je trenutno vsem ponudnikom in uvajalcem sistemov UI naložena obveznost, da zagotovijo pismenost svojega osebja na področju UI. Razvoj pismenosti na področju UI, ki se začne z izobraževanjem in usposabljanjem ter se nadaljuje kot vseživljenjsko učenje, je ključen za to, da se ponudniki, uvajalci in druge zadevne osebe opremijo s potrebnimi znanji za sprejemanje informiranih odločitev glede uvajanja sistemov UI. Vendar izkušnje deležnikov kažejo, da enotna rešitev ni primerna za vse vrste ponudnikov in uvajalcev v zvezi s spodbujanjem pismenosti na področju UI, zato takšna horizontalna obveznost ni učinkovita pri doseganju cilja te določbe. Poleg tega podatki kažejo, da se z uvedbo takšne obveznosti ustvarja dodatno breme zagotavljanja skladnosti, zlasti za manjša podjetja, medtem ko bi morala biti pismenost na področju UI strateška prednostna naloga, ne glede na regulativne obveznosti in morebitne sankcije. Glede na navedeno bi bilo treba člen 4 Uredbe (EU) 2024/1689 spremeniti tako, da se od držav članic in Komisije, brez poseganja v njihove pristojnosti, zahteva, da posamično, kolektivno in v sodelovanju z ustreznimi deležniki spodbujajo ponudnike in uvajalce, da zagotovijo zadostno raven pismenosti na področju UI za svoje osebje in druge osebe, ki se v

⁴ Priporočilo Komisije z dne 6. maja 2003 o opredelitvi mikro, malih in srednjih podjetij (UL L 124, 20.5.2003, str. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

⁵ Priporočilo Komisije (EU) 2025/1099 z dne 21. maja 2025 o opredelitvi malih podjetij s srednje veliko tržno kapitalizacijo (UL L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj>).

njihovem imenu ukvarjajo z upravljanjem in uporabo sistemov UI, vključno z nujenjem možnosti za usposabljanje, zagotavljanjem informacijskih virov ter omogočanjem izmenjave dobrih praks in drugih pravno nezavezujočih pobud. Evropski odbor za umetno inteligenco (v nadaljnjem besedilu: Odbor) bo zagotovil redno izmenjavo informacij med Komisijo in državami članicami o tej temi, medtem ko bo zaveznštvo za uporabo UI omogočilo razpravo s širšo skupnostjo. Ta sprememba ne posega v širše ukrepe, ki jih Komisija in države članice sprejemajo za spodbujanje pismenosti in kompetenc na področju UI za širše prebivalstvo, vključno z učenci, študenti in državljani različnih starosti, zlasti prek sistemov izobraževanja in usposabljanja.

- (6) Odkrivanje in popravljanje pristranskosti pomenita bistven javni interes, saj se z njima fizične osebe zaščitijo pred škodljivimi učinki pristranskosti, vključno z diskriminacijo. Diskriminacija je lahko posledica pristranskosti v modelih UI in sistemih UI, ki niso visokotvegani, za katere je v Uredbi (EU) 2024/1689 že določena pravna podlaga, ki dovoljuje obdelavo posebnih kategorij osebnih podatkov na podlagi člena 9(2), točka (g), Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta⁶. Ker pa je diskriminacija lahko posledica tudi drugih sistemov UI in modelov UI, je ustrezno, da je v Uredbi (EU) 2024/1689 določena pravna podlaga za obdelavo posebnih kategorij osebnih podatkov tudi s strani ponudnikov in uvajalcev drugih sistemov UI in modelov UI ter uvajalcev visokotveganih sistemov UI. Pravna podlaga, vzpostavljena s členom 9(2), točka (g), Uredbe (EU) 2016/679, členom 10(2), točka (g), Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta⁷ ter členom 10, točka (a), Direktive (EU) 2016/680 Evropskega parlamenta in Sveta⁸, ponudnikom in uvajalcem vseh sistemov in modelov UI omogoča obdelavo posebnih kategorij osebnih podatkov, kadar je to potrebno za odkrivanje in odpravo pristranskosti, ob upoštevanju ustreznih zaščitnih ukrepov, ki dopolnjujejo Uredbo (EU) 2016/679, Uredbo (EU) 2018/1725 in Direktivo (EU) 2016/680, kot je ustrezno.
- (7) Da bi se zagotovila doslednost, preprečilo podvajanje in zmanjšala upravna bremena v zvezi s postopkom za imenovanje priglasihih organov na podlagi Uredbe (EU) 2024/1689, hkrati pa ohranila enaka raven nadzora, bi morala biti za nove organe za ugotavljanje skladnosti in priglasihe organe, imenovane na podlagi harmonizacijske zakonodaje Unije iz oddelka A Priloge I k Uredbi (EU) 2024/1689,

⁶ Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

⁷ Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁸ Direktiva (EU) 2016/680 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov, ki jih pristojni organi obdelujejo za namene preprečevanja, preiskovanja, odkrivanja ali pregona kaznivih dejanj ali izvrševanja kazenskih sankcij, in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Okvirnega sklepa Sveta 2008/977/PNZ (UL L 119, 4.5.2016, str. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>).

kot na primer na podlagi uredb (EU) 2017/745⁹ in (EU) 2017/746¹⁰ Evropskega parlamenta in Sveta, kadar je tak postopek določen v navedeni harmonizacijski zakonodaji Unije, na voljo enotna vloga in enoten postopek ocenjevanja. Namen enotne vloge in enotnega postopka ocenjevanja je olajšati, podpreti in pospešiti postopek imenovanja iz Uredbe (EU) 2024/1689 ter hkrati zagotoviti skladnost z zahtevami, ki se uporabljajo za priglašene organe na podlagi navedene uredbe in harmonizacijske zakonodaje Unije iz oddelka A Priloge I k navedeni uredbi.

- (8) Za zagotovitev nemotene uporabe in doslednosti Uredbe (EU) 2024/1689 bi bilo treba navedeno uredbo spremeniti. V členu 43(3), prvi pododstavek, Uredbe (EU) 2024/1689 bi bilo treba dodati tehnični popravek, da se zahteve glede ugotavljanja skladnosti uskladijo z zahtevami za ponudnike visokotveganih sistemov UI iz člena 16 navedene uredbe. Poleg tega bi bilo treba pojasniti, da bi moral imeti ponudnik visokotvegane sistema UI, kadar zanj velja postopek ugotavljanja skladnosti na podlagi harmonizacijske zakonodaje Unije iz oddelka A Priloge I k Uredbi (EU) 2024/1689 in se ugotavljanje skladnosti nanaša tudi na skladnost sistema upravljanja kakovosti iz navedene uredbe in take harmonizacijske zakonodaje Unije, možnost, da vidike, povezane s sistemi upravljanja kakovosti na podlagi navedene uredbe, vključi kot del sistemov upravljanja kakovosti na podlagi take harmonizacijske zakonodaje Unije, v skladu s členom 17(3) Uredbe (EU) 2024/1689. Člen 43(3), drugi pododstavek, bi bilo treba spremeniti, da se pojasni, da bi morali priglašeni organi, ki so bili priglašeni na podlagi harmonizacijske zakonodaje Unije iz oddelka A Priloge I k Uredbi (EU) 2024/1689 in katerih namen je ocenjevati visokotvegane sisteme UI, zajete v harmonizacijski zakonodaji Unije iz oddelka A Priloge I k navedeni uredbi, za imenovanje za priglašeni organ na podlagi navedene uredbe zaprositi v 18 mesecih od [začetka uporabe te uredbe]. Ta sprememba ne posega v člen 28 Uredbe (EU) 2024/1689. Uredbo (EU) 2024/1689 bi bilo treba nadalje spremeniti, da se pojasni, da bi moral ponudnik, kadar je visokotvegani sistem UI zajet v harmonizacijski zakonodaji Unije iz oddelka A Priloge I k Uredbi (EU) 2024/1689 in spada v enega od primerov uporabe iz Priloge III k navedeni uredbi, upoštevati ustrezen postopek ugotavljanja skladnosti, kot se zahteva v navedeni ustrezni harmonizacijski zakonodaji.
- (9) Za racionalizacijo skladnosti in zmanjšanje s tem povezanih stroškov se od ponudnikov sistemov UI ne bi smelo zahtevati, da sisteme UI iz člena 6(3) Uredbe (EU) 2024/1689 registrirajo v podatkovni zbirki EU na podlagi člena 49(2) navedene uredbe. Glede na to, da se taki sistemi pod določenimi pogoji, in sicer kadar ne predstavljajo znatnega tveganja škode za zdravje, varnost ali temeljne pravice oseb, ne štejejo za visokotvegane, bi uvedba zahtev glede registracije pomenila nesorazmerno breme zagotavljanja skladnosti. Kljub temu mora ponudnik, ki meni, da sistem UI

⁹ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁰ Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

spada na področje uporabe člena 6(3), svojo oceno še vedno dokumentirati, preden se ta sistem da na trg ali v uporabo. To oceno lahko zahtevajo pristojni nacionalni organi.

- (10) Člene 57, 58 in 60 Uredbe (EU) 2024/1689 bi bilo treba spremeniti, da se še dodatno okrepi sodelovanje regulativnih peskovnikov za UI na ravni Unije, spodbudita jasnost in doslednost pri upravljanju teh peskovnikov ter razširi področje uporabe testiranja v realnih razmerah zunaj regulativnih peskovnikov za UI na visokotvegane sisteme UI, ki so zajeti v harmonizacijski zakonodaji Unije iz Priloge I k navedeni uredbi. Zlasti za omogočanje poenostavitve postopkov, kadar je ustrezno, pri projektih, ki se nadzorujejo v regulativnih peskovnikih za UI in vključujejo tudi testiranje v realnih razmerah, bi bilo treba načrt testiranja v realnih razmerah vključiti v načrt peskovnika, o katerem se dogovorijo ponudniki ali potencialni ponudniki in pristojni organ, v enem dokumentu. Poleg tega je primerno predvideti možnost, da Urad za UI na ravni Unije vzpostavi regulativni peskovnik za sisteme UI, ki so zajeti v členu 75(1) Uredbe (EU) 2024/1689. Z izkoriščanjem teh infrastruktur in omogočanjem čezmejnega sodelovanja bi bilo usklajevanje bolj racionalizirano, viri pa izkoriščeni optimalno.
- (11) Za spodbujanje inovacij je prav tako primerno razširiti področje uporabe testiranja v realnih razmerah zunaj regulativnih peskovnikov za UI iz člena 60 Uredbe (EU) 2024/1689, ki se trenutno uporablja za visokotvegane sisteme UI iz Priloge III k navedeni uredbi, ter tudi ponudnikom in potencialnim ponudnikom visokotveganih sistemov UI, zajetih v harmonizacijski zakonodaji Unije iz Priloge I k navedeni uredbi, omogočiti, da take sisteme testirajo v realnih razmerah. To ne posega v drugo pravo Unije ali nacionalno pravo o testiranju visokotveganih sistemov UI, povezanih s proizvodi, ki so zajeti v navedeni harmonizacijski zakonodaji Unije, v realnih razmerah. Za obravnavo posebnega položaja visokotveganih sistemov UI, zajetih v harmonizacijski zakonodaji Unije iz oddelka B Priloge I k navedeni uredbi, je treba omogočiti sklenitev prostovoljnih sporazumov med Komisijo in državami članicami, da se omogoči testiranje navedenih sistemov v realnih razmerah.
- (12) S členom 63 Uredbe (EU) 2024/1689 se mikropodjetjem, ki so ponudniki visokotveganih sistemov UI, omogoča, da izkoristijo poenostavljen način izpolnjevanja obveznosti vzpostavitve sistema upravljanja kakovosti. Da bi se olajšalo zagotavljanje skladnosti za več inovatorjev, bi bilo treba to možnost razširiti na vsa MSP, vključno z zagonskimi podjetji.
- (13) Člen 69 Uredbe (EU) 2024/1689 bi bilo treba spremeniti, da se poenostavi struktura pristojbin znanstvenega odbora. Če države članice zaprosijo za strokovno znanje odbora, bi morale biti pristojbine, ki jih bodo morda morale plačati strokovnjakom, enake plačilu, ki ga mora Komisija zagotoviti v podobnih okoliščinah. Poleg tega bi bilo treba za zmanjšanje zapletenosti postopkov državam članicam omogočiti, da se neposredno posvetujejo s strokovnjaki znanstvenega odbora brez sodelovanja Komisije.
- (14) Za okrepitev sistema upravljanja sistemov UI, ki temeljijo na modelih UI za splošne namene, je treba pojasniti vlogo Urada za UI pri spremljanju in nadzoru skladnosti takih sistemov UI z Uredbo (EU) 2024/1689, pri čemer so izključeni sistemi UI, povezani s proizvodi, ki so zajeti v harmonizacijski zakonodaji Unije iz Priloge I k navedeni uredbi. Čeprav so sektorski organi še naprej odgovorni za nadzor sistemov UI, povezanih s proizvodi, ki so zajeti v navedeni harmonizacijski zakonodaji Unije, bi bilo treba člen 75(1) Uredbe (EU) 2024/1689 spremeniti, da bi bili vsi sistemi UI, temelječi na modelih UI za splošne namene, ki jih je razvil isti ponudnik, vključeni v nadzor Urada za UI. To ne vključuje sistemov UI, ki jih dajo na trg, v uporabo ali

uporabljajo institucije, organi, uradi ali agencije Unije, ki so pod nadzorom Evropskega nadzornika za varstvo podatkov na podlagi člena 74(9) Uredbe (EU) 2024/1689. Da bi se zagotovil učinkovit nadzor teh sistemov UI v skladu z nalogami in odgovornostmi, dodeljenimi organom za nadzor trga na podlagi Uredbe (EU) 2024/1689, bi moral biti Urad za UI pooblaščen za sprejemanje ustreznih ukrepov in odločitev za ustrezno izvajanje svojih pooblastil iz navedenega oddelka in Uredbe (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta¹¹. Člen 14 Uredbe (ES) 2019/1020 bi se moral uporabljati smiselno. Poleg tega bi morali organi, vključeni v uporabo Uredbe (EU) 2024/1689, za zagotovitev učinkovitega izvrševanja dejavno sodelovati pri izvajanju navedenih pooblastil, zlasti kadar je treba izvršilne ukrepe sprejeti na ozemlju države članice.

