Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 18 ta' Marzu 2024
(OR. en)

7536/24

Fajl Interistituzzjonali:
2021/0106(COD)

CODEC 732
TELECOM 112
JAI 435
COPEN 132
CYBER 82
DATAPROTECT 133
EJUSTICE 22
COSI 33
IXIM 85
ENFOPOL 119
RELEX 302
MI 275
COMPET 290
PE 53

NOTA TA' INFORMAZZJONI

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Suġġett:	Proposta għal REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali (Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali) u li jemenda ċerti atti leġiżlattivi tal-Unjoni - Eżitu tal-ewwel qari tal-Parlament Ewropew (Strasburgu, mill-11 sal-14 ta' Marzu 2024)

I. INTRODUZZJONI

F'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 294 TFUE u mad-Dikjarazzjoni konġunta dwar arranġamenti prattiċi għall-proċedura ta' kodeċiżjoni[1], saru għadd ta' kuntatti informali bejn il-Kunsill, il-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni bil-ħsieb li jintlaħaq ftehim dwar dan il-fajl fl-ewwel qari.

[1] ĠU C 145, 30.6.2007, p. 5.

F’dan il-kuntest, il-President tal-Kumitat għas-Suq Intern u l-Ħarsien tal-Konsumatur (IMCO) Anna CAVAZZINI (Ħodor/ALE, DE) u l-President tal-Kumitat għal-Libertajiet Ċivili, il-Ġustizzja u l-Intern (LIBE) Juan Fernando LÓPEZ AGUILAR (S&D, ES) ippreżentaw f’isem l-IMCO u l-LIBE emenda ta’ kompromess (l-emenda numru 808) għall-proposta għal Regolament imsemmija hawn fuq, li għaliha kienu ħejjew abbozz ta’ rapport Brando BENIFEI (S&D, IT) u Dragoş TUDORACHE (RE, RO). Din l-emenda kienet ġiet maqbula matul il-kuntatti informali msemmija hawn fuq. Ma tressqet ebda emenda oħra.

II. VOT

Meta vvutat fit-13 ta' Marzu 2024, il-plenarja adottat l-emenda ta' kompromess (l-emenda numru 808) għall-proposta għal Regolament imsemmija hawn fuq. Il-proposta tal-Kummissjoni hekk emendata tikkostitwixxi l-pożizzjoni tal-Parlament fl-ewwel qari li tinsab fir-riżoluzzjoni leġiżlattiva tiegħu kif tidher fl-Anness ta' dan id-dokument[2].

Il-pożizzjoni tal-Parlament tirrifletti dak li kien intlaħaq qbil dwaru qabel bejn l-istituzzjonijiet. Il-Kunsill għandu għalhekk ikun f'pożizzjoni li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament.

L-att imbagħad jiġi adottat bil-formulazzjoni li tikkorrispondi għall-pożizzjoni tal-Parlament.

---

[2] Il-verżjoni tal-pożizzjoni tal-Parlament fir-riżoluzzjoni leġiżlattiva ġiet immarkata biex tindika l-bidliet li saru bl-emendi għall-proposta tal-Kummissjoni. Iż-żidiet mat-test tal-Kummissjoni huma enfasizzati ***b'tipa grassa u bil-korsiv***. Is-simbolu " ▌ " jindika test imħassar.

P9_TA(2024)0138

Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali

Riżoluzzjoni leġiżlattiva tal-Parlament Ewropew tat-13 ta' Marzu 2024 dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-regoli armonizzati dwar l-Intelliġenza Artifiċjali (L-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali) u li jemenda ċerti atti leġiżlattivi tal-Unjoni (COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD))

- **(Proċedura leġiżlattiva ordinarja: l-ewwel qari)**

– *Il-Parlament Ewropew*,

- – wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2021)0206),
- – wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2) u l-Artikoli 16 u 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, li skonthom il-Kummissjoni ppreżentat il-proposta lill-Parlament (C9-0146/2021),
- – wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
- – wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Bank Ċentrali Ewropew tad-29 ta' Diċembru 2021[1],
- – wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tat-22 ta' Settembru 2021[2],
- – wara li kkunsidra l-ftehim provviżorju approvat mill-kumitati responsabbli fis-sens tal-Artikolu 74(4) tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu u l-impenn meħud mir-rappreżentant tal-Kunsill, permezz ta' ittra tat-2 ta' Frar 2024, li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament, skont l-Artikolu 294(4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
- – wara li kkunsidra l-Artikolu 59 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
- – wara li kkunsidra d-deliberazzjonijiet konġunti tal-Kumitat għas-Suq Intern u l-Ħarsien tal-Konsumatur u l-Kumitat għal-Libertajiet Ċivili, il-Ġustizzja u l-Intern skont l-Artikolu 58 tar-Regoli ta' Proċedura,
- – wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat ħall-Industrija, ir-Riċerka u l-Enerġija, il-Kumitat għall-Kultura u l-Edukazzjoni, il-Kumitat għall-

[1] ĠU C 115, 11.3.2022, p. 5.
[2] ĠU C 517, 22.12.2021, p. 56.

Affarijiet Legali, Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikelu l-Kumitat għat-Trasport u t-Turiżmu,

- – wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għas-Suq Intern u l-Ħarsien tal-Konsumatur u l-Kumitat għal-Libertajiet Ċivili, il-Ġustizzja u l-Intern (A9-0188/2023),

1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari li tidher hawn taħt[3];

2. Jistieden lill-Kummissjoni terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk tibdel il-proposta tagħha, temendaha b'mod sustanzjali jew ikollha l-ħsieb li temendaha b'mod sustanzjali;

- 3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex tgħaddi l-pożizzjoni tiegħu lill-Kunsill, lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

[3] Din il-pożizzjoni tissostitwixxi l-emendi adottati fl-14 ta' Ġunju 2023 (Testi adottati, P9_TA(2023)0236.

P9_TC1-COD(2021)0106

ożizzjoni tal-Parlament Ewropew adottata fl-ewwel qari tat-13 ta' Marzu 2024 bil-ħsieb tal-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144 u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828, (l-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali)[*]

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 16 u 114 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trażmissjoni tal-abbozz tal-att leġiżlattiv lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew[1],

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Bank Ċentrali Ewropew[2],

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni[3],

Filwaqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura leġiżlattiva ordinarja[4],

---

[*] IT-TEST GĦADDA MINN FINALIZZAZZJONI LEGALI-LINGWISTIKA PARZJALI.

[1] ĠU C 517, 22.12.2021, p. 56.

[2] ***ĠU C 115, 11.3.2022, p. 5.***

[3] ĠU C 97, 28.2.2022, p. 60.

[4] Il-Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-13 ta’ Marzu 2024.

Billi:

(1) L-għan ta' dan ir-Regolament huwa li jtejjeb il-funzjonament tas-suq intern billi jistabbilixxi qafas legali uniformi b'mod partikolari għall-iżvilupp, l-***introduzzjoni fis-suq, it-tqegħid fis-servizz u l-***użu ta' ***sistemi*** ta' intelliġenza artifiċjali (sistemi tal-IA***) fl-Unjoni,*** f'konformità mal-valuri tal-Unjoni***, li jippromwovi l-adozzjoni ta' intelliġenza artifiċjali (IA) ċċentrata fuq il-bniedem u affidabbli filwaqt li jiżgura*** livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa, tas-sikurezza, tad-drittijiet fundamentali kif ***minquxa fil-Karta tad-drittijiet fundamentali tal-Unjoni Ewropea ("il-Karta")***, ***inkluż id-demokrazija, l-istat tad-dritt u l-protezzjoni ambjentali, kontra l-effetti ta' ħsara tas-sistemi tal-IA fl-Unjoni u li jappoġġa l-innovazzjoni. Dan ir-Regolament*** jiżgura l-moviment liberu transfruntier tal-oġġetti u s-servizzi bbażati fuq l-IA, u b'hekk jipprevjeni lill-Istati Membri milli jimponu restrizzjonijiet fuq l-iżvilupp, il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu ta' ***sistemi tal-IA***, sakemm mhumiex awtorizzati b'mod espliċitu b'dan ir-Regolament.

(2) Jenħtieġ li dan ir-Regolament jiġi applikat f'konformità mal-valuri tal-Unjoni kif minquxa fil-Karta li jiffaċilitaw il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi, tal-impriżi, tad-demokrazija, tal-istat tad-dritt u tal-protezzjoni ambjentali filwaqt li jagħti spinta lill-innovazzjoni u l-impjiegi u jagħmel lill-Unjoni minn ta' quddiem nett fl-adozzjoni ta' IA affidabbli.

(3) ▌ Is-sistemi tal-IA ▌ jistgħu faċilment jiġu implimentati f'varjetà kbira ta' setturi tal-ekonomija u f'ħafna partijiet tas-soċjetà, inkluż b'mod transfruntier, u jistgħu faċilment jiċċirkolaw madwar l-Unjoni. Ċerti Stati Membri diġà esploraw l-adozzjoni ta' regoli nazzjonali biex jiżguraw li l-IA tkun ***affidabbli u*** sikura u li tiġi żviluppata u użata f'konformità mal-obbligi tad-drittijiet fundamentali. Regoli nazzjonali diverġenti jistgħu jwasslu għall-frammentazzjoni tas-suq intern u jistgħu jnaqqsu ċ-ċertezza legali tal-operaturi biex jiżviluppaw***, jimportaw*** jew jużaw is-sistemi tal-IA. Għalhekk, jenħtieġ li jkun żgurat livell konsistenti u għoli ta' protezzjoni madwar l-Unjoni kollha ***sabiex tinkiseb IA affidabbli***, filwaqt li jenħtieġ li jiġu evitati d-diverġenzi li jfixklu ċ-ċirkolazzjoni libera***, l-innovazzjoni, l-implimentazzjoni u l-adozzjoni*** tas-sistemi tal-IA u tal-prodotti u tas-servizzi relatati fi ħdan is-suq intern, billi jiġu stabbiliti obbligi uniformi għall-operaturi u tkun żgurata l-protezzjoni uniformi tar-raġunijiet prevalenti ta' interess pubbliku u tad-drittijiet tal-persuni fis-suq intern kollu abbażi tal-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE). Peress li dan ir-Regolament fih regoli speċifiċi dwar il-protezzjoni tal-individwi fir-rigward tal-ipproċessar tad-data personali rigward restrizzjonijiet tal-użu ta' sistemi tal-IA għall-identifikazzjoni bijometrika remota ***għall-fini tal-infurzar tal-liġi, għall-użu ta' sistemi tal-IA għall-valutazzjonijiet tar-riskju ta' persuni fiżiċi għall-fini tal-infurzar tal-liġi u għall-użu ta' sistemi tal-IA ta' kategorizzazzjoni bijometrika*** għall-finijiet tal-infurzar tal-liġi, huwa xieraq li dan ir-Regolament, sa fejn huma kkonċernati dawk ir-regoli speċifiċi, jiġi bbażat fuq l-Artikolu 16 TFUE. Fid-dawl ta' dawk ir-regoli speċifiċi u r-rikors għall-Artikolu 16 TFUE, jixraq jiġi kkonsultat il-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data.

(4) L-IA hi familja ta' teknoloġiji li qed tevolvi malajr u li ***tikkontribwixxi*** għal firxa wiesgħa ta' benefiċċji ekonomiċi***, ambjentali*** u soċjetali fl-ispettru kollu tal-industriji u tal-attivitajiet soċjali. B'titjib fil-previżjoni, b'ottimizzazzjoni tal-operazzjonijiet u l-allokazzjoni tar-riżorsi, u b'personalizzazzjoni tas-soluzzjonijiet diġitali disponibbli għall-individwi u l-organizzazzjonijiet, l-użu tal-IA jista' jipprovdi vantaġġi kompetittivi ewlenin lill-impriżi u jappoġġa eżiti b'benefiċċji soċjali u ambjentali, bħal pereżempju fil-kura tas-saħħa, fl-agrikoltura, ***fis-sikurezza tal-ikel,*** fl-edukazzjoni u t-taħriġ, ***fil-media, fl-isports, fil-kultura,*** fil-ġestjoni tal-infrastruttura, fl-enerġija, fit-trasport u l-loġistika, fis-servizzi pubbliċi, fis-sigurtà, fil-ġustizzja, fl-effiċjenza tar-riżorsi u enerġetika, ***fil-monitoraġġ ambjentali, fil-konservazzjoni u r-restawr tal-bijodiversità u l-ekosistemi*** u fil-mitigazzjoni u l-adattament għat-tibdil fil-klima***.***

(5) Fl-istess ħin, skont iċ-ċirkostanzi fir-rigward tal-applikazzjoni***, l-użu u l-livell ta' żvilupp teknoloġiku speċifiċi*** tagħha, l-IA tista' toħloq riskji u tikkawża ħsara lill-interessi pubbliċi u lid-drittijiet ***fundamentali*** li huma protetti bid-dritt tal-Unjoni. Din il-ħsara tista' tkun materjali jew mhux materjali***, inkluż ħsara fiżika, psikoloġika, soċjetali jew ekonomika***.

(6) Minħabba l-impatt kbir li jista' jkollha l-IA fuq is-soċjetà u l-ħtieġa li tinbena l-fiduċja, huwa essenzjali li l-IA u l-qafas regolatorju tagħha jiġu żviluppati f'konformità mal-valuri tal-Unjoni minquxa fl-Artikolu 2 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea (TUE), id-drittijiet u l-libertajiet fundamentali minquxa fit-Trattati u, skont l-Artikolu 6 TUE, fil-Karta. Bħala prerekwiżit, jenħtieġ li l-IA tkun teknoloġija ċċentrata fuq il-bniedem. Jenħtieġ li sservi bħala għodda għan-nies, bl-għan aħħari li jiżdied il-benesseri tal-bniedem.

(7) Biex ikun żgurat livell konsistenti u għoli ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi fir-rigward tas-saħħa, is-sikurezza, u d-drittijiet fundamentali, jenħtieġ li jiġu stabbiliti regoli komuni għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli. Jenħtieġ li dawk ir-regoli jkunu konsistenti mal-Karta, nondiskriminatorji u konformi mal-impenji kummerċjali internazzjonali tal-Unjoni. Jenħtieġ li jqisu wkoll id-Dikjarazzjoni Ewropea dwar id-Drittijiet u l-Prinċipji Diġitali għad-Deċennju Diġitali u l-Linji Gwida dwar l-Etika għal IA affidabbli tal-Grupp ta' Esperti ta' Livell Għoli dwar l-Intelliġenza Artifiċjali (AI HLEG).

(8) Għalhekk, huwa meħtieġ qafas legali tal-Unjoni li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-IA biex jitrawmu l-iżvilupp, l-użu u l-adozzjoni tal-IA fis-suq intern li fl-istess ħin jissodisfa livell għoli ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi, bħas-saħħa u s-sikurezza, u l-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali, ***inkluż id-demokrazija, l-istat tad-dritt u l-protezzjoni ambjentali*** kif rikonoxxuti u mħarsa bid-dritt tal-Unjoni. Biex jintlaħaq dak l-objettiv, jenħtieġ jiġu stabbiliti regoli li jirregolaw l-introduzzjoni fis-suq**,** it-tqegħid fis-servizz ***u l-użu*** ta' ċerti sistemi tal-IA, u b'hekk ikun żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern u dawk is-sistemi jkunu jistgħu jibbenefikaw mill-prinċipju tal-moviment liberu tal-prodotti u tas-servizzi. ***Jenħtieġ li dawk ir-regoli jkunu ċari u robusti fil-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali, jappoġġaw soluzzjonijiet innovattivi ġodda, li jippermettu ekosistema Ewropea ta' atturi pubbliċi u privati li joħolqu sistemi tal-IA f'konformità mal-valuri tal-Unjoni u jisfruttaw il-potenzjal tat-trasformazzjoni diġitali fir-reġjuni kollha tal-Unjoni.*** Billi jistabbilixxi dawk ir-regoli ***kif ukoll miżuri b'appoġġ għall-innovazzjoni b'enfasi partikolari fuq l-intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju (SMEs), inkluż negozji ġodda***, dan ir-Regolament jappoġġa l-objettiv li jiġi ***promoss l-approċċ Ewropew iċċentrat fuq il-bniedem għall-IA u*** li jkun mexxej globali fl-iżvilupp ta' IA ▌ sigura, affidabbli u etika kif iddikjarat mill-Kunsill Ewropew[5], u jiżgura l-protezzjoni tal-prinċipji etiċi, kif mitlub speċifikament ***mill-***Parlament Ewropew[6].

---

[5] Kunsill Ewropew, Laqgħa Speċjali tal-Kunsill Ewropew (l-1 u t-2 ta' Ottubru 2020) - Konklużjonijiet, EUCO 13/20, 2020, p. 6.

[6] Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tal-20 ta' Ottubru 2020 b'rakkomandazzjonijiet għall-Kummissjoni dwar qafas tal-aspetti etiċi tal-intelliġenza artifiċjali, ir-robotika u teknoloġiji relatati, 2020/2012(INL).

(9) Jenħtieġ li jiġu stabbiliti regoli armonizzati applikabbli għall-introduzzjoni fis-suq, għat-tqegħid fis-servizz u għall-użu tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli b'mod konsistenti mar-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[7], mad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[8] u mar-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[9] (il-"Qafas Leġiżlattiv Ġdid"). ***Jenħtieġ li r-regoli armonizzati stabbiliti f'dan ir-Regolament japplikaw fis-setturi kollha u, f'konformità mal-Qafas Leġiżlattiv Ġdid, jenħtieġ li jkunu mingħajr preġudizzju għal-liġijiet eżistenti tal-Unjoni, b'mod partikolari dwar il-protezzjoni tad-data, il-protezzjoni tal-konsumatur, id-drittijiet fundamentali, l-impjiegi, il-protezzjoni tal-ħaddiema u s-sikurezza tal-prodotti, li dan ir-Regolament huwa komplementari għalihom.***

---

[7] Ir-Regolament (KE) 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

[8] Id-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li tħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82).

[9] Ir-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar is-sorveljanza tas-suq u l-konformità tal-prodotti u li jemenda d-Direttiva 2004/42/KE u r-Regolamenti (KE) Nru 765/2008 u (UE) Nru 305/2011 (Test b'rilevanza għaż-ŻEE) (ĠU L 169, 25.6.2019, p. 1-44).

B'konsegwenza ta' dan, id-drittijiet u r-rimedji kollha previsti minn tali liġijiet tal-Unjoni għall-konsumaturi, u persuni oħra li fuqhom is-sistemi tal-IA jista' jkollhom impatt negattiv, inkluż fir-rigward tal-kumpens għal danni possibbli skont id-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE[10] jibqgħu mhux affettwati u applikabbli bis-sħiħ. Barra minn hekk, fil-kuntest tal-impjiegi u l-protezzjoni tal-ħaddiema, jenħtieġ għalhekk li dan ir-Regolament ma jaffettwax il-liġi tal-Unjoni dwar il-politika soċjali u l-liġi nazzjonali tax-xogħol, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, fir-rigward tal-kundizzjonijiet tal-impjieg u tax-xogħol, inkluż is-saħħa u s-sikurezza fuq il-post tax-xogħol u r-relazzjoni bejn l-impjegaturi u l-ħaddiema. Jenħtieġ ukoll li dan ir-Regolament ma jaffettwax l-eżerċizzju tad-drittijiet fundamentali kif rikonoxxuti fl-Istati Membri u fil-livell tal-Unjoni, inkluż id-dritt jew il-libertà tal-istrajkjar jew li tittieħed azzjoni oħra koperta mis-sistemi speċifiċi ta' relazzjonijiet industrijali fl-Istati Membri kif ukoll id-dritt tan-negozjar, il-konklużjoni u l-infurzar ta' ftehimiet kollettivi jew id-dritt li tittieħed azzjoni kollettiva f'konformità mad-dritt nazzjonali.

[10] Id-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE tal-25 ta' Lulju 1985 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar responsabbiltà għall-prodotti difettużi (ĠU L 210, 7.8.1985, p. 29).

Jenħtieġ li dan ir-Regolament ma jaffettwax id-dispożizzjonijiet li għandhom l-għan li jtejbu l-kundizzjonijiet tax-xogħol fix-xogħol fuq il-pjattaformi stabbiliti fid-Direttiva (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[11+]. Barra minn hekk, dan ir-Regolament għandu l-għan li jsaħħaħ l-effettività ta' dawk id-drittijiet u r-rimedji eżistenti billi jistabbilixxi rekwiżiti u obbligi speċifiċi, inkluż fir-rigward tat-trasparenza, id-dokumentazzjoni teknika u ż-żamma tar-rekords tas-sistemi tal-IA. Jenħtieġ ukoll li l-obbligi imposti fuq diversi operaturi involuti fil-katina tal-valur tal-IA skont dan ir-Regolament japplikaw mingħajr preġudizzju għal-liġi nazzjonali, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, bl-effett li jillimitaw l-użu ta' ċerti sistemi tal-IA meta tali liġi taqa' barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew tipprova tilħaq objettivi leġittimi oħra ta' interess pubbliku għajr dawk segwiti minn dan ir-Regolament. Pereżempju, jenħtieġ li l-liġi nazzjonali tax-xogħol u l-liġi dwar il-protezzjoni tal-minorenni, jiġifieri persuni taħt l-età ta' 18-il sena, b'kont meħud tal-Kumment Ġenerali Nru 25 (2021) tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-drittijiet tat-tfal fir-rigward tal-ambjent diġitali, sakemm ma jkunux speċifiċi għas-sistemi tal-IA u jippruvaw jilħqu objettivi leġittimi oħra ta' interess pubbliku, ma jiġux affettwati minn dan ir-Regolament.

---

11 Id-Direttiva (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta'... dwar it-titjib tal-kundizzjonijiet tax-xogħol fix-xogħol fuq il-pjattaformi (ĠU L,..., ELI: …).

\+ ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tad-Direttiva PE XX/YY (2021/0414(COD)) u kkompleta n-nota ta' qiegħ il-paġna korrispondenti.

(10) Id-dritt fundamentali għall-protezzjoni tad-data personali huwa salvagwardjat b'mod partikolari mir-Regolamenti (UE) 2016/679[12] u (UE) 2018/1725[13] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva (UE) 2016/680 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[14]. Barra minn hekk, id-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[15] tipproteġi l-ħajja privata u l-kunfidenzjalità tal-komunikazzjoni, inkluż billi tipprovdi kundizzjonijiet għal kwalunkwe ħżin ta' data personali u mhux personali u l-aċċess minn tagħmir terminali. Dawk l-atti legali tal-Unjoni jipprovdu l-bażi għall-ipproċessar tad-data sostenibbli u responsabbli, inkluż fejn is-settijiet ta' data jinkludu taħlita ta' data personali u mhux personali. Dan ir-Regolament ma għandux l-għan li jaffettwa l-applikazzjoni tal-liġijiet eżistenti tal-Unjoni li jirregolaw l-ipproċessar tad-data personali, inkluż il-kompiti u s-setgħat tal-awtoritajiet superviżorji indipendenti kompetenti biex jimmonitorjaw il-konformità ma' dawk l-istrumenti.

---

12 Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

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

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

15 Id-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Lulju 2002 dwar l-ipproċessar tad-data personali u l-protezzjoni tal-privatezza fis-settur tal-komunikazzjoni elettronika (Direttiva dwar il-privatezza u l-komunikazzjoni elettronika), (ĠU L 201, 31.7.2002, p. 37).

Lanqas ma jaffettwa l-obbligi tal-fornituri u tal-implimentaturi tas-sistemi tal-IA fir-rwol tagħhom bħala kontrolluri jew proċessuri tad-data li jirriżultaw mil-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali dwar il-protezzjoni tad-data personali sa fejn it-tfassil, l-iżvilupp jew l-użu tas-sistemi tal-IA jinvolvu l-ipproċessar ta' data personali. Huwa xieraq ukoll li jiġi ċċarat li s-suġġetti tad-data jkomplu jgawdu d-drittijiet u l-garanziji kollha mogħtija lilhom minn tali liġi tal-Unjoni, inkluż id-drittijiet relatati mat-teħid ta' deċiżjonijiet individwali awtomatizzati biss, inkluż it-tfassil tal-profili. Jenħtieġ li r-regoli armonizzati għall-introduzzjoni fis-suq, għat-tqegħid fis-servizz u għall-użu tas-sistemi tal-IA stabbiliti skont dan ir-Regolament jiffaċilitaw l-implimentazzjoni effettiva u jippermettu l-eżerċizzju tad-drittijiet tas-suġġetti tad-data u rimedji oħra garantiti skont il-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data personali u ta' drittijiet fundamentali oħra.

(11) Jenħtieġ li dan ir-Regolament ikun mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet dwar ir-responsabbiltà tal-fornituri intermedjarji tas-servizzi stipulati fid-Direttiva 2000/31/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[16].

---

16 Id-Direttiva 2000/31/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2000 dwar ċerti aspetti legali tas-servizzi minn soċjetà tal-informazzjoni, partikolarment il-kummerċ elettroniku, fis-Suq Intern ("Direttiva dwar il-kummerċ elettroniku") (ĠU L 178, 17.7.2000, p. 1).

(12) Jenħtieġ li l-kunċett ta' ***"***sistema tal-IA" ***f'dan ir-Regolament*** jiġi ddefinit b'mod ċar ***u jenħtieġ li jiġi allinjat mill-qrib mal-ħidma tal-organizzazzjonijiet internazzjonali li jaħdmu fuq l-IA*** biex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, ***tiġi ffaċilitata l-konverġenza internazzjonali u l-aċċettazzjoni wiesgħa,*** filwaqt li tingħata l-flessibbiltà biex jiġu akkomodati l-iżviluppi teknoloġiċi ***rapidi f'dan il-qasam. Barra minn hekk,*** jenħtieġ li jkun ibbażat fuq karatteristiċi ***ewlenin*** tas-***sistemi tal-IA li jiddistingwuh minn sistemi ta' software tjew approċċi ta' programmazzjoni tradizzjonali aktar sempliċi u jenħtieġ li ma jkoprix sistemi li huma bbażati fuq ir-regoli definiti biss minn persuni fiżiċi biex iwettqu operazzjonijiet b'mod awtomatiku. Karatteristika ewlenija tas-sistemi tal-IA hija l-kapaċità tagħhom li jinferixxu. Din il-kapaċità li jinferixxu tirreferi għall-proċess tal-kisba tal-***outputs***,*** bħal ***previżjonijiet, kontenut***, rakkomandazzjonijiet, jew deċiżjonijiet***,*** li ***jistgħu*** jinfluwenzaw ***l-ambjenti fiżiċi u virtwali u għal kapaċità tas-sistemi tal-IA li jidderivaw mudelli jew algoritmi minn inputs jew data. It-tekniki li jippermettu inferenza waqt li tinbena sistema tal-IA jinkludu approċċi ta' tagħlim awtomatiku li jitgħallmu mid-data dwar kif jistgħu jintlaħqu ċerti objettivi, u approċċi bbażati fuq il-loġika u l-għarfien li jinferixxu minn għarfien ikkodifikat jew rappreżentazzjoni simbolika tal-kompitu li għandu jiġi solvut. Il-kapaċità ta' sistema tal-IA li tinferixxi tmur lil hinn mill-ipproċessar bażiku tad-data u tippermetti l-apprendiment, ir-raġunament jew l-immudellar. It-terminu "bbażati fuq il-magni" jirreferi għall-fatt li s-sistemi tal-IA jaħdmu bil-magni.***

Ir-referenza għal objettivi espliċiti jew impliċiti tenfasizza li s-sistemi tal-IA jistgħu joperaw skont objettivi espliċiti definiti jew skont objettivi impliċiti. L-objettivi tas- sistema tal-IA ***jistgħu jkunu differenti mill-għan maħsub tas-sistema tal-IA f'kuntest*** speċifiku. ***Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament,*** jenħtieġ li ***l-ambjenti jinftiehmu bħala l-kuntesti li fihom joperaw is-sistemi tal-IA, filwaqt li l-outputs iġġenerati mis-sistema tal-IA jirriflettu funzjonijiet differenti mwettqa mis-sistemi tal-IA u jinkludu previżjonijiet, kontenut, rakkomandazzjonijiet jew deċiżjonijiet. Is-sistemi tal-IA huma ddisinjati biex joperaw b'livelli varji ta' awtonomija, li jfisser li għandhom ċertu livell ta' indipendenza tal-azzjonijiet mill-involviment tal-bniedem u ta' kapaċitajiet biex joperaw mingħajr intervent mill-bniedem. L-adattabbiltà li sistema tal-IA tista' turi wara l-implimentazzjoni tirreferi għall-kapaċitajiet ta' awtotagħlim, li jippermettu li s-sistema tinbidel waqt li tkun qed tintuża. Is-sistemi tal-IA jistgħu jintużaw b'mod awtonomu jew bħala komponent ta' prodott, irrispettivament minn jekk is-sistema tkunx integrata fiżikament fil-prodott (inkorporata) jew taqdix il-funzjonalità tal-prodott mingħajr ma tkun integrata fih (mhux inkorporata)***.

(13) Jenħtieġ li l-kunċett ta' "implimentatur" imsemmi f'dan ir-Regolament jiġi interpretat bħala kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika, inkluż awtorità pubblika, aġenzija jew korp ieħor, li tuża sistema tal-IA li taħt l-awtorità tagħha, ħlief meta s-sistema tal-IA tintuża matul attività personali mhux professjonali. Skont it-tip ta' sistema tal-IA, l-użu tas-sistema jista' jaffettwa persuni oħra minbarra l-implimentatur.

(14) Jenħtieġ li l-kunċett ta' ***"***data bijometrika" użat f'dan ir-Regolament ▌ jiġi interpretat ***fid-dawl*** tal-kunċett ta' data bijometrika kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (14) tar-Regolament (UE) 2016/679, l-Artikolu 3, il-punt (18) tar-Regolament (UE) 2018/1725 u l-Artikolu 3, il-punt (13) tad-Direttiva (UE) 2016/680***. Id-data bijometrika tista' tippermetti l-awtentikazzjoni, l-identifikazzjoni jew il-kategorizzazzjoni ta' persuni fiżiċi u r-rikonoxximent tal-emozzjonijiet ta' persuni fiżiċi.***

(15) Jenħtieġ li l-kunċett ta' "identifikazzjoni bijometrika" imsemmi f'dan ir-Regolament jiġi ddefinit bħala r-rikonoxximent awtomatizzat ta' karatteristiċi fiżiċi, fiżjoloġiċi u ta' mġiba tal-bniedem bħall-wiċċ, il-moviment tal-għajnejn, il-forma tal-ġisem, il-vuċi, il-prosodija, il-mixja, il-qagħda, ir-rata tal-qalb, il-pressjoni tad-demm, ir-riħa, karatteristiċi tal-ittastjar, għall-fini li tiġi stabbilita l-identità ta' individwu billi titqabbel id-data bijometrika ta' dak l-individwu mad-data bijometrika ta' individwi maħżuna f'bażi ta' data ta' referenza, irrispettivament minn jekk l-individwu jkunx ta l-kunsens tiegħu jew le. Dan jeskludi sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw għall-verifika bijometrika, li tinkludi l-awtentikazzjoni, li l-iskop uniku tagħha huwa li tikkonferma li persuna fiżika speċifika hija l-persuna li tiddikjara li hija u li tikkonferma l-identità ta' persuna fiżika għall-iskop uniku li jkollha aċċess għal servizz, li tiftaħ apparat jew li jkollha aċċess sigur għall-bini.

(16) Jenħtieġ li l-kunċett ta' kategorizzazzjoni bijometrika msemmi f'dan ir-Regolament jiġi ddefinit bħala l-assenjazzjoni ta' persuni fiżiċi għal kategoriji speċifiċi abbażi tad-data bijometrika tagħhom. Tali kategoriji speċifiċi jistgħu jkunu relatati ma' aspetti bħas-sess, l-età, il-kulur tax-xagħar, il-kulur tal-għajnejn, it-tatwaġġi, il-karatteristiċi tal-imġiba jew tal-personalità, il-lingwa, ir-reliġjon, l-appartenenza għal minoranza nazzjonali, l-orjentazzjoni sesswali jew dik politika. Dan ma jinkludix sistemi ta' kategorizzazzjoni bijometrika li huma karatteristika purament anċillari intrinsikament marbuta ma' servizz kummerċjali ieħor li jfisser li l-karatteristika ma tistax, għal raġunijiet tekniċi oġġettivi, tintuża mingħajr is-servizz prinċipali u l-integrazzjoni ta' dik il-karatteristika jew funzjonalità mhijiex mezz biex tiġi evitata l-applikabbiltà tar-regoli ta' dan ir-Regolament. Pereżempju, il-filtri li jikkategorizzaw il-karatteristiċi tal-wiċċ jew tal-ġisem użati fis-swieq online jistgħu jikkostitwixxu karatteristika anċillari bħal din peress li jistgħu jintużaw biss fir-rigward tas-servizz prinċipali li jikkonsisti fil-bejgħ ta' prodott billi jippermettu lill-konsumatur jara minn qabel kif jidher il-prodott fuqu nnifsu u jgħin lill-konsumatur jieħu deċiżjoni dwar ix-xiri. Il-filtri użati fuq servizzi ta' network soċjali online li jikkategorizzaw karatteristiċi tal-wiċċ jew tal-ġisem biex jippermettu lill-utenti jżidu jew jimmodifikaw stampi jew vidjos jistgħu jitqiesu wkoll bħala karatteristika anċillari peress li tali filtru ma jistax jintuża mingħajr is-servizz prinċipali tas-servizzi tan-network soċjali li jikkonsisti fil-kondiviżjoni tal-kontenut online.

(17) Jenħtieġ li l-kunċett ta' ***"***sistema ta' identifikazzjoni bijometrika remota" msemmi f'dan ir-Regolament jiġi ddefinit b'mod funzjonali, bħala sistema tal-IA maħsuba għall-identifikazzjoni ta' persuni fiżiċi ***mingħajr l-involviment attiv tagħhom, tipikament*** mill-bogħod***,*** permezz tat-tqabbil tad-data bijometrika ta' persuna mad-data bijometrika li tinsab f'bażi ta' data ta' referenza, ***irrispettivament mit-teknoloġija, mill-proċessi jew mit-tipi partikolari ta' data bijometrika użati. Tali sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika remota tipikament jintużaw biex jipperċepixxu diversi persuni jew l-imġiba tagħhom simultanjament sabiex jiffaċilitaw b'mod sinifikanti l-identifikazzjoni ta' persuni fiżiċi*** mingħajr ***l-involviment attiv tagħhom. Dan jeskludi sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw għall-verifika bijometrika, li tinkludi l-awtentikazzjoni, li l-iskop uniku tagħha huwa li tikkonferma li persuna fiżika speċifika hija l-persuna li tiddikjara li hija u li tikkonferma l-identità ta' persuna fiżika għall-iskop uniku li jkollha aċċess għal servizz, li tiftaħ apparat jew li jkollha aċċess sigur għall-bini. Dik l-esklużjoni hija ġġustifikata mill-fatt li tali sistemi x'aktarx ikollhom impatt minuri fuq id-drittijiet fundamentali ta' persuni fiżiċi meta mqabbla mas-sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota li jistgħu jintużaw għall-ipproċessar tad-data*** bijometrika ***ta' għadd kbir ta' persuni mingħajr l-involviment attiv tagħhom***. Fil-każ ta' sistemi "fil-ħin reali", il-qbid tad-data bijometrika, it-tqabbil u l-identifikazzjoni jsiru b'mod istantanju, kważi istantanju jew fi kwalunkwe każ mingħajr dewmien sinifikanti. F'dan ir-rigward, jenħtieġ li ma jkun hemm l-ebda lok li jiġu evitati r-regoli ta' dan ir-Regolament dwar l-użu "fil-ħin reali" tas-sistemi tal-IA kkonċernati billi jiġi previst xi dewmien żgħir. Is-sistemi "fil-ħin reali" jinvolvu l-użu ta' materjal "dirett" jew "kważi dirett", bħal filmat, iġġenerat minn kamera jew minn apparat ieħor b'funzjonalità simili. Għall-kuntrarju, fil-każ tas-sistemi "f'ħin aktar tard", id-data bijometrika tkun diġà nkisbet u t-tqabbil u l-identifikazzjoni jsiru biss wara ċertu dewmien sinifikanti. Dan jinvolvi materjal, bħal stampi jew filmati ġġenerati minn kameras tat-televiżjoni b'ċirkwit magħluq jew minn apparati privati, li jkun ġie ġġenerat qabel tkun intużat is-sistema fir-rigward tal-persuni fiżiċi kkonċernati.

(18) Jenħtieġ li l-kunċett ta' "sistema ta' rikonoxximent tal-emozzjonijiet" imsemmi f'dan ir-Regolament jiġi ddefinit bħala sistema tal-IA għall-fini tal-identifikazzjoni jew l-inferenza ta' emozzjonijiet jew intenzjonijiet ta' persuni fiżiċi abbażi tad-data bijometrika tagħhom. Il-kunċett jirreferi għal emozzjonijiet jew intenzjonijiet bħal kuntentizza, diqa, rabja, sorpriża, disgust, imbarazzament, eċċitament, mistħija, disprezz, sodisfazzjon u divertiment. Ma jinkludix stati fiżiċi, bħal uġigħ jew għeja; dan jirreferi, pereżempju, għas-sistemi użati biex jiġi identifikat l-istat tal-għeja tal-bdoti professjonali jew tas-sewwieqa bl-għan li jiġu evitati l-aċċidenti. Dan lanqas ma jinkludi s-sempliċi kxif ta' espressjonijiet, ġesti jew movimenti faċilment apparenti, sakemm ma jintużawx biex jidentifikaw jew jinferixxu emozzjonijiet. Dawk l-espressjonijiet jistgħu jkunu espressjonijiet bażiċi tal-wiċċ bħal ħarsa bl-ikrah jew tbissima, jew ġesti bħall-moviment tal-idejn, dirgħajn jew ras, jew karatteristiċi tal-vuċi ta' persuna, bħal vuċi mgħollija jew minn taħt l-ilsien.

(19) Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-kunċett ta' spazju aċċessibbli għall-pubbliku jinftiehem bħala li jirreferi għal kwalunkwe post fiżiku li huwa aċċessibbli għal ***għadd mhux determinat ta' persuni fiżiċi, u*** irrispettivament minn jekk il-post inkwistjoni huwiex ta' sjieda privata jew pubblika, ***irrispettivament mill-attività li għaliha jista' jintuża l-post, bħall-kummerċ (pereżempju, ħwienet, ristoranti, kafetteriji), servizzi (pereżempju, banek, attivitajiet professjonali, ospitalità), sport (pereżempju, pixxini, gyms, stadiums), trasport (pereżempju, stazzjonijiet tal-karozzi tal-linja, tal-metro u tal-ferrovija, ajruporti, mezzi tat-trasport), divertiment (pereżempju, ċinema, teatri, mużewijiet, swali tal-kunċerti u tal-konferenzi) jew rikreazzjoni jew mod ieħor (pereżempju, toroq pubbliċi u pjazez, parks, foresti, playgrounds)***. ***Jenħtieġ li post jiġi kklassifikat bħala aċċessibbli għall-pubbliku anki jekk, irrispettivament mir-restrizzjonijiet potenzjali tal-kapaċità jew tas-sigurtà, l-aċċess ikun soġġett għal*** ċerti kundizzjonijiet ***predeterminati, li jistgħu jiġu ssodisfati minn għadd mhux determinat ta' persuni***, bħax-***xiri ta' biljett jew titolu tat-trasport, reġistrazzjoni minn qabel jew li persuna jkollha ċerta età. B'kuntrast ma' dan, jenħtieġ li post ma jitqiesx li jkun aċċessibbli għall-pubbliku jekk l-aċċess ikun limitat għal persuni fiżiċi speċifiċi u definiti permezz ta' liġijiet tal-Unjoni jew nazzjonali direttament relatati mas-sikurezza jew is-sigurtà pubblika jew permezz tal-manifestazzjoni ċara tar-rieda mill-persuna li jkollha l-awtorità rilevanti fuq il-post. Il-possibbiltà fattwali ta' aċċess waħedha (bħal bieb mhux imsakkar jew xatba miftuħa f'ċint)*** ma ***tfissirx*** li l-***post huwa*** aċċessibbli għall-pubbliku ***fil-preżenza ta' indikazzjonijiet jew ċirkostanzi li jissuġġerixxu l-kuntrarju (bħal sinjali li jipprojbixxu jew jirrestringu l-aċċess). Il-bini ta' kumpaniji u fabbriki kif ukoll l-uffiċċji u l-postijiet tax-xogħol li huma maħsuba biex jiġu aċċessati biss mill-impjegati u l-forniturі tas-servizzi*** rilevanti ***huma postijiet li mhumiex aċċessibbli għall-pubbliku. Jenħtieġ li l-ispazji aċċessibbli għall-pubbliku ma jinkludux ħabsijiet jew kontroll fil-fruntieri. Xi żoni oħra jistgħu jkunu magħmula kemm minn żoni mhux aċċessibbli għall-pubbliku kif ukoll minn żoni aċċessibbli għall-pubbliku,*** bħall-***entrata ta' bini residenzjali privat meħtieġa biex jinkiseb aċċess għal uffiċċju ta' tabib jew ajruport. Lanqas l-ispazji online ma huma koperti għax dawn mhumiex spazji fiżiċi***. Jekk spazju partikolari jkunx aċċessibbli għall-pubbliku jenħtieġ, madankollu, jiġi determinat abbażi ta' każ b'każ, filwaqt li jitqiesu l-ispeċifiċitajiet tas-sitwazzjoni individwali inkwistjoni.

(20) Biex jinkisbu l-akbar benefiċċji mis-sistemi tal-IA filwaqt li jiġu protetti d-drittijiet fundamentali, is-saħħa u s-sikurezza u biex ikun jista' jsir kontroll demokratiku, jenħtieġ li l-litteriżmu fl-IA jgħammar lill-fornituri, lill-implimentaturi u lill-persuni affettwati bil-kunċetti meħtieġa biex jieħdu deċiżjonijiet infurmati dwar is-sistemi tal-IA. Dawk il-kunċetti jistgħu jvarjaw fir-rigward tal-kuntest rilevanti u jistgħu jinkludu l-fehim tal-applikazzjoni korretta tal-elementi tekniċi matul il-fażi tal-iżvilupp tas-sistema tal-IA, il-miżuri li għandhom jiġu applikati waqt l-użu tagħha, il-modi xierqa li bihom jiġi interpretat l-output tas-sistema tal-IA, u, fil-każ tal-persuni affettwati, l-għarfien meħtieġ biex jifhmu kif id-deċiżjonijiet meħuda bl-assistenza tal-IA ser ikollhom impatt fuqhom. Fil-kuntest tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-litteriżmu fl-IA jipprovdi lill-atturi rilevanti kollha fil-katina tal-valur tal-IA bl-għarfien meħtieġ biex tiġi żgurata l-konformità xierqa u l-infurzar korrett tiegħu. Barra minn hekk, l-implimentazzjoni wiesgħa ta' miżuri ta' litteriżmu fl-IA u l-introduzzjoni ta' azzjonijiet ta' segwitu xierqa jistgħu jikkontribwixxu għat-titjib tal-kundizzjonijiet tax-xogħol u fl-aħħar mill-aħħar isostnu l-konsolidazzjoni, u l-perkors tal-innovazzjoni ta' IA affidabbli fl-Unjoni. Jenħtieġ li l-Bord Ewropew għall-Intelliġenza Artifiċjali ("il-Bord") jappoġġa lill-Kummissjoni fil-promozzjoni tal-għodod tal-litteriżmu fl-IA, is-sensibilizzazzjoni u l-fehim tal-pubbliku dwar il-benefiċċji, ir-riskji, is-salvagwardji, id-drittijiet u l-obbligi fir-rigward tal-użu ta' sistemi tal-IA. F'kooperazzjoni mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, jenħtieġ li l-Kummissjoni u l-Istati Membri jiffaċilitaw it-tfassil ta' kodiċijiet ta' kondotta volontarji biex javvanzaw il-litteriżmu fl-IA fost il-persuni li jittrattaw l-iżvilupp, it-tħaddim u l-użu tal-IA.

(21) Biex ikunu żgurati kundizzjonijiet ekwi u protezzjoni effettiva tad-drittijiet u tal-libertajiet tal-individwi madwar l-Unjoni, jenħtieġ li r-regoli stabbiliti b'dan ir-Regolament japplikaw għall-forniturи tas-sistemi tal-IA b'mod mhux diskriminatorju, irrispettivament minn jekk humiex stabbiliti fl-Unjoni jew f'pajjiż terz, u għall-***implimentaturi*** tas-sistemi tal-IA stabbiliti fl-Unjoni.

(22) Fid-dawl tan-natura diġitali tagħhom, jenħtieġ li ċerti sistemi tal-IA jkunu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament anki meta ma jiġux introdotti fis-suq, ma jitqiegħdux fis-servizz, u ma jintużawx fl-Unjoni. Pereżempju, dan hu l-każ fejn operatur stabbilit fl-Unjoni jikkuntratta ċerti servizzi lil operatur stabbilit f'pajjiż terz fir-rigward ta' attività li tkun ser titwettaq minn sistema tal-IA u li tikkwalifika bħala b'riskju għoli ▌. F'dawk iċ-ċirkostanzi, is-sistema tal-IA użata mill-operatur f'pajjiż terz tista' tipproċessa d-data miġbura legalment fl-Unjoni u trasferita minnha, u tipprovdi lill-operatur kontraenti fl-Unjoni l-output ta' dik is-sistema tal-IA li jirriżulta minn dak l-ipproċessar, mingħajr ma dik is-sistema tal-IA tiġi introdotta fis-suq, titqiegħed fis-servizz jew tintuża fl-Unjoni. Biex tiġi evitata ċ-ċirkumvenzjoni ta' dan ir-Regolament u biex tiġi żgurata protezzjoni effettiva tal-persuni fiżiċi li jinsabu fl-Unjoni, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika wkoll għall-forniturи u għall-***implimentaturi*** tas-sistemi tal-IA li huma stabbiliti f'pajjiż terz, sa fejn l-output prodott minn dawk is-sistemi ikun ***maħsub biex*** jintuża fl-Unjoni.

Madankollu, biex jitqiesu l-arranġamenti eżistenti u l-ħtiġijiet speċjali għall-kooperazzjoni ***futura*** mas-sħab barranin li magħhom jiġu skambjati informazzjoni u evidenza, jenħtieġ li dan ir-Regolament ma japplikax għall-awtoritajiet pubbliċi ta' pajjiż terz u għal organizzazzjonijiet internazzjonali meta jaġixxu fil-qafas ta' ***kooperazzjoni jew*** ta' ftehimiet internazzjonali konklużi fil-livell tal-Unjoni jew nazzjonali għall-infurzar tal-liġi u għall-kooperazzjoni ġudizzjarja mal-Unjoni jew mal-Istati Membri***, dment li l-pajjiż terz jew l-organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti jipprovdu salvagwardji adegwati fir-rigward tal-protezzjoni tad-drittijiet u l-libertajiet fundamentali tal-individwi. Fejn rilevanti, dan jista' jkopri attivitajiet ta' entitajiet fdati mill-pajjiżi terzi biex iwettqu kompiti speċifiċi b'appoġġ għal tali infurzar tal-liġi u kooperazzjoni ġudizzjarja. Tali qafas għall-kooperazzjoni jew*** ftehimiet ġew ***stabbiliti*** b'mod bilaterali bejn l-Istati Membri u pajjiżi terzi jew bejn l-Unjoni Ewropea, il-Europol u aġenziji oħra tal-Unjoni u pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali. ***Jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti għas-superviżjoni tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi u dawk ġudizzjarji skont dan ir-Regolament jivvalutaw jekk dawk l-oqfsa għall-kooperazzjoni jew il-ftehimiet internazzjonali jinkludux salvagwardji adegwati fir-rigward tal-protezzjoni tad-drittijiet u l-libertajiet fundamentali tal-individwi. L-awtoritajiet tal-Istati Membri u l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni li jagħmlu użu minn tali outputs fl-Unjoni jibqgħu responsabbli biex jiżguraw li l-użu tagħhom jikkonforma mal-liġi tal-Unjoni. Meta dawk il-ftehimiet internazzjonali jiġu riveduti jew jiġu konklużi oħrajn ġodda fil-futur, jenħtieġ li l-partijiet kontraenti jagħmlu l-akbar sforz possibbli biex jallinjaw dawk il-ftehimiet mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.***

(23) Jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika wkoll għall-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni meta dawn jaġixxu bħala fornitur jew ***implimentatur*** ta' sistema tal-IA.

▌

(24) Jekk u sa fejn is-sistemi tal-IA jiġu introdotti fis-suq, jitqiegħdu fis-servizz, jew jintużaw b'modifika jew mingħajr modifika ta' tali sistemi għal finijiet militari, ta' difiża jew ta' sigurtà nazzjonali, dawk jenħtieġ li jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament irrispettivament minn liema tip ta' entità tkun qed twettaq dawk l-attivitajiet, bħal jekk tkunx entità pubblika jew privata. Fir-rigward ta' finijiet militari u ta' difiża, tali esklużjoni hija ġġustifikata kemm mill-Artikolu 4(2) TUE kif ukoll mill-ispeċifiċitajiet tal-politika ta' difiża komuni tal-Istati Membri u tal-Unjoni koperta mill-Kapitolu 2 tat-Titolu V TUE li huma soġġetti għad-dritt internazzjonali pubbliku, li huwa għalhekk il-qafas legali aktar xieraq għar-regolamentazzjoni tas-sistemi tal-IA fil-kuntest tal-użu ta' forza letali u sistemi oħra tal-IA fil-kuntest ta' attivitajiet militari u ta' difiża. Fir-rigward ta' finijiet ta' sigurtà nazzjonali, l-esklużjoni hija ġġustifikata kemm mill-fatt li s-sigurtà nazzjonali tibqa' r-responsabbiltà unika tal-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 4(2) TUE kif ukoll min-natura speċifika u l-ħtiġijiet operazzjonali tal-attivitajiet ta' sigurtà nazzjonali u regoli nazzjonali speċifiċi applikabbli għal dawk l-attivitajiet. Madankollu, jekk sistema tal-IA żviluppata, introdotta fis-suq, imqiegħda fis-servizz jew użata għal finijiet militari, ta' difiża jew ta' sigurtà nazzjonali tintuża barra minn dawk temporanjament jew b'mod permanenti għal finijiet oħra, pereżempju, għal finijiet ċivili jew umanitarji, għal finijiet ta' infurzar tal-liġi jew ta' sigurtà pubblika, tali sistema taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

F'dak il-każ, jenħtieġ li l-entità li tuża s-sistema għal finijiet oħra għajr dawk militari, ta' difiża jew ta' sigurtà nazzjonali tiżgura l-konformità tas-sistema ma' dan ir-Regolament, sakemm is-sistema ma tkunx diġà konformi ma' dan ir-Regolament. Is-sistemi tal-IA introdotti fis-suq jew imqiegħda fis-servizz għal skop esklużż, jiġifieri militari, ta' difiża jew ta' sigurtà nazzjonali, u skop wieħed jew aktar mhux esklużi, bħal finijiet ċivili jew infurzar tal-liġi, jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u jenħtieġ li l-forniturі ta' dawk is-sistemi jiżguraw il-konformità ma' dan ir-Regolament. F'dawk il-każijiet, jenħtieġ li l-fatt li sistema tal-IA tista' taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ma jaffettwax il-possibbiltà li entitajiet li qed iwettqu attivitajiet nazzjonali ta' sigurtà, ta' difiża u militari, irrispettivament mit-tip ta' entità li twettaq dawk l-attivitajiet, jużaw sistemi tal-IA għal finijiet ta' sigurtà, militari u ta' difiża nazzjonali, li l-użu tagħhom huwa esklużż mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Jenħtieġ li sistema tal-IA introdotta fis-suq għal finijiet ċivili jew ta' infurzar tal-liġi li tintuża b'modifika jew mingħajr modifika għal finijiet militari, ta' difiża jew ta' sigurtà nazzjonali ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, irrispettivament mit-tip ta' entità li twettaq dawk l-attivitajiet.

(25) Jenħtieġ li dan ir-Regolament jappoġġa l-innovazzjoni, jirrispetta l-libertà tax-xjenza, u ma jdgħajjifx l-attività ta' riċerka u żvilupp. Għalhekk, jeħtieġ li jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tagħha s-sistemi u l-mudelli tal-IA żviluppati speċifikament u mqiegħda fis-servizz għall-iskop uniku ta' riċerka u żvilupp xjentifiċi. Barra minn hekk, jeħtieġ li jiġi żgurat li dan ir-Regolament ma jaffettwax b'xi mod ieħor l-attività xjentifika ta' riċerka u żvilupp dwar is-sistemi jew il-mudelli tal-IA qabel ma jitqiegħdu fis-suq jew fis-servizz. Fir-rigward tar-riċerka orjentata lejn il-prodott, l-ittestjar u l-attività ta' żvilupp fir-rigward ta' sistemi jew mudelli tal-IA, id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jenħtieġ li ma japplikawx ukoll qabel ma dawk is-sistemi u l-mudelli jitqiegħdu fis-servizz jew jiġu introdotti fis-suq. Dik l-esklużjoni hija mingħajr preġudizzju għall-obbligu ta' konformità ma' dan ir-Regolament meta sistema tal-IA li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz bħala riżultat ta' tali attività ta' riċerka u żvilupp u għall-applikazzjoni ta' dispożizzjonijiet dwar ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja u ttestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali. Barra minn hekk, mingħajr preġudizzju għall-esklużjoni fir-rigward tas-sistemi tal-IA żviluppati speċifikament u mqiegħda fis-servizz għall-iskop uniku ta' riċerka u żvilupp xjentifiku, jenħtieġ li kwalunkwe sistema oħra tal-IA li tista' tintuża għat-twettiq ta' kwalunkwe attività ta' riċerka u żvilupp tibqa' soġġetta għad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament. Fi kwalunkwe każ, jenħtieġ li kwalunkwe attività ta' riċerka u żvilupp titwettaq f'konformità mal-istandards etiċi u professjonali rikonoxxuti għar-riċerka xjentifika u jenħtieġ li titwettaq f'konformità mal-liġi tal-Unjoni applikabbli.

(26) Biex jiddaħħal sett proporzjonat u effettiv ta' regoli vinkolanti għas-sistemi tal-IA, jenħtieġ jitħaddem approċċ definit b'mod ċar u bbażat fuq ir-riskji. Jenħtieġ li dak l-approċċ ifassal it-tip u l-kontenut ta' dawk ir-regoli skont l-intensità u l-ambitu tar-riskji li jistgħu jiġġeneraw is-sistemi tal-IA. Għalhekk, jeħtieġ li jiġu pprojbiti ċerti prattiki ***mhux aċċettabbli*** tal-IA, li jiġu stabbiliti rekwiżiti għal sistemi tal-IA b'riskju għoli u obbligi għall-operaturi rilevanti, u li jiġu stabbiliti obbligi tat-trasparenza għal ċerti sistemi tal-IA.

(27) Filwaqt li l-approċċ ibbażat fuq ir-riskju huwa l-bażi għal sett proporzjonat u effettiv ta' regoli vinkolanti, huwa importanti li jitfakkru l-Linji Gwida tal-2019 dwar l-Etika għal IA Affidabbli żviluppati mill-AI HLEG maħtur mill-Kummissjoni. F'dawk il-linji gwida l-AI HLEG żviluppa seba' prinċipji etiċi mhux vinkolanti għall-IA li huma maħsuba biex jgħinu li jiġi żgurat li l-IA tkun affidabbli u etikament xierqa. Is-seba' prinċipji jinkludu: intervent u sorveljanza mill-bniedem; robustezza u sikurezza teknika; privatezza u governanza tad-data; trasparenza; diversità, nondiskriminazzjoni u ekwità; benesseri tas-soċjetà u tal-ambjent u responsabbiltà. Mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti legalment vinkolanti ta' dan ir-Regolament u kwalunkwe liġi applikabbli oħra tal-Unjoni, dawk il-linji gwida jikkontribwixxu għat-tfassil ta' IA koerenti, affidabbli u ċċentrata fuq il-bniedem, f'konformità mal-Karta u mal-valuri li fuqhom hija msejsa l-Unjoni. Skont il-linji gwida tal-AI HLEG, intervent u sorveljanza mill-bniedem tfisser li s-sistemi tal-IA jiġu żviluppati u użati bħala għodda li taqdi lin-nies, tirrispetta d-dinjità u l-awtonomija personali tal-bniedem, u li tiffunzjona b'mod li jista' jiġi kkontrollat u ssorveljat mill-bniedem kif xieraq.

Robustezza u sikurezza teknika tfisser li s-sistemi tal-IA jiġu żviluppati u użati b'mod li jippermetti r-robustezza fil-każ ta' problemi u reżiljenza kontra tentattivi biex jinbidlu l-użu jew il-prestazzjoni tas-sistema tal-IA biex ikun jista' jsir użu illegali minn partijiet terzi, u tiġi minimizzata l-ħsara mhux intenzjonata. Privatezza u governanza tad-data tfisser li s-sistemi tal-IA jiġu żviluppati u użati f'konformità mar-regoli dwar il-privatezza u l-protezzjoni tad-data, filwaqt li tiġi pproċessata data li tissodisfa standards għoljin mil-lat ta' kwalità u integrità. Trasparenza tfisser li s-sistemi tal-IA jiġu żviluppati u użati b'mod li jippermettu traċċabbiltà u spjegabbiltà xierqa, filwaqt li jiżguraw li l-bnedmin ikunu konxji li qed jikkomunikaw jew jinteraġixxu ma' sistema tal-IA kif ukoll jinfurmaw kif xieraq lill-implimentaturi dwar il-kapaċitajiet u l-limitazzjonijiet ta' dik is-sistema tal-IA u lill-persuni affettwati dwar id-drittijiet tagħhom. Diversità, nondiskriminazzjoni u ġustizzja tfisser li s-sistemi tal-IA jiġu żviluppati u użati b'mod li jinkludi atturi differenti u li jippromwovi aċċess ugwali, ugwaljanza bejn il-ġeneri u diversità kulturali filwaqt li jevita impatti diskriminatorji u preġudizzji inġusti li huma pprojbiti mid-dritt tal-Unjoni jew nazzjonali. Benesseri tas-soċjetà u tal-ambjent tfisser li s-sistemi tal-IA jiġu żviluppati u użati b'mod sostenibbli u li ma jagħmilx ħsara lill-ambjent kif ukoll b'mod li jkunu ta' benefiċċju għall-bnedmin kollha, filwaqt li jiġu mmonitorjati u vvalutati l-impatti fit-tul fuq l-individwu, is-soċjetà u d-demokrazija. Jenħtieġ li l-applikazzjoni ta' dawk il-prinċipji tiġi riflessa, meta jkun possibbli, fid-disinn u l-użu tal-mudelli tal-IA. Jenħtieġ li fi kwalunkwe każ iservu bħala bażi għall-abbozzar ta' kodiċijiet ta' kondotta skont dan ir-Regolament. Il-partijiet ikkonċernati kollha, inkluż l-industrija, id-dinja akkademika, is-soċjetà ċivili u l-organizzazzjonijiet tal-istandardizzazzjoni, huma mħeġġa jqisu kif xieraq il-prinċipji etiċi għall-iżvilupp tal-aħjar prattiki u standards volontarji.

(28) Minbarra l-bosta użi ta' benefiċċju tal-IA, dik it-teknoloġija tista' tintuża ħażin ukoll u tipprovdi għodod ġodda u b'saħħithom għal prattiki manipulattivi, ta' sfruttament u ta' kontroll soċjali. Dawn il-prattiki huma partikolarment ta' ħsara u ***abbużivi u*** jenħtieġ li jiġu pprojbiti għax imorru kontra l-valuri tal-Unjoni ta' rispett għad-dinjità umana, libertà, ugwaljanza, demokrazija u l-istat tad-dritt u d-drittijiet fundamentali minquxa fil-Karta, fosthom id-dritt ta' nondiskriminazzjoni, għal protezzjoni tad-data u għal privatezza u d-drittijiet tat-tfal.

(29) ***Tekniki manipulattivi bbażati fuq l-IA jistgħu jintużaw biex jipperswadu lin-nies jinvolvu ruħhom f'imġiba mhux mixtieqa, jew biex iqarrqu bihom billi jġiegħluhom jieħdu deċiżjonijiet b'mod li jimmina u jfixkel l-awtonomija, it-teħid ta' deċiżjonijiet u l-għażliet liberi tagħhom.*** L-introduzzjoni fis-suq, it-tqegħid fis-servizz jew l-użu ta' ċerti sistemi tal-IA ***bl-objettiv jew bl-effett li jfixklu materjalment*** l-imġiba tal-bniedem, fejn x'aktarx isseħħ ***ħsara sinifikanti, b'mod partikolari li jkollhom impatti negattivi importanti biżżejjed fuq is-saħħa*** fiżika***, psikoloġika jew fuq l-interessi finanzjarji, ikunu partikolarment perikoluż u għalhekk*** jenħtieġ li jiġu pprojbiti. Tali sistemi tal-IA jimplimentaw komponenti subliminali ***bħall-awdjo, immaġni jew vidjo li l-persuni*** ma jistgħux jipperċepixxu ***peress li dawk l-istimuli jmorru lil hinn mill-perċezzjoni tal-bniedem jew tekniki manipulattivi jew qarrieqa oħra li jdgħajfu jew ifixklu l-awtonomija, it-teħid ta' deċiżjonijiet jew l-għażla libera tal-persuna b'modi li n-nies ma jkunux konxji minnhom, jew, fejn ikunu konxji, li xorta waħda jkunu ingannati jew ma jkunux jistgħu jikkontrollaw jew jirreżistu. Dan jista' jkun iffaċilitat, pereżempju, minn interfaċċi bejn il-moħħ u l-magna jew realtà virtwali peress li jippermettu livell ogħla ta' kontroll ta' liema stimuli jiġu ppreżentati lill-persuni, sa fejn dawn jistgħu jfixklu materjalment l-imġiba tagħhom b'mod li jagħmel ħsara sinifikanti. Barra minn hekk, is-sistemi tal-IA jistgħu*** jisfruttaw ***ukoll*** il-vulnerabbiltajiet ta' ***persuna jew ta' grupp speċifiku ta' persuni*** minħabba l-età tagħhom, ***diżabbiltà skont it-tifsira tad-Direttiva (UE) 2019/882 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***[17]***, jew sitwazzjoni soċjali jew ekonomika speċifika li x'aktarx tirrendi lil dawk il-persuni aktar vulnerabbli għal sfruttament bħal persuni li jgħixu f'faqar estrem u minoranzi etniċi jew reliġjuż.***

---

17 Id-Direttiva (UE) 2019/882 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2019 dwar ir-rekwiżiti ta' aċċessibbiltà għall-prodotti u għas-servizzi (ĠU L 151, 7.6.2019, p. 70).

Tali sistemi tal-IA jistgħu jiġu introdotti fis-suq, jitqiegħdu fis-servizz jew jintużaw bl-***objettiv jew bl-effett li jfixklu*** materjalment l-imġiba ta' persuna u b'mod li jikkawżaw jew li ***raġonevolment*** x'aktarx jikkawżaw ħsara ***sinifikanti*** lil dik il-persuna jew lil persuna ***jew gruppi oħra ta' persuni, inkluż ħsara li tista' takkumula maż-żmien, u għalhekk jenħtieġ li jiġu pprojbiti***. Jista' ma jkunx possibbli li wieħed jassumi li hemm intenzjoni ***ta' tfixkil tal-imġiba*** meta t-tfixkil ▌ jirriżulta minn fatturi esterni għas-sistema tal-IA li huma barra mill-kontroll tal-fornitur jew tal-***implimentatur, jiġifieri fatturi li jistgħu ma jkunux raġonevolment prevedibbli u għalhekk mhux possibbli għall-fornitur jew għall-implimentatur tas-sistema tal-IA biex jimmitiga. Fi kwalunkwe każ, ma huwiex meħtieġ li l-fornitur jew l-implimentatur ikollhom l-intenzjoni li jikkawżaw ħsara sinifikanti, dment li tali ħsara ma tirriżultax mill-prattiki manipulattivi jew ta' sfruttament li ġejjin mill-IA. Il-projbizzjonijiet għal tali prattiki tal-IA huma komplementari għad-dispożizzjonijiet li jinsabu fid-Direttiva 2005/29/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[18], b'mod partikolari prattiki kummerċjali inġusti li jwasslu għal ħsara ekonomika jew finanzjarja għall-konsumaturi huma pprojbiti fiċ-ċirkostanzi kollha, irrispettivament minn jekk jiġux stabbiliti permezz ta' sistemi tal-IA jew b'xi mod ieħor. Jenħtieġ li l-projbizzjonijiet ta' prattiki manipulattivi u ta' sfruttament f'dan ir-Regolament ma jaffettwaw il-prattiki legali fil-kuntest ta' trattament mediku bħat-trattament psikoloġiku ta' marda mentali jew ir-riabilitazzjoni fiżika, meta dawk il-prattiki*** jitwettqu f'konformità mal-***liġi u*** l-istandards ***mediċi applikabbli, pereżempju l-kunsens espliċitu tal-individwi jew tar-rappreżentanti legali tagħhom. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-prattiki kummerċjali komuni u leġittimi, pereżempju fil-qasam tar-reklamar, li jikkonformaw mal-liġi applikabbli ma jitqisux fihom infushom bħala li jikkostitwixxu prattiki manipulattivi tal-IA li jagħmlu ħsara***.

---

18 Id-Direttiva 2005/29/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Mejju 2005 dwar prattiċi kummerċjali żleali fin-negozju mal-konsumatur fis-suq intern li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 84/450/KEE, id-Direttivi 97/7/KE, 98/27/KE u 2002/65/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u r-Regolament (KE) Nru 2006/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ("Direttiva dwar Prattiċi Kummerċjali Żleali") (ĠU L 149, 11.6.2005, p. 22).

(30) Jenħtieġ li jiġu pprojbiti s-sistemi ta' kategorizzazzjoni bijometrika li huma bbażati fuq id-data bijometrika tal-persuni fiżiċi, bħall-wiċċ jew il-marka tas-swaba' ta' persuna individwali, biex jiddeduċu jew jinferixxu l-opinjonijiet politiċi ta' individwu, is-sħubija fi trade union, it-twemmin reliġjuż jew filosofiku, ir-razza, il-ħajja sesswali jew l-orjentazzjoni sesswali. Jenħtieġ li dik il-projbizzjoni ma tkoprix it-tikkettar, il-filtrazzjoni jew il-kategorizzazzjoni legali ta' settijiet ta' data bijometriċi miksuba f'konformità mad-dritt tal-Unjoni jew nazzjonali skont id-data bijometrika, bħall-issortjar ta' immaġnijiet skont il-kulur tax-xagħar jew il-kulur tal-għajnejn, li jistgħu jintużaw pereżempju fil-qasam tal-infurzar tal-liġi.

(31) Sistemi tal-IA li jipprovdu punteġġ għaċ-ċittadini ▌ minn ***atturi*** pubbliċi ***jew privati*** fir-rigward ta' persuni fiżiċi jistgħu jwasslu għal eżiti diskriminatorji u għall-esklużjoni ta' ċerti gruppi. Jistgħu jiksru d-dritt għad-dinjità u ta' nondiskriminazzjoni u l-valuri tal-ugwaljanza u tal-ġustizzja. Tali sistemi tal-IA jevalwaw jew jikklassifikaw ***persuni fiżiċi jew gruppi ta' persuni*** abbażi ta' ***diversi punti tad-data relatati mal-***imġiba soċjali tagħhom f'kuntesti multipli jew karatteristiċi personali jew tal-personalità magħrufa***,*** ***inferiti*** jew imbassrin ***matul ċerti perjodi ta' żmien***. Il-punteġġ għaċ-ċittadini miksub minn dawn is-sistemi tal-IA jista' jwassal għal trattament detrimentali jew mhux favorevoli ta' persuni fiżiċi jew ta' gruppi sħaħ tagħhom f'kuntesti soċjali, li ma jkunux marbuta mal-kuntest li fih kienet oriġinarjament iġġenerata jew inġabret id-data, jew għal trattament detrimentali sproporzjonat jew mhux iġġustifikat għall-gravità tal-imġiba soċjali tagħhom. Għalhekk, jenħtieġ li jiġu pprojbiti ***s-sistemi tal-IA li jinvolvu prattiki ta' punteġġ inaċċettabbli u li jwasslu għal tali eżiti detrimentali jew mhux favorevoli***. ***Jenħtieġ li dik il-projbizzjoni ma taffettwax il-prattiki ta' evalwazzjoni legali ta' persuni fiżiċi li jitwettqu għal skop speċifiku f'konformità mad-dritt tal-Unjoni u nazzjonali.***

(32) L-użu tas-sistemi tal-IA għall-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" ta' persuni fiżiċi fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi huwa partikolarment intrużiv ***għad-***drittijiet u l-libertajiet tal-persuni kkonċernati, peress li dan jista' jaffettwa l-ħajja privata ta' parti kbira tal-popolazzjoni, jevoka sentiment ta' sorveljanza kostanti u indirettament jiddisswadi l-eżerċitar tal-libertà ta' għaqda u ta' drittijiet fundamentali oħra. ***L-inakkuratezzi tekniċi tas-sistemi tal-IA maħsuba għall-identifikazzjoni bijometrika remota ta' persuni fiżiċi jistgħu jwasslu għal riżultati preġudikati u jħallu effetti diskriminatorji. Tali riżultati preġudikati possibbli u effetti diskriminatorji huma partikolarment rilevanti fir-rigward tal-età, l-etniċità, ir-razza, is-sess jew id-diżabilitajiet.*** Barra minn hekk, l-immedjatezza tal-impatt u l-opportunitajiet limitati għal aktar kontrolli jew korrezzjonijiet fir-rigward tal-użu ta' dawn is-sistemi li joperaw fil-ħin reali jinvolvu riskji akbar għad-drittijiet u l-libertajiet tal-persuni kkonċernati mill-attivitajiet tal-infurzar tal-liġi.

(33) Għalhekk, jenħtieġ li l-użu ta' dawk is-sistemi għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi jiġi pprojbit, minbarra f'sitwazzjonijiet elenkati b'mod eżawrjenti u definiti b'mod ristrett, meta l-użu hu strettament meħtieġ biex jinkiseb interess pubbliku sostanzjali li l-importanza tiegħu tisboq ir-riskji. Dawk is-sitwazzjonijiet jinvolvu t-tiftix għal ***ċerti*** vittmi tal-kriminalità ▌ inkluż il-***persuni*** neqsin; ċerti theddidiet għall-ħajja jew għas-sikurezza fiżika ta' persuni fiżiċi jew ta' attakk terroristiku; u l-lokalizzazzjoni ***jew l-identifikazzjoni*** ta' awturi jew suspettati tar-reati kriminali elenkati f'anness ta' dan ir-Regolament, ***fejn*** dawk ir-reati kriminali jkunu punibbli b'piena li ċċaħħad il-libertà jew b'ordni ta' detenzjoni għal perjodu massimu ta' mill-inqas ***erba'*** snin fl-Istat Membru kkonċernat u f'konformità mal-liġi ta' dak l-Istat Membru. Tali limitu fil-piena li ċċaħħad il-libertà jew l-ordni ta' detenzjoni f'konformità mal-liġi nazzjonali jikkontribwixxi biex jiġi żgurat li r-reat jenħtieġ li jkun serju biżżejjed biex potenzjalment jiġġustifika l-użu ta' sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali".

Barra minn hekk, ***dawk ir-reati kriminali huma bbażati fuq*** it-32 reat kriminali elenkati fid-Deċiżjoni Qafas tal-Kunsill 2002/584/ĠAI[19]***, b'kont meħud li*** xi wħud minn dawk ir-reati aktarx li fil-prattika jkunu aktar rilevanti minn oħrajn, fis-sens li r-rikors għal identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" jkun prevedibbilment meħtieġ u proporzjonat sa gradi varji ħafna biex fil-prattika jkun hemm il-lokalizzazzjoni ***jew l-identifikazzjoni*** ta' awtur ta' reat kriminali jew ta' persuna suspettata b'reati kriminali differenti elenkati u b'kunsiderazzjoni tad-differenzi li x'aktarx ikun hemm fil-gravità, fil-probabbiltà u fl-iskala tal-ħsara jew tal-konsegwenzi negattivi possibbli. ***Theddida imminenti għall-ħajja jew għas-sikurezza fiżika ta' persuni fiżiċi tista' tirriżulta wkoll minn tfixkil serju tal-infrastruttura kritika, kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (4) tad-Direttiva (UE) 2022/2557 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[20], fejn it-tfixkil jew il-qerda ta' tali infrastruttura kritika tirriżulta f'theddida imminenti għall-ħajja jew għas-sikurezza fiżika ta' persuna, inkluż permezz ta' dannu serju għall-forniment ta' provvisti bażiċi lill-popolazzjoni jew għall-eżerċizzju tal-funzjoni ewlenija tal-Istat. Barra minn hekk, jenħtieġ li dan ir-Regolament jippreserva l-kapaċità tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-kontroll fil-fruntieri, tal-immigrazzjoni jew tal-ażil li jwettqu verifiki tal-identità fil-preżenza tal-persuna kkonċernata f'konformità mal-kundizzjonijiet stipulati fil-liġi tal-Unjoni u f'dik nazzjonali għal tali verifiki. B'mod partikolari, jenħtieġ li l-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-kontroll fil-fruntiera, tal-immigrazzjoni jew tal-ażil ikunu jistgħu jużaw sistemi ta' informazzjoni, f'konformità mal-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali, biex jidentifikaw persuni li, matul kontroll tal-identità, jew jirrifjutaw li jiġu identifikati jew ma jkunux jistgħu jiddikjaraw jew jagħtu prova tal-identità tagħhom, mingħajr ma tkun meħtieġa minn dan ir-Regolament li tikseb awtorizzazzjoni minn qabel. Din tista' tkun, pereżempju, persuna involuta f'reat, li ma tkunx trid, jew ma tkunx tista', minħabba aċċident jew kundizzjoni medika, tiddivulga l-identità tagħha lill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi.***

---

[19] ***Id-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2002/584/JHA tat-13 ta' Ġunju 2002 fuq il-mandat ta' arrest Ewropew u l-proċeduri ta' ċediment bejn l-Istati Membri (ĠU L 190, 18.7.2002, p. 1).***

[20] Id-Direttiva (UE) 2022/2557 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Diċembru 2022 dwar ir-reżiljenza tal-entitajiet kritiċi u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 2008/114/KE (ĠU L 333, 27.12.2022, p. 164).

(34) Biex ikun żgurat li dawk is-sistemi jintużaw b'mod responsabbli u proporzjonat, hu importanti wkoll li jiġi stabbilit li, f'kull waħda minn dawk is-sitwazzjonijiet elenkati b'mod eżawrjenti u definiti b'mod ristrett, jenħtieġ jitqiesu ċerti elementi, b'mod partikolari fir-rigward tan-natura tas-sitwazzjoni li twassal għat-talba u l-konsegwenzi tal-użu għad-drittijiet u għal-libertajiet tal-persuni kollha kkonċernati u s-salvagwardji u l-kundizzjonijiet previsti fl-użu. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-użu tas-sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet ta' infurzar tal-liġi ***jiġi implimentat biss biex jikkonferma l-identità tal-individwu fil-mira b'mod speċifiku u jenħtieġ li jkun limitat għal dak li huwa strettament meħtieġ fir-rigward tal-perjodu ta' żmien kif ukoll tal-kamp ta' applikazzjoni ġeografiku u personali***, filwaqt li jitqiesu b'mod partikolari l-evidenza jew l-indikazzjonijiet rigward it-theddid, il-vittmi jew l-awtur. ***Jenħtieġ li l-użu tas-sistema tal-identifikazzjoni bijometrika remota fil-ħin reali fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku jiġi awtorizzat biss jekk l-awtorità rilevanti tal-infurzar tal-liġi tkun lestiet valutazzjoni tal-impatt fuq id-drittijiet fundamentali u, sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan ir-Regolament, tkun irreġistrat is-sistema fil-bażi tad-data kif stipulat f'dan ir-Regolament.*** Jenħtieġ li ***l-***bażi ta' data ta' referenza tal-persuni tkun adattata għal kull każ ta' użu f'kull waħda mis-sitwazzjonijiet imsemmija hawn fuq.

(35) Jenħtieġ li kull użu tas-sistema tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet ta' infurzar tal-liġi jkun soġġett għal awtorizzazzjoni espliċita u speċifika minn awtorità ġudizzjarja jew minn awtorità amministrattiva indipendenti ta' Stat Membru ***li d-deċiżjoni tagħha tkun vinkolanti***. Jenħtieġ li tali awtorizzazzjoni fil-prinċipju tinkiseb qabel l-użu ***tas-sistema tal-IA bil-ħsieb li tiġi identifikata persuna jew persuni. Jenħtieġ li jitħallew isiru eċċezzjonijiet għal dik ir-regola*** f'sitwazzjonijiet debitament ġustifikati abbażi ta' urġenza, jiġifieri, f'sitwazzjonijiet meta l-ħtieġa li tintuża s-sistema kkonċernata tkun tali li tagħmilha effettivament u oġġettivament impossibbli li tinkiseb awtorizzazzjoni qabel ma jibda l-użu tas-sistema tal-IA. Jenħtieġ li f'sitwazzjonijiet ta' urġenza bħal dawn, l-użu tas-sistema tal-IA jkun ristrett għall-minimu assolut meħtieġ u jenħtieġ li jkun soġġett għal salvagwardji u għal kundizzjonijiet xierqa, kif determinati fil-liġi nazzjonali u speċifikati fil-kuntest ta' kull każ individwali ta' użu urġenti mill-awtorità tal-infurzar tal-liġi nnifisha. Barra minn hekk, jenħtieġ li f'sitwazzjonijiet bħal dawn l-awtorità tal-infurzar tal-liġi ***titlob tali*** awtorizzazzjoni ▌ filwaqt li tipprovdi r-raġunijiet għaliex ma setgħetx titlobha qabel***, mingħajr dewmien żejjed u, f'mhux aktar tard minn 24 siegħa. Jekk tali awtorizzazzjoni tiġi rrifjutata, jenħtieġ li l-użu ta' sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika f'ħin reali marbuta ma' dik l-awtorizzazzjoni jitwaqqaf b'effett immedjat u jenħtieġ li d-data kollha relatata ma' dan l-użu titwarrab u titħassar. Din id-data tinkludi data tal-input miksuba direttament minn sistema tal-IA waqt l-użu ta' tali sistema kif ukoll ir-riżultati u l-outputs tal-użu marbut ma' dik l-awtorizzazzjoni. Jenħtieġ li ma tinkludix input li jkun miksub legalment f'konformità ma' liġi tal-Unjoni jew nazzjonali oħra. Fi kwalunkwe każ, jenħtieġ li l-ebda deċiżjoni li tipproduċi effett legali negattiv fuq persuna ma tittieħed biss abbażi tal-output tas-sistema tal-identifikazzjoni bijometrika remota***.

(36) Sabiex iwettqu l-kompiti tagħhom f'konformità mar-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament kif ukoll fir-regoli nazzjonali, jenħtieġ li l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq rilevanti u l-awtorità nazzjonali għall-protezzjoni tad-data jiġu nnotifikati b'kull użu tas-sistema tal-identifikazzjoni bijometrika f'ħin reali. Jenħtieġ li l-awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq u l-awtoritajiet nazzjonali tal-protezzjoni tad-data li jkunu ġew innotifikati jippreżentaw rapport annwali lill-Kummissjoni dwar l-użu tas-sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika f'ħin reali.

(37) Barra minn hekk, jixraq li, fi ħdan il-qafas eżawrjenti stabbilit b'dan ir-Regolament, jenħtieġ li jkun previst li dan l-użu fit-territorju ta' Stat Membru f'konformità ma' dan ir-Regolament ikun possibbli biss meta u sa fejn l-Istat Membru kkonċernat ikun iddeċieda li jipprevedi b'mod espliċitu l-possibbiltà li jawtorizza dan l-użu fir-regoli dettaljati tiegħu tal-liġi nazzjonali. Għaldaqstant, l-Istati Membri huma liberi skont dan ir-Regolament li ma jipprevedu l-ebda possibbiltà bħal din jew li jipprevedu biss din il-possibbiltà fir-rigward ta' wħud mill-objettivi li jistgħu jiġġustifikaw l-użu awtorizzat identifikat f'dan ir-Regolament. ***Jenħtieġ li tali regoli nazzjonali jiġu nnotifikati lill-Kummissjoni fi żmien 30 jum mill-adozzjoni tagħhom.***

(38) L-użu tas-sistemi tal-IA għall-identifikazzjoni bijometrika remota fil-ħin reali ta' persuni fiżiċi fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet ta' infurzar tal-liġi bilfors jinvolvi l-ipproċessar ta' data bijometrika. Ir-regoli ta' dan ir-Regolament li jipprojbixxu dan l-użu, soġġetta għal ċerti eċċezzjonijiet, u li huma bbażati fuq l-Artikolu 16 TFUE, jenħtieġ japplikaw bħala *lex specialis* fir-rigward tar-regoli dwar l-ipproċessar tad-data bijometrika li jinsabu fl-Artikolu 10 tad-Direttiva (UE) 2016/680, u b'hekk jirregolaw dan l-użu u l-ipproċessar tad-data bijometrika involuta b'mod eżawrjenti. Għalhekk, jenħtieġ li dawn l-użu u l-ipproċessar ikunu possibbli biss sa fejn ikun kompatibbli mal-qafas stabbilit b'dan ir-Regolament, mingħajr ma jkun hemm ambitu, barra minn dak il-qafas, għall-awtoritajiet kompetenti, meta jaġixxu għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi, li jużaw dawn is-sistemi u jipproċessaw din id-data b'rabta magħhom abbażi tar-raġunijiet elenkati fl-Artikolu 10 tad-Direttiva (UE) 2016/680. F'dak il-kuntest, dan ir-Regolament mhux maħsub biex jipprovdi l-bażi legali għall-ipproċessar ta' data personali skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva (UE) 2016/680. Madankollu, jenħtieġ li l-użu tas-sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota fil-ħin reali fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet oħra għajr l-infurzar tal-liġi, inkluż minn awtoritajiet kompetenti, ma jkunx kopert mill-qafas speċifiku rigward dan l-użu għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi stabbilit b'dan ir-Regolament. Għalhekk, jenħtieġ li dan l-użu għal finijiet oħra għajr l-infurzar tal-liġi ma jkunx soġġett għar-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni skont dan ir-Regolament u r-regoli dettaljati applikabbli tal-liġi nazzjonali li jistgħu jagħtu effett lil dik l-awtorizzazzjoni.

(39) Jenħtieġ li kull ipproċessar tad-data bijometrika u ta' data personali oħra involuta fl-użu tas-sistemi tal-IA għall-identifikazzjoni bijometrika, għajr b'rabta mal-użu tas-sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet ta' infurzar tal-liġi kif regolat b'dan ir-Regolament, ***jibqa' jikkonforma mar-rekwiżiti kollha li jirriżultaw mill-Artikolu 10 tad-Direttiva (UE) 2016/680. Għal*** finijiet ***għajr*** l-infurzar tal-liġi, ▌ l-Artikolu 9(1) tar-Regolament (UE) 2016/679 ***u*** l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 ***jipprojbixxu l-ipproċessar ta' data bijometrika soġġetta għal eċċezzjonijiet limitati kif previst f'dawk l-Artikoli. Fl-applikazzjoni tal-*** Artikolu ***9(1) tar-Regolament (UE) 2016/679, l-użu tal-identifikazzjoni bijometrika remota għal finijiet oħra għajr l-infurzar tal-liġi diġà kien soġġett għal deċiżjonijiet ta' projbizzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali tal-protezzjoni tad-data***.

(40) F'konformità mal-Artikolu 6a tal-Protokoll Nru 21 dwar il-pożizzjoni tar-Renju Unit u tal-Irlanda fir-rigward tal-ispazju ta' libertà, sigurtà u ġustizzja, kif anness mat-TUE u mat-TFUE, l-Irlanda mhix marbuta bir-regoli stabbiliti fl-***Artikolu 5(1), il-punt (c) sa fejn japplika għall-użu ta' sistemi ta' kategorizzazzjoni bijometrika għal attivitajiet fil-qasam tal-kooperazzjoni tal-pulizija u l-kooperazzjoni ġudizzjarja f'materji kriminali, l-Artikolu 5(1), il-punti (e) u (f) sa fejn japplikaw għall-użu tas-sistemi tal-IA koperti minn dik id-dispożizzjoni,*** l-Artikolu 5***(3) sa (8) u l-Artikolu 26(10)*** ta' dan ir-Regolament adottat abbażi tal-Artikolu 16 TFUE relatati mal-ipproċessar ta' data personali mill-Istati Membri meta jwettqu attivitajiet li huma fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Kapitolu 4 jew tal-Kapitolu 5 tat-Titolu V tal-Parti Tlieta TFUE, meta l-Irlanda mhix marbuta bir-regoli li jirregolaw il-forom ta' kooperazzjoni ġudizzjarja f'materji kriminali jew ta' kooperazzjoni tal-pulizija li jeħtieġu konformità mad-dispożizzjonijiet stabbiliti abbażi tal-Artikolu 16 TFUE.

(41) F'konformità mal-Artikoli 2 u 2a tal-Protokoll Nru 22 dwar il-pożizzjoni tad-Danimarka, kif anness mat-TUE u mat-TFUE, id-Danimarka mhix marbuta bir-regoli stabbiliti fl-***Artikolu 5(1), il-punt (c) sa fejn japplika għall-użu ta' sistemi ta' kategorizzazzjoni bijometrika għal attivitajiet fil-qasam tal-kooperazzjoni tal-pulizija u l-kooperazzjoni ġudizzjarja f'materji kriminali, l-Artikolu 5(1), il-punti (e) u (f) sa fejn japplikaw għall-użu tas-sistemi tal-IA koperti minn dik id-dispożizzjoni,*** l-Artikolu 5***(3) sa (8) u l-Artikolu 26(10)*** ta' dan ir-Regolament adottat abbażi tal-Artikolu 16 TFUE, u lanqas mhi soġġetta għall-applikazzjoni tagħhom, relatati mal-ipproċessar tad-data personali mill-Istati Membri meta jwettqu l-attivitajiet li huma fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Kapitolu 4 jew tal-Kapitolu 5 tat-Titolu V tal-Parti Tlieta TFUE.

(42) Jenħtieġ li f'konformità mal-preżunzjoni tal-innoċenza, il-persuni fiżiċi fl-Unjoni dejjem jiġu ġġudikati fuq l-imġiba reali tagħhom. Jenħtieġ li l-persuni fiżiċi qatt ma jiġu ġġudikati fuq imġiba prevista mill-IA abbażi biss tat-tfassil ta' profili, tal-kwalitajiet u l-karatteristiċi tal-personalità tagħhom, bħan-nazzjonalità, il-post tat-twelid, il-post tar-residenza, l-għadd ta' tfal, il-livell ta' dejn jew it-tip ta' karozza, mingħajr suspett raġonevoli li dik il-persuna tkun involuta f'attività kriminali abbażi ta' fatti verifikabbli oġġettivi u mingħajr il-valutazzjoni ta' tali fatti mill-bniedem. Għalhekk, jenħtieġ li jiġu pprojbiti l-valutazzjonijiet tar-riskju mwettqa fir-rigward ta' persuni fiżiċi sabiex jiġi vvalutat ir-riskju li jwettqu offiża jew biex titbassar l-okkorrenza ta' reat kriminali attwali jew potenzjali abbażi biss tat-tfassil ta' profili tagħhom jew tal-valutazzjoni tal-kwalitajiet u l-karatteristiċi tal-personalità tagħhom. Fi kwalunkwe każ, dik il-projbizzjoni ma tirreferix għal u ma ssemmix analitika tar-riskju li mhijiex ibbażata fuq it-tfassil ta' profili ta' individwi jew fuq il-kwalitajiet tal-personalità u l-karatteristiċi ta' individwi, bħal sistemi tal-IA li jużaw analitika tar-riskju biex jivvalutaw ir-riskju ta' frodi finanzjarja minn impriżi abbażi ta' tranżazzjonijiet suspettużi jew għodod analitiċi tar-riskju li jipprevedu l-probabbiltà ta' lokalizzazzjoni ta' narkotiċi jew oġġetti illeċiti mill-awtoritajiet doganali, pereżempju abbażi ta' rotot ta' traffikar magħrufa.

(43) Jenħtieġ li l-introduzzjoni fis-suq, it-tqegħid fis-servizz għal dan l-għan speċifiku, jew l-użu ta' sistemi tal-IA li joħolqu jew jespandu bażijiet tad-data tar-rikonoxximent tal-wiċċ permezz ta' scraping mhux immirat tal-immaġnijiet tal-wiċċ mill-internet jew mill-filmati tas-CCTV jiġu pprojbiti, peress li dik il-prattika żżid mas-sens ta' sorveljanza tal-massa u tista' twassal għal ksur serju tad-drittijiet fundamentali, inkluż id-dritt għall-privatezza.

(44) Hemm tħassib serju dwar il-bażi xjentifika tas-sistemi tal-IA li għandhom l-għan li jidentifikaw jew jinferixxu l-emozzjonijiet, b'mod partikolari peress li l-espressjoni tal-emozzjonijiet tvarja b'mod konsiderevoli bejn il-kulturi u s-sitwazzjonijiet, u anke f'individwu wieħed. Fost in-nuqqasijiet ewlenin ta' sistemi bħal dawn hemm l-affidabbiltà limitata, in-nuqqas ta' speċifiċità u l-ġeneralizzabbiltà limitata. Għalhekk, is-sistemi tal-IA li jidentifikaw jew jinferixxu emozzjonijiet jew intenzjonijiet ta' persuni fiżiċi abbażi tad-data bijometrika tagħhom jistgħu jwasslu għal eżiti diskriminatorji u jistgħu jkunu intrużivi għad-drittijiet u l-libertajiet tal-persuni kkonċernati. Meta jitqies l-iżbilanċ tal-poter fil-kuntest tax-xogħol jew tal-edukazzjoni, flimkien man-natura intrużiva ta' dawn is-sistemi, tali sistemi jistgħu jwasslu għal trattament detrimentali jew sfavorevoli ta' ċerti persuni fiżiċi jew gruppi sħaħ tagħhom. Għalhekk, jenħtieġ li l-introduzzjoni fis-suq, it-tqegħid fis-servizz, jew l-użu ta' sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw biex jiġi identifikat l-istat emozzjonali ta' individwi f'sitwazzjonijiet relatati mal-post tax-xogħol u mal-edukazzjoni jiġu pprojbiti. Jenħtieġ li dik il-projbizzjoni ma tkoprix is-sistemi tal-IA introdotti fis-suq strettament għal raġunijiet mediċi jew ta' sikurezza, bħal sistemi maħsuba għal użu terapewtiku.

(45) Jenħtieġ li l-prattiki li huma pprojbiti mid-dritt tal-Unjoni, inkluż il-liġi dwar il-protezzjoni tad-data, il-liġi dwar in-nondiskriminazzjoni, il-liġi dwar il-protezzjoni tal-konsumatur, u l-liġi tal-kompetizzjoni, ma jiġux affettwati minn dan ir-Regolament.

(46) Jenħtieġ li s-sistemi tal-IA b'riskju għoli jiġu introdotti fis-suq tal-Unjoni**,** jitqiegħdu fis-servizz ***jew jintużaw*** biss jekk ikunu konformi ma' ċerti rekwiżiti obbligatorji. Jenħtieġ li dawk ir-rekwiżiti jiżguraw li s-sistemi tal-IA b'riskju għoli disponibbli fl-Unjoni jew li l-output tagħhom jintuża b'xi mod ieħor fl-Unjoni ma jkunux joħolqu riskji inaċċettabbli għal interessi pubbliċi importanti tal-Unjoni kif rikonoxxuti u mħarsa bid-dritt tal-Unjoni. ***Abbażi tal-Qafas Leġiżlattiv Ġdid, kif iċċarat fl-avviż tal-Kummissjoni "'Il-Gwida Blu' dwar l-implimentazzjoni tar-regoli tal-prodotti tal-UE tal-2022"[21], ir-regola ġenerali hija li l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, bħar-Regolamenti (UE) 2017/745[22] u (UE) 2017/746[23] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[24], tista' tkun applikabbli għal prodott wieħed, peress li l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz jista' jseħħ biss meta l-prodott jikkonforma mal-leġiżlazzjoni applikabbli kollha tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Sabiex tiġi żgurata l-konsistenza u jiġu evitati piż jew kostijiet amministrattivi bla bżonn, jenħtieġ li l-fornituri ta' prodott li jkun fih sistema ta' IA b'riskju għoli waħda jew aktar, li għaliha japplikaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jew tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkati f'anness ta' dan ir-Regolament, ikollhom flessibbiltà fir-rigward tad-deċiżjonijiet operazzjonali dwar kif tiġi żgurata l-konformità ta' prodott li jkun fih sistema tal-IA waħda jew aktar mar-rekwiżiti applikabbli kollha tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni bl-aħjar mod.*** Jenħtieġ li s-sistemi tal-IA identifikati bħala b'riskju għoli jkunu limitati għal dawk li għandhom impatt dannuż sinifikanti fuq is-saħħa, is-sikurezza u d-drittijiet fundamentali tal-persuni fl-Unjoni u din il-limitazzjoni timminimizza kwalunkwe restrizzjoni potenzjali fuq il-kummerċ internazzjonali.

---

21 ***ĠU C 247, 29.6.2022, p. 1.***

22 Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

23 Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

24 Id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju, u li temenda d-Direttiva 95/16/KE (ĠU L 157, 9.6.2006, p. 24).

(47) Is-sistemi tal-IA jista' ***jkollhom impatt*** negattiv għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, b'mod partikolari meta dawn is-sistemi jaħdmu bħala komponenti tas-sikurezza. B'mod konsistenti mal-objettivi tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni biex jiġi ffaċilitat il-moviment liberu tal-prodotti fis-suq intern u biex ikun żgurat li prodotti sikuri u konformi b'xi mod ieħor biss jitqiegħdu fis-suq, hu importanti li jiġu evitati u mitigati kif xieraq ir-riskji għas-sikurezza li jistgħu jiġu ġġenerati minn prodott sħiħ minħabba l-komponenti diġitali tiegħu, inkluż sistemi tal-IA. Pereżempju, jenħtieġ li r-robots dejjem aktar awtonomi, sew fil-kuntest tal-manifattura kif ukoll fil-kuntest tal-assistenza u l-kura personali, ikunu jistgħu joperaw u jwettqu l-funzjonijiet tagħhom mingħajr periklu f'ambjenti kumplessi. Bl-istess mod, fis-settur tas-saħħa fejn l-interessi għall-ħajja u għas-saħħa huma partikolarment għoljin, jenħtieġ li s-sistemi dijanjostiċi dejjem aktar sofistikati u s-sistemi li jappoġġaw id-deċiżjonijiet umani jkunu affidabbli u preċiżi. ▌

(48) Il-firxa tal-impatt negattiv ikkawżat mis-sistema tal-IA fuq id-drittijiet fundamentali protetti mill-Karta għandha rilevanza partikolari meta sistema tal-IA tkun qed tiġi klassifikata li għandha riskju għoli. Dawk id-drittijiet jinkludu d-dritt għad-dinjità tal-bniedem, ir-rispett għall-ħajja privata u tal-familja, il-protezzjoni tad-data personali, il-libertà tal-espressjoni u tal-informazzjoni, il-libertà ta' għaqda u ta' assoċjazzjoni, u n-nondiskriminazzjoni, id-dritt għall-edukazzjoni, il-protezzjoni tal-konsumatur, id-drittijiet tal-ħaddiema, id-drittijiet tal-persuni b'diżabbiltà, l-ugwaljanza bejn il-ġeneri, id-drittijiet ta' proprjetà intellettwali, id-dritt għal rimedju effettiv u għal proċess imparzjali, id-dritt għad-difiża u l-preżunzjoni ta' innoċenza, id-dritt għal amministrazzjoni tajba. Minbarra dawk id-drittijiet, hu importanti li jiġi enfasizzat il-fatt li t-tfal għandhom drittijiet speċifiċi kif minqux fl-Artikolu 24 tal-Karta u fil-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Drittijiet tat-Tfal, żviluppata aktar fil-Kumment Ġenerali Nru 25 tal-UNCRC fir-rigward tal-ambjent diġitali, li t-tnejn li huma jirrikjedu kunsiderazzjoni tal-vulnerabbiltajiet tat-tfal u l-għoti ta' tali protezzjoni u kura kif meħtieġ għall-benesseri tagħhom. Jenħtieġ li d-dritt fundamentali għal livell għoli ta' protezzjoni ambjentali, kif minqux fil-Karta u implimentat fil-politiki tal-Unjoni, jitqies ukoll meta tkun qed tiġi vvalutata s-severità tad-dannu li sistema tal-IA tista' tikkawża, inkluż fir-rigward tas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni.

(49) Fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli li huma komponenti tas-sikurezza tal-prodotti jew tas-sistemi, jew li huma stess huma prodotti jew sistemi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 300/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[25], ir-Regolament (UE) Nru 167/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[26], ir-Regolament (UE) Nru 168/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[27], id-Direttiva 2014/90/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[28], id-Direttiva (UE) 2016/797 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[29], ir-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[30],

---

25 Ir-Regolament (KE) Nru 300/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2008 dwar regoli komuni fil-qasam tas-sigurtà tal-avjazzjoni ċivili u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 2320/2002 (ĠU L 97, 9.4.2008, p. 72).

26 Ir-Regolament (UE) Nru 167/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Frar 2013 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi għall-agrikoltura u għall-forestrija (ĠU L 60, 2.3.2013, p. 1).

27 Ir-Regolament (UE) Nru 168/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Jannar 2013 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi b'żewġ jew tliet roti u kwadriċikli (ĠU L 60, 2.3.2013, p. 52).

28 Id-Direttiva 2014/90/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Lulju 2014 dwar tagħmir tal-baħar u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 96/98/KE (ĠU L 257, 28.8.2014, p. 146).

29 Id-Direttiva (UE) 2016/797 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Mejju 2016 dwar l-interoperabbiltà tas-sistema ferrovjarja fl-Unjoni Ewropea (ĠU L 138, 26.5.2016, p. 44).

30 Ir-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2018 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi bil-mutur u t-trejlers tagħhom, u ta' sistemi, komponenti u unitajiet tekniċi separati maħsuba għal tali vetturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 715/2007 u (KE) Nru 595/2009 u li jħassar id-Direttiva 2007/46/KE (ĠU L 151, 14.6.2018, p. 1).

ir-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[31], u r-Regolament (UE) 2019/2144 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[32], huwa xieraq li dawk l-atti jiġu emendati biex jiġi żgurat li l-Kummissjoni tqis, abbażi tal-ispeċifiċitajiet tekniċi u regolatorji ta' kull settur, u mingħajr ma tinterferixxi mal-governanza, il-valutazzjoni tal-konformità u l-mekkaniżmi ta' infurzar eżistenti u l-awtoritajiet stabbiliti fih, ir-rekwiżiti obbligatorji għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli stabbiliti f'dan ir-Regolament meta tadotta kwalunkwe att delegat jew ta' implimentazzjoni rilevanti abbażi ta' dawk l-atti.

[31] Ir-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2018 dwar regoli komuni fil-qasam tal-avjazzjoni ċivili u li jistabbilixxi Aġenzija tas-Sikurezza tal-Avjazzjoni tal-Unjoni Ewropea, u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2111/2005, (KE) Nru 1008/2008, (UE) Nru 996/2010, (UE) Nru 376/2014 u d-Direttivi 2014/30/UE u 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 552/2004 u (KE) Nru 216/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3922/91 (ĠU L 212, 22.8.2018, p. 1).

[32] Ir-Regolament (UE) 2019/2144 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Novembru 2019 dwar rekwiżiti tal-approvazzjoni tat-tip għall-vetturi bil-mutur u t-trejlers tagħhom, kif ukoll għas-sistemi, għall-komponenti u għall-unitajiet tekniċi separati maħsubin għat-tali vetturi, fir-rigward tas-sikurezza ġenerali tagħhom u tal-protezzjoni tal-okkupanti tal-vetturi u l-utenti vulnerabbli tat-triq, li jemenda r-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 78/2009, (KE) Nru 79/2009 u (KE) Nru 661/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u tar-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 631/2009, (UE) Nru 406/2010, (UE) Nru 672/2010, (UE) Nru 1003/2010, (UE) Nru 1005/2010, (UE) Nru 1008/2010, (UE) Nru 1009/2010, (UE) Nru 19/2011, (UE) Nru 109/2011, (UE) Nru 458/2011, (UE) Nru 65/2012, (UE) Nru 130/2012, (UE) Nru 347/2012, (UE) Nru 351/2012, (UE) Nru 1230/2012 u (UE) 2015/166 (ĠU L 325, 16.12.2019, p. 1).

(50) Fir-rigward ta' sistemi tal-IA li huma komponenti tas-sikurezza ta' prodotti, jew li huma stess ikunu prodotti, li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' ċerta leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, jixraq li jiġu kklassifikati bħala b'riskju għoli skont dan ir-Regolament jekk il-prodott ikkonċernat jgħaddi mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità mwettqa minn korp terz ta' valutazzjoni tal-konformità skont dik il-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. B'mod partikolari, dawn il-prodotti huma makkinarju, ġugarelli, liftijiet, tagħmir u sistemi protettivi maħsuba għal użu f'ambjenti potenzjalment esplożivi, f'tagħmir tar-radju, apparat tal-pressa, tagħmir ta' opri tal-baħar għar-rikreazzjoni, installazzjonijiet tal-funikular, apparati li jaħarqu fjuwils gassużi, apparati mediċi, u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

(51) Jenħtieġ li l-klassifikazzjoni ta' sistema tal-IA bħala li għandha riskju għoli skont dan ir-Regolament mhux bilfors tkun tfisser li l-prodott li l-komponent tas-sikurezza tiegħu jkun is-sistema tal-IA, jew is-sistema tal-IA stess bħala prodott, jitqiesu li huma b'riskju għoli skont il-kriterji stabbiliti fil-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li tapplika għall-prodott. B'mod partikolari, dan huwa l-każ għar-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746, fejn tiġi pprovduta valutazzjoni tal-konformità minn parti terza għal prodotti b'riskju medju u b'riskju għoli.

(52) Fir-rigward ta' sistemi awtonomi tal-IA, jiġifieri sistemi tal-IA b'riskju għoli minbarra dawk li huma komponenti tas-sikurezza, jew li huma stess ikunu prodotti, jixraq li jiġu klassifikati bħala b'riskju għoli jekk, fid-dawl tal-għan maħsub tagħhom, dawn jippreżentaw riskju għoli ta' ħsara għas-saħħa u s-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali tal-persuni, filwaqt li jitqiesu kemm is-severità tal-ħsara possibbli u l-probabbiltà li din isseħħ, u jintużaw f'għadd ta' oqsma speċifikament definiti minn qabel speċifikati f'dan ir-Regolament. L-identifikazzjoni ta' dawk is-sistemi hija bbażata fuq l-istess metodoloġija u kriterji previsti wkoll għal kull emenda futura tal-lista tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli ***li jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta, permezz ta' atti delegati, biex jitqies il-pass rapidu tal-iżvilupp teknoloġiku, kif ukoll il-bidliet potenzjali fl-użu tas-sistemi tal-IA***.

(53) Huwa importanti wkoll li jiġi ċċarat li jista' jkun hemm każijiet speċifiċi li fihom is-sistemi tal-IA msemmija f'oqsma predefiniti speċifikati f'dan ir-Regolament ma jwasslux għal riskju sinifikanti ta' ħsara għall-interessi legali protetti f'dawk l-oqsma minħabba li ma jinfluwenzawx materjalment it-teħid tad-deċiżjonijiet jew ma jagħmlux ħsara sostanzjali lil dawk l-interessi. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li sistema tal-IA li ma tinfluwenzax materjalment l-eżitu tat-teħid tad-deċiżjonijiet tinftiehem li tkun sistema tal-IA li ma jkollhiex impatt fuq is-sustanza, u b'hekk fuq l-eżitu, tat-teħid tad-deċiżjonijiet, kemm jekk ikun mill-bniedem kif ukoll jekk awtomatizzat. Sistema tal-IA li ma tinfluwenzax materjalment l-eżitu tat-teħid tad-deċiżjonijiet tista' tinkludi sitwazzjonijiet li fihom tiġi ssodisfata waħda jew aktar mill-kundizzjonijiet li ġejjin. L-ewwel tali kundizzjoni jenħtieġ li tkun li s-sistema tal-IA tkun maħsuba biex twettaq kompitu proċedurali ristrett, bħal sistema tal-IA li tittrasforma data mhux strutturata f'data strutturata, sistema tal-IA li tikklassifika dokumenti li jkunu deħlin f'kategoriji jew sistema tal-IA li tintuża biex jiġu identifikati duplikati fost għadd kbir ta' applikazzjonijiet. Dawk il-kompiti huma ta' natura tant ristretta u limitata li joħolqu biss riskji limitati li ma jiżdidux permezz tal-użu f'kuntest li huwa elenkat bħala użu b'riskju għoli f'anness ta' dan ir-Regolament. It-tieni kundizzjoni jenħtieġ li tkun li l-kompitu mwettaq mis-sistema tal-IA jkun maħsub biex itejjeb ir-riżultat ta' attività tal-bniedem li tkun tlestiet qabel li tista' tkun rilevanti għall-finijiet ta' dik il-lista. Meta jitqiesu dawk il-karatteristiċi, is-sistema tal-IA tipprovdi biss saff addizzjonali għal attività tal-bniedem bil-konsegwenza li r-riskju jkun imnaqqas. Pereżempju, dik il-kundizzjoni tkun tapplika għal sistemi tal-IA li huma maħsuba biex itejbu l-lingwa użata f'dokumenti diġà abbozzati, pereżempju fir-rigward tat-ton professjonali, l-istil akkademiku tal-lingwa jew billi t-test jiġi allinjat mal-messaġġ li tkun trid twassal marka partikolari.

It-tielet kundizzjoni jenħtieġ li tkun li s-sistema tal-IA tkun maħsuba biex tidentifika xejriet ta' teħid ta' deċiżjonijiet jew devjazzjonijiet minn xejriet ta' teħid ta' deċiżjonijiet preċedenti. Ir-riskju jitnaqqas minħabba li l-użu tas-sistema tal-IA jsegwi valutazzjoni mill-bniedem li tkun tlestiet qabel li ma tkunx maħsuba biex tissostitwixxi jew tinfluwenza, mingħajr rieżami xieraq mill-bniedem. Tali sistemi tal-IA jinkludu pereżempju dawk li, minħabba ċertu tendenzi fl-għoti tal-marki minn għalliem, jistgħu jintużaw biex jiġi vverifikat ex post jekk l-għalliem setax iddevja mit-tendenzi fl-għoti tal-marki sabiex jiġu mmarkati inkonsistenzi jew anomaliji potenzjali. Ir-raba' kundizzjoni jenħtieġ li tkun li s-sistema tal-IA tkun maħsuba biex twettaq kompitu li jkun biss preparatorju għal valutazzjoni rilevanti għall-finijiet tas-sistemi tal-IA elenkati f'anness ta' dan ir-Regolament, u b'hekk ikun hemm riskju baxx ħafna li l-impatt possibbli tal-output tas-sistema ser jippreżenta xi riskju għall-valutazzjoni li ssegwi. Dik il-kundizzjoni tkopri, fost l-oħrajn, soluzzjonijiet intelliġenti għat-trattament tal-fajls, li jinkludu diversi funzjonijiet mill-indiċjar, it-tiftix, l-ipproċessar tat-test u tad-diskors jew il-kollegament tad-data ma' sorsi oħra ta' data, jew sistemi tal-IA użati għat-traduzzjoni ta' dokumenti inizjali. Fi kwalunkwe każ, jenħtieġ li dawk is-sistemi tal-IA b'riskju għoli jitqiesu li joħolqu riskji sinifikanti ta' ħsara għas-saħħa, għas-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali tal-persuni fiżiċi jekk is-sistema tal-IA timplika tfassil ta' profili skont it-tifsira tal-Artikolu 4, il-punt (4) tar-Regolament (UE) 2016/679 jew l-Artikolu 3, il-punt (4) tad-Direttiva (UE) 2016/680 jew l-Artikolu 3, il-punt (5) tar-Regolament (UE) 2018/1725. Biex jiġu żgurati t-traċċabbiltà u t-trasparenza, jenħtieġ li fornitur li jqis li sistema tal-IA mhijiex b'riskju għoli abbażi ta' dawk il-kundizzjonijiet, ifassal dokumentazzjoni tal-valutazzjoni qabel ma dik is-sistema tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz u jenħtieġ li jipprovdi din id-dokumentazzjoni lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fuq talba. Jenħtieġ li tali fornitur ikun obbligat jirreġistra s-sistema fil-bażi tad-data tal-UE stabbilita skont dan ir-Regolament. Bil-ħsieb li tiġi pprovduta gwida ulterjuri għall-implimentazzjoni prattika tal-kundizzjonijiet li skonthom is-sistemi tal-IA b'riskju għoli elenkati fl-Anness huma, fuq bażi eċċezzjonali, mhux b'riskju għoli, jenħtieġ li l-Kummissjoni, wara li tikkonsulta lill-Bord, tipprovdi linji gwida li jispeċifikaw dik l-implimentazzjoni prattika kkompletata b'lista komprensiva ta' eżempji prattiċi ta' każijiet ta' użu ta' sistemi tal-IA li huma b'riskju għoli u mhux b'riskju għoli.

(54) Peress li d-data bijometrika tikkostitwixxi kategorija speċjali ta' data personali sensittiva, huwa xieraq li diversi każijiet ta' użu kritiku tas-sistemi bijometriċi jiġu kklassifikati bħala b'riskju għoli, sa fejn l-użu tagħhom ikun permess skont il-liġi rilevanti tal-Unjoni u dik nazzjonali. L-inakkuratezzi tekniċi tas-sistemi tal-IA maħsuba għall-identifikazzjoni bijometrika remota ta' persuni fiżiċi jistgħu jwasslu għal riżultati preġudikati u jħallu effetti diskriminatorji. Ir-riskju ta' tali riżultati preġudikati u effetti diskriminatorji huma partikolarment rilevanti fir-rigward tal-età, l-etniċità, ir-razza, is-sess jew id-diżabilitajiet. Jenħtieġ għalhekk li s-sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota jiġu kklassifikati bħala b'riskju għoli fid-dawl tar-riskji li jippreżentaw. Tali klassifikazzjoni teskludi sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw għall-verifika bijometrika, inkluż l-awtentikazzjoni, li l-iskop uniku tagħha huwa li tikkonferma li persuna fiżika speċifika hija l-persuna li tiddikjara li hija u li tikkonferma l-identità ta' persuna fiżika għall-iskop uniku li jkollha aċċess għal servizz, li tiftaħ apparat jew li jkollha aċċess sigur għall-bini. Barra minn hekk, jenħtieġ li s-sistemi tal-IA bbażati fuq data bijometrika maħsuba biex jintużaw għall-kategorizzazzjoni bijometrika skont attributi jew karatteristiċi sensittivi protetti skont l-Artikolu 9(1) tar-Regolament (UE) 2016/679, sakemm dawn ma jkunux ipprojbiti skont dan ir-Regolament, u s-sistemi ta' rikonoxximent tal-emozzjonijiet li mhumiex ipprojbiti skont dan ir-Regolament, jiġu kklassifikati bħala b'riskju għoli. Jenħtieġ li s-sistemi bijometriċi li huma maħsuba li jintużaw biss għall-fini li jippermettu ċ-ċibersigurtà u l-miżuri tal-protezzjoni tad-data personali ma jitqisux li jkunu sistemi b'riskju għoli.

(55) Fir-rigward tal-ġestjoni u t-tħaddim tal-infrastruttura kritika, jixraq li s-sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw bħala komponenti tas-sikurezza fil-ġestjoni u t-tħaddim tal-***infrastruttura diġitali kritika kif elenkat fl-Anness I, il-punt (8) tad-Direttiva (UE) 2022/2557,*** tat-traffiku tat-triq u fil-provvista tal-ilma, tal-gass, tat-tisħin u tal-elettriku jiġu kklassifikati bħala b'riskju għoli, għax il-falliment jew il-funzjonament ħażin tagħhom jistgħu jqiegħdu f'riskju l-ħajja u s-saħħa tal-persuni fuq skala kbira u jwasslu għal tfixkil sinifikanti fl-eżekuzzjoni ordinarja tal-attivitajiet soċjali u ekonomiċi. ***Il-komponenti tas-sikurezza tal-infrastruttura kritika, inkluż l-infrastruttura diġitali kritika, huma sistemi użati biex jipproteġu direttament l-integrità fiżika tal-infrastruttura kritika jew is-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u l-proprjetà iżda li mhumiex meħtieġa sabiex is-sistema tiffunzjona. Il-falliment jew il-funzjonament ħażin ta' tali komponenti jista' jwassal direttament għal riskji għall-integrità fiżika tal-infrastruttura kritika u b'hekk għal riskji għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u l-proprjetà. Jenħtieġ li l-komponenti maħsuba biex jintużaw biss għal finijiet taċ-ċibersigurtà ma jikkwalifikawx bħala komponenti ta' sikurezza. Eżempji ta' komponenti ta' sikurezza ta' tali infrastruttura kritika jistgħu jinkludu sistemi għall-monitoraġġ tas-sistemi ta' kontroll tal-pressjoni tal-ilma jew tal-allarm tan-nar fiċ-ċentri tal-cloud computing.***

(56) ***L-implimentazzjoni tas-sistemi tal-IA fl-edukazzjoni huwa importanti biex jiġu promossi l-edukazzjoni u t-taħriġ diġitali ta' kwalità għolja u biex l-istudenti u l-għalliema kollha jkunu jistgħu jiksbu u jikkondividu l-ħiliet u l-kompetenzi diġitali meħtieġa, inkluż il-litteriżmu fil-media, u l-ħsieb kritiku, biex jieħdu sehem attiv fl-ekonomija, fis-soċjetà, u fil-proċessi demokratiċi. Madankollu,*** is-sistemi tal-IA użati fl-edukazzjoni jew fit-taħriġ vokazzjonali, b'mod partikolari għad-determinazzjoni tal-aċċess jew ***l-ammissjoni, għall-*** assenjazzjoni ta' persuni lil istituzzjonijiet jew ***programmi edukattivi u ta' taħriġ vokazzjonali fil-livelli kollha, għall-evalwazzjoni tal-eżiti tal-apprendiment tal-***persuni***, għall-valutazzjoni tal-livell xieraq ta' edukazzjoni għal individwu u li materjalment jinfluwenzaw il-livell ta' edukazzjoni u taħriġ li l-individwi ser jirċievu jew ser ikunu jistgħu jaċċessaw jew għall-monitoraġġ u għad-detezzjoni ta' mġiba pprojbita tal-istudenti matul it-testijiet*** jenħtieġ li jiġu ***kklassifikati bħala sistemi tal-IA b'riskju għoli***, għax jistgħu jiddeterminaw il-kors edukattiv u professjonali tal-ħajja ta' persuna u għalhekk jaffettwaw l-abbiltà ta' dik il-persuna li tiżgura l-għajxien. Meta jitfasslu u jintużaw b'mod mhux xieraq, dawn is-sistemi ***jistgħu jkunu partikolarment intrużivi u*** jistgħu jiksru d-dritt għal edukazzjoni u taħriġ kif ukoll id-dritt ta' nondiskriminazzjoni, u jipperpetwaw mudelli storiċi ta' diskriminazzjoni***, pereżempju kontra n-nisa, ċerti gruppi ta' età, persuni b'diżabbiltà, jew persuni ta' ċerta oriġini razzjali jew etnika jew orjentazzjoni sesswali***.

(57) Jenħtieġ li s-sistemi tal-IA użati fl-impjiegi, fil-ġestjoni tal-ħaddiema u fl-aċċess għal impjieg indipendenti, b'mod partikolari għar-reklutaġġ u għall-għażla tal-persuni, għat-teħid ta' deċiżjonijiet ***li jaffettwaw it-termini tar-relazzjonijiet marbuta max-xogħol***, il-promozzjoni u t-terminazzjoni ***ta' relazzjonijiet kuntrattwali relatati max-xogħol, għall-allokazzjoni ta' kompiti abbażi tal-imġiba individwali, il-kwalitajiet jew il-karatteristiċi personali u għall-***monitoraġġ jew l-evalwazzjoni ta' persuni f'relazzjonijiet kuntrattwali relatati max-xogħol, jiġu kklassifikati wkoll bħala b'riskju għoli, peress li dawk is-sistemi jista' jkollhom impatt sinifikanti fuq il-prospetti futuri tal-karriera***,*** l-għajxien ta' dawk il-persuni ***u d-drittijiet tal-ħaddiema***. Jenħtieġ li r-relazzjonijiet kuntrattwali rilevanti relatati max-xogħol ikunu jinvolvu ***b'mod sinifikattiv*** lill-impjegati u lill-persuni li jipprovdu servizzi permezz ta' pjattaformi kif imsemmi fil-Programm ta' Ħidma tal-Kummissjoni għall-2021. ▌ Tul il-proċess kollu tar-reklutaġġ u fl-evalwazzjoni, fil-promozzjoni, jew fiż-żamma ta' persuni f'relazzjonijiet kuntrattwali relatati max-xogħol, dawn is-sistemi jistgħu jipperpetwaw mudelli storiċi ta' diskriminazzjoni, pereżempju kontra n-nisa, ċerti gruppi ta' età, persuni b'diżabbiltà, jew persuni ta' ċerta oriġini razzjali jew etnika jew orjentazzjoni sesswali. Is-sistemi tal-IA użati għall-monitoraġġ tal-prestazzjoni u tal-imġiba ta' tali persuni jistgħu ***jdgħajfu*** wkoll id-drittijiet ***fundamentali*** tagħhom għall-protezzjoni tad-data u l-privatezza.

(58) Qasam ieħor li fih l-użu tas-sistemi tal-IA jixirqilhom kunsiderazzjoni speċjali hu l-aċċess għal ċerti servizzi u benefiċċji privati u pubbliċi essenzjali u t-tgawdija ta' dawn is-servizzi u l-benefiċċji meħtieġa biex in-nies jipparteċipaw bis-sħiħ fis-soċjetà jew biex itejbu l-istandard tal-għajxien tagħhom. B'mod partikolari, ▌ il-persuni fiżiċi ***li japplikaw għal jew li jirċievu benefiċċji u servizzi essenzjali ta' assistenza pubblika mill-awtoritajiet pubbliċi, jiġifieri*** s-servizzi ***tal-kura tas-saħħa, il-benefiċċji tas-sigurtà soċjali,*** is-servizzi ***soċjali li jipprovdu protezzjoni f'każijiet bħall-maternità, il-mard, l-inċidenti industrijali, id-dipendenza jew ix-xjuħija u t-telf tal-impjieg u*** l-assistenza ***soċjali u tal-akkomodazzjoni,*** huma tipikament dipendenti fuq dawk il-benefiċċji u s-servizzi u f'pożizzjoni vulnerabbli fir-rigward tal-awtoritajiet responsabbli. Jekk is-sistemi tal-IA jintużaw biex jiġi determinat jekk dawn il-benefiċċji u s-servizzi għandhomx ***jingħataw,*** jiċċaħħdu, jitnaqqsu, jitneħħew jew jittieħdu lura mill-awtoritajiet, ***inkluż jekk il-benefiċjarji humiex leġittimament intitolati għal tali benefiċċji jew servizzi, dawk is-sistemi*** jista' jkollhom impatt sinifikanti fuq l-għajxien tal-persuni u jistgħu jiksru d-drittijiet fundamentali tagħhom, bħad-dritt għall-protezzjoni soċjali, id-dritt ta' nondiskriminazzjoni, għad-dinjità umana jew għal rimedju effettiv ***u*** għalhekk jenħtieġ li jiġu kklassifikati bħala b'riskju għoli. Madankollu, jenħtieġ li dan ir-Regolament ma jfixkilx l-iżvilupp u l-użu ta' approċċi innovattivi fl-amministrazzjoni pubblika, li jkunu jistgħu jibbenefikaw minn użu aktar mifrux ta' sistemi tal-IA konformi u sikuri, dment li dawk is-sistemi ma jkunux jinvolvu riskju għoli għall-persuni ġuridiċi u fiżiċi.

Barra minn hekk, jenħtieġ li s-sistemi tal-IA użati biex jevalwaw il-kreditu jew għall-evalwazzjoni tal-affidabbiltà kreditizja ta' xi persuni fiżiċi jiġu kklassifikati bħala b'riskju għoli peress li jiddeterminaw l-aċċess ta' dawk il-persuni għal riżorsi finanzjarji jew għal servizzi essenzjali bħall-akkomodazzjoni, l-elettriku, u s-servizzi tat-telekomunikazzjoni. Is-sistemi tal-IA użati għal dawk il-finijiet jistgħu jwasslu għad-diskriminazzjoni bejn persuni jew gruppi u jistgħu jipperpetwaw mudelli storiċi ta' diskriminazzjoni, dħal dik ibbażati fuq l-oriġini razzjali jew etnika, il-ġeneru, id-diżabbiltà, l-età jew l-orjentazzjoni sesswali, jew jistgħu joħolqu forom ġodda ta' impatti diskriminatorji. Madankollu, jenħtieġ li s-sistemi tal-IA previsti mid-dritt tal-Unjoni għall-fini li tiġi identifikata frodi fl-offerta ta' servizzi finanzjarji u għal finijiet prudenzjali biex jiġu kkalkulati r-rekwiżiti kapitali tal-istituzzjonijiet ta' kreditu u tal-impriżi tal-assigurazzjoni ma jitqisux li jkunu b'riskju għoli skont dan ir-Regolament. Barra minn hekk, is-sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw għall-valutazzjoni tar-riskju u l-ipprezzar fir-rigward ta' persuni fiżiċi għall-assigurazzjoni tas-saħħa u tal-ħajja jista' wkoll ikollhom impatt sinifikanti fuq l-għajxien tal-persuni u jekk ma jkunux imfassla, żviluppati u użati kif xieraq, jistgħu jiksru d-drittijiet fundamentali tagħhom u jistgħu jwasslu għal konsegwenzi serji għall-ħajja u għas-saħħa tan-nies, inkluż l-esklużjoni finanzjarja u d-diskriminazzjoni. Fl-aħħar nett, jenħtieġ li anki s-sistemi tal-IA użati biex ***jiġu evalwati u kklassifikati telefonati ta' emerġenza minn persuni fiżiċi jew*** biex tintbagħat jew tiġi stabbilita prijorità fid-dispaċċ ta' servizzi tal-ewwel rispons ta' emerġenza***, inkluż mill-pulizija, mill-ħaddiema tat-tifi tan-nar u mill-għajnuna medika, kif ukoll tas-sistemi tat-triage tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa ta' emerġenza,*** jiġu kklassifikati bħala b'riskju għoli għax dawn jieħdu deċiżjonijiet f'sitwazzjonijiet kritiċi ħafna għall-ħajja u għas-saħħa tal-persuni u għall-proprjetà tagħhom.

(59) ***Minħabba r-rwol u r-responsabbiltà tagħhom,*** l-azzjonijiet tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi li jinvolvu ċerti użi tas-sistemi tal-IA huma kkaratterizzati minn grad sinifikanti ta' żbilanċ fil-poter u jistgħu jwasslu għal sorveljanza, għal arrest jew għal ċaħda tal-libertà ta' persuna fiżika u għal impatti negattivi oħra fuq id-drittijiet fundamentali garantiti fil-Karta. B'mod partikolari, jekk is-sistema tal-IA ma tkunx imħarrġa b'data ta' kwalità għolja, ma tkunx tissodisfa rekwiżiti adegwati fir-rigward tal-***prestazzjoni***, l-akkuratezza jew ir-robustezza ***tagħha***, jew ma tkunx imfassla u ttestjata kif xieraq qabel ma tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz b'xi mod ieħor, din tista' tindividwa persuni b'mod diskriminatorju jew b'mod skorrett jew inġust. Barra minn hekk, l-eżerċitar ta' drittijiet fundamentali proċedurali importanti, bħad-dritt għal rimedju effettiv u għal proċess ġust kif ukoll id-dritt għal difiża u l-preżunzjoni tal-innoċenza, jista' jiġi mfixkel meta, b'mod partikolari, dawn is-sistemi tal-IA ma jkunux trasparenti, spjegabbli u dokumentati biżżejjed. Għalhekk***, sakemm l-użu tagħhom ikun permess skont il-liġi rilevanti tal-Unjoni u dik nazzjonali,*** jixraq li xi sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw fil-kuntest tal-infurzar tal-liġi jiġu kklassifikati bħala b'riskju għoli, meta l-akkuratezza, l-affidabbiltà u t-trasparenza jkunu partikolarment importanti biex jiġu evitati impatti negattivi, tinżamm il-fiduċja pubblika u jiġu żgurati r-responsabbiltà u rimedju effettiv.

Minħabba n-natura tal-attivitajiet u r-riskji relatati magħhom, jenħtieġ li dawk is-sistemi tal-IA b'riskju għoli jinkludu b'mod partikolari s-sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw minn ***jew f'isem*** l-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi ***jew mill-korpi, l-uffiċċji jew l-aġenziji tal-Unjoni b'appoġġ għall-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi għall-valutazzjoni tar-riskju ta'*** persuna fiżika ***li ssir vittma ta' reati kriminali, bħal poligrafi u għodod simili,*** għall-evalwazzjoni tal-affidabbiltà tal-evidenza ***waqt investigazzjoni jew prosekuzzjoni ta' reati*** kriminali, ***u, sa fejn mhux ipprojbit skont dan ir-Regolament, għall-valutazzjoni tar-riskju ta' persuna fiżika li twettaq reat jew twettaq reat mill-ġdid mhux biss abbażi tat-***tfassil ta' profili ta' persuni fiżiċi ***jew tal-valutazzjoni tal-***kwalitajiet u l-karatteristiċi tal-personalità jew l-imġiba kriminali fil-passat ta' persuni fiżiċi jew gruppi, għat-tfassil ta' profili matul il-kxif, l-investigazzjoni jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali ▌. Jenħtieġ li s-sistemi tal-IA maħsuba speċifikament biex jintużaw għal proċedimenti amministrattivi mill-awtoritajiet tat-taxxa u tad-dwana ***kif ukoll mill-unitajiet tal-intelligence finanzjarja li jwettqu kompiti amministrattivi li janalizzaw l-informazzjoni skont il-liġi tal-Unjoni kontra l-ħasil tal-flus*** ma jiġux ***klassifikati bħala*** sistemi tal-IA b'riskju għoli użati mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi għall-fini tal-prevenzjoni, il-kxif, l-investigazzjoni u l-prosekuzzjoni ta' reati kriminali. ***Jenħtieġ li l-użu tal-għodod tal-IA mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi u dawk ġudizzjarji ma jsirx fattur ta' inugwaljanza jew esklużjoni. Jenħtieġ li l-impatt tal-użu tal-għodod tal-IA fuq id-drittijiet tad-difiża tal-persuni suspettati ma jiġix injorat, b'mod partikolari d-diffikultà biex tinkiseb informazzjoni sinifikattiva dwar il-funzjonament ta' dawk is-sistemi u d-diffikultà li tirriżulta biex jiġu kkontestati r-riżultati tagħhom fil-qorti, b'mod partikolari minn persuni fiżiċi li qed jiġu investigati.***

(60) Is-sistemi tal-IA użati fil-ġestjoni tal-migrazzjoni, tal-ażil u tal-kontroll fil-fruntieri jaffettwaw lil persuni li spiss ikunu f'pożizzjoni partikolarment vulnerabbli u li jiddependu fuq l-eżitu tal-azzjonijiet tal-awtoritajiet pubbliċi kompetenti. Għalhekk, l-akkuratezza, in-natura nondiskriminatorja u t-trasparenza tas-sistemi tal-IA użati f'dawk il-kuntesti huma partikolarment importanti biex ikun żgurat ir-rispett għad-drittijiet fundamentali tal-persuni affettwati, b'mod partikolari d-drittijiet tagħhom ta' moviment liberu, ta' nondiskriminazzjoni, ta' protezzjoni tal-ħajja privata u ta' data personali, ta' protezzjoni internazzjonali u ta' amministrazzjoni tajba. Għalhekk***, sa fejn l-użu tagħhom ikun permess skont il-liġi rilevanti tal-Unjoni u nazzjonali***, jixraq li jiġu kklassifikati bħala b'riskju għoli s-sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw minn ***jew f'isem*** awtoritajiet pubbliċi kompetenti ***jew minn istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni*** inkarigati b'kompiti fl-oqsma tal-migrazzjoni, l-ażil u l-ġestjoni tal-kontroll tal-fruntieri, bħal pereżempju poligrafi u għodod simili***,*** għall-valutazzjoni ta' ċerti riskji maħluqa minn persuni fiżiċi li jidħlu fit-territorju ta' Stat Membru jew li japplikaw għal viża jew ażil, biex jassistu lill-awtoritajiet pubbliċi kompetenti għall-eżami***, inkluż il-valutazzjoni relatata tal-affidabbiltà tal-evidenza, tal-***applikazzjonijiet għall-ażil, tal-viża u tal-permessi ta' residenza u tal-ilmenti assoċjati fir-rigward tal-objettiv li tiġi stabbilita l-eliġibbiltà tal-persuni fiżiċi li japplikaw għal status***, għall-fini tad-detezzjoni, ir-rikonoxximent jew l-identifikazzjoni ta' persuni fiżiċi fil-kuntest tal-ġestjoni tal-migrazzjoni, l-ażil u l-kontroll tal-fruntieri bl-eċċezzjoni tal-verifika tad-dokumenti tal-ivvjaġġar***.

Jenħtieġ li s-sistemi tal-IA fil-qasam tal-ġestjoni tal-migrazzjoni, tal-ażil u tal-kontroll fil-fruntieri koperti b'dan ir-Regolament ikunu konformi mar-rekwiżiti proċedurali rilevanti stabbiliti mir-Regolament (KE) Nru 810/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[33], mid-Direttiva 2013/32/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[34], u minn leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni. ***Jenħtieġ li l-użu tas-sistemi tal-IA fil-ġestjoni tal-migrazzjoni, tal-ażil u tal-kontroll fil-fruntieri, fl-ebda ċirkostanza, ma jintuża mill-Istati Membri jew mill-istituzzjonijiet, mill-korpi, mill-uffiċċji jew mill-aġenziji tal-Unjoni bħala mezz biex jevitaw l-obbligi internazzjonali tagħhom skont il-Konvenzjoni tan-NU dwar l-Istatus tar-Refuġjati magħmula f'Ġinevra fit-28 ta' Lulju 1951 kif emendata mill-Protokoll tal-31 ta' Jannar 1967. Jenħtieġ li lanqas ma jintużaw biex jinkiser il-prinċipju ta' non-refoulement, jew biex jiġu mċaħħda perkorsi legali sikuri u effettivi lejn it-territorju tal-Unjoni, inkluż id-dritt għall-protezzjoni internazzjonali.***

[33] Ir-Regolament (KE) Nru 810/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 li jistabbilixxi Kodiċi Komunitarju dwar il-Viżi (Kodiċi dwar il-Viżi) (ĠU L 243, 15.9.2009, p. 1).

[34] Id-Direttiva 2013/32/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ġunju 2013 dwar proċeduri komuni għall-għoti u l-irtirar tal-protezzjoni internazzjonali (ĠU L 180, 29.6.2013, p. 60).

(61) Jenħtieġ li ċerti sistemi tal-IA maħsuba għall-amministrazzjoni tal-ġustizzja u għall-proċessi demokratiċi jiġu kklassifikati bħala b'riskju għoli, meta jitqies l-impatt potenzjalment sinifikanti tagħhom fuq id-demokrazija, l-istat tad-dritt, il-libertajiet individwali u d-dritt għal rimedju effettiv u għal proċess imparzjali. B'mod partikolari, biex jiġu indirizzati r-riskji ta' preġudizzji, żbalji u opaċità potenzjali, jixraq li s-sistemi maħsuba biex ***jintużaw minn awtorità ġudizzjarja jew f'isimha biex*** jgħinu lill-awtoritajiet ġudizzjarji fir-riċerka u l-interpretazzjoni tal-fatti u tal-liġi u fl-applikazzjoni tal-liġi għal sett konkret ta' fatti, jikkwalifikaw bħala sistemi tal-IA b'riskju għoli. ***Jenħtieġ li s-sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw minn korpi għal soluzzjonijiet alternattivi għat-tilwim għal dawk il-finijiet jitqiesu wkoll li huma b'riskju għoli meta l-eżiti tal-proċedimenti ta' soluzzjoni alternattiva għat-tilwim jipproduċu effetti legali għall-partijiet. L-użu ta' għodod tal-IA jista' jappoġġa s-setgħa tat-teħid ta' deċiżjonijiet tal-imħallfin jew l-indipendenza ġudizzjarja, iżda jenħtieġ li ma jissostitwixxihiex: it-teħid finali ta' deċiżjonijiet irid jibqa' attività mmexxija mill-bniedem.*** Madankollu, jenħtieġ li ***l-klassifikazzjoni ta' sistemi tal-IA bħala b'riskju għoli*** ma testendix għal sistemi tal-IA maħsuba għal attivitajiet amministrattivi purament anċillari li ma jaffettwawx l-amministrazzjoni attwali tal-ġustizzja f'każijiet individwali, bħall-anonimizzazzjoni jew il-psewdonimizzazzjoni ta' deċiżjonijiet ġudizzjarji, ta' dokumenti jew ta' data, il-komunikazzjoni bejn il-persunal jew il-kompiti amministrattivi ▌.

(62) Mingħajr preġudizzju għar-regoli previsti fir-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[35+], u sabiex jiġu indirizzati r-riskji ta' interferenza esterna mhux dovuta fid-dritt tal-vot minqux fl-Artikolu 39 tal-Karta, u ta' effetti negattivi fuq id-demokrazija u l-istat tad-dritt, jenħtieġ li s-sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw bil-għan li jinfluwenzaw l-eżitu ta' elezzjoni jew referendum jew l-imġiba tal-votazzjoni ta' persuni fiżiċi fl-eżerċizzju tal-vot tagħhom fl-elezzjonijiet jew fir-referenda jiġu kklassifikati bħala sistemi tal-IA b'riskju għoli bl-eċċezzjoni ta' sistemi tal-IA li l-output tagħhom ma jkunx espost għal persuni fiżiċi, bħal għodod użati għall-organizzazzjoni, l-ottimizzazzjoni u l-istruttura ta' kampanji politiċi minn perspettiva amministrattiva u loġistika.

(63) Jenħtieġ li l-fatt li sistema tal-IA tiġi kklassifikata bħala ***sistema tal-IA*** b'riskju għoli skont dan ir-Regolament ma jiġix interpretat bħala indikatur li l-użu tas-sistema huwa ▌ legali skont atti oħra tal-liġi tal-Unjoni jew skont il-liġi nazzjonali kompatibbli mal-liġi tal-Unjoni, bħal dwar il-protezzjoni tad-data personali, dwar l-użu tal-poligrafi u ta' għodod simili jew ta' sistemi oħra biex jiġi identifikat l-istat emozzjonali ta' persuni fiżiċi. Jenħtieġ li kull użu bħal dan ikompli jseħħ biss f'konformità mar-rekwiżiti applikabbli li jirriżultaw mill-Karta u mill-atti applikabbli tal-liġi sekondarja tal-Unjoni u tal-liġi nazzjonali. Jenħtieġ li dan ir-Regolament ma jinftiehemx li jipprevedi l-bażi legali għall-ipproċessar tad-data personali, inkluż kategoriji speċjali ta' data personali, meta rilevanti***, sakemm mhux speċifikament previst mod ieħor f'dan ir-Regolament***.

---

35 Ir-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar it-trasparenza u l-immirar tar-reklamar politiku (ĠU L, …, ELI: …).

+ ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament f'PE 90/23 (2021/0381(COD)) u kkompleta n-nota ta' qiegħ il-paġna korrispondenti.

(64) Biex jiġu mitigati r-riskji minn sistemi tal-IA b'riskju għoli introdotti ***fis-suq jew*** imqiegħda fis-servizz ***u biex jiġi żgurat livell għoli ta' affidabbiltà***, jenħtieġ li ċerti rekwiżiti obbligatorji japplikaw ***għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli***, filwaqt li jitqies l-għan maħsub ***u l-kuntest tal-***użu tas-sistema tal-***IA*** u skont is-sistema ta' ġestjoni tar-riskju li għandha tiġi stabbilita mill-fornitur. ***Jenħtieġ li l-miżuri adottati mill-fornituri biex jikkonformaw mar-rekwiżiti obbligatorji ta' dan ir-Regolament iqisu l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku rikonoxxut b'mod ġenerali dwar l-IA, u jkunu proporzjonati u effettivi biex jintlaħqu l-objettivi ta' dan ir-Regolament. Abbażi tal-Qafas Leġiżlattiv Ġdid, kif iċċarat fl-avviż tal-Kummissjoni "Il-'Gwida Blu' dwar l-implimentazzjoni tar-regoli tal-prodotti tal-UE tal-2022" ir-regola ġenerali hija li l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni tista' tkun applikabbli għal prodott wieħed, peress li l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz jista' jseħħ biss meta l-prodott jikkonforma mal-leġiżlazzjoni applikabbli kollha tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Il-perikli tas-sistemi tal-IA koperti mir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jikkonċernaw aspetti differenti mill-atti eżistenti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni u għalhekk ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jikkomplementaw il-korp eżistenti tal-atti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Pereżempju, prodotti ta' makkinarju jew ta' apparati mediċi li jinkorporaw sistema tal-IA jistgħu jippreżentaw riskji mhux indirizzati mir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stipulati fil-leġiżlazzjoni armonizzata rilevanti tal-Unjoni, peress li dik il-liġi settorjali ma tittrattax riskji speċifiċi għas-sistemi tal-IA.***

Dan jitlob li jkun hemm l-applikazzjoni simultanja u komplementari tad-diversi atti leġiżlattivi. Sabiex tiġi żgurata l-konsistenza u jiġu evitati piż u kostijiet amministrattivi bla bżonn, jenħtieġ li l-forniturі ta' prodott li jkun fih sistema ta' IA b'riskju għoli waħda jew aktar, li għaliha japplikaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni bbażata fuq il-Qafas Leġiżlattiv Ġdid elenkata f'anness ta' dan ir-Regolament, ikollhom flessibbiltà fir-rigward tad-deċiżjonijiet operazzjonali dwar kif tiġi żgurata l-konformità ta' prodott li jkun fih sistema tal-IA waħda jew aktar mar-rekwiżiti applikabbli kollha ta' dik il-leġiżlazzjoni armonizzata tal-Unjoni bl-aħjar mod. Dik il-flessibbiltà tista' tfisser, pereżempju, deċiżjoni mill-fornitur li jintegra parti mill-proċessi ta' ttestjar u rapportar, informazzjoni u dokumentazzjoni meħtieġa skont dan ir-Regolament fid-dokumentazzjoni u l-proċeduri diġà eżistenti meħtieġa skont il-leġiżlazzjoni eżistenti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni bbażata fuq il-Qafas Leġiżlattiv Ġdid elenkata f'anness ta' dan ir-Regolament. Dan jenħtieġ li bl-ebda mod ma jimmina l-obbligu tal-fornitur li jikkonforma mar-rekwiżiti applikabbli kollha.

(65) Jenħtieġ li s-sistema ta' ġestjoni tar-riskju tkun tikkonsisti fi proċess iterattiv kontinwu li jkun ippjanat u mħaddem tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu ta' sistema tal-IA b'riskju għoli. Jenħtieġ li dan il-proċess ikollu l-għan li jidentifika u jimmitiga r-riskji rilevanti tas-sistemi tal-IA fuq is-saħħa, is-sikurezza u d-drittijiet fundamentali. Jenħtieġ li s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi rieżaminata u aġġornata regolarment biex jiġi żgurat li titkompla l-effettività tagħha, kif ukoll il-ġustifikazzjoni u d-dokumentazzjoni ta' kwalunkwe deċiżjoni u azzjoni sinifikanti meħuda soġġett għal dan ir-Regolament. Jenħtieġ li dan il-proċess jiżgura li l-fornitur jidentifika r-riskji jew l-impatti negattivi u jimplimenta miżuri ta' mitigazzjoni għar-riskji magħrufa u raġonevolment prevedibbli tas-sistemi tal-IA għas-saħħa, għas-sikurezza u għad-drittijiet fundamentali fid-dawl tal-għan maħsub tagħhom u tal-użu ħażin raġonevolment prevedibbli, inkluż ir-riskji possibbli li jirriżultaw mill-interazzjoni bejn is-sistema tal-IA u l-ambjent li topera fih. Jenħtieġ li s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tadotta l-aktar miżuri xierqa ta' ġestjoni tar-riskju fid-dawl tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku fl-IA. Meta jidentifika l-aktar miżuri xierqa ta' ġestjoni tar-riskju, jenħtieġ li l-fornitur jiddokumenta u jispjega l-għażliet li jkunu saru u, meta rilevanti, jinvolvi esperti u partijiet ikkonċernati esterni. Meta jidentifika l-użu ħażin raġonevolment prevedibbli ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli, il-fornitur jenħtieġ li jkopri l-użi ta' sistemi tal-IA li, filwaqt li ma jkunux koperti direttament mill-għan maħsub u previst fl-istruzzjoni għall-użu, xorta waħda jistgħu jkunu raġonevolment mistennija li jirriżultaw minn imġiba umana faċilment prevedibbli fil-kuntest tal-karatteristiċi speċifiċi u tal-użu ta' sistema tal-IA partikolari.

Jenħtieġ li kwalunkwe ċirkostanza magħrufa jew prevedibbli relatata mal-użu tas-sistema tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-għan maħsub tagħha jew f'kundizzjonijiet ta' użu ħażin raġonevolment prevedibbli, li tista' twassal għal riskji għas-saħħa u s-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali, tiġi inkluża fl-istruzzjonijiet għall-użu pprovduti mill-fornitur. Dan biex jiġi żgurat li l-implimentatur ikun konxju u jqishom meta juża s-sistema tal-IA b'riskju għoli. Jenħtieġ li l-identifikazzjoni u l-implimentazzjoni ta' miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju għal użu ħażin prevedibbli skont dan ir-Regolament ma jirrikjedux miżuri speċifiċi ta' taħriġ addizzjonali għas-sistema tal-IA b'riskju għoli mill-fornitur biex jiġu indirizzati. Madankollu, il-forniturihuma mħeġġa jikkunsidraw tali miżuri ta' taħriġ addizzjonali biex itaffu l-użi ħżiena prevedibbli raġonevoli kif meħtieġ u xieraq.

(66) Jenħtieġ li r-rekwiżiti japplikaw għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli fir-rigward tal-***ġestjoni tar-riskju,*** il-kwalità ***u r-rilevanza*** tas-settijiet tad-data użati, id-dokumentazzjoni teknika u ż-żamma tar-rekords, it-trasparenza u l-għoti tal-informazzjoni lill-***implimentaturi***, is-sorveljanza mill-bniedem, u r-robustezza, l-akkuratezza u ċ-ċibersigurtà. Dawk ir-rekwiżiti huma meħtieġa biex itaffu b'mod effettiv ir-riskji għas-saħħa u s-sikurezza u għad-drittijiet fundamentali, ▌ u l-ebda miżura oħra anqas restrittiva għall-kummerċ ma tkun raġonevolment disponibbli, u b'hekk jiġu evitati restrizzjonijiet mhux ġustifikati għall-kummerċ.

(67) ***Id-data ta' kwalità għolja u l-aċċess għal data ta'*** kwalità ***għolja għandhom rwol vitali fl-għoti tal-istruttura u fl-iżgurar*** tal-prestazzjoni ta' ħafna sistemi tal-IA, speċjalment meta jintużaw tekniki li jinvolvu t-taħriġ tal-mudelli, bl-għan li jiġi żgurat li s-sistema tal-IA b'riskju għoli taħdem kif suppost u b'mod sikur u ma ssirx sors ta' diskriminazzjoni pprojbit mid-dritt tal-Unjoni. ***Settijiet tad-data ta'*** kwalità għolja ***għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar jirrikjedu l-implimentazzjoni ta' prattiki xierqa ta' governanza u ġestjoni tad-data. Jenħtieġ li s-settijiet tad-data għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar, inkluż it-tikketti, ikunu rilevanti, rappreżentattivi biżżejjed, u sa fejn possibbli*** mingħajr żbalji u kompluti fid-dawl tal-għan maħsub tas-sistema. ***Sabiex tiġi ffaċilitata l-konformità mal-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data, bħar-Regolament (UE) 2016/679, jenħtieġ li l-prattiki ta' governanza u tal-ġestjoni tad-data jinkludu, fil-każ ta' data personali, trasparenza fir-rigward tal-iskop oriġinali tal-ġbir tad-data.*** Jenħtieġ li ***s-settijiet tad-data*** jkollhom ukoll il-proprjetajiet statistiċi xierqa, inkluż fir-rigward tal-persuni jew tal-gruppi ta' persuni ***li fir-rigward tagħhom*** hija maħsuba li tintuża s-sistema tal-IA b'riskju għoli***, b'attenzjoni speċifika għall-mitigazzjoni tal-preġudizzji possibbli fis-settijiet tad-data, li x'aktarx jaffettwaw is-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, ikollhom impatt negattiv fuq id-drittijiet fundamentali jew iwasslu għal diskriminazzjoni pprojbita skont id-dritt tal-Unjoni, speċjalment meta l-outputs tad-data jinfluwenzaw l-inputs għal operazzjonijiet futuri (feedback loops). Il-preġudizzji jistgħu pereżempju jkunu inerenti fis-settijiet tad-data sottostanti, speċjalment meta tkun qed tintuża data storika, jew iġġenerati meta s-sistemi jiġu implimentati f'ambjenti reali.***

Ir-riżultati pprovduti mis-sistemi tal-IA jistgħu jiġu influwenzati minn tali preġudizzji inerenti li huma inklinati li jiżdiedu gradwalment u b'hekk jipperpetwaw u jamplifikaw id-diskriminazzjoni eżistenti, b'mod partikolari għal persuni vulnerabbli li jappartjenu għal ċerti gruppi, inkluż gruppi razzjali jew etniċi. Jenħtieġ li r-rekwiżit li s-settijiet tad-data jkunu kemm jista' jkun kompluti u mingħajr żbalji ma jaffettwax l-użu ta' tekniki li jippreservaw il-privatezza fil-kuntest tal-iżvilupp u l-ittestjar tas-sistemi tal-IA. B'mod partikolari, jenħtieġ li s-settijiet tad-data jqisu, sa fejn ikun meħtieġ mill-għan maħsub tagħhom, il-karatteristiċi jew l-elementi partikolari għall-ambjent jew għall-issettjar ġeografiku, ***kuntestwali,*** komportamentali jew funzjonali speċifiku li fih tkun maħsuba li tintuża s-sistema tal-IA. ***Ir-rekwiżiti relatati mal-governanza tad-data jistgħu jiġu rrispettati billi jsir rikors għal partijiet terzi li joffru servizzi ta' konformità ċċertifikati inkluż verifika tal-governanza tad-data, tal-integrità tas-sett tad-data, u tat-taħriġ tad-data, il-prattiki tal-validazzjoni u tal-ittestjar, sa fejn tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti tad-data ta' dan ir-Regolament.***

(68) Għall-iżvilupp ***u l-valutazzjoni*** ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli, jenħtieġ li ċerti atturi, bħal fornituri, korpi notifikati u entitajiet rilevanti oħra, bħaċ-Ċentri Ewropej tal-Innovazzjoni Diġitali, il-faċilitajiet tal-esperimentazzjoni u ttestjar, u r-riċerkaturi, ikunu jistgħu jaċċessaw u jużaw settijiet tad-data ta' kwalità għolja fl-oqsma tal-attivitajiet ta' dawk l-atturi li huma relatati ma' dan ir-Regolament. L-ispazji komuni Ewropej tad-data stabbiliti mill-Kummissjoni u l-faċilitazzjoni tal-kondiviżjoni tad-data bejn in-negozji u mal-gvern fl-interess pubbliku ser ikunu strumentali biex jipprovdu aċċess affidabbli, responsabbli u nondiskriminatorju għal data ta' kwalità għolja għat-taħriġ, il-validazzjoni u l-ittestjar tas-sistemi tal-IA. Pereżempju, fil-qasam tas-saħħa, l-ispazju Ewropew tad-data dwar is-saħħa ser jiffaċilita aċċess nondiskriminatorju għal data dwar is-saħħa u t-taħriġ ta' algoritmi tal-IA fuq dawk is-settijiet tad-data, b'mod li jiżgura l-privatezza, li hu sigur, fil-ħin, trasparenti u affidabbli, u b'governanza istituzzjonali xierqa. L-awtoritajiet kompetenti rilevanti, inkluż dawk settorjali, li jipprovdu jew jappoġġaw l-aċċess għad-data, jistgħu jappoġġaw ukoll il-forniment ta' data ta' kwalità għolja għat-taħriġ, il-validazzjoni u l-ittestjar tas-sistemi tal-IA.

(69) Id-dritt għall-privatezza u għall-protezzjoni tad-data personali jrid jiġi ggarantit tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tas-sistema tal-IA. F'dan ir-rigward, il-prinċipji tal-minimizzazzjoni tad-data u tal-protezzjoni tad-data mid-disinn u b'mod awtomatiku, kif stipulati fil-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data, huma applikabbli meta tiġi pproċessata d-data personali. Il-miżuri meħuda mill-fornituri biex jiżguraw il-konformità ma' dawk il-prinċipji jistgħu jinkludu mhux biss l-anonimizzazzjoni u l-kriptaġġ, iżda wkoll l-użu ta' teknoloġija li tippermetti li l-algoritmi jingħiebu fid-data u li tippermetti t-taħriġ tas-sistemi tal-IA mingħajr it-trażmissjoni bejn il-partijiet jew l-ikkupjar tad-data mhux ipproċessata jew strutturata nnifisha, mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti dwar il-governanza tad-data previsti f'dan ir-Regolament.

(70) Biex jiġi protett id-dritt ta' oħrajn mid-diskriminazzjoni li tista' tirriżulta mill-preġudizzju fis-sistemi tal-IA, jenħtieġ li l-fornituri, b'mod eċċezzjonali, sa fejn ikun strettament meħtieġ għall-fini tal-iżgurar tal-kxif u l-korrezzjoni tal-preġudizzji fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli, soġġetti għal salvagwardji xierqa għad-drittijiet u l-libertajiet fundamentali tal-persuni fiżiċi u wara l-applikazzjoni tal-kundizzjonijiet applikabbli kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament flimkien mal-kundizzjonijiet stabbiliti fir-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725 u fid-Direttiva (UE) 2016/680, ikunu jistgħu jipproċessaw ukoll kategoriji speċjali ta' data personali, bħala kwistjoni ta' interess pubbliku sostanzjali skont it-tifsira tal-Artikolu 9(2), il-punt (g) tar-Regolament (UE) 2016/679 u l-Artikolu 10(2), il-punt (g) tar-Regolament (UE) 2018/1725.

(71) Huwa essenzjali li jkun hemm informazzjoni ***komprensibbli*** dwar kif ġew żviluppati s-sistemi tal-IA b'riskju għoli u kif jaħdmu tul ***ħajjithom*** kollha biex tkun tista' ***ssir it-traċċabbiltà ta' dawk is-sistemi,*** biex tiġi vverifikata l-konformità mar-rekwiżiti skont dan ir-Regolament***, kif ukoll biex isir monitoraġġ tal-operazzjonijiet tagħhom u sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq***. Għal dan il-għan, hemm bżonn jinżammu rekords u jkun hemm disponibbli dokumentazzjoni teknika bl-informazzjoni meħtieġa biex tiġi vvalutata l-konformità tas-sistema tal-IA mar-rekwiżiti rilevanti ***u tiġi ffaċilitata s-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq***. Jenħtieġ li din l-informazzjoni tkun tinkludi l-karatteristiċi ġenerali, il-kapaċitajiet u l-limitazzjonijiet tas-sistema, tal-algoritmi, tad-data, tat-taħriġ, tal-ittestjar u tal-proċessi ta' validazzjoni użati kif ukoll dokumentazzjoni dwar is-sistema rilevanti tal-ġestjoni tar-riskji ***u li tkun mfassla f'forma ċara u komprensiva.*** Jenħtieġ li d-dokumentazzjoni teknika tinżamm aġġornata ***b'mod xieraq tul il-ħajja tas-sistema tal-IA. Barra minn hekk, jenħtieġ li s-sistemi tal-IA b'riskju għoli jippermettu teknikament ir-reġistrazzjoni awtomatika tal-avvenimenti, permezz ta' reġistri, tul il-ħajja tas-sistema.***

(72) Biex jiġi indirizzat it-***tħassib relatat mal-***opaċità ***u l-kumplessità ta'*** ċerti sistemi tal-IA ***u biex l-implimentaturi jiġu megħjuna jissodisfaw l-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament,*** jenħtieġ li tkun meħtieġa trasparenza għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli ***qabel ma jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz.*** Jenħtieġ li ***s-sistemi tal-IA b'riskju għoli jitfasslu b'mod li jippermetti lill-implimentaturi jifhmu kif taħdem is-***sistema ***tal-IA, jevalwaw il-funzjonalità tagħha, u jifhmu l-elementi b'saħħithom u l-limitazzjonijiet tagħha.*** Jenħtieġ li ▌ s-sistemi tal-IA ***b'riskju għoli jkunu*** akkumpanjati minn ***informazzjoni xierqa fil-forma ta'*** struzzjonijiet dwar l-użu***. Jenħtieġ li tali informazzjoni*** tinkludi ***l-karatteristiċi, il-kapaċitajiet u l-limitazzjonijiet tal-prestazzjoni tas-sistema tal-IA. Tali elementi jkopru*** informazzjoni ***dwar ċirkostanzi magħrufa jew prevedibbli possibbli relatati mal-użu tas-sistema tal-IA b'riskju għoli***, inkluż ***l-azzjoni tal-implimentatur li tista' tinfluwenza l-imġiba u l-prestazzjoni tas-sistema, li skontha s-sistema tal-IA tista' twassal għal*** riskji għas-***saħħa, is-sikurezza, u*** d-drittijiet fundamentali***, dwar il-bidliet li jkunu ġew iddeterminati minn qabel u vvalutati għall-konformità mill-fornitur u dwar il-miżuri rilevanti ta' sorveljanza mill-bniedem, inkluż il-miżuri li jiffaċilitaw l-interpretazzjoni tal-outputs tas-sistema tal-IA mill-implimentaturi. It-trasparenza, inkluż l-istruzzjonijiet ta' akkumpanjament għall-użu, għandha tassisti lill-implimentaturi fl-użu tas-sistema u tappoġġa t-teħid ta' deċiżjonijiet infurmat minnhom. Fost l-oħrajn, jenħtieġ li l-implimentaturi jkunu f'pożizzjoni aħjar biex jagħmlu l-għażla korretta tas-sistema li beħsiebhom jużaw fid-dawl tal-obbligi applikabbli għalihom, jiġu edukati dwar l-użi maħsuba u preklużi, u jużaw is-sistema tal-IA b'mod korrett u kif xieraq. Biex jissaħħu l-leġibbiltà u l-aċċessibbiltà tal-informazzjoni inkluża fl-istruzzjonijiet tal-użu***, meta xieraq***, jenħtieġ li jiġu inklużi eżempji illustrattivi, pereżempju dwar il-limitazzjonijiet u dwar l-użi maħsuba u preklużi tas-sistema tal-IA***. ***Jenħtieġ li l-forniturijiżguraw li d-dokumentazzjoni kollha, inkluż l-istruzzjonijiet għall-użu, ikun fiha informazzjoni sinifikanti, komprensiva, aċċessibbli u li tinftiehem, filwaqt li jitqiesu l-ħtiġijiet u l-għarfien prevedibbli tal-implimentaturi fil-mira. Jenħtieġ li l-istruzzjonijiet għall-użu jkunu disponibbli b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment mill-implimentaturi fil-mira, kif determinat mill-Istat Membru kkonċernat.***

(73) Jenħtieġ li s-sistemi tal-IA b'riskju għoli jitfasslu u jiġu żviluppati b'tali mod li l-persuni fiżiċi jkunu jistgħu jissorveljaw il-funzjonament tagħhom***, jiżguraw li jintużaw kif maħsub u li l-impatti tagħhom jiġu indirizzati matul iċ-ċiklu tal-ħajja tas-sistema***. Għal dan il-għan, jenħtieġ li l-fornitur tas-sistema jidentifika miżuri xierqa ta' sorveljanza mill-bniedem qabel ma tiġi introdotta fis-suq jew imqiegħda fis-servizz. B'mod partikolari, meta xieraq, jenħtieġ li dawn il-miżuri jkunu jiggarantixxu li s-sistema tkun soġġetta għal restrizzjonijiet operazzjonali inkorporati li ma jistgħux jitwarrbu mis-sistema nnifisha u li tkun tirreaġixxi għall-operatur uman, u li l-persuni fiżiċi li lilhom tkun ġiet assenjata sorveljanza mill-bniedem jkollhom il-kompetenza, it-taħriġ u l-awtorità meħtieġa biex jaqdu dak ir-rwol. ***Huwa essenzjali wkoll, kif xieraq, li jiġi żgurat li s-sistemi tal-IA b'riskju għoli jinkludu mekkaniżmi li jiggwidaw u jinfurmaw lil persuna fiżika li lilha tkun ġiet assenjata s-sorveljanza mill-bniedem biex tieħu deċiżjonijiet infurmati dwar jekk, meta u kif għandha tintervjeni biex jiġu evitati konsegwenzi jew riskji negattivi, jew biex titwaqqaf is-sistema jekk ma taħdimx kif maħsub. Meta jitqiesu l-konsegwenzi sinifikanti għall-persuni fil-każ ta' tqabbil mhux korrett minn ċerti sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika, huwa xieraq li jiġi previst rekwiżit imtejjeb ta' sorveljanza mill-bniedem għal dawk is-sistemi sabiex ma tittieħed l-ebda azzjoni jew deċiżjoni mill-implimentatur abbażi tal-identifikazzjoni li tirriżulta mis-sistema sakemm dan ma jkunx ġie vverifikat u kkonfermat separatament minn mill-inqas żewġ persuni fiżiċi. Dawk il-persuni jistgħu jkunu minn entità waħda jew aktar u jinkludu l-persuna li topera jew li tuża s-sistema. Jenħtieġ li dan ir-rekwiżit ma joħloqx piż jew dewmien bla bżonn u jista' jkun biżżejjed li l-verifiki separati mill-persuni differenti jiġu rreġistrati awtomatikament fir-reġistri ġġenerati mis-sistema. Minħabba l-ispeċifiċitajiet tal-oqsma tal-infurzar tal-liġi, il-migrazzjoni, il-kontroll tal-fruntieri u l-asil, jenħtieġ li dan ir-rekwiżit ma japplikax fejn il-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali tqis li l-applikazzjoni ta' dak ir-rekwiżit hija sproporzjonata.***

(74) Jenħtieġ li s-sistemi tal-IA b'riskju għoli jaħdmu b'mod konsistenti tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom u jissodisfaw livell xieraq ta' akkuratezza, robustezza u ċibersigurtà***, fid-dawl tal-għan maħsub tagħhom u*** f'konformità mal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku rikonoxxut b'mod ġenerali. ***Il-Kummissjoni u l-organizzazzjonijiet u l-partijiet ikkonċernati rilevanti huma mħeġġa jqisu kif xieraq il-mitigazzjoni tar-riskji u l-impatti negattivi tas-sistema tal-IA. Jenħtieġ li l-***livell ***mistenni tal-metriċi tal-prestazzjoni jiġi ddikjarat fl-istruzzjonijiet tal-użu li jakkumpanjawhom. Il-fornituri huma mħeġġa jikkomunikaw dik l-informazzjoni lill-implimentaturi b'mod ċar u li jinftiehem faċilment, mingħajr nuqqas ta' fehim jew dikjarazzjonijiet qarrieqa. Il-liġi tal-Unjoni dwar il-metroloġija legali, inkluż id-Direttivi 2014/31/UE[36] u 2014/32/UE[37] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, għandha l-għan li tiżgura l-akkuratezza tal-kejl u li tgħin it-trasparenza u l-ġustizzja tat-tranżazzjonijiet kummerċjali. F'dak il-kuntest, f'kooperazzjoni mal-partijiet ikkonċernati u l-organizzazzjoni rilevanti, bħall-awtoritajiet tal-metroloġija u tal-valutazzjoni komparattiva, jenħtieġ li l-Kummissjoni tħeġġeġ, kif xieraq, l-iżvilupp ta' parametri referenzjarji u metodoloġiji ta' kejl għas-sistemi tal-IA. Meta tagħmel dan, jenħtieġ li l-Kummissjoni tieħu nota u tikkollabora mas-sħab internazzjonali li jaħdmu fuq il-metroloġija u l-indikaturi tal-kejl rilevanti relatati mal-IA.***

---

36 Id-Direttiva 2014/31/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għad-disponibbiltà fis-suq ta' strumenti tal-użin mhux awtomatiċi (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 107).

37 Id-Direttiva 2014/32/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għat-tqegħid fis-suq ta' strumenti tal-kejl (ĠU L 096, 29.3.2014, p. 149).

(75) Ir-robustezza teknika hi rekwiżit ewlieni għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli. Jenħtieġ li dawn ikunu reżiljenti ***fir-rigward ta' mġiba li tagħmel ħsara jew li mhux mixtieqa b'xi mod ieħor li tista' tirriżulta minn*** limitazzjonijiet ***fis-sistemi jew fl-ambjent li fih joperaw is-sistemi*** (eż. żbalji, ħsarat, inkonsistenzi, sitwazzjonijiet mhux mistennija)***. Għalhekk, jenħtieġ li jittieħdu miżuri tekniċi u organizzattivi biex tiġi żgurata r-robustezza tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli, pereżempju billi jitfasslu u jiġu żviluppati soluzzjonijiet tekniċi xierqa biex tiġi evitata jew minimizzata*** mġiba ta' ħsara jew fi kwalunkwe każ, mhux mixtieqa. ***Dawk is-soluzzjonijiet tekniċi jistgħu jinkludu pereżempju mekkaniżmi li jippermettu lis-sistema tinterrompi b'mod sikur l-operat tagħha (pjanijiet sikuri) fil-preżenza ta' ċerti anomaliji jew meta l-operazzjoni sseħħ barra minn ċerti limiti predeterminati.*** In-nuqqas ta' protezzjoni kontra dawn ir-riskji jista' jwassal għal impatti fuq is-sikurezza jew jaffettwa ħażin id-drittijiet fundamentali, pereżempju minħabba deċiżjonijiet żbaljati jew outputs ħżiena jew preġudikati ġġenerati mis-sistema tal-IA.

(76) Iċ-ċibersigurtà taqdi rwol kruċjali biex ikunu żgurati sistemi tal-IA reżiljenti kontra tentattivi biex jinbidlu l-użu, l-imġiba jew il-prestazzjoni tal-proprjetajiet tas-sigurtà tagħhom jew li dawn il-proprjetajiet jiġu kompromessi minn partijiet terzi malizzjużi li jisfruttaw il-vulnerabbiltajiet tas-sistema. Iċ-ċiberattakki kontra s-sistemi tal-IA jistgħu jisfruttaw assi speċifiċi għall-IA, bħal settijiet tad-data għat-taħriġ (eż. avvelenament tad-data) jew mudelli mħarrġin (eż. attakki kontradittorji ***jew inferenza ta' sħubija***), jew jisfruttaw vulnerabbiltajiet fl-assi diġitali tas-sistema tal-IA jew fl-infrastruttura sottostanti tal-ICT. Għalhekk, biex ikun żgurat livell ta' ċibersigurtà xieraq għar-riskji, jenħtieġ li l-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli jieħdu l-miżuri adegwati***, bħal kontrolli ta' sigurtà,*** filwaqt li jqisu wkoll kif xieraq l-infrastruttura sottostanti tal-ICT.