- (15) Ob upoštevanju obstoječega sistema nadzora in izvrševanja iz Uredbe (EU) 2022/2065 Evropskega parlamenta in Sveta¹² je primerno, da se Komisiji podelijo pooblastila pristojnega organa za nadzor trga na podlagi Uredbe (EU) 2024/1689, kadar se sistem UI šteje za zelo veliko spletno platformo ali zelo velik spletni iskalnik v smislu Uredbe (EU) 2022/2065 ali kadar je vgrajen v tako platformo ali iskalnik. To bi moralo prispevati k zagotovitvi usklajenega izvajanja nadzornih in izvršilnih pooblastil Komisije na podlagi Uredbe (EU) 2024/1689 in Uredbe (EU) 2022/2065 ter pooblastil, ki se uporabljajo za modele UI za splošne namene, vgrajene v take platforme ali iskalnike. V primeru sistemov UI, ki so vgrajeni v zelo veliko spletno platformo ali iskalnik ali se štejejo za zelo veliko spletno platformo ali iskalnik, so prva vstopna točka za oceno sistemov UI ocena tveganja, ukrepi za zmanjševanje tveganj in obveznosti revizije iz členov 34, 35 in 37 Uredbe (EU) 2022/2065, brez poseganja v pooblastila Urada za UI za preiskovanje in izvrševanje naknadne neskladnosti s pravili iz te uredbe. Službe Komisije, pristojne za izvrševanje Uredbe (EU) 2022/2065, lahko v okviru analize te ocene tveganja, ukrepov za zmanjševanje tveganj in revizij zaprosijo Urad za UI za mnenje o izidu morebitne prejšnje ali vzporedne ocene tveganja, izvedene na podlagi te uredbe, in o uporabi prepovedi na podlagi te uredbe. Poleg tega bi morali Urad za UI in pristojni nacionalni organi na podlagi Uredbe (EU) 2024/1689 svoja prizadevanja za izvrševanje usklajevati z organi, pristojnimi za nadzor in izvrševanje Uredbe (EU) 2022/2065, vključno s Komisijo, da bi se zagotovilo spoštovanje načel lojalnega sodelovanja, sorazmernosti in *ne bis in idem*, pri čemer bi se informacije, pridobljene na podlagi zadevne druge uredbe, uporabljale za nadzor in izvrševanje druge uredbe le, če bi se podjetje s tem strinjalo. Navedeni organi bi si morali zlasti redno izmenjevati mnenja in na svojih področjih pristojnosti upoštevati vse globe in kazni, naložene istemu ponudniku za isto ravnanje s končno odločitvijo v postopku v zvezi s kršitvijo drugih pravil Unije ali nacionalnih pravil, da se zagotovi, da so skupne naložene globe in kazni sorazmerne in ustrezajo teži storjenih kršitev.

¹¹ Uredba (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov ter spremembi Direktive 2004/42/ES in uredb (ES) št. 765/2008 in (EU) št. 305/2011 (UL L 169, 25.6.2019, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

¹² Uredba (EU) 2022/2065 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. oktobra 2022 o enotnem trgu digitalnih storitev in spremembi Direktive 2000/31/ES (Akt o digitalnih storitvah) (UL L 277, 27.10.2022, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

- (16) Za nadaljnjo operacionalizacijo nadzora in izvrševanja, ki ju izvaja Urad za UI, iz člena 75(1) Uredbe (EU) 2024/1689 je treba dodatno opredeliti, katera pooblastila iz člena 14 Uredbe (EU) 2019/1020 bi bilo treba prenesti na Urad za UI. Zato bi bilo treba Komisijo pooblastiti za sprejemanje izvedbenih aktov, da bi se določila ta pooblastila, vključno z možnostjo nalaganja kazni, kot so globe ali druge upravne sankcije, v skladu s pogoji in zgornjimi mejami iz člena 99 ter veljavnimi postopki. Tako bi se zagotovilo, da ima Urad za UI potrebna orodja za učinkovito spremljanje skladnosti z Uredbo (EU) 2024/1689 in nadzor nad njo.
- (17) Poleg tega je bistveno zagotoviti, da se za ponudnike sistemov UI, ki jih spremlja in nadzira Urad za UI, uporabljajo učinkoviti postopkovni zaščitni ukrepi. V ta namen bi se morale postopkovne pravice iz člena 18 Uredbe (EU) 2019/1020 smiselno uporabljati za ponudnike sistemov UI, brez poseganja v bolj specifične postopkovne pravice iz Uredbe (EU) 2024/1689.
- (18) Da bi se sistemom UI, ki so pod nadzorom Urada za UI na podlagi člena 75 Uredbe (EU) 2024/1689 in katerih skladnost ugotavljajo tretje osebe, omogočil dostop do trga Unije, bilo treba Komisiji omogočiti, da izvede ugotavljanje skladnosti navedenih sistemov, preden se dajo na trg.
- (19) Člen 77 in povezane določbe Uredbe (EU) 2024/1689 so pomemben mehanizem upravljanja, saj je njihov cilj, da se organom ali telesom, pristojnim za izvrševanje prava Unije, namenjenega varstvu temeljnih pravic, ali nadzor nad njim, omogoči izpolnjevanje njihovega mandata pod določenimi pogoji ter spodbudi sodelovanje z organi za nadzor trga, pristojnimi za nadzor nad navedeno uredbo in njeno izvrševanje. Pojasniti je treba obseg takega sodelovanja in opredeliti, kateri javni organi ali telesa imajo od njega koristi. Z namenom okrepitve sodelovanja bi bilo treba pojasniti, da je treba zahteve za dostop do informacij in dokumentacije predložiti pristojnemu organu za nadzor trga, ki bi se moral na take zahteve odzvati, ter da bi morali biti vključeni organi ali telesa vzajemno zavezani k sodelovanju.
- (20) Da bi imeli ponudniki sistemov generativne UI, za katere veljajo obveznosti označevanja iz člena 50(2) Uredbe (EU) 2024/1689, dovolj časa, da v razumnem roku prilagodijo svoje prakse, ne da bi pri tem povzročili motnje na trgu, je primerno uvesti šestmesečno prehodno obdobje za ponudnike, ki so svoje sisteme dali na trg že pred 2. avgustom 2026.
- (21) Da se ponudnikom visokotveganih sistemov UI zagotovi dovolj časa in pojasnijo pravila, ki veljajo za sisteme UI, dane na trg ali v uporabo pred začetkom uporabe ustreznih določb Uredbe (EU) 2024/1689, je primerno pojasniti uporabo obdobja odloga iz člena 111(2) navedene uredbe. Za namene člena 111(2) bi bilo treba obdobje odloga uporabljati za vrsto in model sistemov UI, ki so že dani na trg. To pomeni, da če je bila vsaj ena posamezna enota visokotvegane sistema UI zakonito dana na trg ali v uporabo pred datumom iz člena 111(2), za druge posamezne enote iste vrste in modela visokotvegane sistema UI velja obdobje odloga iz člena 111(2) in se zato lahko še naprej dajejo na trg, na voljo ali v uporabo na trgu Unije brez dodatnih obveznosti, zahtev ali potrebe po dodatnem certificiranju, dokler zasnova takega visokotvegane sistema UI ostane nespremenjena. Za namene uporabe obdobja odloga iz člena 111(2) je odločilni dejavnik datum, ko je bila prva enota take vrste in modela visokotvegane sistema UI prvič dana na trg ali v uporabo na trgu Unije. Ponudnik bi moral ob vsaki pomembni spremembi zasnove takega sistema UI po datumu iz člena 111(2) v celoti izpolnjevati vse ustrezne določbe te uredbe, ki se

uporabljajo za visokotvegane sisteme UI, vključno z zahtevami glede ugotavljanja skladnosti.

- (22) Člen 113 Uredbe (EU) 2024/1689 določa datume začetka veljavnosti in uporabe navedene uredbe, zlasti, da je splošni datum začetka uporabe 2. avgust 2026. Kar zadeva obveznosti v zvezi z visokotveganimi sistemi UI, določene v oddelkih 1, 2 in 3 poglavja III Uredbe (EU) 2024/1689, zamude pri zagotavljanju standardov, skupnih specifikacij in alternativnih smernic ter zamude pri določitvi pristojnih nacionalnih organov povzročajo izzive, ki ogrožajo učinkovit začetek uporabe navedenih obveznosti in pomenijo tveganje znatnega povečanja stroškov izvajanja, tako da ne upravičujejo ohranitve prvotnega datuma začetka uporabe, to je 2. avgust 2026. Ob upoštevanju izkušenj je primerno vzpostaviti mehanizem, na podlagi katerega bi bil začetek uporabe povezan z razpoložljivostjo ukrepov za podporo skladnosti s poglavjem III, ki lahko vključujejo harmonizirane standarde, skupne specifikacije in smernice Komisije. Komisija bi morala to potrditi s sklepom, po sprejetju katerega bi se morale obveznosti glede pravil za visokotvegane sisteme UI za sisteme UI, razvrščene v visokotvegane sisteme na podlagi člena 6(2) in Priloge III k Uredbi (EU) 2024/1689, začeti uporabljati po šestih mesecih, za sisteme UI, razvrščene kot visokotvegane sisteme na podlagi člena 6(1) in Priloge I k navedeni uredbi, pa po dvanajstih mesecih. Vendar bi bilo treba to prožnost za sisteme UI, razvrščene kot visokotvegane sisteme na podlagi člena 6(2) in Priloge III k Uredbi (EU) 2024/1689, odobriti le do 2. decembra 2027, za sisteme UI, razvrščene v visokotvegane sisteme na podlagi člena 6(1) in Priloge I k navedeni uredbi, pa do 2. avgusta 2028, pri čemer bi se morala navedena pravila v vsakem primeru začeti uporabljati do teh datumov. Razlika med datumoma začetka uporabe pravil za sisteme UI, razvrščene kot visokotvegane sisteme na podlagi člena 6(2) in Priloge III ter člena 6(1) in Priloge I k navedeni uredbi, je skladna z razliko med prvotnima datumoma začetka uporabe, predvidenima v Uredbi (EU) 2024/1689, njen cilj pa je zagotoviti potreben čas za prilagoditev in izvajanje ustreznih obveznosti.
- (23) Ker je cilj zmanjšati izzive pri izvajanju za državljane, podjetja in javne uprave, je bistveno, da se harmonizirani pogoji za izvajanje določenih pravil sprejmejo le, če je to nujno potrebno. V ta namen je primerno odpraviti nekatera pooblastila, podeljena Komisiji za sprejetje takih harmoniziranih pogojev z izvedbenimi akti v primerih, ko navedeni pogoji niso izpolnjeni. Uredbo (EU) 2024/1689 bi bilo zato treba spremeniti, da se črtajo pooblastila za sprejemanje izvedbenih aktov, podeljena Komisiji v členu 50(7), členu 56(6) in členu 72(3) navedene uredbe. Črtanje pooblastila za sprejetje harmonizirane predloge za načrt spremljanja po dajanju na trg iz člena 72(3) Uredbe (EU) 2024/1689 ima dodatno korist, saj bo ponudnikom visokotveganih sistemov UI omogočilo večjo prilagodljivost pri vzpostavitvi sistema za spremljanje po dajanju na trg, ki bo prilagojen njihovi organizaciji. Hkrati bi bilo treba ob priznavanju potrebe po zagotovitvi jasnosti glede tega, kako morajo ponudniki visokotveganih sistemov UI izpolnjevati zahteve, od Komisije zahtevati, da objavi smernice.
- (24) Pri ugotavljanju skladnosti visokotveganih sistemov UI iz Uredbe (EU) 2024/1689 bodo morda morali sodelovati organi za ugotavljanje skladnosti. Samo organi za ugotavljanje skladnosti, ki so bili imenovani v skladu z navedeno uredbo, lahko ugotavljajo skladnost, in sicer le pri dejavnostih, povezanih z zadevnimi kategorijami in vrstami sistemov UI. Da bi se omogočila natančna opredelitev obsega imenovanja organov za ugotavljanje skladnosti, priglašениh v skladu s členom 30 Uredbe (EU) 2024/1689, je treba pripraviti seznam oznak, kategorij in ustreznih vrst sistemov

UI. Pri seznamu oznak bi bilo treba upoštevati, ali je sistem UI sestavni del proizvoda ali proizvod sam, zajet v harmonizacijski zakonodaji Unije iz Priloge I (v nadaljnjem besedilu: oznake UIP za sisteme UI, za katere velja zakonodaja o proizvodih), ali sistem iz Priloge III k Uredbi (EU) 2024/1689, ki se trenutno nanaša le na biometrične sisteme UI iz točke 1 Priloge III (v nadaljnjem besedilu: oznake UIB za biometrične sisteme UI). Oznake UIP in oznake UIB so vertikalne oznake. Oznake UIP so referenčne oznake, ki zagotavljajo povezavo do harmonizacijske zakonodaje Unije iz oddelka A Priloge I k Uredbi (EU) 2024/1689. Oznake UIB so nove oznake, specifične za Uredbo (EU) 2024/1689, za identifikacijo biometričnih sistemov UI iz odstavka 1 Priloge III k navedeni uredbi. Seznam oznak bi moral upoštevati tudi posebne vrste in osnovne tehnologije sistemov UI (v nadaljnjem besedilu: oznake UIH za horizontalne oznake sistemov UI). Oznake UIH so nove oznake, specifične za tehnologijo UI, ki se lahko uporabljajo skupaj z vertikalnimi oznakami UIP ali UIB. Oznake UIH zajemajo osnovne vrste in tehnologije sistemov UI. S seznamom oznak, ki vključuje tri kategorije, bi bilo treba določiti večdimenzionalno tipologijo sistemov UI, s čimer bi se zagotovilo, da so organi za ugotavljanje skladnosti, imenovani za priglašene organe, v celoti pristojni za sisteme UI, ki jih morajo oceniti.

- (25) V uredbi (EU) 2018/1139 Evropskega parlamenta in Sveta¹³ so določena skupna pravila na področju civilnega letalstva. Člen 108 Uredbe (EU) 2024/1689 določa spremembe Uredbe (EU) 2018/1139, da se zagotovi, da Komisija na podlagi tehničnih in regulativnih posebnosti sektorja civilnega letalstva ter brez poseganja v obstoječe mehanizme upravljanja, ugotavljanja skladnosti in izvrševanja ter organe, določene v njem, upošteva obvezne zahteve za visokotvegane sisteme UI iz Uredbe (EU) 2024/1689 pri sprejemanju vseh ustreznih delegiranih ali izvedbenih aktov na podlagi navedene uredbe. Tehnični popravek, s katerim se razširjajo določeni členi Uredbe (EU) 2018/1139, je potreben za zagotovitev, da so navedene obvezne zahteve za visokotvegane sisteme UI iz Uredbe (EU) 2024/1689 v celoti zajete pri sprejemanju ustreznih delegiranih ali izvedbenih aktov na podlagi Uredbe (EU) 2018/1139.
- (26) Da bi se glede na bližajočo se splošno uporabo Uredbe (EU) 2024/1689 čim hitreje zagotovila pravna varnost, bi morala ta uredba začeti veljati čim prej –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe Uredbe (EU) 2024/1689

Uredba (EU) 2024/1689 se spremeni:

- (1) v členu 1(2) se točka (g) nadomesti z naslednjim:

¹³ Uredba (EU) 2018/1139 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2018 o skupnih pravilih na področju civilnega letalstva in ustanovitvi Agencije Evropske unije za varnost v letalstvu ter spremembi uredb (ES) št. 2111/2005, (ES) št. 1008/2008, (EU) št. 996/2010, (EU) št. 376/2014 ter direktiv 2014/30/EU in 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi uredb (ES) št. 552/2004 in (ES) št. 216/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Sveta (EGS) št. 3922/91 (UL L 212, 22.8.2018, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>).

„(g) ukrepi v podporo inovacijam, s posebnim poudarkom na malih podjetjih s srednje veliko tržno kapitalizacijo ter MSP, vključno z zagonskimi podjetji.“;

(2) v členu 2 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Za sisteme UI, ki so razvrščeni med visokotvegane sisteme UI v skladu s členom 6(1) v povezavi s proizvodi, zajetimi v harmonizacijski zakonodaji Unije s seznama v Prilogi I, oddelek B, se uporabljajo samo člen 6(1), člen 60a, členi 102 do 109, člen 111 in člen 112. Člen 57 se uporablja le, če so bile zahteve za visokotvegane sisteme UI iz te uredbe vključene v navedeno harmonizacijsko zakonodajo Unije.

(3) v členu 3 se vstavita naslednji točki (14a) in (14b):

„(14a) ‚mikro, malo ali srednje podjetje‘ ali ‚MSP‘ pomeni mikro, malo ali srednje podjetje, kot je opredeljeno v členu 2 Priloge k Priporočilu Komisije 2003/361/ES;

(14b) ‚malo podjetje s srednje veliko tržno kapitalizacijo‘ pomeni malo podjetje s srednje veliko tržno kapitalizacijo, kot je opredeljeno v točki (2) Priloge k Priporočilu Komisije (EU) 2025/1099“;

(4) člen 4 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 4*

Pismenost na področju UI

Komisija in države članice spodbujajo ponudnike in uvajalce sistemov UI, da sprejmejo ukrepe, s katerimi v najboljši možni meri zagotovijo zadostno raven pismenosti svojega osebja in tudi drugih oseb, ki se v njihovem imenu ukvarjajo z delovanjem in uporabo sistemov UI, na področju UI, upoštevajoč njihovo tehnično znanje, izkušnje, raven izobrazbe in usposobljenost ter okolje, v katerem se bodo uporabljali sistemi UI, pa tudi osebe ali skupine oseb, v zvezi s katerimi se bodo uporabljali ti sistemi.“;

(5) v poglavju I se vstavi naslednji člen 4a:

„*Člen 4a*

Obdelava posebnih kategorij osebnih podatkov za odkrivanje in zmanjševanje pristranskosti

1. Če je potrebno za zagotavljanje odkrivanja in popravljanja pristranskosti v zvezi z visokotveganimi sistemi UI v skladu s členom 10(2), točki (f) in (g), te uredbe, lahko ponudniki takih sistemov izjemoma obdelujejo posebne vrste osebnih podatkov, ob upoštevanju ustreznih zaščitnih ukrepov za temeljne pravice in svoboščine fizičnih oseb. Poleg zaščitnih ukrepov iz uredb (EU) 2016/679 in (EU) 2018/1725 ter Direktive (EU) 2016/680, kakor je ustrezno, morajo biti za tako obdelavo izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

(a) odkrivanja in popravljanja pristranskosti ni mogoče učinkovito doseči z obdelavo drugih podatkov, vključno s sintetičnimi ali anonimiziranimi podatki;

- (b) za posebne vrste osebnih podatkov veljajo tehnične omejitve glede ponovne uporabe osebnih podatkov ter najsodobnejši ukrepi za varnost in ohranjanje zasebnosti, vključno s psevdonimizacijo;
 - (c) za posebne kategorije osebnih podatkov veljajo ukrepi, s katerimi se zagotavlja, da so osebni podatki, ki se obdelujejo, zaščiteni, ob upoštevanju ustreznih zaščitnih ukrepov, vključno s strogim nadzorom in dokumentiranjem dostopa, da se prepreči napačna uporaba in zagotovi, da imajo dostop do teh osebnih podatkov samo pooblašcene osebe z ustreznimi obveznostmi glede zaupnosti;
 - (d) posebne kategorije osebnih podatkov ne smejo biti posredovani, preneseni ali drugače dostopni drugim strankam;
 - (e) posebne kategorije osebnih podatkov se izbrišejo, ko je pristranskost odpravljena ali ko se izteče obdobje njihove hrambe, odvisno od tega, kaj nastopi prej;
 - (f) evidence dejavnosti obdelave na podlagi uredb (EU) 2016/679 in (EU) 2018/1725 ter Direktivo (EU) 2016/680 vključujejo razloge, zakaj je bila obdelava posebnih kategorij osebnih podatkov potrebna za odkrivanje in odpravo pristranskosti ter zakaj tega cilja ni bilo mogoče doseči z obdelavo drugih podatkov.
2. Odstavek 1 se lahko uporablja za ponudnike in uvajalce drugih sistemov UI in modelov ter uvajalce visokotveganih sistemov UI, kadar je to potrebno in sorazmerno, če obdelava poteka za namene iz navedenega odstavka, in če so izpolnjeni pogoji iz zaščitnih ukrepov iz tega odstavka.“;
- (6) v členu 6(4) se odstavek 4 nadomesti z naslednjim:
- „4. Ponudnik, ki meni, da sistem UI iz Priloge III ne pomeni visokega tveganja, dokumentira svojo oceno, preden se ta sistem da na trg ali v uporabo. Ponudnik na zahtevo pristojnih nacionalnih organov predloži dokumentacijo o oceni.“;
- (7) člen 10 se spremeni:
- (a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:
- „1. Visokotvegani sistemi UI, ki uporabljajo tehnike, ki vključujejo učenje modelov UI s podatki, se razvijejo na podlagi naborov učnih, validacijskih in testnih podatkov, ki izpolnjujejo merila kakovosti iz odstavkov 2, 3 in 4 tega člena in člena 4a(1), kadar se uporabljajo taki nabori podatkov.“;
- (b) odstavek 5 se črta;
- (c) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:
- „6. Za razvoj visokotveganih sistemov UI, ki ne uporabljajo tehnik, ki vključujejo učenje modelov s podatki, se odstavki 2, 3 in 4 tega člena ter člen 4a(1) uporabljajo le za nabore testnih podatkov.“;
- (8) v členu 11(1) se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:
- „Navedena tehnična dokumentacija se pripravi tako, da izkazuje, da je visokotvegani sistem UI skladen z zahtevami iz tega oddelka, ter pristojnim nacionalnim organom in priglašnim organom jasno in

celovito zagotavlja potrebne informacije za ugotavljanje skladnosti sistema UI z navedenimi zahtevami. Vsebovati mora vsaj elemente iz Priloge IV. Mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo in MSP, vključno z zagonskimi podjetji, lahko elemente tehnične dokumentacije iz Priloge IV predložijo na poenostavljen način. V ta namen Komisija pripravi poenostavljen obrazec tehnične dokumentacije, namenjen potrebam malih podjetij s srednje veliko tržno kapitalizacijo in MSP, vključno z zagonskimi podjetji. Kadar se malo podjetje s srednje veliko tržno kapitalizacijo ali MSP, vključno z zagonskim podjetjem, odloči, da bo informacije, zahtevane v Prilogi IV, zagotovilo na poenostavljen način, uporabi obrazec iz tega odstavka. Priglašeni organi sprejmejo obrazec za namene ugotavljanja skladnosti.“;

(9) v členu 17 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Izvajanje vidikov iz odstavka 1 je sorazmerno z velikostjo organizacije ponudnika, zlasti če je ponudnik malo podjetje s srednje veliko tržno kapitalizacijo ali MSP, vključno z zagonskim podjetjem. V vsakem primeru pa ponudniki spoštujejo stopnjo strogosti in raven zaščite, ki se zahtevata za skladnost njihovih visokotveganih sistemov UI s to uredbo.“;

(10) v členu 28 se doda naslednji odstavek 8:

„8. Priglasitveni organi, imenovani na podlagi te uredbe, ki so pristojni za sisteme UI, zajete v harmonizacijski zakonodaji Unije iz oddelka A Priloge I, se ustanovijo, organizirajo in upravljajo na način, ki zagotavlja, da ima organ za ugotavljanje skladnosti, ki zaprosi za imenovanje na podlagi te uredbe in harmonizacijske zakonodaje Unije iz oddelka A Priloge I, možnost predložiti enotno vlogo in opraviti enotni postopek ocenjevanja, da se imenuje na podlagi te uredbe in harmonizacijske zakonodaje Unije iz oddelka A Priloge I, kadar ustrezna harmonizacijska zakonodaja Unije določa tako enotno vlogo in enotni postopek ocenjevanja.

Enotna vloga in enotni postopek ocenjevanja iz tega odstavka sta na voljo tudi priglašnim organom, ki so že imenovani na podlagi harmonizacijske zakonodaje Unije iz oddelka A Priloge I, kadar navedeni priglašeni organi zaprosijo za imenovanje na podlagi te uredbe, če je tak postopek določen v ustrezni harmonizacijski zakonodaji Unije.

Enotna vloga in enotni postopek ocenjevanja preprečujeta nepotrebna podvajanja, temeljita na obstoječih postopkih za imenovanje v skladu s harmonizacijsko zakonodajo Unije iz oddelka A Priloge I ter zagotavljata skladnost z zahtevami, ki se nanašajo na priglašene organe v skladu s to uredbo in ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije.“;

(11) v členu 29 se odstavek 4 nadomesti z naslednjim:

„4. Za priglašene organe, imenovane na podlagi katere koli druge harmonizacijske zakonodaje Unije, se lahko vsi dokumenti in certifikati v zvezi z navedenimi imenovanji uporabijo za podporo njihovu postopku imenovanja in njegovo pospešitev na podlagi te uredbe, če je to primerno.

Priglašeni organi, ki so imenovani v skladu s katero koli harmonizacijsko zakonodajo Unije iz oddelka A Priloge I in zaprosijo za enotno oceno iz člena 28(8), predložijo enotno vlogo za oceno priglasitvenemu organu, imenovanemu v skladu z navedeno harmonizacijsko zakonodajo Unije.

Priglašeni organ posodobi dokumentacijo iz odstavkov 2 in 3 tega člena, kadar pride do pomembnih sprememb, da bi organu, pristojnemu za priglašene organe, omogočil spremljanje in preverjanje stalne skladnosti z vsemi zahtevami, določenimi v členu 31.“;

(12) v členu 30 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Priglasitveni organi Komisiji in ostalim državam članicam na podlagi seznama kod, kategorij in ustreznih vrst sistemov UI iz Priloge XVI priglasijo vsak organ za ugotavljanje skladnosti iz odstavka 1 z uporabo elektronskega orodja za priglasitev, ki ga je razvila in ga upravlja Komisija.

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 97 za spremembo Priloge XIV glede na tehnični napredek, razvijanje znanja ali nove znanstvene dokaze, tako da se dodajo nova koda, kategorija ali vrsta sistema UI na seznam kod, kategorij in ustreznih vrst sistemov UI, umakne obstoječa koda, kategorija ali vrsta sistema UI z navedenega seznama ali premakne koda ali vrsta sistema UI iz ene kategorije v drugo.“;

(13) v členu 43 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

„Za visokotvegane sisteme UI, zajete v harmonizacijski zakonodaji Unije iz Priloge I, oddelek A, ponudnik sistema upošteva ustrezni postopek ugotavljanja skladnosti, kot se zahteva v skladu z ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije. Za te visokotvegane sisteme UI se uporabljajo zahteve iz oddelka 2 tega poglavja, ki so del te ocene. Uporablja se tudi ocena sistema upravljanja kakovosti iz člena 17 in Priloge VII.

Za namene navedene ocene skladnosti so priglašeni organi, ki so priglašeni na podlagi harmonizacijske zakonodaje Unije, navedene v oddelku A Priloge I, pooblaščen za ugotavljanje skladnosti visokotveganih sistemov UI z zahtevami iz oddelka 2, če je bila skladnost navedenih priglašanih organov z zahtevami iz člena 31(4), (5), (10) in (11) ocenjena v okviru postopka priglasitve na podlagi ustrezne harmonizacijske zakonodaje Unije. Brez poseganja v člen 28 taki priglašeni organi, ki so bili priglašeni na podlagi harmonizacijske zakonodaje Unije iz oddelka A Priloge I, zaprosijo za imenovanje v skladu z oddelkom 4 najpozneje [18 mesecev od začetka uporabe te uredbe].

Kadar harmonizacijska zakonodaja Unije iz Priloge I, oddelek A, proizvajalcu proizvoda omogoča možnost, da se odloči za izvzetje iz ugotavljanja skladnosti s strani tretjih oseb, pod pogojem, da je ta proizvajalec uporabil harmonizirane standarde, ki zajemajo vse ustrezne zahteve, lahko ta proizvajalec uporabi to možnost le, če je uporabil harmonizirane standarde ali, kadar je to primerno, skupne specifikacije iz člena 41, ki zajemajo vse zahteve iz oddelka 2 tega poglavja.