(77) ***Mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti relatati mar-robustezza u l-akkuratezza stipulati f'dan ir-Regolament, is-sistemi tal-IA b'riskju għoli li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[38+], f'konformità mal-Artikolu 8 ta' dak ir-Regolament jistgħu juru konformità mar-rekwiżiti taċ-ċibersigurtà ta' dan ir-Regolament billi jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stipulati fl-Artikolu 10 u fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/…[++]. Meta s-sistemi tal-IA b'riskju għoli jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali tar-Regolament (UE) 2024/...[++], jenħtieġ li jitqiesu bħala konformi mar-rekwiżiti taċ-ċibersigurtà stipulati f'dan ir-Regolament sa fejn il-kisba ta' dawk ir-rekwiżiti tintwera fid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew partijiet minnha maħruġa skont ir-Regolament (UE) 2024/…[++]. Għal dan l-għan, jenħtieġ li l-valutazzjoni tar-riskji taċ-ċibersigurtà, assoċjati ma' prodott b'elementi diġitali kklassifikati bħala sistema tal-IA b'riskju għoli skont dan ir-Regolament, imwettqa skont ir-Regolament (UE) 2024/…[++], tqis ir-riskji għar-reżiljenza ċibernetika ta' sistema tal-IA fir-rigward ta' tentattivi minn partijiet terzi mhux awtorizzati biex ibiddlu l-użu, l-imġiba jew il-prestazzjoni tagħha, inkluż vulnerabbiltajiet speċifiċi għall-IA bħall-avvelenament tad-data jew attakki kontradittorji, kif ukoll, kif rilevanti, riskji għad-drittijiet fundamentali kif meħtieġ minn dan ir-Regolament.***

---

38 Ir-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar ir-rekwiżiti orizzontali taċ-ċibersigurtà għall-prodotti b'elementi diġitali u li jemenda r-Regolament (UE) 2019/1020 (ĠU L, ..., ELI: …).

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru tar-Regolament PE XX/YY (2022/0272(COD)) u kkompleta n-nota ta' qiegħ il-paġna korrispondenti.

(78) Jenħtieġ li l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità prevista minn dan ir-Regolament tapplika fir-rigward tar-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà ta' prodott b'elementi diġitali kopert mir-Regolament (UE) 2024/…[+] u kklassifikat bħala sistema tal-IA b'riskju għoli skont dan ir-Regolament. Madankollu, jenħtieġ li din ir-regola ma tirriżultax fit-tnaqqis tal-livell meħtieġ ta' assigurazzjoni għal prodotti kritiċi b'elementi diġitali koperti mir-Regolament (UE) 2024/…[+]. Għalhekk, b'deroga minn din ir-regola, sistemi tal-IA b'riskju għoli li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u li huma kkwalifikati wkoll bħala prodotti importanti u kritiċi b'elementi diġitali skont ir-Regolament (UE) 2024/...[+] u li għalihom tapplika l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq il-kontroll intern stipulata f'Anness ta' dan ir-Regolament, huma soġġetti għad-dispożizzjonijiet dwar il-valutazzjoni tal-konformità tar-Regolament (UE) 2024/...[+] sa fejn ikunu kkonċernati r-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà ta' dak ir-Regolament. F'dan il-każ, jenħtieġ li għall-aspetti l-oħra kollha koperti minn dan ir-Regolament japplikaw id-dispożizzjonijiet rispettivi dwar il-valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq il-kontroll intern stipulati f'anness ta' dan ir-Regolament. Filwaqt li tibni fuq l-għarfien u l-kompetenza esperta tal-ENISA dwar il-politika taċ-ċibersigurtà u l-kompiti assenjati lill-ENISA skont ir-Regolament (UE) 2019/1020, jenħtieġ li l-Kummissjoni tikkoopera mal-ENISA dwar kwistjonijiet relatati maċ-ċibersigurtà tas-sistemi tal-IA.

[+] ĠU: jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament f'PE XX/YY (2022/0272(COD)).

()

(79) Jixraq li persuna fiżika jew ġuridika speċifika, definita bħala l-fornitur, tieħu r-responsabbiltà għall-introduzzjoni fis-suq jew għat-tqegħid fis-servizz ta' sistema tal-IA b'riskju għoli, irrispettivament minn jekk dik il-persuna fiżika jew ġuridika tkunx il-persuna li fasslet jew żviluppat is-sistema.

(80) ***Bħala firmatarji tal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Drittijiet ta' Persuni b'Diżabbiltà, l-Unjoni u l-Istati Membri huma legalment obbligati li jipproteġu lill-persuni b'diżabbiltà mid-diskriminazzjoni u li jippromwovu l-ugwaljanza tagħhom, li jiżguraw li l-persuni b'diżabbiltà jkollhom aċċess, fuq bażi ugwali ma' oħrajn, għat-teknoloġiji u s-sistemi tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni, u li jiżguraw ir-rispett għall-privatezza tal-persuni b'diżabbiltà. Minħabba l-importanza u l-użu dejjem akbar tas-sistemi tal-IA, l-applikazzjoni tal-prinċipji tad-disinn universali għat-teknoloġiji u s-servizzi l-ġodda kollha jenħtieġ li tiżgura aċċess sħiħ u ugwali għal kulħadd li potenzjalment jista' jiġi affettwat minn jew li juża teknoloġiji tal-IA, inkluż persuni b'diżabbiltà, b'mod li jqis bis-sħiħ id-dinjità u d-diversità inerenti tagħhom. Għalhekk huwa essenzjali li l-forniturijiżguraw konformità sħiħa mar-rekwiżiti ta' aċċessibbiltà, inkluż id-Direttiva (UE) 2016/2102 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[39] u d-Direttiva (UE) 2019/882. Jenħtieġ li l-forniturijiżguraw il-konformità ma' dawn ir-rekwiżiti mid-disinn. Għalhekk, jenħtieġ li l-miżuri meħtieġa jiġu integrati kemm jista' jkun fid-disinn tas-sistema tal-IA b'riskju għoli.***

[39] Id-Direttiva (UE) 2016/2102 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ottubru 2016 dwar l-aċċessibbiltà tas-siti elettroniċi u tal-applikazzjonijiet mobbli tal-korpi tas-settur pubbliku (ĠU L 327, 2.12.2016, p. 1).

(81) Jenħtieġ li l-fornitur jistabbilixxi sistema tajba ta' ġestjoni tal-kwalità, jiżgura t-twettiq tal-proċedura mitluba għal valutazzjoni tal-konformità, ifassal id-dokumentazzjoni rilevanti u jistabbilixxi sistema robusta ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. ***Jenħtieġ li l-forniturі tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli li huma soġġetti għal obbligi rigward is-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità skont il-liġi settorjali rilevanti tal-Unjoni jkollhom il-possibbiltà li jinkludu l-elementi tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità previsti f'dan ir-Regolament bħala parti mis-sistema eżistenti ta' ġestjoni tal-kwalità prevista f'dik il-liġi settorjali l-oħra tal-Unjoni. Jenħtieġ li l-komplementarjetà bejn dan ir-Regolament u l-liġi settorjali eżistenti tal-Unjoni titqies ukoll fl-attivitajiet ta' standardizzazzjoni jew ta' gwida futuri adottati mill-Kummissjoni.*** L-awtoritajiet pubbliċi li jqiegħdu fis-servizz sistemi tal-IA b'riskju għoli għall-użu tagħhom stess jistgħu jadottaw u jimplimentaw ir-regoli għas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità bħala parti mis-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità adottata fil-livell nazzjonali jew reġjonali, kif xieraq, filwaqt li jqisu l-ispeċifiċitajiet tas-settur u l-kompetenzi u l-organizzazzjoni tal-awtorità pubblika kkonċernata.

(82) Biex jiġi ffaċilitat l-infurzar ta' dan ir-Regolament u jinħolqu kundizzjonijiet ekwi għall-operaturi, u filwaqt li jitqiesu l-forom differenti ta' tqegħid għad-dispożizzjoni tal-prodotti diġitali, hu importanti li jkun żgurat li, f'kull ċirkostanza, persuna stabbilita fl-Unjoni tkun tista' tipprovdi l-informazzjoni kollha meħtieġa lill-awtoritajiet dwar il-konformità tas-sistema tal-IA. Għalhekk, qabel ma jagħmlu s-sistemi tal-IA tagħhom disponibbli fl-Unjoni, ▌ il-fornituri stabbiliti f'pajjiżi terzi għandhom jaħtru, b'mandat bil-miktub, rappreżentant awtorizzat stabbilit fl-Unjoni. ***Dan ir-rappreżentant awtorizzat għandu rwol kruċjali biex jiżgura l-konformità tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli introdotti fis-suq jew imqiegħda fis-servizz fl-Unjoni minn dawk il-fornituri li mhumiex stabbiliti fl-Unjoni, u biex iservi bħala l-persuna ta' kuntatt tagħhom stabbilit fl-Unjoni.***

(83) Fid-dawl tan-natura u l-kumplessità tal-katina tal-valur għas-sistemi tal-IA u f'konformità mal-Qafas Leġiżlattiv Ġdid, huwa essenzjali li tiġi żgurata ċ-ċertezza legali u tiġi ffaċilitata l-konformità ma' dan ir-Regolament. Għalhekk, jeħtieġ li jiġu ċċarati r-rwol u l-obbligi speċifiċi tal-operaturi rilevanti tul il-katina tal-valur, bħall-importaturi u d-distributuri li jistgħu jikkontribwixxu għall-iżvilupp tas-sistemi tal-IA. F'ċerti sitwazzjonijiet, dawk l-operaturi jistgħu jaġixxu f'aktar minn rwol wieħed fl-istess ħin u għalhekk jenħtieġ li jissodisfaw b'mod kumulattiv l-obbligi rilevanti kollha assoċjati ma' dawk ir-rwoli. Pereżempju, operatur jista' jaġixxi bħala distributur u importatur fl-istess ħin.

(84) ***Biex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, jeħtieġ li jiġi ċċarat li, taħt ċerti kundizzjonijiet*** speċifiċi***, jenħtieġ li kwalunkwe distributur, importatur, implimentatur jew parti terza oħra titqies bħala fornitur ta' sistema ġdida tal-IA b'riskju għoli u għalhekk tassumi l-*** obbligi ***rilevanti kollha. Dan ikun il-każ jekk dik il-parti tqiegħed isimha jew it-trademark tagħha fuq sistema tal-IA b'riskju għoli diġà introdotta fis-suq jew imqiegħda fis-servizz, mingħajr preġudizzju għall-arranġamenti kuntrattwali li jistipulaw li l-obbligi jiġu allokati mod ieħor, jew jekk dik il-parti tagħmel modifika sostanzjali f'sistema tal-IA b'riskju għoli li tkun diġà introdotta fis-suq jew diġà tqiegħdet fis-servizz u b'mod li tibqa' sistema tal-IA b'riskju għoli f'konformità ma' dan ir-Regolament, jew jekk timmodifika l-għan maħsub ta' sistema tal-IA, inkluż sistema tal-IA bi skop ġenerali, li ma tkunx ġiet ikklassifikata bħala b'riskju għoli u li tkun diġà introdotta fis-suq jew imqiegħda fis-servizz, b'mod li s-sistema tal-IA ssir sistema tal-IA b'riskju għoli f'konformità ma' dan ir-Regolament. Jenħtieġ li dawk id-dispożizzjonijiet japplikaw mingħajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet aktar speċifiċi stabbiliti f'ċerti leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni bbażata fuq il-Qafas Leġiżlattiv Ġdid, li flimkien miegħu għandu japplika dan ir-Regolament. Pereżempju,*** jenħtieġ li ***l-Artikolu 16(2), tar-Regolament (UE) 2017/745, li jistabbilixxi li ċerti bidliet m'għandhomx jitqiesu bħala modifiki ta' apparat li jistgħu jaffettwaw il-konformità tiegħu mar-rekwiżiti applikabbli, ikompli japplika għal sistemi tal-IA b'riskju għoli li huma apparati mediċi skont it-tifsira ta' dak ir-Regolament***.

(85) Sistemi tal-IA bi skop ġenerali jistgħu jintużaw bħala sistemi tal-IA b'riskju għoli waħedhom jew ikunu komponenti ta' sistemi oħra tal-IA b'riskju għoli. Għaldaqstant, minħabba n-natura partikolari tagħhom u sabiex jiġi żgurat tqassim ġust tar-responsabbiltajiet tul il-katina ta' valur tal-IA, jenħtieġ li l-fornituri ta' tali sistemi, irrispettivament minn jekk jistgħux jintużaw bħala sistemi tal-IA b'riskju għoli bħala tali minn fornituri oħra jew bħala komponenti ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli u dment li ma jkunx previst mod ieħor skont dan ir-Regolament, jikkooperaw mill-qrib mal-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli rilevanti biex jiffaċilitaw il-konformità tagħhom mal-obbligi rilevanti skont dan ir-Regolament u mal-awtoritajiet kompetenti stabbiliti skont dan ir-Regolament.

(86) Meta, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-fornitur li inizjalment ikun introduċa s-sistema tal-IA fis-suq jew qiegħdha fis-servizz ma jibqax jitqies bħala l-fornitur għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, u meta dak il-fornitur ma jkunx eskluda espressament il-bidla tas-sistema tal-IA f'sistema tal-IA b'riskju għoli, jenħtieġ li dan il-fornitur preċedenti madankollu jikkoopera mill-qrib u jagħmel disponibbli l-informazzjoni meħtieġa u jipprovdi l-aċċess tekniku raġonevolment mistenni u assistenza oħra meħtieġa għat-twettiq tal-obbligi stipulati f'dan ir-Regolament, b'mod partikolari fir-rigward tar-rispett tal-valutazzjoni tal-konformità tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli.

(87) Barra minn hekk, meta sistema tal-IA b'riskju għoli li tkun komponent tas-sikurezza ta' prodott li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni bbażata fuq il-Qafas Leġiżlattiv Ġdid ma tkunx introdotta fis-suq jew ma titqiegħedx fis-servizz indipendentement mill-prodott, jenħtieġ li l-manifattur tal-prodott definit f'dik il-leġiżlazzjoni jikkonforma mal-obbligi tal-fornitur stabbilit f'dan ir-Regolament u jenħtieġ li, b'mod partikolari, jiżgura li s-sistema tal-IA inkorporata fil-prodott finali tikkonforma mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

(88) Tul il-katina tal-valur tal-IA diversi partijiet spiss jipprovdu sistemi tal-IA, għodod u servizzi iżda wkoll komponenti jew proċessi li jiġu inkorporati mill-fornitur fis-sistema tal-IA, b'diversi objettivi inkluż it-taħriġ tal-mudell, it-taħriġ mill-ġdid tal-mudell, l-ittestjar u l-evalwazzjoni tal-mudell, l-integrazzjoni fis-software, jew aspetti oħra tal-iżvilupp tal-mudell. Dawk il-partijiet għandhom rwol importanti fil-katina tal-valur għall-fornitur tas-sistema tal-IA b'riskju għoli li fiha jiġu integrati s-sistemi, l-għodod, is-servizzi, il-komponenti jew il-proċessi tal-IA tagħhom, u jenħtieġ li jipprovdu, permezz ta' ftehim bil-miktub lil dan il-fornitur, l-informazzjoni, il-kapaċitajiet, l-aċċess tekniku u assistenza oħra meħtieġa abbażi tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku rikonoxxut b'mod ġenerali, sabiex il-fornitur ikun jista' jikkonforma bis-sħiħ mal-obbligi stipulati f'dan ir-Regolament, mingħajr ma jikkompromettu d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali jew is-sigrieti kummerċjali tagħhom stess.

(89) Partijiet terzi li jagħmlu aċċessibbli għall-pubbliku l-għodod, is-servizzi, il-proċessi, jew il-komponenti tal-IA għajr il-mudelli tal-IA bi skop ġenerali, ma għandhomx jingħataw il-mandat li jikkonformaw mar-rekwiżiti mmirati lejn ir-responsabbiltajiet tul il-katina tal-valur tal-IA, b'mod partikolari lejn il-fornitur li jkun użahom jew integrahom, meta dawk l-għodod, servizzi, proċessi, jew komponenti tal-IA jsiru aċċessibbli b'liċenzja libera u miftuħa. Jenħtieġ li l-iżviluppaturi ta' għodod, servizzi, proċessi jew komponenti tal-IA liberi u b'sors miftuħ jitħeġġu jimplimentaw prattiki ta' dokumentazzjoni adottati b'mod wiesa', bħal kards mudell u skedi tad-data, bħala mod biex titħaffef il-kondiviżjoni tal-informazzjoni tul il-katina tal-valur tal-IA, u dan jippermetti l-promozzjoni ta' sistemi tal-IA affidabbli fl-Unjoni.

(90) Il-Kummissjoni tista' tiżviluppa u tirrakkomanda mudelli volontarji ta' termini kuntrattwali bejn il-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli u l-partijiet terzi li jipprovdu għodod, servizzi, komponenti jew proċessi li jintużaw jew jiġu integrati f'sistemi tal-IA b'riskju għoli, biex tiġi ffaċilitata l-kooperazzjoni tul il-katina tal-valur. Meta tiżviluppa mudelli volontarji ta' termini kuntrattwali, jenħtieġ li l-Kummissjoni qis ir-rekwiżiti kuntrattwali possibbli applikabbli f'setturi jew każijiet ta' negozju speċifiċi.

(91) Minħabba n-natura tas-sistemi tal-IA u r-riskji għas-sikurezza u għad-drittijiet fundamentali possibbilment assoċjati mal-użu tagħhom, inkluż fir-***rigward*** tal-ħtieġa li jkun żgurat monitoraġġ xieraq tal-prestazzjoni tas-sistema tal-IA f'ambjent tal-ħajja reali, jixraq jiġu stabbiliti responsabbiltajiet speċifiċi għall-***implimentaturi.*** Jenħtieġ li l-***implimentaturi***, b'mod partikolari, ***jieħdu miżuri tekniċi u organizzattivi biex jiżguraw li*** jużaw sistemi tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-użu u jenħtieġ li jiġu previsti ċerti obbligi oħra fir-rigward tal-monitoraġġ tal-funzjonament tas-sistemi tal-IA u fir-rigward taż-żamma tar-rekords, kif xieraq. ***Barra minn hekk, jenħtieġ li l-implimentaturi jiżguraw li l-persuni assenjati biex jimplimentaw l-istruzzjonijiet għall-użu u għas-sorveljanza mill-bniedem kif stipulat f'dan ir-Regolament ikollhom il-kompetenza meħtieġa, b'mod partikolari livell adegwat ta' litteriżmu, taħriġ u awtorità fir-rigward tal-IA biex iwettqu dawk il-kompiti kif suppost. Jenħtieġ li dawn l-obbligi jkunu mingħajr preġudizzju għal obbligi oħra tal-implimentatur fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli skont id-dritt tal-Unjoni jew nazzjonali.***

(92) ***Dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għall-obbligi għall-impjegaturi li jinfurmaw jew jinfurmaw u jikkonsultaw lill-ħaddiema jew lir-rappreżentanti tagħhom skont id-dritt u l-prattika tal-Unjoni jew nazzjonali, inkluż id-Direttiva 2002/14/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[40] dwar qafas ġenerali għall-informazzjoni u l-konsultazzjoni tal-impjegati, dwar deċiżjonijiet biex jitqiegħdu fis-servizz jew jintużaw sistemi tal-IA. Jibqa' meħtieġ li tiġi żgurata l-informazzjoni tal-ħaddiema u tar-rappreżentanti tagħhom dwar l-użu ppjanat ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli fuq il-post tax-xogħol fejn il-kundizzjonijiet għal dawk l-obbligi ta' informazzjoni jew ta' informazzjoni u konsultazzjoni fi strumenti legali oħra ma jkunux issodisfati. Barra minn hekk, tali dritt għall-informazzjoni huwa anċillari u meħtieġ għall-objettiv tal-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali li huwa l-bażi ta' dan ir-Regolament. Għalhekk, jenħtieġ li jiġi stabbilit rekwiżit ta' informazzjoni għal dak l-għan f'dan ir-Regolament, mingħajr ma jiġi affettwat l-ebda dritt eżistenti tal-ħaddiema.***

---

40 Id-Direttiva 2002/14/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2002 li tistabbilixxi qafas ġenerali dwar l-informazzjoni u l-konsultazzjoni tal-impjegati fil-Komunità Ewropea - Dikjarazzjoni konġunta mill-Parlament Ewropew, mill-Kunsill u mill-Kummissjoni dwar ir-rappreżentazzjoni tal-ħaddiema (ĠU L 80, 23.3.2002, p. 29).

(93) Filwaqt li r-riskji relatati mas-sistemi tal-IA jistgħu jirriżultaw mill-mod kif jiġu ddisinjati sistemi bħal dawn, ir-riskji jistgħu jinħolqu wkoll minn kif jintużaw sistemi tal-IA bħal dawn. L-implimentaturi ta' sistema tal-IA b'riskju għoli għaldaqstant għandhom rwol kritiku fl-iżgurar li jiġu protetti d-drittijiet fundamentali, filwaqt li jikkomplementaw l-obbligi tal-fornitur meta jiżviluppa s-sistema tal-IA. L-implimentaturi jinsabu fl-aħjar pożizzjoni biex jifhmu kif is-sistema tal-IA b'riskju għoli ser tintuża b'mod konkret u għalhekk jistgħu jidentifikaw riskji sinfikanti potenzjali li ma kinux previsti fil-fażi tal-iżvilupp, minħabba għarfien aktar preċiż tal-kuntest tal-użu, tal-persuni jew tal-gruppi ta' persuni li x'aktarx jiġu affettwati, inkluż gruppi ta' persuni vulnerabbli. L-implimentaturi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli elenkati f'anness ta' dan ir-Regolament ukoll għandhom rwol kruċjali li jinfurmaw lil persuni fiżiċi u, meta jieħdu deċiżjonijiet jew jassistu fit-teħid ta' deċiżjonijiet relatati mal-persuni fiżiċi, jenħtieġ li fejn applikabbli jinfurmaw lill-persuni fiżiċi li huma soġġetti għall-użu ta' sistema tal-IA b'riskju għoli. Jenħtieġ li din l-informazzjoni tinkludi l-għan maħsub u t-tip ta' deċiżjonijiet li tieħu. Jenħtieġ li l-implimentatur jinforma wkoll lill-persuna fiżika dwar id-dritt tagħha għal spjegazzjoni pprovdut skont dan ir-Regolament. Fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli użati għall-finijiet tal-infurzar tal-liġi, jenħtieġ li dak l-obbligu jiġi implimentat f'konformità mal-Artikolu 13 tad-Direttiva (UE) 2016/680.

(94) Jenħtieġ li kwalunkwe pproċessar ta' data bijometrika involut fl-użu tas-sistemi tal-IA għall-identifikazzjoni bijometrika għall-fini ta' infurzar tal-liġi jikkonforma mal-Artikolu 10 tad-Direttiva (UE) 2016/680, li jippermetti dan l-ipproċessar biss meta strettament meħtieġ, soġġett għal salvagwardji xierqa għad-drittijiet u l-libertajiet tas-suġġett tad-data, u meta awtorizzat mid-dritt tal-Unjoni jew ta' Stat Membru. Tali użu, meta awtorizzat, għandu jirrispetta wkoll il-prinċipji stabbiliti fl-Artikolu 4(1) tad-Direttiva (UE) 2016/680 inkluż il-legalità, il-ġustizzja u t-trasparenza, il-limitazzjoni tal-iskop, il-preċiżjoni, l-akkuratezza u l-limitazzjoni tal-ħżin.

(95) Mingħajr preġudizzju għal-liġi applikabbli tal-Unjoni, b'mod partikolari r-Regolament (UE) 2016/679 u d-Direttiva (UE) 2016/680, meta titqies in-natura intrużiva tas-sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota "f'ħin aktar tard", l-użu ta' sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota "f'ħin aktar tard" għandu jkun soġġett għal salvagwardji. Jenħtieġ li s-sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika "f'ħin aktar tard" dejjem jintużaw b'mod li jkun proporzjonat, leġittimu u strettament meħtieġ, u għalhekk immirat, fir-rigward tal-individwi li għandhom jiġu identifikati, il-post, il-kamp ta' applikazzjoni temporali u abbażi ta' sett ta' data magħluq ta' filmati miksuba legalment. Fi kwalunkwe każ, jenħtieġ li s-sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika remota "f'ħin aktar tard" ma jintużawx fil-qafas tal-infurzar tal-liġi biex iwasslu għal sorveljanza indiskriminata. Fi kwalunkwe każ jenħtieġ li l-kundizzjonijiet għall-identifikazzjoni bijometrika remota "f'ħin aktar tard" ma jipprovdux bażi biex jiġu evitati l-kundizzjonijiet tal-projbizzjoni u l-eċċezzjonijiet stretti għall-identifikazzjoni bijometrika remota f'ħin reali.

(96) Biex ikun żgurat b'mod effiċjenti li d-drittijiet fundamentali jiġu protetti, jenħtieġ li l-implimentaturi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli li huma korpi rregolati mil-liġi pubblika, jew l-operaturi privati li jipprovdu servizzi pubbliċi u l-operaturi li jużaw ċerti sistemi tal-IA b'riskju għoli elenkati f'anness ta' dan ir-Regolament, bħal entitajiet bankarji jew tal-assigurazzjoni, iwettqu valutazzjoni tal-impatt fuq id-drittijiet fundamentali qabel ma jibdew jużawha. Servizzi importanti għal individwi li huma ta' natura pubblika jistgħu jiġu pprovduti wkoll minn entitajiet privati. L-operaturi privati li jipprovdu tali servizzi ta' natura pubblika huma marbuta ma' kompiti fl-interess pubbliku bħal fil-qasam tal-edukazzjoni, il-kura tas-saħħa, is-servizzi soċjali, l-akkomodazzjoni, l-amministrazzjoni tal-ġustizzja. L-għan tal-valutazzjoni tal-impatt fuq id-drittijiet fundamentali huwa li l-implimentatur jidentifika r-riskji speċifiċi għad-drittijiet tal-individwi jew tal-gruppi ta' individwi li x'aktarx jiġu affettwati u jidentifika l-miżuri li għandhom jittieħdu fil-każ li dawk ir-riskji jimmaterjalizzaw. Jenħtieġ li l-valutazzjoni tal-impatt tapplika għall-ewwel użu tas-sistema tal-IA b'riskju għoli, u jenħtieġ li tiġi aġġornata meta l-implimentatur iqis li jkun inbidel xi wieħed mill-fatturi rilevanti. Jenħtieġ li l-valutazzjoni tal-impatt tidentifika l-proċessi rilevanti tal-implimentatur li fihom ser tintuża s-sistema tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-għan maħsub tagħha, u jenħtieġ li tinkludi deskrizzjoni tal-perjodu ta' żmien u l-frekwenza li fihom is-sistema tkun maħsuba li tintuża kif ukoll ta' kategoriji speċifiċi ta' persuni fiżiċi u gruppi li x'aktarx jiġu affettwati fil-kuntest speċifiku tal-użu.

Jenħtieġ li l-valutazzjoni tinkludi wkoll l-identifikazzjoni ta' riskji speċifiċi ta' ħsara li x'aktarx ikollhom impatt fuq id-drittijiet fundamentali ta' dawk il-persuni jew gruppi. Meta jwettaq din il-valutazzjoni, jenħtieġ li l-implimentatur iqis l-informazzjoni rilevanti għal valutazzjoni xierqa tal-impatt, inkluż iżda mhux biss, l-informazzjoni mogħtija mill-fornitur tas-sistema tal-IA b'riskju għoli fl-istruzzjonijiet għall-użu. Fid-dawl tar-riskji identifikati, jenħtieġ li l-implimentaturi jiddeterminaw il-miżuri li għandhom jittieħdu f'każ tal-materjalizzazzjoni ta' dawk ir-riskji, inkluż pereżempju arranġamenti ta' governanza f'dak il-kuntest speċifiku tal-użu, bħal arranġamenti għas-sorveljanza mill-bniedem skont l-istruzzjonijiet tal-użu jew, it-trattament tal-ilmenti u l-proċeduri ta' rimedju, peress li dawn jistgħu jkunu strumentali fil-mitigazzjoni tar-riskji għad-drittijiet fundamentali f'każijiet konkreti ta' użu. Wara li jwettaq dik il-valutazzjoni tal-impatt, jenħtieġ li l-implimentatur jinnotifika lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq rilevanti. Meta xieraq, biex tinġabar l-informazzjoni rilevanti meħtieġa biex titwettaq il-valutazzjoni tal-impatt, l-implimentaturi tas-sistema tal-IA b'riskju għoli, b'mod partikolari meta jintużaw sistemi tal-IA fis-settur pubbliku, jistgħu jinvolvu lill-partijiet ikkonċernati rilevanti, inkluż ir-rappreżentanti ta' gruppi ta' persuni li x'aktarx ikunu affettwati mis-sistema tal-IA, esperti indipendenti, u organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili fit-twettiq ta' dawn il-valutazzjonijiet tal-impatt u fit-tfassil tal-miżuri li għandhom jittieħdu fil-każ tal-materjalizzazzjoni tar-riskji. Jenħtieġ li l-Uffiċċju Ewropew għall-Intelliġenza Artifiċjali ("l-Uffiċċju għall-IA") jiżviluppa mudell għal kwestjonarju sabiex jiffaċilita l-konformità u jnaqqas il-piż amministrattiv għall-amministraturi.

(97) ***Jenħtieġ li l-kunċett ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali jiġi ddefinit b'mod ċar u jkun distint mill-kunċett ta' sistemi tal-IA biex ikun hemm ċertezza legali. Jenħtieġ li d-definizzjoni tkun ibbażata fuq il-karatteristiċi funzjonali ewlenin ta' mudell tal-IA bi skop ġenerali, b'mod partikolari l-ġeneralità u l-kapaċità li jwettaq b'mod kompetenti firxa wiesgħa ta' kompiti distinti. Dawn il-mudelli huma tipikament imħarrġa fuq ammonti kbar ta' data, permezz ta' diversi metodi, bħal tagħlim awtosorveljat, mhux sorveljat jew rinforzat. Il-mudelli tal-IA bi skop ġenerali jistgħu jiġu introdotti fis-suq b'diversi modi, inkluż permezz ta' libreriji, interfaċċi għall-ipprogrammar tal-applikazzjonijiet (APIs), bħala tniżżil dirett, jew bħala kopja fiżika. Dawn il-mudelli jistgħu jiġu mmodifikati jew irfinati aktar f'mudelli ġodda. Għalkemm il-mudelli tal-IA huma komponenti essenzjali tas-sistemi tal-IA, waħedhom ma jikkostitwixxux sistemi tal-IA. Il-mudelli tal-IA jeħtieġu ż-żieda ta' komponenti ulterjuri, bħal pereżempju interfaċċa tal-utent, biex isiru sistemi tal-IA. Il-mudelli tal-IA tipikament jiġu integrati fis-sistemi tal-IA u jiffurmaw parti minnhom. Dan ir-Regolament jipprevedi regoli speċifiċi għal mudelli tal-IA bi skop ġenerali u għal mudelli tal-IA bi skop ġenerali li joħolqu riskji sistemiċi, li jenħtieġ li japplikaw ukoll meta dawn il-mudelli jkunu integrati jew jiffurmaw parti minn sistema tal-IA. Jenħtieġ li jinftiehem li l-obbligi għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali jenħtieġ li japplikaw ladarba l-mudelli tal-IA bi skop ġenerali jiġu introdotti fis-suq.***

Meta l-fornitur ta' mudell tal-IA bi skop ġenerali jintegra mudell proprju fis-sistema tal-IA tiegħu stess li jiġi introdott fis-suq jew jitqiegħed fis-servizz, jenħtieġ li dak il-mudell jitqies li ġie introdott fis-suq u, għalhekk, jenħtieġ li l-obbligi f'dan ir-Regolament għall-mudelli jkomplu japplikaw flimkien ma' dawk għas-sistemi tal-IA. Fi kwalunkwe każ jenħtieġ li l-obbligi stabbiliti għall-mudelli ma japplikawx meta mudell proprju jintuża għal proċessi purament interni li ma jkunux essenzjali għall-forniment ta' prodott jew servizz lil partijiet terzi u d-drittijiet tal-persuni fiżiċi ma jiġux affettwati. Meta jitqiesu l-effetti negattivi sinifikanti potenzjali tagħhom, jenħtieġ li l-mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku dejjem ikunu soġġetti għall-obbligi rilevanti skont dan ir-Regolament. Jenħtieġ li d-definizzjoni ma tkoprix il-mudelli tal-IA użati qabel l-introduzzjoni tagħhom fis-suq għall-iskop uniku ta' attivitajiet ta' riċerka, żvilupp u ħolqien ta' prototipi. Dan huwa mingħajr preġudizzju għall-obbligu ta' konformità ma' dan ir-Regolament meta, wara tali attivitajiet, mudell jiġi introdott fis-suq.

(98) Filwaqt li l-ġeneralità ta' mudell tista', fost kriterji oħra, tiġi ddeterminata wkoll minn għadd ta' parametri, jenħtieġ li l-mudelli b'mill-inqas biljun parametru u mħarrġa b'ammont kbir ta' data bl-użu ta' awtosuperviżjoni fuq skala kbira jitqiesu li juru ġeneralità sinifikanti u li jwettqu b'mod kompetenti firxa wiesgħa ta' kompiti distintivi.

(99) Il-mudelli ġenerattivi kbar tal-IA huma eżempju tipiku għal mudell tal-IA bi skop ġenerali, peress li jippermettu ġenerazzjoni flessibbli ta' kontenut, bħal fil-forma ta' test, awdjo, immaġnijiet jew vidjo, li jista' jakkomoda faċilment firxa wiesgħa ta' kompiti distintivi.

(100) Meta mudell tal-IA bi skop ġenerali jiġi integrat f'sistema tal-IA jew jifforma parti minnha, jenħtieġ li din is-sistema titqies bħala sistema tal-IA bi skop ġenerali meta, minħabba din l-integrazzjoni, din is-sistema jkollha l-kapaċità li taqdi varjetà ta' skopijiet. Sistema tal-IA bi skop ġenerali tista' tintuża direttament, jew tista' tkun integrata f'sistemi oħra tal-IA.

(101) Il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali għandhom rwol u responsabbiltà partikolari tul il-katina tal-valur tal-IA, peress li l-mudelli li jipprovdu jistgħu jiffurmaw il-bażi għal firxa ta' sistemi downstream, spiss ipprovduti minn fornituri downstream li jeħtieġu għarfien tajjeb tal-mudelli u tal-kapaċitajiet tagħhom, kemm biex jippermettu l-integrazzjoni ta' mudelli bħal dawn fil-prodotti tagħhom, kif ukoll biex jissodisfaw l-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament jew skont regolamenti oħra. Għalhekk, jenħtieġ li jiġu stabbiliti miżuri proporzjonati ta' trasparenza, inkluż it-tfassil u ż-żamma aġġornata tad-dokumentazzjoni, u l-għoti ta' informazzjoni dwar il-mudell tal-IA bi skop ġenerali għall-użu tiegħu mill-fornituri downstream. Jenħtieġ li d-dokumentazzjoni teknika titħejja u tinżamm aġġornata mill-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali bl-għan li ssir disponibbli, fuq talba, għall-Uffiċċju għall-IA u għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Jenħtieġ li s-sett minimu ta' elementi li għandhom jiġu inklużi f'tali dokumentazzjoni jiġi stipulat fl-Annessi ta' dan ir-Regolament. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li temenda dawk l-Annessi permezz ta' atti delegati fid-dawl tal-iżviluppi teknoloġiċi li qed jevolvu.

(102) Software u data, inkluż mudelli, rilaxxati taħt liċenzja libera u b'sors miftuħ li tippermettilhom jiġu kondiviżi b'mod miftuħ u fejn l-utenti jistgħu jaċċessaw, jużaw, jimmodifikaw u jiddistribwixxu mill-ġdid liberament il-verżjonijiet tagħhom jew il-verżjonijiet modifikati tagħhom, jistgħu jikkontribwixxu għar-riċerka u l-innovazzjoni fis-suq u jistgħu jipprovdu opportunitajiet sinifikanti ta' tkabbir għall-ekonomija tal-Unjoni. Jenħtieġ li jiġu kkunsidrati mudelli tal-IA bi skop ġenerali rilaxxati b'liċenzji liberi u b'sors miftuħ biex jiġu żgurati livelli għoljin ta' trasparenza u ftuħ jekk il-parametri tagħhom, inkluż il-piżijiet, l-informazzjoni dwar l-arkitettura tal-mudell, u l-informazzjoni dwar l-użu tal-mudell ikunu disponibbli għall-pubbliku. Jenħtieġ li l-liċenzja titqies b'liċenzja libera u b'sors miftuħ anke meta tippermetti lill-utenti jaħdmu, jikkupjaw, jiddistribwixxu, jistudjaw, jibdlu u jtejbu s-software u d-data, inkluż mudelli bil-kundizzjoni li l-fornitur oriġinali tal-mudell jiġi kkreditat u li jiġu rrispettati t-termini identiċi jew komparabbli tad-distribuzzjoni.

(103) Komponenti tal-IA b'liċenzja libera u b'sors miftuħ ikopru s-software u d-data, inkluż mudelli u mudelli, għodod, servizzi jew proċessi tal-IA bi skop ġenerali ta' sistema tal-IA. Komponenti tal-IA b'liċenzja libera u b'sors miftuħ jistgħu jiġu pprovduti permezz ta' kanali differenti, inkluż l-iżvilupp tagħhom f'repożitorji miftuħa. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-komponenti tal-IA li jiġu pprovduti bi ħlas jew monetizzati b'xi mod ieħor, inkluż bil-forniment ta' appoġġ tekniku jew servizzi oħra, fosthom permezz ta' pjattaforma tas-software, relatati mal-komponent tal-IA, jew l-użu ta' data personali għal raġunijiet għajr esklużivament għat-titjib tas-sigurtà, il-kompatibbiltà jew l-interoperabbiltà tas-software, bl-eċċezzjoni ta' tranżazzjonijiet bejn mikroimpriżi, ma jibbenefikawx mill-eċċezzjonijiet ipprovduti għall-komponenti tal-IA b'liċenzja libera u b'sors miftuħ. Jenħtieġ li fih innifsu, il-fatt li l-komponenti tal-IA jsiru disponibbli permezz ta' repożitorji miftuħa ma jikkostitwixxix monetizzazzjoni.

(104) Il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali li jiġu rilaxxati b'liċenzja libera u b'sors miftuħ, u li l-parametri tagħhom, inkluż il-piżijiet, l-informazzjoni dwar l-arkitettura tal-mudell, u l-informazzjoni dwar l-użu tal-mudell, isiru disponibbli għall-pubbliku, jenħtieġ li jkunu soġġetti għal eċċezzjonijiet fir-rigward tar-rekwiżiti relatati mat-trasparenza imposti fuq il-mudelli tal-IA bi skop ġenerali, sakemm ma jkunux jistgħu jitqiesu li jippreżentaw riskju sistemiku, f'liema każ iċ-ċirkostanza li l-mudell ikun trasparenti u akkumpanjat minn liċenzja b'sors miftuħ jenħtieġ li ma titqiesx bħala raġuni suffiċjenti biex tiġi eskluża l-konformità mal-obbligi skont dan ir-Regolament. Fi kwalunkwe każ, minħabba li r-rilaxx ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'liċenzja libera u b'sors miftuħ mhux neċessarjament jiżvela informazzjoni sostanzjali dwar is-sett tad-data użat għat-taħriġ jew għall-irfinar tal-mudell u dwar kif b'hekk ġiet żgurata l-konformità mal-liġi dwar id-drittijiet tal-awtur, jenħtieġ li l-eċċezzjoni prevista għall-mudelli tal-IA bi skop ġenerali mill-konformità mar-rekwiżiti relatati mat-trasparenza ma tikkonċernax l-obbligu li jingħata sommarju dwar il-kontenut użat għat-taħriġ tal-mudell u l-obbligu li tiġi stabbilita politika ta' konformità mal-liġi tal-Unjoni dwar id-drittijiet tal-awtur, b'mod partikolari biex tiġi identifikata u konformi mar-riżerva tad-drittijiet skont l-Artikolu 4(3) tad-Direttiva (UE) 2019/790 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[41].

[41] Id-Direttiva (UE) 2019/790 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2019 dwar id-drittijiet tal-awtur u drittijiet relatati fis-Suq Uniku Diġitali u li temenda d-Direttivi 96/9/KE u 2001/29/KE (ĠU L 130, 17.5.2019, p. 92.).

(105) Il-mudelli bi skop ġenerali, b'mod partikolari mudelli ġenerattivi kbar, li kapaċi jiġġeneraw test, immaġnijiet, u kontenut ieħor, jippreżentaw opportunitajiet uniċi ta' innovazzjoni iżda wkoll sfidi għall-artisti, l-awturi, u kreaturi oħra u l-mod kif il-kontenut kreattiv tagħhom jinħoloq, jitqassam, jintuża u jiġi kkunsmat. L-iżvilupp u t-taħriġ ta' mudelli bħal dawn jeħtieġu aċċess għal ammonti kbar ta' testi, immaġnijiet, vidjows, u data oħra. It-tekniki tal-estrazzjoni tat-test u tad-data jistgħu jintużaw b'mod estensiv f'dan il-kuntest għall-irkupru u l-analiżi ta' tali kontenut, li jista' jiġi protett bid-drittijiet tal-awtur u bi drittijiet relatati. Kwalunkwe użu ta' kontenut protett bid-drittijiet tal-awtur jeħtieġ l-awtorizzazzjoni tad-detentur tad-drittijiet ikkonċernat sakemm ma japplikawx eċċezzjonijiet u limitazzjonijiet rilevanti tad-drittijiet tal-awtur. Id-Direttiva (UE) 2019/790 introduċiet eċċezzjonijiet u limitazzjonijiet li jippermettu r-riproduzzjonijiet u l-estrazzjonijiet ta' xogħlijiet jew materjal ieħor, għall-fini tal-estrazzjoni tat-test u tad-data, taħt ċerti kundizzjonijiet. Skont dawn ir-regoli, id-detenturi tad-drittijiet jistgħu jagħżlu li jirriżervaw id-drittijiet tagħhom fuq ix-xogħlijiet jew materjal ieħor tagħhom biex jipprevjenu l-estrazzjoni tat-test u tad-data, sakemm dan ma jsirx għall-finijiet ta' riċerka xjentifika. Meta d-drittijiet ta' nonparteċipazzjoni jkunu ġew espressament riżervati b'mod xieraq, il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali jeħtieġ li jiksbu awtorizzazzjoni mid-detenturi tad-drittijiet jekk ikunu jridu jwettqu estrazzjoni tat-test u tad-data fuq tali xogħlijiet.

(106) Jenħtieġ li l-forniturи li jintroduċu mudelli tal-IA bi skop ġenerali fis-suq tal-Unjoni jiżguraw il-konformità mal-obbligi rilevanti f'dan ir-Regolament. Għal dak l-għan, jenħtieġ li l-forniturи ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali jistabbilixxu politika biex jikkonformaw mal-liġi tal-Unjoni dwar id-drittijiet tal-awtur u drittijiet relatati, b'mod partikolari biex jidentifikaw u jikkonformaw mar-riżervi tad-drittijiet espressi mid-detenturi tad-drittijiet skont l-Artikolu 4(3) tad-Direttiva (UE) 2019/790. Jenħtieġ li kwalunkwe fornitur li jintroduċi mudell tal-IA bi skop ġenerali fis-suq tal-Unjoni jikkonforma ma' dan l-obbligu, irrispettivament mill-ġuriżdizzjoni li fiha jseħħu l-atti rilevanti għad-drittijiet tal-awtur li jirfdu t-taħriġ ta' dawk il-mudelli tal-IA bi skop ġenerali. Dan huwa meħtieġ biex jiġu żgurati kundizzjonijiet ekwi fost il-forniturи ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali meta l-ebda fornitur ma jkun jista' jikseb vantaġġ kompetittiv fis-suq tal-Unjoni billi japplika standards tad-drittijiet tal-awtur aktar baxxi minn dawk ippruvduti fl-Unjoni.

(107) Sabiex tiżdied it-trasparenza dwar id-data li tintuża fit-taħriġ minn qabel u fit-taħriġ ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali, inkluż it-test u d-data protetti mil-liġi dwar id-drittijiet tal-awtur, huwa xieraq li l-fornituri ta' tali mudelli jfasslu u jagħmlu disponibbli għall-pubbliku sommarju dettaljat biżżejjed tal-kontenut użat għat-taħriġ tal-mudell bi skop ġenerali. Filwaqt li titqies kif xieraq il-ħtieġa li jiġu protetti s-sigrieti kummerċjali u l-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali, jenħtieġ li dan is-sommarju jkun ġeneralment komprensiv fil-kamp ta' applikazzjoni tiegħu minflok ma jkun teknikament dettaljat biex jiffaċilita lill-partijiet b'interessi leġittimi, inkluż id-detenturi tad-drittijiet tal-awtur, biex jeżerċitaw u jinfurzaw id-drittijiet tagħhom skont id-dritt tal-Unjoni, pereżempju billi jelenka l-ġabriet jew is-settijiet ewlenin tad-data li jkunu ħarrġu l-mudell, bħal bażijiet tad-data privati jew pubbliċi kbar jew arkivji tad-data, u billi jipprovdi spjegazzjoni narrattiva dwar sorsi oħra ta' data użati. Huwa xieraq li l-Uffiċċju għall-IA jipprovdi mudell għas-sommarju, li jenħtieġ li jkun sempliċi, effettiv, u jippermetti lill-fornitur jipprovdi s-sommarju meħtieġ f'forma narrattiva.

(108) Fir-rigward tal-obbligi imposti fuq il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali biex jistabbilixxu politika biex jikkonformaw mal-liġi tal-Unjoni dwar id-drittijiet tal-awtur u jagħmlu disponibbli għall-pubbliku sommarju tal-kontenut użat għat-taħriġ, jenħtieġ li l-Uffiċċju għall-IA jimmonitorja jekk il-fornitur ikunx issodisfa dawk l-obbligi mingħajr ma jivverifika jew jipproċedi biex jivvaluta wieħed wieħed kull xogħol tad-data tat-taħriġ fir-rigward tal-konformità mad-drittijiet tal-awtur. Dan ir-Regolament ma jaffettwax l-infurzar tar-regoli dwar id-drittijiet tal-awtur kif previst fid-dritt tal-Unjoni.

(109) Jenħtieġ li l-konformità mal-obbligi applikabbli għall-fornituri tal-mudelli tal-IA bi skop ġenerali tkun proporzjonata għat-tip ta' fornitur tal-mudell, bl-esklużjoni tal-ħtieġa ta' konformità għall-persuni li jiżviluppaw jew jużaw mudelli għal skopijiet ta' riċerka mhux professjonali jew xjentifika, li madankollu jenħtieġ li jiġu mħeġġa jikkonformaw b'mod volontarju ma' dawn ir-rekwiżiti. Mingħajr preġudizzju għal-liġi tal-Unjoni dwar id-drittijiet tal-awtur, jenħtieġ li l-konformità ma' dawn l-obbligi tqis kif xieraq id-daqs tal-fornitur u tippermetti modi simplifikati ta' konformità għall-SMEs inkluż in-negozji ġodda, li jenħtieġ li ma jirrappreżentawx kost eċċessiv u ma jiskoraġġixxux l-użu ta' tali mudelli. Fil-każ ta' modifika jew irfinar ta' mudell, jenħtieġ li l-obbligi għall-fornituri jkunu limitati għal dik il-modifika jew irfinar, pereżempju billi d-dokumentazzjoni teknika diġà eżistenti tiġi kkomplementata b'informazzjoni dwar il-modifiki, inkluż sorsi ġodda ta' data tat-taħriġ, bħala mezz biex jikkonformaw mal-obbligi tal-katina tal-valur previsti f'dan ir-Regolament.

(110) Il-mudelli tal-IA bi skop ġenerali jistgħu joħolqu riskji sistemiċi li jinkludu, iżda mhumiex limitati għal, kwalunkwe effett negattiv reali jew raġonevolment prevedibbli fir-rigward ta' aċċidenti kbar, tfixkil ta' setturi kritiċi u konsegwenzi serji għas-saħħa u s-sikurezza pubblika; kwalunkwe effett negattiv attwali jew raġonevolment prevedibbli fuq il-proċessi demokratiċi, is-sigurtà pubblika u ekonomika; id-disseminazzjoni ta' kontenut illegali, falz jew diskriminatorju. Ir-riskji sistemiċi jenħtieġ li jinftiehmu li jiżdiedu bil-kapaċitajiet tal-mudell u l-kopertura tal-mudell, jistgħu jinħolqu tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tal-mudell, u huma influwenzati minn kundizzjonijiet ta' użu ħażin, l-affidabbiltà tal-mudell, l-imparzjalità tal-mudell u sigurtà tal-mudell, il-grad ta' awtonomija tal-mudell, l-aċċess tiegħu għal għodod, modalitajiet ġodda jew ikkombinati, strateġiji ta' rilaxx u distribuzzjoni, il-potenzjal li jitneħħew il-konfini u fatturi oħra. B'mod partikolari, l-approċċi internazzjonali s'issa identifikaw il-ħtieġa li tingħata attenzjoni għar-riskji minn użu ħażin intenzjonat potenzjali jew kwistjonijiet mhux intenzjonati ta' kontroll relatati mal-allinjament mal-intenzjoni tal-bniedem; riskji kimiċi, bijoloġiċi, radjoloġiċi u nukleari, bħall-modi li bihom jistgħu jitnaqqsu l-ostakli għad-dħul, inkluż għall-iżvilupp, l-akkwist tad-disinn, jew l-użu tal-armi; kapaċitajiet ċibernetiċi offensivi, bħall-modi ta' skoperta tal-vulnerabbiltà, l-isfruttament, jew l-użu operazzjonali jistgħu jiġu attivati; l-effetti tal-interazzjoni u l-użu tal-għodda, inkluż pereżempju l-kapaċità li jiġu kkontrollati s-sistemi fiżiċi u ssir interferenza mal-infrastruttura kritika; riskji minn mudelli li jipproduċu kopji tagħhom infushom jew li jagħmlu "awtoreplikazzjoni" jew iħarrġu mudelli oħrajn; il-modi li bihom il-mudelli jistgħu jwasslu għal preġudizzju ta' ħsara u diskriminazzjoni b'riskji għall-individwi, il-komunitajiet jew is-soċjetajiet; il-faċilitazzjoni tad-diżinformazzjoni jew il-ħsara lill-privatezza b'theddid għall-valuri demokratiċi u d-drittijiet tal-bniedem; riskju li avveniment partikolari jista' jwassal għal reazzjoni katina b'effetti negattivi konsiderevoli li jistgħu jaffettwaw sa belt sħiħa, attività ta' dominju sħiħ jew komunità sħiħa.

(111) Huwa xieraq li tiġi stabbilita metodoloġija għall-klassifikazzjoni tal-mudelli tal-IA bi skop ġenerali bħala mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskji sistemiċi. Peress li r-riskji sistemiċi jirriżultaw minn kapaċitajiet partikolarment għoljin, jenħtieġ li l-mudell tal-IA bi skop ġenerali jitqies li jippreżenta riskji sistemiċi jekk ikollu kapaċitajiet b'impatt għoli, evalwati abbażi ta' għodod u metodoloġiji tekniċi xierqa, jew impatt sinifikanti fuq is-suq intern minħabba l-kopertura tiegħu. Kapaċitajiet b'impatt kbir f'mudelli tal-IA bi skop ġenerali tfisser kapaċitajiet li jaqblu mal-kapaċitajiet irreġistrati fl-aktar mudelli avvanzati tal-IA bi skop ġenerali jew jaqbżuhom. Il-firxa sħiħa ta' kapaċitajiet f'mudell tista' tinftiehem aħjar wara r-rilaxx tiegħu fis-suq jew meta l-utenti jinteraġixxu mal-mudell. Skont l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku fil-mument tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, l-ammont kumulattiv ta' komputazzjoni użat għat-taħriġ tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali mkejjel f'operazzjonijiet b'punt varjabbli ("FLOPs") huwa wieħed mill-approssimazzjonijiet rilevanti għall-kapaċitajiet tal-mudell. L-ammont ta' komputazzjoni użat għat-taħriġ jakkumula l-komputazzjoni użata fl-attivitajiet u l-metodi kollha li huma maħsuba biex itejbu l-kapaċitajiet tal-mudell qabel l-implimentazzjoni, bħal taħriġ minn qabel, ġenerazzjoni ta' data sintetika u rfinar. Għalhekk, jenħtieġ li jiġi stabbilit limitu inizjali tal-FLOPs, li, jekk jiġi ssodisfat minn mudell tal-IA bi skop ġenerali, iwassal għal preżunzjoni li l-mudell huwa mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskji sistemiċi. Jenħtieġ li dan il-limitu jiġi aġġustat maż-żmien biex jirrifletti l-bidliet teknoloġiċi u industrijali, bħat-titjib algoritmiku jew żieda fl-effiċjenza tal-hardware, u jenħtieġ li jiġi ssupplimentat b'parametri referenzjarji u indikaturi għall-kapaċità tal-mudell.

Biex jikkontribwixxi għal dan, jenħtieġ li l-Uffiċċju għall-IA jinvolvi ruħu mal-komunità xjentifika, l-industrija, is-soċjetà ċivili u esperti oħra. Jenħtieġ li l-limiti, kif ukoll l-għodod u l-parametri referenzjarji għall-valutazzjoni ta' kapaċitajiet b'impatt għoli, ikunu jistgħu jbassru sew il-ġeneralità, il-kapaċitajiet u r-riskju sistemiku assoċjat ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali, u jistgħu jqisu l-mod kif il-mudell ser jiġi introdott fis-suq jew l-għadd ta' utenti li jista' jaffettwa. Biex tikkomplementa din is-sistema, jenħtieġ ikun hemm il-possibbiltà li l-Kummissjoni tieħu deċiżjonijiet individwali li jiddeżinjaw mudell tal-IA bi skop ġenerali bħala mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku jekk jinstab li tali mudell għandu kapaċitajiet jew impatt ekwivalenti għal dawk koperti mil-livell limitu stabbilit. Jenħtieġ li dik id-deċiżjoni tittieħed abbażi ta' valutazzjoni ġenerali tal-kriterji għad-deżinjazzjoni ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku stipulati f'Anness ta' dan ir-Regolament, bħall-kwalità jew id-daqs tas-sett tad-data tat-taħriġ, l-għadd ta' negozji u utenti finali, il-modalitajiet tal-input u tal-output tiegħu, il-grad ta' awtonomija u skalabbiltà tiegħu, jew l-għodod li għandu aċċess għalihom. Fuq talba motivata ta' fornitur li l-mudell tiegħu jkun ġie ddeżinjat bħala mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku, jenħtieġ li l-Kummissjoni tqis it-talba u tista' tiddeċiedi li tivvaluta mill-ġdid jekk il-mudell tal-IA bi skop ġenerali għadux jista' jitqies li jippreżenta riskji sistemiċi.

(112) Jeħtieġ ukoll li tiġi ċċarata proċedura għall-klassifikazzjoni ta' mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskji sistemiċi. Jenħtieġ li mudell tal-IA bi skop ġenerali li jissodisfa l-limitu applikabbli għal kapaċitajiet b'impatt għoli jitqies li huwa mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku. Jenħtieġ li l-fornitur jinnotifika lill-Uffiċċju għall-IA mhux aktar tard minn ġimagħtejn wara li jiġu ssodisfati r-rekwiżiti jew isir magħruf li mudell tal-IA bi skop ġenerali ser jissodisfa r-rekwiżiti li jwasslu għall-preżunzjoni. Dan huwa partikolarment rilevanti fir-rigward tal-limitu tal-FLOP minħabba li t-taħriġ ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali jirrikjedi ippjanar konsiderevoli li jinkludi l-allokazzjoni bil-quddiem tar-riżorsi tal-komputazzjoni u, għalhekk, il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali jistgħu jkunu jafu jekk il-mudell tagħhom jilħaqx il-limitu qabel ma jitlesta t-taħriġ. Fil-kuntest ta' dik in-notifika, jenħtieġ li l-fornitur ikun jista' juri li minħabba l-karatteristiċi speċifiċi tiegħu, mudell tal-IA bi skop ġenerali b'mod eċċezzjonali ma jippreżentax riskji sistemiċi, u li għalhekk jenħtieġ li ma jiġix ikklassifikat bħala mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskji sistemiċi. Dik l-informazzjoni hija siewja għall-Uffiċċju għall-IA biex jantiċipa l-introduzzjoni fis-suq ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskji sistemiċi u l-fornituri jistgħu jibdew jinvolvu ruħhom mal-Uffiċċju għall-IA minn kmieni. Dik l-informazzjoni hija partikolarment importanti fir-rigward tal-mudelli tal-IA bi skop ġenerali li huma ppjanati li jiġu rilaxxati bħala sors miftuħ, minħabba li, wara r-rilaxx tal-mudell b'sors miftuħ, il-miżuri meħtieġa biex tiġi żgurata l-konformità mal-obbligi skont dan ir-Regolament jistgħu jkunu aktar diffiċli biex jiġu implimentati.

(113) Jekk il-Kummissjoni ssir taf bil-fatt li mudell tal-IA bi skop ġenerali jissodisfa r-rekwiżiti biex jiġi kklassifikat bħala mudell bi skop ġenerali b'riskju sistemiku, li qabel jew ma kienx magħruf jew li l-fornitur rilevanti naqas milli jinnotifika lill-Kummissjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tiddeżinjah bħala tali. Jenħtieġ li jkun hemm sistema ta' allerti kwalifikati li tiżgura li l-Uffiċċju għall-IA jiġi mgħarraf mill-bord b'mudelli tal-IA bi skop ġenerali li x'aktarx għandhom jiġu kklassifikati bħala mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku, minbarra l-attivitajiet ta' monitoraġġ tal-Uffiċċju għall-IA.

(114) Jenħtieġ li l-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali li jippreżentaw riskji sistemiċi jkunu soġġetti, minbarra l-obbligi previsti għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali, għal obbligi mmirati lejn l-identifikazzjoni u l-mitigazzjoni ta' dawk ir-riskji u l-iżgurar ta' livell adegwat ta' protezzjoni taċ-ċibersigurtà, irrispettivament minn jekk jiġix ippruvdut bħala mudell awtonomu jew inkorporat f'sistema tal-IA jew fi prodott. Sabiex jintlaħqu dawk l-objettivi, jenħtieġ li dan ir-Regolament jirrikjedi li l-fornituri jwettqu l-evalwazzjonijiet tal-mudell meħtieġa, b'mod partikolari qabel l-ewwel introduzzjoni tiegħu fis-suq, inkluż it-twettiq u d-dokumentazzjoni tal-ittestjar kontradittorju tal-mudelli, anke, kif xieraq, permezz ta' ttestjar intern jew indipendenti estern. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskji sistemiċi jivvalutaw u jimmitigaw kontinwament ir-riskji sistemiċi, inkluż pereżempju billi jistabbilixxu politiki ta' ġestjoni tar-riskju, bħal proċessi ta' responsabbiltà u governanza, jimplimentaw sorveljanza ta' wara l-introduzzjoni fis-suq, jieħdu miżuri xierqa tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tal-mudell u jikkooperaw ma' atturi rilevanti tul il-katina tal-valur tal-IA.

(115) Jenħtieġ li l-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskji sistemiċi jivvalutaw u jimmitigaw ir-riskji sistemiċi possibbli. Jekk, minkejja l-isforzi biex jiġu identifikati u evitati riskji relatati ma' mudell tal-IA bi skop ġenerali li jista' jippreżenta riskji sistemiċi, l-iżvilupp jew l-użu tal-mudell jikkawża inċident serju, jenħtieġ li l-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali mingħajr dewmien żejjed iżomm rekord tal-inċident u jirrapporta kwalunkwe informazzjoni rilevanti u miżuri korrettiva possibbli lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-forniturijiżguraw livell adegwat ta' protezzjoni taċ-ċibersigurtà għall-mudell u l-infrastruttura fiżika tiegħu, jekk ikun xieraq, tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tal-mudell. Jenħtieġ li l-protezzjoni taċ-ċibersigurtà relatata mar-riskji sistemiċi assoċjati mal-użu malizzjuż ta' mudell jew attakki tqis kif xieraq ir-rilaxx aċċidentali minn mudell, ir-rilaxxi mhux awtorizzati, iċ-ċirkomvenzjoni tal-miżuri ta' sikurezza, u d-difiża kontra l-attakki ċibernetiċi, l-aċċess mhux awtorizzat jew is-serq tal-mudell. Dik il-protezzjoni tista' tiġi ffaċilitata billi jiġu żgurati pożijiet tal-mudell, algoritmi, servers, u settijiet ta' data, pereżempju permezz ta' miżuri ta' sigurtà operazzjonali għas-sigurtà tal-informazzjoni, politiki speċifiċi dwar iċ-ċibersigurtà, soluzzjonijiet tekniċi u stabbiliti adegwati, u kontrolli tal-aċċess ċibernetiku u fiżiku, adattati għaċ-ċirkostanzi rilevanti u r-riskji involuti.

(116) Jenħtieġ li l-Uffiċċju għall-IA jħeġġeġ u jiffaċilita t-tfassil, ir-rieżami u l-adattament tal-kodiċijiet ta' prattika, filwaqt li jqis l-approċċi internazzjonali. Il-fornituri kollha ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali jistgħu jiġu mistiedna jipparteċipaw. Biex jiġi żgurat li l-kodiċijiet ta' prattika jirriflettu l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku u jqisu kif xieraq sett varjat ta' perspettivi, jenħtieġ li l-Uffiċċju għall-IA jikkollabora mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti rilevanti, u jista', fejn xieraq, jikkonsulta mal-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili u partijiet ikkonċernati u esperti rilevanti oħra, inkluż il-bord, għat-tfassil ta' tali kodiċijiet. Jenħtieġ li l-kodiċijiet ta' prattika jkopru l-obbligi għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali u ta' mudelli bi skop ġenerali li jippreżentaw riskji sistemiċi. Barra minn hekk, fir-rigward tar-riskji sistemiċi, jenħtieġ li l-kodiċijiet ta' prattika jgħinu biex tiġi stabbilita tassonomija tar-riskju tat-tip u n-natura tar-riskji sistemiċi fil-livell tal-Unjoni, inkluż is-sorsi tagħhom. Jenħtieġ li l-Kodiċijiet ta' Prattika jkunu ffukati wkoll fuq valutazzjoni tar-riskju speċifika u miżuri ta' mitigazzjoni.

(117) Jenħtieġ li l-kodiċijiet ta' prattika jirrappreżentaw għodda ċentrali għall-konformità xierqa mal-obbligi previsti skont dan ir-Regolament għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali. Jenħtieġ li l-fornituri jkunu jistgħu jiddependu fuq kodiċijiet ta' prattika biex juru l-konformità mal-obbligi. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li tapprova kodiċi ta' prattika u tagħtih validità ġenerali fl-Unjoni, jew, alternattivament, li tipprovdi regoli komuni għall-implimentazzjoni tal-obbligi rilevanti, jekk, sa meta dan ir-Regolament isir applikabbli, kodiċi ta' prattika ma jkunx jista' jiġi ffinalizzat jew ma jitqiesx adegwat mill-Uffiċċju għall-IA. Ladarba standard armonizzat jiġi ppubblikat u vvalutat bħala xieraq biex ikopri l-obbligi rilevanti mill-Uffiċċju għall-IA, jenħtieġ li l-konformità ma' standard armonizzat Ewropew tagħti lill-fornituri l-preżunzjoni tal-konformità. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali jkunu jistgħu juru l-konformità bl-użu ta' mezzi adegwati alternattivi, jekk il-kodiċijiet ta' prattika jew l-istandards armonizzati ma jkunux disponibbli, jew jagħżlu li ma jiddependux fuqhom.

(118) Dan ir-Regolament jirregola s-sistemi u l-mudelli tal-IA billi jimponi ċerti rekwiżiti u obbligi għall-atturi rilevanti tas-suq li qed jintroduċuhom fis-suq, iqegħduhom fis-servizz jew fl-użu fl-Unjoni, u b'hekk jikkomplementa l-obbligi għall-fornituri tas-servizzi intermedjarji li jinkorporaw tali sistemi jew mudelli fis-servizzi tagħhom irregolati bir-Regolament (UE) 2022/2065 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[42]. Sal-punt li tali sistemi jew mudelli jkunu inkorporati fi pjattaformi online kbar ħafna ddeżinjati jew f'magni tat-tiftix online kbar ħafna, dawn ikunu soġġetti għall-qafas ta' ġestjoni tar-riskju previst fir-Regolament (UE) 2022/2065. Konsegwentement, jenħtieġ li l-obbligi korrispondenti ta' dan ir-Regolament jiġu preżunti li ġew issodisfati, dment li ma jitfaċċawx riskji sistemiċi sinifikanti mhux koperti mir-Regolament (UE) 2022/2065 u jiġu identifikati f'tali mudelli. F'dan il-qafas, il-fornituri tal-pjattaformi online kbar ħafna u tal-magni tat-tiftix online kbar ħafna huma obbligati jivvalutaw ir-riskji sistemiċi potenzjali li jirriżultaw mid-disinn, il-funzjonament u l-użu tas-servizzi tagħhom, inkluż kif id-disinn tas-sistemi algoritmiċi użati fis-servizz jista' jikkontribwixxi għal tali riskji, kif ukoll riskji sistemiċi li jirriżultaw minn użi ħżiena potenzjali. Dawk il-fornituri huma obbligati wkoll li jieħdu miżuri ta' mitigazzjoni xierqa b'rispett għad-drittijiet fundamentali.

[42] Ir-Regolament (UE) 2022/2065 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Ottubru 2022 dwar Suq Uniku għas-Servizzi Diġitali u li jemenda d-Direttiva 2000/31/KE (l-Att dwar is-Servizzi Diġitali) (ĠU L 277, 27.10.2022, p. 1).

(119) Meta wieħed iqis il-pass mgħaġġel tal-innovazzjoni u l-evoluzzjoni teknoloġika tas-servizzi diġitali fil-kamp ta' applikazzjoni ta' strumenti differenti tad-dritt tal-Unjoni b'mod partikolari meta wieħed iżomm f'moħħu l-użu u l-perċezzjoni tar-riċevituri tagħhom, is-sistemi tal-IA soġġetti għal dan ir-Regolament jistgħu jiġu previsti bħala servizzi intermedjarji jew partijiet minnhom skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2022/2065, li jenħtieġ li jiġi interpretat b'mod teknoloġikament newtrali. Pereżempju, is-sistemi tal-IA jistgħu jintużaw biex jipprovdu magni tat-tiftix online, b'mod partikolari, sal-punt li sistema tal-IA bħal chatbot online twettaq tfittxijiet, fil-prinċipju, tas-siti web kollha, imbagħad tinkorpora r-riżultati fl-għarfien eżistenti tagħha u tuża l-għarfien aġġornat biex tiġġenera output uniku li jikkombina sorsi differenti ta' informazzjoni.

(120) Barra minn hekk, l-obbligi imposti fuq il-fornituri u l-implimentaturi ta' ċerti sistemi tal-IA f'dan ir-Regolament biex jippermettu l-kxif u d-divulgazzjoni li l-outputs ta' dawk is-sistemi jiġu ġġenerati jew immanipulati b'mod artifiċjali huma partikolarment rilevanti biex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni effettiva tar-Regolament (UE) 2022/2065. Dan japplika b'mod partikolari fir-rigward tal-obbligi tal-fornituri ta' pjattaformi online kbar ħafna jew ta' magni tat-tiftix online kbar ħafna biex jidentifikaw u jimmitigaw ir-riskji sistemiċi li jistgħu jirriżultaw mid-disseminazzjoni ta' kontenut li jkun ġie ġġenerat jew immanipulat b'mod artifiċjali, b'mod partikolari r-riskju tal-effetti negattivi reali jew prevedibbli fuq il-proċessi demokratiċi, id-diskors ċiviku u l-proċessi elettorali, inkluż permezz tad-diżinformazzjoni.

(121) Jenħtieġ li l-istandardizzazzjoni taqdi rwol ewlieni biex tipprovdi soluzzjonijiet tekniċi lill-forniturifalli tkun żgurata l-konformità ma' dan ir-Regolament***, f'konformità mal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, biex tippromwovi l-innovazzjoni kif ukoll il-kompetittività u t-tkabbir fis-suq uniku***. Jenħtieġ li l-konformità mal-istandards armonizzati kif definiti fl-Artikolu 2, il-punt (1)(c) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[43]***, li normalment mistennija jirriflettu l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku,*** tkun mezz biex il-forniturijuru l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. ***Għalhekk jenħtieġ li titħeġġeġ rappreżentazzjoni bilanċjata tal-interessi li tinvolvi l-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha fl-iżvilupp tal-istandards, b'mod partikolari l-SMEs, l-organizzazzjonijiet tal-konsumaturi u l-partijiet ikkonċernati fil-qasam tal-ambjent u dak soċjali f'konformità mal-Artikoli 5 u 6 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012. Sabiex tiġi ffaċilitata l-konformità, jenħtieġ li t-talbiet ta' standardizzazzjoni jinħarġu mill-Kummissjoni mingħajr dewmien żejjed. Meta tkun qed tħejji t-talba ta' standardizzazzjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tikkonsulta lill-forum konsultattiv u lill-Bord sabiex tiġbor l-kompetenza esperta rilevanti.*** Madankollu, ***fin-nuqqas ta' referenzi rilevanti għal standards armonizzati, jenħtieġ li*** l-Kummissjoni ***tkun tista' tistabbilixxi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, u wara konsultazzjoni mal-forum konsultattiv, speċifikazzjonijiet komuni għal ċerti rekwiżiti skont dan ir-Regolament.***

[43] Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deċiżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12).

Jenħtieġ li l-ispeċifikazzjoni komuni ***tkun soluzzjoni ta' riżerva eċċezzjonali biex jiġi ffaċilitat l-obbligu tal-fornitur li jikkonforma mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, meta t-talba ta' standardizzazzjoni ma tkunx ġiet aċċettata minn xi waħda mill-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni, jew meta l-istandards armonizzati rilevanti ma jindirizzawx biżżejjed it-tħassib dwar id-drittijiet fundamentali, jew meta l-istandards*** armonizzati ***ma jikkonformawx mat-talba, jew meta jkun hemm dewmien fl-adozzjoni ta' standard armonizzat xieraq***. ***Fejn tali dewmien fl-adozzjoni ta' standard armonizzat ikun dovut għall-kumplessità teknika ta' dak l-istandard, jenħtieġ li dan jiġi kkunsidrat mill-Kummissjoni qabel ma jiġi maħsub l-istabbiliment ta' speċifikazzjonijiet komuni. Meta tiżviluppa speċifikazzjonijiet komuni, il-Kummissjoni hija mħeġġa tikkoopera mas-shab internazzjonali u mal-korpi internazzjonali tal-istandardizzazzjoni.***

(122) Jixraq li, mingħajr preġudizzju għall-użu ta' standards armonizzati u speċifikazzjonijiet komuni, ikun jenħtieġ li l-fornituri tas-sistema tal-IA b'riskju għoli li tkun ġiet imħarrġa u ttestjata fuq data li tirrifletti l-issettjar ġeografiku, komportamentali, kuntestwali jew funzjonali speċifiku li fih tkun maħsuba li tintuża s-sistema tal-IA, jiġu preżunti li jikkonformaw mal-miżura rilevanti prevista fir-rekwiżit dwar il-governanza tad-data stipulata f'dan ir-Regolament. Mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti relatati mar-robustezza u l-akkuratezza stipulati f'dan ir-Regolament, f'konformità mal-Artikolu 54(3) tar-Regolament (UE) 2019/881 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[44], jenħtieġ li s-sistemi tal-IA b'riskju għoli li jkunu ġew iċċertifikati jew li għalihom tkun inħarġet dikjarazzjoni ta' konformità taħt skema taċ-ċibersigurtà skont dak ir-Regolament u li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, jiġu preżunti li jikkonformaw mar-rekwiżit taċ-ċibersigurtà ta' dan ir-Regolament dment li ċ-ċertifikat taċ-ċibersigurtà jew id-dikjarazzjoni tal-konformità jew partijiet minnha jkopru r-rekwiżit taċ-ċibersigurtà ta' dan ir-Regolament. Dan jibqa' mingħajr preġudizzju għan-natura volontarja ta' dik l-iskema ta' ċibersigurtà.

(123) Biex ikun żgurat livell għoli ta' affidabbiltà tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli, jenħtieġ li dawk is-sistemi jkunu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità qabel ma jiġu introdotti fis-suq jew imqiegħda fis-servizz.

---

44 Ir-Regolament (UE) 2019/881 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2019 dwar l-ENISA (l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għaċ-Ċibersigurtà) u dwar iċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà tat-teknoloġija tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 526/2013 (l-Att dwar iċ-Ċibersigurtà) (ĠU L 151, 7.6.2019, p. 15).

(124) Jixraq li, biex jitnaqqas kemm jista' jkun il-piż fuq l-operaturi u tkun evitata kwalunkwe duplikazzjoni possibbli, għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli relatati ma' prodotti koperti bil-leġiżlazzjoni eżistenti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni bbażata fuq il-Qafas Leġiżlattiv Ġdid, jenħtieġ li l-konformità ta' dawk is-sistemi tal-IA mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament tiġi vvalutata bħala parti mill-valutazzjoni tal-konformità diġà prevista f'dik il-liġi. Għalhekk, jenħtieġ li l-applikabbiltà tar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ma taffettwax il-loġika, il-metodoloġija jew l-istruttura ġenerali speċifiċi ta' valutazzjoni tal-konformità skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. ▌

(125) Minħabba l-***kumplessità tas-sistemi tal-IA b'risku għoli u r-riskji li huma assoċjati magħhom, huwa importanti li tiġi żviluppata sistema adegwata ta' proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità għal sistemi tal-IA b'risku għoli li jinvolvu korpi notifikati, l-hekk imsejħa valutazzjoni tal-konformità minn parti terza. Madankollu, minħabba*** l-esperjenza ***attwali*** ta' ċertifikaturi professjonali ta' qabel l-introduzzjoni fis-suq fil-qasam tas-sikurezza tal-prodotti u n-natura differenti tar-riskji involuti, jixraq li l-kamp ta' applikazzjoni tal-valutazzjoni tal-konformità minn parti terza jiġi limitat, mill-inqas f'fażi inizjali tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli għajr dawk relatati mal-prodotti. Għalhekk, jenħtieġ li l-valutazzjoni tal-konformità ta' sistemi bħal dawn titwettaq bħala regola ġenerali mill-fornitur taħt ir-responsabbiltà tiegħu stess, bl-unika eċċezzjoni tas-sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw għall-***bijometrija***.

(126) Biex issir ***valutazzjoni*** tal-konformità minn parti terza ***meta dan ikun meħtieġ***, jenħtieġ li l-korpi notifikati jiġu ***nnotifikati*** skont dan ir-Regolament mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, dment li dawn jikkonformaw ma' sett ta' rekwiżiti, b'mod partikolari dwar l-indipendenza, il-kompetenza u n-nuqqas ta' kunflitti ta' interess ***u rekwiżiti ta' ċibersigurtà adegwati***. ***Jenħtieġ li n-notifika ta' dawk il-korpi tintbagħat mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra permezz tal-għodda elettronika ta' notifika żviluppata u ġestita mill-Kummissjoni skont l-Artikolu R23 tal-Anness I tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE.***

(127) F'konformità mal-impenji tal-Unjoni skont il-Ftehim tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ dwar l-Ostakli Tekniċi għall-Kummerċ, huwa xieraq li jiġi ffaċilitat ir-rikonoxximent reċiproku tar-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità prodotti minn korpi kompetenti tal-valutazzjoni tal-konformità, indipendenti mit-territorju li fih ikunu stabbiliti, dment li dawk il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti skont il-liġi ta' pajjiż terz jissodisfaw ir-rekwiżiti applikabbli ta' dan ir-Regolament u l-Unjoni tkun ikkonkludiet ftehim skont dan. F'dan il-kuntest, jenħtieġ li l-Kummissjoni tesplora b'mod attiv strumenti internazzjonali possibbli għal dak l-għan u b'mod partikolari tfittex il-konklużjoni ta' ftehimiet ta' rikonoxximent reċiproku ma' pajjiżi terzi.

(128) F'konformità mal-kunċett stabbilit b'mod komuni ta' modifika sostanzjali għall-prodotti regolati mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, huwa xieraq li ▌ kull meta sseħħ bidla li tista' taffettwa l-konformità ta' sistema ***tal-IA b'riskju għoli*** ma' dan ir-Regolament ***(eż. bidla fis-sistema operattiva jew fl-arkitettura tas-software),*** jew meta jinbidel l-għan maħsub tas-sistema***, jenħtieġ li dik is-sistema tal-IA titqies bħala sistema ġdida tal-IA li jenħtieġ li ssirilha valutazzjoni tal-konformità ġdida. Madankollu, il-bidliet li jseħħu fl-algoritmu u l-prestazzjoni tas-***sistemi tal-IA li jkomplu "jitgħallmu" wara li jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz, jiġifieri ▌ l-***adattament*** awtomatiku ta' kif jitwettqu l-funzjonijiet, ***jenħtieġ li ma jikkostitwixxux modifika sostanzjali, dment li dawk il-bidliet*** ikunu ġew iddeterminati minn qabel mill-fornitur u vvalutati fil-mument tal-valutazzjoni tal-konformità.

(129) Jenħtieġ li s-sistemi tal-IA b'riskju għoli jkollhom il-markatura CE biex jindikaw il-konformità tagħhom ma' dan ir-Regolament b'tali mod li jkunu jistgħu jiċċaqilqu liberament fis-suq intern. ***Għal sistemi tal-IA b'risku għoli inkorporati fi prodott, jenħtieġ li titwaħħal markatura CE fiżika, u tista' tiġi kkomplementata minn markatura CE diġitali. Għas-sistemi tal-IA b'risku għoli pprovduti biss b'mod diġitali, jenħtieġ li tintuża markatura CE diġitali.*** Jenħtieġ li l-Istati Membri ma joħolqux xkiel mhux ġustifikat għall-introduzzjoni fis-suq jew għat-tqegħid fis-servizz ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli li jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u jkollhom il-markatura CE.