Kadar je visokotvegani sistem UI zajet v harmonizacijski zakonodaji Unije iz oddelka A Priloge I in spada v eno od kategorij iz Priloge III, ponudnik sistema upošteva ustrezeni postopek ugotavljanja skladnosti, kot se zahteva v skladu z ustrežno harmonizacijsko zakonodajo Unije iz oddelka A Priloge I.“;

(14) v členu 49 se črta odstavek 2;

(15) v členu 50 se odstavek 7 nadomesti z naslednjim:

„7. Urad za UI spodbuja in olajšuje pripravo kodeksov prakse na ravni Unije, da se omogoči učinkovito izvajanje obveznosti glede odkrivanja, tehničnega in vidnega označevanja umetno ustvarjenih ali prirejenih vsebin. Komisija lahko v skladu s postopkom iz člena 56(6), prvi pododstavek, oceni, ali je pristop k tem kodeksom ravnanja ustrezen za zagotovitev izpolnjevanja obveznosti iz odstavka 2. Če meni, da kodeks ni ustrezen, lahko Komisija sprejme izvedbeni akt, s katerim določi skupna pravila za izvajanje navedenih obveznosti v skladu s postopkom pregleda iz člena 98(2).“;

(16) v členu 56(6) se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„6. Komisija in Odbor redno spremljata in ocenjujeta, kako sodelujoči dosegajo cilje kodeksov prakse in kako prispevajo k pravilni uporabi te uredbe. Komisija ob kar največjem upoštevanju mnenja Odbora oceni, ali kodeksi prakse zajemajo obveznosti iz členov 53 in 55, ter redno spremlja in ocenjuje doseganje ciljev v zvezi s tem. Komisija objavi svojo oceno ustreznosti kodeksov prakse.“;

(17) člen 57 se spremeni:

(a) vstavi se naslednji odstavek 3a:

„Urad za UI lahko vzpostavi tudi regulativni peskovnik za UI na ravni Unije za sisteme UI iz člena 75(1). Tak regulativni peskovnik za UI se izvaja v tesnem sodelovanju z ustreznimi pristojnimi organi, zlasti kadar se v regulativnem peskovniku za UI nadzoruje zakonodaja Unije, ki ni ta uredba, in MSP zagotavlja prednostni dostop.“;

(b) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Regulativni peskovniki za UI, vzpostavljeni na podlagi tega člena, zagotavljajo nadzorovano okolje, ki spodbuja inovacije ter omogoča razvoj, učenje, testiranje in validacijo inovativnih sistemov UI za določen čas, preden se dajo na trg ali v uporabo, v skladu s posebnim načrtom peskovnika, o katerem se dogovorijo ponudniki ali potencialni ponudniki in pristojni organ, s čimer se zagotovi, da so vzpostavljeni ustrezni zaščitni ukrepi. Taki peskovniki lahko vključujejo testiranje v realnih razmerah, ki se v njih nadzoruje. Kadar je ustrezno, načrt peskovnika v enem dokumentu vključuje načrt testiranja v realnih razmerah.“;

(c) v odstavku 9 se točka (e) nadomesti z naslednjim:

„(e) olajšanju in pospešitvi dostopa sistemov UI do trga Unije, zlasti če so njihovi ponudniki mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo in MSP, vključno z zagonskimi podjetji.“;

(d) odstavek 13 se nadomesti z naslednjim:

- „13. Regulativni peskovniki za UI so zasnovani in se izvajajo tako, da olajšujejo čezmejno sodelovanje med pristojnimi nacionalnimi organi.“;
- (e) odstavek 14 se nadomesti z naslednjim:
- „14. Nacionalni pristojni organi usklajujejo svoje dejavnosti in sodelujejo v okviru Odbora. Podpirajo skupno vzpostavitev in delovanje regulativnih peskovnikov za UI, tudi v različnih sektorjih.“;
- (18) v členu 58 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:
- „1. Da bi se izognili razdrobljenosti po Uniji, Komisija sprejme izvedbene akte, v katerih podrobno določi podrobnosti za vzpostavitev, razvoj, izvajanje, delovanje, upravljanje in nadzor regulativnih peskovnikov za UI. Ti izvedbeni akti med drugim vsebujejo skupna načela o naslednjih elementih:
- (a) merilih za upravičenost in izbor za sodelovanje v regulativnem peskovniku za UI;
 - (b) postopkih za vlogo, sodelovanje, spremljanje, izstop iz regulativnega peskovnika za UI in njegovo prenehanje, vključno z načrtom peskovnika in poročilom o izstopu;
 - (c) pogojih, ki veljajo za udeležence;
 - (d) podrobnih pravilih, ki se uporabljajo za upravljanje regulativnih peskovnikov za UI iz člena 57, tudi v zvezi z izvajanjem nalog pristojnih organov ter usklajevanjem in sodelovanjem na nacionalni ravni in ravni EU.“;
- (19) člen 60 se spremeni:
- (a) v odstavku 1 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:
- „Testiranje visokotveganih sistemov UI v realnih razmerah zunaj regulativnih peskovnikov za UI lahko izvajajo ponudniki ali potencialni ponudniki visokotveganih sistemov UI s seznama v Prilogi III ali zajetih v harmonizacijski zakonodaji Unije iz oddelka A Priloge I v skladu s tem členom in načrtom testiranja v realnih razmerah iz tega člena, brez poseganja v prepovedi na podlagi člena 5.“;
- (b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:
- „2. Ponudniki ali potencialni ponudniki lahko testiranje visokotveganih sistemov UI iz Priloge III, zajetih v harmonizacijski zakonodaji Unije iz oddelka A Priloge I v realnih razmerah izvedejo kadar koli, preden dajo sistem UI na trg ali v uporabo, bodisi sami bodisi v partnerstvu z enim ali več uvajalci ali potencialnimi uvajalci.“;
- (20) vstavi se naslednji člen 60a:

„Člen 60a

Testiranje visokotveganih sistemov UI, ki jih zajema harmonizacijska zakonodaja Unije iz oddelka B Priloge I, v realnih razmerah zunaj regulativnih peskovnikov za UI

1. Testiranje visokotveganih sistemov UI v realnih razmerah zunaj regulativnih peskovnikov za UI lahko izvajajo ponudniki ali potencialni

ponudniki z UI omogočenih proizvodov ali zajetih v harmonizacijski zakonodaji Unije iz oddelka B Priloge v skladu s tem členom in dogovorom o prostovoljnem testiranju v realnih razmerah iz tega člena, brez poseganja v prepovedi na podlagi člena 5.

2. Zainteresirane države članice in Komisija v pisni obliki sklenejo prostovoljni sporazum o testiranju v realnih razmerah iz odstavka 1. Določa zahteve za testiranje navedenih z UI omogočenih proizvodov, ki so zajeti v harmonizacijski zakonodaji Unije iz oddelka B Priloge I, v realnih razmerah.
3. Države članice, Komisija, organi za nadzor trga in javni organi, odgovorni za upravljanje in delovanje infrastrukture ter proizvodov, zajetih v harmonizacijski zakonodaji Unije iz oddelka B Priloge I, medsebojno tesno in v dobri veri sodelujejo ter odpravijo vse praktične ovire, tudi v zvezi s postopkovnimi pravili, ki zagotavljajo dostop do fizične javne infrastrukture, kadar je to potrebno, za uspešno izvajanje prostovoljnega dogovora o testiranju v realnih razmerah in testiranje z UI omogočenih proizvodov, zajetih v harmonizacijski zakonodaji Unije iz oddelka B Priloge.
4. Podpisniki prostovoljnega sporazuma o testiranju v realnih razmerah določijo pogoje testiranja v realnih razmerah in podrobne elemente načrta testiranja v realnih razmerah za sisteme UI, ki so zajeti v harmonizacijski zakonodaji Unije iz oddelka B Priloge I.
5. Uporablja se člen 60(2), (5) in (9).“;

(21) člen 63(1) se nadomesti z naslednjim:

„1. MSP, vključno z zagonskimi podjetji, lahko nekatere elemente sistema upravljanja kakovosti iz člena 17 izpolnijo na poenostavljen način. V ta namen Komisija pripravi smernice o elementih sistema upravljanja kakovosti, ki se lahko upoštevajo na poenostavljen način ob upoštevanju potreb MSP, ne da bi to vplivalo na raven zaščite ali potrebo po skladnosti z zahtevami v zvezi z visokotveganimi sistemi UI.“;

(22) člen 69 se spremeni:

(a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Od držav članic se lahko zahteva plačilo pristojbin za svetovanje in podporo, ki ju zagotovijo strokovnjaki, v višini, ki je enaka pristojbinam za plačilo, ki se uporabljajo za Komisijo na podlagi izvedbenega akta iz člena 68(1).“;

(b) odstavek 3 se črta.

(23) V členu 70 se odstavek 8 nadomesti z naslednjim:

„8. Pristojni nacionalni organi lahko zagotovijo smernice in nasvete o izvajanju te uredbe, zlasti za mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo in MSP, vključno z zagonskimi podjetji, pri čemer po potrebi upoštevajo smernice in nasvete Odbora in Komisije. Kadar nameravajo pristojni nacionalni organi zagotoviti smernice in nasvete v zvezi s sistemom UI na področjih, ki jih zajema drugo pravo Unije, se, če je to primerno,

posvetujejo s pristojnimi nacionalnimi organi, ki delujejo na podlagi navedenega prava Unije.“;

(24) v členu 72 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

„3. Sistem spremljanja po dajanju na trg temelji na načrtu spremljanja po dajanju na trg. Načrt spremljanja po dajanju na trg je del tehnične dokumentacije iz Priloge IV. Komisija sprejme smernice o načrtu spremljanja po dajanju na trg.“;

(25) člen 75 se spremeni:

(a) naslov člena 75 se nadomesti z naslednjim:

„Nadzor trga in nadzor sistemov UI ter medsebojna pomoč“;

(b) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Kadar sistem UI temelji na modelu UI za splošne namene, razen sistemov UI, povezanih s proizvodi, zajetimi v harmonizacijski zakonodaji Unije iz Priloge I, ter je navedeni model in sistem razvil isti ponudnik, je Urad za UI izključno pristojen za nadzor in izvrševanje navedenega sistema v skladu z obveznostmi iz te uredbe ter z nalogami in odgovornostmi, ki so mu jih dodelili organi za nadzor trga. Urad za UI je tudi izključno pristojen za nadzor in izvrševanje obveznosti iz te uredbe v povezavi s sistemom UI, ki je določena zelo velika spletna platforma ali zelo velik spletni iskalnik v smislu Uredbe (EU) 2022/2065 ali je vanju vključen.

Urad za UI ima pri izvajanju nalog nadzora in izvrševanja v skladu s prvim pododstavkom za izvajanje svojih nalog spremljanja in nadzora vsa pooblastila organa za nadzor trga iz tega oddelka in Uredbe (EU) 2019/1020. Urad za UI je pooblaščen za sprejemanje ustreznih ukrepov in odločitev za ustrezno izvajanje svojih nadzornih in izvršilnih pooblastil. Smiselno se uporablja člen 14 Uredbe (ES) 2019/1020.

Organi, vključeni v uporabo te uredbe, dejavno sodelujejo pri izvajanju navedenih pooblastil, zlasti kadar je treba izvršilne ukrepe sprejeti na ozemlju države članice.“;

(c) vstavijo se naslednji odstavki 1a do 1c:

„1a. Komisija sprejme izvedbeni akt za opredelitev izvršilnih pooblastil in postopkov za izvajanje navedenih pooblastil Urada za UI, vključno z njegovo zmožnostjo nalaganja kazni, kot so globe ali druge upravne sankcije, v skladu s pogoji in najvišjimi kaznimi iz člena 99 za sisteme UI iz odstavkov 1 in 1a tega člena, za katere je bilo ugotovljeno, da niso skladni s to uredbo, v okviru njegovih nalog spremljanja in nadzora na podlagi tega člena.“

„1b. Člen 18 Uredbe (EU) 2019/1020 se smiselno uporablja za ponudnike sistemov UI iz odstavka 1 brez poseganja v bolj specifične postopkovne pravice iz te uredbe.“

„1c. Komisija pred dajanjem na trg ali v uporabo organizira in izvaja ugotavljanje skladnosti in testiranje sistemov UI iz odstavka 1, ki so razvrščeni kot visokotvegani sistemi in za katere je tretja oseba opravila ugotavljanje skladnosti v skladu s členom 43. S temi testiranjmi in ocenami se preveri, ali sistemi izpolnjujejo ustrezne zahteve iz te uredbe in se

lahko dajo na trg ali v uporabo v Uniji v skladu s to uredbo. Komisija lahko izvedbo teh testiranj ali ocen zaupa priglasišenim organom, imenovanim v skladu s to uredbo, pri čemer priglasišeni organ deluje v imenu Komisije. Člen 34(1) in (2) se smiselno uporablja za Komisijo pri izvajanju njenih pooblastil iz tega odstavka.

Pristojbine za dejavnosti testiranja in ocenjevanja se zaračunajo ponudniku visokotvegane sistema UI, ki je pri Komisiji vložil vlogo za ugotavljanje skladnosti, ki ga opravi tretja oseba. Stroške, povezane s storitvami, ki jih Komisija zaupa priglasišenim organom v skladu s tem členom, ponudnik plača neposredno priglasišenemu organu.“;

(26) člen 77 se spremeni:

(a) naslov se nadomesti z naslednjim:

„Pooblastila organov za varstvo temeljnih pravic in sodelovanje z organi za nadzor trga“

(b) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Nacionalni javni organi ali telesa, ki nadzorujejo ali uveljavljajo spoštovanje obveznosti na podlagi prava Unije o varstvu temeljnih pravic, vključno s pravico do nediskriminacije, so pooblašteni, da od zadevnega organa za nadzor trga na podlagi te uredbe zahtevajo vse informacije ali dokumentacijo, ki so bile pripravljene ali se hranijo pri njem, in dostopajo do njih v dostopnem jeziku in obliki, kadar je dostop do teh informacij ali dokumentacije potreben za učinkovito izvrševanje njihovih pooblastil v okviru njihove pristojnosti.“;

(c) vstavita se naslednja odstavka 1 a in 1b:

„1a. Organ za nadzor trga pod pogoji iz tega člena ustreznemu javnemu organu ali telesu iz odstavka 1 omogoči dostop do takih informacij ali dokumentacije, tudi tako, da od ponudnika ali uvajalca po potrebi zahteva take informacije ali dokumentacijo.“

„1b. Organi za nadzor trga in javni organi ali telesa iz odstavka 1 tesno sodelujejo in si nudijo medsebojno pomoč, ki je potrebna za izpolnjevanje njihovih pooblastil, da se zagotovi skladna uporaba te uredbe in prava Unije o varstvu temeljnih pravic ter racionalizirajo postopki. To vključuje zlasti izmenjavo informacij, kadar je to potrebno za učinkovit nadzor ali izvrševanje te uredbe in ustrezne druge zakonodaje Unije.“;

(27) v členu 95 se odstavek 4 nadomesti z naslednjim:

„4. Urad za UI in države članice pri spodbujanju in olajševanju priprave kodeksov ravnanja upoštevajo posebne interese in potrebe malih podjetij s srednje veliko tržno kapitalizacijo in MSP, vključno z zagonskimi podjetji.“;

(28) v členu 96(1) se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Komisija pri izdaji takih smernic posebno pozornost nameni potrebam malih podjetij s srednje veliko tržno kapitalizacijo in MSP, vključno z zagonskimi podjetji, ter lokalnih javnih organov in sektorjev, na katere bo ta uredba najverjetneje vplivala.“;

(29) člen 99 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Države članice v skladu s pogoji iz te uredbe določijo pravila o kaznih in drugih izvršilnih ukrepih, ki lahko vključujejo tudi opozorila in nederne ukrepe, ki se uporabljajo za kršitve te uredbe s strani operaterjev, ter sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev njihovega pravnega in učinkovitega izvajanja, pri čemer upoštevajo smernice, ki jih izda Komisija na podlagi člena 96. Kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice pri nalaganju kazni upoštevajo interese malih podjetij s srednje veliko tržno kapitalizacijo in MSP, vključno z zagonskimi podjetji, ter njihovo ekonomsko sposobnost.“;

(b) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. V primeru malih podjetij s srednje veliko tržno kapitalizacijo in MSP, vključno z zagonskimi podjetji, višina vsake globe iz tega člena ne presega višine odstotkov ali zneska iz odstavkov 3, 4 in 5, odvisno od tega, kateri znesek je nižji.“;

(30) člen 111 se spremeni:

(a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Brez poseganja v uporabo člena 5, kakor je predvidena v členu 113(3), tretji odstavek, točka (a), se ta uredba uporablja za operaterje visokotveganih sistemov UI, razen sistemov iz odstavka 1 tega člena, ki so bili dani na trg ali v uporabo pred datumom začetka uporabe poglavja III in ustreznih obveznosti iz člena 113, le, če se je pri navedenih sistemih od navedenega datuma bistveno spremenila njihova zasnova. V vsakem primeru ponudniki in uvajalci visokotveganih sistemov UI, ki naj bi jih uporabljali javni organi, sprejmejo potrebne ukrepe za izpolnitev zahtev in obveznosti iz te uredbe do 2. avgusta 2030.“;

(b) doda se odstavek 4:

„4. Ponudniki sistemov UI, vključno s sistemi UI za splošne namene, ki ustvarjajo sintetično zvočno, slikovno, video ali besedilno vsebino, ki so bili dani na trg pred 2. avgustom 2026, sprejmejo potrebne ukrepe za usklajitev s členom 50(2) do 2. februarja 2027.“;

(31) člen 113 se spremeni:

(a) v tretjem odstavku se doda točka (d):

„(d) oddelki 1, 2 in 3 poglavja III se uporabljajo po sprejetju sklepa Komisije, ki potrjuje, da so na voljo ustrezni ukrepi v podporo skladnosti s poglavjem III, in sicer od naslednjih datumov:

(i) šest mesecev po sprejetju navedenega sklepa v zvezi s sistemi UI, razvrščenimi kot visokotvegani sistemi na podlagi člena 6(2) in Priloge III, ter

(ii) šest mesecev po sprejetju sklepa v zvezi s sistemi UI, razvrščenimi kot visokotvegani sistemi na podlagi člena 12(1) in Priloge I.

Če sklep ni sprejet v smislu pododstavka 1 ali kadar so spodaj navedeni datumi zgodnejši od datumov, ki sledijo sprejetju navedenega sklepa, se uporabljajo oddelki 1, 2 in 3 poglavja III:

- (i) 2. december 2027 v zvezi s sistemi, ki so razvrščeni kot visokotvegani na podlagi člena 6(2) in Priloge III, ter
- (ii) 2. avgust 2028 za sisteme UI, ki so razvrščeni kot visokotvegani na podlagi člena 6(1) in Priloge I.“;
- (b) v tretjem odstavku se doda točka (e):
„3. Členi 102 do 110 se uporabljajo od [datum začetka uporabe te uredbe].“;
- (32) v Prilogi VIII se črta oddelek B;
- (33) doda se naslednja Priloga XIV:

„Priloga XIV

Seznam kod, kategorij in ustreznih vrst sistemov UI za namene postopka priglasitve iz člena 30, ki določa področje uporabe imenovanja priglašeni organov

1. Uvod

Pri ugotavljanju skladnosti visokotveganih sistemov UI iz te uredbe bodo morda morali sodelovati organi za ugotavljanje skladnosti. Samo organi za ugotavljanje skladnosti, ki so bili imenovani v skladu s to uredbo, lahko ugotavljajo skladnost, in sicer le pri dejavnostih, povezanih z zadevnimi kategorijami in vrstami sistemov UI. Seznam kod, kategorij in ustreznih vrst sistemov UI določa področje uporabe imenovanja organov za ugotavljanje skladnosti, priglašeni v skladu s členom 30 te uredbe.

2. Seznam kod, kategorij in ustreznih sistemov UI

1. Sistemi, za katere se uporablja Priloga I k aktu o umetni inteligenci

Koda AIA	
AIP 0101	Sistemi UI, za katere se uporablja Priloga I.A.1. k aktu o umetni inteligenci.
AIP 0102	Sistemi UI, za katere se uporablja Priloga I.A.2. k aktu o umetni inteligenci.
AIP 0103	Sistemi UI, za katere se uporablja Priloga I.A.3. k aktu o umetni inteligenci.
AIP 0104	Sistemi UI, za katere se uporablja Priloga I.A.4. k aktu o umetni inteligenci.
AIP 0105	Sistemi UI, za katere se uporablja Priloga I.A.5. k aktu o umetni inteligenci.
AIP 0106	Sistemi UI, za katere se uporablja Priloga I.A.6. k aktu o umetni inteligenci.

	inteligenci.
AIP 0107	Sistemi UI, za katere se uporablja Priloga I.A.7. k aktu o umetni inteligenci.
AIP 0108	Sistemi UI, za katere se uporablja Priloga I.A.8. k aktu o umetni inteligenci.
AIP 0109	Sistemi UI, za katere se uporablja Priloga I.A.9. k aktu o umetni inteligenci.
AIP 0110	Sistemi UI, za katere se uporablja Priloga I.A.10. k aktu o umetni inteligenci.
AIP 0111	Sistemi UI, za katere se uporablja Priloga I.A.11. k aktu o umetni inteligenci.
AIP 0112	Sistemi UI, za katere se uporablja Priloga I.A.12. k aktu o umetni inteligenci.

2. Sistemi UI, za katere se uporablja Priloga III.1 k aktu o umetni inteligenci

Koda AIA	
AIB 0201	Sistemi za biometrično identifikacijo na daljavo iz Priloge III.1.a k aktu o umetni inteligenci, ki so namenjeni za dajanje v uporabo s strani institucij, organov, uradov ali agencij Unije.
AIB 0202	Sistemi UI za biometrično kategorizacijo iz Priloge III.1.b k aktu o umetni inteligenci, ki so namenjeni za dajanje v uporabo s strani institucij, organov, uradov ali agencij Unije.
AIB 0203	Sistemi UI za prepoznavanje čustev iz Priloge III.1.c k aktu o umetni inteligenci, ki so namenjeni za dajanje v uporabo s strani institucij, organov, uradov ali agencij Unije.
AIB 0204	Sistemi za biometrično identifikacijo na daljavo iz Priloge III.1.a k aktu o umetni inteligenci, ki so namenjeni za dajanje v uporabo s strani organov za preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje kaznivih dejanj, organov, pristojnih za priseljevanje, ali azilnih organov.
AIB 0205	Sistemi UI za biometrično kategorizacijo iz Priloge III.1.b k aktu o umetni inteligenci, ki so namenjeni za dajanje v uporabo s strani organov za preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje kaznivih dejanj, organov, pristojnih za priseljevanje, ali azilnih organov.
AIB 0206	Sistemi UI za prepoznavanje čustev iz Priloge III.1.c k aktu o umetni inteligenci, ki so namenjeni za dajanje v uporabo s strani organov za preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje kaznivih dejanj, organov, pristojnih za priseljevanje, ali azilnih organov.
AIB 0207	Sistemi za biometrično identifikacijo na daljavo v skladu s Prilogo III.1.a k aktu o umetni inteligenci (splošno).
AIB 0208	Biometrična kategorizacija sistemov UI v skladu s Prilogo III.1.b k aktu o umetni inteligenci (splošno).

AIB 0209	Sistemu UI za prepoznavanje čustev v skladu s Prilogo III.1.c k aktu o umetni inteligenci (splošno).
-----------------	--

3. **Kode, specifične za tehnologijo UI**

a) **Simbolična UI, ekspertni sistemi in matematična optimizacija**

Koda AIA	
AIH 0101	Sistemi UI, ki temeljijo na logiki in znanju ter sklepajo na podlagi kodiranega znanja ali simbolične predstavitve, ekspertni sistemi
AIH 0102	Sistemi UI, ki temeljijo na logiki, razen osnovne obdelave podatkov

b) **Strojno učenje, razen sistema UI za splošne namene in enomodalne generativne umetne inteligence**

Koda AIA	
AIH 0201	Sistemi UI, ki obdelujejo strukturirane podatke
AIH 0202	Sistemi UI, ki obdelujejo signale in zvočne podatke
AIH 0203	Sistemi UI, ki obdelujejo besedilne podatke
AIH 0204	Sistemi UI, ki obdelujejo slike in videoposnetke
AIH 0205	Sistemi UI, ki se učijo iz svojega okolja, razen agentske umetne inteligence

c) **Sistemi UI, ki temeljijo na sistemu UI za splošne namene ali enomodalni generativni umetni inteligenci**

Koda AIA	
AIH 0301	Enomodalni sistemi generativne UI
AIH 0302	Večmodalni sistemi generativne umetne inteligence, vključno s sistemi UI, ki temeljijo na sistemih UI za splošne namene

(d) **Agentska umetna inteligenca**

Koda AIA	
AIH 0401	Agentska umetna inteligenca

3. Vloga za imenovanje

Organi za ugotavljanje skladnosti pri določanju vrst sistemov UI v vlogi za imenovanje iz člena 29 te uredbe uporabljajo sezname kod, kategorij in ustreznih vrst sistemov UI iz te priloge.“;

Člen 2

Spremembe Uredbe (EU) 2018/1139

Uredba (EU) 2018/1139 se spremeni:

- (1) v členu 27 se doda naslednji odstavek:

„3. Brez poseganja v odstavek 2 se pri sprejemanju izvedbenih aktov na podlagi odstavka 1 o sistemih UI, ki so varnostne komponente v smislu Uredbe (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁴, upoštevajo zahteve iz oddelka 2 poglavja III navedene uredbe.“;
- (2) v členu 31 se doda naslednji odstavek:

„3. Brez poseganja v odstavek 2 se pri sprejemanju izvedbenih aktov na podlagi odstavka 1 o sistemih UI, ki so varnostne komponente v smislu Uredbe (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta, upoštevajo zahteve iz poglavja III, oddelek 2, navedene uredbe.
- (3) v členu 32 se doda naslednji odstavek:

„3. Pri sprejemanju delegiranih aktov na podlagi odstavka 1 o sistemih UI, ki so varnostne komponente v smislu Uredbe (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta(*), se upoštevajo zahteve iz poglavja III, oddelek 2, navedene uredbe.“;
- (4) v členu 36 se doda naslednji odstavek:

„3. Brez poseganja v odstavek 2 se pri sprejemanju izvedbenih aktov na podlagi odstavka 1 o sistemih UI, ki so varnostne komponente v smislu Uredbe (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta, upoštevajo zahteve iz poglavja III, oddelek 2, navedene uredbe.
- (5) v členu 39 se doda naslednji odstavek:

„3. Pri sprejemanju delegiranih aktov na podlagi odstavka 1 o sistemih UI, ki so varnostne komponente v smislu Uredbe (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta, se upoštevajo zahteve iz poglavja III, oddelek 2, navedene uredbe.“;
- (6) v členu 50 se doda naslednji odstavek:

¹⁴ Uredba (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci in spremembi uredb (ES) št. 300/2008, (EU) št. 167/2013, (EU) št. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 in (EU) 2019/2144 ter direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 in (EU) 2020/1828 (Akt o umetni inteligenci) (UL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

„3. Brez poseganja v odstavek 2 se pri sprejemanju izvedbenih aktov na podlagi odstavka 1 o sistemih UI, ki so varnostne komponente v smislu Uredbe (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta, upoštevajo zahteve iz poglavja III, oddelek 2, navedene uredbe.

(7) v členu 53 se doda naslednji odstavek:

„3. Brez poseganja v odstavek 2 se pri sprejemanju izvedbenih aktov na podlagi odstavka 1 o sistemih UI, ki so varnostne komponente v smislu Uredbe (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta, upoštevajo zahteve iz poglavja III, oddelek 2, navedene uredbe.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
predsednica

Za Svet
predsednik/predsednica

OCENA FINANČNIH POSLEDIC IN DIGITALNIH RAZSEŽNOSTI **ZAKONODAJNEGA PREDLOGA**

1.	OKVIR PREDLOGA/POBUDE.....	3
1.1	Naslov predloga/pobude.....	3
1.2	Zadevna področja	3
1.3	Cilji.....	3
1.3.1	Splošni cilji	3
1.3.2	Specifični cilji	3
1.3.3	Pričakovani rezultati in posledice	3
1.3.4	Kazalniki smotrnosti	3
1.4	Ukrep, na katerega se predlog/pobuda nanaša	4
1.5	Utemeljitev predloga/pobude	4
1.5.1	Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno, vključno s podrobno časovnico za uvajanje ustreznih ukrepov za izvajanje pobude	4
1.5.2	Dodana vrednost ukrepanja EU (ki je lahko posledica različnih dejavnikov, npr. boljšega usklajevanja, pravne varnosti, večje učinkovitosti ali dopolnjevanja). Za namene tega oddelka je „dodana vrednost ukrepanja EU“ vrednost, ki izhaja iz ukrepanja EU in predstavlja dodatno vrednost poleg tiste, ki bi jo sicer ustvarile države članice same.....	4
1.5.3	Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti	4
1.5.4	Skladnost z večletnim finančnim okvirom in možne sinergije z drugimi ustreznimi instrumenti	5
1.5.5	Ocena različnih razpoložljivih možnosti financiranja, vključno z možnostmi za prerazporeditev	5
1.6	Trajanje predloga/pobude in finančnih posledic	6
1.7	Načrtovani načini izvrševanja proračuna	6
2.	UKREPI UPRAVLJANJA	8
2.1	Pravila o spremljanju in poročanju	8
2.2	Upravljavski in kontrolni sistemi	8
2.2.1	Utemeljitev načinov izvrševanja proračuna, mehanizmov financiranja, načinov plačevanja in predlagane strategije kontrol.....	8
2.2.2	Podatki o ugotovljenih tveganjih in vzpostavljenih sistemih notranjih kontrol za njihovo zmanjševanje.....	8
2.2.3	Ocena in utemeljitev stroškovne učinkovitosti kontrol (razmerje med stroški kontrol in vrednostjo z njimi povezanih upravljanih sredstev) ter ocena pričakovane stopnje tveganja napake (ob plačilu in ob zaključku).....	8
2.3	Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti	9
3.	OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE	10
3.1	Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice	10

3.2	Ocenjene finančne posledice predloga za odobritve	12
3.2.1	Povzetek ocenjenih posledic za odobritve za poslovanje	12
3.2.1.1	Odobritve iz izglasovanega proračuna	12
3.2.1.2	Odobritve iz zunanjih namenskih prejemkov	17
3.2.2	Ocenjene realizacije, financirane iz odobritev za poslovanje	22
3.2.3	Povzetek ocenjenih posledic za upravne odobritve	24
3.2.3.1	Odobritve iz izglasovanega proračuna	24
3.2.3.2	Odobritve iz zunanjih namenskih prejemkov	24
3.2.3.3	Odobritve skupaj	24
3.2.4	Ocenjene potrebe po človeških virih.....	25
3.2.4.1	Financirano iz izglasovanega proračuna	25
3.2.4.2	Financirano iz zunanjih namenskih prejemkov.....	26
3.2.4.3	Potrebe po človeških virih skupaj	26
3.2.5	Pregled ocenjenih posledic za naložbe, povezane z digitalnimi tehnologijami	28
3.2.6	Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom.....	28
3.2.7	Udeležba tretjih oseb pri financiranju	28
3.3	Ocenjene posledice za prihodke	29
4.	DIGITALNE RAZSEŽNOSTI	29
4.1	Zahteve digitalnega pomena	30
4.2	Podatki	30
4.3	Digitalne rešitve	31
4.4	Ocena interoperabilnosti	31
4.5	Ukrepi v podporo digitalnemu izvajanju	32

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1 Naslov predloga/pobude

Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi uredb (EU) 2024/1689 in (EU) 2018/1139 glede poenostavitve izvajanja harmoniziranih pravil o umetni inteligenci (zbirni sveženj za digitalno področje v zvezi z UI)

1.2 Zadevna področja

Komunikacijska omrežja, vsebine in tehnologija;
notranji trg, industrija, podjetništvo ter mala in srednja podjetja
Proračunske posledice se nanašajo na nove naloge, zaupane Uradu za UI.