(130) F'ċerti kundizzjonijiet, id-disponibbiltà rapida ta' teknoloġiji innovattivi tista' tkun kruċjali għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni***, il-protezzjoni tal-ambjent u t-tibdil fil-klima*** u għas-soċjetà kollha kemm hi. Għalhekk jixraq li, għal raġunijiet eċċezzjonali ta' ***sigurtà pubblika jew*** ta' protezzjoni tal-ħajja u tas-saħħa tal-persuni fiżiċi***, il-ħarsien tal-ambjent*** u l-protezzjoni ta' ***assi prinċipali industrijali u tal-infrastruttura, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq*** jkunu jistgħu jawtorizzaw l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' sistemi tal-IA li ma tkunx saritilhom valutazzjoni tal-konformità. ***F'sitwazzjonijiet debitament ġustifikati kif previst skont dan ir-Regolament, l-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi jew l-awtoritajiet tal-protezzjoni ċivili jistgħu jqiegħdu fis-servizz sistema speċifika tal-IA b'risku għoli mingħajr l-awtorizzazzjoni tal-awtorità tas-sorveljanza tas-suq, dment li tali awtorizzazzjoni tintalab matul jew wara l-użu mingħajr dewmien żejjed.***

(131) Sabiex tiġi ffaċilitata l-ħidma tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri fil-qasam tal-IA u biex tiżdied it-trasparenza lejn il-pubbliku, jenħtieġ li l-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli għajr dawk relatati ma' prodotti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni eżistenti rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, ***kif ukoll fornituri li jqisu li s-sistema tal-IA b'riskju għoli elenkata f'anness ta' dan ir-Regolament mhix ta' riskju għoli abbażi ta' deroga,*** ikunu mitluba jirreġistraw ***lilhom infushom u l-informazzjoni dwar is-***sistema tal-IA ***tagħhom*** f'bażi tad-data tal-UE, li trid tiġi stabbilita u ġestita mill-Kummissjoni. ***Qabel ma jużaw sistema tal-IA b'riskju bħal din, jenħtieġ li l-implimentaturi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli li jkunu awtoritajiet, aġenziji jew korpi pubbliċi, jirreġistraw lilhom infushom f'tali bażi tad-data tal-UE u jagħżlu s-sistema li beħsiebhom jużaw.***

Jenħtieġ li implimentaturi oħra jkunu intitolati li jagħmlu dan b'mod volontarju. Jenħtieġ li din it-taqsima tal-bażi tad-data tkun aċċessibbli għall-pubbliku, mingħajr ħlas, u jenħtieġ li l-informazzjoni tkun faċilment navigabbli, tinftiehem u tinqara mill-magni. Jenħtieġ li l-bażi tad-data tkun faċli għall-utent ukoll, pereżempju billi tipprovdi funzjonalitajiet ta' tiftix, inkluż permezz ta' keywords, li jippermettu lill-pubbliku ġenerali jsib informazzjoni rilevanti li trid tiġi ppreżentata mar-reġistrazzjoni tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli u dwar is-sistemi tal-IA b'riskju għoli, stipulati fl-annessi ta' dan ir-Regolament, li għalihom jikkorrispondu s-sistemi tal-IA b'riskju għoli. Jenħtieġ li kwalunkwe modifika sostanzjali tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli tiġi rreġistrata wkoll fil-bażi tad-data tal-UE. Għal sistemi tal-IA b'riskju għoli fil-qasam tal-infurzar tal-liġi, tal-migrazzjoni, tal-asil u tal-ġestjoni tal-kontroll fil-fruntieri, jenħtieġ li l-obbligi ta' reġistrazzjoni jiġu ssodisfati f'taqsima sigura mhux pubblika tal-bażi tad-data. Jenħtieġ li l-aċċess għat-taqsima sigura mhux pubblika jkun strettament limitat għall-Kummissjoni kif ukoll għall-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq fir-rigward tat-taqsima nazzjonali tagħhom ta' dik il-bażi tad-data. Jenħtieġ li s-sistemi tal-IA b'riskju għoli fil-qasam tal-infrastruttura kritika jiġu rreġistrati biss fil-livell nazzjonali. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun il-kontrollur tal-bażi tad-data ta***l-UE***, f'konformità mar-Regolament (UE) 2018/1725. Sabiex tiġi żgurata l-funzjonalità sħiħa tal-bażi tad-data, meta tiġi implimentata, jenħtieġ li l-proċedura għall-istabbiliment tal-bażi tad-data tinkludi l-elaborazzjoni ta' speċifikazzjonijiet funzjonali mill-Kummissjoni u rapport tal-awditjar indipendenti. ***Jenħtieġ li l-Kummissjoni tqis ir-riskji relatati maċ-ċibersigurtà u mal-periklu meta twettaq il-kompiti tagħha bħala kontrollur tad-data fil-bażi tad-data tal-UE. Sabiex jiġu mmassimizzati d-disponibbiltà u l-użu tal-bażi tad-data mill-pubbliku, il-bażi tad-data, inkluż l-informazzjoni disponibbli permezz tagħha, jenħtieġ li tikkonforma mar-rekwiżiti skont id-Direttiva (UE) 2019/882.***

(132) Ċerti sistemi tal-IA maħsuba biex jinteraġixxu ma' persuni fiżiċi jew biex jiġġeneraw kontenut jistgħu joħolqu riskji speċifiċi ta' personifikazzjoni jew qerq irrispettivament minn jekk dawn jikkwalifikawx li għandhom riskju għoli jew le. Għalhekk, f'ċerti ċirkostanzi, jenħtieġ li l-użu ta' dawn is-sistemi jkun soġġett għal obbligi speċifiċi tat-trasparenza mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti u l-obbligi tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli ***u soġġett għal eċċezzjonijiet immirati biex jittieħed kont tal-ħtieġa speċjali tal-infurzar tal-liġi***. B'mod partikolari, jenħtieġ li l-persuni fiżiċi jiġu nnotifikati li qed jinteraġixxu ma' sistema tal-IA, sakemm dan ma jkunx ovvju mill-***perspettiva ta' persuna fiżika li tkun raġonevolment infurmata tajjeb, osservanti u prudenti, filwaqt li jitqiesu ċ-***ċirkostanzi u l-kuntest tal-użu. ***Meta jiġi implimentat tali obbligu, jenħtieġ li jitqiesu l-karatteristiċi ta' gruppi ta' persuni vulnerabbli minħabba l-età jew id-diżabbiltà tagħhom sal-punt li s-sistema tal-IA tkun maħsuba biex tinteraġixxi ma' dawk il-gruppi wkoll. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-persuni fiżiċi jiġu nnotifikati meta jkunu esposti għal sistemi li, bl-ipproċessar tad-data bijometrika tagħhom, jistgħu jidentifikaw jew jinferixxu l-emozzjonijiet jew l-intenzjonijiet ta' dawk il-***persuni ***jew jassenjawhom għal kategoriji speċifiċi. Tali kategoriji speċifiċi jistgħu jkunu relatati ma' aspetti bħas-sess, l-età, il-kulur tax-xagħar, il-kulur tal-għajnejn, tatwaġġi, karatteristiċi personali, l-oriġini etnika, il-preferenzi u l-interessi personali. Jenħtieġ li din l-informazzjoni u n-notifiki jiġu pprovduti b'formati aċċessibbli għall-persuni b'diżabbiltà***.

(133) Diversi sistemi tal-IA jistgħu jiġġeneraw kwantitajiet kbar ta' kontenut sintetiku li jsir dejjem aktar diffiċli għall-bnedmin biex jiddistingwu minn kontenut iġġenerat mill-bniedem u kontenut awtentiku. Id-disponibbiltà wiesgħa u l-kapaċitajiet dejjem akbar ta' dawk is-sistemi għandhom impatt sinifikanti fuq l-integrità u l-fiduċja fl-ekosistema tal-informazzjoni, filwaqt li jżidu riskji ġodda ta' miżinformazzjoni u manipulazzjoni fuq skala kbira, frodi, personifikazzjoni u qerq tal-konsumatur. Fid-dawl ta' dawk l-impatti, il-pass teknoloġiku mgħaġġel u l-ħtieġa ta' metodi u tekniki ġodda biex tiġi traċċata l-oriġini tal-informazzjoni, jixraq li l-fornituri ta' dawk is-sistemi jinkorporaw soluzzjonijiet tekniċi li jippermettu l-immarkar f'format li jinqara mill-magni u l-kxif li l-output ikun ġie ġġenerat jew immanipulat minn sistema tal-IA u mhux minn bniedem. Jenħtieġ li tali tekniki u metodi jkunu affidabbli, interoperabbli, effettivi u robusti biżżejjed sa fejn dan ikun teknikament fattibbli, filwaqt li jitqiesu t-tekniki disponibbli jew taħlita ta' tali tekniki, bħal marki tal-ilma, identifikazzjonijiet tal-metadata, metodi kriptografiċi biex jiġu ppruvati l-provenjenza u l-awtentiċità tal-kontenut, il-metodi ta' reġistrazzjoni, il-marki tas-swaba' jew tekniki oħra, skont kif ikun xieraq. Meta jimplimentaw dan l-obbligu, jenħtieġ li l-fornituri jqisu wkoll l-ispeċifiċitajiet u l-limitazzjonijiet tat-tipi differenti ta' kontenut u l-iżviluppi teknoloġiċi u tas-suq rilevanti f'dan il-qasam, kif irrifless fl-ogħla livell ta' żvilupp tekniku rikonoxxut b'mod ġenerali. Tali tekniki u metodi jistgħu jiġu implimentati fil-livell tas-sistema jew fil-livell tal-mudell, inkluż mudelli tal-IA bi skop ġenerali li jiġġeneraw kontenut, u b'hekk jiġi ffaċilitat it-twettiq ta' dan l-obbligu mill-fornitur downstream tas-sistema tal-IA. Biex jibqa' proporzjonat, huwa xieraq li jiġi previst li dan l-obbligu tal-immarkar jenħtieġ li ma jkoprix sistemi tal-IA li primarjament iwettqu funzjoni ta' assistenza għall-editjar standard jew għas-sistemi tal-IA li ma jbiddlux b'mod sostanzjali d-data tal-input ipprovduta mill-implimentatur jew is-semantika tagħha.

(134) Minbarra s-soluzzjonijiet tekniċi użati mill-fornituri tas-sistema, l-implimentaturi li jużaw sistema tal-IA biex jiġġeneraw jew jimmanipulaw kontenut ta' immaġni, awdjo jew vidjo li jixbah b'mod sinifikattiv lil persuni, postijiet jew avvenimenti eżistenti u li jidher b'mod falz li persuna tkun awtentika ("deep fakes"), jenħtieġ li jiddivulgaw ukoll b'mod ċar u distint li l-kontenut inħoloq jew ġie mmanipulat b'mod artifiċjali billi jittikkettaw l-output tal-intelliġenza artifiċjali kif xieraq u jiddivulgaw l-oriġini artifiċjali tiegħu. Jenħtieġ li l-konformità ma' dan l-obbligu ta' trasparenza ma tiġix interpretata bħala li tindika li l-użu tas-sistema jew tal-output tagħha jimpedixxi d-dritt għal-libertà tal-espressjoni u d-dritt għal-libertà tal-arti u x-xjenzi ggarantiti fil-Karta, b'mod partikolari fejn il-kontenut ikun parti minn ħidma jew programm evidentement kreattiv, satiriku, artistiku jew fittizju, soġġett għal salvagwardji xierqa għad-drittijiet u l-libertajiet ta' partijiet terzi. F'dawk il-każijiet, l-obbligu ta' trasparenza għal deep fakes stipulat f'dan ir-Regolament huwa limitat għad-divulgazzjoni tal-eżistenza ta' tali kontenut iġġenerat jew manipulat b'mod xieraq li ma jfixkilx il-wiri jew it-tgawdija tax-xogħol, inkluż l-isfruttament u l-użu normali tiegħu, filwaqt li jinżammu l-utilità u l-kwalità tax-xogħol. Barra minn hekk, huwa xieraq ukoll li jiġi previst obbligu ta' divulgazzjoni simili fir-rigward ta' test iġġenerat mill-IA jew manipulat sal-punt li jiġi ppubblikat bl-għan li l-pubbliku jiġi infurmat dwar kwistjonijiet ta' interess pubbliku sakemm il-kontenut iġġenerat mill-IA ma jkunx għadda minn proċess ta' rieżami mill-bniedem jew kontroll editorjali u persuna fiżika jew ġuridika jkollha r-responsabbiltà editorjali għall-pubblikazzjoni tal-kontenut.

(135) Sabiex tiġi żgurata implimentazzjoni konsistenti, huwa xieraq li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar it-tikkettar u l-kxif ta' kontenut iġġenerat jew immanipulat b'mod artifiċjali. Mingħajr preġudizzju għan-natura obbligatorja u l-applikabbiltà sħiħa tal-obbligi ta' trasparenza, il-Kummissjoni tista' tħeġġeġ u tiffaċilita wkoll it-tfassil ta' kodiċijiet ta' prattika fil-livell tal-Unjoni biex tiffaċilita l-implimentazzjoni effettiva tal-obbligi rigward il-kxif u t-tikkettar ta' kontenut iġġenerat jew immanipulat b'mod artifiċjali, inkluż biex tappoġġa arranġamenti prattiċi biex, kif xieraq, il-mekkaniżmi ta' kxif isiru aċċessibbli u tiġi ffaċilitata l-kooperazzjoni ma' atturi oħra tul il-katina tal-valur, id-disseminazzjoni tal-kontenut jew il-verifika tal-awtentiċità u l-provenjenza tiegħu biex il-pubbliku jkun jista' jiddistingwi b'mod effettiv il-kontenut iġġenerat mill-IA.

(136) L-obbligi imposti fuq il-fornituri u l-implimentaturi ta' ċerti sistemi tal-IA f'dan ir-Regolament biex jippermettu l-kxif u d-divulgazzjoni li l-outputs ta' dawk is-sistemi jiġu ġġenerati jew immanipulati b'mod artifiċjali huma partikolarment rilevanti biex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni effettiva tar-Regolament (UE) 2022/2065. Dan japplika b'mod partikolari fir-rigward tal-obbligi tal-fornituri ta' pjattaformi online kbar ħafna jew ta' magni tat-tiftix online kbar ħafna biex jidentifikaw u jimmitigaw ir-riskji sistemiċi li jistgħu jirriżultaw mid-disseminazzjoni ta' kontenut li jkun ġie ġġenerat jew immanipulat b'mod artifiċjali, b'mod partikolari r-riskju tal-effetti negattivi reali jew prevedibbli fuq il-proċessi demokratiċi, id-diskors ċiviku u l-proċessi elettorali, inkluż permezz tad-diżinformazzjoni. Ir-rekwiżit li jiġi ttikkettat il-kontenut iġġenerat mis-sistemi tal-IA skont dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għall-obbligu fl-Artikolu 16(6) tar-Regolament (UE) 2022/2065 għall-fornituri ta' servizzi ta' hosting li joħorġu avviżi dwar kontenut illegali riċevut skont l-Artikolu 16(1) ta' dak ir-Regolament u jenħtieġ li ma jinfluwenzax il-valutazzjoni u d-deċiżjoni dwar l-illegalità tal-kontenut speċifiku. Jenħtieġ li din l-evalwazzjoni ssir biss b'riferiment għar-regoli li jirregolaw il-legalità tal-kontenut.

(137) Jenħtieġ li l-konformità mal-obbligi tat-trasparenza għas-sistemi tal-IA koperti minn dan ir-Regolament ma tiġix interpretata li tindika li l-użu tas-sistema jew tal-output tagħha huwa legali skont dan ir-Regolament jew dritt ieħor tal-Unjoni u tal-Istati Membri u jenħtieġ li tkun mingħajr preġudizzju għal obbligi oħra ta' trasparenza għall-implimentaturi tas-sistemi tal-IA stabbiliti fid-dritt tal-Unjoni jew nazzjonali.

(138) L-IA hija familja ta' teknoloġiji li qed tiżviluppa b'mod rapidu li tirrikjedi sorveljanza regolatorja u spazju sikur ***u kkontrollat*** għall-esperimentazzjoni, filwaqt li tiżgura innovazzjoni u integrazzjoni responsabbli ta' salvagwardji u miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju xierqa. Sabiex jiġi żgurat qafas legali li ***jippromwovi l-innovazzjoni, jibqa'*** validu fil-futur u jkun reżiljenti għat-tfixkil, ***jenħtieġ li l-Istati Membri jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali tagħhom jistabbilixxu mill-inqas*** ambjent ***wieħed ta'*** esperimentazzjoni regolatorja għall-IA ***fil-livell nazzjonali*** biex jiffaċilitaw l-iżvilupp u l-ittestjar ta' sistemi innovattivi tal-IA taħt sorveljanza regolatorja stretta qabel ma dawn is-sistemi jiġu introdotti fis-suq jew inkella jitqiegħdu fis-servizz. ***L-Istati Membri jistgħu jissodisfaw ukoll dan l-obbligu billi jipparteċipaw f'ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorji diġà eżistenti jew jistabbilixxu b'mod konġunt ambjent ta' esperimentazzjoni ma' awtorità kompetenti waħda jew aktar tal-Istati Membri, dment li din il-parteċipazzjoni tipprovdi livell ekwivalenti ta' kopertura nazzjonali għall-Istati Membri parteċipanti. Ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jistgħu jiġu stabbiliti f'forma fiżika, diġitali jew ibrida u jistgħu jakkomodaw prodotti fiżiċi kif ukoll diġitali. Jenħtieġ li l-awtoritajiet kostitwenti jiżguraw ukoll li l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jkollhom ir-riżorsi adegwati għall-funzjonament tagħhom, inkluż ir-riżorsi finanzjarji u umani.***

(139) Jenħtieġ li l-objettivi tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jkunu li jrawmu l-innovazzjoni tal-***IA*** billi jistabbilixxu ambjent ikkontrollat ta' esperimentazzjoni u ttestjar fil-fażi tal-iżvilupp u ta' qabel il-kummerċjalizzazzjoni biex jiżguraw il-konformità tas-sistemi innovattivi tal-IA ma' dan ir-Regolament u ma' liġijiet tal-Unjoni jew nazzjonali oħra rilevanti**,** biex tissaħħaħ iċ-ċertezza legali għall-innovaturi u s-sorveljanza u l-fehim mill-awtoritajiet kompetenti tal-opportunitajiet, tar-riskji emerġenti u tal-impatti tal-użu tal-IA, ***biex jiġi ffaċilitat it-tagħlim regolatorju għall-awtoritajiet u għall-intrapriżi, inkluż bil-ħsieb ta' adattamenti futuri tal-qafas legali, biex jiġu appoġġati l-kooperazzjoni u l-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki mal-awtoritajiet involuti fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA,*** u biex jitħaffef l-aċċess għas-swieq, inkluż billi jitneħħew l-ostakli għall-SMEs***, inkluż*** in-negozji ġodda. ***Jenħtieġ li l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jkunu disponibbli b'mod wiesa' madwar*** l-Unjoni***, u jenħtieġ li tingħata attenzjoni partikolari lill-aċċessibbiltà tagħhom għall-SMEs, inkluż in-negozji ġodda. Jenħtieġ li l-parteċipazzjoni fl-ambjent ta' esperimentazzjoni*** regolatorja ***għall-IA tiffoka fuq kwistjonijiet li jqajmu inċertezza legali għall-fornituri u l-fornituri prospettivi biex jinnovaw, jesperimentaw bl-IA fl-Unjoni u jikkontribwixxu għal tagħlim regolatorju bbażat fuq l-evidenza. Għalhekk,*** jenħtieġ li s-superviżjoni ***tas-sistemi tal-IA fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA tkopri l-iżvilupp, it-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni tagħhom qabel ma s-sistemi jiġu introdotti fis-suq jew imqiegħda fis-servizz, kif ukoll il-kunċett u l-okkorrenza ta' modifika sostanzjali li tista' tirrikjedi proċedura ġdida ta' valutazzjoni tal-konformità. Kwalunkwe riskju sinifikanti identifikat matul l-iżvilupp u l-ittestjar ta' tali*** sistemi tal-IA ***jenħtieġ li jirriżulta f'mitigazzjoni adegwata u, fin-nuqqas ta' din,*** fis-***sospensjoni tal-proċess tal-iżvilupp u tal-ittestjar.***

Fejn xieraq, jenħtieġ li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti li jkunu qed jistabbilixxu ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA ***jikkooperaw ma' awtoritajiet rilevanti oħra, inkluż dawk li jissorveljaw il-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali, u jistgħu jagħtu lok għall-involviment ta' atturi oħra fl-ekosistema tal-IA bħal organizzazzjonijiet nazzjonali jew Ewropej tal-istandardizzazzjoni, korpi notifikati, faċilitajiet tal-ittestjar u tal-esperimentazzjoni, laboratorji tar-riċerka u tal-esperimentazzjoni, Ċentri Ewropej tal-Innovazzjoni Diġitali u organizzazzjonijiet rilevanti tal-partijiet ikkonċernati u tas-soċjetà ċivili. Biex ikunu żgurati implimentazzjoni uniformi madwar l-Unjoni u l-ekonomiji ta' skala,*** jixraq ***jiġu stabbiliti regoli komuni għall-implimentazzjoni tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja u qafas għall-kooperazzjoni bejn*** l-awtoritajiet ***rilevanti involuti fis-superviżjoni tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni. Jenħtieġ li l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA stabbiliti skont dan ir-Regolament ikunu mingħajr preġudizzju għal liġijiet oħra li jippermettu l-istabbiliment ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni oħra bil-għan li jiżguraw il-konformità ma' liġijiet tal-Unjoni għajr dan ir-Regolament. Meta xieraq, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti rilevanti inkarigati minn dawk l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja l-oħra jikkunsidraw il-benefiċċji tal-użu ta' dawk l-ambjenti ta' esperimentazzjoni anki għall-fini li jiżguraw il-konformità tas-sistemi tal-IA ma' dan ir-Regolament. Bi qbil bejn*** l-awtoritajiet ***nazzjonali*** kompetenti ***u l-parteċipanti fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali jista' jsir u jiġi ssorveljat ukoll fil-qafas tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA.***

(140) Jenħtieġ li dan ir-Regolament jipprovdi l-bażi legali għall-forniturи u l-forniturи prospettivi fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA biex jużaw id-data personali miġbura għal finijiet oħra għall-iżvilupp ta' ċerti sistemi tal-IA fl-interess pubbliku fi ħdan l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, f'kundizzjonijiet speċifiċi biss, f'konformità mal-Artikolu 6(4) u l-Artikolu 9(2), il-punt (g) tar-Regolament (UE) 2016/679, u mal-Artikoli 5, 6 u 10 tar-Regolament (UE) 2018/1725, u mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 4(2) u l-Artikolu 10 tad-Direttiva (UE) 2016/680. L-obbligi l-oħra kollha tal-kontrolluri tad-data u d-drittijiet tas-suġġetti tad-data skont ir-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725 u d-Direttiva (UE) 2016/680 jibqgħu applikabbli. B'mod partikolari, jenħtieġ li dan ir-Regolament ma jipprovdix bażi legali skont it-tifsira tal-Artikolu 22(2), il-punt (b) tar-Regolament (UE) 2016/679 u l-Artikolu 24(2), il-punt (b) tar-Regolament (UE) 2018/1725. Jenħtieġ li l-forniturи u l-forniturи prospettivi fl-ambjent ta' esperimentazzjoni jiżguraw salvagwardji xierqa u jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti, inkluż billi jimxu mal-gwida tagħhom u jaġixxu malajr u b'bona fide biex jimmitigaw b'mod adegwat kwalunkwe riskju identifikat għas-sikurezza, is-saħħa u għad-drittijiet fundamentali li jista' jinqala' waqt l-iżvilupp, l-ittestjar, u l-esperimentazzjoni fl-ambjent ta' esperimentazzjoni.

(141) Biex jitħaffef il-proċess tal-iżvilupp u l-introduzzjoni fis-suq tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli elenkati f' anness ta' dan ir-Regolament, huwa importanti li l-fornituri jew il-fornituri prospettivi ta' dawn is-sistemi jkunu jistgħu jibbenefikaw ukoll minn reġim speċifiku għall-ittestjar ta' dawk is-sistemi f'kundizzjonijiet tad-dinja reali, mingħajr ma jieħdu sehem f'ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA. Madankollu, f'każijiet bħal dawn u filwaqt li jitqiesu l-konsegwenzi possibbli ta' tali ttestjar fuq individwi, jenħtieġ li jiġi żgurat li dan ir-Regolament jintroduċi garanziji u kundizzjonijiet xierqa u suffiċjenti għall-fornituri jew il-fornituri prospettivi. Jenħtieġ li tali garanziji jinkludu, fost l-oħrajn, talba għal kunsens infurmat ta' persuni fiżiċi biex jieħdu sehem fl-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali, bl-eċċezzjoni tal-infurzar tal-liġi fejn it-tiftix ta' kunsens infurmat jipprevjeni s-sistema tal-IA milli tiġi ttestjata. Il-kunsens tas-suġġetti biex jieħdu sehem f'tali ttestjar skont dan ir-Regolament huwa distint minn u mingħajr preġudizzju għall-kunsens tas-suġġetti tad-data għall-ipproċessar tad-data personali tagħhom skont il-liġi rilevanti dwar il-protezzjoni tad-data.

Huwa importanti wkoll li jiġu minimizzati r-riskji u li tkun tista' ssir sorveljanza mill-awtoritajiet kompetenti u għalhekk ikun meħtieġ li l-fornituri prospettivi jkollhom pjan ta' ttestjar fid-dinja reali sottomess lill-awtorità kompetenti tas-sorveljanza tas-suq, jirreġistraw l-ittestjar f'taqsimiet iddedikati fil-bażi tad-data għall-UE soġġett għal xi eċċezzjonijiet limitati, jistabbilixxu limitazzjonijiet fuq il-perjodu li għalih jista' jsir l-ittestjar u jirrikjedu salvagwardji addizzjonali għal persuni vulnerabbli, inkluż gruppi ta' persuni vulnerabbli kif ukoll ftehim bil-miktub li jiddefinixxi r-rwoli u r-responsabbiltajiet tal-fornituri u l-implimentaturi prospettivi u sorveljanza effettiva mill-persunal kompetenti involut fl-ittestjar fid-dinja reali. Barra minn hekk, huwa xieraq li jiġu previsti salvagwardji addizzjonali biex jiġi żgurat li t-tbassir, ir-rakkomandazzjonijiet jew id-deċiżjonijiet tas-sistema tal-IA jkunu jistgħu jitreġġgħu lura u jiġu injorati b'mod effettiv u li d-data personali tiġi protetta u titħassar meta s-suġġetti jkunu rtiraw il-kunsens tagħhom biex jipparteċipaw fl-ittestjar mingħajr preġudizzju għad-drittijiet tagħhom bħala suġġetti tad-data skont id-dritt tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data. Fir-rigward tat-trasferiment tad-data, huwa xieraq ukoll li jiġi previst li d-data miġbura u pproċessata għall-fini tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali jenħtieġ li tiġi ttrasferita lil pajjiżi terzi biss fejn jiġu implimentati salvagwardji xierqa u applikabbli skont id-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari f'konformità mal-bażijiet għat-trasferiment ta' data personali skont il-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data, filwaqt li għad-data mhux personali jiġu stabbiliti salvagwardji xierqa f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, bħar- Regolamenti (UE) 2022/868[45] ***u*** (UE) 2023/2854[46] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***.***

[45] Ir-Regolament (UE) 2022/868 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2022 dwar il-governanza Ewropea tad-data u li jemenda r-Regolament (UE) 2018/1724 (Att dwar il-Governanza tad-Data) (ĠU L 152, 3.6.2022, p. 1).

[46] Ir-Regolament (UE) 2023/2854 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Diċembru 2023 dwar regoli armonizzati dwar l-aċċess ġust għad-data u l-użu tagħha u li jemenda r-Regolament (UE) 2017/2394 u d-Direttiva (UE) 2020/1828 (l-Att dwar id-Data) (ĠU L, 2023/2854, 22.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj).

(142) Biex jiġi żgurat li l-IA twassal għal eżiti ta' benefiċċju soċjali u ambjentali, l-Istati Membri huma mħeġġa jappoġġaw u jippromwovu r-riċerka u l-iżvilupp ta' soluzzjonijiet tal-IA li jappoġġaw eżiti ta' benefiċċju soċjali u ambjentali, bħal soluzzjonijiet ibbażati fuq l-IA biex tiżdied l-aċċessibbiltà għall-persuni b'diżabbiltà, jiġu indirizzati l-inugwaljanzi soċjoekonomiċi jew biex jintlaħqu miri ambjentali, billi jallokaw ir-riżorsi suffiċjenti, inkluż finanzjament pubbliku u tal-Unjoni, u, fejn xieraq u dment li l-kriterji tal-eliġibbiltà u tal-għażla jiġu ssodisfati, b'kunsiderazzjoni partikolari għal proġetti li għandhom tali objettivi. Jenħtieġ li proġetti bħal dawn ikunu bbażati fuq il-prinċipju ta' kooperazzjoni interdixxiplinari bejn l-iżviluppaturi tal-IA, l-esperti dwar l-inugwaljanza u n-nondiskriminazzjoni, l-aċċessibbiltà, il-konsumatur, id-drittijiet ambjentali u diġitali, kif ukoll l-akkademiċi.

(143) Sabiex tiġi promossa u protetta l-innovazzjoni, huwa importanti li jitqiesu b'mod partikolari l-interessi tal-***SMEs, inkluż in-negozji ġodda, li huma fornituri jew implimentaturi*** ta' sistemi tal-IA. Għal dan il-għan, jenħtieġ li l-Istati Membri jiżviluppaw inizjattivi, immirati lejn dawk l-operaturi***,*** inkluż għas-sensibilizzazzjoni u l-komunikazzjoni tal-informazzjoni. ***L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-SMEs, inkluż in-negozji ġodda, li jkollhom uffiċċju reġistrat jew fergħa fl-Unjoni, aċċess prijoritarju għal ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA dment li jissodisfaw il-kundizzjonijiet tal-eliġibbiltà u l-kriterji tal-għażla u mingħajr ma jipprekludu lil fornituri u fornituri prospettivi oħra milli jaċċessaw l-ambjenti regolatorji dment li l-istess kundizzjonijiet u kriterji jiġu ssodisfati. L-Istati Membri għandhom jużaw il-mezzi eżistenti u, meta xieraq, jistabbilixxu mezzi ddedikati ġodda għall-komunikazzjoni mal-SMEs, man-negozji ġodda, mal-implimentaturi, ma' innovaturi oħrajn, u kif xieraq, mal-awtoritajiet pubbliċi lokali, biex jappoġġaw lill-SMEs fil-perkors kollu tal-iżvilupp tagħhom billi jipprovdu gwida u jwieġbu domandi dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Meta xieraq, dawn il-mezzi għandhom jaħdmu flimkien biex joħolqu sinerġiji u jiżguraw l-omoġeneità fil-gwida tagħhom lill-SMEs, inkluż in-negozji ġodda, u l-implimentaturi. Jenħtieġ li l-Istati Membri jiffaċilitaw ukoll il-parteċipazzjoni tal-SMEs u ta' partijiet ikkonċernati rilevanti oħra fil-proċess tal-iżvilupp tal-istandardizzazzjoni.*** Barra minn hekk, meta l-Korpi Notifikati jistabbilixxu tariffi għall-valutazzjoni tal-konformità, ***jenħtieġ li*** jitqiesu l-interessi u l-ħtiġijiet speċifiċi tal-***SMEs inkluż*** il-fornituri ta' ***negozji ġodda***. ***Jenħtieġ li l-Kummissjoni tevalwa b'mod regolari l-kostijiet ta' ċertifikazzjoni u konformità għall-SMEs inkluż għan-negozji ġodda, permezz ta' konsultazzjonijiet trasparenti mal-implimentaturi u jenħtieġ li taħdem mal-Istati Membri biex tnaqqas dawn il-kostijiet.***

Pereżempju, il-kostijiet tat-traduzzjoni relatata mad-dokumentazzjoni obbligatorja u l-komunikazzjoni mal-awtoritajiet jistgħu jikkostitwixxu kost sinifikanti għall-forniturи u għal operaturi oħra, b'mod partikolari għal dawk fuq skala iżgħar. Jenħtieġ li l-Istati Membri possibbilment jiżguraw li waħda mil-lingwi determinati u aċċettati minnhom għad-dokumentazzjoni tal-forniturи rilevanti u għall-komunikazzjoni mal-operaturi tkun waħda li tinftiehem b'mod wiesa' mill-akbar għadd ta' ***implimentaturi*** transfruntieri possibbli. ***Sabiex jiġu indirizzati l-ħtiġijiet speċifiċi tal-SMEs inkluż tan-negozji ġodda, jenħtieġ li l-Kummissjoni tipprovdi mudelli standardizzati għall-oqsma koperti minn dan ir-Regolament fuq talba tal-Bord. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-Kummissjoni tikkomplementa l-isforzi tal-Istati Membri billi tipprovdi pjattaforma ta' informazzjoni unika b'informazzjoni faċli biex tintuża fir-rigward ta' dan ir-Regolament għall-forniturи u l-implimentaturi kollha, billi torganizza kampanji ta' komunikazzjoni adatti biex tqajjem kuxjenza dwar l-obbligi li jirriżultaw minn dan ir-Regolament, u billi tevalwa u tippromwovi l-konverġenza tal-aħjar prattiki fil-proċeduri tal-akkwist pubbliku fir-rigward tas-sistemi tal-IA. Jenħtieġ li l-intrapriżi ta' daqs medju li reċentement kienu intrapriżi żgħar skont it-tifsira tal-Anness tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE[47] jkollhom aċċess għal dawk il-miżuri ta' appoġġ peress li dawk l-intrapriżi ġodda ta' daqs medju ġodda xi drabi jistgħu ma jkollhomx ir-riżorsi legali u t-taħriġ meħtieġa biex jiżguraw fehim xieraq ta' dan ir-Regolament u konformità miegħu***.

---

47 Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta' Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta' intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36).

(144) Sabiex tiġi promossa u protetta l-innovazzjoni, jenħtieġ li l-pjattaforma tal-IA fuq talba, il-programmi u l-proġetti ta' finanzjament rilevanti kollha tal-Unjoni, bħall-Programm Ewropa Diġitali, Orizzont Ewropa, implimentati mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri fil-livell tal-Unjoni jew nazzjonali, jikkontribwixxu, kif xieraq, għall-kisba tal-objettivi ta' dan ir-Regolament.

(145) ***B'mod partikolari,*** sabiex jiġu minimizzati r-riskji għall-implimentazzjoni li jirriżultaw minn nuqqas ta' għarfien u kompetenza esperta fis-suq kif ukoll biex tiġi ffaċilitata l-konformità tal-forniturі, b'mod partikolari l-SMEs, inkluż in-negozji ġodda, u l-korpi notifikati mal-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-pjattaforma tal-IA fuq talba, iċ-Ċentri Ewropej tal-Innovazzjoni Diġitali u l-faċilitajiet tal-ittestjar u tal-esperimentazzjoni stabbiliti mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri fil-livell tal-Unjoni jew nazzjonali jikkontribwixxu għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Fil-missjonijiet u l-oqsma ta' kompetenza rispettivi tagħhom, il-pjattaforma tal-IA fuq talba, iċ-Ċentri Ewropej tal-Innovazzjoni Diġitali u l-faċilitajiet tal-ittestjar u tal-esperimentazzjoni jistgħu jipprovdu b'mod partikolari appoġġ tekniku u xjentifiku lill-forniturі u lill-korpi notifikati.

(146) Barra minn hekk, fid-dawl tad-daqs żgħir ħafna ta' xi operaturi u sabiex tiġi żgurata l-proporzjonalità fir-rigward tal-kostijiet tal-innovazzjoni, jixraq li l-mikrointrapriżi jitħallew jissodisfaw wieħed mill-aktar obbligi għaljin, jiġifieri l-istabbiliment ta' sistema ta' ġestjoni tal-kwalità, b'mod simplifikat li tnaqqas il-piż amministrattiv u l-kostijiet għal dawk l-intrapriżi mingħajr ma jiġi affettwat il-livell ta' protezzjoni u l-ħtieġa ta' konformità mar-rekwiżiti għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tiżviluppa linji gwida biex tispeċifika l-elementi tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità li għandhom jiġu ssodisfati b'dan il-mod simplifikat mill-mikrointrapriżi.

(147) Jixraq li l-Kummissjoni tiffaċilita, sa fejn ikun possibbli, l-aċċess għall-faċilitajiet tal-ittestjar u tal-esperimentazzjoni għall-korpi, il-gruppi jew il-laboratorji stabbiliti jew akkreditati skont kwalunkwe leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni u li jissodisfaw kompiti fil-kuntest ta' valutazzjoni tal-konformità ta' prodotti jew ta' apparati koperti minn dik il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Dan hu partikolarment il-każ fir-rigward tal-gruppi ta' esperti, il-laboratorji esperti u l-laboratorji ta' referenza fil-qasam tal-apparati mediċi skont ir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746.

(148) Jenħtieġ li dan ir-Regolament jistabbilixxi qafas ta' governanza li jippermetti kemm il-koordinazzjoni u l-appoġġ tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fil-livell nazzjonali, kif ukoll it-tisħiħ tal-kapaċitajiet fil-livell tal-Unjoni u l-integrazzjoni tal-partijiet ikkonċernati fil-qasam tal-IA. L-implimentazzjoni u l-infurzar effettivi ta' dan ir-Regolament jirrikjedu qafas ta' governanza li jippermetti l-koordinazzjoni u l-bini ta' kompetenza esperta ċentrali fil-livell tal-Unjoni. L-Uffiċċju għall-IA ġie stabbilit b'Deċiżjoni tal-Kummissjoni[48] u għandu bħala l-missjoni tiegħu li jiżviluppa l-għarfien espert u l-kapaċitajiet tal-Unjoni fil-qasam tal-IA u li jikkontribwixxi għall-implimentazzjoni tal-liġi tal-Unjoni dwar l-IA. Jenħtieġ li l-Istati Membri jiffaċilitaw il-kompiti tal-Uffiċċju għall-IA bil-ħsieb li jiġi appoġġat l-iżvilupp tal-kompetenza esperta u l-kapaċitajiet tal-Unjoni fil-livell tal-Unjoni u li jissaħħaħ il-funzjonament tas-suq uniku diġitali. Barra minn hekk, jenħtieġ li jiġi stabbilit Bord magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri, bord għall-integrazzjoni tal-komunità xjentifika u forum konsultattiv biex jikkontribwixxi l-kontribut tal-partijiet ikkonċernati għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali. Jenħtieġ li l-iżvilupp tal-kompetenza esperta u tal-kapaċitajiet tal-Unjoni jinkludi wkoll l-użu tar-riżorsi u l-kompetenza esperta eżistenti, b'mod partikolari permezz ta' sinerġiji ma' strutturi mibnija fil-kuntest tal-infurzar fil-livell tal-Unjoni ta' liġijiet u sinerġiji oħra ma' inizjattivi relatati fil-livell tal-Unjoni, bħall-Impriża Konġunta EuroHPC u l-faċilitajiet tal-ittestjar u tal-esperimentazzjoni tal-IA taħt il-Programm Ewropa Diġitali.

---

48 Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni tal-24.1.2024 li tistabbilixxi l-Uffiċċju Ewropew għall-Intelliġenza Artifiċjali C(2024) 390.

(149) Sabiex tiġi ffaċilitata implimentazzjoni bla xkiel, effettiva u armonizzata ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ jiġi stabbilit Bord. Jenħtieġ li l-Bord ***jirrifletti d-diversi interessi tal-ekosistema tal-IA u jkun magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri. Jenħtieġ li l-Bord*** ikun responsabbli għal għadd ta' kompiti konsultattivi, inkluż l-għoti ta' opinjonijiet, rakkomandazzjonijiet, pariri jew ***kontribut għall-***gwida dwar kwistjonijiet relatati mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluż dwar ***kwistjonijiet ta' infurzar,*** speċifikazzjonijiet tekniċi jew standards eżistenti rigward ir-rekwiżiti stipulati f'dan ir-Regolament u l-għoti ta' pariri ***lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tagħhom*** dwar kwistjonijiet speċifiċi relatati mal-IA. ***Sabiex tingħata xi flessibbiltà lill-Istati Membri fid-dežinjazzjoni tar-rappreżentanti tagħhom fil-Bord, tali rappreżentanti jistgħu jkunu kwalunkwe persuna li tappartjeni għal entitajiet pubbliċi li jenħtieġ li jkollha l-kompetenzi u s-setgħat rilevanti biex tiffaċilita l-koordinazzjoni fil-livell nazzjonali u tikkontribwixxi għall-kisba tal-kompiti tal-Bord. Jenħtieġ li l-Bord jistabbilixxi żewġ sottogruppi permanenti biex tiġi pprovduta pjattaforma għall-kooperazzjoni u l-iskambju fost l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-awtoritajiet tan-notifika dwar kwistjonijiet relatati rispettivament mas-sorveljanza tas-suq u l-korpi notifikati. Jenħtieġ li s-sottogrupp permanenti għas-sorveljanza tas-suq jaġixxi bħala l-grupp ta' kooperazzjoni amministrattiva (ADCO) għal dan ir-Regolament skont it-tifsira tal-Artikolu 30 tar-Regolament (UE) 2019/1020. F'konformità mal-Artikolu 33 ta' dak ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tappoġġa l-attivitajiet tas-sottogrupp permanenti għas-sorveljanza tas-suq billi twettaq evalwazzjonijiet jew studji tas-suq, partikolarment bil-ħsieb li tidentifika aspetti ta' dan ir-Regolament li jirrikjedu koordinazzjoni speċifika u urġenti fost l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq. Il-Bord jista' jistabbilixxi sottogruppi permanenti jew temporanji oħra kif xieraq għall-fini tal-eżaminazzjoni ta' kwistjonijiet speċifiċi. Jenħtieġ li l-Bord jikkoopera wkoll, kif xieraq, mal-korpi, il-gruppi ta' esperti u n-networks rilevanti tal-Unjoni attivi fil-kuntest tal-liġijiet rilevanti tal-Unjoni, inkluż b'mod partikolari dawk attivi skont il-liġijiet rilevanti tal-Unjoni dwar id-data, il-prodotti u s-servizzi diġitali.***

(150) Bil-ħsieb li jiġi żgurat l-involviment tal-partijiet ikkonċernati fl-implimentazzjoni u l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li jiġi stabbilit forum konsultattiv biex jagħti pariri u jipprovdi kompetenza esperta teknika lill-Bord u lill-Kummissjoni. Sabiex tiġi żgurata rappreżentanza varjata u bbilanċjata tal-partijiet ikkonċernati bejn l-interess kummerċjali u dak mhux kummerċjali u, fil-kategorija tal-interessi kummerċjali, fir-rigward tal-SMEs u impriżi oħra, jenħtieġ li l-forum konsultattiv jinkludi, fost l-oħrajn, l-industrija, in-negozji ġodda, l-SMEs, id-dinja akkademika, is-soċjetà ċivili, inkluż is-sħab soċjali, kif ukoll l-Aġenzija għad-Drittijiet Fundamentali, l-ENISA, il-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN), il-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (CENELEC) u l-Istitut Ewropew tal-Istandards tat-Telekomunikazzjoni (ETSI).

(151) Jenħtieġ li jiġi stabbilit bord ta' esperti indipendenti biex jiġu appoġġati l-implimentazzjoni u l-infurzar ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari l-attivitajiet ta' monitoraġġ tal-Uffiċċju għall-IA fir-rigward tal-mudelli tal-IA bi skop ġenerali. Jenħtieġ li l-esperti indipendenti li jikkostitwixxu l-bord jintgħażlu abbażi ta' kompetenza esperta xjentifika jew teknika aġġornata fil-qasam tal-IA u għandhom iwettqu l-kompiti tagħhom b'imparzjalità u oġġettività u jiżguraw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-data miksuba fit-twettiq tal-kompiti u l-attivitajiet tagħhom. Sabiex ikunu jistgħu jissaħħu l-kapaċitajiet nazzjonali meħtieġa għall-infurzar effettiv ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Istati Membri jkunu jistgħu jitolbu appoġġ mill-grupp ta' esperti li jikkostitwixxu l-bord għall-attivitajiet ta' infurzar tagħhom.

(152) Jenħtieġ li jiġu stabbiliti u mqiegħda għad-dispożizzjoni tal-Istati Membri, strutturi ta' appoġġ tal-Unjoni għall-ittestjar tal-IA sabiex jiġi appoġġat l-infurzar adegwat fir-rigward tas-sistemi tal-IA u jissaħħu l-kapaċitajiet tal-Istati Membri.

(153) L-Istati Membri jaqdu rwol ewlieni fl-applikazzjoni u fl-infurzar ta' dan ir-Regolament. F'dak ir-rigward, jenħtieġ li kull Stat Membru jiddeżinja ***minn tal-inqas awtorità tan-notifika waħda u minn tal-inqas awtorità tas-sorveljanza tas-suq waħda bħala*** awtoritajiet kompetenti nazzjonali bil-għan li jiġu ssorveljati l-applikazzjoni u l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. ***L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jaħtru kwalunkwe tip ta' entità pubblika biex twettaq il-kompiti tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali skont it-tifsira ta' dan ir-Regolament, f'konformità mal-karatteristiċi u l-ħtiġijiet organizzattivi nazzjonali speċifiċi tagħhom.*** Sabiex tiżdied l-effiċjenza tal-organizzazzjoni fuq in-naħa tal-Istati Membri u biex jiġi stabbilit punt ***uniku*** ta' kuntatt għall-pubbliku u għal kontropartijiet oħra fil-livell tal-Istati Membri u f'dak tal-Unjoni, ***jenħtieġ li*** kull Stat Membru ***jiddeżinja awtorità tas-sorveljanza tas-suq biex taġixxi bħala punt uniku ta' kuntatt***.

(154) Jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jeżerċitaw is-setgħat tagħhom b'mod indipendenti, imparzjali u mingħajr preġudizzju sabiex jissalvagwardaw il-prinċipji tal-oġġettività tal-attivitajiet u l-kompiti tagħhom u biex jiżguraw l-applikazzjoni u l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Jenħtieġ li l-membri ta' dawn l-awtoritajiet joqogħdu lura minn kwalunkwe azzjoni inkompatibbli mad-dmirijiet tagħhom u jenħtieġ li jkunu soġġetti għal regoli ta' kunfidenzjalità skont dan ir-Regolament.

(155) Sabiex ikun żgurat li l-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli jkunu jistgħu jqisu l-esperjenza bl-użu tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli għat-titjib tas-sistemi tagħhom u tal-proċess tad-disinn u l-iżvilupp, jew ikunu jistgħu jieħdu xi azzjoni korrettiva possibbli fil-ħin, jenħtieġ li l-fornituri kollha jkollhom fis-seħħ sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. ***Meta jkun rilevanti, jenħtieġ li s-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq tinkludi analiżi tal-interazzjoni ma' sistemi oħra tal-IA inkluż apparati u software ieħor. Jenħtieġ li s-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq ma tkoprix data operazzjonali sensittiva ta' implimentaturi li huma awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi.*** Din is-sistema hi kruċjali wkoll biex ikun żgurat li r-riskji possibbli li jirriżultaw mis-sistemi tal-IA li jkomplu "jitgħallmu" wara li jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz ikunu jistgħu jiġu indirizzati b'mod aktar effiċjenti u fil-ħin. F'dan il-kuntest, jenħtieġ li l-fornituri jkunu wkoll meħtieġa jkollhom fis-seħħ sistema biex jirrapportaw lura lill-awtoritajiet rilevanti kwalunkwe inċident serju ***li jirriżulta mill-użu tas-sistemi tal-IA tagħhom, jiġifieri inċident jew funzjonament ħażin li jwassal għal mewt jew ħsara serja għas-saħħa, tfixkil serju u irriversibbli tal-ġestjoni u tal-operat ta' infrastruttura kritika, ksur tal-obbligi skont*** liġijiet tal-Unjoni ***maħsuba biex jipproteġu*** d-drittijiet fundamentali ***jew dannu serju lill-proprjetà jew lill-ambjent***.

(156) Sabiex ikun żgurat infurzar xieraq u effettiv tar-rekwiżiti u l-obbligi stipulati b'dan ir-Regolament, li huwa leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, jenħtieġ li s-sistema tas-sorveljanza tas-suq u tal-konformità tal-prodotti stabbilita bir-Regolament (UE) 2019/1020 tapplika fl-intier tagħha. ***Jenħtieġ li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dežinjati skont dan ir-Regolament ikollhom is-setgħat kollha ta' infurzar stabbiliti f'dan ir-Regolament u fir-Regolament (UE) 2019/1020 u jenħtieġ li jeżerċitaw is-setgħat*** tagħhom ***u jwettqu dmirijiethom b'mod indipendenti, imparzjali u mingħajr preġudizzju. Minkejja li l-maġġoranza tas-sistemi tal-IA mhumiex soġġetti għal rekwiżiti u obbligi speċifiċi skont dan ir-Regolament,*** l-awtoritajiet ***tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jieħdu miżuri fir-rigward tas-sistemi kollha tal-IA meta jippreżentaw riskju f'konformità ma' dan ir-Regolament. Minħabba n-natura speċifika tal-istituzzjonijiet, l-aġenziji u l-***korpi ***tal-Unjoni li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, huwa xieraq li l-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data jiġi dežinjat bħala awtorità kompetenti tas-sorveljanza tas-suq għalihom. Jenħtieġ li dan ikun mingħajr preġudizzju għad-dežinjazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti mill-Istati Membri.*** Jenħtieġ li ***l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq ma jaffettwawx il-kapaċità tal-entitajiet taħt superviżjoni li jwettqu l-kompiti tagħhom b'mod indipendenti, meta tali indipendenza tkun meħtieġa mid-dritt tal-Unjoni.***

(157) Dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għall-kompetenzi, il-kompiti, is-setgħat u l-indipendenza tal-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi nazzjonali rilevanti li jissorveljaw l-applikazzjoni tal-liġi tal-Unjoni li tipproteġi d-drittijiet fundamentali, inkluż il-korpi tal-ugwaljanza u l-awtoritajiet tal-protezzjoni tad-data. Fejn meħtieġ għall-mandat tagħhom, jenħtieġ li dawk l-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi jkollhom aċċess ukoll għal kwalunkwe dokumentazzjoni maħluqa skont dan ir-Regolament. Jenħtieġ li tiġi stabbilita proċedura ta' salvagwardja speċifika biex jiġi żgurat infurzar adegwat u f'waqtu kontra s-sistemi tal-IA li jippreżentaw riskju għas-saħħa, is-sikurezza u d-drittijiet fundamentali. Jenħtieġ li l-proċedura għal tali sistemi tal-IA li jippreżentaw riskju tiġi applikata għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli li jippreżentaw riskju, għas-sistemi pprojbiti li ġew introdotti fis-suq, tqiegħdu fis-servizz jew ntużaw bi ksur tal-prattiki pprojbiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u għas-sistemi tal-IA li saru disponibbli bi ksur tar-rekwiżiti ta' trasparenza stabbiliti f'dan ir-Regolament u li jippreżentaw riskju.

(158) Il-liġi tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji tinkludi regoli u rekwiżiti interni dwar il-governanza u l-ġestjoni tar-riskju li huma applikabbli għall-istituzzjonijiet finanzjarji regolati waqt il-forniment ta' dawk is-servizzi, inkluż meta jużaw is-sistemi tal-IA. Sabiex ikunu żgurati applikazzjoni u infurzar koerenti tal-obbligi skont dan ir-Regolament u tar-regoli u r-rekwiżiti rilevanti tal-atti legali tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji, jenħtieġ li l-***awtoritajiet kompetenti*** għas-superviżjoni u l-infurzar ta' dawk l-atti legali, b'mod partikolari l-***awtoritajiet kompetenti kif definiti fir-Regolament (UE) Nru 575/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***[49] ***u d-Direttivi 2008/48/KE***[50]***, 2009/138/KE***[51]***, 2013/36/UE***[52]***, 2014/17/UE***[53] ***u (UE) 2016/97***[54] ***tal-Parlament*** Ewropew ***u tal-Kunsill***, jiġu ddeżinjati, ***fil-kompetenzi rispettivi tagħhom***, bħala awtoritajiet kompetenti għall-fini tas-superviżjoni tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluż għal attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq, fir-rigward tas-sistemi tal-IA pprovduti jew użati minn istituzzjonijiet finanzjarji regolati u sorveljati ***sakemm l-Istati Membri ma jiddeċidux li jiddeżinjaw awtorità oħra biex twettaq dawn il-kompiti ta' sorveljanza tas-suq.***

---

49 Ir-Regolament (UE) Nru 575/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ġunju 2013 dwar ir-rekwiżiti prudenzjali għall-istituzzjonijiet ta' kreditu u d-ditti tal-investiment u li jemenda r-Regolament (UE) Nru 648/2012 (ĠU L 176, 27.6.2013, p. 1).

50 Id-Direttiva 2008/48/KE tal-Parlament Ewropew u-tal Kunsill tas-23 ta' April 2008 dwar ftehim ta' kreditu għall-konsumatur u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 87/102/KEE (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 66).

51 Id-Direttiva 2009/138/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2009 dwar il-bidu u l-eżerċizzju tan-negozju tal-Assigurazzjoni u tar-Riassigurazzjoni (Solvibbiltà II) (ĠU L 335, 17.12.2009, p. 1).

52 Id-Direttiva 2013/36/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ġunju 2013 dwar l-aċċess għall-attività tal-istituzzjonijiet ta' kreditu u s-superviżjoni prudenzjali tal-istituzzjonijiet ta' kreditu u tad-ditti tal-investiment, li temenda d-Direttiva 2002/87/KE u li tħassar id-Direttivi 2006/48/KE u 2006/49/KE (ĠU L 176, 27.6.2013, p. 338).

53 Id-Direttiva 2014/17/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Frar 2014 dwar kuntratti ta' kreditu għall-konsumaturi marbutin ma' proprjetà immobbli residenzjali u li temenda d-Direttivi 2008/48/KE u 2013/36/UE u r-Regolament (UE) Nru 1093/2010 (ĠU L 60, 28.2.2014, p. 34).

54 Id-Direttiva (UE) 2016/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Jannar 2016 dwar id-distribuzzjoni tal-assigurazzjoni (ĠU L 26, 2.2.2016, p. 19).

Jenħtieġ li dawk l-awtoritajiet kompetenti jkollhom is-setgħat kollha skont dan ir-Regolament u r-Regolament (UE) 2019/1020 biex jinfurzaw ir-rekwiżiti u l-obbligi ta' dan ir-Regolament, inkluż is-setgħat li jwettqu l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq ex post li jistgħu jiġu integrati, kif xieraq, fil-mekkaniżmi u l-proċeduri superviżorji eżistenti tagħhom skont il-liġi rilevanti tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji. Huwa xieraq li jiġi previst li jenħtieġ li, meta jaġixxu bħala awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq skont dan ir-Regolament, l-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għas-superviżjoni tal-istituzzjonijiet ta' kreditu regolati skont id-Direttiva 2013/36/UE, li jkunu qed jipparteċipaw fil-Mekkaniżmu Superviżorju Uniku stabbilit bir-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 1024/2013[55], jirrappurtaw, mingħajr dewmien, lill-Bank Ċentrali Ewropew kwalunkwe informazzjoni identifikata matul l-attivitajiet tagħhom ta' sorveljanza tas-suq li tista' tkun ta' interess potenzjali għall-kompiti superviżorji prudenzjali tal-Bank Ċentrali Ewropew kif speċifikat f'dak ir-Regolament.

[55] Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 1024/2013 tal-15 ta' Ottubru 2013 li jikkonferixxi kompiti speċifiċi lill-Bank Ċentrali Ewropew fir-rigward ta' politiki relatati mas-superviżjoni prudenzjali ta' istituzzjonijiet ta' kreditu (ĠU L 287, 29.10.2013, p. 63).

Biex tkompli tissaħħaħ il-konsistenza bejn dan ir-Regolament u r-regoli applikabbli għall-istituzzjonijiet ta' kreditu rregolati skont id-Direttiva 2013/36/UE ▌, jixraq ukoll li xi wħud mill-obbligi proċedurali tal-forniturifir-rigward tal-ġestjoni tar-riskju, il-monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq u tad-dokumentazzjoni jiġu integrati fl-obbligi u l-proċeduri eżistenti skont id-Direttiva 2013/36/UE. Sabiex ikun evitat it-trikkib, jenħtieġ li jiġu previsti wkoll derogi limitati fir-rigward tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tal-forniturie l-obbligu ta' monitoraġġ impost fuq l-***implimentaturi*** ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli sa fejn dawn ikunu japplikaw għall-istituzzjonijiet ta' kreditu regolati bid-Direttiva 2013/36/UE. ***Jenħtieġ li l-istess reġim japplika għall-impriżi tal-assigurazzjoni u tar-riassigurazzjoni u l-kumpaniji azzjonarji tal-assigurazzjoni skont id-Direttiva 2009/138/KE u l-intermedjarji tal-assigurazzjoni skont id-Direttiva (UE) 2016/97 u tipi oħra ta' istituzzjonijiet finanzjarji soġġetti għal rekwiżiti rigward il-governanza interna, l-arranġamenti jew il-proċessi stabbiliti skont il-liġi rilevanti tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji biex jiġu żgurati l-konsistenza u t-trattament ugwali fis-settur finanzjarju.***

(159) Jenħtieġ li kull awtorità tas-sorveljanza tas-suq għal sistemi tal-IA b'riskju għoli fil-qasam tal-bijometrika, kif elenkati f'anness ta' dan ir-Regolament sakemm dawk is-sistemi jintużaw għall-finijiet tal-infurzar tal-liġi, il-migrazzjoni, l-asil u l-ġestjoni tal-kontroll fil-fruntieri, jew tal-amministrazzjoni tal-ġustizzja u tal-proċessi demokratiċi, ikollha setgħat investigattivi u korrettivi effettivi, inkluż mill-inqas is-setgħa li tikseb aċċess għad-data personali kollha li tkun qed tiġi pproċessata u għall-informazzjoni kollha meħtieġa għat-twettiq tal-kompiti tagħha. Jenħtieġ li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ikunu jistgħu jeżerċitaw is-setgħat tagħhom billi jaġixxu b'indipendenza sħiħa. Jenħtieġ li kwalunkwe limitazzjoni tal-aċċess tagħhom għal data operazzjonali sensittiva skont dan ir-Regolament tkun mingħajr preġudizzju għas-setgħat mogħtija lilhom mid-Direttiva (UE) 2016/680. Jenħtieġ li l-ebda esklużjoni fuq id-divulgazzjoni tad-data lill-awtoritajiet tal-protezzjoni tad-data nazzjonali skont dan ir-Regolament ma taffettwa s-setgħat attwali jew futuri ta' dawk l-awtoritajiet lil hinn mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(160) Jenħtieġ li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri u l-Kummissjoni jkunu jistgħu jipproponu attivitajiet konġunti, inklużinvestigazzjonijiet konġunti, li għandhom jitwettqu mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jew mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq b'mod konġunt mal-Kummissjoni, li jkollhom l-għan li jippromwovu l-konformità, jidentifikaw in-nonkonformità, iqajmu kuxjenza u jipprovdu gwida fir-rigward ta' dan ir-Regolament b'rabta ma' kategoriji speċifiċi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli li jinstabu li jippreżentaw riskju serju f'żewġ Stati Membri jew aktar. Jenħtieġ li l-attivitajiet konġunti għall-promozzjoni tal-konformità jitwettqu f'konformità mal-Artikolu 9 tar-Regolament (UE)2019/1020. Jenħtieġ li l-Uffiċċju għall-IA jipprovdi appoġġ ta' koordinazzjoni għall-investigazzjonijiet konġunti.

(161) Jenħtieġ li jiġu ċċarati r-responsabbiltajiet u l-kompetenzi fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali fir-rigward tas-sistemi tal-IA li huma mibnija fuq mudelli tal-IA bi skop ġenerali. Biex jiġu evitati kompetenzi duplikati, meta sistema tal-IA tkun ibbażata fuq mudell tal-IA bi skop ġenerali u l-mudell u s-sistema jiġu pprovduti mill-istess fornitur, jenħtieġ li s-superviżjoni ssir fil-livell tal-Unjoni permezz tal-Uffiċċju għall-IA, li għandu jkollu s-setgħat ta' awtorità tas-sorveljanza tas-suq skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2019/1020 għal dan il-għan. Fil-każijiet l-oħra kollha, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq nazzjonali jibqgħu responsabbli għas-superviżjoni tas-sistemi tal-IA. Madankollu, għal sistemi tal-IA bi skop ġenerali li jistgħu jintużaw direttament mill-implimentaturi għal mill-inqas skop wieħed li huwa kklassifikat bħala b'riskju għoli, jenħtieġ li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jikkooperaw mal-Uffiċċju għall-IA biex iwettqu evalwazzjonijiet tal-konformità u jinfurmaw lill-Bord u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq l-oħra skont il-każ. Barra minn hekk, meta l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ma tkunx tista' tikkonkludi investigazzjoni dwar sistema tal-IA b'riskju għoli minħabba li ma jkollhiex aċċess għal ċerta informazzjoni relatata mal-mudell tal-IA bi skop ġenerali li fuqu tkun mibnija s-sistema tal-IA b'riskju għoli, jenħtieġ li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ikunu jistgħu jitolbu għajnuna mill-Uffiċċju għall-IA. F'każijiet bħal dawn, jenħtieġ li tapplika mutatis mutandis il-proċedura rigward l-assistenza reċiproka f'każijiet transfruntieri fil-Kapitolu VI tar-Regolament (UE) 2019/1020.

(162) Biex isir l-aħjar użu mill-kompetenza esperta u s-sinerġiji ċentralizzati tal-Unjoni fil-livell tal-Unjoni, jenħtieġ li s-setgħat ta' superviżjoni u infurzar tal-obbligi fuq il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali jkunu kompetenza tal-Kummissjoni. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tafda l-implimentazzjoni ta' dawn il-kompiti lill-Uffiċċju għall-IA, mingħajr preġudizzju għas-setgħat ta' organizzazzjoni tal-Kummissjoni u d-diviżjoni tal-kompetenzi bejn l-Istati Membri u l-Unjoni abbażi tat-Trattati. Jenħtieġ li l-Uffiċċju għall-IA jkun jista' jwettaq l-azzjonijiet kollha meħtieġa biex jissorvelja l-implimentazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-mudelli tal-IA bi skop ġenerali. Jenħtieġ li jkun jista' jinvestiga ksur possibbli tar-regoli dwar il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali kemm fuq inizjattiva tiegħu stess, b'segwitu għar-riżultati tal-attivitajiet ta' monitoraġġ tiegħu, kif ukoll fuq talba mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq f'konformità mal-kundizzjonijiet stipulati f'dan ir-Regolament. Jenħtieġ li, biex tappoġġa l-monitoraġġ effettiv tal-Uffiċċju għall-IA, tipprevedi l-possibbiltà li l-fornituri downstream iressqu lmenti dwar ksur possibbli tar-regoli dwar il-fornituri ta' sistemi tal-IA bi skop ġenerali.

(163) Bil-ħsieb li jikkomplementa s-sistemi ta' governanza għall-mudelli tal-IA bi skop ġenerali, jenħtieġ li l-bord jappoġġa l-attivitajiet ta' monitoraġġ tal-Uffiċċju għall-IA u jista', f'ċerti każijiet, jipprovdi allerti kwalifikati lill-Uffiċċju għall-IA li jiskattaw segwitu bħal investigazzjonijiet. Dan jenħtieġ li jkun il-każ meta l-bord ikollu raġuni biex jissuspetta li mudell tal-IA bi skop ġenerali joħloq riskju konkret u identifikabbli fil-livell tal-Unjoni. Barra minn hekk, dan jenħtieġ li jkun il-każ meta l-bord ikollu raġuni biex jissuspetta li mudell tal-IA bi skop ġenerali jissodisfa l-kriterji li jwasslu għal klassifikazzjoni bħala mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku. Sabiex il-bord ikollu l-informazzjoni meħtieġa għat-twettiq ta' dawk il-kompiti, jenħtieġ li jkun hemm mekkaniżmu li permezz tiegħu l-bord ikun jista' jitlob lill-Kummissjoni titlob dokumentazzjoni jew informazzjoni mingħand fornitur.

(164) Jenħtieġ li l-Uffiċċju għall-IA jkun jista' jieħu l-azzjonijiet meħtieġa biex jimmonitorja l-implimentazzjoni effettiva u l-konformità mal-obbligi għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali stabbiliti f'dan ir-Regolament. Jenħtieġ li l-Uffiċċju għall-IA jkun jista' jinvestiga ksur possibbli f'konformità mas-setgħat previsti f'dan ir-Regolament, inkluż billi jitlob dokumentazzjoni u informazzjoni, billi jwettaq evalwazzjonijiet, kif ukoll billi jitlob miżuri mill-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali. Fit-twettiq tal-evalwazzjonijiet, sabiex isir użu minn kompetenza esperta indipendenti, jenħtieġ li l-Uffiċċju għall-IA jkun jista' jinvolvi esperti indipendenti biex iwettqu l-evalwazzjonijiet f'ismu. Jenħtieġ li l-konformità mal-obbligi tkun infurzabbli, fost l-oħrajn, permezz ta' talbiet biex jittieħdu miżuri xierqa, inkluż miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju fil-każ ta' riskji sistemiċi identifikati kif ukoll ir-restrizzjoni tad-disponibbiltà fis-suq, l-irtirar jew is-sejħa lura tal-mudell. Bħala salvagwardja, fejn meħtieġ lil hinn mid-drittijiet proċedurali previsti f'dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali jkollhom id-drittijiet proċedurali previsti fl-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) 2019/1020, li għandhom japplikaw mutatis mutandis, mingħajr preġudizzju għal drittijiet proċedurali aktar speċifiċi previsti minn dan ir-Regolament.

(165) L-iżvilupp ta' sistemi tal-IA minbarra sistemi tal-IA b'riskju għoli f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, jista' jwassal għal użu akbar ta' IA ***etika u*** affidabbli fl-Unjoni. Jenħtieġ li l-forniturі ta' sistemi tal-IA li mhumiex b'riskju għoli jiġu mħeġġa joħolqu kodiċijiet tal-kondotta***, inkluż mekkaniżmi ta' governanza relatati,*** maħsuba biex irawmu l-applikazzjoni volontarja ta' ***xi whud*** mir-rekwiżiti obbligatorji ***jew*** tar-rekwiżiti ***kollha*** applikabbli għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli***, adattati fid-dawl tal-għan maħsub tas-sistemi u r-riskju aktar baxx involut u filwaqt li jitqiesu s-soluzzjonijiet tekniċi disponibbli u l-aħjar prattiki tal-industrija bħal kards mudell u kards tad-data***. Jenħtieġ li l-forniturі ***u, kif xieraq, l-implimentaturi tas-sistemi kollha tal-IA, b'riskju għoli jew le, u l-mudelli tal-IA*** jiġu wkoll mħeġġa japplikaw fuq bażi volontarja rekwiżiti addizzjonali relatati, pereżempju, ma***l-elementi tal-Linji Gwida tal-Unjoni dwar l-Etika għal IA Affidabbli***, sostenibbiltà ambjentali, ***miżuri ta' litteriżmu fl-IA, disinn u żvilupp inklużivi u diversi tas-sistemi tal-IA, inkluż l-attenzjoni għall-persuni vulnerabbli u*** l-aċċessibbiltà għall-persuni b'diżabbiltà, il-parteċipazzjoni tal-partijiet ikkonċernati ***bl-involviment kif xieraq, tal-partijiet ikkonċernati rilevanti bħall-organizzazzjonijiet tan-negozju u tas-soċjetà ċivili, id-dinja akkademika, l-organizzazzjonijiet tar-riċerka, it-trade unions u l-organizzazzjonijiet tal-protezzjoni tal-konsumatur*** fid-disinn u l-iżvilupp tas-sistemi tal-IA, u d-diversità tat-timijiet tal-iżvilupp***, inkluż il-bilanċ bejn il-ġeneri. Sabiex jiġi żgurat li l-kodiċijiet ta' kondotta volontarji jkunu effettivi, jenħtieġ li jkunu bbażati fuq objettivi ċari u indikaturi ewlenin tal-prestazzjoni biex titkejjel il-kisba ta' dawk l-objettivi. Jenħtieġ li dawn jiġu żviluppati wkoll b'mod inklużiv, kif xieraq, bl-involviment tal-partijiet ikkonċernati rilevanti bħall-organizzazzjonijiet tan-negozju u tas-soċjetà ċivili, id-dinja akkademika, l-organizzazzjonijiet tar-riċerka, it-trade unions u l-organizzazzjonijiet tal-protezzjoni tal-konsumatur***. Il-Kummissjoni tista' tiżviluppa inizjattivi, inkluż ta' natura settorjali, biex tiffaċilita t-tnaqqis tax-xkiel tekniku li jfixkel l-iskambju transfruntier tad-data għall-iżvilupp tal-IA, inkluż dwar l-infrastruttura tal-aċċess għad-data, u l-interoperabbiltà semantika u teknika ta' tipi differenti ta' data.

(166) Hu importanti li s-sistemi tal-IA relatati ma' prodotti li mhumiex b'riskju għoli f'konformità ma' dan ir-Regolament, u għalhekk ma għandhomx għalfejn jikkonformaw mar-rekwiżiti stipulati ***għal sistemi tal-IA b'riskju għoli***, xorta waħda jkunu sikuri meta jiġu introdotti fis-suq jew meta jitqiegħdu fis-servizz. B'kontribut għal dan l-objettiv, ***ir-Regolament (UE) 2023/988*** tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[56] japplika bħala xibka ta' sikurezza.

(167) Sabiex tkun żgurata kooperazzjoni fiduċjuża u kostruttiva tal-awtoritajiet kompetenti fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali, jenħtieġ li l-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-data miksuba fit-twettiq tal-kompiti tagħhom***, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni jew il-liġi nazzjonali***. ***Jenħtieġ li jwettqu l-kompiti u l-attivitajiet tagħhom b'tali mod li jipproteġu, b'mod partikolari, id-drittijiet tal-proprjetà intellettwali, l-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali u s-sigrieti kummerċjali, l-implimentazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament, l-interessi tas-sigurtà pubblika u nazzjonali, l-integrità tal-proċedimenti kriminali u amministrattivi, u l-integrità tal-informazzjoni klassifikata.***

---

[56] ***Ir-Regolament (UE) 2023/988*** tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-***10 ta' Mejju 2023*** dwar is-sikurezza ġenerali tal-prodott***i, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva (UE) 2020/1828 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jħassar id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva tal-Kunsill 87/357/KEE (ĠU L 135, 23.5.2023, p. 1)***.

(168) ***Għalhekk jenħtieġ li l-konformità ma' dan ir-Regolament tkun infurzabbli permezz tal-impożizzjoni ta' penali u miżuri ta' infurzar oħra.*** Jenħtieġ li l-Istati Membri jieħdu l-miżuri meħtieġa kollha biex jiżguraw li d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jiġu implimentati, inkluż billi jistabbilixxu penali effettivi, proporzjonati u dissważivi għall-ksur tagħhom***, inkluż b'rispett għall-prinċipju ta' ne bis in idem. Sabiex jissaħħu u jiġu armonizzati l-penali amministrattivi għall-ksur ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li jiġu stabbiliti l-limiti massimi għall-istabbiliment tal-multi amministrattivi*** għal ċertu ksur speċifiku. ***Meta jivvalutaw l-ammont tal-multi,*** jenħtieġ li l-Istati Membri***, f'kull każ individwali,*** iqisu ***ċ-ċirkostanzi rilevanti kollha tas-sitwazzjoni speċifika, b'kunsiderazzjoni xierqa b'mod partikolari għan-natura, il-gravità u d-durata tal-ksur u tal-konsegwenzi tiegħu u għad-daqs tal-fornitur, b'mod partikolari jekk il-fornitur ikun SME jew negozju ġdid.*** Jenħtieġ li l-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data jkollu s-setgħa jimponi multi fuq l-istituzzjonijiet, l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(169) Jenħtieġ li l-konformità mal-obbligi fuq il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali imposti skont dan ir-Regolament tkun infurzabbli fost l-oħrajn permezz ta' multi. Għal dak l-għan, jenħtieġ li jiġu stabbiliti wkoll livelli xierqa ta' multi għall-ksur ta' dawk l-obbligi, inkluż in-nuqqas ta' konformità mal-miżuri mitluba mill-Kummissjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament, soġġett għal perjodi ta' limitazzjoni xierqa f'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità. Id-deċiżjonijiet kollha meħuda mill-Kummissjoni skont dan ir-Regolament huma soġġetti għal rieżami mill-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea f'konformità mat-TFUE.

(170) Id-dritt tal-Unjoni u l-liġi nazzjonali diġà jipprovdu rimedji effettivi għall-persuni fiżiċi u ġuridiċi li d-drittijiet u l-libertajiet tagħhom jiġu affettwati b'mod negattiv mill-użu tas-sistemi tal-IA. Mingħajr preġudizzju għal dawk ir-rimedji, jenħtieġ li kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li jkollha raġunijiet biex tqis li kien hemm ksur ta' dan ir-Regolament tkun intitolata tressaq ilment lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq rilevanti.

(171) Jenħtieġ li l-persuni affettwati jkollhom id-dritt li jiksbu spjegazzjoni meta deċiżjoni tal-implimentatur tkun ibbażata prinċipalment fuq l-output minn ċerti sistemi b'riskju għoli li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u meta dik id-deċiżjoni tipproduċi effetti legali jew taffettwa b'mod sinifikanti b'mod simili lil dawk il-persuni b'mod li jqisu li għandu impatt negattiv fuq is-saħħa, is-sikurezza jew id-drittijiet fundamentali tagħhom. Jenħtieġ li dik l-ispjegazzjoni tkun ċara u sinifikanti u jenħtieġ li tipprovdi bażi li fuqha l-persuni affettwati jkunu jistgħu jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom. Jenħtieġ li d-dritt li tinkiseb spjegazzjoni ma japplikax għall-użu ta' sistemi tal-IA li fir-rigward tagħhom joħorġu eċċezzjonijiet jew restrizzjonijiet mil-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali u jenħtieġ li japplika biss sa fejn dan id-dritt ma jkunx diġà previst fil-liġi tal-Unjoni.

(172) Jenħtieġ li l-persuni li jagħixxu bħala informaturi dwar il-ksur ta' dan ir-Regolament jiġu protetti skont id-dritt tal-Unjoni. Għalhekk, jenħtieġ li d-Direttiva (UE) 2019/1937 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[57] tapplika għar-rappurtar ta' ksur ta' dan ir-Regolament u għall-protezzjoni tal-persuni li jirrappurtaw tali ksur.

---

57 Id-Direttiva (UE) 2019/1937 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2019 dwar il-protezzjoni ta' persuni li jirrapportaw dwar ksur tal-liġi tal-Unjoni (ĠU L 305, 26.11.2019, p. 17).

(173) Sabiex ikun żgurat li l-qafas regolatorju jista' jiġi adattat fejn meħtieġ, jenħtieġ li s-setgħa li jiġu adottati atti f'konformità mal-Artikolu 290 TFUE tiġi ddelegata lill-Kummissjoni biex temenda l-kundizzjonijiet li taħthom sistema tal-IA ma għandhiex titqies bħala b'riskju għoli, il-lista tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli, id-dispożizzjonijiet dwar id-dokumentazzjoni teknika, il-kontenut tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, id-dispożizzjonijiet dwar il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità***,*** id-dispożizzjonijiet li jistabbilixxu s-sistemi tal-IA b'riskju għoli li għalihom jenħtieġ tapplika l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq il-valutazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità u fuq il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika***, il-limitu massimu, il-paramentri referenzjarji u l-indikaturi, inkluż billi jiġu ssupplimentati dawk il-paramentri referenzjarji u l-indikaturi fir-regoli għall-klassifikazzjoni ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku, il-kriterji għad-dežinjazzjoni ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku, id-dokumentazzjoni teknika għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali u t-trasparenza tal-informazzjoni għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali***. Hu partikolarment importanti li tul il-ħidma preparatorja tagħha, il-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa, inkluż fil-livell ta' esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet isiru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet[58]. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tħejjija tal-atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom sistematikament ikollhom aċċess għal-laqgħat tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-tħejjija ta' atti delegati.

[58] ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

(174) Minħabba l-iżviluppi teknoloġiċi rapidi u l-kompetenza esperta teknika meħtieġa fl-applikazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tevalwa u tirrieżamina dan ir-Regolament ... [sa ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] u kull erba' snin minn hemm 'il quddiem u tirrapporta lura lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Barra minn hekk, filwaqt li tqis l-implikazzjonijiet għall-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni twettaq valutazzjoni tal-ħtieġa li darba fis-sena jiġu emendati l-lista tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli u l-lista ta' prattiki pprojbiti. Barra minn hekk, sa sentejn wara d-dħul fl-applikazzjoni u kull erba' snin wara dan, jenħtieġ li l-Kummissjoni tevalwa u tirrapporta lura lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-ħtieġa li jiġu emendati l-lista tal-oqsma b'riskju għoli fl-anness ta' dan ir-Regolament, is-sistemi tal-IA fil-kamp ta' applikazzjoni tal-obbligi tat-trasparenza, l-effettività tas-sistema tas-superviżjoni u tal-governanza u l-progress fl-iżvilupp ta' strumenti ta' standardizzazzjoni dwar l-iżvilupp effiċjenti fl-użu tal-enerġija ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali, inkluż il-ħtieġa għal aktar miżuri jew azzjonijiet. Fl-aħħar nett, sa ... [erba' snin mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] u kull tliet snin minn hemm 'il quddiem, jenħtieġ li l-Kummissjoni tevalwa l-impatt u l-effettività tal-kodiċijiet tal-kondotta volontarji biex trawwem l-applikazzjoni tar-rekwiżiti previsti għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli fil-każ ta' sistemi tal-IA għajr sistemi tal-IA b'riskju għoli u possibbilment rekwiżiti addizzjonali oħra għal tali sistemi tal-IA.

(175) Sabiex ikunu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni. Jenħtieġ li dawk is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[59].

(176) Peress li l-objettiv ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jtejjeb il-funzjonament tas-suq intern u jippromwovi l-adozzjoni ta' IA ċċentrata fuq il-bniedem u affidabbli, filwaqt li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa, tas-sikurezza u tad-drittijiet fundamentali minquxa fil-Karta, inkluż id-demokrazija, l-istat tad-dritt u l-protezzjoni ambjentali kontra l-effetti ta' ħsara tas-sistemi tal-IA fl-Unjoni u jappoġġa l-innovazzjoni, ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri u jista' pjuttost, minħabba l-iskala jew l-effetti tal-azzjoni, jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stipulat fl-Artikolu 5 TUE. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak meħtieġ sabiex jilħaq dak l-objettiv.

---

[59] Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

(177) sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, jiġi żgurat perjodu ta' adattament xieraq għall-operaturi u jiġi evitat tfixkil fis-suq, inkluż billi tiġi żgurata l-kontinwità tal-użu tas-sistemi tal-IA, jixraq li dan ir-Regolament japplika għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli li jkunu ġew introdotti fis-suq jew tqiegħdu fis-servizz qabel id-data ġenerali tal-applikazzjoni tagħhom, biss jekk, minn dik id-data, dawk is-sistemi jkunu soġġetti għal bidliet sinifikanti fid-disinn jew fl-għan maħsub tagħhom. Jixraq li jiġi ċċarat li, f'dan ir-rigward, il-kunċett ta' bidla sinifikanti jenħtieġ li jinftiehem bħala ekwivalenti fis-sustanza għall-kunċett ta' modifika sostanzjali, li jintuża biss fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli skont dan ir-Regolament. Fuq bażi eċċezzjonali u fid-dawl tal-obbligu ta' responsabbiltà pubblika, jenħtieġ li l-operaturi ta' sistemi tal-IA li huma komponenti tas-sistemi tal-IT fuq skala kbira stabbiliti bl-atti legali elenkati f'anness ta' dan ir-Regolament u l-operaturi tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli li huma maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet pubbliċi jieħdu l-passi meħtieġa, rispettivament, biex jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament sa tmiem l-2030 u sa sitt snin wara d-dħul fis-seħħ.

(178) Il-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli huma mħeġġa biex matul il-perjodu tranżitorju jibdew diġà jikkonformaw, fuq bażi volontarja, mal-obbligi rilevanti ta' dan ir-Regolament.

(179) Jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika minn … [sentejn wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. Madankollu, ***b'kunsiderazzjoni għar-riskju inaċċettabbli assoċjat mal-użu tal-IA b'ċerti modi, jenħtieġ li l-projbizzjonijiet japplikaw diġà minn … [sitt xhur mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. Filwaqt li l-effett sħiħ ta' dawk il-projbizzjonijiet isegwi bl-istabbiliment tal-governanza u l-infurzar ta' dan ir-Regolament, l-antiċipazzjoni tal-applikazzjoni tal-projbizzjonijiet hija importanti biex jitqiesu r-riskji inaċċettabbli u biex ikollha effett fuq proċeduri oħra, bħal fid-dritt ċivili. Barra minn hekk,*** jenħtieġ li l-infrastruttura relatata mal-governanza u mas-sistema tal-valutazzjoni tal-konformità tkun operattiva qabel dik id-data, u għalhekk jenħtieġ li d-dispożizzjonijiet dwar il-korpi notifikati u l-istruttura ta' governanza japplikaw minn … [***12***-il xahar ***mid-data tad-***dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. ***Minħabba l-pass mgħaġġel tal-avvanzi teknoloġiċi u l-adozzjoni ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali, jenħtieġ li l-obbligi għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali japplikaw minn ... [12-il xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. Jenħtieġ li l-kodiċijiet ta' prattika jkunu lesti sa... [disa' xhur mid-data tad-dħul fis-seħħ ta'*** dan ir-Regolament] ***bil-ħsieb li l-fornituri jkunu jistgħu juru l-konformità fil-ħin. Jenħtieġ li l-Uffiċċju għall-IA jiżgura li r-regoli u l-proċeduri ta' klassifikazzjoni jkunu aġġornati fid-dawl tal-iżviluppi teknoloġiċi.*** Barra minn hekk, jenħtieġ li l-Istati Membri jistabbilixxu u jinnotifikaw lill-Kummissjoni r-regoli dwar il-penali, inkluż il-multi amministrattivi, u jiżguraw li dawn jiġu implimentati sew u b'mod effettiv sad-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Għalhekk jenħtieġ li d-dispożizzjonijiet dwar il-penali japplikaw minn... [12-il xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].

(180) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data u l-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġew ikkonsultati f'konformità mal-Artikolu 42(1) u (2) tar-Regolament (UE) 2018/1725 u taw l-opinjoni konġunta tagħhom ▌ fit-***18 ta' Ġunju 2021***,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I
DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett

1. ***Dan ir-Regolament għandu l-għan li jtejjeb il-funzjonament tas-suq intern u li jippromwovi l-użu ta' intelliġenza artifiċjali (IA) iċċentrata fuq il-bniedem u affidabbli, filwaqt li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa, tas-sikurezza, tad-drittijiet fundamentali minquxa fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali, inkluż id-demokrazija, l-istat tad-dritt u l-protezzjoni ambjentali, kontra l-effetti ta' ħsara tas-sistemi tal-intelliġenza artifiċjali*** (sistemi tal-IA) ***fl-Unjoni, u li tiġi appoġġata l-innovazzjoni.***

2. Dan ir-Regolament jistabbilixxi:

(a) regoli armonizzati għall-introduzzjoni fis-suq, għat-tqegħid fis-servizz u għall-użu ta' sistemi tal-IA fl-Unjoni;

(b) projbizzjonijiet ta' ċerti prattiki tal-IA;

(c) rekwiżiti speċifiċi għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli u obbligi għall-operaturi ta' dawn is-sistemi;

(d) regoli ta' trasparenza armonizzati għal ***ċerti*** sistemi ta' IA***;***

(e) regoli armonizzati għall-introduzzjoni fis-suq ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali;

(f) regoli dwar il-monitoraġġ tas-suq***, il-governanza tas-sorveljanza tas-suq u l-infurzar;***

(g) miżuri b'appoġġ għall-innovazzjoni b'enfasi partikolari fuq l-SMEs, inkluż in-negozji ġodda.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament japplika għal:

(a) il-forniturі li jintroduċu fis-suq jew li jqiegħdu fis-servizz sistemi tal-IA j***ew li jintroduċu fis-suq mudelli tal-IA bi skop ġenerali*** fl-Unjoni, irrispettivament minn jekk dawk il-forniturі jkunux stabbiliti ***jew*** ikunux ***jinsabu*** fl-Unjoni jew f'pajjiż terz;

(b) ***l-implimentaturi*** ta' sistemi tal-IA ***li għandhom il-post ta' stabbiliment tagħhom fl-Unjoni jew li*** jinsabu fiha;

(c) il-forniturі u l-***implimentaturi*** ta' sistemi tal-IA ***li għandhom il-post ta' stabbiliment*** f'pajjiż terz ***jew*** li jinsabu f'pajjiż terz, meta l-output prodott mis-sistema tal-IA jintuża fl-Unjoni;

(d) l-importaturi u d-distributuri ta' sistemi tal-IA;

(e) il-manifatturi tal-prodotti li jintroduċu fis-suq jew li jqiegħdu fis-servizz sistema tal-IA flimkien mal-prodott tagħhom u taħt isimhom jew bit-trademark tagħhom stess;

(f) ir-rappreżentanti awtorizzati tal-fornituri, li mhumiex stabbiliti fl-Unjoni;

(g) il-persuni affettwati li jinsabu fl-Unjoni.

2. Għas-sistemi ▌ tal-IA ***klassifikati bħala sistemi tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-Artikolu 6(1) u (2) relatati ma'*** prodotti ***koperti bil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-taqsima B tal-Anness I,*** japplika biss l-Artikolu 112***. L-Artikolu 57 japplika biss sa fejn ir-rekwiżiti għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli skont dan ir-Regolament ikunu ġew integrati f'dik il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.***

▌

3. ***Dan ir-Regolament ma japplikax għal oqsma barra mill-kamp ta' applikazzjoni tad-dritt tal-Unjoni, u ma għandux, fi kwalunkwe każ, jaffettwa l-kompetenzi tal-Istati Membri fir-rigward tas-sigurtà nazzjonali, irrispettivament mit-tip ta' entità fdata mill-Istati Membri biex twettaq il-kompiti fir-rigward ta' dawk il-kompetenzi.***

Dan ir-Regolament ma japplikax għal sistemi tal-IA ***fejn u sakemm jiġu introdotti fis-suq, jitqiegħdu fis-servizz jew jintużaw b'modifika jew mingħajr modifika esklużivament għal fini militari, ta' difiża jew ta' sigurtà nazzjonali, irrispettivament mit-tip tal-entità li twettaq dawk l-attivitajiet.***

Dan ir-Regolament ma japplikax għal sistemi tal-IA li ma jiġux introdotti fis-suq jew imqiegħda fis-servizz fl-Unjoni, meta l-output jintuża fl-Unjoni esklużivament għal fini militari***, ta' difiża jew ta' sigurtà nazzjonali, irrispettivament mit-tip tal-entità li twettaq dawk l-attivitajiet***.

4. Dan ir-Regolament la japplika għal awtoritajiet pubbliċi f'pajjiż terz u lanqas għal organizzazzjonijiet internazzjonali li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament skont il-paragrafu 1, meta dawk l-awtoritajiet jew l-organizzazzjonijiet jużaw sistemi tal-IA fil-qafas ta' ***kooperazzjoni jew*** ftehimiet internazzjonali għall-infurzar tal-liġi u l-kooperazzjoni ġudizzjarja mal-Unjoni jew ma' Stat Membru wieħed jew aktar***, dment li tali pajjiż terz jew organizzazzjoni internazzjonali tipprovdi salvagwardji adegwati fir-rigward tal-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali u l-libertajiet tal-individwi.***

5. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar ir-responsabbiltà tal-fornituri tas-servizzi intermedjarji kif stipulat fil-Kapitolu II tar-Regolament (UE) 2022/2065.

6. Dan ir-Regolament ma japplikax għal sistemi jew mudelli tal-IA, inkluż l-output tagħhom, speċifikament żviluppati u mqiegħda fis-servizz għall-iskop uniku tar-riċerka u l-iżvilupp xjentifiċi.

7. Il-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni ta' data personali, il-privatezza u l-kunfidenzjalità tal-komunikazzjoni tapplika għal data personali pproċessata b'rabta mad-drittijiet u l-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa r-Regolament (UE) 2016/679 jew (UE) 2018/1725 jew id-Direttiva 2002/58/KE jew (UE) 2016/680, mingħajr preġudizzju għall-arranġamenti previsti fl-Artikolu 10(5) u l-Artikolu 59 ta' dan ir-Regolament.

8. Dan ir-Regolament ma japplika għall-ebda attività ta' riċerka, ittestjar jew żvilupp fir-rigward ta' sistemi jew mudelli tal-IA qabel ma jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz. Tali attivitajiet għandhom jitwettqu f'konformità mal-liġi tal-Unjoni applikabbli. L-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali ma għandux ikun kopert minn dik l-esklużjoni.

9. Dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għar-regoli stabbiliti minn atti legali oħra tal-Unjoni relatati mal-protezzjoni tal-konsumatur u s-sikurezza tal-prodotti.

10. Dan ir-Regolament ma japplikax għall-obbligi ta' implimentaturi li huma persuni fiżiċi li jużaw sistemi tal-IA waqt attività purament personali mhux professjonali.

11. Dan ir-Regolament ma jipprekludix lill-Unjoni jew lill-Istati Membri milli jżommu jew jintroduċu liġijiet, regolamenti jew dispożizzjonijiet amministrattivi li huma aktar favorevoli għall-ħaddiema f'termini ta' protezzjoni tad-drittijiet tagħhom fir-rigward tal-użu tas-sistemi tal-IA mill-impjegaturi, jew milli jħeġġu jew jippermettu l-applikazzjoni ta' ftehimiet kollettivi li huma aktar favorevoli għall-ħaddiema.

12. Dan ir-Regolament japplika għas-sistemi tal-IA rilaxxati b'liċenzji liberi u b'sors miftuħ sakemm ma jiġux introdotti fis-suq jew mqiegħda fis-servizz bħala sistemi tal-IA b'riskju għoli jew bħala sistema tal-IA li taqa' taħt l-Artikolu 5 jew 50.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) "sistema ***tal-IA***" ***tfisser sistema bbażata fuq magna mfassla biex topera b'livelli differenti ta' awtonomija, li tista' turi adattabbiltà wara l-implimentazzjoni u li, għal objettivi espliċiti jew impliċiti, tinferixxi, mill-input li tirċievi***, ***kif*** tiġġenera outputs bħal ***previżjonijiet, kontenut***, rakkomandazzjonijiet jew deċiżjonijiet ***li jistgħu jinfluwenzaw ambjenti fiżiċi jew virtwali***;

(2) "riskju" tfisser il-kombinazzjoni tal-probabbiltà li sseħħ ħsara u s-severità ta' dik il-ħsara;

(3) "fornitur" tfisser persuna fiżika jew ġuridika, awtorità pubblika, aġenzija jew korp ieħor li jiżviluppa sistema tal-IA jew ***mudell tal-IA bi skop ġenerali jew*** li ***jikkummissjona l-iżvilupp ta'*** sistema ***tal-IA jew mudell tal-IA bi skop ġenerali*** u ***jintroduċihom*** fis-suq jew ***iqiegħed is-sistema tal-IA*** fis-servizz taħt ismu jew bit-trademark tiegħu stess, kemm jekk bi ħlas kif ukoll jekk mingħajr ħlas;

(4) ***"implimentatur"*** tfisser persuna fiżika jew ġuridika, awtorità pubblika, aġenzija jew korp ieħor li juża' sistema tal-IA taħt l-awtorità tiegħu ▌ stess ħlief meta s-sistema tal-IA tintuża waqt attività personali mhux professjonali;

(5) "rappreżentant awtorizzat" tfisser persuna fiżika jew ġuridika ***li tkun tinsab jew*** li hija stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet ***u aċċettat*** mandat bil-miktub mingħand fornitur ta' sistema tal-IA j***ew ta' mudell tal-IA bi skop ġenerali*** biex, rispettivament, teżegwixxi u twettaq f'ismu l-obbligi u l-proċeduri stabbiliti minn dan ir-Regolament;

(6) "importatur" tfisser persuna fiżika jew ġuridika ***li tkun tinsab jew*** li hija stabbilita fl-Unjoni li tintroduċi fis-suq ▌ sistema tal-IA li jkollha l-isem jew it-trademark ta' persuna fiżika jew ġuridika stabbilita f'pajjiż terz;

(7) "distributur" tfisser persuna fiżika jew ġuridika fil-katina tal-provvista, għajr il-fornitur jew l-importatur, li tqiegħed is-sistema tal-IA disponibbli fis-suq tal-Unjoni ▌ ;

(8) "operatur" tfisser fornitur, ***manifattur tal-prodott, implimentatur***, rappreżentant awtorizzat, importatur ***jew*** distributur;

(9) "introduzzjoni fis-suq" tfisser l-ewwel darba li sistema tal-IA j***ew mudell tal-IA bi skop ġenerali*** ssir disponibbli fis-suq tal-Unjoni;

(10) "tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq" tfisser il-forniment ta' sistema tal-IA ***jew ta' mudell tal-IA bi skop ġenerali*** għad-distribuzzjoni jew għall-użu fis-suq tal-Unjoni waqt attività kummerċjali, kemm jekk bi ħlas kif ukoll jekk mingħajr ħlas;

(11) "tqegħid fis-servizz" tfisser il-forniment ta' sistema tal-IA mill-fornitur għall-ewwel użu direttament lill-***implimentatur*** jew għall-użu proprju ***fl-***Unjoni ▌ għall-għan maħsub tagħha;

(12) "għan maħsub" tfisser l-użu li għalih sistema tal-IA tkun maħsuba mill-fornitur, inkluż il-kuntest speċifiku u l-kundizzjonijiet tal-użu, kif speċifikati fl-informazzjoni pprovduta mill-fornitur fl-istruzzjonijiet għall-użu, fil-materjali u fid-dikjarazzjonijiet promozzjonali jew tal-bejgħ, kif ukoll fid-dokumentazzjoni teknika;

(13) "użu ħażin raġonevolment prevedibbli" tfisser l-użu ta' sistema tal-IA b'mod li ma jkunx f'konformità mal-għan maħsub tagħha, iżda li jista' jirriżulta minn imġiba tal-bniedem jew interazzjoni ma' sistemi oħra***, inkluż sistemi oħra tal-IA,*** raġonevolment prevedibbli;

(14) "komponent tas-sikurezza" tfisser komponent ta' prodott jew ta' sistema li jaqdi funzjoni tas-sikurezza għal dak il-prodott jew għal dik is-sistema**,** jew li l-falliment jew il-funzjonament ħażin tiegħu jipperikola s-saħħa u s-sikurezza tal-persuni jew ta' proprjetà;

(15) "struzzjonijiet għall-użu" tfisser l-informazzjoni pprovduta mill-fornitur biex jinforma lill-implimentatur b'mod partikolari dwar l-għan maħsub u l-użu xieraq ta' sistema tal-IA ▌ ;

(16) "sejħa lura ta' sistema tal-IA" tfisser kwalunkwe miżura mmirata lejn il-kisba tar-ritorn lill-fornitur ***jew it-tneħħija mis-servizz jew id-diżattivazzjoni tal-użu*** ta' sistema tal-IA mqiegħda għad-dispożizzjoni tal-***implimentaturi***;

(17) "irtirar ta' sistema tal-IA" tfisser kwalunkwe miżura maħsuba biex iżżomm ***sistema tal-IA fil-katina tal-provvista milli ssir disponibbli fis-suq***;

(18) "prestazzjoni ta' sistema tal-IA" tfisser il-kapaċità ta' sistema tal-IA li tilħaq l-għan maħsub tagħha;

(19) "awtorità tan-notifika" tfisser l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-istabbiliment u t-twettiq tal-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni, id-dežinjazzjoni u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ tagħhom;

(20) "valutazzjoni tal-konformità" tfisser il-proċess biex ***jintwera*** jekk ir-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu II, it-Taqsima 2 relatati ma' sistema tal-IA ***b'riskju għoli*** ġewx issodisfati;

(21) "korp ta' valutazzjoni tal-konformità" tfisser korp li jwettaq attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza, inkluż l-ittestjar, iċ-ċertifikazzjoni u l-ispezzjoni;

(22) "korp notifikat" tfisser korp ta' valutazzjoni tal-konformità ***notifikat*** f'konformità ma' dan ir-Regolament u ma' leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni kif elenkat fit-Taqsima B tal-Anness I;

(23) "modifika sostanzjali" tfisser bidla f'sistema tal-IA ***wara*** l-introduzzjoni tagħha fis-suq jew it-tqegħid tagħha fis-servizz li ***ma tkunx prevista jew ippjanata fil-valutazzjoni tal-konformità inizjali li tkun saret mill-fornitur u li b'riżultat tagħha tiġi affettwata*** l-konformità tas-sistema tal-IA mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu II, it-Taqsima 2, jew li tirriżulta f'modifika fl-għan maħsub li għalih tkun ġiet ivvalutata s-sistema tal-IA;

(24) "markatura CE" tfisser marka li permezz tagħha fornitur jindika li sistema tal-IA hi konformi mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu II, it-Taqsima 2 u ma' leġiżlazzjoni applikabbli oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I, li tipprevedi t-twaħħil tagħha;

(25) "***sistema*** ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq" tfisser l-attivitajiet kollha mwettqa mill-forniturі tas-sistemi tal-IA ▌ biex jiġbru u jirrieżaminaw l-esperjenza miksuba mill-użu tas-sistemi tal-IA li jintroduċu fis-suq jew iqiegħdu fis-servizz bl-għan li jidentifikaw xi ħtieġa li japplikaw minnufih azzjoni korrettiva jew preventiva meħtieġa;

(26) "awtorità tas-sorveljanza tas-suq" tfisser l-awtorità nazzjonali li twettaq l-attivitajiet u li tieħu l-miżuri skont ir-Regolament (UE) 2019/1020;

(27) "standard armonizzat" tfisser standard Ewropew kif definit fl-Artikolu 2(1)(c) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;

(28) "***speċifikazzjoni*** komuni" tfisser ***sett ta' speċifikazzjonijiet tekniċi, kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (4) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012, li tipprovdi*** mezz biex ▌ jiġu ssodisfati ċerti rekwiżiti ▌ stabbiliti taħt dan ir-Regolament;

(29) "data għat-taħriġ" tfisser data użata għat-taħriġ ta' sistema tal-IA bl-attrezzar tal-parametri tagħha li jistgħu jiġu mgħallma ▌ ;

(30) "data għall-validazzjoni" tfisser data użata biex tiġi provduta evalwazzjoni tas-sistema tal-IA mħarrġa u għall-irfinar tal-parametri tagħha li ma jistgħux jiġu mgħallma u tal-proċess tat-tagħlim tagħha, sabiex, fost affarijiet oħra, jiġi evitat ***attrezzar insuffiċjenti jew*** attrezzar żejjed;

(31) "sett ta' data ta' validazzjoni" tfisser sett ta' data separat jew parti mis-sett ta' data dwar it-taħriġ, bħala qsim fissa jew varjabbli;

(32) "data għall-ittestjar" tfisser data użata biex tiġi pprovduta evalwazzjoni indipendenti ▌ tas-sistema tal-IA sabiex tiġi kkonfermata l-prestazzjoni mistennija ta' dik is-sistema qabel ma tiġi introdotta fis-suq jew imqiegħda fis-servizz;

(33) "data tal-input" tfisser data pprovduta lil sistema tal-IA jew akkwistata direttament minnha li, abbażi tagħha, is-sistema tipproduċi output;

(34) "data bijometrika" tfisser data personali li tirriżulta mill-ipproċessar tekniku speċifiku relatat mal-karatteristiċi fiżiċi, fiżjoloġiċi jew komportamentali ta' persuna fiżika, ▌ bħal immaġnijiet tal-wiċċ jew data dattiloskopika;

(35) "identifikazzjoni bijometrika" tfisser ir-rikonoxximent awtomatizzat ta' karatteristiċi fiżiċi, fiżjoloġiċi, komportamentali jew psikoloġiċi tal-bniedem għall-fini li tiġi stabbilita l-identità ta' persuna fiżika permezz tat-tqabbil tad-data bijometrika ta' dak l-individwu mad-data bijometrika ta' individwi maħżuna f'bażi tad-data;

(36) "verifika bijometrika" tfisser il-verifika awtomatizzata, "one-to-one", inkluż l-awtentikazzjoni, tal-identità tal-persuni fiżiċi permezz tat-tqabbil tad-data bijometrika tagħhom mad-data bijometrika pprovduta preċedentement;

(37) "kategoriji speċjali ta' data personali" tfisser il-kategoriji ta' data personali msemmija fl-Artikolu 9(1) tar-Regolament (UE) 2016/679, l-Artikolu 10 tad-Direttiva (UE) 2016/680 u l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725;

(38) "data operazzjonali sensittiva" tfisser data operazzjonali relatata ma' attivitajiet ta' prevenzjoni, kxif, investigazzjoni jew prosekuzzjoni ta' reati kriminali, li d-divulgazzjoni tagħha tista' tipperikola l-integrità tal-proċedimenti kriminali;

(39) "sistema ta' rikonoxximent tal-emozzjonijiet" tfisser sistema tal-IA għall-fini tal-identifikazzjoni jew tal-inferiment tal-emozzjonijiet jew tal-intenzjonijiet ta' persuni fiżiċi abbażi tad-data bijometrika tagħhom;

(40) "sistema ta' kategorizzazzjoni bijometrika" tfisser sistema tal-IA bil-għan li persuni fiżiċi jiġu assenjati f'kategoriji speċifiċi ***abbażi tad-data bijometrika tagħhom, dment li ma tkunx anċillari għal servizz kummerċjali ieħor u strettament meħtieġa għal raġunijiet tekniċi oġġettivi***;

(41) "sistema ta' identifikazzjoni bijometrika remota" tfisser sistema tal-IA għall-fini tal-identifikazzjoni ta' persuni fiżiċi***, mingħajr l-involviment attiv tagħhom, tipikament*** mill-bogħod permezz tat-tqabbil tad-data bijometrika ta' persuna mad-data bijometrika li tkun tinsab f'bażi ta' data ta' referenza ▌ ;

(42) "sistema ta' identifikazzjoni bijometrika remota 'fil-ħin reali'" tfisser sistema ta' identifikazzjoni bijometrika remota li biha l-qbid tad-data bijometrika, it-tqabbil u l-identifikazzjoni kollha jseħħu mingħajr dewmien sinifikanti u tinkludi mhux biss identifikazzjoni istantanja, iżda wkoll dewmien qasir limitat sabiex tiġi evitata ċ-ċirkomvenzjoni;

(43) "sistema ta' identifikazzjoni bijometrika remota 'f'ħin aktar tard'" tfisser sistema ta' identifikazzjoni bijometrika remota minbarra sistema ta' identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali";

(44) "spazju aċċessibbli għall-pubbliku" tfisser kwalunkwe post fiżiku ***bi sjieda pubblika jew privata*** aċċessibbli għal ***għadd indeterminat ta' persuni fiżiċi***, irrispettivament minn jekk japplikawx ċerti kundizzjonijiet għall-aċċess, ***u irrispettivament mir-restrizzjonijiet potenzjali fuq il-kapaċità***;

(45) "awtorità tal-infurzar tal-liġi" tfisser:

(a) kwalunkwe awtorità pubblika kompetenti għall-prevenzjoni, l-investigazzjoni, il-kxif jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali jew għall-eżekuzzjoni ta' pieni kriminali, inkluż is-salvagwardja kontra u l-prevenzjoni ta' theddidiet għas-sigurtà pubblika; jew

(b) kwalunkwe korp jew entità oħra fdata bil-liġi ta' Stat Membru biex teżerċita awtorità pubblika u setgħat pubbliċi għall-finijiet tal-prevenzjoni, l-investigazzjoni, il-kxif jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali jew tal-eżekuzzjoni ta' pieni kriminali, inkluż is-salvagwardja kontra u l-prevenzjoni ta' theddidiet għas-sigurtà pubblika;

(46) "infurzar tal-liġi" tfisser attivitajiet imwettqa mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi ***jew f'isimhom*** għall-prevenzjoni, l-investigazzjoni, il-kxif jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali jew għall-eżekuzzjoni ta' pieni kriminali, inkluż is-salvagwardja kontra u l-prevenzjoni ta' theddidiet għas-sigurtà pubblika;

(47) ***"Uffiċċju għall-IA" tfisser il-funzjoni tal-Kummissjoni li tikkontribwixxi għall-implimentazzjoni, il-monitoraġġ u s-superviżjoni tas-sistemi tal-IA u l-governanza tal-IA mwettqa mill-Uffiċċju Ewropew għall-Intelliġenza Artifiċjali stabbilit bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni tal-24.1.2024; ir-referenzi f'dan ir-Regolament għall-Uffiċċju għall-IA għandhom jinftiehmu bħala referenzi għall-Kummissjoni;***

(48) "awtorità nazzjonali kompetenti" tfisser awtorità tan-notifika jew awtorità tas-sorveljanza tas-suq***;***;

(49) "inċident serju" tfisser inċident ***jew ħsara ta' sistema tal-IA li direttament jew indirettament twassal*** għal wieħed jew waħda minn dawn:

(a) il-mewt ta' persuna jew ħsara serja għas-saħħa ta' persuna***;***

(b) tfixkil serju u irriversibbli fil-ġestjoni jew it-tħaddim ta' infrastruttura kritika.

(c) il-ksur ***ta' obbligi skont id-dritt tal-Unjoni maħsuba biex jipproteġu d-drittijiet fundamentali;***

(d) ħsara serja lil proprjetà jew lill-ambjent;

(50) "data personali" tfisser data kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (1), tar-Regolament (UE) 2016/679;

(51) "data mhux personali" tfisser data li mhijiex data personali, kif definita fl-Artikolu 4, punt (1) tar-Regolament (UE) 2016/679;

(52) "tfassil tal-profil" tfisser it-tfassil tal-profil kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (4), tar-Regolament (UE) 2016/679 jew, fil-każ tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, kif definit fl-Artikolu 3, il-punt (4), tad-Direttiva (UE) 2016/680 jew, fil-każ ta' istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni, kif definit fl-Artikolu 3, il-punt (5), tar-Regolament (UE) 2018/1725;

(53) "pjan ta' ttestjar fid-dinja reali" tfisser dokument li jiddeskrivi l-objettivi, il-metodoloġija, l-ambitu ġeografiku, tal-popolazzjoni u dak temporali, il-monitoraġġ, l-organizzazzjoni u t-twettiq tal-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali;

(54) "pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni" tfisser dokument maqbul bejn il-fornitur parteċipanti u l-awtorità kompetenti li jiddeskrivi l-objettivi, il-kundizzjonijiet, il-perjodu ta' żmien, il-metodoloġija u r-rekwiżiti għall-attivitajiet imwettqa fl-ambjent ta' esperimentazzjoni;

(55) "ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA" tfisser qafas ikkontrollat stabbilit minn awtorità nazzjonali kompetenti li joffri lill-forniturijew lil fornituri prospettivi ta' sistemi tal-IA l-possibbiltà li jiżviluppaw, iħarrġu, jivvalidaw u jittestjaw, meta xieraq fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali, sistema innovattiva tal-IA, skont pjan ta' esperimentazzjoni għal żmien limitat taħt superviżjoni regolatorja;

(56) "litteriżmu fl-IA" tfisser ħiliet, għarfien u fehim li jippermetti lill-fornituri, lill-implimentaturi u lill-persuni affettwati, b'kunsiderazzjoni għad-drittijiet u l-obbligi rispettivi tagħhom fil-kuntest ta' dan ir-Regolament, jagħmlu użu infurmat tas-sistemi tal-IA, kif ukoll jsiru konxji tal-opportunitajiet u r-riskji tal-IA u l-ħsara possibbli li tista' tikkawża;

(57) "ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali" tfisser l-ittestjar temporanju ta' sistema tal-IA għall-għan maħsub tagħha f'kundizzjonijiet tad-dinja reali barra minn laboratorju jew ambjent simulat b'xi mod ieħor, bil-ħsieb li tinġabar data affidabbli u robusta u biex tiġi vvalutata u vverifikata l-konformità tas-sistema tal-IA mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u ma jitqiesx li qed jintroduċi s-sistema tal-IA fis-suq jew fis-servizz skont it-tifsira ta' dan ir-Regolament, dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha stabbiliti fl-Artikolu 57 jew 60;

(58) "suġġett" għall-fini tal-ittestjar fid-dinja reali tfisser persuna fiżika li tieħu sehem fl-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali;

(59) "kunsens infurmat" tfisser l-espressjoni mogħtija liberament, speċifika, mhux ambigwa u volontarja ta' suġġett tar-rieda tiegħu li jieħu sehem f'ittestjar partikolari fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali, wara li jkun ġie infurmat dwar l-aspetti kollha tal-ittestjar li huma rilevanti għad-deċiżjoni tas-suġġett li jieħu sehem;

(60) "deepfake" tfisser immaġni, kontenut awdjo jew vidjo ġġenerat jew manipulat minn IA li jixbah lil persuni, oġġetti, postijiet jew entitajiet jew avvenimenti oħra li jeżistu u li jidher li huwa awtentiku u veritier għall-persuna li tarah;

(61) "ksur mifrux" tfisser kwalunkwe att jew ommissjoni li jmur kontra d-dritt tal-Unjoni li jipproteġi l-interessi tal-individwi, li:

(a) ikun għamel ħsara jew li x'aktarx ser jagħmel ħsara lill-interessi kollettivi tal-individwi residenti f'mill-inqas żewġ Stat Membri minbarra l-Istat Membru, fejn:

(i) oriġina jew seħħ l-att jew l-ommissjoni;

(ii) jinsab jew huwa stabbilit il-fornitur ikkonċernat, jew, meta applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu; jew

(iii) huwa stabbilit l-implimentatur, meta l-ksur jitwettaq mill-implimentatur;

(b) ikun ikkawża, jikkawża jew x'aktarx ser jikkawża ħsara lill-interessi kollettivi tal-individwi u għandu karatteristiċi komuni, inkluż l-istess prattika illegali, qed jikser l-istess interess u qed iseħħ fl-istess ħin, imwettaq mill-istess operatur, f'mill-inqas tliet Stati Membri;

(62) "infrastruttura kritika" tfisser infrastruttura kritika kif definita fl-Artikolu 2, il-punt (4), tad-Direttiva (UE) 2022/2557;

(63) "mudell tal-IA bi skop ġenerali" tfisser mudell tal-IA, inkluż meta tali mudell tal-IA jitħarreġ b'ammont kbir ta' data bl-użu ta' awtosupervižjoni fuq skala kbira, li juri ġeneralità sinifikanti u li jkun kapaċi jwettaq b'mod kompetenti firxa wiesgħa ta' kompiti distinti rrispettivament mill-mod kif il-mudell jiġi introdott fis-suq u li jista' jiġi integrat f'varjetà ta' sistemi jew applikazzjonijiet downstream, ħlief mudelli tal-IA li jintużaw għal attivitajiet ta' riċerka, żvilupp jew prototipar qabel ma jiġu rilaxxati fis-suq;

(64) "kapaċitajiet b'impatt kbir" tfisser kapaċitajiet li jaqblu mal-kapaċitajiet irreġistrati fl-aktar mudelli avvanzati tal-IA bi skop ġenerali jew jaqbżuhom;

(65) "riskju sistemiku" tfisser riskju li huwa speċifiku għall-kapaċitajiet b'impatt kbir tal-mudelli tal-IA bi skop ġenerali, li jkollu impatt sinifikanti fuq is-suq tal-Unjoni minħabba l-firxa tiegħu, jew minħabba effetti negattivi reali jew raġonevolment prevedibbli fuq is-saħħa pubblika, is-sikurezza, is-sigurtà pubblika, id-drittijiet fundamentali jew is-soċjetà inġenerali, li jista' jiġi propogat fuq skala kbira tul il-katina tal-valur;

(66) "sistema tal-IA bi skop ġenerali" tfisser sistema tal-IA li hija bbażata fuq mudell tal-IA bi skop ġenerali, li għandha l-kapaċità li taqdi varjetà ta' skopijiet, kemm għall-użu direttkif ukoll għall-integrazzjoni f'sistemi tal-IA oħra;

(67) "operazzjoni b'punt varjabbli" jew "FLOP" tfisser kwalunkwe operazzjoni jew assenjazzjoni matematika li tinvolvi numri b'punt varjabbli, li huma subsett tan-numri reali tipikament rappreżentati fuq il-kompjuters minn numru sħiħ ta' preċiżjoni fissa skalat minn esponent ta' numru sħiħ ta' bażi fissa;

(68) "fornitur downstream" tfisser fornitur ta' sistema tal-IA, inkluż sistema tal-IA bi skop ġenerali, li tintegra mudell tal-IA, irrispettivament minn jekk il-mudell ikunx provdut minnu stess u integrat vertikalment jew provdut minn entità oħra abbażi ta' relazzjonijiet kuntrattwali.

Artikolu 4
Litteriżmu fl-IA

Il-fornituri u l-implimentaturi ta' sistemi tal-IA għandhom jieħdu miżuri biex jiżguraw, sa fejn jistgħu, li l-persunal tagħhom u persuni oħra li jkollhom x'jaqsmu mat-tħaddim u l-użu ta' sistemi tal-IA f'isimhom ikollhom livell suffiċjenti ta' litteriżmu fl-IA, filwaqt li jitqiesu l-għarfien, l-esperjenza, l-edukazzjoni u t-taħriġ tekniku tagħhom u l-kuntest li fih ikunu ser jintużaw is-sistemi tal-IA, u b'kunsiderazzjoni għall-persuni jew il-gruppi ta' persuni li s-sistemi tal-IA jkunu ser jintużaw fuqhom.

KAPITOLU II
PRATTIKI PPROJBITI TAL-INTELLIĠENZA ARTIFIĊJALI

Artikolu 5

Prattiki tal-IA pprojbiti

1. Il-prattiki tal-IA li ġejjin għandhom ikunu pprojbiti:

(a) l-introduzzjoni fis-suq, it-tqegħid fis-servizz jew l-użu ta' sistema tal-IA li tuża tekniki subliminali li persuna ma tkunx konxja tagħhom ***jew tekniki intenzjonalment manipulattivi jew qarrieqa, bil-għan jew bir-riżultat li*** materjalment ***ifixklu*** l-imġiba ta' persuna ***jew ta' grupp ta' persuni billi jdgħajfu b'mod sinifikanti l-abbiltà tagħha li tieħu deċiżjoni infurmata, u minħabba f'hekk il-persuna tieħu deċiżjoni li kieku ma kinitx tieħu*** b'mod li jikkawża jew li aktarx jikkawża ħsara sinifikanti lil dik il-persuna***,*** lil persuna oħra ***jew lil grupp ta' persuni***;

(b) l-introduzzjoni fis-suq, it-tqegħid fis-servizz jew l-użu ta' sistema tal-IA li tisfrutta kwalunkwe waħda mill-vulnerabbiltajiet ta' ***persuna jew*** ta' grupp speċifiku ta' persuni minħabba l-età, ***diżabbiltà jew sitwazzjoni soċjali jew ekonomika speċifika, bl-għan jew bir-riżultat li tfixkel*** materjalment l-imġiba ta' ***dik il-persuna jew*** ta' persuna li tappartjeni għal dak il-grupp b'mod li jikkawża jew li ***raġonevolment*** aktarx jikkawża ***ħsara sinifikanti*** lil dik il-persuna jew lil persuna oħra;

(c) l-introduzzjoni fis-suq, it-tqegħid fis-servizz jew l-użu ta' sistemi tal-IA ▌ għall-fini tal-evalwazzjoni jew il-klassifikazzjoni ta' ***persuni fiżiċi jew gruppi ta' persuni*** tul ċertu perjodu ta' żmien abbażi tal-imġiba soċjali tagħhom jew ta' karatteristiċi personali jew tal-personalità magħrufa***, inferiti*** jew previsti, fejn il-punteġġ għaċ-ċittadini jwassal għal wieħed minn dawn li ġejjin jew għat-tnejn li huma:

(i) trattament detrimentali jew mhux favorevoli ta' ċerti persuni fiżiċi jew ta' gruppi sħaħ ta' persuni f'kuntesti soċjali ***li*** mhumiex relatati mal-kuntesti li fihom id-data kienet oriġinarjament iġġenerata jew miġbura;

(ii) trattament detrimentali jew mhux favorevoli ta' ċerti persuni fiżiċi jew ▌ ta' gruppi ta' persuni li ma jkunx ġustifikat jew li jkun sproporzjonat għall-imġiba soċjali tagħhom jew għall-gravità tagħha;

(d) ***l-introduzzjoni fis-suq, it-tqegħid fis-servizz għal dan l-għan speċifiku, jew l-użu ta' sistema tal-IA biex isiru valutazzjonijiet tar-riskju ta' persuni fiżiċi sabiex jiġi vvalutat jew imbassar il-probabbiltà li persuna fiżika twettaq reat kriminali, abbażi biss tat-tfassil ta' profil ta' persuna fiżika jew fuq il-valutazzjoni tal-karatteristiċi tal-personalità tagħha; din il-projbizzjoni ma għandhiex tapplika għas-sistemi tal-IA użati biex jappoġġaw il-valutazzjoni mill-bniedem tal-involviment ta' persuna f'attività kriminali, li diġà hija bbażata fuq fatti oġġettivi u verifikabbli marbuta direttament ma' attività kriminali;***

(e) ***l-introduzzjoni fis-suq, it-tqegħid fis-servizz għal dan l-għan speċifiku, jew l-użu ta' sistemi tal-IA li joħolqu jew jespandu l-bażijiet tad-data tar-rikonoxximent tal-wiċċ permezz ta' scraping mhux immirat tal-immaġnijiet tal-wiċċ mill-internet jew minn filmati tas-CCTV;***

(f) l-introduzzjoni fis-suq, it-tqegħid fis-servizz għal dan l-għan speċifiku, jew l-użu ta' sistemi tal-IA biex jiġu inferiti l-emozzjonijiet ta' persuna fiżika fl-oqsma tal-post tax-xogħol u tal-istituzzjonijiet edukattivi ħlief fejn l-użu tas-sistema tal-IA jkun maħsub biex tiġi introdotta fis-suq jew mqiegħda fis-servizz għal raġunijiet mediċi jew ta' sikurezza.

(g) ***l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz għal dan l-iskop speċifiku, jew l-użu ta' sistemi ta' kategorizzazzjoni bijometrika li jikkategorizzaw individwalment lill-persuni fiżiċi abbażi tad-data bijometrika tagħhom biex jiddeduċu jew jinferixxu r-razza, l-opinjonijiet politiċi, is-sħubija fi trade union, it-twemmin reliġjuż jew filosofiku, il-ħajja sesswali jew l-orjentazzjoni sesswali tagħhom; din il-projbizzjoni ma tkopri l-ebda tikkettar jew iffiltrar ta' settijiet tad-data bijometrika miksuba legalment, bħal immaġnijiet, ibbażati fuq data bijometrika jew kategorizzazzjoni ta' data bijometrika fil-qasam tal-infurzar tal-liġi;***

(h) l-użu ta' sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" f'żoni aċċessibbli għall-pubbliku għall-finijiet tal-infurzar tal-liġi, ▌ dment li u sakemm dan l-użu jkun strettament meħtieġ għal wieħed mill-objettivi li ġejjin:

(i) it-tfittxija mmirata għal vittmi speċifiċi ▌ ta' ***ħtif, traffikar ta' bnedmin jew sfruttament sesswali ta' bnedmin kif ukoll it-tfittxija għal persuni*** neqsin***;***

(ii) il-prevenzjoni ta' theddida speċifika, sostanzjali u imminenti għall-ħajja jew għas-sikurezza fiżika ta' persuni fiżiċi jew ***theddida ġenwina u preżenti jew ġenwina u prevedibbli*** ta' attakk terroristiku;

(iii) ▌ il-lokalizzazzjoni ***jew*** l-identifikazzjoni ***ta' persuna suspettata li wettqet reat kriminali, għall-fini tat-twettiq ta' investigazzjoni*** kriminali***, il-prosekuzzjoni jew l-eżekuzzjoni ta' piena kriminali għal reati, imsemmija fl-Anness II*** u punibbli fl-Istat Membru kkonċernat b'sentenza ta' kustodja jew ordni ta' detenzjoni għal perjodu massimu ta' mill-inqas ***erba'*** snin;

▌

Il-punt (h) tal-ewwel subparagrafu huwa mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 9 tar-Regolament (UE) 2016/679 għall-ipproċessar ta' data bijometrika għal finijiet oħra għajr l-infurzar tal-liġi.

2. L-użu ta' sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għall-finijiet tal-infurzar tal-liġi għal kwalunkwe wieħed mill-objettivi msemmija fil-paragrafu 1, il-punt (h) għandu ***jiġi implimentat biss għall-finijiet stipulati fil-paragrafu 1, il-punt (h) biex tiġi kkonfermata l-identità tal-individwu speċifikament taħt mira u għandu*** jqis l-elementi li ġejjin:

(a) in-natura tas-sitwazzjoni li twassal għall-użu possibbli, b'mod partikolari s-serjetà, il-probabbiltà u l-iskala tal-ħsara li kienet tiġi kkawżata kieku s-sistema ma ntużatx;

(b) il-konsegwenzi tal-użu tas-sistema għad-drittijiet u l-libertajiet tal-persuni kollha kkonċernati, b'mod partikolari s-serjetà, il-probabbiltà u l-iskala ta' dawk il-konsegwenzi.

Barra minn hekk, l-użu ta' sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għall-finijiet tal-infurzar tal-liġi għal kwalunkwe wieħed mill-objettivi msemmija fil-paragrafu 1, il-punt (h) ta' dan l-Artikolu għandu jikkonforma mas-salvagwardji u l-kundizzjonijiet meħtieġa u proporzjonati fir-rigward tal-użu ***f'konformità mal-liġi nazzjonali li tawtorizza l-użu tagħhom,*** b'mod partikolari fir-rigward tal-limitazzjonijiet temporali, ġeografiċi u personali. ***L-użu tas-sistema tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għandu jiġi awtorizzat biss jekk l-awtorità tal-infurzar tal-liġi tkun lestiet valutazzjoni tal-impatt fuq id-drittijiet fundamentali kif previst fl-Artikolu 27 u tkun irreġistrat is-sistema fil-bażi tad-data tal-UE skont l-Artikolu 49. Madankollu, f'każijiet ta' urġenza debitament ġustifikati, l-użu ta' tali sistemi jista' jinbeda mingħajr ir-reġistrazzjoni fil-bażi tad-data tal-UE, dment li tali reġistrazzjoni titlesta mingħajr dewmien żejjed.***

3. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, il-punt (h) u l-paragrafu 2, kull ▌ użu għall-finijiet tal-infurzar tal-liġi ta' sistema tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għandu jkun soġġett għal awtorizzazzjoni minn qabel mogħtija minn awtorità ġudizzjarja jew ▌ awtorità amministrattiva indipendenti ***li d-deċiżjoni tagħha hija vinkolanti*** tal-Istat Membru li fih ser isir l-użu, maħruġa wara talba motivata u f'konformità mar-regoli dettaljati tal-liġi nazzjonali msemmija fil-paragrafu 5. Madankollu, f'sitwazzjoni ta' urġenza debitament ġustifikata, l-użu ta' tali sistema jista' jinbeda mingħajr awtorizzazzjoni ***dment li dik*** l-awtorizzazzjoni tintalab ***mingħajr dewmien żejjed, sa mhux aktar tard minn 24 siegħa wara. Jekk tali awtorizzazzjoni tiġi rrifjutata, l-użu għandu jitwaqqaf b'effett immedjat u d-data kollha, kif ukoll ir-riżultati u l-outputs ta' dak l-użu għandhom jiġu skartati u mħassra minnufih***.

L-awtorità ġudizzjarja ***kompetenti*** jew awtorità amministrattiva ***indipendenti li d-deċiżjoni tagħha tkun vinkolanti*** għandha tagħti l-awtorizzazzjoni biss meta tkun sodisfatta, abbażi ta' evidenza oġġettiva jew indikazzjonijiet ċari ppreżentati lilha, li l-użu tas-sistema tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" ikkonċernata hu meħtieġ u proporzjonat biex jintlaħaq wieħed mill-objettivi speċifikati fil-paragrafu 1, il-punt (h), kif identifikat fit-talba ***u, b'mod partikolari, jibqa' limitat għal dak li huwa strettament meħtieġ fir-rigward tat-tul ta' żmien u l-firxa ġeografika u personali.*** Meta tiddeċiedi dwar it-talba, dik ***l-awtorità*** għandha tqis l-elementi msemmijin fil-paragrafu 2***. L-ebda deċiżjoni li tipproduċi effett legali negattiv fuq persuna ma tista' tittieħed abbażi biss tal-output tas-sistema tal-identifikazzjoni bijometrika remota*** "fil-ħin reali".

4. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 3, kull użu ta' sistema ta' identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet tal-infurzar tal-liġi għandu jiġi notifikat lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq rilevanti u lill-awtorità nazzjonali għall-protezzjoni tad-data f'konformità mar-regoli nazzjonali msemmija fil-paragrafu 5. Bħala minimu, in-notifika għandha tinkludi l-informazzjoni speċifikata fil-paragrafu 6 u ma għandhiex tinkludi data operazzjonali sensittiva.

5. Stat Membru jista' jiddeċiedi li jipprevedi l-possibbiltà li jawtorizza għalkollox jew parzjalment l-użu ta' sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għall-finijiet tal-infurzar tal-liġi skont il-limiti u l-kundizzjonijiet elenkati fil-paragrafu 1, il-punt (h), u l-paragrafi 2 u 3. ▌ ***L-Istati*** Membri ***kkonċernati*** għandhom jistabbilixxu fil-liġi nazzjonali ***tagħhom*** ir-regoli dettaljati meħtieġa għat-talba, il-ħruġ u l-eżerċitar tal-awtorizzazzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 3, kif ukoll għas-superviżjoni ***u r-rappurtar*** relatati magħhom. Dawk ir-regoli għandhom jispeċifikaw ukoll fir-rigward ta' liema objettivi elenkati fil-paragrafu 1, il-punt (h), inkluż liema reati kriminali msemmija fil-punt (h)(iii) tiegħu, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jkunu awtorizzati jużaw dawk is-sistemi għall-finijiet tal-infurzar tal-liġi. ***L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawk ir-regoli lill-Kummissjoni sa mhux aktar tard minn 30 jum wara l-adozzjoni tagħhom. L-Istati Membri jistgħu jintroduċu, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, liġijiet aktar restrittivi dwar l-użu ta' sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota.***

6. L-awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq u l-awtoritajiet nazzjonali tal-protezzjoni tad-data tal-Istati Membri li ġew notifikati dwar l-użu ta' sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet tal-infurzar tal-liġi skont il-paragrafu 4 għandhom jippreżentaw lill-Kummissjoni rapporti annwali dwar it-tali użu. Għal dak il-għan, il-Kummissjoni għandha tipprovdi lill-Istati Membri u lill-awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq u tal-protezzjoni tad-data, mudell, fejn jinkludi informazzjoni dwar l-għadd tad-deċiżjonijiet meħuda mill-awtoritajiet ġudizzjarji kompetenti jew awtorità amministrattiva indipendenti li d-deċiżjoni tagħha hija vinkolanti fuq talbiet għal awtorizzazzjonijiet f'konformità mal-paragrafu 3 u r-riżultat tagħhom.

7. Il-Kummissjoni għandha tippubblika rapporti annwali dwar l-użu ta' sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet tal-infurzar tal-liġi abbażi tad-data aggregata fl-Istati Membri bbażati fuq ir-rapporti annwali msemmija fil-paragrafu 6. Dawk ir-rapporti annwali ma għandhomx jinkludu data operazzjonali sensittiva tal-attivitajiet relatati tal-infurzar tal-liġi.

8. Dan l-Artikolu ma għandux jaffettwa l-projbizzjonijiet li japplikaw meta prattika tal-IA tikser liġi oħra tal-Unjoni.

KAPITOLU III
SISTEMI TAL-IA B'RISKJU GĦOLI

Taqsima 1
Klassifikazzjoni tas-sistemi tal-IA bħala b'riskju għoli

Artikolu 6

Regoli ta' klassifikazzjoni għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli

1. Irrispettivament minn jekk sistema tal-IA tiġix introdotta fis-suq jew imqiegħda fis-servizz b'mod indipendenti mill-prodotti msemmija fil-punti (a) u (b), dik is-sistema tal-IA għandha titqies bħala riskju għoli jekk tkun tissodisfa ż-żewġ kundizzjonijiet li ġejjin:

   (a) is-sistema tal-IA hija maħsuba biex tintuża bħala komponent tas-sikurezza ta' prodott, jew ***is-sistema tal-IA*** tkun hi stess prodott, kopert bil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I;

   (b) il-prodott li l-komponent tas-sikurezza tiegħu ***skont il-punt (a)*** huwa s-sistema tal-IA, jew is-sistema tal-IA hi stess bħala prodott, jeħtieġ issirlu valutazzjoni tal-konformità minn parti terza**,** bil-ħsieb li dak il-prodott jiġi introdott fis-suq jew imqiegħed fis-servizz skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I**.**

2. Minbarra s-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fil-paragrafu 1, is-sistemi tal-IA msemmija fl-Anness III għandhom ukoll jitqiesu bħala b'riskju għoli.

3. B'deroga mill-paragrafu 2, sistema tal-IA ma għandhiex titqies bħala b'riskju għoli jekk ma toħloqx riskju sinifikanti ta' ħsara, għas-saħħa, għas-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali tal-persuni fiżiċi, inkluż billi ma tinfluwenzax materjalment l-eżitu tat-teħid tad-deċiżjonijiet. Dan għandu jkun il-każ meta tiġi ssodisfata waħda jew aktar mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) is-sistema tal-IA hija maħsuba biex twettaq kompitu proċedurali ristrett;

(b) is-sistema tal-IA hija maħsuba biex ittejjeb ir-riżultat ta' attività mill-bniedem li tkun tlestiet qabel;

(c) is-sistema tal-IA hija maħsuba biex tikxef xejriet ta' teħid ta' deċiżjonijiet jew devjazzjonijiet minn xejriet ta' teħid ta' deċiżjonijiet preċedenti u mhijiex maħsuba biex tissostitwixxi jew tinfluwenza l-valutazzjoni mill-bniedem li tkun tlestiet qabel, mingħajr rieżami xieraq mill-bniedem; jew

(d) is-sistema tal-IA hija maħsuba biex twettaq kompitu preparatorju għal valutazzjoni rilevanti għall-finijiet tal-każijiet ta' użu elenkati fl-Anness III.

Minkejja l-ewwel subparagrafu, sistema tal-IA msemmija fl-Anness III għandha dejjem titqies bħala b'riskju għoli meta s-sistema tal-IA twettaq tfassil tal-profili ta' persuni fiżiċi.

4. Fornitur li jqis li sistema tal-IA msemmija fl-Anness III mhix b'riskju għoli għandu jiddokumenta l-valutazzjoni tiegħu qabel ma dik is-sistema tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz. Tali fornitur għandu jkun soġġett għall-obbligu ta' reġistrazzjoni stipulat fl-Artikolu 49(2). Fuq talba tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, il-fornitur għandu jipprovdi d-dokumentazzjoni tal-valutazzjoni.

5. Il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta lill-Bord Ewropew għall-Intelliġenza Artifiċjali (il-"Bord"), u mhux aktar tard minn... [18-il xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], tipprovdi linji gwida li jispeċifikaw l-implimentazzjoni prattika ta' dan l-Artikolu f'konformità mal-Artikolu 96 flimkien ma' lista komprensiva ta' eżempji prattiċi ta' każijiet ta' użu ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli u mingħajr riskju għoli.

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97 biex temenda l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 3, l-ewwel subparagrafu, ta' dan l-Artikolu.

Il-Kummissjoni tista' tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97 sabiex iżżid kundizzjonijiet ġodda ma' dawk stabbiliti fil-paragrafu 3, l-ewwel subparagrafu, jew biex timmodifikahom, biss meta jkun hemm evidenza konkreta u affidabbli tal-eżistenza ta' sistemi tal-IA li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Anness III iżda li ma joħolqux riskju sinifikanti ta' ħsara għas-saħħa, għas-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali ta' persuni fiżiċi.

Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97 sabiex tħassar kwalunkwe waħda mill-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 3, l-ewwel subparagrafu, fejn ikun hemm evidenza konkreta u affidabbli li dan ikun meħtieġ għall-fini li jinżamm il-livell ta' protezzjoni tas-saħħa, tas-sikurezza u tad-drittijiet fundamentali fl-Unjoni.

Kwalunkwe emenda għall-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 3, l-ewwel subparagrafu, ma għandhiex tnaqqas il-livell ġenerali ta' protezzjoni tas-saħħa, tas-sikurezza u tad-drittijiet fundamentali fl-Unjoni.

Meta tadotta l-atti delegati, il-Kummissjoni għandha tiżgura konsistenza mal-atti delegati adottati skont l-Artikolu 7(1) u għandha tqis l-iżviluppi teknoloġiċi u tas-suq.

Artikolu 7

Emendi għall-Anness III

1. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97 biex ***temenda*** l-Anness III billi żżid ***jew timmodifika każijiet ta'*** użu ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli meta ż-żewġ kundizzjonijiet li ġejjin huma ssodisfati:

   (a) is-sistemi tal-IA jkunu maħsuba biex jintużaw f'xi waħda miż-żoni elenkati fl-Anness III;

(b) is-sistemi tal-IA joħolqu riskju ta' ħsara għas-saħħa ▌ u s-sikurezza, jew ta' impatt negattiv fuq id-drittijiet fundamentali, ***u dak ir-riskju huwa*** ekwivalenti jew akbar mir-riskju ta' ħsara jew ta' impatt negattiv maħluq mis-sistemi tal-IA b'riskju għoli diġà msemmija fl-Anness III.

2. Meta tivvaluta l-kundizzjoni skont il-paragrafu 1, il-punt (b), il-Kummissjoni għandha tqis il-kriterji li ġejjin:

(a) l-għan maħsub tas-sistema tal-IA;

(b) il-punt sa fejn intużat jew aktarx tintuża sistema tal-IA;

(c) in-natura u l-ammont tad-data pproċessata u użata mis-sistema tal-IA, b'mod partikolari jekk jiġux ipproċessati kategoriji speċjali ta' data personali;

(d) il-punt sa fejn is-sistema tal-IA taġixxi b'mod awtonomu u l-possibbiltà li bniedem jegħleb deċiżjoni jew rakkomandazzjonijiet li jistgħu jwasslu għal ħsara potenzjali;

(e) il-punt sa fejn l-użu ta' sistema tal-IA diġà kkawża ħsara ▌ għas-saħħa u s-sikurezza***,*** ***kellu*** impatt negattiv fuq ▌ id-drittijiet fundamentali jew wassal għal tħassib sinifikanti fir-rigward tal-***materjalizzazzjoni*** ta' din il-ħsara jew l-impatt negattiv, kif muri, ***pereżempju,*** minn rapporti jew allegazzjonijiet dokumentati ppreżentati lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ***jew minn rapporti oħra, skont il-każ;***

(f) il-firxa potenzjali ta' din il-ħsara jew ta' dan l-impatt negattiv, b'mod partikolari f'termini tal-intensità tiegħu u l-kapaċità tiegħu li jaffettwa diversi persuni ***jew li jaffettwa b'mod sproporzjonat grupp partikolari ta' persuni***;

(g) il-punt sa fejn il-persuni li potenzjalment issirilhom ħsara jew isofru impatt negattiv ikunu dipendenti fuq l-eżitu prodott b'sistema tal-IA, b'mod partikolari meta għal raġunijiet prattiċi jew legali ma jkunx raġonevolment possibbli li persuna tagħżel li teskludi lilha nnifisha minn dak l-eżitu;

(h) il-punt sa ***fejn jeżisti żbilanċ ta' poter, jew il-persuni li potenzjalment issirilhom*** ħsara jew isofru impatt negattiv ikunu f'pożizzjoni vulnerabbli fir-rigward tal-implimentatur ta' sistema tal-IA, b'mod partikolari minħabba ***status, awtorità***, għarfien, ċirkostanzi ekonomiċi jew soċjali, jew età;

(i) il-punt sa fejn l-eżitu prodott ***bl-involviment ta'*** sistema tal-IA jista' faċilment ***jiġi kkoreġut jew*** imreġġa' lura, ***b'kunsiderazzjoni għas-soluzzjonijiet tekniċi disponibbli biex jiġi kkoreġut jew mreġġa' lura,*** fejn l-eżiti li jkollhom impatt ***negattiv*** fuq ▌ is-saħħa***,*** is-sikurezza ***jew id-drittijiet fundamentali,*** ma għandhomx jitqiesu bħala li jistgħu ***jiġu kkoreġuti jew*** mreġġgħin lura faċilment***;***

(j) il-kobor u l-probabbiltà tal-benefiċċju mill-implimentazzjoni tas-sistema tal-IA għal individwi, gruppi jew għas-soċjetà inġenerali, inkluż titjib possibbli fis-sikurezza tal-prodott;

(k) il-punt sa fejn il-liġi eżistenti tal-Unjoni tipprevedi:

(i) miżuri effettivi ta' rimedju fir-rigward tar-riskji maħluqa minn sistema tal-IA, bl-esklużjoni ta' pretensjonijiet għal danni;

(ii) miżuri effettivi għall-prevenzjoni jew il-minimizzazzjoni sostanzjali ta' dawk ir-riskji.

3. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97 biex temenda l-lista fl-Anness III billi tneħħi sistemi tal-IA b'riskju għoli meta ż-żewġ kundizzjonijiet li ġejjin huma ssodisfati:

(a) is-sistema tal-IA b'riskju għoli kkonċernata ma tibqax toħloq riskji sinifikanti għad-drittijiet fundamentali, għas-saħħa jew għas-sikurezza, b'kunsiderazzjoni għall-kriterji elenkati fil-paragrafu 2;

(b) it-tħassir ma jnaqqasx il-livell ġenerali ta' protezzjoni tas-saħħa, tas-sikurezza u tad-drittijiet fundamentali skont id-dritt tal-Unjoni.

Taqsima 2
Rekwiżiti għal sistemi b'riskju għoli

Artikolu 8

Konformità mar-rekwiżiti

1. Is-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti f'din it-Taqsima***, b'kunsiderazzjoni tal-għanijiet maħsuba tagħhom kif ukoll tal-ogħla żvilupp tekniku ġeneralment rikonoxxut fir-rigward tal-IA u teknoloġiji relatati mal-IA. Meta tkun qed tiġi żgurata l-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti għandha titqies is-sistema ta' ġestjoni tar-riskju msemmija fl-Artikolu 9***.

2. Meta prodott ikun fih sistema tal-IA, li għaliha japplikaw ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament kif ukoll ir-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkati fit-Taqsima A tal-Anness I, il-fornituri għandhom ikunu responsabbli biex jiżguraw li l-prodott tagħhom ikun kompletament konformi mar-rekwiżiti applikabbli kollha meħtieġa skont il-leġiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Meta jkunu qed jiżguraw il-konformità ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fil-paragrafu 1 mar-rekwiżiti stipulati f'din it-Taqsima, u sabiex jiżguraw il-konsistenza, jevitaw id-duplikazzjonijiet u jimminimizzaw il-piżijiet addizzjonali, il-fornituri għandu jkollhom għażla li jintegraw, skont il-każ, il-proċessi ta' ttestjar u ta' rapportar, l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni meħtieġa li jipprovdu fir-rigward tal-prodott tagħhom fid-dokumentazzjoni u l-proċeduri diġà eżistenti u li huma meħtieġa skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I.

Artikolu 9

Sistema ta' ġestjoni tar-riskju

1. Għandha tiġi stabbilita, implimentata, dokumentata u miżmuma sistema ta' ġestjoni tar-riskju fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli.

2. Is-sistema ta' ġestjoni tar-riskju għandha ***tinftiehem bħala*** proċess iterattiv kontinwu ***ppjanat u*** li jseħħ tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu ta' sistema tal-IA b'riskju għoli, li jirrikjedi ***rieżami u*** aġġornament sistematiċi regolari. Għandu jkun fiha l-passi li ġejjin:

(a) l-identifikazzjoni u l-analiżi tar-riskji magħrufa u ***raġonevolment*** prevedibbli ***li s-sistema tal-IA b'riskju għoli tista' toħloq għas-saħħa, għas-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali meta*** s-sistema tal-IA b'riskju għoli ***tintuża f'konformità mal-għan maħsub tagħha;***

(b) l-istima u l-evalwazzjoni tar-riskji li jistgħu jitfaċċaw meta s-sistema tal-IA b'riskju għoli tintuża f'konformità mal-għan maħsub tagħha u f'kundizzjonijiet ta' użu ħażin raġonevolment prevedibbli;

(c) l-evalwazzjoni ta' riskji oħra li jistgħu jinħolqu abbażi tal-analiżi tad-data miġbura mis-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq imsemmija fl-Artikolu 72;

(d) l-adozzjoni ta' miżuri ta' ġestjoni tar-riskju ***xierqa u mmirati mfassla biex jindirizzaw ir-riskji identifikati skont il-punt (a).***

3. Ir-riskji msemmija f'dan l-Artikolu ***għandhom jikkonċernaw biss dawk li jistgħu jiġu mitigati jew eliminati b'mod raġonevoli bl-iżvilupp jew id-disinn tas-sistema tal-IA b'riskju għoli, jew bl-għoti ta' informazzjoni teknika adegwata.***

4. Il-miżuri ta' ġestjoni tar-riskju msemmija fil-paragrafu 2, il-punt (d) għandhom iqisu kif xieraq l-effetti u l-***interazzjoni*** possibbli li jirriżultaw mill-applikazzjoni kkombinata tar-rekwiżiti stipulati f'din it-Taqsima***, bil-għan li jiġu minimizzati r-riskji b'mod aktar effettiv filwaqt li jinkiseb bilanċ xieraq fl-implimentazzjoni tal-miżuri biex jiġu ssodisfati dawk ir-rekwiżiti***.

5. Il-miżuri ta' ġestjoni tar-riskju msemmija fil-paragrafu 2, il-punt (d) għandhom ikunu tali li r-riskju residwu ***rilevanti*** assoċjat ma' kull periklu kif ukoll ir-riskju residwu ġenerali tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli ***jitqies aċċettabbli***.

Fl-identifikazzjoni tal-aktar miżuri xierqa ta' ġestjoni tar-riskju, għandu jkun żgurat dan li ġej:

(a) l-eliminazzjoni jew it-tnaqqis tar-riskji ***identifikati u evalwati skont il-paragrafu 2*** sa fejn hu ***teknikament possibbli*** permezz ta' disinn u żvilupp adegwati ***tas-sistema tal-IA b'riskju għoli;***

(b) meta xieraq, l-implimentazzjoni ta' miżuri adegwati ta' mitigazzjoni u ta' kontroll ***li jindirizzaw*** ir-riskji li ma jistgħux jiġu eliminati;

(c) l-għoti ta' informazzjoni ***meħtieġa*** skont l-Artikolu 13, u, meta xieraq, taħriġ lill-***implimentaturi***. ▌

Bil-ħsieb tal-eliminazzjoni jew it-tnaqqis tar-riskji relatati mal-użu tas-sistema tal-IA b'riskju għoli, għandha tingħata kunsiderazzjoni dovuta lill-għarfien tekniku, l-esperjenza, l-edukazzjoni, it-taħriġ li għandu jkun mistenni mill-***implimentatur*** u l-***kuntest prežunt*** li fih tkun maħsuba li tintuża s-sistema.

6. Is-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom jiġu ttestjati għall-finit tal-identifikazzjoni tal-aktar miżuri ta' ġestjoni tar-riskju xierqa ***u mmirati***. L-ittestjar għandu jiżgura li s-sistemi tal-IA b'riskju għoli jaħdmu b'mod konsistenti għall-għan maħsub tagħhom u li jkunu konformi mar-rekwiżiti stipulati f'din it-Taqsima.

7. Il-proċeduri tal-ittestjar ***jistgħu jinkludu ttestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali skont l-Artikolu 60***.

8. L-ittestjar ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli għandu jitwettaq, kif xieraq, fi kwalunkwe ħin matul il-proċess ta' żvilupp, u, fi kwalunkwe każ, qabel l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz. L-ittestjar għandu jitwettaq ma' metrika definita ***minn qabel*** u limiti massimi probabilistiċi li huma adattati għall-għan maħsub tas-sistema tal-IA b'riskju għoli.

9. Meta jkunu qed jimplimentaw is-sistema ta' ġestjoni tar-riskju kif previst fil-paragrafi 1 sa 7, ***il-forniturigħandhom*** iqisu ***jekk, fid-dawl tal-għan maħsub tagħha***, is-sistema tal-IA b'riskju għoli x'aktarx ikollha ***impatt negattiv fuq il-persuni taħt it-18-il sena u, kif xieraq, fuq gruppi oħra ta' persuni vulnerabbli***.

10. Għall-***fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli li huma soġġetti għal rekwiżiti rigward il-proċessi ta' ġestjoni tar-riskju interni skont dispożizzjonijiet rilevanti oħra tal-liġi tal-Unjoni***, l-aspetti previsti fil-paragrafi 1 sa 9 ***jistgħu*** jkunu parti mill-proċeduri ta' ġestjoni tar-riskju stabbiliti ▌ skont ***dik il-liġi***, ***jew ikkombinati magħhom***.

Artikolu 10

Data u governanza tad-data

1. Sistemi tal-IA b'riskju għoli li jagħmlu użu minn tekniki li jinvolvu t-taħriġ ta' mudelli tal-IA b'data għandhom jiġu żviluppati abbażi ta' settijiet tad-data għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar li jissodisfaw il-kriterji tal-kwalità msemmija fil-paragrafi 2 sa 5, ***kull meta jintużaw dawn is-settijiet tad-data***.

2. Is-settijiet tad-data għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar għandhom ikunu soġġetti għal prattiki ta' governanza u ġestjoni tad-data ***xierqa għall-għan maħsub tas-sistema tal-IA b'riskju għoli***. Dawk il-prattiki għandhom jikkonċernaw b'mod partikolari:

(a) l-għażliet ta' disinn rilevanti;

(b) il-proċessi tal-ġbir tad-data u l-oriġini tad-data, u fil-każ ta' data personali, l-iskop oriġinali tal-ġbir tad-data;

▌

(c) operazzjonijiet rilevanti ta' pproċessar ta' tħejjija tad-data, bħall-annotazzjoni, it-tikkettar, it-tindif, ***l-aġġornament,*** l-arrikkiment u l-aggregazzjoni;

(d) il-formulazzjoni ta' ▌ suppożizzjonijiet, b'mod partikolari fir-rigward tal-informazzjoni li d-data suppost tkejjel u tirrappreżenta;

(e) valutazzjoni tad-disponibbiltà, il-kwantità u l-adegwatezza tas-settijiet tad-data li huma meħtieġa;

(f) l-eżami fid-dawl ta' preġudizzji possibbli ***li x'aktarx jaffettwaw is-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, ikollhom impatt negattiv fuq id-drittijiet fundamentali jew iwasslu għal diskriminazzjoni pprojbita skont id-dritt tal-Unjoni, speċjalment fejn l-outputs tad-data jinfluwenzaw l-inputs għal operazzjonijiet futuri***;

(g) miżuri xierqa għall-kxif, il-prevenzjoni u l-mitigazzjoni tal-preġudizzji possibbli identifikati skont il-punt (f);

(h) l-identifikazzjoni ta' lakuni jew nuqqasijiet ***rilevanti*** fid-data ***li jfixklu l-konformità ma' dan ir-Regolament***, u kif dawk il-lakuni u n-nuqqasijiet jistgħu jiġu indirizzati.

3. Is-***settijiet tad-data*** għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar għandhom ikunu rilevanti, rappreżentattivi ***biżżejjed***, ***u kemm jista' jkun possibbli,*** mingħajr żbalji u kompluti ***fid-dawl tal-għan maħsub***. Għandu jkollhom il-proprjetajiet statistiċi adatti, inkluż, fejn applikabbli, fir-rigward tal-persuni jew il-gruppi ta' persuni ***fir-rigward ta' min*** is-sistema tal-IA b'riskju għoli tkun maħsuba li tintuża. Dawk il-karatteristiċi tas-settijiet tad-data jistgħu jiġu ssodisfati fil-livell ta' settijiet tad-data individwali jew fil-livell ta' taħlita tagħhom.

4. ***Is-settijiet tad-data*** għandhom iqisu, sa fejn ikun mitlub mill-għan maħsub, il-karatteristiċi jew l-elementi li jkunu partikolari għall-ambjent ġeografiku***, kuntestwali***, komportamentali jew funzjonali speċifiku li fih tkun maħsuba li tintuża s-sistema tal-IA b'riskju għoli.

5. Sal-punt li jkun strettament meħtieġ għall-fini li jiġu żgurati l-kxif u l-korrezzjoni tal-preġudizzju ▌ fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli ***f'konformità mal-paragrafu (2), il-punti (f) u (g) ta' dan l-Artikolu***, il-fornituri ta' tali sistemi jistgħu jipproċessaw ***b'mod eċċezzjonali*** kategoriji speċjali ta' data personali, soġġett għal salvagwardji xierqa għad-drittijiet u l-libertajiet fundamentali tal-persuni fiżiċi. ***Minbarra d-dispożizzjonijiet stipulati fir-Regolament (UE) 2016/679, id-Direttiva (UE) 2016/680 u r-Regolament (UE) 2018/1725, sabiex iseħħ tali pproċessar il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin għandhom japplikaw:***

   (a) il-kxif u l-korrezzjoni ta' preġudizzju ma jistgħux jiġu ssodisfati b'mod effettiv bl-ipproċessar ta' data oħra, inkluż data sintetika jew anonimizzata;

(b) il-kategoriji speċjali ta' data personali huma soġġetti għal limitazzjonijiet tekniċi fuq l-użu mill-ġdid tad-data personali u miżuri ta' sigurtà u preservazzjoni tal-privatezza tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, inkluża l-psewdonimizzazzjoni;

(c) il-kategoriji speċjali ta' data personali huma soġġetti għal miżuri biex jiġi żgurat li d-data personali pproċessata tkun sigura, protetta, soġġetta għal salvagwardji xierqa, inkluż kontrolli stretti u dokumentazzjoni tal-aċċess, biex jiġi evitat l-użu ħażin u jiġi żgurat li persuni awtorizzati biss b'obbligi xierqa ta' kunfidenzjalità jkollhom aċċess għal dik id-data personali;

(d) id-data personali fil-kategoriji speċjali ta' data personali ma għandhiex tiġi trażmessa, trasferita jew aċċessata b'xi mod ieħor minn partijiet oħra;

(e) id-data personali fil-kategoriji speċjali ta' data personali titħassar ladarba l-preġudizzju jkun ġie kkoreġut jew id-data personali tkun laħqet tmiem il-perjodu ta' żamma tagħha, skont liema jiġi l-ewwel;

(f) ir-rekords tal-attivitajiet ta' pproċessar skont ir-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725 u d-Direttiva (UE) 2016/680 jinkludu r-raġunijiet għaliex l-ipproċessar ta' kategoriji speċjali ta' data personali kien strettament meħtieġ biex jinkixfu u jiġu kkoreġuti l-preġudizzji u għaliex dak l-objettiv ma setax jintlaħaq bl-ipproċessar ta' data oħra.

6. ▌Għall-iżvilupp ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli li ***ma jużawx*** tekniki li jinvolvu t-taħriġ ta' mudelli tal-IA***, il-paragrafi 2 sa 5 japplikaw biss għas-settijiet tad-data tal-ittestjar***.

Artikolu 11

Dokumentazzjoni teknika

1. Id-dokumentazzjoni teknika ta' sistema tal-IA b'riskju għoli għandha titfassal qabel ma dik is-sistema tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz u għandha tinżamm aġġornata.

Id-dokumentazzjoni teknika għandha titfassal b'mod li turi li s-sistema tal-IA b'riskju għoli tikkonforma mar-rekwiżiti stipulati f'din it-Taqsima u tipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u lill-korpi notifikati bl-informazzjoni meħtieġa ***f'forma ċara u komprensiva*** biex tiġi vvalutata l-konformità tas-sistema tal-IA ma' dawk ir-rekwiżiti. Bħala minimu, għandu jkun fiha l-elementi stipulati fl-Anness IV. ***L-SMEs, inkluż in-negozji ġodda, jistgħu jipprovdu l-elementi tad-dokumentazzjoni teknika speċifikata fl-Anness IV b'mod simplifikat. Għal dan il-għan, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi formola simplifikata ta' dokumentazzjoni teknika mmirata lejn il-ħtiġijiet tal-intrapriżi żgħar u mikro. Meta SME, inkluż negozju ġdid, tagħżel li tipprovdi l-informazzjoni rikjesta fl-Anness IV b'mod simplifikat, hija għandha tuża l-formola msemmija f'dan il-paragrafu. Il-korpi notifikati għandhom jaċċettaw il-formola għall-finijiet tal-valutazzjoni tal-konformità.***

2. Meta sistema tal-IA b'riskju għoli relatata ma' prodott kopert mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz, għandu jitfassal sett uniku ta' dokumentazzjoni teknika bl-informazzjoni kollha stipulata fil-***paragrafu 1,*** kif ukoll l-informazzjoni meħtieġa skont dawk l-atti legali.

3. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97 biex temenda l-Anness IV meta meħtieġ biex tiżgura li, fid-dawl tal-progress tekniku, id-dokumentazzjoni teknika tipprovdi l-informazzjoni kollha meħtieġa għal valutazzjoni tal-konformità tas-sistema mar-rekwiżiti stipulati f'din it-Taqsima.

Artikolu 12

Żamma tar-rekords

1. Is-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom ***teknikament jippermettu*** r-reġistrazzjoni awtomatika tal-avvenimenti ("reġistri") ***tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom***.

2. ***Sabiex*** jiġi żgurat livell ta' traċċabbiltà tal-funzjonament ta' sistema tal-IA b'riskju għoli ▌ li jkun xieraq għall-għan maħsub tas-sistema***, il-kapaċitajiet ta' reġistrar għandhom jiffaċilitaw r-reġistrazzjoni tal-avvenimenti rilevanti għal:***

(a) l-identifikazzjoni ta' sitwazzjonijiet li jistgħu jwasslu biex is-sistema tal-IA b'riskju għoli tippreżenta riskju skont it-tifsira tal-Artikolu 79(1) jew f'modifika sostanzjali;

(b) il-faċilitazzjoni tas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq imsemmija fl-Artikolu 72; u

(c) il-monitoraġġ tat-tħaddim tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Artikolu 26(6).

▌

3. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Anness III, il-punt 1(a), il-kapaċitajiet ta' reġistrar għandhom jipprovdu, bħala minimu:

(a) ir-reġistrazzjoni tal-perjodu ta' kull użu tas-sistema (id-data u l-ħin tal-bidu u d-data u l-ħin tat-tmiem ta' kull użu);

(b) il-bażi ta' data ta' referenza li magħha tiġi vverifikata d-data tal-input mis-sistema;

(c) id-data tal-input li magħha t-tfittxija wasslet għal konkordanza;

(d) l-identifikazzjoni tal-persuni fiżiċi involuti fil-verifika tar-riżultati, kif imsemmija fl-Artikolu 14(5).

Artikolu 13

*Trasparenza u għoti tal-informazzjoni lill-**implimentaturi***

1. Is-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom jiġu ddisinjati u żviluppati b'tali mod li jkun żgurat li t-tħaddim tagħhom ikun trasparenti biżżejjed biex l-***implimentaturi*** jkunu jistgħu jinterpretaw l-output ta' sistema u jużawh sew. Għandhom jiġu żgurati tip u livell xierqa ta' trasparenza bil-ħsieb li tinkiseb konformità mal-obbligi rilevanti tal-***fornitur u l-implimentatur*** stipulati fit-Taqsima 3.

2. Mas-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom jingħataw struzzjonijiet għall-użu b'format diġitali xieraq jew b'xi format ieħor li jinkludu informazzjoni konċiża, kompluta, korretta u ċara li tkun rilevanti, aċċessibbli u li tinftiehem mill-implimentaturi.

3. L-i***struzzjonijiet għall-użu għandu jkun fihom mill-anqas l-informazzjoni li ġejja***:

(a) l-identità u d-dettalji ta' kuntatt tal-fornitur u, meta applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;

(b) il-karatteristiċi, il-kapaċitajiet u l-limitazzjonijiet tal-prestazzjoni tas-sistema tal-IA b'riskju għoli, inkluż:

(i) l-għan maħsub tagħha;

(ii) il-livell ta' akkuratezza, ***inkluż il-metrika,*** ir-robustezza u ċ-ċibersigurtà tagħha msemmija fl-Artikolu 15 li abbażi tiegħu tkun ġiet ittestjata u vvalidata s-sistema tal-IA b'riskju għoli u li jista' jkun mistenni, u kull ċirkostanza magħrufa u prevedibbli li tista' tħalli impatt fuq dak il-livell mistenni ta' akkuratezza, robustezza u ċibersigurtà;

(iii) kwalunkwe ċirkostanza magħrufa jew prevedibbli, relatata mal-użu tas-sistema tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-għan maħsub tagħha jew f'kundizzjonijiet ta' użu ħażin raġonevolment prevedibbli, li tista' twassal għal riskji għas-saħħa u s-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali ***msemmija fl-Artikolu 9(2)***;

(iv) meta applikabbli, il-kapaċitajiet u l-karatteristiċi tekniċi tas-sistema tal-IA b'riskju għoli ***biex tkun provduta informazzjoni li tkun rilevanti biex tispjega l-output tagħha;***

(v) ***fejn xieraq,*** il-prestazzjoni tagħha ***fir-rigward ta'*** persuni ***speċifiċi*** jew gruppi ta' persuni speċifiċi li s-sistema hi maħsuba li tintuża fuqhom;

(vi) meta xieraq, l-ispeċifikazzjonijiet għad-data tal-input, jew kull informazzjoni rilevanti oħra f'termini tas-settijiet tad-data għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar użati, filwaqt li jitqies l-għan maħsub tas-sistema tal-IA b'riskju għoli;

(vii) fejn applikabbli, informazzjoni li tippermetti lill-implimentaturi jinterpretaw l-output tas-sistema tal-IA b'riskju għoli u jużawh b'mod xieraq;

(c) il-bidliet fis-sistema tal-IA b'riskju għoli u fil-prestazzjoni tagħha li jkunu ġew determinati minn qabel mill-fornitur fil-mument tal-valutazzjoni tal-konformità inizjali, jekk ikun hemm;

(d) il-miżuri ta' sorveljanza mill-bniedem msemmija fl-Artikolu 14, inkluż il-miżuri tekniċi stabbiliti biex jiffaċilitaw l-interpretazzjoni tal-outputs ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli mill-***implimentaturi***;

(e) ***ir-riżorsi komputazzjonali u ta' hardware meħtieġa***, il-ħajja mistennija tas-sistema tal-IA b'riskju għoli u kwalunkwe miżura ta' manutenzjoni u kura meħtieġa***, inkluż il-frekwenza tagħhom***, biex ikun żgurat il-funzjonament tajjeb ta' dik is-sistema tal-IA, inkluż fir-rigward tal-aġġornamenti tas-software***;***

(f) fejn ikun rilevanti, deskrizzjoni tal-mekkaniżmi inklużi fis-sistema tal-IA b'riskju għoli ***li tippermetti lill-***implimentaturi ***jiġbru, jaħżnu u jinterpretaw tajjeb ir-reġistri f'konformità mal-Artikolu 12.***

Artikolu 14

Sorveljanza mill-bniedem

1. Is-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom jiġu ddisinjati u żviluppati b'tali mod, inkluż b'għodod xierqa ta' interfaċċa bejn il-bniedem u l-magna, li jistgħu jiġu sorveljati b'mod effettiv minn persuni fiżiċi waqt il-perjodu li jintużaw.

2. Is-sorveljanza mill-bniedem għandu jkollha l-għan li tipprevjeni jew timminimizza r-riskji għas-saħħa, is-sikurezza jew id-drittijiet fundamentali li jistgħu jinħolqu waqt l-użu tas-sistema tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-għan maħsub tagħha jew f'kundizzjonijiet ta' użu ħażin raġonevolment prevedibbli, b'mod partikolari meta dawn ir-riskji jissoktaw minkejja l-applikazzjoni ta' rekwiżiti oħra stipulati f'din it-Taqsima.

3. ***Il-miżuri*** ta' sorveljanza ***għandhom ikunu proporzjonati għar-riskji, il-livell ta' awtonomija u l-kuntest tal-użu tas-sistema tal-IA*** b'riskju għoli ***u*** għandhom jiġu żgurati permezz ta' ***tip*** wieħed ***ta'*** miżuri li ġejjin jew mit-tnejn li huma:

   (a) ***miżuri*** identifikati u mibnija, meta teknikament fattibbli, fis-sistema tal-IA b'riskju għoli mill-fornitur qabel ma tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz;

   (b) ***miżuri*** identifikati mill-fornitur qabel l-introduzzjoni tas-sistema tal-IA b'riskju għoli fis-suq jew titqiegħed fis-servizz u li huma xierqa biex jiġu implimentati mill-implimentatur.

4. ***Għall-fini tal-implimentazzjoni tal-paragrafi 1, 2 u 3, is-sistema tal-IA b'riskju għoli*** għandha ***tiġi pprovduta lill-utent b'tali mod li l-persuni fiżiċi*** li lilhom tiġi assenjata s-sorveljanza mill-bniedem ***ikunu jistgħu***, kif xieraq ***u b'mod proporzjonat*** għaċ-ċirkostanzi:

(a) jifhmu sew il-kapaċitajiet u l-limitazzjonijiet rilevanti tas-sistema tal-IA b'riskju għoli u jkunu jistgħu jimmonitorjaw kif dovut l-operat tagħha, ***inkluż bil-ħsieb li jikxfu u jindirizzaw*** anomaliji, disfunzjonijiet u prestazzjoni mhux mistennija ;

(b) jibqgħu konxji tat-tendenza possibbli li wieħed iserraħ awtomatikament jew li jserraħ wisq fuq l-output prodott minn sistema tal-IA b'riskju għoli ("preġudizzju tal-awtomatizzazzjoni"), b'mod partikolari għal sistemi tal-IA b'riskju għoli użati biex jipprovdu informazzjoni jew rakkomandazzjonijiet għal deċiżjonijiet li jridu jittieħdu minn persuni fiżiċi;

(c) jinterpretaw b'mod korrett l-output tas-sistema IA b'riskju għoli, filwaqt li jqisu, ***pereżempju,*** l-għodod u l-metodi ta' interpretazzjoni disponibbli;

(d) jiddeċiedu, fi kwalunkwe sitwazzjoni partikolari, li ma jużawx is-sistema tal-IA b'riskju għoli jew li jinjoraw, iwarrbu jew ireġġgħu lura l-output tas-sistema tal-IA b'riskju għoli;

(e) jintervjenu fit-tħaddim tas-sistema tal-IA b'riskju għoli jew jinterrompuha permezz ta' buttuna ***"stop"*** jew proċedura simili ***li permezz tagħha s-sistema tkun tista' tieqaf mingħajr periklu***.

5. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fil-punt 1(a) tal-Anness III, il-miżuri msemmija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu għandhom ikunu tali li jiżguraw li, barra minn hekk, ma tittieħed l-ebda azzjoni jew deċiżjoni mill-***implimentatur*** abbażi tal-identifikazzjoni li tirriżulta mis-sistema sakemm dik l-identifikazzjoni ma tkunx ġiet verifikata u kkonfermata ***separatament*** minn tal-anqas żewġ persuni fiżiċi ***bil-kompetenza, it-taħriġ u l-awtorità meħtieġa***.

Ir-rekwiżit għal verifika separata minn mill-inqas żewġ persuni fiżiċi ma għandux japplika għal sistemi tal-IA b'riskju għoli użati għall-finijiet tal-infurzar tal-liġi, tal-migrazzjoni, tal-kontroll fil-fruntieri jew tal-ażil, fejn il-liġi tal-Unjoni jew dik nazzjonali tqis li l-applikazzjoni ta' dan ir-rekwiżit hija sproporzjonata.

Artikolu 15

Akkuratezza, robustezza u ċibersigurtà

1. Is-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom jiġu ddisinjati u żviluppati b'tali mod li jiksbu ▌ livell xieraq ta' akkuratezza, robustezza u ċibersigurtà**,** u li l-prestazzjoni tagħhom fir-rigward ta' dawk l-aspetti tkun konsistenti tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom.

2. Sabiex tindirizza l-aspetti tekniċi ta' kif jitkejlu l-livelli xierqa ta' akkuratezza u robustezza stipulati fil-paragrafu 1 u kwalunkwe metrika tal-prestazzjoni rilevanti oħra, il-Kummissjoni għandha, f'kooperazzjoni mal-partijiet ikkonċernati u l-organizzazzjonijiet rilevanti bħall-metroloġija u l-awtoritajiet tal-valutazzjoni komparattiva, tħeġġeġ kif xieraq, l-iżvilupp ta' parametri referenzjarji u metodoloġiji tal-kejl.

3. Il-livelli ta' akkuratezza u l-metrika tal-akkuratezza rilevanti tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom jiġu dikjarati fl-istruzzjonijiet tal-użu li jakkumpanjawhom.

4. Is-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom ikunu ***kemm jista' jkun*** reżiljenti ***fir-rigward ta'*** żbalji, ħsarat jew inkonsistenzi li jistgħu jseħħu fis-sistema jew fl-ambjent li fih topera s-sistema, b'mod partikolari minħabba l-interazzjoni tagħhom ma' persuni fiżiċi jew ma' sistemi oħra. ***F'dan ir-rigward għandhom jittieħdu miżuri tekniċi u organizzattivi.***

Ir-robustezza tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli tista' tinkiseb b'soluzzjonijiet tekniċi ta' ridondanza, li jistgħu jinkludu pjanijiet ta' backup jew ta' fail-safe.