1.3 Cilji

1.3.1 Splošni cilji

1. Okrepiti spremljanje in nadzor nekaterih kategorij sistemov UI s strani Urada za UI.
2. Olajšati razvoj in testiranje inovativnih sistemov UI na ravni EU pod strogim regulativnim nadzorom, preden se ti sistemi dajo na trg ali kako drugače v uporabo.

1.3.2 Specifični cilji

Specifični cilj št. 1

Izboljšati upravljanje in učinkovito izvrševanje pravil akta o umetni inteligenci v zvezi s sistemi UI z okrepitvijo veljavnih pooblastil in postopkov ter zagotovitvijo novih virov za urad za UI, ki je odgovoren za izvrševanje.

Specifični cilj št. 2

Zagotoviti vzpostavitev peskovnika na ravni EU, ki bo omogočal čezmejne dejavnosti in testiranje.

1.3.3 Pričakovani rezultati in posledice

Navedite, kakšne učinke naj bi imel(-a) predlog/pobuda za upravičence/ciljne skupine.

Ponudniki umetne inteligence bi morali imeti koristi od centralizirane ravni upravljanja in dostopa do peskovnika na ravni EU za nekatere kategorije sistemov UI, pri čemer bi se bilo treba izogibati podvajanju postopkov in stroškov.

1.3.4 Kazalniki smotrnosti

Navedite, s katerimi kazalniki se bodo spremljali napredek in dosežki.

Kazalnik 1

Število sistemov UI, ki spadajo med naloge spremljanja in nadzora, ki jih izvaja Urad za UI.

Kazalnik 2

Število ponudnikov in potencialnih ponudnikov, ki zaprosijo za dostop do peskovnika na ravni EU.

1.4 Ukrep, na katerega se predlog/pobuda nanaša

- ☐ Nov ukrep
- ☐ Nov ukrep na podlagi pilotnega projekta / pripravljalnega ukrepa²⁶
- ☒ Podaljšanje obstoječega ukrepa
- ☐ Združitev ali preusmeritev enega ali več ukrepov v drug/nov ukrep

1.5 Utemeljitev predloga/pobude

1.5.1 *Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno, vključno s podrobno časovnico za uvajanje ustreznih ukrepov za izvajanje pobude*

Dodatni elementi, pomembni za izboljšanje strukture upravljanja Urada za UI, bi morali biti vzpostavljeni pred začetkom uporabe določb, ki se uporabljajo za sisteme UI.

Prvi peskovnik EU naj bi začel delovati leta 2028, čeprav bi bilo treba pred tem določiti nekatere ključne podrobnosti o načinu delovanja.

1.5.2 *Dodana vrednost ukrepanja EU (ki je lahko posledica različnih dejavnikov, npr. boljšega usklajevanja, pravne varnosti, večje učinkovitosti ali dopolnjevanja). Za namene tega oddelka je „dodana vrednost ukrepanja EU“ vrednost, ki izhaja iz ukrepanja EU in predstavlja dodatno vrednost poleg tiste, ki bi jo sicer ustvarile države članice same.*

Urad za UI bo pooblaščen za spremljanje in nadzor skladnosti vseh sistemov UI, ki temeljijo na modelih UI za splošne namene, kadar je model in sistem razvil isti ponudnik, ter vseh sistemov UI, ki so vgrajeni v zelo velike spletne platforme ali iskalnike ali jih predstavljajo, četudi se sistem in ponudnik modela UI za splošne namene razlikujeta. Naloge, ki bi jih moral Urad za UI opravljati za ta širok nabor sistemov UI, vključujejo zahtevo za popoln dostop do dokumentacije, nabore podatkov za učenje /validacijo / testiranje in po potrebi izvorno kodo visokotveganih sistemov UI, nadzor testiranja v realnih razmerah, prepoznavanje in ocenjevanje tveganj, obravnavanje resnih incidentov, sprejemanje preventivnih in korektivnih ukrepov ob hkratnem zagotavljanju sodelovanja z nacionalnimi organi za nadzor trga, obravnavanje sistemov UI, ki jih ponudnik uvršča med sisteme, ki niso visokotvegani, obravnavanje pritožb zaradi neskladnosti in nalaganje kazni. Poleg tega bo Urad za UI pristojni organ za ugotavljanje skladnosti, da se omogoči dostop do trga za sisteme UI s področja uporabe te določbe, ki so tudi predmet ugotavljanja skladnosti pred dajanjem na trg, ki ga opravi tretja oseba v skladu z aktom o umetni inteligenci. Za vse te ukrepe so potrebni viri in sklop postopkov izvrševanja, ki jih je treba razviti in izvajati, ter ustrezna tehnična podpora za ocenjevanje in ovrednotenje sistemov.

Vloga Urada za UI pri zagotavljanju skladnosti bi vključevala tudi zagotavljanje sinergij z ovrednotenjem modelov umetne inteligence za splošne namene, kar bi okrepilo splošno vrednotenje modelov in sistemov, ki jih zagotavlja isti ponudnik. To

²⁶

Kot je določeno v členu 58(2), točka (a) oz. (b), finančne uredbe.

bi omogočilo celovitejše razumevanje sistemov UI in z njimi povezanih tveganj ter učinkovitejše spremljanje in izvrševanje. Urad za UI bo moral upoštevati tudi edinstvene izzive, ki jih prinaša agentska umetna inteligenca, ki lahko deluje samostojno in sprejema odločitve, ki imajo lahko znatne posledice, ter razviti strategije za obravnavanje teh tveganj v skladu s politikami Komisije.

Izboljšanje upravljanja urada za UI bi prineslo številne koristi za regulacijo sistemov UI v EU. Ena od glavnih prednosti je doslednost in skladnost, ki bi ju zagotovila pri uporabi akta o umetni inteligenci po vsej EU. Z enotnim organom, ki bi nadzoroval izvajanje akta o umetni inteligenci v zvezi z določenimi kategorijami sistemov UI, bi se znatno zmanjšalo tveganje nasprotujočih si razlag in odločitev, kar bi zagotovilo jasnost in gotovost za podjetja, ki delujejo v EU.

Poleg tega bi to poenostavilo regulativno okolje za podjetja, saj bi se namesto z več nacionalnimi organi morala ukvarjati le z enim regulativnim organom. To bi zmanjšalo zapletenost in upravno breme, povezano z upravljanjem različnih regulativnih okvirov, kar bi podjetjem omogočilo, da se osredotočijo na inovacije in rast. Centralizirani pristop bi znotraj Komisije omogočil tudi razvoj specializiranega strokovnega znanja o sistemih UI in modelih UI za splošne namene, kar bi omogočilo učinkovitejše spremljanje in izvrševanje akta o umetni inteligenci.

S tem pristopom bi se izognili različnim nacionalnim izvršilnim ukrepom v zvezi z zadevnimi sistemi UI, ki bi lahko povzročili razdrobljenost notranjega trga in zmanjšali pravno varnost za operaterje. S tem bi se obravnavali tudi izzivi, s katerimi se soočajo države članice pri zagotavljanju specializiranih virov za osebje svojih organov, odgovornih za izvajanje akta o umetni inteligenci in nadzor nad sistemi UI na svojih ozemljih. S centralizacijo pooblastil organov za nadzor trga v okviru Urada za UI bi ta scenarij Uradu za UI omogočil, da prevzame odgovornost za ocenjevanje in spremljanje kompleksnih sistemov UI, ki jih zagotavlja isti ponudnik modelov, ter sistemov UI, ki pomenijo platforme ali so vanje vgrajeni, s čimer bi se zmanjšalo breme za nacionalne organe. S tem bi se izkoristilo obstoječe strokovno znanje Urada za UI pri ocenjevanju modelov umetne inteligence za splošne namene in spremljanju njihove skladnosti, kar bi ustvarilo edinstveno koncentracijo specializiranega znanja in zmogljivosti. Zato bi imel Urad za UI dobre pogoje za zagotavljanje doslednega in učinkovitega nadzora, hkrati pa bi podpiral države članice pri njihovih prizadevanjih za izvajanje akta o umetni inteligenci in zagotavljanje harmoniziranega regulativnega okolja po vsej EU. Ker te dodatne naloge opravlja Urad za UI, bi se lahko nacionalni organi bolj osredotočili na svoje izvršilne ukrepe v skladu z aktom o umetni inteligenci, kar bi omogočilo učinkovitejše dodeljevanje virov in učinkovitejše izvajanje akta o umetni inteligenci po vsej EU.

1.5.3 Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti

Izkušnje Evropske komisije pri izvrševanju akta o digitalnih storitvah zagotavljajo dragocene izkušnje, ki se lahko uporabijo pri izvrševanju akta o umetni inteligenci. Pri tem sta pomembna elementa zlasti vzpostavitev trdnega in preglednega okvira izvrševanja, ki določa jasne postopke za preiskovanje in obravnavanje kršitev akta o digitalnih storitvah, ter tesno sodelovanje z nacionalnimi organi za zagotovitev, da so izvršilni ukrepi usklajeni in učinkoviti.

Izkušnje Komisije z izvrševanjem akta o digitalnih storitvah so pokazale, da je lahko ta pristop učinkovit pri spodbujanju skladnosti in varstvu pravic uporabnikov. Komisija je na primer že ukrepala proti več spletnim platformam zaradi kršitev akta

o digitalnih storitvah ter sodelovala z nacionalnimi organi pri razvoju smernic in dobrih praks v zvezi s skladnostjo.

Komisija lahko na podlagi izkušenj, pridobljenih pri izvrševanju akta o digitalnih storitvah, razvije učinkovit okvir za izvrševanje akta o umetni inteligenci, ki spodbuja skladnost ter podpira razvoj zaupanja vrednega in inovativnega ekosistema umetne inteligence v EU. To bo vključevalo okrepitev izvršilne vloge Urada za UI za ustrezno spremljanje in nadzor določenih kategorij sistemov UI ter tesno sodelovanje z nacionalnimi organi za zagotovitev doslednega in učinkovitega izvrševanja akta o umetni inteligenci.

Možnost vzpostavitve peskovnika na ravni EU bi bilo treba obravnavati kot dopolnitev peskovnikov, vzpostavljenih na nacionalni ravni, in bi jo bilo treba izvajati tako, da se olajša čezmejno sodelovanje med pristojnimi nacionalnimi organi.

1.5.4 Skladnost z večletnim finančnim okvirom in možne sinergije z drugimi ustreznimi instrumenti

S spremembami akta o umetni inteligenci, predlaganimi v okviru te pobude, bi se znatno povečalo število sistemov UI, ki jih spremlja in nadzoruje Urad za UI, ustrezno pa bi se povečalo tudi število sistemov, ki bi lahko bili upravičeni do sodelovanja v peskovniku na ravni EU. Za učinkovito upravljanje te širitve je bistveno okrepiti evropsko regulativno in usklajevalno funkcijo, kot je predlagano v tej pobudi. Ta okrepitev bi Uradu za UI omogočila učinkovit nadzor nad vse večjim številom sistemov UI, zagotovila skladnost z regulativnim okvirom ter s peskovnikom na ravni EU nudila podporno okolje za inovacije in testiranje.

1.5.5 Ocena različnih razpoložljivih možnosti financiranja, vključno z možnostmi za prerazporeditev

Urad za UI si bo prizadeval za prerazporeditev dela dodeljenega osebja, vendar bi to lahko storil le delno (15 EPDČ), saj je osebje trenutno v celoti dodeljeno za naloge, ki so neposredno povezane z zagotavljanjem pravočasnega in pravilnega izvajanja akta o umetni inteligenci. Za učinkovito izvajanje novih nalog izvrševanja bodo potrebni novi viri (ocenjeni na 38 dodatnih EPDČ).

Urad za UI namerava zlasti opredeliti sodelavce s pravnim in postopkovnim strokovnim znanjem, ki lahko sodelujejo pri prihodnjih novih nalogah izvrševanja. Sodišče na tej stopnji ocenjuje, da je v ta namen mogoče prerazporediti približno pet pogodbenih uslužbencev z ustreznimi profili.

Poleg tega si bo Urad za UI prizadeval za prerazporeditev petih uradnikov.

Urad za UI namerava v letu 2028 v celoti vzpostaviti delovanje peskovnika na ravni EU za sisteme UI, ki jih spremlja, kar bo omogočilo prerazporeditev treh pogodbenih uslužbencev, potrebnih za vzpostavitev in delovanje peskovnika. Ta postopni pristop bi omogočil, da se do leta 2028 zagotovi polna operativna zmogljivost peskovnika, Uradu za UI pa bo zlasti dal čas, da opredeli najprimernejše osebje za opravljanje te naloge in zagotovi ustrezno upravljanje projektov za olajšanje razvoja, usposabljanja, testiranja in validacije inovativnih sistemov UI.

Poleg tega bo Urad za UI preučil možnosti za razširitev področja uporabe orodij IT (trenutno večinoma v fazi razvoja ali fazi pred uvedbo), ki podpirajo akt o umetni inteligenci, da bi zajemalo tudi ustrezne nove dejavnosti izvrševanja (tj. obravnavanje primerov, register sistema UI, spremljanje in poročanje, izmenjava

informacij z organi). Za upravljanje teh orodij bosta prerazporejena 2 EPDČ s profili IT in upravnimi profili. To bi pomagalo pri delnem pokritju potreb po upravljanju, povezanih z novimi nalogami.

Na splošno bodo ta prizadevanja za prerazporeditev in sinergije pomagali zadovoljiti nekatere potrebe po osebju za nove naloge izvrševanja, za zagotovitev učinkovitega izvajanja akta o umetni inteligenci pa bodo potrebna dodatna sredstva.

Dodatno osebje bo financirano v okviru podpore programa Digitalna Evropa, saj cilji predlaganih sprememb neposredno prispevajo k enemu od ključnih ciljev programa Digitalna Evropa – pospeševanju razvoja in uvajanja umetne inteligence v Evropi.

1.6 Trajanje predloga/pobude in finančnih posledic

☐ Časovno omejeno:

- ☐ od [D. MMMM] LLLL do [D. MMMM] LLLL,
- ☐ finančne posledice med letoma LLLL in LLLL za odobritve za prevzem obveznosti ter med letoma LLLL in LLLL za odobritve plačil.

☒ Časovno neomejeno:

- izvajanje z obdobjem uvajanja med letoma 2026 in 2027,
- ki mu sledi izvajanje v celoti.

1.7 Načrtovani načini izvrševanja proračuna

☒ Neposredno upravljanje – Komisija:

- ☐ z lastnimi službami, vključno s svojim osebjem v delegacijah Unije
- ☐ prek izvajalskih agencij

☐ Deljeno upravljanje z državami članicami

☐ Posredno upravljanje, tako da se naloge izvrševanja proračuna poverijo:

- ☐ tretjim državam ali organom, ki jih te imenujejo
- ☐ mednarodnim organizacijam in njihovim agencijam (navedite)
- ☐ Evropski investicijski banki in Evropskemu investicijskemu skladu
- ☐ organom iz členov 70 in 71 finančne uredbe
- ☐ subjektom javnega prava
- ☐ subjektom zasebnega prava, ki opravljajo javne storitve, kolikor imajo ti subjekti ustrezna finančna jamstva
- ☐ subjektom zasebnega prava države članice, ki so pooblaščenici za izvajanje javno-zasebnih partnerstev in ki imajo ustrezna finančna jamstva
- ☐ organom ali osebam, pooblaščenim za izvajanje določenih ukrepov skupne zunanje in varnostne politike na podlagi naslova V Pogodbe o Evropski uniji ter opredeljenim v zadevnem temeljnem aktu
- ☐ subjektom s sedežem v državi članici, za katere velja zasebno pravo države članice ali pravo Unije in ki so upravičeni, da se jih v skladu s pravili za posamezni sektor pooblasti za izvrševanje sredstev Unije ali proračunskih jamstev, če so takšni subjekti pod nadzorom subjektov javnega prava ali subjektov zasebnega prava, ki opravljajo javne storitve, in imajo ustrezna finančna jamstva v obliki solidarne odgovornosti nadzornih teles ali enakovredna finančna jamstva, ki so lahko za vsak ukrep omejena na najvišji znesek podpore Unije

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1 Pravila o spremljanju in poročanju

Navedite pogostost in pogoje.

Okrepljene določbe bodo pregledane in ocenjene s celotnim aktom o umetni inteligenci avgusta 2029. Komisija bo o ugotovitvah ocene poročala Evropskemu parlamentu, Svetu in Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru.

2.2 Upravljavski in kontrolni sistemi

2.2.1 *Utemeljitev načinov izvrševanja proračuna, mehanizmov financiranja, načinov plačevanja in predlagane strategije kontrol*

Uredba krepi evropsko politiko v zvezi s harmoniziranimi pravili za zagotavljanje sistemov UI na notranjem trgu, ob tem pa zagotavlja spoštovanje varnosti in temeljnih pravic. Poenostavljen enotni nadzor zagotavlja doslednost pri čezmejni uporabi obveznosti iz te uredbe.

Za izpolnjevanje teh novih nalog je treba službam Komisije zagotoviti ustrezna sredstva. Za izvrševanje nove uredbe je po ocenah potrebnih 53 EPDČ.

2.2.2 *Podatki o ugotovljenih tveganjih in vzpostavljenih sistemih notranjih kontrol za njihovo zmanjševanje*

Tveganja ustrezajo standardnim tveganjem dejavnosti Komisije in so ustrezno krita z obstoječimi standardnimi postopki za zmanjšanje tveganja.

2.2.3 *Ocena in utemeljitev stroškovne učinkovitosti kontrol (razmerje med stroški kontrol in vrednostjo z njimi povezanih upravljanih sredstev) ter ocena pričakovane stopnje tveganja napake (ob plačilu in ob zaključku)*

Pri odhodkih za sestanke se glede na nizko vrednost posameznih transakcij (npr. povračilo potnih stroškov za delegata na sestanku) zdijo standardni kontrolni postopki zadostni.

2.3 Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

Navedite obstoječe ali načrtovane preprečevalne in zaščitne ukrepe, npr. iz strategije za boj proti goljufijam.

Obstoječi ukrepi za preprečevanje goljufij, ki se uporabljajo za Komisijo, bodo vključevali dodatne odobritve, potrebne za to uredbo.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

3.1 Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

- Obstoječe proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	številka	dif./nedif. ²⁷	držav Efte ²⁸	držav kandidatk in potencialnih kandidat ²⁹	drugih tretjih držav	drugi namenski prejemki
7	20 02 06 Upravni odhodki	nedif.	število			
1	02 04 03 Umetna inteligenca programa za digitalno Evropo	dif.	DA	NE	da	NE
1	02 01 30 01 Odhodki za podporo programu za digitalno Evropo	nedif.	da		da	

²⁷ Dif. = diferencirana sredstva / nedif. = nediferencirana sredstva.

²⁸ Efta: Evropsko združenje za prosto trgovino.

²⁹ Države kandidatke in po potrebi potencialne kandidatke z Zahodnega Balkana.

3.2 Ocenjene finančne posledice predloga za odobritve

3.2.1 Povzetek ocenjenih posledic za odobritve za poslovanje

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za poslovanje.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

3.2.1.1 Odobritve iz izglasovanega proračuna

[

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Razdelek večletnega finančnega okvira	1	
--	----------	--

GD: CNECT			Leto	Leto	Leto	Leto	Po 2027	VFO 2021– 2027 SKUPAJ
			2024	2025	2026	2027	Po 2027	
proračunska vrstica 02 04 03	obveznosti	(1a)			0,500 ³⁰	0,500 ³¹		1,000
	plačila	(2a)				0,500	0,500	1,000
Odobritve upravne narave, ki se financirajo iz sredstev določenih programov								

³⁰ Ta proračun je že predviden v delovni skupini 26–27 programa Digitalna Evropa za Urad za UI.

³¹ Ta proračun je že predviden v delovni skupini 26–27 programa Digitalna Evropa za Urad za UI.

Proračunska vrstica 02 01 30 01		(3)			2,642 ³²	6,283 ³³	7,283	8,925
Odobritve za GD CNECT SKUPAJ	obveznosti	= 1a + 1b + 3			3,142	6,783	7,283	9,925
	plačila	= 2a + 2b + 3			2,642	6,783	7,783	9,925

SKUPAJ			Leto	Leto	Leto	Leto	Po 2027	VFO 2021– 2027 SKUPAJ
			2024	2025	2026	2027	Po 2027	
proračunska vrstica 02 04 03	obveznosti	(1a)			0,500 ³⁴	0,500 ³⁵		1,000
	plačila	(2a)				0,500	0,500	1,000
Odobritve upravne narave, ki se financirajo iz sredstev določenih programov								

³² Ta proračun ustreza [48] dodatnim EPDČ za 6 mesecev [(43 PU in 5 NNS)], pri čemer je **izhodišče število zaposlenih, dogovorjeno v okviru proračunskega postopka za leto 2026**. Proračun bo prerazporejen iz sredstev za skrbnika programa Digitalna Evropa za pokritje dodatnih stroškov.

³³ Znesek bo prerazporejen z 02.0403 (umetna inteligenca SO2) leta 2027, zahtevek pa bo vključen v proračunski postopek za leto 2027.

³⁴ Ta proračun je že predviden v delovni skupini 26–27 programa Digitalna Evropa za Urad za UI.

³⁵ Ta proračun je že predviden v delovni skupini 26–27 programa Digitalna Evropa za Urad za UI.

Proračunska vrstica 02 01 30 01		(3)			2,642 ³⁶	6,283 ³⁷	7,283	8,925
Odobritve za GD CNECT SKUPAJ	obveznosti	= 1a + 1b + 3			3,142	6,783	7,283	9,925
	plačila	= 2a + 2b + 3			2,642	6,783	7,783	9,925

]

[

Razdelek večletnega finančnega okvira		7	„Upravni odhodki“					
GD: CNECT			Leto 2024	Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027	VFO 2021– 2027 SKUPAJ	
• Človeški viri					0,940	0,940	1,880	
• Drugi upravni odhodki					0,025	0,025	0,050	
GD CNECT SKUPAJ		odobritve			0,965	0,965	1,930	

³⁶ Ta proračun ustreza [48] dodatnim EPDČ za 6 mesecev (43 PU in 5 NNS), pri čemer je **izhodišče število zaposlenih, dogovorjeno v okviru proračunskega postopka za leto 2026**. Proračun bo prerazporejen iz sredstev za skrbnika programa Digitalna Evropa za pokritje dodatnih stroškov.

³⁷ Znesek bo prerazporejen z 02.0403 (umetna inteligenca SO2) leta 2027, zahtevkov pa bo vključen v proračunski postopek za leto 2027.

Odobritve iz RAZDELKA 7 večletnega finančnega okvira SKUPAJ

(obveznosti
skupaj =
plačila skupaj)

0,965

0,965

1,930

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2024	Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027	Po 2027	VFO 2021– 2027 SKUPAJ
Odobritve iz RAZDELKOV od 1 do 7 večletnega finančnega okvira	obveznosti			4,107	7,748	8,248	11,855
SKUPAJ	plačila			3,607	7,748	8,748	11,855

]

3.2.2 Ocenjene realizacije, financirane iz odobritev za poslovanje (se ne izpolnjuje za decentralizirane agencije)

odobritve za prevzem obveznosti v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Cilji in realizacije			Leto 2024		Leto 2025		Leto 2026		Leto 2027		Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. oddelek 1.6)								SKUPAJ	
	REALIZACIJE																			
	vrsta ³⁸	povpr ečni stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	strošk i	število	stroški	število	stroški	število realiza cij skupaj	stroški realizacij skupaj		
↓																				
SPECIFIČNI CILJ št. 1 ³⁹ ...																				

³⁸ Realizacije so dobavljeni proizvodi in opravljene storitve (npr. število financiranih izmenjav študentov, število kilometrov novozgrajenih cest ...).

– realizacija																	
– realizacija																	
– realizacija																	
Seštevek za specifični cilj št. 1																	
SPECIFIČNI CILJ št. 2 ...																	
– realizacija																	
Seštevek za specifični cilj št. 2																	
SKUPAJ																	

³⁹ Kakor je opisan v oddelku 1.3.2. Specifični cilji.

3.2.3 Povzetek ocenjenih posledic za upravne odobritve

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve upravne narave.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve upravne narave, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

3.2.3.1 Odobritve iz izglasovanega proračuna

[

IZGLASOVANE ODOBRITEVE	Leto	Leto	Leto	Leto	2021–2027 SKUPAJ
	2024	2025	2026	2027	
RAZDELEK 7					
Človeški viri			0,940	0,940	1,880
Drugi upravni odhodki			0,025	0,025	0,050
Seštevek za RAZDELEK 7			0,965	0,965	1,930
Odobritve zunaj RAZDELKA 7					
Človeški viri			2,429	4,858	7,287
Drugi odhodki upravne narave			0,213	1,425	1,638
Seštevek za odobritve zunaj RAZDELKA 7			2,642	6,283	8,925

]

Potrebe po odobritvah za človeške vire in druge odhodke upravne narave se krijejo z odobritvami generalnega direktorata, ki so že dodeljene za upravljanje ukrepa in/ali so bile prerazporejene znotraj generalnega direktorata, po potrebi skupaj z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu generalnemu direktoratu dodelijo v postopku letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

3.2.4 Ocenjene potrebe po človeških virih

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebni človeški viri.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

3.2.4.1 Financirano iz izglasovanega proračuna

ocena, izražena v ekvivalentu polnega delovnega časa

[

IZGLASOVANE ODOBRITVE		Leto 2024	Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027
• Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom (uradniki in začasni uslužbenci)					
20 01 02 01 (sedež in predstavništva Komisije)		0	0	5	5
20 01 02 03 (delegacije EU)		0	0	0	0
01 01 01 01 (posredne raziskave)		0	0	0	0
01 01 01 11 (neposredne raziskave)		0	0	0	0
Druge proračunske vrstice (navedite)		0	0	0	0
• Zunanji sodelavci (v ekvivalentu polnega delovnega časa)					
20 02 01 (PU in NNS iz splošnih sredstev)		0	0	0	0
20 02 03 (PU, LU, NNS in MSD na delegacijah EU)		0	0	0	0
Vrstica za upravno podporo [XX 01 YY YY]	– na sedežu	0	0	0	0
	– na delegacijah EU	0	0	0	0
01 01 01 02 (PU in NNS za posredne raziskave)		0	0	0	0
01 01 01 12 (PU in NNS za neposredne raziskave)		0	0	0	0
Druge proračunske vrstice (navedite) – iz razdelka 7		0	0	0	0
Druge proračunske vrstice (02 01 30 01) – zunaj razdelka 7		0	0	48	48
SKUPAJ		0	0	53	53

]

Osebe, potrebno za izvajanje predloga (v ekvivalentu polnega delovnega časa):

**Obstoječe osebe
na voljo v službah**

Izredno dodatno osebe*

Komisije

	financirano iz razdelka 7 ali odobritev za raziskave	financirano iz vrstice BA	financirano s pristojbinami
Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom 5		n. r.	
Zunanji sodelavci (PU, NNS, AU) 10		38	

Opis nalog:

Uradniki in začasni uslužbenci	Okrepitev osrednjega nadzora, ki ga izvaja Urad za UI inteligenco, bo privedla do znatnega povečanja števila sistemov UI. Te naloge ni mogoče opraviti z zdajšnjim številom zaposlenih, ki zadostuje le za zdajšnji obseg nadzora.
Zunanji sodelavci	

3.2.5 Pregled ocenjenih posledic za naložbe, povezane z digitalnimi tehnologijami

Obvezno: v spodnjo tabelo je treba vstaviti najboljšo oceno z digitalnimi tehnologijami povezanih naložb, ki so vključene v predlog/pobudo.