Is-sistemi tal-IA b'riskju għoli li jkomplu jitgħallmu wara li jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz għandhom jiġu żviluppati b'tali mod li ***jeliminaw jew inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju li outputs possibbilment ippreġudikati jinfluwenzaw*** l-input għal operazzjonijiet futuri ("feedback loops"), u biex jiġi żgurat li kwalunkwe feedback loop bħal dan jiġi indirizzat kif xieraq b'miżuri ta' mitigazzjoni xierqa.

5. Is-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom ikunu reżiljenti kontra tentattivi minn partijiet terzi mhux awtorizzati biex ibiddlu l-użu***, l-outputs*** jew il-prestazzjoni tagħhom billi jisfruttaw il-vulnerabbiltajiet tas-sistema.

Is-soluzzjonijiet tekniċi mmirati biex jiżguraw iċ-ċibersigurtà tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom ikunu xierqa għaċ-ċirkostanzi rilevanti u għar-riskji.

Is-soluzzjonijiet tekniċi biex jiġu indirizzati vulnerabbiltajiet speċifiċi tal-IA għandhom jinkludu, fejn xieraq, miżuri għall-prevenzjoni, ***il-kxif, ir-rispons għal, ir-riżoluzzjoni*** u l-kontroll ta' attakki li jippruvaw jimmanipulaw is-sett tad-data għat-taħriġ ("avvelenament tad-data"), jew ***komponenti mħarrġa minn qabel użati fit-taħriġ ("avvelenament tal-mudell")***, inputs imfassla biex jġiegħlu lill-mudell jiżbalja ("eżempji kontradittorji" ***jew "evażjoni tal-mudell"***), ***attakki fuq il-kunfidenzjalità*** jew difetti fil-mudell.

Taqsima 3

Obbligi tal-fornituri u tal-*implimentaturi* ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli u partijiet oħra

Artikolu 16

Obbligi tal-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli

Il-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom:

(a) jiżguraw li s-sistemi tal-IA b'riskju għoli tagħhom ikunu konformi mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2;

(b) jindikaw fuq is-sistema tal-IA b'riskju għoli jew, meta dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tagħha jew id-dokumentazzjoni ta' akkumpanjament tagħha, kif applikabbli, isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tagħhom, l-indirizz fejn jistgħu jiġu kkuntattjati;

(c) ikollhom fis-seħħ sistema ta' ġestjoni tal-kwalità li tikkonforma mal-Artikolu 17;

(d) ***iżommu d-***dokumentazzjoni teknika ***msemmija fl-Artikolu 18***;

(e) meta jkunu fil-kontroll tagħhom, iżommu r-reġistri ġġenerati awtomatikament mis-sistemi tal-IA b'riskju għoli tagħhom ***kif imsemmi fl-Artikolu 19***;

(f) jiżguraw li s-sistema tal-IA b'riskju għoli tgħaddi mill-proċedura rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità ***kif imsemmi fl-Artikolu 43***, qabel ma tiġi introdotta fis-suq jew imqiegħda fis-servizz;

(g) ifasslu dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE f'konformità mal-Artikolu 47;

(h) iwaħħlu l-markatura CE mas-sistema tal-IA b'riskju għoli jew, meta dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tagħha jew id-dokumentazzjoni li takkumpanjaha, biex tindika l-konformità ma' dan ir-Regolament, f'konformità mal-Artikolu 48;

(i) jikkonformaw mal-obbligi tar-reġistrazzjoni msemmija fl-Artikolu 49***(1)***;

(j) jieħdu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa ***u jipprovdu informazzjoni kif meħtieġ fl-Artikolu 20***;

(k) fuq talba motivata ta' awtorità nazzjonali kompetenti, juru l-konformità tas-sistema tal-IA b'riskju għoli mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2;

(l) jiżguraw li s-sistema tal-IA b'riskju għoli tikkonforma mar-rekwiżiti ta' aċċessibbiltà f'konformità mad-Direttivi (UE) 2016/2102 u (UE) 2019/882.

Artikolu 17

Sistema ta' ġestjoni tal-kwalità

1. Il-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom jistabbilixxu sistema ta' ġestjoni tal-kwalità li tiżgura l-konformità ma' dan ir-Regolament. Dik is-sistema għandha tiġi dokumentata b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' politiki, proċeduri u struzzjonijiet bil-miktub, u għandha tinkludi mill-inqas l-aspetti li ġejjin:

   (a) strateġija għall-konformità regolatorja, inkluż il-konformità mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u mal-proċeduri għall-ġestjoni tal-modifiki fis-sistema tal-IA b'riskju għoli;

   (b) it-tekniki, il-proċeduri u l-azzjonijiet sistematiċi li għandhom jintużaw għad-disinn, il-kontroll tad-disinn u l-verifika tad-disinn tas-sistema tal-IA b'riskju għoli;

   (c) it-tekniki, il-proċeduri u l-azzjonijiet sistematiċi li jridu jintużaw għall-iżvilupp, il-kontroll tal-kwalità u l-garanzija tal-kwalità tas-sistema tal-IA b'riskju għoli;

   (d) il-proċeduri ta' eżaminazzjoni, ittestjar u validazzjoni li għandhom jitwettqu qabel, waqt u wara l-iżvilupp tas-sistema tal-IA b'riskju għoli, u l-frekwenza li biha jridu jsiru;

(e) l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, inkluż l-istandards, li għandhom jiġu applikati u, meta l-istandards armonizzati rilevanti ma jiġux applikati b'mod sħiħ***, jew ma jkoprux ir-rekwiżiti rilevanti kollha stipulati fit-Taqsima 2,*** il-mezzi li għandhom jintużaw biex jiġi żgurat li s-sistema tal-IA b'riskju għoli tikkonforma ma' ***dawk*** ir-rekwiżiti ▌ ;

(f) is-sistemi u l-proċeduri għall-ġestjoni tad-data, inkluż l-***akwiżizzjoni*** tad-data, il-ġbir ***tad-data***, l-analiżi tad-data, it-tikkettar tad-data, il-ħżin tad-data, il-filtrazzjoni tad-data, l-estrazzjoni tad-data, l-aggregazzjoni tad-data, iż-żamma tad-data u kwalunkwe operazzjoni oħra rigward id-data li titwettaq qabel u għall-fini tal-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli;

(g) is-sistema ta' ġestjoni tar-riskju msemmija fl-Artikolu 9;

(h) l-istabbiliment, l-implimentazzjoni u l-manutenzjoni ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, f'konformità mal-Artikolu 72;

(i) il-proċeduri relatati mar-rappurtar ta' ***inċident serju*** f'konformità mal-Artikolu 73;

(j) it-trattament tal-komunikazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, ma' awtoritajiet ***rilevanti oħra***, inkluż ***dawk*** li jipprovdu jew jappoġġaw l-aċċess għad-data, mal-korpi notifikati, ma' operaturi oħra, mal-klijenti jew ma' partijiet interessati oħra;

(k) is-sistemi u l-proċeduri għaż-żamma tar-rekords tad-dokumentazzjoni u l-informazzjoni rilevanti kollha;

(l) il-ġestjoni tar-riżorsi, li tinkludi miżuri relatati mas-sigurtà tal-provvista;

(m) qafas ta' responsabbiltà li jistabbilixxi r-responsabbiltajiet tal-maniġment u ta' persunal ieħor fir-rigward tal-aspetti kollha elenkati f'dan il-paragrafu.

2. L-implimentazzjoni tal-aspetti msemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun proporzjonata għad-daqs tal-organizzazzjoni tal-fornitur. ***Fi kwalunkwe każ, il-fornituri għandhom jikkonformaw mal-grad ta' rigorożità u l-livell ta' protezzjoni meħtieġa biex tiġi żgurata l-konformità tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli tagħhom ma' dan ir-Regolament.***

3. Fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli li huma soġġetti għal obbligi rigward sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità jew funzjoni ekwivalenti skont il-liġi settorjali rilevanti tal-Unjoni jistgħu jinkludu l-aspetti elenkati fil-paragrafu 1 bħala parti mis-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità skont dik il-liġi.

4. Għal fornituri li huma istituzzjonijiet ***finanzjarji soġġetti għal rekwiżiti dwar il-governanza, l-arranġamenti jew il-proċessi interni tagħhom skont il-liġi tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji***, l-obbligu li jdaħħlu ***fis-seħħ*** sistema ta' ġestjoni tal-kwalità ***bl-eċċezzjoni tal-paragrafu 1, il-punti (g), (h) u (i)*** ta' dan l-Artikolu għandu jitqies ssodisfat bil-konformità mar-regoli dwar l-arranġamenti ***jew il-proċessi*** ta' governanza interna skont ***il-liġi rilevanti tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji***. Għal dan il-għan, għandu jitqies kwalunkwe standard armonizzat imsemmi fl-Artikolu 40.

Artikolu 18

Żamma tad-dokumentazzjoni

1. ***Il-fornitur għandu, għal perjodu li jintemm 10 snin wara li s-sistema tal-IA b'riskju għoli tkun ġiet introdotta fis-suq jew tiegħdet fis-servizz, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti:***

   (a) id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 11;

   (b) id-dokumentazzjoni dwar is-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità msemmija fl-Artikolu 17;

   (c) id-dokumentazzjoni dwar il-bidliet approvati mill-korpi notifikati meta applikabbli;

   (d) id-deċiżjonijiet u dokumenti oħrajn maħruġa mill-korpi notifikati meta applikabbli;

   (e) id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 47.

2. Kull Stat Membru għandu jiddetermina l-kundizzjonijiet skont liema d-dokumentazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 tibqa' għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-perjodu indikat f'dak il-paragrafu għall-każijiet meta fornitur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu stabbilit fit-territorju tiegħu jfalli jew iwaqqaf l-attività tiegħu qabel tmiem dak il-perjodu.

3. Fornituri li huma istituzzjonijiet ***finanzjarji soġġetti għal rekwiżiti rigward il-governanza, l-arranġamenti jew il-proċessi interni tagħhom skont il-liġi tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji*** għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika bħala parti mid-dokumentazzjoni miżmuma ***skont il-liġi rilevanti tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji***.

I

Artikolu 19

Reġistri ġġenerati awtomatikament

1. Il-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom iżommu r-reġistri ***msemmija fl-Artikolu 12(1),*** iġġenerati awtomatikament minn dawk is-sistemi tal-IA b'riskju għoli, sakemm dawn ir-reġistri jkunu fil-kontroll tagħhom. ***Mingħajr preġudizzju għal-liġi tal-Unjoni jew nazzjonali applikabbli,*** ir-reġistri għandhom jinżammu għal perjodu xieraq ▌ għall-għan maħsub tas-sistema tal-IA b'riskju għoli***, ta' mill-inqas sitt xhur, dment li ma jkunx previst mod ieħor*** fil-liġi tal-Unjoni jew nazzjonali ***applikabbli***, ***b'mod partikolari fil-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data personali***.

2. Fornituri li huma istituzzjonijiet ***finanzjarji soġġetti għal rekwiżiti rigward il-governanza, l-arranġamenti jew il-proċessi interni tagħhom skont il-liġi tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji*** għandhom iżommu r-reġistri ġġenerati awtomatikament mis-sistemi tal-IA b'riskju għoli tagħhom bħala parti mid-dokumentazzjoni ***miżmuma*** skont ***il-liġi rilevanti dwar is-servizzi finanzjarji***.

Artikolu 20

Azzjonijiet korrettivi ***u dmir ta' informazzjoni***

1. Il-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli li jqisu jew li jkollhom raġuni biex iqisu li sistema tal-IA b'riskju għoli li jkunu introduċew fis-suq jew li jkunu qiegħdu fis-servizz ma tkunx f'konformità ma' dan ir-Regolament, għandhom minnufih jieħdu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa biex dik is-sistema tinġieb f'konformità, biex ineħħuha***, biex jiddiżattivawha,*** jew biex isejħuha lura, skont il-każ. Dawn għandhom jinfurmaw lid-distributuri tas-sistema tal-IA b'riskju għoli kkonċernati u, meta applikabbli, ***lill-implimentaturi, lir-***rappreżentat awtorizzat u lill-importaturi dwar dan.

2. ***Meta s-sistema tal-IA b'riskju għoli tippreżenta riskju skont it-tifsira tal-Artikolu 79(1) u l-fornitur isir konxju minn dak ir-riskju, il-fornitur għandu minnufih jinvestiga l-kawżi, f'kollaborazzjoni mal-implimentatur li jirrapporta, meta applikabbli, u jinforma lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru jew tal-Istati Membri fejn ikun qiegħed is-sistema tal-IA b'riskju għoli disponibbli fis-suq u, fejn applikabbli, lill-korp notifikat li ħareġ ċertifikat għal dik is-sistema tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-Artikolu 44, b'mod partikolari, dwar in-natura tan-nuqqas ta' konformità u dwar kwalunkwe azzjoni korrettiva meħuda.***

I

Artikolu 21

Kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti

1. Il-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom, fuq talba motivata minn awtorità kompetenti, jipprovdu lil dik l-awtorità bl-informazzjoni u bid-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex tintwera l-konformità tas-sistema tal-IA b'riskju għoli mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2, ***b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment*** mill-***awtorità b'waħda mil-lingwi uffiċjali tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni kif indikat mill-Istat Membru kkonċernat***.

2. ***Fuq talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, il-fornituri għandhom jagħtu wkoll lill-awtorità nazzjonali kompetenti rikjedenti, kif applikabbli, aċċess għar-reġistri ġġenerati awtomatikament tas-sistema tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Artikolu 12(1), sa fejn dawn ir-reġistri jkunu fil-kontroll tagħhom.***

3. Kwalunkwe informazzjoni miksuba minn awtorità nazzjonali kompetenti skont dan l-Artikolu għandha tiġi ttrattata f'konformità mal-obbligi ta' kunfidenzjalità stipulati fl-Artikolu 78.

Artikolu 22

Rappreżentanti awtorizzati tal-forniturі ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli

1. Qabel ma jqiegħdu s-sistemi tal-IA b'riskju għoli tagħhom fis-suq tal-Unjoni, ▌ il-forniturі stabbiliti f'pajjiżi terzi għandhom, b'mandat bil-miktub, jaħtru rappreżentant awtorizzat li jkun stabbilit fl-Unjoni.

2. Il-fornitur għandu jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat li jirċievi mingħand il-fornitur.

3. Ir-rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat li jirċievi mingħand il-fornitur. ***Huwa għandu jipprovdi kopja tal-mandat lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq fuq talba, b'waħda mil-lingwi uffiċjali tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni, kif indikat mill-awtorità nazzjonali kompetenti. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament,*** il-mandat għandu jagħti s-setgħa lir-rappreżentant awtorizzat biex iwettaq il-kompiti li ġejjin:

(a) jivverifika li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u d-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 11 ikunu tfasslu u li l-fornitur ikun wettaq proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità xierqa;

(b) iżomm ***għad-dispożizzjoni*** tal-***awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-awtoritajiet jew il-korpi nazzjonali msemmija fl-Artikolu 74(10), għal perjodu ta' 10 snin wara li s-sistema tal-IA b'riskju għoli tkun ġiet introdotta fis-suq jew tqiegħdet fis-servizz, id-dettalji ta' kuntatt*** tal-***fornitur li jkun ħatar ir-rappreżentant awtorizzat, kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, id-dokumentazzjoni teknika u, jekk applikabbli, iċ-ċertifikat maħruġ mill-korp notifikat***;

(c) jipprovdi lil awtorità nazzjonali kompetenti, fuq talba motivata, bl-informazzjoni u bid-dokumentazzjoni kollha***, inkluż dak imsemmi fil-punt (b) ta' dan is-subparagrafu,*** meħtieġa biex turi l-konformità ta' sistema tal-IA b'riskju għoli mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2, inkluż l-aċċess għar-reġistri, ***kif imsemmija fl-Artikolu 12(1),*** iġġenerati awtomatikament mis-sistema tal-IA b'riskju għoli sal-punt li tali reġistri jkunu fil-kontroll tal-fornitur ▌ ;

(d) jikkoopera mal-awtoritajiet ▌ kompetenti, fuq talba motivata, f'kull azzjoni li dawn tal-aħħar jieħdu fir-rigward tas-sistema tal-IA b'riskju għoli***, b'mod partikolari biex inaqqsu u jimmitigaw ir-riskji ppreżentati minn sistema tal-IA b'riskju għoli;***

(e) meta applikabbli, jikkonforma mal-obbligi ta' reġistrazzjoni msemmija fl-Artikolu 49(1), jew, jekk ir-reġistrazzjoni titwettaq mill-fornitur innifsu, jiżgura li l-informazzjoni msemmija fl-Anness VIII, it-Taqsima A ***tkun korretta.***

Il-mandat għandu jagħti s-setgħa lir-rappreżentant awtorizzat li jiġi indirizzat, flimkien mal-fornitur jew minfloku, mill-awtoritajiet kompetenti, dwar il-kwistjonijiet kollha relatati mal-iżgurar tal-konformità ma' dan ir-Regolament.

4. Ir-rappreżentant awtorizzat għandu jtemm il-mandat jekk iqis jew ikollu raġuni biex iqis li l-fornitur qed jaġixxi kontra l-obbligi tiegħu skont dan ir-Regolament. F'każ bħal dan, għandu jinforma minnufih ukoll lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru li fih jinsab jew ikun stabbilit, kif ukoll, fejn applikabbli, lill-korp notifikat rilevanti, dwar it-terminazzjoni tal-mandat u r-raġunijiet għal dan.

Artikolu 23

Obbligi tal-importaturi

1. Qabel ma jintroduċu sistema tal-IA b'riskju għoli fis-suq, l-importaturi għandhom jiżguraw li ***s-sistema tkun f'konformità ma' dan ir-Regolament billi jivverifikaw li***:

(a) il-proċedura ***rilevanti*** ta' valutazzjoni tal-konformità ***msemmija fl-Artikolu 43*** twettqet mill-fornitur tas-sistema tal-IA b'riskju għoli***;***

(b) il-fornitur ikun fassal id-dokumentazzjoni teknika f'konformità mal-***Artikolu 11 u*** l-Anness IV;

(c) is-sistema jkollha l-markatura ***CE*** meħtieġa u tkun akkumpanjata mid-***dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE*** u l-istruzzjonijiet tal-użu***;***

(d) il-fornitur ikun ħatar rappreżentant awtorizzat f'konformità mal-Artikolu 22(1).

2. Meta importatur ***ikollu raġuni biżżejjed*** biex iqis li sistema tal-IA b'riskju għoli ma tkunx konformi ma' dan ir-Regolament, ***jew hija ffalsifikata, jew akkumpanjata minn dokumentazzjoni ffalsifikata,*** dan m'għandux jintroduċi s-sistema fis-suq qabel ma tkun inġiebet f'konformità. Meta s-sistema tal-IA b'riskju għoli tippreżenta riskju skont it-tifsira tal-Artikolu 79(1), l-importatur għandu jinforma lill-fornitur tas-sistema***, lir-rappreżentanti awtorizzati*** u lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq dwar dan.

3. L-importaturi għandhom iniżżlu isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tagħhom, u l-indirizz li fuqu jistgħu jiġu kkuntattjati fir-rigward tas-sistema tal-IA b'riskju għoli fuq l-imballaġġ tagħha jew fid-dokumentazzjoni li takkumpanjaha, ***fejn*** applikabbli.

4. L-importaturi għandhom jiżguraw li, waqt li sistema tal-IA b'riskju għoli tkun fir-responsabbiltà tagħhom, il-kundizzjonijiet tal-ħżin jew tat-trasport, fejn applikabbli, ma jipperikolawx il-konformità tagħha mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2.

5. L-importaturi għandhom iżommu, għal perjodu ta' 10 snin wara li s-sistema tal-IA b'riskju għoli tkun ġiet introdotta fis-suq jew imqiegħda fis-servizz, kopja taċ-ċertifikat maħruġ mill-korp notifikat, meta applikabbli, tal-istruzzjonijiet għall-użu u tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE.

6. L-importaturi għandhom jipprovdu lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, fuq talba motivata, b***l-***informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa, ***inkluż dik miżmuma f'konformità mal-paragrafu 5,*** biex juru l-konformità ta' sistema tal-IA b'riskju għoli mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2 b'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment ***minnhom***. ***Għal dan il-għan,*** għandhom ***jiżguraw ukoll li d-dokumentazzjoni teknika tkun tista' titqiegħed għad-dispożizzjoni ta' dawk l-awtoritajiet***.

7. L-importaturi għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fi kwalunkwe azzjoni li dawk l-awtoritajiet jieħdu fir-rigward ta' sistema tal-IA b'riskju għoli li l-importaturi jkunu introduċew fis-suq, b'mod partikolari biex inaqqsu u jimmitigaw ir-riskji li din tippreżenta.

Artikolu 24

Obbligi tad-distributuri

1. Qabel ma jagħmlu sistema tal-IA b'riskju għoli disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li jkollha l-markatura CE meħtieġa, li tkun akkumpanjata minn ***kopja tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE*** u mill-istruzzjonijiet għall-użu, u li l-fornitur u l-importatur tas-sistema, kif applikabbli, ikunu ssodisfaw l-obbligi rispettivi ***tagħhom*** kif stabbiliti fl-***Artikolu 16, il-punti (b) u (c) u fl-Artikolu 23(3)***.

2. Meta distributur iqis jew ikollu raġuni biex iqis***, abbażi tal-informazzjoni fil-pussess tiegħu,*** li sistema tal-IA b'riskju għoli ma tkunx konformi mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2, m'għandux jagħmel is-sistema tal-IA b'riskju għoli disponibbli fis-suq sakemm is-sistema tkun inġiebet f'konformità ma' dawk ir-rekwiżiti. Barra minn hekk, meta s-sistema tal-IA b'riskju għoli tippreżenta riskju skont it-tifsira tal-Artikolu 79(1), id-distributur għandu jinforma lill-fornitur jew lill-importatur tas-sistema, kif ikun applikabbli, b'dan.

3. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, waqt li sistema tal-IA b'riskju għoli tkun fir-responsabbiltà tagħhom, fejn applikabbli, il-kundizzjonijiet tal-ħżin jew tat-trasport ma jipperikolawx il-konformità tas-sistema mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2.

4. Distributur li jqis jew li jkollu raġuni biex iqis***, abbażi tal-informazzjoni fil-pussess tiegħu,*** li sistema tal-IA b'riskju għoli li jkun għamel disponibbli fis-suq ma tkunx konformi mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2, għandu jieħu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa biex iġib dik is-sistema f'konformità ma' dawk ir-rekwiżiti, biex jirtiraha jew isejjaħha lura jew għandu jiżgura li l-fornitur, l-importatur jew kwalunkwe operatur rilevanti, kif xieraq, jieħu dawk l-azzjonijiet korrettivi. Meta s-sistema tal-IA b'riskju għoli tippreżenta riskju skont it-tifsira tal-Artikolu 79(1), id-distributur għandu jinforma minnufih lill-***fornitur jew importatur tas-sistema u lill-***awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri li fihom ikun għamel il-prodott disponibbli b'dan, u jagħti d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u kwalunkwe azzjoni korrettiva meħuda.

5. Fuq talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, id-distributuri ta' ***sistema tal-IA b'riskju għoli*** għandhom jipprovdu lil dik l-awtorità bl-informazzjoni u bid-dokumentazzjoni kollha neċessarja ***dwar l-attivitajiet tagħha skont il-paragrafi 1 sa 4*** biex juru l-konformità ta' dik is-sistema mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2. ▌

6. Id-distributuri għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fi kwalunkwe azzjoni li dawk l-awtoritajiet jieħdu fir-rigward ta' sistema tal-IA b'riskju għoli li jkunu introdoċew fis-suq, b'mod partikolari biex inaqqsu jew jimmitigaw ir-riskju li din tippreżenta.

Artikolu 25

Responsabbiltajiet tul il-katina tal-valur tal-IA

1. Kwalunkwe distributur, importatur, ***implimentatur*** jew parti terza oħra għandhom jitqiesu bħala fornitur ***ta' sistema tal-IA b'riskju għoli*** għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom ikunu soġġetti għall-obbligi tal-fornitur skont l-Artikolu 16, fi kwalunkwe waħda miċ-ċirkostanzi li ġejjin:

(a) ***ipoġġu isimhom jew it-trademark tagħhom fuq sistema tal-IA b'riskju għoli diġà introdotta*** fis-suq jew imqiegħda fis-servizz***, mingħajr preġudizzju għal ftehimiet kuntrattwali li jistipulaw li l-obbligi li jinsabu fihom jiġu allokati b'mod ieħor;***

(b) jagħmlu ***modifika sostanzjali f'***sistema tal-IA b'riskju għoli ***li tkun*** diġà ***ġiet*** introdotta fis-suq jew ***diġà*** tqiegħdet fis-servizz ***b'tali mod li tibqa' sistema tal-IA b'riskju għoli skont l-Artikolu 6***;

(c) jimmodifikaw l-għan maħsub ta' sistema tal-IA, inkluż sistema tal-IA bi skop ġenerali, li ma tkunx ġiet ikklassifikata bħala ta' riskju għoli u li tkun diġà ġiet introdotta fis-suq jew imqiegħda fis-servizz b'tali mod li s-sistema tal-IA kkonċernata ssir sistema tal-IA b'riskju għoli skont l-Artikolu 6.

▌

2. Meta jseħħu ċ-ċirkostanzi msemmijin fil-paragrafu 1, il-fornitur li inizjalment ikun introduċa s-sistema tal-IA ▌ fis-suq jew qegħedha fis-servizz m'għandux jibqa' jitqies bħala fornitur ***ta' dik is-sistema speċifika tal-IA*** għall-finijiet ta' dan ir-Regolament. ***Dak il-fornitur inizjali għandu jikkoopera mill-qrib ma fornituri ġodda u għandu jagħmel disponibbli l-informazzjoni meħtieġa u jipprovdi l-aċċess tekniku raġonevolment mistenni u assistenza oħra meħtieġa għat-twettiq tal-obbligi stipulati f'dan ir-Regolament, b'mod partikolari fir-rigward tal-konformità mal-valutazzjoni tal-konformità tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli. Dan il-paragrafu m'għandux japplika f'każijiet fejn il-fornitur inizjali jkun speċifika b'mod ċar li s-sistema tal-IA tiegħu m'għandhiex tinbidel f'sistema tal-IA b'riskju għoli u għalhekk ma taqax taħt l-obbligu li jgħaddi d-dokumentazzjoni.***

3. ***Fil-każ ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli li huma komponenti tas-sikurezza ta' prodotti*** koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni ***elenkata fl-Anness I, it-Taqsima A, il-manifattur tal-prodott għandu jitqies bħala l-fornitur tas-sistema tal-IA b'riskju għoli u għandu jkun soġġett għall-obbligi skont l-Artikolu 16 fi kwalunkwe waħda miċ-ċirkostanzi li ġejjin:***

(a) ***is-sistema tal-IA b'riskju għoli tiġi introdotta fis-suq flimkien mal-prodott taħt l-isem jew it-trademark tal-manifattur tal-prodott;***

(b) ***is-sistema tal-IA b'riskju għoli titqiegħed fis-servizz taħt l-isem jew it-trademark tal-manifattur tal-prodott wara li l-prodott ikun ġie introdott fis-suq.***

4. ***Il-fornitur ta' sistema tal-IA b'riskju għoli u l-parti terza li tforni sistema tal-IA, għodod, servizzi, komponenti jew proċessi li jintużaw jew jiġu integrati f'sistema tal-IA b'riskju għoli għandhom, bi ftehim bil-miktub, jispeċifikaw l-informazzjoni, il-kapaċitajiet u l-aċċess tekniku meħtieġa, u assistenza oħra abbażi tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku rikonoxxut b'mod ġenerali, sabiex il-fornitur tas-sistema tal-IA b'riskju għoli jkun jista' jikkonforma bis-sħiħ mal-obbligi stipulati f'dan ir-Regolament. Dan il-paragrafu m'għandux japplika għal partijiet terzi li jagħmlu aċċessibbli għall-pubbliku għodod, servizzi, proċessi, jew komponenti li mhumiex mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'liċenzja libera u miftuħa.***

L-Uffiċċju għall-IA jista' jiżviluppa u jirrakkomanda mudelli volontarji ta' termini għal kuntratti bejn il-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli u l-partijiet terzi li jipprovdu għodod, servizzi, komponenti jew proċessi li jintużaw għal sistemi tal-IA b'riskju għoli jew jiġu integrati fihom. Meta jiżviluppa dawk il-mudelli volontarji ta' termini, l-Uffiċċju għall-IA għandu jqis ir-rekwiżiti kuntrattwali possibbli applikabbli f'setturi jew każijiet ta' negozju speċifiċi. Il-mudelli volontarji ta' termini kuntrattwali għandhom jiġu ppubblikati u jkunu disponibbli mingħajr ħlas f'format elettroniku li jista' jintuża faċilment.

5. ***Il-paragrafi 2 u 3 huma mingħajr preġudizzju għall-ħtieġa li jiġu rrispettati u protetti d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali, l-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali u s-sigrieti kummerċjali f'konformità mad-dritt tal-Unjoni u l-liġi nazzjonali.***

Artikolu 26

*Obbligi tal-**implimentaturi** ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli*

1. L-***implimentaturi*** ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli ***għandhom jieħdu miżuri tekniċi u organizzazzjonali xierqa biex jiżguraw li*** jużaw dawn is-sistemi f'konformità mal-istruzzjonijiet għall-użu li jakkumpanjaw is-sistemi, skont il-paragrafi 3 u 6.

2. ***L-implimentaturi għandhom jassenjaw sorveljanza mill-bniedem lil persuni fiżiċi li għandhom il-kompetenza, it-taħriġ u l-awtorità meħtieġa, kif ukoll l-appoġġ meħtieġ.***

.

3. L-obbligi stipulati fil-paragrafi 1 ***u 2,*** huma mingħajr preġudizzju għal obbligi oħra tal-***implimentatur*** skont id-dritt tal-Unjoni jew il-liġi nazzjonali u għal-libertà tal-***implimentatur*** li jorganizza r-riżorsi u l-attivitajiet proprji tiegħu għall-fini tal-implimentazzjoni tal-miżuri tas-sorveljanza mill-bniedem indikati mill-fornitur.

4. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1 ***u 2***, sa fejn l-***implimentatur*** jeżerċita kontroll fuq id-data tal-input, dak l-***implimentatur*** għandu jiżgura li d-data tal-input tkun rilevanti ***u rappreżentattiva biżżejjed*** fid-dawl tal-għan maħsub tas-sistema tal-IA b'riskju għoli.

5. ***L-implimentaturi*** għandhom jimmonitorjaw it-tħaddim tas-sistema tal-IA b'riskju għoli abbażi tal-istruzzjonijiet għall-użu ***u, meta rilevanti, jinfurmaw lill-fornituri f'konformità mal-Artikolu 72***. Meta l-implimentaturi jkollhom raġuni biex iqisu li l-użu tas-sistema tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-istruzzjonijiet jista' jippreżenta riskju skont it-tifsira tal-Artikolu 79(1), huma għandhom***, mingħajr dewmien żejjed,*** jinfurmaw lill-fornitur jew lid-distributur u lill-***awtorità tas-sorveljanza tas-suq rilevanti u għandhom*** jissospendu l-użu ta' dik is-sistema. Meta l-implimentaturi jkunu identifikaw inċident serju, huma għandhom jinfurmaw ***minnufih*** ukoll ***l-ewwel*** lill-fornitur, ***u mbagħad lill-importatur*** jew lid-distributur ***u lill-awtoritajiet rilevanti tas-sorveljanza tas-suq*** dwar dak l-inċident. ***F'każ li l-implimentatur ma jkunx jista' jikkuntattja lill-fornitur, l-Artikolu 73 għandu japplika mutatis mutandis. Dan l-obbligu ma għandux ikopri data operazzjonali sensittiva tal-implimentaturi tas-sistemi tal-IA li huma awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi***.

Għall-***implimentaturi*** li huma istituzzjonijiet ***finanzjarji soġġetti għal rekwiżiti rigward il-governanza, l-arranġamenti jew il-proċessi interni tagħhom skont il-liġi tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji***, l-obbligu ta' monitoraġġ stipulat fl-ewwel subparagrafu għandu jitqies issodisfat billi jiġu konformi mar-regoli dwar l-arranġamenti, il-proċessi u l-mekkaniżmi ta' governanza interna skont ***il-liġi rilevanti dwar is-servizzi finanzjarji***.

6. L-***implimentaturi*** tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom iżommu r-reġistri ġġenerati awtomatikament minn dik is-sistema tal-IA b'riskju għoli ▌ sa fejn dawn ir-reġistri jkunu fil-kontroll tagħhom ▌ għal perjodu ▌ xieraq ***għall-***għan maħsub tas-sistema tal-IA b'riskju għoli***, ta' mill-inqas sitt xhur, sakemm ma jkunx previst mod ieħor*** fil-liġi tal-Unjoni jew nazzjonali ***applikabbli, b'mod partikolari fil-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data personali***.

L-implimentaturi li huma istituzzjonijiet ***finanzjarji soġġetti għal rekwiżiti rigward il-governanza, l-arranġamenti jew il-proċessi interni tagħhom skont il-liġi tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji*** għandhom iżommu r-reġistri bħala parti mid-dokumentazzjoni ***miżmuma*** skont ***il-liġi rilevanti tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji***.

7. Qabel ma jqiegħdu fis-servizz jew jużaw sistema tal-IA b'riskju għoli fuq il-post tax-xogħol, l-implimentaturi li jkunu impjegaturi għandhom jinfurmaw lir-rappreżentanti tal-ħaddiema u lill-ħaddiema affettwati li ser ikunu soġġetti għall-użu tas-sistema tal-AI b'riskju għoli. Din l-informazzjoni għandha tingħata, fejn applikabbli, f'konformità mar-regoli u l-proċeduri stipulati fil-liġi u l-prattika tal-Unjoni u nazzjonali dwar l-informazzjoni tal-ħaddiema u r-rappreżentanti tagħhom.

8. L-implimentaturi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli li huma awtoritajiet pubbliċi jew istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni għandhom jikkonformaw mal-obbligi tar-reġistrazzjoni msemmija fl-Artikolu 49. Meta dawn l-implimentaturi jsibu li s-sistema tal-IA b'riskju għoli li beħsiebhom jużaw ma tkunx ġiet irreġistrata fil-bażi tad-data tal-UE msemmija fl-Artikolu 71, ma għandhomx jużaw dik is-sistema u għandhom jinfurmaw lill-fornitur jew lid-distributur.

9. ***Fejn applikabbli, l-implimentaturi*** ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli għandhom jużaw l-informazzjoni pprovduta skont l-Artikolu 13 ta' dan ir-Regolament biex jikkonformaw mal-obbligu tagħhom li jwettqu valutazzjoni tal-impatt fuq il-protezzjoni tad-data skont l-Artikolu 35 tar-Regolament (UE) 2016/679 jew l-Artikolu 27 tad-Direttiva (UE) 2016/680.

▌

10. Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva (UE) 2016/680, fil-qafas ta' investigazzjoni għat-tfittxija mmirata ta' persuna ssuspettata jew ikkundannata li wettqet reat kriminali, l-implimentatur ta' sistema tal-IA b'riskju għoli ***għall-identifikazzjoni bijometrika remota "f'ħin aktar tard" għandu jitlob awtorizzazzjoni, ex-ante, jew mingħajr dewmien żejjed u mhux aktar tard minn 48 siegħa, minn awtorità ġudizzjarja jew awtorità amministrattiva li d-deċiżjoni tagħha tkun vinkolanti u soġġetta għal rieżami ġudizzjarju, għall-użu ta' dik is-sistema, ħlief meta tintuża għall-identifikazzjoni inizjali ta' persuna suspettata potenzjali abbażi ta' fatti oġġettivi u verifikabbli marbuta direttament mar-reat. Kull użu għandu jkun limitat għal dak li huwa strettament meħtieġ għall-investigazzjoni ta' reat kriminali speċifiku.***

Jekk l-awtorizzazzjoni mitluba prevista fl-ewwel subparagrafu tiġi rrifjutata, l-użu tas-sistema ta' identifikazzjoni bijometrika remota "f'ħin aktar tard" marbuta ma' dik l-awtorizzazzjoni mitluba għandu jitwaqqaf b'effett immedjat u d-data personali marbuta mal-użu tas-sistema tal-IA b'riskju għoli ***li għaliha tkun intalbet l-awtorizzazzjoni għandha titħassar.***

Tali sistema tal-IA b'riskju għoli ***għall-identifikazzjoni bijometrika remota "f'ħin aktar tard" fl-ebda każ ma għandha tintuża għal finijiet ta' infurzar tal-liġi b'mod mhux immirat, mingħajr ebda rabta ma' reat kriminali, proċediment kriminali, theddida ġenwina u preżenti jew ġenwina u prevedibbli ta' reat kriminali jew it-tfittxija għal persuna nieqsa speċifika. Għandu jiġi żgurat li l-ebda deċiżjoni li tipproduċi effett legali negattiv fuq persuna ma tista' tittieħed mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi abbażi biss tal-output ta' dawn is-sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika remota "f'ħin aktar tard".***

Dan il-paragrafu huwa mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 9 tar-Regolament (UE) 2016/679 u l-Artikolu 10 tad-Direttiva (UE) 2016/680 għall-ipproċessar ta' data bijometrika.

Irrispettivament mill-fini jew mill-implimentatur, kull użu ta' dawn is-sistemi tal-IA b'riskju għoli ***għandu jiġi ddokumentat fil-fajl rilevanti tal-pulizija u għandu jsir disponibbli għall-awtorità tas-sorveljanza tas-suq rilevanti u għall-awtorità nazzjonali għall-protezzjoni tad-data fuq talba, bl-esklużjoni tad-divulgazzjoni ta' data operazzjonali sensittiva relatata mal-infurzar tal-liġi. Dan is-subparagrafu għandu jkun mingħajr preġudizzju għas-setgħat mogħtija mid-Direttiva (UE) 2016/680 lill-awtoritajiet superviżorji.***

L-implimentaturi għandhom jippreżentaw rapporti annwali lill-awtoritajiet rilevanti tas-sorveljanza tas-suq u tal-protezzjoni tad-data nazzjonali dwar l-użu tagħhom tas-sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota "f'ħin aktar tard", bl-esklużjoni tad-divulgazzjoni ta' data operazzjonali sensittiva relatata mal-infurzar tal-liġi. Ir-rapporti jistgħu jiġu aggregati biex ikopru iktar minn implimentazzjoni waħda.

L-Istati Membri jistgħu jintroduċu, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, liġijiet aktar restrittivi dwar l-użu ta' sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika remota "f'ħin aktar tard".

11. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 50 ta' dan ir-Regolament, l-implimentaturi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Anness III, li jieħdu deċiżjonijiet jew jassistu fit-teħid ta' deċiżjonijiet relatati ma' persuni fiżiċi, għandhom jinfurmaw lill-persuni fiżiċi li huma soġġetti għall-użu tas-sistema tal-IA b'riskju għoli. Għal sistemi tal-IA b'riskju għoli użati għall-finijiet tal-infurzar tal-liġi, għandu japplika l-Artikolu 13 tad-Direttiva (UE) 2016/680.

12. L-implimentaturi għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti rilevanti fi kwalunkwe azzjoni li dawk l-awtoritajiet jieħdu fir-rigward ta' sistema tal-IA b'riskju għoli biex jimplimentaw dan ir-Regolament.

Artikolu 27

Valutazzjoni tal-impatt fuq id-drittijiet fundamentali għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli

*1. Qabel ma jiġi implimentat l-użu ta' sistema tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Artikolu 6(2), bl-eċċezzjoni ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli maħsuba biex jintużaw fil-qasam elenkat fl-Anness III, il-punt 2, l-implimentaturi li huma korpi rregolati bil-liġi pubblika jew li huma entitajiet privati li jipprovdu servizzi pubbliċi u implimentaturi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-*Anness *III, il-punt 5, (b)* u (c) *għandhom iwettqu valutazzjoni tal-impatt fuq id-drittijiet fundamentali li l-użu ta' tali sistema jista' jipproduċi. Għal dak il-għan, l-implimentaturi għandhom iwettqu valutazzjoni li jkun fiha:*

(a) deskrizzjoni tal-proċessi tal-implimentatur li fihom ser tintuża s-sistema tal-IA b'riskju għoli skont l-għan maħsub tagħha;

(b) deskrizzjoni tal-perjodu ta' żmien li fih ikun maħsub li kull sistema tal-IA b'riskju għoli ser tintuża, u l-frekwenza ta' dan l-użu;

(c) il-kategoriji ta' persuni u gruppi fiżiċi li aktarx jiġu affettwati mill-użu tagħha fil-kuntest speċifiku;

(d) ir-riskji speċifiċi ta' ħsara li x'aktarx ikollhom impatt fuq il-kategoriji ta' persuni jew gruppi ta' persuni identifikati skont il-punt (c) ta' dan il-paragrafu, b'kont meħud tal-informazzjoni mogħtija mill-fornitur skont l-Artikolu 13;

(e) deskrizzjoni tal-implimentazzjoni tal-miżuri ta' sorveljanza mill-bniedem, skont l-istruzzjonijiet għall-użu;

(f) il-miżuri li għandhom jittieħdu meta dawk ir-riskji jimmaterjalizzaw, inkluż l-arranġamenti għall-governanza interna u l-mekkaniżmi tal-ilmenti.

2. L-obbligu stipulat fil-paragrafu 1 japplika għall-ewwel użu tas-sistema tal-IA b'riskju għoli. L-implimentatur jista', f'każijiet simili, jistrieħ fuq valutazzjonijiet tal-impatt fuq id-drittijiet fundamentali mwettqa qabel jew valutazzjonijiet tal-impatt eżistenti mwettqa mill-fornitur. Jekk, matul l-użu tas-sistema tal-IA b'riskju għoli, l-implimentatur iqis li xi wieħed mill-elementi elenkati fil-paragrafu 1 ikun inbidel jew m'għadux validu, l-implimentatur għandu jieħu l-passi meħtieġa biex jaġġorna l-informazzjoni.

3. Ladarba tkun twettqet il-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-implimentatur għandu jinnotifika lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq bir-riżultati tagħha, inkluż il-mili u l-preżentazzjoni tal-mudell imsemmi fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu bħala parti min-notifika. Fil-każ imsemmi fl-Artikolu 46(1), l-implimentaturi jistgħu jiġu eżentati minn dak l-obbligu ta' notifika.

4. Jekk diġà tkun saret konformità ma' xi wieħed mill-obbligi stabbiliti f'dan l-Artikolu b'riżultat tal-valutazzjoni tal-impatt fuq il-protezzjoni tad-data skont l-Artikolu 35 tar-Regolament (UE) 2016/679 jew l-Artikolu 27 tad-Direttiva (UE) 2016/680, il-valutazzjoni tal-impatt fuq id-drittijiet fundamentali msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha tikkomplementa dik il-valutazzjoni tal-impatt fuq il-protezzjoni tad-data.

5. L-Uffiċċju għall-IA għandu jiżviluppa mudell għal kwestjonarju, inkluż permezz ta' għodda awtomatizzata, biex ikun aktar faċli għall-implimentaturi biex jikkonformaw mal-obbligi tagħhom skont dan l-Artikolu b'mod simplifikat.

Taqsima 4
Awtoritajiet tan-notifika u korpi notifikati

Artikolu 28

Awtoritajiet tan-notifika

1. Kull Stat Membru għandu jiddeżinja jew jistabbilixxi ***mill-inqas*** awtorità tan-notifika ***waħda*** responsabbli għall-istabbiliment u għat-twettiq tal-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni, id-deżinjazzjoni u n-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ tagħhom. ***Dawk il-proċeduri għandhom jiġu żviluppati b'kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet tan-notifika tal-Istati Membri kollha.***

2. L-Istati Membri jistgħu ***jiddeċiedu li l-valutazzjoni u l-monitoraġġ imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom jitwettqu minn*** korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni ***skont it-tifsira tar-***Regolament (KE) Nru 765/2008 ***u f'konformità miegħu*** ▌ .

3. L-awtoritajiet tan-notifika għandhom ikunu stabbiliti, organizzati u mħaddma b'tali mod li ma jinħoloq l-ebda kunflitt ta' interess mal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u l-oġġettività u li l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħhom għandhom ikunu salvagwardati.

4. L-awtoritajiet tan-notifika għandhom ikunu organizzati b'tali mod li kull deċiżjoni relatata man-notifika tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità tittieħed minn persuna kompetenti differenti minn dawk li jkunu għamlu l-valutazzjoni ta' dawk il-korpi.

5. L-awtoritajiet tan-notifika la għandhom joffru u lanqas jipprovdu xi attivitajiet li jwettqu l-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità u lanqas xi servizz ta' konsulenza fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.

6. L-awtoritajiet tan-notifika għandhom jissalvagwardjaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li jiksbu***, f'konformità mal-Artikolu 78***.

7. L-awtoritajiet tan-notifika għandu jkollhom għadd ***adegwat*** ta' persunal kompetenti għad-dispożizzjoni tagħhom biex jagħmlu x-xogħol tagħhom sewwa. ***Il-persunal kompetenti għandu jkollu l-kompetenza esperta meħtieġa, fejn applikabbli, għall-funzjoni tiegħu, f'oqsma bħat-teknoloġiji tal-informazzjoni, l-IA u l-liġi, inkluż is-superviżjoni tad-drittijiet fundamentali.***

Artikolu 29

Applikazzjoni ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità għan-notifika

1. Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità għandhom jippreżentaw applikazzjoni għal notifika lill-awtorità tan-notifika tal-Istat Membru li fih ikunu stabbiliti.

2. L-applikazzjoni għal notifika għandha tkun akkumpanjata minn deskrizzjoni tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-modulu jew il-moduli ta' valutazzjoni tal-konformità u t-***tipi ta' sistemi tal-IA*** li fir-rigward tagħhom il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jgħid li huwa kompetenti, kif ukoll minn ċertifikat ta' akkreditazzjoni, jekk ikun jeżisti wieħed, maħruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni li jafferma li l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 31.

   Għandu jiżdied kull dokument validu relatat mad-dežinjazzjonijiet eżistenti tal-korp notifikat applikanti skont kwalunkwe leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.

3. Meta l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità kkonċernat ma jkunx jista' jipprovdi ċertifikat ta' akkreditazzjoni, dan għandu jipprovdi lill-awtorità tan-notifika l-evidenza dokumentata ***kollha*** meħtieġa għall-verifika, ir-rikonoxximent u l-monitoraġġ regolari tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 31.

4. Għall-korpi notifikati dežinjati skont xi leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, id-dokumenti u ċ-ċertifikati kollha marbuta ma' dawk id-dežinjazzjonijiet jistgħu jintużaw biex jappoġġaw il-proċedura tad-dežinjazzjoni tagħhom skont dan ir-Regolament, skont il-każ. ***Il-korp notifikat għandu jaġġorna d-dokumentazzjoni msemmija fil-paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu kull fejn isiru bidliet rilevanti, sabiex l-awtorità responsabbli għall-korpi notifikati tkun tista' timmonitorja u tivverifika l-konformità kontinwa mar-rekwiżiti kollha stabbiliti fl-Artikolu 31.***

Artikolu 30

Proċedura ta' notifika

1. L-awtoritajiet tan-notifika jistgħu ▌ ***jinnotifikaw*** biss lil korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jkunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 31.

2. L-awtoritajiet tan-notifika għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra permezz tal-għodda ta' notifika elettronika żviluppata u ġestita mill-Kummissjoni, ***b'kull korp ta' valutazzjoni tal-konformità msemmi fil-paragrafu 1***.

3. In-notifika ***msemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu*** għandha tinkludi d-dettalji kollha dwar l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, il-modulu jew il-moduli ta' valutazzjoni tal-konformità, it-***tipi ta' sistemi tal-IA*** ikkonċernat ***u l-attestazzjoni ta' kompetenza rilevanti. Meta notifika ma tkunx ibbażata fuq ċertifikat ta' akkreditazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 29(2), l-awtorità tan-notifika għandha tipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra l-evidenza dokumentata li tafferma l-kompetenza tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità u l-arranġamenti fis-seħħ biex ikun żgurat li dak il-korp ser jiġi monitorjat regolarment u ser ikompli jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 31***.

4. Il-korp ta' valutazzjoni tal-konformità kkonċernat jista' jwettaq l-attivitajiet ta' korp notifikat biss meta ma titqajjem l-ebda oġġezzjoni mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri l-oħra fi żmien ***ġimagħtejn min-notifika minn awtorità tan-notifika meta din tinkludi ċertifikat ta' akkreditazzjoni msemmi fl-Artikolu 29(2), jew fi żmien xahrejn*** min-notifika ***mill-awtorità tan-notifika meta din tinkludi evidenza dokumentarja msemmija fl-Artikolu 29(3)***.

5. Fejn jitressqu oġġezzjonijiet, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tidħol f'konsultazzjonijiet mal-Istati Membri rilevanti u mal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità. B'kunsiderazzjoni ta' dan, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi jekk l-awtorizzazzjoni hix iġġustifikata. Il-Kummissjoni għandha tindirizza d-deċiżjoni tagħha lill-Istat Membru kkonċernat u lill-korp rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità.

Artikolu 31

Rekwiżiti relatati mal-korpi notifikati

1. ***Korp*** notifikat ***għandu jkun stabbilit skont il-liġi nazzjonali ta' Stat Membru u għandu jkollu personalità ġuridika***.

2. Il-korpi notifikati għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti organizzazzjonali, tal-ġestjoni tal-kwalità, tar-riżorsi u tal-proċessi li huma meħtieġa biex iwettqu l-kompiti tagħhom***, kif ukoll ir-rekwiżiti taċ-ċibersigurtà adatti***.

3. L-istruttura organizzazzjonali, l-allokazzjoni tar-responsabbiltajiet, il-linji ġerarkiċi u l-ħidma tal-korpi notifikati għandhom jiżguraw il-fiduċja fil-prestazzjoni tagħhom, u fir-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità li l-korpi notifikati jwettqu.

4. Il-korpi notifikati għandhom ikunu indipendenti mill-fornitur tas-sistema tal-IA b'riskju għoli li fir-rigward tagħha jwettqu attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità. Il-korpi notifikati għandhom ikunu indipendenti wkoll minn kwalunkwe operatur ieħor li jkollu interess ekonomiku f'sistemi tal-IA b'riskju għoli vvalutati, kif ukoll minn kwalunkwe kompetitur tal-fornitur. ***Dan ma għandux jipprekludi l-użu ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli vvalutati li huma meħtieġa għall-operazzjonijiet tal-korp ta' valutazzjoni tal-konformità jew l-użu ta' tali sistemi tal-IA b'riskju għoli għal skopijiet personali.***

5. La ***l-korp ta' valutazzjoni tal-konformità, il-maniġment superjuri tiegħu u lanqas il-persunal responsabbli għat-twettiq tal-kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità tiegħu ma għandhom ikunu involuti direttament fid-disinn, fl-iżvilupp, fil-kummerċjalizzazzjoni jew fl-użu ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli, u lanqas ma għandhom jirrappreżentaw lill-partijiet involuti f'dawk l-attivitajiet. Dawn ma għandhom jinvolvu ruħhom fl-ebda attività li tista' tkun f'kunflitt mal-indipendenza tal-ġudizzju jew l-integrità tagħhom b'rabta mal-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità li għalihom jiġu notifikati. Dan għandu japplika b'mod partikolari għas-servizzi tal-konsulenza.***

6. Il-korpi notifikati għandhom ikunu organizzati u jitħaddmu b'tali mod li jkunu ssalvagwardati l-indipendenza, l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħhom. Il-korpi notifikati għandhom jiddokumentaw u jimplimentaw struttura u proċeduri biex jissalvagwardjaw l-imparzjalità u biex jippromwovu u japplikaw il-prinċipji ta' imparzjalità fl-organizzazzjoni kollha tagħhom, fost il-persunal tagħhom u fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tagħhom.

7. Il-korpi notifikati għandu jkollhom fis-seħħ proċeduri dokumentati li jiżguraw li l-persunal, il-kumitati, is-sussidjarji, is-sottokuntratturi tagħhom, u kwalunkwe korp assoċjat jew persunal ta' korpi esterni jżommu, ***f'konformità mal-Artikolu 78,*** il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li tiġi fil-pussess tagħhom waqt it-twettiq ta' attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità, għajr meta d-divulgazzjoni tagħha tkun meħtieġa bil-liġi. Il-persunal ta' korpi notifikati għandu jkun marbut li josserva s-segretezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba waqt li jkun qed iwettaq il-kompiti tiegħu skont dan ir-Regolament, ħlief fir-rigward tal-awtoritajiet tan-notifika tal-Istat Membru li fih ikunu qed isiru l-attivitajiet tiegħu.

8. Il-korpi notifikati għandu jkollhom proċeduri għat-twettiq ta' attivitajiet li jqisu b'mod dovut id-daqs tal-fornitur, is-settur li fih jopera, l-istruttura tiegħu u l-livell ta' kumplessità tas-sistema tal-IA kkonċernata.

9. Il-korpi notifikati għandhom jieħdu assigurazzjoni tar-responsabbiltà xierqa għall-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità tagħhom, dment li r-responsabbiltà ma tkunx merfugħa mill-Istat Membru ***li fih ikunu stabbiliti*** f'konformità mal-liġi nazzjonali jew dment li dak l-Istat Membru ma jkunx ***hu stess*** responsabbli direttament għall-valutazzjoni tal-konformità.

10. Il-korpi notifikati għandhom ikunu kapaċi jwettqu l-kompiti kollha tagħhom skont dan ir-Regolament bl-ogħla livell ta' integrità professjonali u bil-kompetenza meħtieġa fil-qasam speċifiku, sew jekk dawk il-kompiti jitwettqu mill-korpi notifikati nnifishom jew f'isimhom u taħt ir-responsabbiltà tagħhom.

11. Il-korpi notifikati għandu jkollhom kompetenzi interni suffiċjenti biex ikunu jistgħu jevalwaw b'mod effettiv il-kompiti mwettqa minn partijiet esterni f'isimhom. ▌ Il-korp notifikat għandu jkollu disponibbiltà permanenti ta' persunal amministrattiv, tekniku***, legali*** u xjentifiku suffiċjenti bl-esperjenza u l-għarfien relatati mat-***tipi ta' sistemi*** tal-IA, id-data u l-computing tad-data rilevanti, u relatati mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2.

12. Il-korpi notifikati għandhom jieħdu sehem f'attivitajiet ta' koordinazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 38. Dawn għandhom jieħdu sehem ukoll direttament jew ikunu rrappreżentati f'organizzazzjonijiet tal-istandardizzazzjoni Ewropej, jew jiżguraw li jkunu konxji u aġġornati fir-rigward tal-istandards rilevanti.

Artikolu 32

Preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti relatati mal-korpi notifikati

Meta korp ta' valutazzjoni tal-konformità juri l-konformità tiegħu mal-kriterji stabbiliti fl-istandards armonizzati rilevanti jew partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, għandu jkun preżunt li huwa konformi mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 31 sa fejn l-istandards armonizzati applikabbli jkopru dawk ir-rekwiżiti.

Artikolu 33

Sussidjarji ta' korpi notifikati u sottokuntrattar

1. Meta korp notifikat jissottokuntratta kompiti speċifiċi marbuta mal-valutazzjoni tal-konformità jew jirrikorri għal sussidjarja, huwa għandu jiżgura li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarja tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 31 u għandu jinforma b'dan lill-awtorità tan-notifika.

2. Il-korpi notifikati għandhom jerfgħu responsabbiltà sħiħa għall-kompiti tagħhom li jkunu twettqu minn sottokuntratturi jew minn sussidjarji.

3. L-attivitajiet jistgħu jiġu sottokuntrattati jew imwettqa minn sussidjarja bil-qbil tal-fornitur biss. ***Il-korpi notifikati għandhom jagħmlu lista tas-sussidjarji tagħhom disponibbli għall-pubbliku.***

4. ▌Id-dokumenti rilevanti li jikkonċernaw il-valutazzjoni tal-kwalifiki tas-sottokuntrattur jew tas-sussidjarja u tax-xogħol imwettaq minnhom skont dan ir-Regolament ***għandhom jinżammu għad-dispożizzjoni tal-awtorità tan-notifika għal perjodu ta' ħames snin mid-data tat-tmiem tal-attività tas-sottokuntrattar***.

Artikolu 34

Obbligi operazzjonali tal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw il-konformità tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stipulati fl-Artikolu 43.

2. Il-korpi notifikati għandhom jevitaw pożijiet bla bżonn għall-fornituri meta jwettqu l-attivitajiet tagħhom, u jqisu kif xieraq id-daqs tal-fornitur, is-settur li jopera fih, l-istruttura tiegħu u l-grad ta' kumplessità tas-sistema tal-IA b'riskju għoli kkonċernata, b'mod partikolari bil-ħsieb li jiġu mminimizzati l-pożijiet amministrattivi u l-kostijiet tal-konformità għall-intrapriżi mikro u żgħar skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE. Madankollu, il-korp notifikat għandu jirrispetta l-grad ta' rigorożità u l-livell ta' protezzjoni meħtieġa għall-konformità tas-sistema tal-IA b'riskju għoli mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. .

3. Il-korpi notifikati għandhom jagħmlu disponibbli u meta jintalbu, jippreżentaw id-dokumentazzjoni rilevanti kollha, inkluż id-dokumentazzjoni tal-fornituri, lill-awtorità tan-notifika msemmija fl-Artikolu 28 biex dik l-awtorità tkun tista' twettaq l-attivitajiet tagħha ta' valutazzjoni, ta' dežinjazzjoni, ta' notifika u ta' monitoraġġ u biex jiffaċilitaw il-valutazzjoni deskritta f'din it-Taqsima.

Artikolu 35

Numri tal-identifikazzjoni u listi tal-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tassenja numru ta' identifikazzjoni uniku lil kull korp notifikat, anke meta korp ikun notifikat taħt aktar minn att wieħed tal-Unjoni.

2. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed il-lista tal-korpi notifikati skont dan ir-Regolament għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, inkluż in-numri tal-identifikazzjoni tagħhom u l-attivitajiet li għalihom ikunu ġew notifikati. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-lista tinżamm aġġornata.

Artikolu 36

Bidliet fin-notifiki

1. L-awtorità tan-notifika għandha tinnotifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bi kwalunkwe bidla rilevanti fin-notifika ta' korp notifikat permezz tal-għodda elettronika ta' notifika msemmija fl-Artikolu 30(2).

2. Il-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 29 u 30 għandhom japplikaw għal estensjonijiet tal-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika.

Għal bidliet għan-notifika minbarra estensjonijiet tal-kamp ta' applikazzjoni tagħha, għandhom japplikaw il-proċeduri stipulati fil-paragrafi li ġejjin.

3. Fejn korp notifikat jiddeċiedi li jtemm l-attivitajiet tiegħu ta' valutazzjoni tal-konformità, huwa għandu jinforma lill-awtorità tan-notifika u lill-fornituri kkonċernati malajr kemm jista' jkun u fil-każ ta' tmiem ippjanat mill-inqas sena qabel ma jtemm l-attivitajiet tiegħu. Iċ-ċertifikati tal-korp notifikat jistgħu jibqgħu validi għal perjodu temporanju ta' disa' xhur wara t-tmiem tal-attivitajiet tal-korp notifikat bil-kundizzjoni li korp notifikat ieħor ikun ikkonferma bil-miktub li ser jieħu r-responsabbiltà għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli koperti minn dawk iċ-ċertifikati. Il-korp notifikat tal-aħħar għandu jlesti valutazzjoni sħiħa tas-sistemi tal-IA affettwati sa tmiem dak il-perjodu ta' disa' xhur qabel ma joħroġ ċertifikati ġodda għal dawk is-sistemi. Fejn il-korp notifikat ikun waqqaf l-attività tiegħu, l-awtorità tan-notifika għandha tirtira d-deżinjazzjoni.

4. Meta awtorità tan-notifika jkollha ***raġuni biżżejjed biex tqis*** li korp notifikat m'għadux jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 31, jew li qed jonqos milli jissodisfa l-obbligi tiegħu, l-awtorità ***tan-notifika*** għandha, mingħajr dewmien, tinvestiga l-kwistjoni bl-akbar diliġenza possibbli. F'dak il-kuntest, hija għandha tinforma lill-korp notifikat ikkonċernat dwar l-oġġezzjonijiet imqajmin u tagħtih il-possibbiltà li jaqsam il-fehmiet tiegħu. Jekk l-awtorità tan-notifika tasal għall-konklużjoni li l-korp notifikat ▌ m'għadux jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 31 jew li qed jonqos milli jissodisfa l-obbligi tiegħu, dan għandu jirrestrinġi, jissospendi jew jirtira ▌ d-deżinjazzjoni, kif xieraq, skont is-serjetà tan-nuqqas ***milli jissodisfa dawk ir-rekwiżiti jew dawk l-obbligi***. Din għandha ▌ minnufih tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar dan.

5. ***Meta*** d-deżinjazzjoni ***tiegħu tkun ġiet sospiża, ristretta, jew irtirata kompletament jew parzjalment, il-korp notifikat għandu jinforma lill-fornituri kkonċernati sa mhux aktar tard minn 10 ijiem wara.***

6. Fil-każ tar-restrizzjoni, is-sospensjoni jew l-irtirar ta' dežinjazzjoni, l-awtorità tan-notifika għandha tieħu passi xierqa biex tiżgura li l-fajls tal-korp notifikat ikkonċernat jinżammu u li jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tan-notifika fi Stati Membri oħra u tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq fuq talba tagħhom.

7. Fil-każ ta' restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' dežinjazzjoni, l-awtorità tan-notifika għandha:

(a) tivvaluta l-impatt fuq iċ-ċertifikati maħruġa mill-korp notifikat;

(b) tippreżenta rapport dwar is-sejbiet tagħha lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra fi żmien tliet xhur minn meta tkun innotifikat dwar il-bidliet fid-dežinjazzjoni;

(c) titlob lill-korp notifikat jissospendi jew jirtira, f'perjodu ta' żmien raġonevoli determinat mill-awtorità, kwalunkwe ċertifikat maħruġ bi żball sabiex tkun żgurata l-konformità kontinwa tas-sistemi tal-IA fis-suq;

(d) tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri dwar ċertifikati li tkun talbet is-sospensjoni jew l-irtirar tagħhom;

(e) tipprovdi lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru li fih il-fornitur ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu bl-informazzjoni rilevanti kollha dwar iċ-ċertifikati li għalihom tkun talbet is-sospensjoni jew l-irtirar; dik l-awtorità għandha tieħu l-miżuri xierqa, fejn meħtieġ, biex jiġi evitat riskju potenzjali għas-saħħa, is-sikurezza jew id-drittijiet fundamentali.

8. Bl-eċċezzjoni ta' ċertifikati maħruġa bi żball, u fejn deżinjazzjoni tkun ġiet sospiża jew ristretta, iċ-ċertifikati għandhom jibqgħu validi f'waħda miċ-ċirkostanzi li ġejjin:

(a) l-awtorità tan-notifika tkun ikkonfermat, fi żmien xahar mis-sospensjoni jew ir-restrizzjoni, li ma hemm l-ebda riskju għas-saħħa, is-sikurezza jew id-drittijiet fundamentali b'rabta ma' ċertifikati milquta mis-sospensjoni jew ir-restrizzjoni, u l-awtorità tan-notifika tkun fasslet skeda ta' żmien għal azzjonijiet biex tiġi rimedjata s-sospensjoni jew ir-restrizzjoni; jew

(b) l-awtorità tan-notifika tkun ikkonfermat li mhu ser jinħareġ, jiġi emendat jew jinħareġ mill-ġdid l-ebda ċertifikat rilevanti għas-sospensjoni matul is-sospensjoni jew ir-restrizzjoni, u tgħid jekk il-korp notifikat għandux il-kapaċità li jkompli jimmonitorja u jibqa' responsabbli miċ-ċertifikati eżistenti maħruġa għall-perjodu tas-sospensjoni jew ir-restrizzjoni; Fil-każ li l-*awtorità *tan-notifika tiddetermina li l-korp notifikat ma għandux il-kapaċità li jappoġġa ċ-ċertifikati eżistenti maħruġa, il-fornitur tas-sistema koperta miċ-ċertifikat għandu jikkonferma bil-miktub lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru li fih ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu, fi żmien tliet xhur mis-sospensjoni jew mir-restrizzjoni, li korp notifikat kwalifikat ieħor qed jassumi temporanjament il-funzjonijiet tal-korp notifikat biex jimmonitorja u jibqa' responsabbli għaċ-ċertifikati matul il-perjodu ta' sospensjoni jew restrizzjoni.

9. Bl-eċċezzjoni ta' ċertifikati li jkunu nħarġu bi żball, u meta deżinjazzjoni tkun ġiet irtirata, iċ-ċertifikati għandhom jibqgħu validi għal perjodu ta' disa' xhur fiċ-ċirkostanzi li ġejjin:

(a) l-awtorità kompetenti nazzjonali tal-Istat Membru li fih il-fornitur tas-sistema tal-IA kopert miċ-ċertifikat ikollu l-post tan-negozju rreġistrat tiegħu tkun ikkonfermat li ma hemm l-ebda riskju għas-saħħa, is-sikurezza jew d-drittijiet fundamentali assoċjati mas-sistemi tal-IA b'riskju għoli kkonċernati; u

(b) korp notifikat ieħor ikun ikkonferma bil-miktub li ser jassumi minnufih ir-responsabbiltajiet għall-valutazzjoni ta' dawk is-sistemi u jlesti l-valutazzjoni tiegħu fi żmien 12-il xahar mill-irtirar tad-deżinjazzjoni.

Fiċ-ċirkostanzi msemmija fl-ewwel subparagrafu, l-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru li fih il-fornitur tas-sistema kopert miċ-ċertifikat għandu l-post tan-negozju tiegħu tista' testendi l-validità proviżorja taċ-ċertifikati għal perjodi addizzjonali ta' tliet xhur, li b'kollox ma għandhomx jaqbżu t-12-il xahar.

L-awtorità nazzjonali kompetenti jew il-korp notifikat li jassumi l-funzjonijiet tal-korp notifikat milqut mill-bidliet fid-deżinjazzjoni, għandu minnufih jinforma b'dan lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-korpi notifikati l-oħra.

Artikolu 37

Kontestazzjoni tal-kompetenza tal-korpi notifikati

1. Fejn meħtieġ, il-Kummissjoni għandha tinvestiga l-każijiet kollha meta jkun hemm raġunijiet biex tiġi ddubitata ***l-kompetenza ta'*** korp notifikat ***jew jekk korp notifikat ikunx għadu jissodisfa*** r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 31 ***u r-responsabbiltajiet applikabbli tiegħu***.

2. L-awtorità tan-notifika għandha tipprovdi lill-Kummissjoni, fuq talba, l-informazzjoni rilevanti kollha dwar in-notifika ***jew iż-żamma tal-kompetenza*** tal-korp notifikat ikkonċernat.

3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni ***sensittiva*** kollha miksuba matul l-investigazzjonijiet tagħha skont dan l-Artikolu tiġi ttrattata b'mod kunfidenzjali ***f'konformità mal-Artikolu 78***.

4. Meta l-Kummissjoni taċċerta ruħha li korp notifikat ma jissodisfax, jew li ma jkunx għadu jissodisfa, ir-rekwiżiti ***għan-notifika tiegħu***, hija għandha ***tinforma*** lill-Istat Membru tan-notifika ***b'dan u titolbu*** jieħu l-miżuri korrettivi meħtieġa, inkluż is-***sospensjoni jew*** l-irtirar ta***n-***notifika, jekk ikun meħtieġ***. Meta l-Istat Membru jonqos milli jieħu l-miżuri korrettivi meħtieġa, il-Kummissjoni tista', permezz ta' att ta' implimentazzjoni, tissospendi, tirrestrinġi jew tirtira d-deżinjazzjoni***. Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

Artikolu 38

Koordinazzjoni tal-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li, fir-rigward ta' ***sistemi tal-IA b'riskju għoli***, jiġu stabbiliti koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati attivi fil-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità ▌ skont dan ir-Regolament u li dawn jitħaddmu kif xieraq fil-forma ta' grupp settorjali ta' korpi notifikati.

2. Kull ***awtorità tan-notifika*** għandha tiżgura li l-korpi notifikati minnha jieħdu sehem fil-ħidma ta' grupp imsemmi fil-paragrafu 1, b'mod dirett jew permezz ta' rappreżentanti dežinjati.

3. Il-Kummissjoni għandha tipprevedi l-iskambju tal-għarfien u l-aħjar prattiki bejn l-awtoritajiet tan-notifika tal-Istati Membri.

Artikolu 39

Korpi ta' valutazzjoni tal-konformità minn pajjiżi terzi

Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti skont il-liġi ta' pajjiż terz li miegħu l-Unjoni tkun ikkonkludiet ftehim jistgħu jiġu awtorizzati biex iwettqu l-attivitajiet tal-korpi notifikati skont dan ir-Regolament***, dment li dawn jissodisfaw ir-rekwiżiti fl-Artikolu 31, jew jiżguraw livell ekwivalenti ta' konformità***.

Taqsima 5

Standards, valutazzjoni tal-konformità, ċertifikati, reġistrazzjoni

Artikolu 40

Standards armonizzati ***u strumenti ta' standardizzazzjoni***

1. Is-sistemi tal-IA b'riskju għoli li jkunu konformi ma' standards armonizzati jew ma' partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* ***f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012*** għandhom ikunu preżunti li huma konformi mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2 ta' dan il-Kapitolu ***jew, kif applikabbli, mal-obbligi stipulati fil-***Kapitolu IV ***ta' dan ir-Regolament***, sa fejn dawk l-istandards ikopru dawk ir-rekwiżiti jew obbligi.

2. Il-Kummissjoni għandha toħroġ talbiet għall-istandardizzazzjoni li jkopru r-rekwiżiti kollha stipulati fit-Taqsima 2 ta' dan il-Kapitolu u***,*** kif applikabbli***, l-obbligi stipulati fil-***Kapitolu ***IV ta' dan ir-Regolament, f'konformità mal-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 mingħajr dewmien żejjed. It-talba ta' standardizzazzjoni għandha titlob ukoll strumenti għall-proċessi ta' rappurtar u ta' dokumentazzjoni biex tittejjeb il-prestazzjoni tar-riżorsi tas-sistemi tal-IA, bħat-tnaqqis fil-konsum tal-enerġija u ta' riżorsi oħra tas-sistema tal-IA b'riskju għoli matul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħha, u dwar l-iżvilupp tal-effiċjenza fl-użu tal-enerġija tal-mudelli tal-IA bi skop ġenerali. Meta tħejji talba ta' standardizzazzjoni, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Bord u lill-partijiet ikkonċernati rilevanti, inkluż il-forum konsultattiv.***

Meta toħroġ talba ta' standardizzazzjoni lill-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni, il-Kummissjoni għandha tispeċifika li l-istandards iridu jkunu ċari, konsistenti, inkluż mal-istandards żviluppati fid-diversi setturi għall-prodotti koperti mil-leġiżlazzjoni eżistenti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I, u bil-għan li jiżguraw li s-sistemi tal-IA jew il-mudelli tal-IA introdotti fis-suq jew imqiegħda fis-servizz fl-Unjoni jissodisfaw ir-rekwiżiti rilevanti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

Il-Kummissjoni għandha titlob lill-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni biex jipprovdu evidenza tal-aħjar sforzi tagħhom biex jissodisfaw l-objettivi msemmija fl-ewwel u t-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu f'konformità mal-Artikolu 24 tar-Regolament (UE) 1025/2012.

3. Il-parteċipanti fil-proċess ta' standardizzazzjoni għandhom ifittxu li jippromwovu l-investiment u l-innovazzjoni fl-IA, inkluż permezz ta' żieda fiċ-ċertezza legali, kif ukoll il-kompetittività u t-tkabbir tas-suq tal-Unjoni, u għandhom jikkontribwixxu għat-tisħiħ tal-kooperazzjoni globali dwar l-istandardizzazzjoni u filwaqt li jqisu l-istandards internazzjonali eżistenti fil-qasam tal-IA li huma konsistenti mal-valuri, id-drittijiet fundamentali u l-interessi tal-Unjoni, u għandhom itejbu l-governanza b'diversi partijiet ikkonċernati li tiżgura rappreżentanza bbilanċjata tal-interessi u l-parteċipazzjoni effettiva tal-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha f'konformità mal-Artikoli 5, 6 u 7 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

Artikolu 41

Speċifikazzjonijiet komuni

1. ***Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu speċifikazzjonijiet komuni għar-rekwiżiti stipulati fit-***Taqsima ***2 ta' dan il-Kapitolu jew, kif applikabbli, għall-***obbligi stipulati fil-Kapitolu IV ***meta jkunu ġew issodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:***

   (a) il-Kummissjoni tkun talbet, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012, organizzazzjoni Ewropea tal-istandardizzazzjoni waħda jew aktar biex tabbozza standard armonizzat għar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima ***2 ta' dan il-Kapitolu, u:***

      (i) it-talba ma tkunx ġiet aċċettata minn ebda waħda mill-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni; jew

      (ii) l-istandards armonizzati li jindirizzaw dik it-talba ma jkunux tfasslu sal-iskadenza stipulata f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 1025/2012; jew

      (iii) l-istandards armonizzati rilevanti ma jindirizzawx biżżejjed it-tħassib dwar id-drittijiet fundamentali; jew

      (iv) l-istandards armonizzati ma jkunux konformi mat-talba; u

(b) ma tkun ġiet ippubblikata l-ebda referenza għall-istandards armonizzati li jkopru r-rekwiżiti msemmija fit-Taqsima 2 ta' dan il-Kapitolu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea f'konformità mar-Regolament (UE) 1025/2012 u l-ebda referenza bħal din ma tkun mistennija li tiġi ppubblikata fi żmien raġonevoli.

L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2), wara konsultazzjoni mal-forum konsultattiv imsemmi fl-Artikolu 67.

2. Qabel ma tħejji abbozz ta' att ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-kumitat imsemmi fl-Artikolu 22 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 li hija tqis li l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu ġew issodisfati.

3. Is-sistemi tal-IA b'riskju għoli li jkunu konformi mal-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmijin fil-paragrafu 1***, jew partijiet minn dawk l-ispeċifikazzjonijiet,*** għandhom jiġu preżunti li huma konformi mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2, sa fejn dawk l-ispeċifikazzjonijiet komuni jkopru dawk ir-rekwiżiti.

4. Meta jiġi adottat standard armonizzat minn organizzazzjoni Ewropea tal-istandardizzazzjoni u dan jiġi propost lill-Kummissjoni għall-pubblikazzjoni tar-referenza tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-istandard armonizzat f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 1025/2012. Meta r-referenza għal standard armonizzat tiġi ppubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, il-Kummissjoni għandha tħassar l-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, jew il-partijiet minnhom li jkopru l-istess rekwiżiti stipulati fit-Taqsima ***2 ta' dan il-Kapitolu.***

5. Meta l-fornituri ta' ***sistemi ta' IA b'riskju għoli*** ma jikkonformawx mal-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmijin fil-paragrafu 1, huma għandhom jiġġustifikaw kif xieraq li jkunu adottaw soluzzjonijiet tekniċi li ***jissodisfaw ir-rekwiżiti msemmija fit-***Taqsima ***2 sa livell*** mill-inqas ekwivalenti għalihom.

6. ***Meta Stat Membru jqis li speċifikazzjoni komuni ma tissodisfax għalkollox ir-rekwiżiti stipulati fit-***Taqsima ***2, għandu jinforma lill-Kummissjoni dwar dan bi spjegazzjoni dettaljata. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta dik l-informazzjoni u, jekk ikun xieraq, temenda l-att ta' implimentazzjoni li jistabbilixxi l-ispeċifikazzjoni komuni kkonċernata.***

Artikolu 42

Preżunzjoni tal-konformità ma' ċerti rekwiżiti

1. Sistemi tal-IA b'riskju għoli li jkunu ġew imħarrġa u ttestjati fuq data li ***tirrifletti*** l-issettjar ġeografiku, komportamentali, ***kuntestwali jew*** funzjonali speċifiku li fih ikunu maħsuba li jintużaw għandhom jiġu preżunti li huma f'konformità mar-***rekwiżiti rilevanti*** stabbiliti fl-Artikolu 10(4).

2. Sistemi tal-IA b'riskju għoli li jkunu ġew iċċertifikati jew li għalihom tkun inħarġet dikjarazzjoni ta' konformità bi skema taċ-ċibersigurtà skont ir-Regolament (UE) 2019/881 u li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* għandhom ikunu preżunti li jkunu f'konformità mar-rekwiżiti dwar iċ-ċibersigurtà stipulati fl-Artikolu 15 ta' dan ir-Regolament sa fejn iċ-ċertifikat taċ-ċibersigurtà jew id-dikjarazzjoni ta' konformità jew partijiet minnha jkopru dawk ir-rekwiżiti.

Artikolu 43

Valutazzjoni tal-konformità

1. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli elenkati fl-Anness III, il-punt 1, jekk meta kien qed juri l-konformità ta' sistema tal-IA b'riskju għoli mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2, il-fornitur applika standards armonizzati msemmija fl-Artikolu 40 jew, meta applikabbli, l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 41, il-fornitur għandu ***jagħżel*** waħda mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità li ġejjin abbażi ta':

(a) il-kontroll intern imsemmi fl-Anness VI; ***jew***

(b) il-valutazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità u l-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika, bl-involviment ta' korp notifikat, imsemmija fl-Anness VII.

▌ Meta juri l-konformità ta' sistema tal-IA b'riskju għoli mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2, il-fornitur ***għandu jsegwi l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità stipulata fl-Anness VII fejn:***

(a) ma jeżistux standards armonizzati kif imsemmija fl-Artikolu 40 ▌ u l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 41 ma jkunux disponibbli***;***

(b) il-fornitur ***ma jkunx applika jew applika biss parti mill-istandard armonizzat;***

(c) l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fil-punt (a) jkunu jeżistu iżda l-fornitur ma jkunx applikahom;

(d) wieħed jew aktar mill-istandards armonizzati msemmija fil-punt (a) ikunu ġew ippubblikati b'restrizzjoni u biss fuq il-parti tal-istandard li kienet ġiet ristretta.

Għall-finijiet tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Anness VII, il-fornitur jista' jagħżel kwalunkwe wieħed mill-korpi notifikati. Madankollu, meta s-sistema tal-IA b'riskju għoli tkun maħsuba biex titqiegħed fis-servizz minn awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-immigrazzjoni jew tal-asil jew minn istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-UE, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq imsemmija fl-Artikolu 74(8) jew (9), kif applikabbli, għandha taġixxi bħala korp notifikat.

2. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Anness III, il-punti 2 sa 8, ▌ il-forniturigħandhom isegwu l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq il-kontroll intern kif imsemmi fl-Anness VI, li ma tipprevedix l-involviment ta' korp notifikat. ▌

3. Għal sistemi tal-IA b'riskju għoli koperti bil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I, it-Taqsima A, il-fornitur għandu jsegwi l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti kif meħtieġ skont dawk l-atti legali. Ir-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2 ta' dan il-Kapitolu għandhom japplikaw għal dawk is-sistemi tal-IA b'riskju għoli u għandhom ikunu parti minn dik il-valutazzjoni. Għandhom japplikaw ukoll il-punti 4.3., 4.4., 4.5. u l-ħames paragrafu tal-punt 4.6 tal-Anness VII.

Għall-finijiet ta' dik il-valutazzjoni, il-korpi notifikati li jkunu ġew notifikati skont dawk l-atti legali għandhom ikunu intitolati li jikkontrollaw il-konformità tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2, dment li l-konformità ta' dawk il-korpi notifikati mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 31(4), (10) u (11) tkun ġiet ivvalutata fil-kuntest tal-proċedura ta' notifika skont dawk l-atti legali.

Meta att legali elenkat fl-Anness I, it-Taqsima A, jippermetti li l-manifattur tal-prodott ma jipparteċipax f'valutazzjoni tal-konformità minn parti terza, dment li dak il-manifattur ikun applika l-istandards armonizzati kollha li jkopru r-rekwiżiti rilevanti kollha, dak il-manifattur jista' juża dik l-opzjoni biss jekk ikun applika wkoll standards armonizzati jew, meta applikabbli, l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 41, li jkopru r-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2 ta' dan il-Kapitolu.

4. Is-sistemi tal-IA b'riskju għoli ***li diġà ġew soġġetti għal proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità*** għandhom jgħaddu minn proċedura ġdida ta' valutazzjoni tal-konformità f'każ li ssir modifika sostanzjali, irrispettivament minn jekk is-sistema modifikata tkunx maħsuba li tkompli titqassam jew tkompli tintuża mill-***implimentatur*** attwali.

   Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli li jkomplu jitgħallmu wara li jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz, il-bidliet fis-sistema tal-IA b'riskju għoli u fil-prestazzjoni tagħha li jkunu ġew determinati minn qabel mill-fornitur waqt il-valutazzjoni inizjali tal-konformità u li jkunu parti mill-informazzjoni li tinsab fid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness IV, il-punt 2(f), m'għandhomx jikkostitwixxu modifika sostanzjali.

5. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97 biex taġġorna l-Annessi VI u VII ▌ fid-dawl tal-progress tekniku.

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97 li jemendaw il-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu sabiex is-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Anness III, il-punti 2 sa 8, jiġu soġġetti għall-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Anness VII jew partijiet minnha. Il-Kummissjoni għandha tadotta tali atti delegati filwaqt li tqis l-effettività tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità abbażi ta' kontroll intern imsemmi fl-Anness VI fil-prevenzjoni jew fil-minimizzazzjoni tar-riskji għas-saħħa u s-sikurezza u fil-ħarsien tad-drittijiet fundamentali ppreżentati minn tali sistemi kif ukoll id-disponibbiltà ta' kapaċitajiet u riżorsi adegwati fost il-korpi notifikati.