Izjemoma, kadar je to potrebno za izvajanje predloga / pobude, je treba odobritve iz razdelka 7 vnesti v za to določeno vrstico.

Odobritve iz razdelkov 1–6 je treba prikazati kot „Odhodke za IT za operativne programe (v okviru politik)“. Ti odhodki se nanašajo na operativni proračun, ki se uporabi za ponovno uporabo / nakup / razvoj platform / orodij IT, ki so neposredno povezani z izvajanjem pobude in naložbami, povezanimi z njimi (npr. licence, študije, shranjevanje podatkov itd.). Informacije v tej tabeli morajo biti usklajene s podatki, predstavljenimi v oddelku 4 „Digitalne razsežnosti“.

Odobritve za digitalno in IT področje SKUPAJ	Leto	Leto	Leto	Leto	VFO 2021–
---	------	------	------	------	--------------

	2024	2025	2026	2027	2027 SKUPAJ
RAZDELEK 7					
Odhodki za IT (na ravni organizacije)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Seštevek za RAZDELEK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Odobritve zunaj RAZDELKA 7					
Odhodki za IT za operativne programe (v okviru politik)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Seštevek za odobritve zunaj RAZDELKA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
SKUPAJ	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6 Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom

Predlog/pobuda:

- ☒ se lahko v celoti financira s prerazporeditvijo znotraj zadevnega razdelka večletnega finančnega okvira

Zneski bodo prerazporejeni iz 02.013001 – odhodkov za podporo programu Digitalna Evropa za leto 2026 in iz 02.0403 (umetna inteligenca SO2) za leto 2027.

- ☐ zahteva uporabo nedodeljene razlike do zgornje meje v zadevnem razdelku večletnega finančnega okvira in/ali uporabo posebnih instrumentov, kot so opredeljeni v uredbi o večletnem finančnem okviru
- ☐ zahteva spremembo večletnega finančnega okvira

3.2.7 Udeležba tretjih oseb pri financiranju

V predlogu/pobudi:

- ☒ ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb
- ☐ je načrtovano sofinanciranje tretjih oseb, kot je ocenjeno v nadaljevanju:

odobritve v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto 2024	Leto 2025	Leto 2026	Leto 2027	Skupaj

Navedite organ, ki bo sofinanciral predlog/pobudo					
Sofinancirane odobritve SKUPAJ					

3.3 Ocenjene posledice za prihodke

- ☒ Predlog/pobuda nima finančnih posledic za prihodke.
- ☐ Predlog/pobuda ima finančne posledice, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:
 - ☐ za lastna sredstva
 - ☐ za druge prihodke
 - ☐ Navedite, ali so prihodki dodeljeni za odhodkovne vrstice.

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Prihodkovna proračunska vrstica	Odobritve na voljo za tekoče proračunsko leto	Posledice predloga/pobude ⁴⁰			
		Leto 2024	leto 2025	leto 2026	leto 2027
Člen					

Za namenske prejemke navedite zadevne odhodkovne proračunske vrstice.

--

Druge opombe (npr. metoda/formula za izračun posledic za prihodke ali druge informacije).

⁴⁰ Pri tradicionalnih lastnih sredstvih (carine, prelevmani na sladkor) se navedejo neto zneski, tj. bruto zneski po odbitku 20 % stroškov pobiranja.

--

4. DIGITALNE RAZSEŽNOSTI

4.1 Zahteve digitalnega pomena

Sklic na zahtevo	Opis zahteve	Subjekt, ki ga zahteva zadeva ali se nanj nanaša	Postopki na visoki ravni	Kategorije
Člen 1(5)	Vstavitev člena 4a: Omogočanje ponudnikom in uvajalcem sistemov in modelov UI, da pod določenimi pogoji izjemoma obdelujejo posebne kategorije osebnih podatkov v obsegu, ki je potreben za zagotavljanje odkrivanja in popravljanja pristranskosti.	Ponudniki in uvajalci sistemov in modelov UI Zadevni posamezniki, na katere se nanašajo osebni podatki	Obdelava podatkov	Podatki
Člen 1(8)	Sprememba člena 11(1), drugi pododstavek: v zvezi s tehnično dokumentacijo visokotveganega sistema UI, ki se pripravi pred dajanjem sistema na trg ali v uporabo. MSP in mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo imajo pri zagotavljanju informacij določene regulativne privilegije.	Ponudniki visokotveganih sistemov UI (vključno z malimi podjetji s srednje veliko tržno kapitalizacijo ter MSP) Pristojni nacionalni organi Priglašeni organi Evropska komisija	Tehnična dokumentacija	Podatki
Člen 1(10)	Sprememba člena 28, s katero se vstavi odstavek (1a): Organom za ugotavljanje skladnosti, ki zaprosijo za imenovanje, se lahko ponudi možnost, da vložijo enotno vlogo in opravijo enoten postopek	Organi za ugotavljanje skladnosti Priglasitveni organi	Oddaja prijave	Podatki

	ocenjevanja.			
Člen 1(11)	Sprememba člena 29(4): Priglašeni organi, ki zaprosijo za enotno oceno, predložijo enotno vlogo priglasitvenemu organu. Priglašeni organ ob vsaki pomembni spremembi posodobi dokumentacijo.	Priglašeni organi Priglasitveni organ	Oddaja prijave	Podatki
Člen 1(16)	Sprememba člena 56(6): Komisija objavi svoje ocene ustreznosti kodeksov prakse.	Evropska komisija	Objave ocene	Podatki
Člen 1(26)	Sprememba člena 77: • Odstavek 1: Nacionalni javni organi / telesa, ki nadzorujejo / izvršujejo obveznosti prava EU, ki varujejo temeljne pravice, lahko vložijo utemeljeno zahtevo in dostopajo do vseh informacij / dokumentacije ustreznega organa za nadzor trga. • Odstavek 1a: organ za nadzor trga odobri dostop in po potrebi od ponudnika / uvajalca zahteva informacije • Odstavek 1b: navedeni organi za nadzor trga in javni organi / telesa si po potrebi izmenjujejo informacije.	Nacionalni javni organi / telesa, ki nadzorujejo / izvršujejo obveznosti prava EU, ki varujejo temeljne pravice Organi za nadzor trga Ponudniki / uvajalci sistemov UI	Izmenjava informacij	Podatki

4.2 Podatki

Opis podatkov, ki spadajo na področje uporabe, na visoki ravni

Vrsta podatkov	Sklici na zahteve	Standard in/ali specifikacija (če je primerno)
Posebne kategorije osebnih podatkov (kadar je obdelava potrebna za odkrivanje / popravek pristranskosti)	Člen 1(5)	//
Tehnična dokumentacija za visokotvegane sisteme UI	Člen 1(8)	Tehnična dokumentacija mora vsebovati vsaj elemente iz Priloge IV akta o umetni inteligenci. Komisija pripravi poenostavljen obrazec tehnične dokumentacije, namenjen malim podjetjem s srednje veliko tržno kapitalizacijo in MSP.
Vloge organov za ugotavljanje skladnosti za imenovanje	Člen 1(10)	//
Vloge organov za ugotavljanje skladnosti za prigrasitev	Člen 1(11)	Priglašeni organ ob vsaki pomembni spremembi posodobi ustrezno dokumentacijo.
Komisijina ocena ustreznosti kodeksov prakse	Člen 1(16)	//
Zahteva za dostop do informacij o sistemih UI	Člen 1(26)	//
Informacije ali dokumentacija, ki jih zahtevajo nacionalni javni organi / organi, ki nadzorujejo /	Člen 1(26)	Zagotovi se v dostopnem jeziku in obliki.

izvršujejo obveznosti v zvezi s temeljnimi pravicami		
--	--	--

Uskladitev z evropsko strategijo za podatke

Pojasnilo, kako so zahteve usklajene z evropsko strategijo za podatke.

Člen 1(4) določa, da za obdelavo posebnih vrst osebnih podatkov veljajo ustrezni zaščitni ukrepi za temeljne pravice in svoboščine fizičnih oseb. To je v skladu z uredbama (EU) 2016/679 (splošna uredba o varstvu podatkov) in (EU) 2018/1725 (uredba EU o varstvu podatkov).

Usklajenost z načelom „samo enkrat“

Pojasnilo, kako je bilo upoštevano načelo „samo enkrat“ in kako je bila proučena možnost ponovne uporabe obstoječih podatkov

Člen 1(10) določa, da se organom za ugotavljanje skladnosti, ki zaprosijo za imenovanje, lahko ponudi možnost, da vložijo enotno vlogo in opravijo enoten postopek ocenjevanja.

Pojasnilo, kako so novoustvarjeni podatki najdljivi, dostopni, interoperabilni in ponovno uporabljivi ter kako izpolnjujejo visoke standarde kakovosti

Tokovi podatkov

Opis tokov podatkov na visoki ravni

Vrsta podatkov	Sklici na zahteve	Akterji, ki zagotovijo podatke	Akterji, ki prejmejo podatke	Povod za izmenjavo podatkov	Pogostost (če je primerno)
Vloge organov za ugotavljanje	Člen 1(11)	Priglašeni organi,	Priglasitveni organ,	Vložitev vloge za	//

skladnosti za prigrasitev		ki so imenovani v skladu s harmonizacijsko zakonodajo Unije iz oddelka A Priloge I	imenovan v skladu s harmonizacijsko zakonodajo Unije iz oddelka A Priloge I	enotno oceno	
Komisijina ocena ustreznosti kodeksov prakse	Člen 1(16)	Evropska komisija	Splošna javnost	Izvedba ocene v zvezi s kodeksi ravnanja	Redno
Zahteva za dostop do informacij o sistemih UI	Člen 1(26)	Nacionalni javni organi ali telesa, ki nadzorujejo ali uveljavljajo spoštovanje obveznosti na podlagi prava Unije o varstvu temeljnih pravic	Organ za nadzor trga	Nacionalni javni organi / telesa potrebujejo informacije, da lahko izvajajo svoja pooblastila.	//
Informacije ali dokumentacija, ki jih zahtevajo nacionalni javni organi / organi, ki nadzorujejo / izvršujejo obveznosti v zvezi s temeljnimi pravicami	Člen 1(26)	Organ za nadzor trga	Nacionalni javni organi ali telesa, ki nadzorujejo ali uveljavljajo spoštovanje obveznosti na podlagi prava Unije o varstvu temeljnih pravic	Predložitev utemeljene zahteve za dostop do informacij	//

Informacije ali dokumentacija, ki jih zahtevajo organi za nadzor trga	Člen 1(26)	Organi za nadzor trga	Ponudniki / uvajalci sistemov UI	Organ za nadzor trga potrebuje informacije, da lahko odgovori na zahtevo nacionalnih javnih organov / teles, ki nadzorujejo / izvršujejo obveznosti v zvezi s temeljnimi pravicami.)	//
Izmenjava informacij v okviru sodelovanja organov za nadzor trga in javnih organov / teles, ki nadzorujejo / izvršujejo obveznosti v zvezi s temeljnimi pravicami	Člen 1(26)	Organi za nadzor trga / javni organi / telesa	Organi za nadzor trga / javni organi / telesa	Potreba po izmenjavi informacij, ugotovljena pri sodelovanju in medsebojni pomoči	//

4.3 Digitalne rešitve

Opis digitalnih rešitev na visoki ravni

Digitalna rešitev	Sklici na zahteve	Glavne predpisane funkcionalnosti	Pristojni organ	Kako je poskrbljeno za dostopnost?	Kako se upošteva možnost ponovne uporabe?	Uporaba tehnologij umetne inteligence (če je primerno)
n. r. (predlagane spremembe akta o umetni						

inteligenci ne predvidevajo sprejetja novih digitalnih rešitev)						
---	--	--	--	--	--	--

Za vsako digitalno rešitev pojasnilo, kako je digitalna rešitev skladna z veljavnimi digitalnimi politikami in zakonodajnimi akti.

Digitalna rešitev št. 1

Digitalna in/ali sektorska politika (kadar se uporablja)	Pojasnilo o skladnosti
<i>Akt o umetni inteligenci</i>	
<i>Okvir EU za kibernetsko varnost</i>	
<i>Elektronska identifikacija in storitev zaupanja (eIDAS)</i>	
<i>Enotni digitalni portal in IMI</i>	
<i>Drugi</i>	

4.4 Ocena interoperabilnosti

Opis digitalnih javnih storitev, na katere vplivajo zahteve, na visoki ravni

Digitalna javna storitev ali kategorija digitalnih javnih storitev	Opis	Sklici na zahteve	Rešitve interoperabilne Evrope (NI RELEVANTNO)	Druge interoperabilnostne rešitve
n. r. (predlagane spremembe akta o umetni inteligenci ne vplivajo na digitalne javne storitve)				

Vpliv zahtev posameznih digitalnih javnih storitev na čezmejno interoperabilnost

Digitalna javna storitev št. 1

Ocena	Ukrepi	Morebitne preostale ovire (če je primerno)
Usklajenost z obstoječimi digitalnimi in sektorskimi politikami Navedite opredeljene digitalne in sektorske politike, ki se uporabljajo.		

Organizacijski ukrepi za nemoteno čezmejno zagotavljanje digitalnih javnih storitev Navedite predvidene ukrepe upravljanja.		
Ukrepi, sprejeti za zagotovitev skupnega razumevanja podatkov Navedite take ukrepe.		
Uporaba skupno dogovorjenih odprtih tehničnih specifikacij in standardov Navedite take ukrepe.		

4.5 Ukrepi v podporo digitalnemu izvajanju

Opis na visoki ravni za ukrepe, ki podpirajo digitalno izvajanje

Opis ukrepa	Sklici na zahteve	Vloga Komisije (če je relevantno)	Akterji, ki jih je treba vključiti (če je relevantno)	Pričakovana časovnica (če je relevantno)
Ni relevantno.				