Artikolu 44

Ċertifikati

1. Iċ-ċertifikati maħruġa minn korpi notifikati f'konformità mal-Anness VII għandhom jitfasslu b'***lingwa li tista' faċilment tiġi mifhuma*** mill-***awtoritajiet rilevanti fl-***Istat Membru li fih ikun stabbilit il-korp notifikat**.**

2. Iċ-ċertifikati għandhom ikunu validi għall-perjodu li jindikaw, li ma għandux jaqbeż il-ħames snin ***għas-sistemi tal-IA koperti mill-Anness I u erba' snin għas-sistemi tal-IA koperti mill-Anness III***. Fuq l-applikazzjoni tal-fornitur, il-validità ta' ċertifikat tista' tiġi estiża għal perjodi ulterjuri, li kull wieħed minnhom ma jaqbiżx il-ħames snin ***għas-sistemi tal-IA koperti mill-Anness I u erba' snin għal sistemi tal-IA koperti mill-Anness III***, abbażi ta' valutazzjoni mill-ġdid f'konformità mal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità applikabbli. ***Kwalunkwe suppliment ma' ċertifikat għandu jibqa' validu dment li jkun validu ċ-ċertifikat li jissupplimenta.***

3. Meta korp notifikat isib li sistema tal-IA m'għadhiex tissodisfa r-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2, filwaqt li jqis il-prinċipju tal-proporzjonalità għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat maħruġ jew jimponi restrizzjonijiet fuqha, sakemm ma tkunx żgurata l-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti b'azzjoni korrettiva xierqa meħuda mill-fornitur tas-sistema sa data tal-iskadenza xierqa stabbilita mill-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

Għandha tkun disponibbli proċedura ta' appell kontra d-deċiżjonijiet tal-korpi notifikati, inkluż kontra ċertifikati ta' konformità maħruġa.

Artikolu 45

Obbligi tal-informazzjoni tal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jinformaw lill-awtorità tan-notifika b'li ġej:

(a) kwalunkwe ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-Unjoni, kwalunkwe suppliment għal dawk iċ-ċertifikati, u kwalunkwe approvazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità maħruġa f'konformità mar-rekwiżiti tal-Anness VII;

(b) kwalunkwe rifjut, restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-Unjoni jew approvazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità maħruġa f'konformità mar-rekwiżiti tal-Anness VII;

(c) kull ċirkostanza li taffettwa l-kamp ta' applikazzjoni tan-notifika jew l-kundizzjonijiet tagħha;

(d) kwalunkwe talba għal informazzjoni li jkunu rċevew mingħand l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq rigward attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità;

(e) meta mitluba, l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-konformità mwettqa fil-ambitu tan-notifika tagħhom u kwalunkwe attività oħra mwettqa, inkluż attivitajiet transfruntieri u sottokuntrattar.

2. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra dwar:

(a) approvazzjonijiet tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irtira, u, meta jintalab, dwar l-approvazzjonijiet tas-sistema tal-kwalità li jkun ħareġ;

(b) ċertifikati ta' valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-Unjoni jew kwalunkwe suppliment għalihom li jkun irrifjuta, irtira, issospenda jew irrestrinġa b'xi mod ieħor, u, fuq talba, ċertifikati u/jew supplimenti tagħhom li jkun ħareġ.

3. Kull korp notifikat għandu jipprovdi lill-korpi notifikati l-oħra li jwettqu attivitajiet simili ta' valutazzjoni tal-konformità li jkopru l-istess ***tipi ta' sistemi tal-IA*** bl-informazzjoni rilevanti dwar kwistjonijiet relatati ma' riżultati ta' valutazzjoni tal-konformità negattivi u, fuq talba, dawk pożittivi.

4. Għandhom jiġu ssodisfati l-obbligi msemmija fil-paragrafi 1, 2 u 3 ta' dan l-Artikolu f'konformità mal-Artikolu 78.

Artikolu 46

Deroga mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità

1. B'deroga mill-Artikolu 43 ***u fuq talba debitament ġustifikata***, kwalunkwe awtorità tas-sorveljanza tas-suq tista' tawtorizza l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli speċifiċi fit-territorju tal-Istat Membru kkonċernat, għal raġunijiet eċċezzjonali ta' sigurtà pubblika jew il-protezzjoni tal-ħajja u tas-saħħa tal-persuni, għall-ħarsien tal-ambjent jew għall-protezzjoni ta' assi industrijali u infrastrutturali ewlenin. Dik l-awtorizzazzjoni għandha tkun għal perjodu ▌ limitat waqt li jkunu qed isiru l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità meħtieġa, ***filwaqt li jitqiesu r-raġunijiet eċċezzjonali li jiġġustifikaw id-deroga***. It-tlestija ta' dawk il-proċeduri għandha ssir mingħajr dewmien żejjed.

2. F'sitwazzjoni ta' urġenza debitament ġustifikata għal raġunijiet eċċezzjonali ta' sigurtà pubblika jew fil-każ ta' theddida speċifika, sostanzjali u imminenti għall-ħajja jew għas-sikurezza fiżika ta' persuni fiżiċi, l-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi jew l-awtoritajiet tal-protezzjoni ċivili jistgħu jqiegħdu fis-servizz sistema speċifika tal-IA b'riskju għoli mingħajr l-awtorizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 dment li tali awtorizzazzjoni tintalab matul jew wara l-użu mingħajr dewmien żejjed. Jekk l-awtorizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 tiġi rrifjutata, l-użu tas-sistema tal-IA b'riskju għoli għandu jitwaqqaf b'effett immedjat u r-riżultati u l-outputs kollha ta' dan l-użu għandhom jiġu skartati minnufih.

3. L-awtorizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinħareġ biss jekk l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tikkonkludi li s-sistema tal-IA b'riskju għoli tikkonforma mar-rekwiżiti tat-Taqsima 2. L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar kwalunkwe awtorizzazzjoni maħruġa skont il-paragrafu 1. ***Dan l-obbligu ma għandux ikopri data operazzjonali sensittiva marbuta mal-attivitajiet tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi.***

4. Jekk, fi żmien 15-il jum tal-kalendarju minn meta tasal l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 3, ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni minn xi Stat Membru jew mill-Kummissjoni rigward awtorizzazzjoni maħruġa minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru f'konformità mal-paragrafu 1, dik l-awtorizzazzjoni għandha titqies iġġustifikata.

5. Meta, fi żmien 15-il jum kalendarju minn meta tasal in-notifika msemmija fil-paragrafu 3, jitqajmu oġġezzjonijiet minn Stat Membru kontra awtorizzazzjoni maħruġa minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru ieħor, jew meta l-Kummissjoni tqis li l-awtorizzazzjoni tmur kontra d-dritt tal-Unjoni jew il-konklużjoni tal-Istati Membri fir-rigward tal-konformità tas-sistema kif imsemmija fil-paragrafu 3 tkun bla bażi valida, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tidħol f'konsultazzjonijiet mal-Istat Membru rilevanti. l-operaturi kkonċernati għandhom jiġu kkonsultati u jkollhom il-possibbiltà li jippreżentaw il-fehmiet tagħhom. B'kunsiderazzjoni ta' dan, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi jekk l-awtorizzazzjoni hix iġġustifikata jew le. Il-Kummissjoni għandha tindirizza d-deċiżjoni tagħha lill-Istat Membru kkonċernat u lill-operaturi rilevanti.

6. Meta l-Kummissjoni tqis li l-awtorizzazzjoni mhix iġġustifikata, din għandha tiġi rtirata mill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru kkonċernat.

7. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli ***relatati ma' prodotti*** koperti mil-***leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I, it-Taqsima A, għandhom japplikaw biss*** id-***derogi mill-valutazzjoni tal-konformità stabbiliti f'dik il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni***.

Artikolu 47

Dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE

1. Il-fornitur għandu jfassal dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE bil-miktub ***li tinqara mill-magni, ffirmata b'mod fiżiku jew elettroniku,*** għal kull sistema tal-IA b'riskju għoli u jżommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għal 10 snin wara li s-sistema tal-IA ***b'riskju għoli*** tkun ġiet introdotta fis-suq jew imqiegħda fis-servizz. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika s-sistema tal-IA ***b'riskju għoli*** li għaliha tkun ***tfasslet.*** Fuq talba, għandha ***tiġi ppreżentata*** kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti rilevanti.

2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tgħid li s-sistema tal-IA b'riskju għoli ikkonċernata tissodisfa r-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandu jkun fiha l-informazzjoni stipulata fl-Anness V u għandha tiġi tradotta b'***lingwa li tista' tinftiehem faċilment*** mill-***awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-***Istati Membri li fihom ***tiġi introdotta jew imqiegħda fis-suq*** is-sistema tal-IA b'riskju għoli.

3. Meta s-sistemi tal-IA b'riskju għoli jkunu soġġetti għal leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li ukoll tkun tirrikjedi dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, għandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità unika tal-UE fir-rigward tal-liġijiet kollha tal-Unjoni applikabbli għas-sistema tal-IA b'riskju għoli. Id-dikjarazzjoni għandu jkun fiha l-informazzjoni kollha meħtieġa biex tiġi identifikata l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li magħha tkun marbuta d-dikjarazzjoni.

4. Billi jfassal id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-fornitur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2. Il-fornitur għandu jżomm id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE aġġornata kif xieraq.

5. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97 għall-fini li taġġorna l-kontenut tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE stipulata fl-Anness V biex tintroduċi elementi li jsiru meħtieġa fid-dawl tal-progress tekniku.

Artikolu 48

Markatura CE

1. Il-markatura CE għandha tkun ***soġġetta*** għall-***prinċipji ġenerali stipulati fl-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008***.

2. Għal sistemi tal-IA b'riskju għoli li jiġu fornuti b'mod diġitali, għandha tintuża markatura CE diġitali biss jekk jista' jkun hemm aċċess għaliha faċilment permezz tal-interfaċċa li minnha jinkiseb aċċess għal dik is-sistema jew permezz ta' kodiċi aċċessibbli faċilment li jinqara mill-magni jew permezz ta' mezzi elettroniċi oħra.

3. Il-markatura CE ***għandha titwaħħal b'mod viżibbli, leġġibbli u li ma jitħassarx għal sistemi tal-IA b'riskju għoli***. ***Meta dan ma jkunx possibbli jew ma jkunx jaqbel li jsir minħabba n-natura tas-sistema tal-IA b'riskju għoli, din*** għandha ***titwaħħal*** mal-***imballaġġ u mad-dokumentazzjoni li takkumpanjaha, skont kif ikun xieraq***.

4. Meta applikabbli, il-markatura CE għandha tiġi segwita bin-numru tal-identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għall-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stipulat fl-Artikolu 43. In-numru ta' identifikazzjoni ***tal-korp notifikat għandu jitwaħħal mill-korp innifsu jew, fuq istruzzjonijiet tiegħu, mill-fornitur jew mir-rappreżentant awtorizzat tiegħu***. ***In-numru tal-identifikazzjoni*** għandu jkun indikat ukoll f'kull materjal promozzjonali li jsemmi li s-sistema tal-IA b'riskju għoli tissodisfa r-rekwiżiti għall-markatura CE.

5. Meta s-sistemi tal-IA b'riskju għoli jkunu soġġetti għal liġi oħra tal-Unjoni li tipprevedi wkoll it-twaħħil tal-markatura CE, il-markatura CE għandha tindika li s-sistema tal-IA b'riskju għoli tissodisfa wkoll ir-rekwiżiti ta' dik il-liġi l-oħra.

Artikolu 49

Reġistrazzjoni

1. Qabel l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' sistema tal-IA b'riskju għoli ***elenkata fl-Anness III, bl-eċċezzjoni ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli*** msemmija fl-***Anness III, il-punt 2***, il-fornitur jew, meta applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat għandu jirreġistra ***lili nnifsu u s-sistema tiegħu*** fil-bażi tad-data tal-UE msemmija fl-Artikolu 71.

2. ***Qabel l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' sistema tal-IA li għaliha l-fornitur ikun ikkonkluda li mhix ta' riskju għoli skont l-Artikolu 6(3), dak il-fornitur jew, meta applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat għandu jirreġistra lilu nnifsu u dik is-sistema fil-bażi tad-data tal-UE msemmija fl-Artikolu 71.***

3. ***Qabel ma jqiegħdu fis-servizz jew jużaw sistema tal-IA b'riskju għoli elenkata fl-Anness III, bl-eċċezzjoni tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli elenkati fl-Anness III, il-punt 2, l-implimentaturi li huma awtoritajiet, aġenziji jew korpi pubbliċi jew persuni li jaġixxu f'isimhom għandhom jirreġistraw lilhom infushom, jagħżlu s-sistema u jirreġistraw l-użu tagħha fil-bażi tad-data tal-UE msemmija fl-Artikolu 71.***

4. ***Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Anness III, il-punti 1, 6 u 7 fl-oqsma tal-infurzar tal-liġi, tal-migrazzjoni, tal-asil u tal-ġestjoni tal-kontroll fil-fruntieri, ir-reġistrazzjoni msemmija fil-paragrafi 1, 2 u 3 ta' dan l-Artikolu għandha tkun f'taqsima sigura mhux pubblika tal-bażi tad-data tal-UE msemmija fl-Artikolu 71 u għandha tinkludi biss l-informazzjoni li ġejja, kif applikabbli, msemmija hawnhekk:***

(a) fl-Anness VIII, Taqsima A, il-punti 1 sa 10, bl-eċċezzjoni tal-punti 5a, 7 u 8;

(b) fl-Anness VIII, it-Taqsima C, il-punti 1 sa 3;

(c) fl-Anness VIII, it-Taqsima B, ***il-punti 1 sa 5, u l-punti 8 u 9;***

(d) l-Anness IX, il-punti 1 sa 3, u l-punt 5.

Il-Kummissjoni u l-awtoritajiet nazzjonali msemmija fl-Artikolu 74(8) biss għandu jkollhom aċċess għat-taqsimiet ristretti tal-bażi tad-data tal-UE elenkati fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu.

5. Is-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Anness III, il-punt 2 għandhom jiġu rreġistrati fil-livell nazzjonali.

KAPITOLU IV

OBBLIGI TA' TRASPARENZA GĦALL-*FORNITURI U GĦALL-IMPLIMENTATURI* TA' ĊERTI SISTEMI TAL-IA

Artikolu 50

Obbligi ta' trasparenza għall-fornituri u għall-utenti ta' ċerti sistemi tal-IA

1. Il-fornituri għandhom jiżguraw li s-sistemi tal-IA maħsuba biex jinteraġixxu ***direttament*** ma' persuni fiżiċi jiġu ddisinjati u żviluppati b'tali mod li ***l-***persuni fiżiċi ***kkonċernati*** jiġu informati li qed jinteraġixxu ma' sistema tal-IA, sakemm dan ma jkunx ovvju mill-***perspettiva ta' persuna fiżika li tkun raġonevolment infurmata tajjeb, osservanti u prudenti, b'kont meħud*** taċ-ċirkostanzi u l-kuntest tal-użu. Dan l-obbligu m'għandux japplika għas-sistemi tal-IA awtorizzati bil-liġi li jikxfu, jipprevjenu, jinvestigaw jew jipprosegwixxu reati kriminali, ***soġġett għal salvagwardji xierqa għad-drittijiet u l-libertajiet ta' partijiet terzi,*** dment li dawk is-sistemi ma jkunux disponibbli għall-pubbliku biex jiġi rrappurtat reat kriminali.

2. Il-fornituri tas-sistemi tal-IA, inkluż is-sistemi tal-IA bi skop ġenerali, li jiġġeneraw kontenut ta' awdjo, immaġni, vidjo jew test sintetiku, għandhom jiżguraw li l-outputs tas-sistema tal-IA jiġu mmarkati f'format li jinqara mill-magni u jiġu identifikati bħala ġġenerati jew manipulati b'mod artifiċjali. Il-fornituri għandhom jiżguraw li s-soluzzjonijiet tekniċi tagħhom ikunu effettivi, interoperabbli, robusti u affidabbli sa fejn dan ikun teknikament fattibbli, filwaqt li jqisu l-ispeċifiċitajiet u l-limitazzjonijiet ta' tipi diversi ta' kontenut, il-kostijiet tal-implimentazzjoni u l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku rikonoxxut b'mod ġenerali, kif jista' jkun rifless fl-istandards tekniċi rilevanti. Dan l-obbligu ma għandux japplika sakemm is-sistemi tal-IA jwettqu funzjoni ta' assistenza għall-editjar tal-istandards jew ma jbiddlux b'mod sostanzjali d-data tal-input ipprovduta mill-implimentatur jew is-semantika tagħha, jew meta awtorizzati bil-liġi biex iwettqu l-kxif, il-prevenzjoni, l-investigazzjoni jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali.

3. ***L-implimentaturi*** ta' sistema ta' rikonoxximent tal-emozzjonijiet jew ta' sistema ta' kategorizzazzjoni bijometrika għandhom jinfurmaw lill-persuni fiżiċi esposti għaliha dwar it-tħaddim tas-sistema ***u għandhom jipproċessaw id-data personali f'konformità mar-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 201**8**/1725 u d-Direttiva (UE) 2016/6**80**, kif applikabbli***. Dan l-obbligu ma għandux japplika għas-sistemi tal-IA użati għall-***kategorizzazzjoni tal-bijometrika u r-rikonoxximent tal-emozzjonijiet*** li għandhom il-permess bil-liġi li jikxfu, jipprevjenu jew jinvestigaw reati kriminali***, soġġett għal salvagwardji xierqa għad-drittijiet u l-libertajiet ta' partijiet terzi, u f'konformità mad-dritt tal-Unjoni***.

4. ***L-implimentaturi*** ta' sistema tal-IA li tiġġenera jew timmanipula kontenut ta' immaġni, awdjo jew vidjo ***li jikkostitwixxi deepfake, għandhom jiddivulgaw li l-kontenut ġie ġġenerat jew immanipulat b'mod artifiċjali. Dan l-obbligu ma għandux japplika meta l-użu jkun awtorizzat bil-liġi għall-kxif, il-prevenzjoni, l-investigazzjoni jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali. Meta l-kontenut jifforma parti minn ħidma jew programm analoġiku evidentement artistiku, kreattiv, satiriku jew fittizju, l-obbligi ta' trasparenza stipulati f'dan il-paragrafu huma limitati għad-divulgazzjoni tal-eżistenza ta' tali kontenut*** iġġenerat jew manipulat ***b'mod xieraq li ma jfixkilx il-wiri jew it-tgawdija tax-xogħol***.

L-implimentaturi ta' sistema tal-IA li tiġġenera jew timmanipula test li jiġi ppubblikat bl-għan li l-pubbliku jiġi infurmat dwar kwistjonijiet ta' interess pubbliku għandhom jiddivulgaw li t-test ġie ġġenerat jew immanipulat b'mod artifiċjali. Dan l-obbligu ma għandux japplika meta l-użu jkun awtorizzat bil-liġi għall-kxif, il-prevenzjoni, l-investigazzjoni jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali jew ***meta l-kontenut iġġenerat mill-IA jkun għadda minn proċess ta' rieżami mill-bniedem jew kontroll editorjali u fejn persuna fiżika jew ġuridika jkollha r-responsabbiltà editorjali*** għall-***pubblikazzjoni tal-kontenut***.

5. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 sa 4 għandha tiġi pprovduta lill-persuni fiżiċi kkonċernati b'mod ċar u li jingħaraf mhux aktar tard mill-mument tal-ewwel interazzjoni jew esponiment. L-informazzjoni għandha tkun konformi mar-rekwiżiti ta' aċċessibbiltà applikabbli.

6. Il-paragrafi 1 sa 4 ma għandhomx jaffettwaw ir-rekwiżiti u l-obbligi stipulati fil-Kapitolu III, ***u għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għal obbligi oħra ta' trasparenza stabbiliti fil-liġi tal-Unjoni jew nazzjonali għall-implimentaturi tas-sistemi tal-IA.***

7. L-Uffiċċju għall-IA għandu jħeġġeġ u jiffaċilita t-tfassil ta' kodiċijiet ta' prattika fil-livell tal-Unjoni biex jiffaċilita l-implimentazzjoni effettiva tal-obbligi rigward il-kxif u t-tikkettar ta' kontenut iġġenerat jew manipulat b'mod artifiċjali. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tapprova dawk il-kodiċijiet ta' prattika f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 56(6), (7) u (8). Jekk tqis li l-kodiċi ma jkunx adegwat, il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta att ta' implimentazzjoni li jispeċifika regoli komuni għall-implimentazzjoni ta' dawk l-obbligi f'konformità mal-proċedura ta' eżami stipulata fl-Artikolu 98(2).

KAPITOLU V
MUDELLI TAL-IA BI SKOP ĠENERALI

Taqsima 1
Regoli ta' klassifikazzjoni

Artikolu 51
Klassifikazzjoni tal-mudelli tal-IA bi skop ġenerali bħala mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku

1. Mudell tal-IA bi skop ġenerali għandu jiġi kklassifikat bħala mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku jekk jissodisfa xi wieħed mill-kriterji li ġejjin:

(a) ikollu kapaċitajiet b'impatt kbir evalwati abbażi ta' għodod u metodoloġiji tekniċi xierqa, inkluż indikaturi u parametri referenzjarji;

(b) abbażi ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni, ex officio jew wara allert kwalifikat mill-bord, ikollu kapaċitajiet jew impatt ekwivalenti għal dawk stipulati fil-punt (a) b'kont meħud tal-kriterji stipulati fl-Anness XIII.

2. Mudell tal-IA bi skop ġenerali għandu jiġi preżunt li għandu kapaċitajiet b'impatt kbir skont il-paragrafu 1, il-punt (a) meta l-ammont kumulattiv ta' komputazzjoni użat għat-taħriġ tiegħu mkejjel fi FLOPs ikun akbar minn 10^25.

3. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97 biex temenda l-limiti elenkati fil-paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu, kif ukoll biex tissupplimenta l-parametri referenzjarji u l-indikaturi fid-dawl tal-iżviluppi teknoloġiċi li qed jevolvu, bħal titjib algoritmiku jew effiċjenza akbar tal-hardware, meta jkun meħtieġ, biex dawn il-limiti jirriflettu l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku.

Artikolu 52

Proċedura

1. Meta mudell tal-IA bi skop ġenerali jissodisfa r-rekwiżit msemmi fl-Artikolu 51(1), il-punt (a), il-fornitur rilevanti għandu jinnotifika lill-Kummissjoni mingħajr dewmien u fi kwalunkwe każ fi żmien ġimagħtejn wara li jiġi ssodisfat dak ir-rekwiżit jew isir magħruf li ser jiġi ssodisfat. Dik in-notifika għandha tinkludi l-informazzjoni meħtieġa biex jintwera li r-rekwiżit rilevanti ġie ssodisfat. Jekk il-Kummissjoni ssir taf b'mudell tal-IA bi skop ġenerali li jippreżenta riskji sistemiċi li ma tkunx ġiet innotifikata bihom, tista' tiddeċiedi li tiddeżinjah bħala mudell b'riskju sistemiku.

2. Il-fornitur ta' mudell tal-IA bi skop ġenerali li jissodisfa r-rekwiżit msemmi fl-Artikolu 51(1), il-punt (a), jista' jippreżenta, flimkien man-notifika tiegħu, argumenti sostanzjati biżżejjed biex juri li, b'mod eċċezzjonali, għalkemm jissodisfa dak ir-rekwiżit, il-mudell tal-IA bi skop ġenerali ma jippreżentax, minħabba l-karatteristiċi speċifiċi tiegħu, riskji sistemiċi u għalhekk jenħtieġ li ma jiġix ikklassifikat bħala mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku.

3. Meta l-Kummissjoni tikkonkludi li l-argumenti ppreżentati skont il-paragrafu 2 ma jkunux sostanzjati biżżejjed u l-fornitur rilevanti ma kienx kapaċi juri li l-mudell tal-IA bi skop ġenerali ma jippreżentax, minħabba l-karatteristiċi speċifiċi tiegħu, riskji sistemiċi, hija għandha tirrifjuta dawk l-argumenti u l-mudell tal-IA bi skop ġenerali għandu jitqies li hu mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku.

4. Il-Kummissjoni tista' tiddeżinja mudell tal-IA bi skop ġenerali bħala li jippreżenta riskji sistemiċi, ex officio jew wara allert kwalifikat mill-bord skont l-Artikolu 90(1), il-punt (a), abbażi tal-kriterji stipulati fl-Anness XIII.

Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati skont l-Artikolu 97 biex tispeċifika u taġġorna l-kriterji stipulati fl-Anness XIII.

5. Fuq talba motivata ta' fornitur li l-mudell tiegħu jkun ġie ddeżinjat bħala mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku skont il-paragrafu 4, il-Kummissjoni għandha tqis it-talba u tista' tiddeċiedi li tivvaluta mill-ġdid jekk il-mudell tal-IA bi skop ġenerali għadux jista' jitqies li jippreżenta riskji sistemiċi abbażi tal-kriterji stipulati fl-Anness XIII. Tali talba għandu jkun fiha raġunijiet oġġettivi, dettaljati u ġodda li jkunu ħargu minn wara dakinhar li saret id-deċiżjoni tad-deżinjazzjoni. Il-fornituri jistgħu jitolbu rivalutazzjoni mhux qabel sitt xhur wara d-deċiżjoni tad-deżinjazzjoni. Meta l-Kummissjoni, wara r-rivalutazzjoni tagħha, tiddeċiedi li żżomm id-deżinjazzjoni bħala mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku, il-fornituri jistgħu jitolbu rivalutazzjoni mhux qabel sitt xhur wara dik id-deċiżjoni.

6. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li tiġi ppubblikata lista ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku u għandha żżomm dik il-lista aġġornata, mingħajr preġudizzju għall-ħtieġa li jiġu rrispettati u protetti d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali u l-informazzjoni kummerċjali riżervata jew is-sigrieti kummerċjali f'konformità mad-dritt tal-Unjoni u dak nazzjonali.

Taqsima 2

Obbligi għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali

Artikolu 53

Obbligi għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali

1. Il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali għandhom:

(a) ifasslu u jżommu aġġornata d-dokumentazzjoni teknika tal-mudell, inkluż il-proċess ta' taħriġ u ttestjar tiegħu u r-riżultati tal-evalwazzjoni tiegħu, li għandu jkun fiha, bħala minimu, l-elementi stipulati fl-Anness XI għall-fini li tintbagħat, fuq talba, lill-Uffiċċju għall-IA u lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti;

(b) ifasslu, iżommu aġġornati u jagħmlu disponibbli informazzjoni u dokumentazzjoni lill-fornituri tas-sistemi tal-IA li beħsiebhom jintegraw il-mudell tal-IA bi skop ġenerali fis-sistemi tal-IA tagħhom. Mingħajr preġudizzju għall-ħtieġa li jiġu rrispettati u protetti d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali u l-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali jew is-sigrieti kummerċjali f'konformità mad-dritt tal-Unjoni u l-liġi nazzjonali, l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni:

(i) għandhom jippermettu lill-fornituri tas-sistemi tal-IA jkollhom fehim tajjeb tal-kapaċitajiet u l-limitazzjonijiet tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali u jikkonformaw mal-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament; u

(ii) għandu jkun fihom, bħala minimu, l-elementi stipulati fl-Anness XII;

(c) idaħħlu fis-seħħ politika biex jikkonformaw mal-liġi tal-Unjoni dwar id-drittijiet tal-awtur, u b'mod partikolari biex jidentifikaw u jikkonformaw ma', inkluż permezz ta' teknoloġiji tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, riżerva tad-drittijiet espressa skont l-Artikolu 4(3) tad-Direttiva (UE) 2019/790;

(d) ifasslu u jagħmlu disponibbli għall-pubbliku sommarju dettaljat b'mod adegwat dwar il-kontenut użat għat-taħriġ tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali, skont mudell ipprovdut mill-Uffiċċju għall-IA.

2. L-obbligi stipulati fil-paragrafu 1, il-punti (a) u (b), ma għandhomx japplikaw għall-fornituri ta' mudelli tal-IA li jiġu rilaxxati b'liċenzja libera u miftuħa li tippermetti l-aċċess, l-użu, il-modifika u d-distribuzzjoni tal-mudell, u li l-parametri tagħhom, inkluż il-piżijiet, l-informazzjoni dwar l-arkitettura tal-mudell, u l-informazzjoni dwar l-użu tal-mudell, ikunu disponibbli għall-pubbliku. Din l-eċċezzjoni ma għandhiex tapplika għal mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskji sistemiċi.

3. Il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali għandhom jikkooperaw kif meħtieġ mal-Kummissjoni u mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fl-eżerċizzju tal-kompetenzi u s-setgħat tagħhom skont dan ir-Regolament.

4. Il-forniturи ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali jistgħu jiddependu fuq kodiċijiet ta' prattika skont it-tifsira tal-Artikolu 56 biex juru konformità mal-obbligi stipulati fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, sakemm jiġi ppubblikat standard armonizzat. Għandu jkun preżunt li l-forniturи li huma konformi ma' standard armonizzat Ewropew ikunu konformi mal-obbligi stipulati fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Il-forniturи ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali li ma jaderixxux ma' kodiċi ta' prattika approvat għandhom juru mezzi adegwati alternattivi ta' konformità għall-approvazzjoni mill-Kummissjoni.

5. Għall-fini tal-iffaċilitar tal-konformità mal-Anness XI, b'mod partikolari l-punt 2, (d) u (e) tiegħu, il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97 biex tagħti dettalji dwar metodoloġiji ta' kejl u kalkolu bl-għan li tippermetti dokumentazzjoni komparabbli u verifikabbli.

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 97(2) biex temenda l-Annessi XI u XII fid-dawl ta' żviluppi tekniċi li qed jevolvu.

7. Kwalunkwe informazzjoni jew dokumentazzjoni miksuba skont dan l-Artikolu, inkluż sigrieti kummerċjali, għandhom jiġu ttrattati f'konformità mal-obbligi ta' kunfidenzjalità stipulati fl-Artikolu 78.

Artikolu 54

Rappreżentanti awtorizzati tal-forniturі ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali

1. Qabel ma jintroduċu mudell tal-IA bi skop ġenerali fis-suq tal-Unjoni, il-forniturі stabbiliti f'pajjiżi terzi għandhom, b'mandat bil-miktub, jaħtru rappreżentant awtorizzat li jkun stabbilit fl-Unjoni.

2. Il-fornitur għandu jippermetti lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat li jirċievi mingħand il-fornitur.

2. Ir-rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat li jirċievi mingħand il-fornitur. Huwa għandu jipprovdi kopja tal-mandat lill-Uffiċċju għall-IA fuq talba, b'waħda mil-lingwi uffiċjali tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, il-mandat għandu jagħti s-setgħa lir-rappreżentant awtorizzat biex iwettaq il-kompiti li ġejjin:

(a) jivverifika li d-dokumentazzjoni teknika speċifikata fl-Anness XI tkun tfasslet u l-obbligi kollha msemmija fl-Artikolu 53 u, fejn applikabbli, l-Artikolu 55, ikunu ġew issodisfati mill-fornitur;

(b) iżomm kopja tad-dokumentazzjoni teknika speċifikata fl-Anness XI għad-dispożizzjoni tal-Uffiċċju għall-IA u tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, għal perjodu ta' 10 snin wara li l-mudell tal-IA bi skop ġenerali jkun ġie introdott fis-suq, u jżomm aġġornati d-dettalji ta' kuntatt tal-fornitur li jkun ħatar ir-rappreżentant awtorizzat;

(c) jipprovdi lill-Uffiċċju għall-IA, fuq talba motivata, bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha, inkluż dik imsemmija fil-punt (b), meħtieġa biex tintwera l-konformità tiegħu mal-obbligi f'dan il-Kapitolu;

(d) jikkoopera mal-Uffiċċju għall-IA u mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, fuq talba motivata, fi kwalunkwe azzjoni li dawn tal-aħħar jieħdu fir-rigward ta' mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskji sistemiċi, inkluż meta l-mudell jiġi integrat f'sistemi tal-IA introdotti fis-suq jew imqiegħda fis-servizz fl-Unjoni.

3. Il-mandat għandu jagħti s-setgħa lir-rappreżentant awtorizzat li jiġi indirizzat, flimkien mal-fornitur jew minfloku, mill-Uffiċċju għall-IA jew mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, dwar il-kwistjonijiet kollha relatati mal-iżgurar tal-konformità ma' dan ir-Regolament.

4. Ir-rappreżentant awtorizzat għandu jtemm il-mandat jekk iqis jew ikollu raġuni biex iqis li l-fornitur qed jaġixxi kontra l-obbligi tiegħu skont dan ir-Regolament. F'każ bħal dan, għandu wkoll jinforma minnufih lill-Uffiċċju għall-IA dwar it-terminazzjoni tal-mandat u r-raġunijiet għaliha.

5. L-obbligu stipulat f'dan l-Artikolu ma għandux japplika għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali li jiġu rilaxxati b'liċenzja libera u ta' sors miftuħ li tippermetti l-aċċess, l-użu, il-modifika u d-distribuzzjoni tal-mudell, u li l-parametri tagħhom, inkluż il-piżijiet, l-informazzjoni dwar l-arkitettura tal-mudell, u l-informazzjoni dwar l-użu tal-mudell, ikunu disponibbli għall-pubbliku, dment li l-mudelli tal-IA bi skop ġenerali ma jippreżentawx riskji sistemiċi.

Taqsima 3

Obbligi għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku

Artikolu 55

Obbligi għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku

1. Minbarra l-obbligi elenkati fl-Artikolu 53, il-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku għandhom:

(a) iwettqu evalwazzjoni tal-mudell f'konformità ma' protokolli u għodod standardizzati li jirriflettu l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, inkluż it-twettiq u d-dokumentazzjoni tal-ittestjar kontradittorju tal-mudell bil-ħsieb li jiġi identifikat u mmitigat ir-riskju sistemiku;

(b) jivvalutaw u jimmitigaw ir-riskji sistemiċi possibbli fil-livell tal-Unjoni, inkluż is-sorsi tagħhom, li jistgħu jirriżultaw mill-iżvilupp, l-introduzzjoni fis-suq, jew l-użu ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku;

(c) iżommu rekord ta', jiddokumentaw u jirrapportaw mingħajr dewmien żejjed lill-Uffiċċju għall-IA u, kif xieraq, lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, informazzjoni rilevanti dwar inċidenti serji u miżuri korrettivi possibbli biex dawn jiġu indirizzati;

(d) jiżguraw livell adegwat ta' protezzjoni taċ-ċibersigurtà għall-mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku u l-infrastruttura fiżika tal-mudell.

*2. Il-forniturи ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali jistgħu jiddependu fuq kodiċijiet ta' prattika skont it-tifsira tal-*Artikolu *56 biex juru konformità mal-obbligi stipulati fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, sakemm jiġi ppubblikat standard armonizzat. Għandu jkun preżunt li l-forniturи li huma konformi ma' standard armonizzat Ewropew ikunu konformi mal-obbligi stipulati fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Il-forniturи ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskji sistemiċi li ma jaderixxux ma' kodiċi ta' prattika approvat għandhom juru mezzi adegwati alternattivi ta' konformità għall-approvazzjoni mill-Kummissjoni.*

3. Kwalunkwe informazzjoni jew dokumentazzjoni miksuba skont dan l-Artikolu, inkluż sigrieti kummerċjali, għandhom jiġu ttrattati f'konformità mal-obbligi ta' kunfidenzjalità stipulati fl-Artikolu 78.

Artikolu 56

Kodiċijiet ta' prattika

1. L-Uffiċċju għall-IA għandu jħeġġeġ u jiffaċilita t-tfassil ta' kodiċijiet ta' prattika fil-livell tal-Unjoni biex jikkontribwixxi għall-applikazzjoni xierqa ta' dan ir-Regolament, filwaqt li jqis l-approċċi internazzjonali.

2. L-Uffiċċju għall-IA u l-Bord għandu jkollhom l-għan li jiżguraw li l-kodiċijiet ta' prattika jkopru mill-inqas l-obbligi previsti fl-Artikoli 53 u 55, inkluż il-kwistjonijiet li ġejjin:

(a) mezzi biex jiġi żgurat li l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 53(1), il-punti (a) u (b)***, tinżamm aġġornata fid-dawl ta' żviluppi teknoloġiċi u tas-suq;***

(b) il-livell adegwat ta' dettall għas-sommarju dwar il-kontenut użat għat-taħriġ;

(c) l-identifikazzjoni tat-tip u n-natura tar-riskji sistemiċi fil-livell tal-Unjoni, inkluż is-sorsi tagħhom, fejn xieraq;

(d) il-miżuri, il-proċeduri u l-modalitajiet għall-valutazzjoni u l-ġestjoni tar-riskji sistemiċi fil-livell tal-Unjoni, inkluż id-dokumentazzjoni tagħhom, li għandhom ikunu proporzjonati għar-riskji, iqisu s-severità u l-probabbiltà tagħhom kif ukoll l-isfidi speċifiċi tal-indirizzar ta' dawk ir-riskji fid-dawl tal-modi possibbli li bihom dawn ir-riskji jistgħu jitfaċċaw u jimmaterjalizzaw tul il-katina tal-valur tal-IA.

3. L-Uffiċċju għall-IA jista' jistieden lill-fornituri kollha ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali, kif ukoll lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti rilevanti, biex jipparteċipaw fit-tfassil tal-kodiċijiet ta' prattika. L-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili, l-industrija, id-dinja akkademika u partijiet ikkonċernati rilevanti oħra, bħal fornituri downstream u esperti indipendenti, jistgħu jappoġġaw il-proċess.

4. L-Uffiċċju għall-IA u l-Bord għandu jkollhom l-għan li jiżguraw li l-kodiċijiet ta' prattika jistipulaw b'mod ċar l-objettivi speċifiċi tagħhom u jkun fihom impenji jew miżuri, inkluż indikaturi ewlenin tal-prestazzjoni kif xieraq, biex jiżguraw il-kisba ta' dawk l-objettivi u li jqisu kif xieraq il-ħtiġijiet u l-interessi tal-partijiet interessati kollha, inkluż il-persuni affettwati, fil-livell tal-Unjoni.

5. L-Uffiċċju għall-IA għandu jkollu l-għan li jiżgura li l-parteċipanti fil-kodiċijiet ta' prattika jirrapportaw lura regolarment lill-Uffiċċju għall-IA dwar l-implimentazzjoni tal-impenji u l-miżuri meħuda u l-eżiti tagħhom, inkluż kif imkejla skont l-indikaturi ewlenin tal-prestazzjoni kif xieraq. L-indikaturi ewlenin tal-prestazzjoni u l-impenji tar-rappurtar għandhom jirriflettu d-differenzi fid-daqs u fil-kapaċità bejn parteċipanti diversi.

6. L-Uffiċċju għall-IA u l-Bord għandhom jimmonitorjaw u jevalwaw b'mod regolari l-kisba tal-objettivi tal-kodiċijiet ta' prattika mill-parteċipanti u l-kontribut tagħhom għall-applikazzjoni korretta ta' dan ir-Regolament. L-Uffiċċju għall-IA u l-Bord għandhom jivvalutaw jekk il-kodiċijiet ta' prattika jkoprux l-obbligi previsti fl-Artikoli 53 u 55, kif ukoll il-kwistjonijiet elenkati fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, u għandhom jimmonitorjaw u jevalwaw b'mod regolari l-kisba tal-objettivi tagħhom. Għandhom jippubblikaw il-valutazzjoni tagħhom tal-adegwatezza tal-kodiċijiet ta' prattika.

Il-Kummissjoni tista', permezz ta' att ta' implimentazzjoni, tapprova kodiċi ta' prattika u tagħtih validità ġenerali fl-Unjoni. Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

7. L-Uffiċċju għall-IA jista' jistieden lill-fornituri kollha ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali biex jaderixxu mal-kodiċijiet ta' prattika. Għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali li ma jippreżentawx riskji sistemiċi din l-aderenza tista' tkun limitata għall-obbligi previsti fl-Artikolu 53, sakemm ma jiddikjarawx b'mod espliċitu l-interess tagħhom li jissieħbu fil-kodiċi sħiħ.

8. L-Uffiċċju għall-IA għandu wkoll, kif xieraq, iħeġġeġ u jiffaċilita r-rieżami u l-adattament tal-kodiċijiet ta' prattika, b'mod partikolari fid-dawl tal-istandards emerġenti. L-Uffiċċju għall-IA għandu jassisti fil-valutazzjoni tal-istandards disponibbli.

9. Il-kodiċijiet tal-prattika għandhom ikunu lesti mhux aktar tard minn … [disa' xhur mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. L-Uffiċċju għall-IA għandu jieħu l-passi meħtieġa, inkluż li jistieden lill-fornituri skont il-paragrafu 7.

Jekk, sa … [12-il xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ], kodiċi ta' prattika ma jkunx jista' jiġi ffinalizzat, jew jekk l-Uffiċċju għall-IA jqis li mhuwiex adegwat wara l-valutazzjoni tiegħu ***skont il-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tista' tipprovdi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, regoli komuni għall-implimentazzjoni tal-obbligi previsti fl-Artikoli 53 u 55, inkluż il-kwistjonijiet stipulati fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).***

KAPITOLU VI
MIŻURI LI JAPPOĠĠAW L-INNOVAZZJONI

Artikolu 57

Ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA

1. ***L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti tagħhom jistabbilixxu mill-inqas ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA wieħed fil-livell nazzjonali, li*** għandu ***jkun operazzjonali sa … [24 xahar wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. Dak l-ambjent ta' esperimentazzjoni jista' jiġi stabbilit ukoll b'mod konġunt mal-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru wieħed jew aktar. Il-Kummissjoni tista' tipprovdi appoġġ tekniku, pariri u għodod għall-istabbiliment u t-tħaddim ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA.***

L-obbligu skont l-ewwel subparagrafu jista' jiġi ssodisfat ukoll permezz tal-parteċipazzjoni f'ambjent ta' esperimentazzjoni eżistenti sa fejn dik il-parteċipazzjoni tipprovdi livell ekwivalenti ta' kopertura nazzjonali għall-Istati Membri parteċipanti.

2. Jistgħu jiġu stabbiliti wkoll ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA addizzjonali fil-livell reġjonali jew lokali, jew stabbiliti b'mod konġunt mal-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħra.

3. Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data jista' jistabbilixxi wkoll ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA għall-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni, u jista' jeżerċita r-rwoli u l-kompiti tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti f'konformità ma' dan il-Kapitolu.

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti msemmija fil-paragrafi 1 u 2 jallokaw biżżejjed riżorsi biex jikkonformaw ma' dan l-Artikolu b'mod effettiv u f'waqtu. Fejn xieraq, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jikkooperaw ma' awtoritajiet rilevanti oħra u jistgħu jippermettu l-involviment ta' atturi oħra fl-ekosistema tal-IA. Dan l-Artikolu ma għandux jaffettwa ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja oħra stabbiliti skont id-dritt tal-Unjoni jew nazzjonali. L-Istati Membri għandhom jiżguraw livell xieraq ta' kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet li jissorveljaw dawk l-ambjenti ta' esperimentazzjoni l-oħra u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.

5. L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA stabbiliti skont il-paragrafu (1) għandhom jipprevedu ambjent ikkontrollat li jrawwem l-innovazzjoni u jiffaċilita l-iżvilupp, it-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni ta' sistemi innovattivi tal-IA għal żmien limitat qabel l-introduzzjoni tagħhom fis-suq jew it-tqegħid tagħhom fis-servizz skont pjan ta' ambjent ta' esperimentazzjoni speċifiku miftiehem bejn il-fornituri prospettivi u l-awtorità kompetenti. Tali ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jistgħu jinkludu l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali b'superviżjoni fl-ambjent ta' esperimentazzjoni.

6. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu, kif xieraq, gwida, superviżjoni u appoġġ fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA bil-ħsieb li jidentifikaw ir-riskji, b'mod partikolari dawk għad-drittijiet fundamentali, is-saħħa u s-sikurezza, l-ittestjar, il-miżuri ta' mitigazzjoni, u l-effettività tagħhom fir-rigward tal-obbligi u r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u, fejn rilevanti, liġijiet oħra tal-Unjoni u tal-Istati Membri ssorveljati fl-ambjent ta' esperimentazzjoni.

7. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu lill-fornituri u lill-fornituri prospettivi li jużaw l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA ***gwida dwar l-aspettattivi regolatorji u dwar kif jissodisfaw ir-rekwiżiti u l-obbligi stipulati f'dan ir-Regolament.***

Fuq talba tal-fornitur jew ta' fornitur prospettiv tas-sistema tal-IA, l-awtorità kompetenti għandha tipprovdi evidenza bil-miktub tal-attivitajiet imwettqa b'suċċess fl-ambjent ta' esperimentazzjoni. L-awtorità kompetenti għandha tipprovdi wkoll rapport ta' ħruġ li jagħti d-dettalji dwar l-attivitajiet imwettqa fl-ambjent ta' esperimentazzjoni u r-riżultati u l-eżiti tat-tagħlim relatati. Il-forniturijistgħu jużaw tali dokumentazzjoni biex juru l-konformità tagħhom ma' dan ir-Regolament permezz tal-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità jew l-attivitajiet rilevanti tas-sorveljanza tas-suq. F'dan ir-rigward, ir-rapporti ta' ħruġ u l-prova bil-miktub ipprovduti mill-awtorità nazzjonali kompetenti għandhom jitqiesu b'mod pożittiv mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u mill-korpi notifikati, bl-għan li jiġu aċċellerati l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità b'mod raġonevoli.

8. Soġġett għad-dispożizzjonijiet dwar il-kunfidenzjalità fl-Artikolu 78, u bil-qbil tal-fornitur jew tal-fornitur prospettiv, il-Kummissjoni u l-Bord għandhom ikunu awtorizzati jaċċessaw ir-rapporti tal-ħruġ u għandhom iqisuhom, kif xieraq, fit-twettiq tal-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament. Jekk kemm il-fornitur jew il-fornitur prospettiv kif ukoll l-awtorità nazzjonali kompetenti jaqblu b'mod espliċitu, ir-rapport tal-ħruġ jista' jsir disponibbli għall-pubbliku permezz tal-pjattaforma unika ta' informazzjoni msemmija f'dan l-Artikolu.

9. L-istabbiliment ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA għandu jkollu l-għan li jikkontribwixxi għall-objettivi li ġejjin:

(a) it-titjib taċ-ċertezza legali biex tinkiseb konformità regolatorja ma' dan ir-Regolament jew, fejn rilevanti, ma' liġijiet applikabbli oħra tal-Unjoni u nazzjonali;

(b) l-appoġġ għall-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki permezz ta' kooperazzjoni mal-awtoritajiet involuti fl-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA;

(c) it-trawwim tal-innovazzjoni u l-kompetittività u jiffaċilita l-iżvilupp ta' ekosistema tal-IA;

(d) il-kontribut għal tagħlim regolatorju bbażat fuq l-evidenza;

(e) l-iffaċilitar u l-aċċellerazzjoni tal-aċċess tas-suq tal-Unjoni għas-sistemi tal-IA, b'mod partikolari meta jkunu pprovduti minn SMEs, inkluż negozji ġodda.

10. ***L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti*** għandhom jiżguraw li***,*** sa fejn is-sistemi innovattivi tal-IA jinvolvu l-ipproċessar ta' data personali jew inkella jaqgħu fil-mandat superviżorju ta' awtoritajiet nazzjonali jew awtoritajiet kompetenti oħra li jipprovdu jew jappoġġaw l-aċċess għad-data, l-awtoritajiet nazzjonali tal-protezzjoni tad-data, u dawk l-awtoritajiet nazzjonali jew kompetenti l-oħra jkunu assoċjati mat-tħaddim tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja ***u jkunu involuti fis-superviżjoni ta' dawk l-aspetti sal-limitu tal-kompiti u s-setgħat rispettivi tagħhom***.

11. L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA ma għandhomx jaffettwaw is-setgħat superviżorji jew korrettivi tal-awtoritajiet kompetenti ***li jissorveljaw l-ambjenti ta' esperimentazzjoni, inkluż fil-livell reġjonali jew lokali***. Kwalunkwe riskju sinifikanti għas-saħħa u s-sikurezza u għad-drittijiet fundamentali identifikati matul l-iżvilupp u l-ittestjar ta' tali sistemi tal-***IA*** għandu jirriżulta f'mitigazzjoni ***adegwata. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandu jkollhom is-setgħa li jissospendu temporanjament jew b'mod permanenti l-proċess tal-ittestjar, jew il-parteċipazzjoni*** fl-***ambjent ta' esperimentazzjoni jekk ma tkun possibbli l-ebda mitigazzjoni effettiva u għandhom jinformaw lill-Uffiċċju għall-IA b'din id-deċiżjoni. Dawk l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jeżerċitaw is-setgħat superviżorji tagħhom fil-limiti*** tal-***liġi rilevanti, billi jużaw is-setgħat diskrezzjonali tagħhom meta jimplimentaw dispożizzjonijiet legali fir-rigward ta' proġett ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA speċifiku, bil-għan li jappoġġaw l-innovazzjoni fl-IA fl-Unjoni.***

12. ***Il-forniturі u l-forniturі prospettivi*** li jipparteċipaw fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA għandhom jibqgħu responsabbli skont il-liġi applikabbli tal-Unjoni u dik nazzjonali dwar ir-responsabbiltà għal kwalunkwe ***dannu*** kkawżat lil partijiet terzi bħala riżultat ***tal-***esperimentazzjoni li sseħħ fl-ambjent ta' esperimentazzjoni. ***Madankollu, dment li l-forniturі prospettivi jirrispettaw il-pjan speċifiku u t-termini u l-kundizzjonijiet għall-parteċipazzjoni tagħhom u jsegwu in bona fide l-gwida mogħtija mill-awtorità nazzjonali kompetenti, ma għandha tiġi imposta ebda multa amministrattiva mill-awtoritajiet għall-ksur ta' dan ir-Regolament. Sa fejn awtoritajiet kompetenti oħra responsabbli għal liġijiet oħra tal-Unjoni u nazzjonali kienu involuti b'mod attiv fis-superviżjoni tas-sistema tal-IA fl-ambjent ta' esperimentazzjoni u pprovdew gwida għall-konformità, ma għandha tiġi imposta l-ebda multa amministrattiva fir-rigward ta' dik il-liġi.***

13. L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA għandhom jiġu ddisinjati u jiġu implimentati b'tali mod li, fejn rilevanti, jiffaċilitaw il-kooperazzjoni transfruntiera bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

14. L-awtoritajiet ***nazzjonali*** kompetenti ▌ għandhom jikkoordinaw l-attivitajiet tagħhom u jikkooperaw fil-qafas ▌ tal-Bord. ▌

15. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jinfurmaw lill-Uffiċċju għall-IA u lill-Bord dwar l-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni, u jistgħu jitolbu appoġġ u gwida. L-Uffiċċju għall-IA għandu jagħmel disponibbli għall-pubbliku lista ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni għall-IA ppjanati u eżistenti u jżommha aġġornata sabiex iħeġġeġ aktar interazzjoni fl-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA u l-kooperazzjoni transfruntiera.

16. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jissottomettu lill-Uffiċċju għall-IA u lill-Bord, rapporti annwali, li jibdew sena wara l-istabbiliment tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA u kull sena wara dan sat-terminazzjoni tiegħu u rapport finali. Dawk ir-rapporti għandhom jipprovdu informazzjoni dwar il-progress u r-riżultati tal-implimentazzjoni ta' dawk l-ambjenti ta' esperimentazzjoni, inkluż l-aħjar prattiki, inċidenti, tagħlimiet meħudin u rakkomandazzjonijiet dwar il-konfigurazzjoni tagħhom u, meta rilevanti, dwar l-applikazzjoni u r-reviżjoni possibbli ta' dan ir-Regolament, inkluż l-atti delegati u ta' implimentazzjoni tiegħu, u dwar l-applikazzjoni ta' liġijiet oħra tal-Unjoni ssorveljati mill-awtoritajiet kompetenti fl-ambjent ta' esperimentazzjoni. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jagħmlu dawk ir-rapporti annwali jew ir-riassunti tagħhom disponibbli għall-pubbliku, online. Il-Kummissjoni għandha, fejn xieraq, tqis ir-rapporti annwali fit-twettiq tal-kompiti tagħha skont dan ir-Regolament.

17. Il-***Kummissjoni għandha tiżviluppa interfaċċa unika u ddedikata li jkun fiha l-informazzjoni rilevanti kollha relatata mal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA biex il-partijiet ikkonċernati jkunu jistgħu jinteraġixxu mal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA u jqajmu mistoqsijiet mal-awtoritajiet kompetenti, u jfittxu gwida mhux vinkolanti dwar il-konformità ta' prodotti, servizzi u mudelli kummerċjali innovattivi li jinkorporaw teknoloġiji tal-IA, f'konformità mal-Artikolu 62(1), il-punt (c). Il-Kummissjoni għandha tikkoordina b'mod proattiv mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, meta rilevanti***.

Artikolu 58

Arranġamenti ddettaljati għall-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA u l-funzjonament tagħhom

1. Biex tiġi evitata l-frammentazzjoni madwar l-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jispeċifikaw l-arranġamenti ddettaljati għall-istabbiliment, l-iżvilupp, l-implimentazzjoni, l-operazzjoni u s-superviżjoni tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA. L-atti ta' implimentazzjoni għandhom jinkludu prinċipji komuni dwar il-kwistjonijiet li ġejjin:

(a) l-eliġibbiltà u l-kriterji tal-għażla għall-parteċipazzjoni fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA;

(b) il-proċeduri għall-applikazzjoni, il-parteċipazzjoni, il-monitoraġġ, il-ħruġ mill-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA u t-terminazzjoni tiegħu, inkluż il-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni u r-rapport tal-ħruġ;

(c) it-termini u l-kundizzjonijiet applikabbli għall-parteċipanti.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

2. L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiżguraw li:

(a) l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jkunu miftuħa għal kwalunkwe fornitur prospettiv ta' sistema tal-IA li japplika u li jissodisfa l-kriterji tal-eliġibbiltà u tal-għażla, li għandhom ikun trasparenti u ġusti u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jinfurmaw lill-applikanti bid-deċiżjoni tagħhom fi żmien tliet xhur mill-applikazzjoni;

(b) l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jippermettu aċċess wiesa' u ugwali u jlaħħqu mad-domanda għall-parteċipazzjoni; il-fornituri prospettivi jistgħu wkoll jippreżentaw applikazzjonijiet fi sħubijiet ma' utenti u ma' kwalunkwe parti terza rilevanti oħra;

(c) l-arranġamenti ddettaljati għall-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA u l-kundizzjonijiet li jikkonċernawhom għandhom kemm jista' jkun possibbli jappoġġaw il-flessibbiltà għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti biex jistabbilixxu u jħaddmu l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA tagħhom;

(d) l-aċċess għall-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA ikun bla ħlas għall-SMEs, inkluż in-negozji ġodda, mingħajr preġudizzju għall-kostijiet eċċezzjonali li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jistgħu jirkupraw b'mod ġust u proporzjonat;

(e) jiffaċilitaw lill-fornituri prospettivi, permezz tal-eżiti tat-tagħlim tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, biex jissodisfaw l-obbligi tal-valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament u l-applikazzjoni volontarja tal-kodiċijiet ta' kondotta msemmija fl-Artikolu 95;

(f) l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jiffaċilitaw l-involviment ta' atturi rilevanti oħra fi ħdan l-ekosistema tal-IA, bħal korpi notifikati u organizzazzjonijiet tal-istandardizzazzjoni, SMEs, negozji ġodda, intrapriżi, innovaturi, faċilitajiet tal-ittestjar u tal-esperimentazzjoni, laboratorji tar-riċerka u tal-esperimentazzjoni u Ċentri Ewropej tal-Innovazzjoni Diġitali, ċentri ta' eċċellenza, riċerkaturi individwali, sabiex jippermettu u jiffaċilitaw il-kooperazzjoni mas-settur pubbliku u dak privat;

(g) il-proċeduri, il-proċessi u r-rekwiżiti amministrattivi għall-applikazzjoni, l-għażla, il-parteċipazzjoni u l-ħruġ mill-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jkunu sempliċi, intelliġibbli faċilment u kkomunikati b'mod ċar sabiex tiġi ffaċilitata l-parteċipazzjoni tal-SMEs, inkluż in-negozji ġodda b'kapaċitajiet legali u amministrattivi limitati u jiġu ssimplifikati fl-Unjoni kollha, sabiex tiġi evitata l-frammentazzjoni u li l-parteċipazzjoni f'ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA stabbilita minn Stat Membru, jew mill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data tkun rikonoxxuta b'mod reċiproku u uniformi u jkollha l-istess effetti legali fl-Unjoni kollha;

(h) il-parteċipazzjoni fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA tkun limitata għal perjodu li jkun xieraq għall-kumplessità u l-iskala tal-proġett, li tista' tiġi estiża mill-awtorità nazzjonali kompetenti;

(i) l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jiffaċilitaw l-iżvilupp ta' għodod u infrastruttura għall-ittestjar, għall-analiżi komparattiva, għall-valutazzjoni u għall-ispjegazzjoni tad-dimensjonijiet tas-sistemi tal-IA rilevanti għat-tagħlim regolatorju, bħall-akkuratezza, ir-robustezza u ċ-ċibersigurtà kif ukoll miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji għad-drittijiet fundamentali u s-soċjetà inġenerali.

3. Il-fornituri prospettivi fl-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, b'mod partikolari l-SMEs u n-negozji ġodda, għandhom jiġu diretti; fejn rilevanti, lejn servizzi ta' qabel l-użu bħal gwida dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, u lejn servizzi oħra li jżidu l-valur bħal għajnuna bid-dokumenti ta' standardizzazzjoni u ċ-ċertifikazzjoni, faċilitajiet tal-ittestjar u ta' esperimentazzjoni, Ċentri Ewropej tal-Innovazzjoni Diġitali u ċentri ta' eċċellenza.

4. Meta l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jikkunsidraw li jawtorizzaw l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali sorveljati fil-qafas ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA stabbilit skont dan l-Artikolu, huma għandhom jaqblu speċifikament mal-parteċipanti dwar it-termini u l-kundizzjonijiet ta' dan l-ittestjar u b'mod partikolari dwar is-salvagwardji xierqa bil-ħsieb li jiġu protetti d-drittijiet fundamentali, is-saħħa u s-sikurezza. Fejn xieraq, huma għandhom jikkooperaw ma' awtoritajiet nazzjonali kompetenti oħra bil-ħsieb li jiġu żgurati prattiki konsistenti madwar l-Unjoni.

Artikolu 59

Ipproċessar ulterjuri ta' data personali għall-iżvilupp ta' ċerti sistemi tal-IA fl-interess pubbliku fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA

1. Id-data personali miġbura legalment għal skopijiet oħra ***tista'*** tiġi pproċessata f'ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA ***biss*** għall-fini tal-iżvilupp***, it-taħriġ*** u l-ittestjar ta' ċerti sistemi tal-IA ▌ fl-ambjent ta' esperimentazzjoni ***meta jiġu ssodisfati*** l-kundizzjonijiet ***kollha*** li ġejjin:

(a) ▌ is-sistemi tal-IA għandhom jiġu żviluppati għas-salvagwardja tal-interess pubbliku sostanzjali ***minn awtorità pubblika jew persuna fiżika jew ġuridika oħra u*** f'wieħed jew aktar mill-oqsma li ġejjin:

(i) is-sikurezza pubblika u s-saħħa pubblika, inkluż ***l-identifikazzjoni, id-dijanjożi,*** il-prevenzjoni, il-kontroll u t-trattament tal-mard ***u titjib tas-sistemi tal-kura tas-saħħa***;

(ii) livell għoli ta' protezzjoni u titjib tal-kwalità tal-ambjent***, il-protezzjoni tal-bijodiversità, il-protezzjoni kontra t-tniġġis, miżuri tat-tranżizzjoni ekoloġika, il-mitigazzjoni tat-tibdil fil-klima u miżuri għall-adattament għalih***;

(iii) sostenibbiltà tal-enerġija;

(iv) is-sikurezza u r-reżiljenza tas-sistemi tat-trasport u l-mobbiltà, l-infrastruttura u n-networks kritiċi;

(v) l-effiċjenza u l-kwalità tal-amministrazzjoni pubblika u tas-servizzi pubbliċi;

(b) id-data pproċessata tkun meħtieġa għall-konformità ma' wieħed jew aktar mir-rekwiżiti msemmija fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2 meta dawk ir-rekwiżiti ma jkunux jistgħu jiġu ssodisfati b'mod effettiv billi tiġi pproċessata data anonimizzata, sintetika jew data mhux personali oħra;

(c) ikun hemm mekkaniżmi effettivi ta' monitoraġġ biex jidentifikaw jistgħux jinħolqu xi riskji għoljin għad-***drittijiet u l-libertajiet*** tas-suġġetti tad-data***, kif imsemmi fl-Artikolu 35 tar-Regolament(UE) 2016/679 u fl-Artikolu 39 tar-Regolament (UE) 2018/1725,*** waqt l-esperimentazzjoni fl-ambjent ta' esperimentazzjoni kif ukoll mekkaniżmi ta' rispons biex jiġu mmitigati minnufih dawk ir-riskji u, meta meħtieġ, jitwaqqaf l-ipproċessar;

(d) kwalunkwe data personali li għandha tiġi pproċessata fil-kuntest tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tkun f'ambjent ta' pproċessar tad-data funzjonalment separat, iżolat u protett fil-kontroll tal-***fornitur prospettiv*** u persuni awtorizzati biss ikollhom aċċess għal ***dik*** id-data;

(e) ***il-fornituri jistgħu jkomplu jikkondividu d-data oriġinarjament miġbura biss f'konformità mal-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data;*** kwalunkwe data personali ***maħluqa fl-ambjent ta' esperimentazzjoni ma tistax tiġi kondiviża barra mill-ambjent ta' esperimentazzjoni;***

(f) kwalunkwe pproċessar ta' data personali fil-kuntest tal-ambjent ta' esperimentazzjoni la ma jwassal għal miżuri jew għal deċiżjonijiet li jaffettwaw lis-suġġetti tad-data ***u lanqas ma jaffettwa l-applikazzjoni tad-drittijiet tagħhom stabbiliti fil-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data personali***;

(g) kwalunkwe data personali pproċessata fil-kuntest tal-ambjent ta' esperimentazzjoni hija ***protetta permezz ta' miżuri tekniċi u organizzattivi u*** titħassar ladarba l-parteċipazzjoni fl-ambjent ta' esperimentazzjoni tintemm jew id-data personali tkun laħqet it-tmiem tal-perjodu ta' żamma tagħha;

(h) ir-reġistrazzjonijiet tal-ipproċessar ta' data personali fil-kuntest tal-ambjent ta' esperimentazzjoni jinżammu għad-durata tal-parteċipazzjoni fl-ambjent ta' esperimentazzjoni, ***sakemm ma jkunx previst mod ieħor mil-liġi*** tal-Unjoni ***jew dik nazzjonali***;

(i) deskrizzjoni sħiħa u dettaljata tal-proċess u tar-raġunament wara t-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni tas-sistema tal-IA tinżamm flimkien mar-riżultati tal-ittestjar bħala parti mid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness IV;

(j) sommarju qasir tal-proġett tal-IA żviluppat fl-ambjent ta' esperimentazzjoni, l-objettivi tiegħu u r-riżultati mistennija jiġi ppubblikat fuq is-sit web tal-awtoritajiet kompetenti; ***Dan l-obbligu ma għandux ikopri data operazzjonali sensittiva fir-rigward tal-attivitajiet tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-kontroll fil-fruntieri, tal-immigrazzjoni jew tal-asil.***

2. Għall-finijiet tal-prevenzjoni, l-investigazzjoni, il-kxif jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali jew l-eżekuzzjoni ta' pieni kriminali, inkluż is-salvagwardja kontra theddid għas-sigurtà pubblika u l-prevenzjoni tiegħu, taħt il-kontroll u r-responsabbiltà tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, l-ipproċessar ta' data personali fl-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA għandu jkun ibbażat fuq liġi speċifika tal-Unjoni jew nazzjonali u soġġett għall-istess kundizzjonijiet kumulattivi kif imsemmi fil-paragrafu 1.

3. Il-paragrafu 1 huwa mingħajr preġudizzju għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni jew nazzjonali li teskludi l-ipproċessar ta' data personali għal skopijiet oħra għajr għal dawk imsemmija b'mod espliċitu f'dik il-liġi***, kif ukoll għal-liġijiet tal-Unjoni jew nazzjonali li jistabbilixxu l-bażi għall-ipproċessar ta' data personali li hija meħtieġa għall-fini tal-iżvilupp, l-ittestjar jew it-taħriġ ta' sistemi innovattivi tal-IA jew ta' kwalunkwe bażi ġuridika oħra, f'konformità mal-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data personali***.

Artikolu 60

Ittestjar ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli f'kundizzjonijiet tad-dinja reali barra mill-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA

1. L-ittestjar ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli f'kundizzjonijiet tad-dinja reali barra minn ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jista' jitwettaq mill-fornituri jew mill-fornituri prospettivi tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli elenkati fl-Anness III, f'konformità ma' dan l-Artikolu u mal-pjan ta' ttestjar fid-dinja reali msemmi f'dan l-Artikolu, mingħajr preġudizzju għall-projbizzjonijiet skont l-Artikolu 5.

L-elementi dettaljati tal-pjan ta' ttestjar fid-dinja reali għandhom jiġu speċifikati fl-atti ta' implimentazzjoni adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

Din id-dispożizzjoni għandha tkun mingħajr preġudizzju għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni jew dik nazzjonali dwar l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli relatati mal-prodotti koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I.

2. Il-fornituri jew il-fornituri prospettivi jistgħu jwettqu ttestjar tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Anness III f'kundizzjonijiet tad-dinja reali fi kwalunkwe ħin qabel l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz tas-sistema tal-IA waħedhom jew fi shubija ma' implimentatur prospettiv wieħed jew aktar.

3. L-ittestjar ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli f'kundizzjonijiet tad-dinja reali skont dan l-Artikolu għandu jkun mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe rieżami etiku meħtieġ mid-dritt tal-Unjoni jew mil-liġi nazzjonali.

4. Il-fornituri jew il-fornituri prospettivi jistgħu jwettqu l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali biss meta l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin jiġu ssodisfati:

(a) il-fornitur jew il-fornitur prospettiv ikun fassal pjan ta' ttestjar fid-dinja reali u ppreżentah lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq fl-Istat Membru fejn ser jitwettaq l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali;

(b) l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq fl-Istat Membru fejn għandu jitwettaq l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali tkun approvat l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali u l-pjan ta' ttestjar fid-dinja reali. Meta l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ma tkunx ipprovdiet tweġiba fi żmien 30 jum, l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali u l-pjan ta' ttestjar fid-dinja reali għandhom jitqiesu bħala li ġew approvati. Fejn il-liġi nazzjonali ma tipprevedix approvazzjoni taċita, l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali għandu jibqa' soġġett għal awtorizzazzjoni;

(c) il-fornitur jew il-fornitur prospettiv, bl-eċċezzjoni ta' fornituri jew fornitur prospettivi tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Anness III, il-punti 1, 6 u 7 fl-oqsma tal-infurzar tal-liġi, il-migrazzjoni, l-asil u l-ġestjoni tal-kontrolli fil-fruntieri, u s-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Anness III, il-punt 2, ikun irreġistra l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali fil-parti mhux pubblika tal-bażi tad-data tal-UE msemmija fl-Artikolu 71(3) b'numru uniku ta' identifikazzjoni waħdieni għall-Unjoni kollha u bl-informazzjoni speċifikata fl-Anness IX;

(d) il-fornitur jew il-fornitur prospettiv li jwettaq l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali jkun stabbilit fl-Unjoni jew ikun ħatar rappreżentant legali li jkun stabbilit fl-Unjoni;

(e) id-data miġbura u pproċessata għall-fini tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali għandha tiġi ttrasferita lejn pajjiżi terzi biss dment li jkunu implimentati salvagwardji xierqa u applikabbli skont id-dritt tal-Unjoni;

(f) l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali ma jdumx aktar milli meħtieġ biex jintlaħqu l-objettivi tiegħu u fi kwalunkwe każ mhux aktar minn sitt xhur, li jistgħu jiġu estiżi għal perjodu ta' sitt xhur oħra, soġġett għal notifika minn qabel mill-fornitur lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq, akkumpanjat minn spjegazzjoni dwar il-ħtieġa għal tali estensjoni;

(g) is-suġġetti tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali li huma ***persuni vulnerabbli minħabba l-età, id-diżabbiltà fiżika jew mentali tagħhom, huma protetti kif xieraq;***

(h) meta fornitur jew fornitur prospettiv jorganizza l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali f'kooperazzjoni ma' implimentatur jew implimentatur prospettiv wieħed jew aktar, dawn tal-aħħar ikunu ġew infurmati dwar l-aspetti kollha tal-ittestjar li huma rilevanti għad-deċiżjoni tagħhom li jipparteċipaw, u mogħtija l-istruzzjonijiet rilevanti dwar l-użu tas-sistema tal-IA msemmija fl-Artikolu 13; il-fornitur jew il-fornitur prospettiv u l-implimentatur prospettiv għandhom jikkonkludu ftehim li jispeċifika r-rwoli u r-responsabbiltajiet tagħhom bil-ħsieb li tiġi żgurata l-konformità mad-dispożizzjonijiet għall-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali skont dan ir-Regolament u skont liġijiet applikabbli oħra tal-Unjoni u nazzjonali;

(i) is-suġġetti tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali taw kunsens infurmat f'konformità mal-Artikolu 61, jew fil-każ tal-infurzar tal-liġi, meta t-tiftix ta' kunsens infurmat jipprevjeni li s-sistema tal-IA tiġi ttestjata, l-ittestjar innifsu u l-eżitu tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali ma għandu jkollhom ebda effett negattiv fuq is-suġġetti u d-data personali tagħhom għandha titħassar wara li jkun twettaq it-test;

(j) l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali huwa ssorveljat b'mod effettiv mill-fornitur jew mill-fornitur prospettiv, kif ukoll mill-implimentaturi jew l-implimentaturi prospettivi permezz ta' persuni li huma kkwalifikati kif xieraq fil-qasam rilevanti u li għandhom il-kapaċità, it-taħriġ u l-awtorità meħtieġa biex iwettqu l-kompiti tagħhom;

(k) il-previżjonijiet, ir-rakkomandazzjonijiet jew id-deċiżjonijiet tas-sistema tal-IA jistgħu jitreġġgħu lura u jiġu injorati b'mod effettiv.

5. Is-suġġetti tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali, jew ir-rappreżentant iddeżinjat legalment tagħhom, kif xieraq, jistgħu, mingħajr ebda detriment li jirriżulta u mingħajr ma jkollhom għalfejn jipprovdu xi ġustifikazzjoni, jirtiraw mill-ittestjar fi kwalunkwe ħin billi jirrevokaw il-kunsens infurmat tagħhom u jistgħu jitolbu t-tħassir immedjat u permanenti tad-data personali tagħhom. L-irtirar tal-kunsens infurmat ma għandux jaffettwa l-legalità jew il-validità tal-attivitajiet diġà mwettqa.

6. F'konformità mal-Artikolu 75, l-Istati Membri għandhom jagħtu lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tagħhom is-setgħat li jirrikjedu lill-fornituri u lill-fornituri prospettivi biex jipprovdu informazzjoni, li jwettqu spezzjonijiet mill-bogħod jew fuq il-post għal għarrieda u li jwettqu kontrolli fuq l-iżvilupp tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali u l-prodotti relatati. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jużaw dawk is-setgħat biex jiżguraw l-iżvilupp sikur tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali.

7. Kwalunkwe inċident serju identifikat matul l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali għandu jiġi rrappurtat lill-awtorità nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq skont l-Artikolu 73. Il-fornitur jew fornitur prospettiv għandu jadotta miżuri ta' mitigazzjoni immedjati jew, fin-nuqqas ta' dan, għandu jissospendi l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali sakemm isseħħ tali mitigazzjoni jew inkella jtemmu. Il-fornitur jew fornitur prospettiv għandu jistabbilixxi proċedura biex isejjaħ lura fil-pront is-sistema tal-IA mat-tali terminazzjoni tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali.

8. Il-fornituri jew il-fornituri prospettivi għandhom jinnotifikaw lill-awtorità nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq fl-Istat Membru fejn l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali għandu jitwettaq bis-sospensjoni jew it-terminazzjoni tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali u bl-eżiti finali.

9. Il-fornitur jew il-fornitur prospettiv għandu jkun responsabbli skont il-liġijiet applikabbli tal-Unjoni u nazzjonali dwar ir-responsabbiltà għal kwalunkwe dannu kkawżat matul l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali.

Artikolu 61

Kunsens infurmat għall-parteċipazzjoni fl-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali barra mill-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA

1. Għall-fini tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali skont l-Artikolu 60, għandu jinkiseb kunsens infurmat mogħti liberament mis-suġġetti tal-ittestjar qabel il-parteċipazzjoni tagħhom f'tali ttestjar u wara li jkunu ġew infurmati kif xieraq b'informazzjoni konċiża, ċara, rilevanti u li tinftiehem dwar:

(a) in-natura u l-objettivi tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali u l-inkonvenjenza possibbli li tista' tkun marbuta mal-parteċipazzjoni tagħhom;

(b) il-kundizzjonijiet li skonthom għandu jitwettaq l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali, inkluż it-tul ta' żmien mistenni tal-parteċipazzjoni tas-suġġett jew tas-suġġetti;

(c) id-drittijiet tagħhom u l-garanziji dwar il-parteċipazzjoni tagħhom, b'mod partikolari d-dritt tagħhom li jirrifjutaw li jipparteċipaw u d-dritt li jirtiraw mill-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali fi kwalunkwe ħin mingħajr ma jirriżulta xi preġudizzju u mingħajr ma jkollhom għalfejn jipprovdu xi ġustifikazzjoni;

(d) l-arranġamenti biex jintalab it-treġġigħ lura jew in-nuqqas ta' kunsiderazzjoni tal-previżjonijiet, ir-rakkomandazzjonijiet jew id-deċiżjonijiet tas-sistema tal-IA;

(e) in-numru uniku ta' identifikazzjoni waħdieni għall-Unjoni kollha tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali f'konformità mal-Artikolu 60(4)***) il-punt (***c***), u d-dettalji ta' kuntatt tal-fornitur jew tar-rappreżentant legali tiegħu li mingħandu tista' tinkiseb aktar informazzjoni.***

2. Il-kunsens infurmat għandu jkun datat u dokumentat u għandha tingħata kopja lis-suġġetti tal-ittestjar jew lir-rappreżentant legali tagħhom.

Artikolu 62

Miżuri għall-fornituri ▌ *u* ***għall-implimentaturi, b'mod partikolari l-SMEs, inklużnegozji ġodda***

1. L-Istati Membri għandhom iwettqu l-azzjonijiet li ġejjin:

(a) jipprovdu ***lill-SMEs, inkluż*** negozji ġodda***, li għandhom uffiċċju rreġistrat jew fergħa fl-Unjoni,*** b'aċċess prijoritarju għall-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA***,*** sa fejn jissodisfaw ***il-kriterji tal-eliġibbiltà u tal-għażla***. ***L-aċċess prijoritarju ma għandux jipprekludi lil SMEs oħra inkluż negozji ġodda għajr dawk imsemmija fl-ewwel subparagrafu milli jaċċessaw l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, dment li jissodisfaw ukoll il-kundizzjonijiet tal-eliġibbiltà u l-kriterji tal-għażla***;

(b) jorganizzaw attivitajiet speċifiċi ta' sensibilizzazzjoni ***u ta' taħriġ dwar*** l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imfassla għall-ħtiġijiet tal-***SMEs, inkluż negozji ġodda, l-utenti u, kif xieraq, l-awtoritajiet pubbliċi lokali***;

(c) j***użaw mezzi ddedikati eżistenti u*** fejn xieraq, jistabbilixxu ***mezzi ġodda*** għall-komunikazzjoni mal-***SMEs, inkluż negozji ġodda, utenti, innovaturi oħra u, kif xieraq, mal-awtoritajiet pubbliċi lokali*** biex jipprovdu ***pariri*** u jwieġbu għal mistoqsijiet dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament***, inkluż fir-rigward tal-parteċipazzjoni f'ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA;***

(d) jiffaċilitaw il-parteċipazzjoni tal-SMEs u ta' partijiet ikkonċernati rilevanti oħra fil-proċess tal-iżvilupp tal-istandardizzazzjoni.

2. L-interessi u l-ħtiġijiet speċifiċi tal-fornituri ***SME, inkluż negozji ġodda,*** għandhom jitqiesu meta jiġu stabbiliti t-tariffi għal valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 43, u jitnaqqsu dawk it-tariffi b'mod proporzjonat għad-daqs tagħhom***, id-daqs tas-suq tagħhom u indikaturi rilevanti oħra***.

3. L-Uffiċċju għall-IA għandu jwettaq l-azzjonijiet li ġejjin:

(a) jipprovdi mudelli standardizzati għall-oqsma koperti minn dan ir-Regolament, kif speċifikat mill-Bord fit-talba motivata tiegħu;

(b) jiżviluppa u jżomm pjattaforma unika ta' informazzjoni li tipprovdi informazzjoni faċli biex tintuża b'rabta ma' dan ir-Regolament għall-operaturi kollha madwar l-Unjoni;

(c) jorganizza kampanji ta' komunikazzjoni xierqa biex iqajjem kuxjenza dwar l-obbligi li jirriżultaw minn dan ir-Regolament;

(d) jevalwa u jippromwovi l-konverġenza tal-aħjar prattiki fil-proċeduri tal-akkwist pubbliku fir-rigward tas-sistemi tal-IA.

Artikolu 63

Derogi għal operaturi speċifiċi

1. Il-mikrointrapriżi skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE jistgħu jikkonformaw ma' ċerti elementi tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità meħtieġa mill-Artikolu 17 ta' dan ir-Regolament b'mod simplifikat, dment li ma jkollhomx intrapriżi sħab jew intrapriżi relatati skont it-tifsira ta' dik ir-Rakkomandazzjoni. Għal dak il-għan, il-Kummissjoni għandha tiżviluppa linji gwida dwar l-elementi tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità li tista' ssir konformità magħhom b'mod simplifikat meta jitqiesu l-ħtiġijiet tal-mikrointrapriżi mingħajr ma jiġu affettwati l-livell ta' protezzjoni jew il-ħtieġa ta' konformità mar-rekwiżiti fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli.

2. Il-paragrafu 1 ***ta' dan l-Artikolu ma għandux jiġi interpretat bħala li jeżenta lil dawk l-operaturi milli jissodisfaw kwalunkwe rekwiżit jew obbligu ieħor stabbilit f'dan ir-Regolament, inkluż dawk stabbiliti fl-Artikoli 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 72 u 73***.

KAPITOLU VII
GOVERNANZA

Taqsima 1

Governanza fil-livell tal-Unjoni

Artikolu 64
Uffiċċju għall-IA

1. ***Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa l-kompetenza esperta u l-kapaċitajiet tal-Unjoni fil-qasam tal-IA permezz tal-Uffiċċju għall-IA.***

2. ***L-Istati Membri għandhom jiffaċilitaw il-kompiti fdati lill-Uffiċċju għall-IA, kif rifless f'dan ir-Regolament.***

Artikolu 65

Stabbiliment u struttura tal-Bord Ewropew għall-Intelliġenza Artifiċjali

1. B'dan huwa stabbilit "Bord Ewropew għall-Intelliġenza Artifiċjali" (il-"Bord").

2. Il-Bord għandu jkun magħmul minn rappreżentant wieħed għal kull Stat Membru. Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data għandu jipparteċipa bħala osservatur. L-Uffiċċju għall-IA għandu jattendi wkoll il-laqgħat tal-Bord mingħajr ma jieħu sehem fil-votazzjonijiet. Awtoritajiet, korpi jew esperti nazzjonali u tal-Unjoni oħrajn jistgħu jiġu mistiedna għal-laqgħat mill-Bord fuq bażi ta' każ b'każ, fejn il-kwistjonijiet diskussi jkunu ta' rilevanza għalihom.

3. Kull rappreżentant għandu jiġi ddeżinjat mill-Istat Membru tiegħu għal perjodu ta' tliet snin, li jista' jiġġedded darba.

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rappreżentanti tagħhom fil-Bord:

(a) ikollhom il-kompetenzi u s-setgħat rilevanti fl-Istat Membru tagħhom sabiex jikkontribwixxu b'mod attiv għall-kisba tal-kompiti tal-Bord imsemmija fl-Artikolu 66;

(b) jiġu ddeżinjati bħala punt ta' kuntatt uniku vis-à-vis il-Bord u, fejn xieraq, b'kont meħud tal-ħtiġijiet tal-Istati Membri, bħala punt ta' kuntatt uniku għall-partijiet ikkonċernati;

(c) jingħataw is-setgħa li jiffaċilitaw il-konsistenza u l-koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fl-Istat Membru tagħhom fir-rigward tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluż permezz tal-ġbir ta' data u informazzjoni rilevanti bl-għan li jwettqu l-kompiti tagħhom fuq il-Bord.

5. Ir-rappreżentanti ddeżinjati tal-Istati Membri għandhom jadottaw ir-regoli ta' proċedura tal-Bord b'maġġoranza ta' żewġ terzi. Ir-regoli ta' proċedura għandhom, b'mod partikolari, jistabbilixxu proċeduri għall-proċess tal-għażla, id-durata tal-mandat u l-ispeċifikazzjonijiet tal-kompiti tal-President, l-arranġamenti ddettaljati tal-votazzjoni, u l-organizzazzjoni tal-attivitajiet tal-Bord u dawk tas-sottogruppi tiegħu.

6. Il-Bord għandu jistabbilixxi żewġ sottogruppi permanenti biex jipprovdu pjattaforma għall-kooperazzjoni u l-iskambju fost l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jinnotifikaw lill-awtoritajiet dwar kwistjonijiet relatati mas-sorveljanza tas-suq u l-korpi notifikati.

Jenħtieġ li s-sottogrupp permanenti għas-sorveljanza tas-suq jaġixxi bħala l-grupp ta' kooperazzjoni amministrattiva (ADCO) għal dan ir-Regolament skont it-tifsira tal-Artikolu 30 tar-Regolament (UE) 2019/1020.

Il-Bord jista' jistabbilixxi sottogruppi permanenti jew temporanji oħra kif xieraq għall-fini tal-eżaminazzjoni ta' kwistjonijiet speċifiċi. Fejn xieraq, rappreżentanti tal-forum konsultattiv imsemmi fl-Artikolu 67 jistgħu jiġu mistiedna għal tali sottogruppi jew għal laqgħat speċifiċi ta' dawk is-sottogruppi bħala osservaturi.

7. Il-Bord għandu jkun organizzat u mħaddem b'tali mod li jissalvagwardja l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tiegħu.

8. Il-Bord għandu jkun ippresedut minn wieħed mir-rappreżentanti tal-Istati Membri. L-Uffiċċju għall-IA għandu jipprovdi s-segretarjat għall-Bord, isejjaħ il-laqgħat fuq talba tal-President, u jħejji l-aġenda f'konformità mal-kompiti tal-Bord skont dan ir-Regolament u r-regoli ta' proċedura tiegħu.

Artikolu 66

Kompiti tal-Bord

Il-Bord għandu jipprovdi pariri u jassisti lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri sabiex tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni konsistenti u effettiva ta' dan ir-Regolament. Għal dan il-għan il-Bord ***jista'*** b'mod partikolari:

(a) ***jikkontribwixxi għall-koordinazzjoni fost l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti responsabbli għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u, f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ikkonċernati u soġġett għall-qbil tagħhom, jappoġġa attivitajiet konġunti tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq imsemmija fl-Artikolu*** 74(11);

(b) ***jiġbor u jikkondividi l-kompetenza esperta teknika u*** regolatorja ***u l-aħjar prattiki fost l-Istati Membri***;

(c) jipprovdi pariri dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari fir-rigward tal-infurzar tar-regoli dwar il-mudelli tal-IA bi skop ġenerali;

(d) jikkontribwixxi għall-armonizzazzjoni tal-prattiki amministrattivi fl-Istati Membri, inkluż fir-rigward tad-deroga mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 46, il-funzjonament tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja u l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali msemmija fl-Artikoli 57, 59 u 60;

(e) fuq talba tal-Kummissjoni jew fuq inizjattiva proprja, joħroġ rakkomandazzjonijiet ***u opinjonijiet*** bil-miktub ***dwar kwalunkwe kwistjoni rilevanti*** relatata mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament ***u mal-applikazzjoni konsistenti u effettiva tiegħu, inkluż:***

(i) dwar l-iżvilupp u l-applikazzjoni ta' kodiċijiet ta' kondotta u kodiċijiet ta' prattika skont dan ir-Regolament kif ukoll il-linji gwida tal-Kummissjoni;

(ii) l-evalwazzjoni u r-rieżami ta' dan ir-Regolament skont l-Artikolu 112, inkluż fir-rigward tar-rapporti dwar inċidenti serji msemmija fl-Artikolu 73 l-funzjonament tal-bażi tad-data msemmija fl-Artikolu 71, it-tħejjija tal-atti delegati jew ta' implimentazzjoni, u fir-rigward ta' allinjamenti possibbli ta' dan ir-Regolament mal-atti legali elenkati fl-Anness I;

(iii) dwar l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi jew l-istandards eżistenti rigward ir-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2;

(***iv***) dwar l-użu ta' standards armonizzati jew ta' speċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikoli 40 u 41;

(v) xejriet, bħall-kompetittività globali Ewropea fl-IA, l-użu tal-IA fl-Unjoni u l-iżvilupp tal-ħiliet diġitali;

(vi) xejriet dwar it-***tipoloġija li dejjem tevolvi tal-ktajjen tal-valur tal-IA, b'mod partikolari dwar l-implikazzjonijiet li jirriżultaw f'termini tar-responsabbiltà;***

(vii) dwar il-ħtieġa potenzjali għal emenda tal-Anness III f'konformità mal-Artikolu 7 u dwar il-ħtieġa potenzjali għal reviżjoni possibbli tal-Artikolu 5 skont l-Artikolu 112, filwaqt li jqis l-evidenza disponibbli rilevanti u l-aħħar żviluppi fit-teknoloġija;

(f) jappoġġa lill-Kummissjoni fil-promozzjoni tal-litteriżmu fl-IA, is-sensibilizzazzjoni u l-fehim tal-pubbliku dwar il-benefiċċji, ir-riskji, is-salvagwardji u d-drittijiet u l-obbligi fir-rigward tal-użu ta' sistemi tal-IA;

(g) jiffaċilita l-iżvilupp ta' kriterji komuni u fehim kondiviż fost l-operaturi tas-suq u l-awtoritajiet kompetenti tal-kunċetti rilevanti previsti f'dan ir-Regolament, inkluż billi jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' parametri referenzjarji;

(h) jikkoopera, kif xieraq, ma' istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni, kif ukoll ma' gruppi ta' esperti u networks rilevanti tal-UE, b'mod partikolari fl-oqsma tas-sikurezza tal-prodotti, iċ-ċibersigurtà, il-kompetizzjoni, is-servizzi diġitali u tal-media, is-servizzi finanzjarji, il-protezzjoni tal-konsumatur, u l-protezzjoni tad-data u tad-drittijiet fundamentali;

(i) jikkontribwixxi għal kooperazzjoni effettiva mal-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali;

(j) jassisti lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u lill-Kummissjoni fl-iżvilupp tal-kompetenza esperta organizzattiva u teknika meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluż billi jikkontribwixxi għall-valutazzjoni tal-ħtiġijiet ta' taħriġ għall-persunal tal-Istati Membri involuti fl-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;

(k) jassisti lill-Uffiċċju għall-IA fl-appoġġ lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fl-istabbiliment u l-iżvilupp ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja u jiffaċilita l-kooperazzjoni u l-kondiviżjoni tal-informazzjoni fost l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja;

(l) jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' dokumenti ta' gwida u jagħti pariri rilevanti dwarhom;

(m) jagħti pariri lill-Kummissjoni fir-rigward ta' kwistjonijiet internazzjonali dwar l-IA;

(n) jipprovdi opinjonijiet lill-Kummissjoni dwar l-allerti kwalifikati rigward mudelli tal-IA bi skop ġenerali;

(o) jirċievi opinjonijiet mill-Istati Membri dwar allerti kwalifikati rigward mudelli tal-IA bi skop ġenerali u dwar l-esperjenzi u l-prattiki nazzjonali dwar il-monitoraġġ u l-infurzar ta' sistemi tal-IA, b'mod partikolari s-sistemi li jintegraw il-mudelli tal-IA bi skop ġenerali.

Artikolu 67

Forum Konsultattiv

1. Għandu jiġi stabbilit forum konsultattiv biex jipprovdi kompetenza esperta teknika u jagħti pariri lill-Bord u lill-Kummissjoni, u biex jikkontribwixxi għall-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament.

2. Is-sħubija tal-forum konsultattiv għandha tirrappreżenta għażla bbilanċjata ta' partijiet ikkonċernati, inkluż l-industrija, in-negozji ġodda, l-SMEs, is-soċjetà ċivili, is-sħab soċjali u d-dinja akkademika. Is-sħubija tal-forum konsultattiv għandha tkun ibbilanċjata fir-rigward tal-interessi kummerċjali u mhux kummerċjali u, fil-kategorija tal-interessi kummerċjali, fir-rigward tal-SMEs u impriżi oħra.

3. Il-Kummissjoni għandha taħtar il-membri tal-forum konsultattiv, f'konformità mal-kriterji stipulati fil-paragrafu 2, minn fost partijiet ikkonċernati b'kompetenza esperta rikonoxxuta fil-qasam tal-IA.

4. Il-mandat tal-membri tal-forum konsultattiv għandu jkun ta' sentejn, li jista' jiġi estiż sa massimu ta' erba' snin.

5. L-Aġenzija għad-Drittijiet Fundamentali, l-ENISA, il-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN), il-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (CENELEC), u l-Istitut Ewropew tal-Istandards tat-Telekomunikazzjoni (ETSI) għandhom ikunu membri permanenti tal-forum konsultattiv.

6. Il-forum konsultattiv għandu jfassal ir-regoli ta' proċedura tiegħu stess. Għandu jeleġġi żewġ kopresidenti minn fost il-membri tiegħu, f'konformità mal-kriterji stipulati fil-paragrafu 2. Il-mandat tal-kopresidenti għandu jkun ta' sentejn, li jista' jiġġedded darba.

7. Il-forum konsultattiv għandu jorganizza laqgħat mill-inqas darbtejn fis-sena. Il-forum konsultattiv jista' jistieden esperti u partijiet ikkonċernati oħra għal-laqgħat tiegħu.

8. Il-forum konsultattiv jista' jħejji opinjonijiet, rakkomandazzjonijiet u kontributi bil-miktub meta jintalab mill-Bord jew mill-Kummissjoni.

9. Il-forum konsultattiv jista' jistabbilixxi sottogruppi permanenti jew temporanji kif ikun xieraq bl-għan li jiġu eżaminati kwistjonijiet speċifiċi relatati mal-objettivi ta' dan ir-Regolament.

10. Il-forum konsultattiv għandu jħejji rapport annwali dwar l-attivitajiet tiegħu. Dak ir-rapport għandu jitqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

Artikolu 68

Bord ta' esperti indipendenti

1. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' att ta' implimentazzjoni, tagħmel dispożizzjonijiet dwar l-istabbiliment ta' bord ta' esperti indipendenti (il-"bord") maħsuba biex jappoġġaw l-attivitajiet ta' infurzar skont dan ir-Regolament. Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

2. Il-bord għandu jkun magħmul minn esperti magħżula mill-Kummissjoni abbażi ta' kompetenza esperta xjentifika jew teknika aġġornata fil-qasam tal-IA meħtieġ għall-kompiti stipulati fil-paragrafu 3, u għandu jkun kapaċi juri li jissodisfa l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) ikollu għarfien espert u kompetenza partikolari u kompetenza esperta xjentifika jew teknika fil-qasam tal-IA;

(b) ikun indipendenti minn kwalunkwe fornitur ta' sistemi tal-IA jew mudelli jew sistemi tal-IA bi skop ġenerali;

(c) ikollu kapaċità li jwettaq l-attivitajiet b'mod diliġenti, preċiż u oġġettiv. Il-Kummissjoni, f'konsultazzjoni mal-Bord, għandha tiddetermina l-għadd ta' esperti fil-bord f'konformità mal-bżonnijiet meħtieġa u għandha tiżgura rappreżentanza ġusta mil-lat ta' ġeneru u dak ġeografiku.

3. Il-bord għandu jagħti pariri u jappoġġa lill-Uffiċċju għall-IA, b'mod partikolari fir-rigward tal-kompiti li ġejjin:

(a) jappoġġa l-implimentazzjoni u l-infurzar ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-mudelli u s-sistemi tal-IA bi skop ġenerali, b'mod partikolari billi:

(i) jallerta lill-Uffiċċju għall-IA dwar ir-riskji sistemiċi possibbli fil-livell tal-Unjoni ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali, f'konformità mal-Artikolu 90;

(ii) jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' għodod u metodoloġiji biex jiġu evalwati l-kapaċitajiet tal-mudelli u s-sistemi tal-IA bi skop ġenerali, inkluż permezz ta' parametri referenzjarji;

(iii) jagħti pariri dwar il-klassifikazzjoni tal-mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku;

(iv) jagħti pariri dwar il-klassifikazzjoni ta' mudelli u sistemi diversi tal-IA bi skop ġenerali;

(v) jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' għodod u mudelli;

(b) jappoġġa l-ħidma tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, fuq talba tagħhom;

(c) jappoġġa l-attivitajiet transfruntieri tas-sorveljanza tas-suq kif imsemmija fl- Artikolu 74(11)***, mingħajr preġudizzju għas-setgħat tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq;***

(d) jappoġġa lill-Uffiċċju għall-IA fit-twettiq ta' dmirijietu fil-kuntest tal-klawżola ta' salvagwardja skont l-Artikolu 81.

4. L-esperti fuq il-bord għandhom iwettqu l-kompiti tagħhom b'imparzjalità u oġġettività, u għandhom jiżguraw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-data miksuba fit-twettiq tal-kompiti u l-attivitajiet tagħhom. Huma la għandhom ifittxu u lanqas jieħdu struzzjonijiet mingħand xi ħadd meta jeżerċitaw il-kompiti tagħhom skont il-paragrafu 3. Kull espert għandu jfassal dikjarazzjoni tal-interessi, li għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku. L-Uffiċċju għall-IA għandu jistabbilixxi sistemi u proċeduri biex jimmaniġġa u jipprevjeni b'mod attiv kunflitti ta' interess potenzjali.

5. L-att ta' implimentazzjoni msemmi fil-paragrafu 1 għandu jinkludi dispożizzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet, il-proċeduri u l-arranġamenti ddettaljati biex il-bord u l-membri tiegħu joħorġu allerti u jitolbu l-assistenza tal-Uffiċċju għall-IA għat-twettiq tal-kompiti tal-bord.

Artikolu 69

Aċċess għall-grupp ta' esperti mill-Istati Membri

1. L-Istati Membri jistgħu jitolbu lill-esperti tal-bord jappoġġaw l-attivitajiet ta' infurzar tagħhom skont dan ir-Regolament.

2. L-Istati Membri jistgħu jintalbu jħallsu tariffi għall-pariri u l-appoġġ ipprovduti mill-esperti. L-istruttura u l-livell tat-tariffi kif ukoll l-iskala u l-istruttura tal-ispejjeż li jistgħu jinġabru għandhom jiġu stipulati fl-att ta' implimentazzjoni msemmi fl-Artikolu 68(1), filwaqt li jitqiesu l-objettivi tal-implimentazzjoni adegwata ta' dan ir-Regolament, il-kosteffettività u l-ħtieġa li jiġi żgurat aċċess effettiv għall-esperti mill-Istati Membri kollha.

3. Il-Kummissjoni għandha tiffaċilita l-aċċess f'waqtu mill-Istati Membri għall-esperti, skont kif ikun meħtieġ, u tiżgura li t-taħlita ta' attivitajiet ta' appoġġ imwettqa mill-appoġġ tal-Unjoni għall-ittestjar tal-IA skont l-Artikolu 84 *u l-esperti skont dan l-Artikolu tkun organizzata b'mod effiċjenti u tagħti l-aħjar valur miżjud possibbli*.

Taqsima 2

Awtoritajiet nazzjonali kompetenti

Artikolu 70

Id-dežinjazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ***u tal-punt uniku ta' kuntatt***

I

1. Kull Stat Membru għandu ***jistabbilixxi jew*** jiddeżinja ***bħala*** awtoritajiet nazzjonali kompetenti ***mill-inqas awtorità tan-notifika waħda u mill-inqas*** awtorità ***tas-sorveljanza tas-suq waħda għall-finijiet ta' dan ir-Regolament***. ***Dawk l-awtoritajiet*** nazzjonali ***kompetenti*** għandhom ***jeżerċitaw is-setgħat tagħhom b'mod indipendenti, imparzjali u mingħajr preġudizzju sabiex jissalvagwardaw l-oġġettività tal-attivitajiet u l-kompiti tagħhom, u biex jiżguraw l-applikazzjoni u l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Il-membri ta' dawk l-awtoritajiet ma għandhom iwettqu l-ebda azzjoni li ma tkunx kompatibbli ma' dmirijiethom. Dment li dawk il-prinċipji jiġu rispettati, dawn l-attivitajiet u l-kompiti jistgħu jitwettqu minn awtorità ddeżinjata waħda jew aktar, f'konformità mal-ħtiġijiet organizzattivi tal-Istat Membru***.

2. L-Istati Membri għandhom ***jikkomunikaw lill-***Kummissjoni ***l-identità tal-awtoritajiet tan-notifika u tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-kompiti ta' dawk l-awtoritajiet kif ukoll kwalunkwe bidla sussegwenti fihom. L-Istati Membri għandhom iqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku informazzjoni dwar kif l-awtoritajiet kompetenti u l-punti uniċi ta' kuntatt jistgħu jiġu kkuntattjati****, **b'mezzi ta' komunikazzjoni elettronika sa … [12-il xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. L-Istati Membri għandhom jiddeżinjaw awtorità tas-sorveljanza tas-suq biex taġixxi bħala l-punt uniku ta' kuntatt għal dan ir-Regolament, u għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bl-identità tal-punt uniku ta' kuntatt. Il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku lista tal-punti uniċi ta' kuntatt***.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ***tagħhom*** jiġu pprovduti b'riżorsi ***tekniċi,*** finanzjarji u umani adegwati***, u b'infrastruttura*** biex iwettqu l-kompiti tagħhom ***b'mod effettiv*** skont dan ir-Regolament. B'mod partikolari, ***l-awtoritajiet*** nazzjonali kompetenti għandu jkollhom għadd suffiċjenti ta' persunal disponibbli b'mod permanenti li l-kompetenzi u l-kompetenza esperta tiegħu għandhom jinkludu fehim fil-fond tat-teknoloġiji tal-IA, tad-data u tal-computing tad-data, ***tal-protezzjoni tad-data personali, taċ-ċibersigurtà,*** tad-drittijiet fundamentali, tar-riskji għas-saħħa u għas-sikurezza u għarfien tal-istandards u tar-rekwiżiti legali eżistenti. ***L-Istati Membri għandhom jivvalutaw u, jekk meħtieġ, jaġġornaw ir-rekwiżiti ta' kompetenza u tar-riżorsi msemmija f'dan il-paragrafu fuq bażi annwali.***

4. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jadottaw livell adegwat ta' miżuri taċ-ċibersigurtà.

5. Fit-twettiq tal-kompiti tagħhom, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jaġixxu f'konformità mal-obbligi tal-kunfidenzjalità stipulati fl-Artikolu 78.

6. ***Sa …,*** [***sena mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament***] ***u darba kull sentejn wara dan,*** l-Istati Membri għandhom jirrappurtaw lill-Kummissjoni ▌ dwar l-istatus tar-riżorsi finanzjarji u umani tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, b'valutazzjoni tal-adegwatezza tagħhom. Il-Kummissjoni għandha tibgħat dik l-informazzjoni lill-Bord għal diskussjoni u għal rakkomandazzjonijiet possibbli.

7. Il-Kummissjoni għandha tiffaċilita l-iskambju tal-esperjenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

8. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jistgħu jipprovdu gwida u pariri dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, ***b'mod partikolari lill-SMEs inkluż in-negozji ġodda, filwaqt li jqisu l-gwida u l-pariri tal-Bord u tal-Kummissjoni, kif ikun xieraq***. Kull meta l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jkollhom l-intenzjoni li jipprovdu gwida u pariri fir-rigward ta' sistema tal-IA f'oqsma koperti minn liġi oħra tal-Unjoni, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti skont dik il-liġi tal-Unjoni għandhom jiġu kkonsultati, meta jkun xieraq. ▌

9. Meta l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji jew l-aġenziji tal-Unjoni jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data għandu jaġixxi bħala l-awtorità kompetenti għas-superviżjoni tagħhom.

KAPITOLU VIII
BAŻI TAD-DATA TAL-UE GĦAL ▌ SISTEMI TAL-IA B'RISKJU GĦOLI

Artikolu 71

Bażi tad-data tal-UE għal sistemi tal-IA b'riskju għoli elenkati fl-Anness III

1. F'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm bażi tad-data tal-UE li jkun fiha l-informazzjoni msemmija fil-***paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu*** dwar is-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmijin fl-Artikolu 6(2) li huma rreġistrati f'konformità mal-***Artikoli 49 u 60***. ***Meta tistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali ta' tali bażi tad-data, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-esperti rilevanti, u meta taġġorna l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali ta' tali bażi tad-data, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Bord***.

2. Id-data elenkata fit-***Taqsima A*** tal-Anness VIII, għandha tiddaħħal fil-bażi tad-data tal-UE mill-***fornitur, jew fejn applikabbli, mir-rappreżentant awtorizzat***.

3. Id-data elenkata fit-Taqsima C tal-Anness VIII, għandha tiddaħħal fil-bażi tad-data tal-UE mill-implimentatur li huwa, jew li jaġixxi f'isem, awtorità, aġenzija jew korp pubbliċi, f'konformità mal-Artikolu 49(2) u (3).

4. ***Bl-eċċezzjoni tat-taqsima msemmija fl-Artikolu 49(4) u l-Artikolu 60(5), l-***informazzjoni li tinsab fil-bażi tad-data tal-UE ***rreġistrata f'konformità mal-Artikolu 49*** għandha tkun aċċessibbli ***u disponibbli għall-pubbliku b'mod faċli għall-utent. L-informazzjoni għandha tkun faċilment navigabbli u tinqara mill-magni. L-informazzjoni rreġistrata f'konformità mal-Artikolu 60 għandha tkun aċċessibbli biss għall-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u għall-Kummissjoni, sakemm il-fornitur jew il-fornitur prospettiv ma jkunx ta l-kunsens tiegħu biex l-informazzjoni tkun aċċessibbli wkoll*** għall-pubbliku.

5. Il-bażi tad-data tal-UE għandu jkun fiha data personali biss sa fejn tkun meħtieġa għall-ġbir u għall-ipproċessar ta' informazzjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi l-ismijiet u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuni fiżiċi li huma responsabbli għar-reġistrazzjoni tas-sistema u li għandhom l-awtorità legali biex jirrappreżentaw lill-fornitur ***jew lill-implimentatur, kif applikabbli***.

6. Il-Kummissjoni għandha tkun il-kontrollur tal-bażi tad-data tal-UE. Għandha ***tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-forniturі, il-***forniturі ***prospettivi u l-implimentaturi*** appoġġ tekniku u amministrattiv adegwat. ***Il-bażi tad-data tal-UE għandha tikkonforma mar-rekwiżiti ta' aċċessibbiltà applikabbli.***

KAPITOLU IX
SORVELJANZA TA' WARA T-TQEGĦID FIS-SUQ, KONDIVIŻJONI TAL-INFORMAZZJONI, SORVELJANZA TAS-SUQ

Taqsima 1
Sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq

Artikolu 72

Is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq mill-fornituri u l-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq għal sistemi tal-IA b'riskju għoli

1. Il-fornituri għandhom jistabbilixxu u jiddokumentaw sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'mod li jkun proporzjonat għan-natura tat-teknoloġiji tal-IA u għar-riskji tas-sistema tal-IA b'riskju għoli.

2. Is-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq għandha tiġbor, tiddokumenta u tanalizza b'mod attiv u sistematiku d-data rilevanti ***li tista' tiġi*** pprovduta mill-***implimentaturi jew li tista'*** tinġabar permezz ta' sorsi oħra dwar il-prestazzjoni tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli matul il-ħajja tagħhom, u tippermetti lill-fornitur jevalwa l-konformità kontinwa tas-sistemi tal-IA mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2. ***Fejn rilevanti, is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq għandha tinkludi analiżi tal-interazzjoni ma' sistemi oħra tal-IA. Dan l-obbligu ma għandux ikopri data operazzjonali sensittiva ta' implimentaturi li jkunu awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi.***

3. Is-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq għandha tkun ibbażata fuq pjan ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness IV. Il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jistipula dispożizzjonijiet dettaljati li jistabbilixxu mudell għall-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq u l-lista tal-elementi li għandhom jiġu inklużi fil-pjan ***sa … [sitt xhur qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]***. ***Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).***

4. Għal sistemi tal-IA b'riskju għoli koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-***Taqsima tal-***Anness I, meta sistema u pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq ikunu diġà stabbiliti skont dik il-leġiżlazzjoni, ***sabiex tiġi żgurata l-konsistenza, jiġu evitati d-duplikazzjonijiet u jitnaqqsu kemm jista' jkun il-piżijiet addizzjonali, il-fornituri għandu jkollhom għażla li jintegraw, kif xieraq,*** l-elementi ***meħtieġa*** deskritti fil-paragrafi 1, 2 u 3 ***bl-użu tal-mudell imsemmi fil-paragrafu 3 fis-***sistemi u fil-pjanijiet li diġà jeżistu ***skont dik il-leġiżlazzjoni, dment li dak jikseb livell ekwivalenti ta' protezzjoni***s.

L-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandu japplika wkoll ▌għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fil-punt ***5*** tal-Anness III introdotti fis-suq jew imqiegħda fis-servizz minn istituzzjonijiet ***finanzjarji*** li ***jkunu soġġetti għal rekwiżiti skont il-liġi tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji rigward il-governanza, l-arranġamenti jew il-proċessi interni tagħhom***.

Taqsima 2

Kondiżjoni tal-informazzjoni dwar inċidenti serji

Artikolu 73

Rappurtar ta' inċidenti serji

1. Il-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli introdotti fis-suq tal-Unjoni għandhom jirrappurtaw kwalunkwe inċident serju ***lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri fejn seħħ dak l-inċident.***

.

2. ***Ir-***rapport ***imsemmi fil-paragrafu 1*** għandu jsir immedjatament wara li l-fornitur ikun stabbilixxa rabta kawżali bejn is-sistema tal-IA u l-inċident ***serju*** jew ▌ il-probabbiltà raġonevoli ta' tali rabta, u, fi kwalunkwe każ, sa mhux aktar tard minn 15-il jum wara li l-***fornitur jew, fejn applikabbli, l-implimentatur,*** isir jaf bl-inċident serju***.***

Il-perjodu għar-rappurtar imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jqis is-***severità tal-***inċident ***serju*** ▌ .

3. ***Minkejja l-paragrafu 2 ta' dak l-Artikolu, fil-każ ta' ksur mifrux jew inċident serju kif definit fl-Artikolu 3, il-punt (44)(b), ir-rapport imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandu jiġi pprovdut immedjatament, u mhux aktar tard minn jumejn wara li l-fornitur jew, fejn applikabbli, l-implimentatur isir jaf b'dak l-inċident.***

5. Minkejja l-paragrafu 2, fil-każ ta' mewt ta' persuna, ir-rapport għandu jiġi pprovdut immedjatament wara li l-fornitur jew l-implimentatur ikun stabbilixxa, jew malli jissuspetta, relazzjoni kawżali bejn is-sistema tal-IA b'riskju għoli u l-inċident serju, iżda mhux aktar tard minn għaxart ijiem wara d-data li fiha l-fornitur jew, meta applikabbli, l-implimentatur isir jaf bl-inċident serju.

6. Fejn meħtieġ biex jiġi żgurat rappurtar f'waqtu, il-fornitur jew, fejn applikabbli, l-implimentatur, jistgħu jissottomettu rapport inizjali li ma jkunx komplut segwit minn rapport komplut.

7. Wara li jiġi rrappurtat inċident serju skont il-paragrafu 1, il-fornitur għandu jwettaq, mingħajr dewmien, l-investigazzjonijiet neċessarji b'rabta mal-inċident serju u s-sistema tal-IA kkonċernata. Dan għandu jinkludi valutazzjoni tar-riskju tal-inċident u azzjoni korrettiva.

Il-fornitur għandu jikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti u, fejn rilevanti, mal-korp notifikat ikkonċernat, waqt l-investigazzjonijiet imsemmijin fl-ewwel subparagrafu, u ma għandu jwettaq l-ebda investigazzjoni li tinvolvi alterazzjoni tas-sistema tal-IA kkonċernata b'mod li jista' jaffettwa kull evalwazzjoni sussegwenti tal-kawżi tal-inċident, qabel ma jinforma lill-awtoritajiet kompetenti b'din l-azzjoni.

8. Malli tirċievi notifika relatata ma' ***inċident serju msemmi fl-Artikolu 3, il-punt (44)(c),*** l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ***rilevanti*** għandha tinforma lill-awtoritajiet jew lill-korpi pubbliċi nazzjonali msemmija fl-Artikolu 77(1). Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa gwida ddedikata biex tiffaċilita l-konformità mal-obbligi stipulati fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Dik il-gwida għandha tinħareġ sa … [12-il xahar wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]***, u għandha tiġi vvalutata b'mod regolari***.

9. L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tieħu miżuri xierqa, kif previst fl-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) 2019/1020, fi żmien sebat ijiem mid-data li fiha tkun irċeviet in-notifika msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu u għandha ssegwi l-proċeduri ta' notifika kif previst f'dak ir-Regolament.

10. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija ▌ fl-Anness III ***li*** jiġu introdotti fis-suq jew imqiegħda fis-servizz minn fornituri li jkunu ***soġġetti għal strumenti leġiżlattivi tal-Unjoni li jistabbilixxu obbligi ta' rappurtar ekwivalenti għal dawk stipulati f'dan*** ir-Regolament ▌, in-notifika ta' inċidenti serji għandha tkun limitata għal dawk ***imsemmija fl-Artikolu 3, il-punt (44)(c)***.

11. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli li huma komponenti tas-sikurezza ta' apparati, jew li huma stess huma apparati, koperti mir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746, in-notifika ta' inċidenti serji għandha tkun limitata għal dawk imsemmija fl-Artikolu 3, il-punt (44)(c) ta' dan ir-Regolament, u għandha ssir lill-awtorità nazzjonali kompetenti magħżula għal dak l-għan mill-Istati Membri fejn seħħ l-inċident.

12. L-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jinnotifikaw minnufih lill-Kummissjoni bi kwalunkwe inċident serju, irrispettivament minn jekk ikunux ħadu azzjoni jew le fir-rigward tiegħu, f'konformità mal-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) 2019/1020.

Taqsima 3
Infurzar

Artikolu 74

Sorveljanza tas-suq u kontroll tas-sistemi tal-IA fis-suq tal-Unjoni

1. Ir-Regolament (UE) 2019/1020 għandu japplika għas-sistemi tal-IA koperti minn dan ir-Regolament. Għall-finijiet tal-infurzar effettiv ta' dan ir-Regolament:

   (a) kwalunkwe referenza għal operatur ekonomiku skont ir-Regolament (UE) 2019/1020 għandha tinftiehem bħala li tinkludi lill-operaturi kollha identifikati fl-***Artikolu 2(1)*** ta' dan ir-Regolament;

   (b) kwalunkwe referenza għal prodott skont ir-Regolament (UE) 2019/1020 għandha tinftiehem bħala li tinkludi s-sistemi kollha tal-IA li jaqgħu fi ħdan il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

2. ***Bħala parti mill-obbligi ta' rappurtar tagħhom skont l-Artikolu 34(4) tar-Regolament (UE) 2019/1020, l-awtoritajiet*** tas-sorveljanza tas-suq għandhom jirrappurtaw ***kull sena*** lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet nazzjonali tal-kompetizzjoni rilevanti kwalunkwe informazzjoni identifikata matul l-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq li tista' tkun ta' interess potenzjali għall-applikazzjoni tad-dritt tal-Unjoni dwar ir-regoli tal-kompetizzjoni. ***Huma għandhom jirrappurtaw ukoll kull sena lill-Kummissjoni dwar l-użu ta' prattiki pprojbiti li jkunu seħħew matul dik is-sena u dwar il-miżuri li jkunu ttieħdu.***

3. Għal sistemi tal-IA b'riskju għoli relatati ma' prodotti koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandha tkun l-awtorità responsabbli għall-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq iddeżinjata skont dawk l-atti legali. ***B'deroga mill-paragrafu 2, u f'ċirkostanzi xierqa, l-Istati Membri jistgħu jiddeżinjaw awtorità rilevanti oħra biex taġixxi bħala awtorità tas-sorveljanza tas-suq, dment li jiżguraw il-koordinazzjoni mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq settorjali rilevanti li jkunu responsabbli għall-infurzar tal-atti legali elenkati fl-Anness I.***

4. Il-proċeduri msemmija fl-Artikoli 79 sa 83 ta' dan ir-Regolament ma għandhomx japplikaw għal sistemi tal-IA relatati ma' prodotti koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I, meta tali atti legali diġà jipprevedu proċeduri li jiżguraw livell ekwivalenti ta' protezzjoni u li jkollhom l-istess objettiv. F'każijiet bħal dawn, għandhom japplikaw minflok il-proċeduri settorjali rilevanti.

5. Mingħajr preġudizzju għas-setgħat tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq skont l-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2019/1020, bl-għan li jiġi żgurat l-infurzar effettiv ta' dan ir-Regolament, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jeżerċitaw is-setgħat imsemmija fl-Artikolu 14(4), il-punti (d) u (j) ta' dak ir-Regolament, skont kif ikun xieraq.

6. Għas-sistemi tal-IA ***b'riskju għoli*** introdotti fis-suq, imqiegħda fis-servizz jew użati minn istituzzjonijiet finanzjarji regolati mil-liġi tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandha tkun l-awtorità nazzjonali rilevanti responsabbli għas-superviżjoni finanzjarja ta' dawk l-istituzzjonijiet skont dik il-leġiżlazzjoni ***sakemm l-introduzzjoni fis-suq, it-tqegħid fis-servizz jew l-użu tas-sistema tal-IA jkun b'rabta diretta mal-forniment ta' dawk is-servizzi finanzjarji***.

7. B'deroga mill-paragrafu 6, f'ċirkostanzi xierqa u dment li tiġi żgurata l-koordinazzjoni, awtorità rilevanti oħra tista' tiġi identifikata mill-Istat Membru bħala awtorità tas-sorveljanza tas-suq għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.

Awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq li jissorveljaw istituzzjonijiet ta' kreditu regolati skont id-Direttiva 2013/36/UE, li jkunu qed jieħdu sehem fil-Mekkaniżmu Superviżorju Uniku stabbilit bir-Regolament Nru 1024/2013, għandhom jirrappurtaw, mingħajr dewmien, lill-Bank Ċentrali Ewropew kwalunkwe informazzjoni identifikata matul l-attivitajiet tagħhom ta' sorveljanza tas-suq li tista' tkun ta' interess potenzjali għall-kompiti superviżorji prudenzjali tal-Bank Ċentrali Ewropew speċifikati f'dak ir-Regolament.

8. Għas-sistemi tal-IA ***b'riskju għoli*** elenkati fil-punt 1 tal-Anness III, sa fejn is-sistemi jintużaw għall-finijiet tal-infurzar tal-liġi, il-ġestjoni tal-fruntieri u l-ġustizzja u d-demokrazija, ***u għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli elenkati fil-***punti 6***, 7 u 8*** tal-Anness III ta' dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom jiddeżinjaw bħala awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għall-finijiet ta' dan ir-Regolament jew l-awtoritajiet superviżorji kompetenti tal-protezzjoni tad-data skont ir-***Regolament (UE) 2016/679, jew*** id-Direttiva (UE) 2016/680, ***jew kwalunkwe awtorità oħra ddeżinjata skont l-istess kundizzjonijiet stabbiliti fl-***Artikoli 41 sa 44 ***tad-***Direttiva ***(UE) 2016/680. L-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq ma għandhom bl-ebda mod jaffettwaw l-indipendenza tal-awtoritajiet ġudizzjarji, jew b'xi mod ieħor jinterferixxu fl-attivitajiet tagħhom meta jaġixxu fil-kapaċità ġudizzjarja tagħhom.***

9. Meta l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji jew l-aġenziji tal-Unjoni jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data għandu jaġixxi bħala l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tagħhom***, ħlief fir-rigward tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea waqt li tkun qed taġixxi fil-kapaċità ġudizzjarja tagħha***.

10. L-Istati Membri għandhom jiffaċilitaw il-koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq iddeżinjati skont dan ir-Regolament u awtoritajiet jew korpi nazzjonali rilevanti oħra li jissorveljaw l-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I, jew f'liġi oħra tal-Unjoni, li tista' tkun rilevanti għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Anness III.

11. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-Kummissjoni għandhom ikunu jistgħu jipproponu attivitajiet konġunti, inkluż investigazzjonijiet konġunti, li għandhom jitwettqu jew mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jew inkella mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq b'mod konġunt mal-Kummissjoni, li jkollhom l-għan li jippromwovu l-konformità, jidentifikaw in-nonkonformità, iqajmu kuxjenza jew jipprovdu gwida b'rabta ma' dan ir-Regolament fir-rigward ta' kategoriji speċifiċi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli li jinstabu li jippreżentaw riskju serju f'żewġ Stati Membri jew aktar f'konformità mal-Artikolu 9 tar-Regolament (UE) 2019/1020. L-Uffiċċju għall-IA għandu jipprovdi appoġġ ta' koordinazzjoni għall-investigazzjonijiet konġunti.

12. Mingħajr preġudizzju għas-setgħat previsti skont ir-Regolament (UE) 2019/1020, u meta rilevanti u limitat għal dak li huwa meħtieġ biex iwettqu l-kompiti tagħhom, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jingħataw aċċess shiħ mill-forniturи għad-dokumentazzjoni kif ukoll għas-settijiet tad-data għat-taħriġ, il-validazzjoni u l-ittestjar użati għall-iżvilupp tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli, inkluż, meta xieraq u soġġett għal salvagwardji tas-sigurtà, permezz ta' interfaċċi għall-ipprogrammar tal-applikazzjonijiet ("API") jew mezzi u għodod tekniċi rilevanti oħra li jippermettu aċċess remot.

13. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jingħataw aċċess għall-kodiċi sors tas-sistema tal-IA b'riskju għoli fuq talba motivata u meta jiġu ssodisfati iż-żewġ kundizzjonijiet li ġejjin biss:

(a) l-aċċess għall-kodiċi sors huwa meħtieġ biex tiġi vvalutata l-konformità ta' sistema tal-IA b'riskju għoli mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, Taqsima 2; u,

(b) il-proċeduri tal-ittestjar jew tal-awditjar u l-verifiki bbażati fuq id-data u d-dokumentazzjoni pprovduti mill-fornitur ġew eżawriti jew instab li mhumiex biżżejjed.

14. Kwalunkwe informazzjoni jew dokumentazzjoni miksubin mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jiġu ttrattati f'konformità mal-obbligi ta' kunfidenzjalità stipulati fl-Artikolu 78.

Artikolu 75

Assistenza Reċiproka, sorveljanza tas-suq u kontroll ta' sistemi tal-IA bi skop ġenerali

1. Meta sistema tal-IA tkun ibbażata fuq mudell tal-IA bi skop ġenerali u l-mudell u s-sistema jiġu żviluppati mill-istess fornitur, l-Uffiċċju għall-IA għandu jkollu setgħat biex jimmonitorja u jissorvelja l-konformità ta' dik is-sistema tal-IA ma' obbligi skont dan ir-Regolament. Biex iwettaq il-kompiti ta' monitoraġġ u superviżjoni tiegħu, l-Uffiċċju għall-IA għandu jkollu s-setgħat kollha ta' awtorità tas-sorveljanza tas-suq skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2019/1020.

2. Meta l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq rilevanti jkollhom raġuni suffiċjenti biex iqisu li s-sistemi tal-IA bi skop ġenerali li jistgħu jintużaw direttament mill-implimentaturi għal mill-inqas skop wieħed li jkun ikklassifikat bħala b'riskju għoli skont dan ir-Regolament bħala mhux konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, huma għandhom jikkooperaw mal-Uffiċċju għall-IA biex iwettqu evalwazzjoni tal-konformità, u għandhom jinfurmaw lill-Bord u lill-awtoritajiet l-oħra tas-sorveljanza tas-suq kif xieraq.

3. Meta awtorità nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq ma tkunx tista' tikkonkludi l-investigazzjoni tagħha dwar is-sistema tal-IA b'riskju għoli minħabba li ma jkunx irnexxielha taċċessa ċerta informazzjoni relatata mal-mudell tal-IA minkejja li tkun għamlet l-isforzi xierqa kollha biex tikseb dik l-informazzjoni, hija tista' tippreżenta talba motivata lill-Uffiċċju għall-IA, li biha l-aċċess għal dik l-informazzjoni għandu jiġi infurzat. F'dak il-każ, l-Uffiċċju għall-IA għandu jforni lill-awtorità applikanti mingħajr dewmien, u fi kwalunkwe każ fi żmien 30 jum, kwalunkwe informazzjoni li l-Uffiċċju għall-IA jqis li tkun rilevanti biex jistabbilixxi jekk sistema tal-IA b'riskju għoli tkunx konformi. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jissalvagwardjaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li jiksbu f'konformità mal-Artikolu 78 ta' dan ir-Regolament. Il-proċedura prevista fil-Kapitolu VI tar-Regolament (UE) 2019/1020 għandha tapplika mutatis mutandis.

Artikolu 76

Superviżjoni tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq

1. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandu jkollhom il-kompetenzi u s-setgħat biex jiżguraw li l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali jkun f'konformità ma' dan ir-Regolament.

2. Meta l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali jsir għal sistemi tal-IA li jkunu taħt superviżjoni f'ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA skont l-Artikolu 59, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jivverifikaw il-konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 60 bħala parti mir-rwol superviżorju tagħhom għall-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA. Dawk l-awtoritajiet jistgħu, kif xieraq, jippermettu li l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali jitwettaq mill-fornitur jew mill-fornitur prospettiv, b'deroga mill-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 60(4), il-punti (f) u (g).

3. Fejn awtorità tas-sorveljanza tas-suq tkun ġiet infurmata mill-fornitur prospettiv, mill-fornitur jew minn kwalunkwe parti terza b'inċident serju jew ikollha raġunijiet oħra biex tqis li l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikoli 60 u 61 ma ġewx ssodisfati, din tista' tieħu kwalunkwe waħda mid-deċiżjonijiet li ġejjin fit-territorju tagħha, skont il-każ:

(a) tissospendi jew twaqqaf l-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali;

(b) tirrikjedi li l-fornitur jew il-fornitur prospettiv u l-utenti jimmodifikaw kwalunkwe aspett tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali.

4. Meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq tkun ħadet deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu jew tkun ħarġet oġġezzjoni fis-sens tal-Artikolu 60(4), il-punt (b), id-deċiżjoni jew l-oġġezzjoni għandha tindika r-raġunijiet għaliha u kif il-fornitur jew il-fornitur prospettiv jista' jikkontesta d-deċiżjoni jew l-oġġezzjoni.

5. Fejn applikabbli, meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq tkun ħadet deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 3, hija għandha tikkomunika r-raġunijiet għal dan lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri l-oħra li fihom is-sistema tal-IA tkun ġiet ittestjata f'konformità mal-pjan tal-ittestjar.

Artikolu 77

Setgħat tal-awtoritajiet li jipproteġu d-drittijiet fundamentali

1. L-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi nazzjonali li jissorveljaw jew jinfurzaw ir-rispett tal-obbligi skont id-dritt tal-Unjoni li jipproteġu d-drittijiet fundamentali***, inkluż id-dritt għan-nondiskriminazzjoni,*** fir-rigward tal-użu ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Anness III għandu jkollhom is-setgħa li jitolbu u jaċċessaw kwalunkwe dokumentazzjoni maħluqa jew miżmuma skont dan ir-Regolament ***f'lingwaġġ u f'format aċċessibbli*** meta l-aċċess għal dik id-dokumentazzjoni jkun meħtieġ biex ***iwettqu b'mod effettiv*** il-mandati tagħhom fil-limiti tal-ġuriżdizzjoni tagħhom. L-awtorità jew il-korp pubbliku rilevanti għandu jinforma lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru kkonċernat dwar kwalunkwe talba bħal din.

2. Sa … [***tliet*** xhur wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], kull Stat Membru għandu jidentifika l-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi msemmija fil-paragrafu 1 u jagħmel lista tagħhom disponibbli għall-pubbliku ▌. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw il-lista lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra u għandhom iżommu l-lista aġġornata.

3. Meta d-dokumentazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ma tkunx suffiċjenti biex jiġi aċċertat jekk ikunx seħħ ksur tal-obbligi skont id-dritt tal-Unjoni li jipproteġi d-drittijiet fundamentali, l-awtorità jew il-korp pubbliku msemmi ***fil-***paragrafu 1 jistgħu jagħmlu talba motivata lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq**,** biex torganizza l-ittestjar tas-sistema tal-IA b'riskju għoli b'mezzi tekniċi. L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha torganizza l-ittestjar bl-involviment mill-qrib tal-awtorità jew tal-korp pubbliku rikjedenti fi żmien raġonevoli wara t-talba.

4. Kwalunkwe informazzjoni jew dokumentazzjoni miksuba mill-awtoritajiet jew mill-korpi pubbliċi nazzjonali msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu skont dan l-Artikolu għandhom jiġu ttrattati f'konformità mal-obbligi ta' kunfidenzjalità stipulati fl-Artikolu 78.

Artikolu 78

Kunfidenzjalità

1. ***Il-Kummissjoni,*** l-awtoritajiet ***tas-sorveljanza tas-suq*** u l-korpi notifikati ***u kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika oħra*** involuta fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom***, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni u nazzjonali,*** jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-data miksuba fit-twettiq tal-kompiti u l-attivitajiet tagħhom b'tali mod li jipproteġu, b'mod partikolari***:***

   (a) id-drittijiet tal-proprjetà intellettwali, u l-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali jew is-sigrieti kummerċjali ta' persuna fiżika jew ġuridika, inkluż il-kodiċi tas-sors, ħlief fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 5 tad-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[60] dwar il-protezzjoni ta' konoxxenza u ta' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali (sigrieti kummerċjali) kontra l-ksib, l-użu u d-divulgazzjoni illegali tagħhom***;***

[60] Id-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2016 dwar il-protezzjoni ta' konoxxenza u ta' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali (sigrieti kummerċjali) kontra l-ksib, l-użu u l-iżvelar illegali tagħhom (ĠU L 157, 15.6.2016, p. 1).

(b) l-implimentazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari għall-finijiet ta' spezzjonijiet, investigazzjonijiet jew awditi; ▌

(c) l-interessi tas-sigurtà pubblika u nazzjonali;

(d) it-twettiq tal-proċedimenti kriminali jew amministrattivi;

(e) informazzjoni klassifikata skont id-dritt tal-Unjoni jew nazzjonali.

2. L-awtoritajiet involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament skont il-paragrafu 1 għandhom jitolbu biss data li tkun strettament meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju ppreżentat minn sistemi tal-IA u għall-eżerċizzju tas-setgħat tagħhom f'konformità ma' dan ir-Regolament u r-Regolament (UE) 2019/1020. Huma għandhom jistabbilixxu miżuri taċ-ċibersigurtà adegwati u effettivi biex jipproteġu s-sigurtà u l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u d-data miksuba u għandhom iħassru d-data li tinġabar malli ma tibqax aktar meħtieġa għall-iskop li għalih tkun inkisbet, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni jew nazzjonali applikabbli.

3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 1 ***u 2***, l-informazzjoni skambjata fuq bażi kunfidenzjali bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jew bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-Kummissjoni ma għandhiex tiġi ddivulgata mingħajr il-konsultazzjoni minn qabel tal-awtorità nazzjonali kompetenti tal-oriġini u tal-***implimentatur*** meta s-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fil-punt 1, 6 jew 7 tal-Anness III jintużaw mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-***kontroll fil-fruntieri,*** tal-immigrazzjoni jew tal-ażil u meta tali divulgazzjoni tkun tipperikola l-interessi tas-sigurtà pubblika u nazzjonali. ***Dan l-iskambju ta' informazzjoni ma għandux ikopri data operazzjonali sensittiva fir-rigward tal-attivitajiet tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-kontroll fil-fruntieri, tal-immigrazzjoni jew tal-ażil.***

Meta l-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-immigrazzjoni jew tal-ażil ikunu fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fil-punt 1, 6 jew 7 tal-Anness III, id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness IV għandha tibqa' fil-bini ta' dawk l-awtoritajiet. Dawk l-awtoritajiet għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq imsemmija fl-Artikolu 74(8) u (9), kif applikabbli, ikunu jistgħu, fuq talba, jaċċessaw minnufih id-dokumentazzjoni jew jiksbu kopja tagħha. Huwa biss il-persunal tal-awtorità tas-sorveljanza tas-suq bil-livell xieraq ta' awtorizzazzjoni tas-sigurtà li għandu jitħalla jaċċessa dik id-dokumentazzjoni jew kwalunkwe kopja tagħha.

4. Il-paragrafi 1***, 2*** u 3 ma għandhomx jaffettwaw id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri u ***tal-awtoritajiet rilevanti tagħhom, kif ukoll dawk tal-***korpi notifikati***,*** fir-rigward tal-iskambju tal-informazzjoni u d-disseminazzjoni ta' twissijiet***, inkluż fil-kuntest tal-kooperazzjoni transfruntiera***, u lanqas ma għandhom jaffettwaw l-obbligi tal-partijiet ikkonċernati li jipprovdu informazzjoni skont il-liġi kriminali tal-Istati Membri.

5. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiskambjaw, meta jkun meħtieġ ***u f'konformità mad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-ftehimiet internazzjonali u kummerċjali***, informazzjoni kunfidenzjali mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu kkonkludew arranġamenti bilaterali jew multilaterali dwar il-kunfidenzjalità li jiggarantixxu livell adegwat ta' kunfidenzjalità.

Artikolu 79

Proċedura fil-livell nazzjonali dwar kif għandhom jiġu ttrattati sistemi tal-IA li jippreżentaw riskju

1. Is-sistemi tal-IA li jippreżentaw riskju għandhom jinftiehmu bħala "prodott li jippreżenta riskju" kif definit fl-Artikolu 3, il-punt 19 tar-Regolament (UE) 2019/1020, sa fejn jippreżentaw riskji għas-saħħa jew is-sikurezza jew għad-[redacted] drittijiet fundamentali tal-persuni.

2. Meta l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru jkollha raġuni suffiċjenti biex tqis li sistema tal-IA tippreżenta riskju kif imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, ***hija*** għandha twettaq evalwazzjoni tas-sistema tal-IA kkonċernata fir-rigward tal-konformità tagħha mar-rekwiżiti u l-obbligi kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament. ***Għandha tingħata attenzjoni partikolari lis-sistemi tal-IA li jippreżentaw riskju għal gruppi ta' persuni vulnerabbli msemmija fl-Artikolu 5. Meta jiġu identifikati riskji*** għad-drittijiet fundamentali ta' persuni, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha wkoll tinforma lill-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi nazzjonali rilevanti msemmija fl-Artikolu 77(1) ***u tikkoopera bis-shih magħhom***. L-operaturi rilevanti għandhom jikkooperaw kif meħtieġ mal-***awtorità*** tas-sorveljanza tas-suq u mal-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi nazzjonali l-oħra msemmija fl-Artikolu 77(1)**.**

Meta, waqt li tkun qed issir dik l-evalwazzjoni, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq jew, fejn applikabbli l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ***f'kooperazzjoni mal-awtorità pubblika nazzjonali msemmija fl-Artikolu 77(1),*** issib li s-sistema tal-IA ma tkunx konformi mar-rekwiżiti u l-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament, hija għandha tirrikjedi mingħajr dewmien ***żejjed*** li l-operatur rilevanti jieħu l-azzjonijiet korrettivi xierqa kollha biex iġib is-sistema tal-IA konformi, biex jirtira s-sistema tal-IA mis-suq, jew biex isejjaħha lura fi ***żmien*** li ***tista' tistabbilixxi*** l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ***u f'kull każ mhux aktar tard minn 15-il ġurnata tax-xogħol, jew kif previst fil-liġi rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.***

L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tinforma lill-korp notifikat rilevanti kif meħtieġ. L-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) 2019/1020 għandu japplika għall-miżuri msemmija fit-tieni subparagrafu.

3. Meta l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tqis li n-nonkonformità ma tkunx ristretta biss għat-territorju nazzjonali tagħha, din għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra ***mingħajr dewmien żejjed*** bir-riżultati tal-evalwazzjoni u dwar l-azzjonijiet li hija tkun eżiġiet li jittieħdu mill-operatur.

4. L-operatur għandu jiżgura li tittieħed kull azzjoni korrettiva xierqa fir-rigward tas-sistemi tal-IA kkonċernati li huwa jkun qiegħed fis-suq tal-Unjoni.

5. Meta l-operatur ta' sistema tal-IA ma jiħux azzjoni korrettiva adegwata fiż-żmien imsemmi fil-paragrafu 2, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tieħu l-miżuri proviżorji xierqa kollha biex tipprojbixxi jew tirrestrinġi li s-sistema tal-IA ssir disponibbli fis-suq nazzjonali tagħha ***jew titqiegħed fis-servizz***, biex tirtira l-prodott ***jew is-sistema tal-IA awtonoma*** mis-suq jew biex issejjaħha lura. L-awtorità għandha tinnotifika ***mingħajr dewmien żejjed*** lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra ▌ dwar dawk il-miżuri.

6. In-***notifika*** msemmija fil-paragrafu 5 għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, b'mod partikolari l-***informazzjoni*** meħtieġa għall-identifikazzjoni tas-sistema tal-IA mhux konformi, l-oriġini tas-sistema tal-IA ***u l-katina tal-provvista***, in-natura tan-nonkonformità allegata u tar-riskju involut, in-natura u d-durata tal-miżuri nazzjonali meħuda u l-argumenti mressqa mill-operatur rilevanti. B'mod partikolari, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jindikaw jekk in-nonkonformità tkunx dovuta għal xi waħda mir-raġunijiet li ġejjin:

(a) nonkonformità mal-projbizzjoni tal-prattiki tal-IA msemmija fl-Artikolu 5;

(b) nuqqas tas-sistema tal-IA ***b'riskju għoli*** li tissodisfa r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2;

(c) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikoli 40 u 41 li jagħtu preżunzjoni ta' konformità;

(d) nonkonformità mal-Artikolu 50.

7. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri li ma jkunux l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru li tniedi l-proċedura għandhom jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra mingħajr dewmien ***żejjed*** dwar kull miżura adottata u dwar kull informazzjoni addizzjonali għad-dispożizzjoni tagħhom relatata man-nonkonformità tas-sistema tal-IA ikkonċernata, u, f'każ ta' nuqqas ta' qbil mal-miżura nazzjonali notifikata, dwar l-oġġezzjonijiet tagħhom.

8. Jekk, fi żmien tliet xhur minn meta tasal in-***notifika*** msemmija fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu, ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni jew minn ***awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta'*** Stat Membru jew mill-Kummissjoni fir-rigward ta' miżura proviżorja meħuda minn ***awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta'*** Stat Membru ***ieħor***, dik il-miżura għandha titqies iġġustifikata. Dan għandu jkun mingħajr preġudizzju għad-drittijiet proċedurali tal-operatur ikkonċernat f'konformità mal-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) 2019/1020. ***Il-perjodu ta' tliet xhur imsemmi f'dan il-paragrafu għandu jitnaqqas għal 30 jum fl-eventwalità ta' nonkonformità mal-projbizzjoni tal-prattiki tal-IA msemmija fl-Artikolu 5 ta' dan ir-Regolament.***

9. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri għandhom jiżguraw li jittieħdu l-miżuri restrittivi xierqa fir-rigward tal-prodott ***jew tas-sistema tal-IA*** kkonċernati, bħalma huwa l-irtirar tal-prodott ***jew tas-sistema tal-IA*** mis-suq tagħhom, mingħajr dewmien ***żejjed***.

Artikolu 80

Proċedura għat-trattament ta' sistemi tal-IA kklassifikati mill-fornitur bħala mhux ta' riskju għoli fl-applikazzjoni tal-Anness III

1. Meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq ikollha raġuni suffiċjenti biex tqis li sistema tal-IA kklassifikata mill-fornitur bħala mhux ta' riskju għoli skont l-Artikolu 6(3) tkun ta' riskju għoli, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha twettaq evalwazzjoni tas-sistema tal-IA kkonċernata fir-rigward tal-klassifikazzjoni tagħha bħala sistema tal-IA b'riskju għoli abbażi tal-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 6(3) u fil-linji gwida tal-Kummissjoni.

2. Meta, waqt li tkun qed issir dik l-evalwazzjoni, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq issib li s-sistema tal-IA kkonċernata tkun ta' riskju għoli, hija għandha titlob mingħajr dewmien żejjed lill-fornitur rilevanti jieħu l-azzjonijiet kollha meħtieġa biex iġib is-sistema tal-IA konformi mar-rekwiżiti u mal-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament kif ukoll jieħu azzjoni korrettiva xierqa fi żmien li tista' tistabbilixxi l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq.

3. Meta l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tqis li l-użu tas-sistema tal-IA kkonċernata ma jkunx ristrett biss għat-territorju nazzjonali tagħha, hija għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra mingħajr dewmien żejjed bir-riżultati tal-evalwazzjoni u bl-azzjonijiet li hija tkun talbet li jittieħdu mill-operatur.

4. Il-fornitur għandu jiżgura li tittieħed l-azzjoni kollha meħtieġa biex is-sistema tal-IA ssir konformi mar-rekwiżiti u mal-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament. Meta l-fornitur ta' sistema tal-IA kkonċernata ma jġibx is-sistema tal-IA f'konformità ma' dawk ir-rekwiżiti u mal-obbligi fiż-żmien imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, il-fornitur għandu jkun soġġett għal multi f'konformità mal-Artikolu 99.

5. Il-fornitur għandu jiżgura li tittieħed kull azzjoni korrettiva xierqa fir-rigward tas-sistemi tal-IA kkonċernati li huwa jkun qiegħed fis-suq tal-Unjoni.

6. Meta l-fornitur tas-sistema tal-IA kkonċernat ma jieħux azzjoni korrettiva adegwata fiż-żmien imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, għandu japplika l-Artikolu 79(5) sa (9).

7. Meta, waqt li tkun qed issir l-evalwazzjoni skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tistabbilixxi li s-sistema tal-IA tkun ġiet ikklassifikata ħażin mill-fornitur bħala mhux ta' riskju għoli sabiex tiġi evitata l-applikazzjoni tar-rekwiżiti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, il-fornitur għandu jkun soġġett għal multi f'konformità mal-Artikolu 99.

8. Meta jeżerċitaw is-setgħa tagħhom li jimmonitorjaw l-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, u f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2019/1020, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jwettqu kontrolli xierqa, filwaqt li jqisu b'mod partikolari l-informazzjoni maħżuna fil-bażi tad-data tal-UE msemmija fl-Artikolu 71 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 81

Proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni

1. Meta, fi żmien tliet xhur minn meta tasal in-notifika msemmija fl-Artikolu 79(5), ***jew fi żmien 30 jum fil-każ ta' nonkonformità mal-projbizzjoni tal-prattiki tal-IA msemmija fl-Artikolu 5,*** jitqajmu oġġezzjonijiet mill-***awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta'*** Stat Membru għal miżura meħuda minn ***awtorità tas-sorveljanza tas-suq*** oħra, jew meta l-Kummissjoni tqis li l-miżura tmur kontra d-dritt tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta mingħajr ***dewmien*** żejjed mal-***awtorità tas-sorveljanza tas-***suq tal-Istat Membru rilevanti u mal-operatur jew l-operaturi u għandha tevalwa l-miżura nazzjonali. Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha fi żmien ***sitt*** xhur, ***jew fi żmien 60 jum fil-każ ta' nonkonformità mal-projbizzjoni tal-prattiki tal-IA msemmija fl-Artikolu 5, li jibdew*** min-notifika msemmija fl-Artikolu 79(5) u tiddeċiedi jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata u għandha tinnotifika lill-***awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-***Istat Membru kkonċernat bid-deċiżjoni tagħha. ***Il-Kummissjoni għandha tinforma wkoll lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq l-oħra kollha bid-deċiżjoni tagħha.***

2. Meta l-Kummissjoni tqis li l-***miżura meħuda mill-Istat Membru rilevanti*** tkun ġustifikata, l-Istati Membri kollha għandhom ***jiżguraw li jieħdu*** miżuri ***restrittivi xierqa fir-rigward tas-***sistema tal-IA ***kkonċernata, bħar-rekwiżit tal-irtirar tas-sistema tal-IA*** mis-suq tagħhom ***mingħajr dewmien żejjed***, u għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni b'dan. Meta l-Kummissjoni tqis li l-miżura nazzjonali mhijiex ġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirtira l-miżura ***u għandu jinforma lill-Kummissjoni b'dan***.

3. Meta l-miżura nazzjonali titqies ġustifikata u n-nonkonformità tas-sistema tal-IA tkun attribwita għal nuqqasijiet fl-istandards armonizzati jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikoli 40 u 41 ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura prevista fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

Artikolu 82

Sistemi tal-IA konformi li jippreżentaw riskju

1. Meta, wara li twettaq evalwazzjoni skont l-Artikolu 79 ***u wara li tikkonsulta lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq imsemmija fl-Artikolu 77(1),*** l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru ssib li għalkemm sistema tal-IA ***b'riskju għoli*** tkun konformi ma' dan ir-Regolament, din tippreżenta xorta waħda riskju għas-saħħa jew għas-sikurezza tal-persuni, ▌ għad-drittijiet fundamentali tal-persuni***,*** jew għal aspetti oħra tal-protezzjoni tal-interess pubbliku, hija għandha tirrikjedi li l-operatur rilevanti jieħu l-miżuri xierqa kollha biex jiżgura li s-sistema tal-IA kkonċernata, meta tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz, ma tibqax tippreżenta dak ir-riskju ***mingħajr dewmien żejjed,*** fi ▌ żmien ▌ li tista' tistabbilixxi.

2. Il-fornitur jew operatur rilevanti ieħor għandhom jiżguraw li tittieħed azzjoni korrettiva fir-rigward tas-sistemi tal-IA kkonċernati kollha li jkunu qiegħdu fis-suq tal-Unjoni fl-iskeda ta' żmien stipulata mill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru msemmija fil-paragrafu 1.

3. L-***Istati*** Membri għandhom jinfurmaw minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'sejba skont il-paragrafu 1. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, b'mod partikolari d-data neċessarja għall-identifikazzjoni tas-sistema tal-IA kkonċernata, l-oriġini u l-katina tal-provvista tas-sistema tal-IA, tan-natura tar-riskju involut u tan-natura u tad-durata tal-miżuri nazzjonali meħuda.

4. Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien ***żejjed***, tikkonsulta mal-Istat Membru jew l-Istati Membri ***kkonċernati*** u mal-operaturi rilevanti u għandha tevalwa l-miżuri nazzjonali meħuda. Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi jekk il-miżura tkunx iġġustifikata, u meta jkun meħtieġ, tipproponi miżuri xierqa oħra.

5. Il-Kummissjoni għandha ***tikkomunika minnufih*** id-deċiżjoni tagħha lill-Istati Membri ***kkonċernati u lill-operaturi rilevanti***. ***Hija għandha tinforma wkoll lill-Istati Membri l-oħra.***

Artikolu 83

Nonkonformità formali

1. Meta l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru tiskopri waħda minn dawn li ġejjin għandha tirrikjedi li l-fornitur rilevanti jtemm in-nonkonformità kkonċernata***, fi żmien perjodu li tista' tippreskrivi:***

   (a) markatura ***CE*** li tkun twaħħlet bi ksur tal-Artikolu 48;

   (b) markatura ***CE*** li ma tkunx twaħħlet;

   (c) ma tkunx saret dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE;

   (d) ma tkunx saret kif suppost dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE;

   (e) ma tkunx saret reġistrazzjoni fil-bażi tad-data tal-UE;

   (f) meta applikabbli, ma jkunx inħatar ir-rappreżentant awtorizzat;

   (g) ma tkunx disponibbli d-dokumentazzjoni teknika.

2. Meta n-nonkonformità msemmija fil-paragrafu 1 tippersisti, l-***awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-***Istat Membru kkonċernat għandha tieħu miżuri ***xierqa u proporzjonati*** biex tirrestrinġi jew tipprojbixxi s-sistema tal-IA b'riskju għoli milli titqiegħed fis-suq jew biex tiżgura li din tissejjaħ lura jew tiġi rtirata mis-suq ***mingħajr dewmien***.

Artikolu 84

Strutturi ta' appoġġ tal-Unjoni għall-ittestjar tal-IA

1. Il-Kummissjoni għandha tiddeżinja struttura ta' appoġġ waħda jew aktar tal-Unjoni għall-ittestjar tal-IA biex twettaq il-kompiti elenkati taħt l-Artikolu 21(6) tar-Regolament (UE) 2019/1020 fil-qasam tal-IA.

2. Mingħajr preġudizzju għall-kompiti msemmija fil-paragrafu 1, l-istrutturi ta' appoġġ tal-Unjoni għall-ittestjar tal-IA għandhom jipprovdu wkoll pariri tekniċi jew xjentifiċi indipendenti fuq talba tal-Bord, tal-Kummissjoni, jew tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

Taqsima 4

Rimedji

Artikolu 85

Dritt li jitressaq ilment quddiem awtorità tas-sorveljanza tas-suq

Mingħajr preġudizzju għal rimedji amministrattivi jew ġudizzjarji oħra, kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li jkollha raġunijiet biex tqis li kien hemm ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament tista' tressaq ilmenti motivati lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq rilevanti.

F'konformità mar-Regolament (UE) 2019/1020, tali lmenti għandhom jitqiesu bl-għan li jitwettqu attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq, u għandhom jiġu ttrattati f'konformità mal-proċeduri ddedikati stabbiliti għal dan l-għan mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

Artikolu 86

Dritt għal spjegazzjoni tat-teħid ta' deċiżjonijiet individwali

1. Kwalunkwe persuna affettwata soġġetta għal deċiżjoni li tittieħed mill-implimentatur abbażi tal-output minn sistema tal-IA b'riskju għoli elenkata fl-Anness III, bl-eċċezzjoni tas-sistemi elenkati taħt il-punt 2 tiegħu, u li tipproduċi effetti legali jew taffettwaha b'mod simili u sinifikanti b'tali mod dik il-persuna b'mod tqis li thalli impatt negattiv fuq is-saħħa, is-sikurezza jew id-drittijiet fundamentali tagħha, għandu jkollha d-dritt li tikseb mill-implimentatur spjegazzjonijiet ċari u sinifikanti tar-rwol tas-sistema tal-IA fil-proċedura tat-teħid ta' deċiżjonijiet u l-elementi ewlenin tad-deċiżjoni meħuda.

2. Il-paragrafu 1 ma għandux japplika għall-użu ta' sistemi tal-IA li għalihom jirriżultaw eċċezzjonijiet mill-obbligu skont il-paragrafu 1, jew restrizzjonijiet għalih, mid-dritt tal-Unjoni jew nazzjonali f'konformità mad-dritt tal-Unjoni.

3. Dan l-Artikolu għandu japplika biss sa fejn id-dritt imsemmi fil-paragrafu 1 ma jkunx diġà previst mod ieħor fid-dritt tal-Unjoni.

Artikolu 87

Rappurtar ta' ksur u protezzjoni tal-persuni li jirrappurtaw

Id-Direttiva (UE) 2019/1937 għandha tapplika għar-rappurtar ta' ksur ta' dan ir-Regolament u għall-protezzjoni tal-persuni li jirrapportaw tali ksur.

Taqsima 5

Superviżjoni, investigazzjoni, infurzar u monitoraġġ fir-rigward tal-forniturі ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali

Artikolu 88

Infurzar tal-obbligi tal-forniturі ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali

1. Il-Kummissjoni għandu jkollha setgħat esklużivi biex tissorvelja u tinforza l-Kapitolu V, filwaqt li tqis il-garanziji proċedurali skont l-Artikolu 94. Il-Kummissjoni għandha tafda l-implimentazzjoni ta' dawn il-kompiti lill-Uffiċċju għall-IA, mingħajr preġudizzju għas-setgħat ta' organizzazzjoni tal-Kummissjoni u d-diviżjoni tal-kompetenzi bejn l-Istati Membri u l-Unjoni abbażi tat-Trattati.

2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 75(3), l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jitolbu lill-Kummissjoni teżerċita s-setgħat stabbiliti f'din it-Taqsima, fejn dan ikun meħtieġ u proporzjonat biex tgħinhom iwettqu l-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament.

Artikolu 89

Azzjonijiet ta' monitoraġġ

1. Għall-fini tat-twettiq tal-kompiti assenjati lilu taħt din it-Taqsima, l-Uffiċċju għall-IA jista' jieħu l-azzjonijiet meħtieġa biex jimmonitorja l-implimentazzjoni effettiva u l-konformità ma' dan ir-Regolament mill-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali, inkluż l-aderenza tagħhom mal-kodiċijiet ta' prattika approvati.

2. Il-fornituri downstream għandu jkollhom id-dritt li jressqu lment li fih jallegaw ksur ta' dan ir-Regolament. Ilment għandu jkun debitament motivat u jindika mill-inqas:

(a) il-punt ta' kuntatt tal-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali kkonċernat;

(b) deskrizzjoni tal-fatti rilevanti, id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament ikkonċernati u r-raġuni għaliex il-fornitur downstream iqis li l-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali kkonċernat ikun kiser dan ir-Regolament;

(c) kwalunkwe informazzjoni oħra li l-fornitur downstream li jkun bagħat it-talba jqis bħala rilevanti, inkluż, fejn xieraq, informazzjoni miġbura fuq l-inizjattiva tiegħu stess.

Artikolu 90

Allerti ta' riskji sistemiċi mill-bord

1. Il-bord jista' jagħti allert kwalifikat lill-Uffiċċju għall-IA meta jkollu raġuni biex jissuspetta li:

(a) mudell tal-IA bi skop ġenerali joħloq riskju identifikabbli konkret fil-livell tal-Unjoni; jew,

(b) mudell tal-IA bi skop ġenerali jissodisfa r-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 51.

2. Wara tali allert kwalifikat, il-Kummissjoni, permezz tal-Uffiċċju għall-IA u wara li tkun infurmat lill-Bord, tista' teżerċita s-setgħat stabbiliti f'dan il-Kapitolu bl-għan li tivvaluta l-kwistjoni. L-Uffiċċju għall-IA għandu jinforma lill-Bord bi kwalunkwe miżura skont l-Artikoli 91 sa 94.

3. Allert kwalifikat għandu jkun debitament motivat u jindika mill-inqas:

(a) il-punt ta' kuntatt tal-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku kkonċernat;

(b) deskrizzjoni tal-fatti rilevanti u r-raġunijiet għall-allert mill-bord;

(c) kwalunkwe informazzjoni oħra li l-bord iqis bħala rilevanti, inkluż, fejn xieraq, informazzjoni miġbura fuq l-inizjattiva tiegħu stess.

Artikolu 91

Setgħa li jintalbu dokumentazzjoni u informazzjoni

1. Il-Kummissjoni tista' tirrikjedi lill-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali kkonċernat biex jipprovdi d-dokumentazzjoni mfassla mill-fornitur skont l-Artikoli 53 u 55, jew kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li tkun meħtieġa bl-għan li tiġi vvalutata l-konformità tal-fornitur ma' dan ir-Regolament.

2. Qabel ma jibgħat it-talba għal informazzjoni, l-Uffiċċju għall-IA jista' jibda djalogu strutturat mal-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali.

3. Fuq talba debitament sostanzjata mill-bord, il-Kummissjoni tista' toħroġ talba għal informazzjoni lil fornitur ta' mudell tal-IA bi skop ġenerali, meta l-aċċess għall-informazzjoni jkun meħtieġ u proporzjonat għat-twettiq tal-kompiti tal-bord skont l-Artikolu 68(2).

4. It-talba għal informazzjoni għandha tiddikjara l-bażi legali u l-iskop tat-talba, tispeċifika liema informazzjoni tkun meħtieġa u tistabbilixxi ż-żmien li fih l-informazzjoni għandha tiġi pprovduta, u tindika l-multi previsti fl-Artikolu 101 għal meta tingħata informazzjoni skorretta, mhux kompluta jew qarrieqa.

5. Il-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali kkonċernat, jew ir-rappreżentant tiegħu għandhom jipprovdu l-informazzjoni mitluba. Fil-każ ta' persuni ġuridiċi, kumpaniji jew ditti, jew meta l-fornitur ma jkollu l-ebda personalità ġuridika, il-persuni awtorizzati biex jirrappreżentawh skont il-liġi jew l-istatuti tagħhom, għandhom jipprovdu l-informazzjoni mitluba f'isem il-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali kkonċernat. L-avukati debitament awtorizzati biex jaġixxu jistgħu jipprovdu informazzjoni f'isem il-klijenti tagħhom. Madankollu, il-klijenti għandhom jibqgħu responsabbli għalkollox jekk l-informazzjoni pprovduta ma tkunx kompluta, tkun skorretta jew tkun qarrieqa.

Artikolu 92

Setgħa li jitwettqu evalwazzjonijiet

1. L-Uffiċċju għall-IA, wara li jikkonsulta lill-Bord, jista' jwettaq evalwazzjonijiet tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali kkonċernat:

(a) biex jivvaluta l-konformità tal-fornitur ma' obbligi skont dan ir-Regolament, meta l-informazzjoni miġbura skont l-Artikolu 91 ma tkunx suffiċjenti; jew,

(b) biex jinvestiga r-riskji sistemiċi fil-livell tal-Unjoni ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku, b'mod partikolari wara rapport kwalifikat mill-bord f'konformità mal-Artikolu 89*(1), il-punt (a).*

2. Il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li taħtar esperti indipendenti biex iwettqu evalwazzjonijiet f'isimha, inkluż mill-bord stabbilit skont l-Artikolu 68. L-esperti indipendenti maħtura għal dan il-kompitu għandhom jissodisfaw il-kriterji mniżżla fl-Artikolu 68(2).

3. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni tista' titlob aċċess għall-mudell tal-IA bi skop ġenerali kkonċernat permezz ta' APIs jew mezzi u għodod tekniċi xierqa ulterjuri, inkluż kodiċi tas-sors.

4. It-talba għall-aċċess għandha tiddikjara l-bażi legali, l-iskop u r-raġunijiet tat-talba u tistabbilixxi ż-żmien li fih l-aċċess għandu jiġi pprovdut, u l-multi previsti fl-Artikolu 101 għal meta ma jingħatax l-aċċess.

5. Il-fornituri tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali kkonċernat u, fil-każ ta' persuni ġuridiċi, kumpaniji jew ditti, jew meta ma jkollhom l-ebda personalità ġuridika, il-persuni awtorizzati biex jirrappreżentawhom skont il-liġi jew il-kostituzzjoni tagħhom għandhom jagħtu l-aċċess mitlub f'isem il-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali kkonċernat.

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistipulaw l-arranġamenti dettaljati u l-kundizzjonijiet tal-evalwazzjonijiet, inkluż l-arranġamenti dettaljati għall-involviment ta' esperti indipendenti, u l-proċedura għall-għażla tagħhom. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

7. Qabel ma jitlob aċċess għall-mudell tal-IA bi skop ġenerali kkonċernat, l-Uffiċċju għall-IA jista' jibda djalogu strutturat mal-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali biex jiġbor aktar informazzjoni dwar l-ittestjar intern tal-mudell, is-salvagwardji interni għall-prevenzjoni ta' riskji sistemiċi, u proċeduri u miżuri interni oħra li l-fornitur ikun ħa biex jiġu mitigati dawn ir-riskji.

Artikolu 93

Setgħa li jintalbu miżuri

1. Fejn meħtieġ u xieraq, il-Kummissjoni tista' titlob lill-fornituri:

(a) jieħdu miżuri xierqa biex jikkonformaw mal-obbligi stipulati fl-Artikolu 53;

(b) jirrikjedu li fornitur jimplimenta miżuri ta' mitigazzjoni, meta l-evalwazzjoni mwettqa f'konformità mal-Artikolu 92 tkun wasslet għal tħassib serju u sostanzjat ta' riskju sistemiku fil-livell tal-Unjoni;

(c) jirrestringu t-tqegħid fis-suq, jirtiraw jew isejħu lura l-mudell.

2. Qabel ma tintalab miżura, l-Uffiċċju għall-IA jista' jibda djalogu strutturat mal-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali.

3. Jekk, matul id-djalogu strutturat imsemmi fil-paragrafu 2, il-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku joffri impenji biex jiġu implimentati miżuri ta' mitigazzjoni biex jiġi indirizzat riskju sistemiku fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni tista', permezz ta' deċiżjoni, tagħmel dawk l-impenji vinkolanti u tiddikjara li ma jkun hemm ebda raġuni oħra għal azzjoni.

Artikolu 94

Drittijiet proċedurali tal-operaturi ekonomiċi tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali

L-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) 2019/1020 għandu japplika *mutatis mutandis* għall-fornituri tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali mingħajr preġudizzju għad-drittijiet proċedurali aktar speċifiċi previsti f'dan ir-Regolament.

KAPITOLU X
KODIĊIJIET TAL-KONDOTTA U LINJI GWIDA

Artikolu 95

Kodiċijiet tal-kondotta għall-applikazzjoni volontarja ta' rekwiżiti speċifiċi

1. L-***Uffiċċju għall-IA*** u l-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu u jiffaċilitaw it-tfassil ta' kodiċijiet tal-kondotta***, inkluż mekkaniżmi ta' governanza relatati,*** maħsuba biex irawmu l-applikazzjoni volontarja għal sistemi tal-IA għajr sistemi tal-IA b'riskju għoli ta' xi wħud mir-rekwiżiti jew ir-rekwiżiti kollha stipulati fil-Kapitolu III, Taqsima 2, ***filwaqt li jqisu s-soluzzjonijiet tekniċi disponibbli u l-aħjar prattiki tal-industrija li jippermettu l-applikazzjoni ta' dawn ir-rekwiżiti***.

2. L-***Uffiċċju għall-IA*** u l-***Istati Membri*** għandhom ▌ jiffaċilitaw it-tfassil ta' kodiċijiet tal-kondotta ***li jikkonċernaw*** l-applikazzjoni volontarja***, inkluż mill-implimentaturi, ta' rekwiżiti speċifiċi għas-***sistemi kollha tal-IA***, abbażi ta' objettivi ċari u indikaturi ewlenin tal-prestazzjoni biex titkejjel il-kisba ta' dawk l-objettivi, inkluż elementi bħal, iżda mhux limitati għal:***

(a) l-elementi applikabbli previsti fil-linji gwida tal-Unjoni dwar l-etika għal IA affidabbli;

(b) il-valutazzjoni u l-minimizzazzjoni tal-impatt tas-sistemi tal-IA fuq is-sostenibbiltà ambjentali, inkluż fir-rigward ta' programmar effiċjenti fl-użu tal-enerġija u tekniki għad-disinn, it-taħriġ u l-użu effiċjenti tal-IA;

(c) il-promozzjoni tal-litteriżmu fl-IA, b'mod partikolari dak ta' persuni li jkollhom x'jaqsmu mal-iżvilupp, it-tħaddim u l-użu tal-IA;

(d) l-iffaċilitar ta' disinn inklużiv u divers tas-sistemi tal-IA, inkluż permezz tal-istabbiliment ta' timijiet ta' żvilupp inklużivi u diversi u l-promozzjoni tal-parteċipazzjoni tal-partijiet ikkonċernati f'dak il-proċess;

(e) il-valutazzjoni u l-prevenzjoni tal-impatt negattiv tas-sistemi tal-IA fuq persuni vulnerabbli jew gruppi ta' persuni vulnerabbli, inkluż fir-rigward tal-aċċessibbiltà għall-persuni b'diżabilità, kif ukoll fuq l-ugwaljanza bejn il-ġeneri.

3. Il-kodiċijiet tal-kondotta jistgħu jitfasslu minn fornituri jew ***implimentaturi*** individwali ta' sistemi tal-IA jew minn organizzazzjonijiet li jirrappreżentawhom jew mit-tnejn li huma, inkluż bl-involviment tal-***implimentaturi*** u ta' kwalunkwe parti kkonċernata interessata u l-organizzazzjonijiet rappreżentattivi tagħhom***, inkluż l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili u d-dinja akkademika***. Il-kodiċijiet tal-kondotta jistgħu jkopru sistema waħda jew aktar tal-IA filwaqt li titqies is-similarità tal-għan maħsub tas-sistemi rilevanti.

4. L-***Uffiċċju għall-IA*** u l-Istati Membri għandhom iqisu l-interessi u l-ħtiġijiet speċifiċi tal-***SMEs, inkluż*** negozji ġodda***,*** meta jħeġġu u jiffaċilitaw it-tfassil ta' kodiċijiet tal-kondotta.

Artikolu 96

Linji gwida mill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament

1. Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa linji gwida dwar l-implimentazzjoni prattika ta' dan ir-Regolament, u b'mod partikolari dwar:

(a) l-applikazzjoni tar-rekwiżiti u l-obbligi msemmija fl-Artikoli 8 sa 15 u fl-Artikolu 25;

(b) il-prattiki pprojbiti msemmija fl-Artikolu 5;

(c) l-implimentazzjoni prattika tad-dispożizzjonijiet relatati ma' modifika sostanzjali;

(d) l-implimentazzjoni prattika tal-obbligi ta' trasparenza stabbiliti fl-Artikolu 50;

(e) informazzjoni dettaljata dwar ir-relazzjoni ta' dan ir-Regolament mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I, kif ukoll ma' liġijiet rilevanti oħra tal-Unjoni, inkluż fir-rigward tal-konsistenza fl-infurzar tagħhom;

(f) l-applikazzjoni tad-definizzjoni ta' sistema tal-IA kif stipulat fl-Artikolu 3(1).

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

Il-linji gwida msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom iqisu kif xieraq l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku ġeneralment rikonoxxut dwar l-IA, kif ukoll l-istandards armonizzati u l-ispeċifikazzjonijiet komuni rilevanti msemmija fl-Artikoli 40 u 41, jew dawk l-istandards armonizzati jew l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi li huma stipulati skont il-liġi tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.

2. Fuq talba tal-Istati Membri jew tal-Uffiċċju għall-IA, jew fuq l-inizjattiva tagħha stess, il-Kummissjoni għandha taġġorna l-linji gwida adottati preċedentement meta jitqies li jkun meħtieġ.

KAPITOLU XI
DELEGA TAS-SETGĦA U PROĊEDURA TA' KUMITAT

Artikolu 97

Eżerċizzju tad-delega

1. Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-***setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati*** msemmija fl-Artikolu 6(6), fl-Artikolu 7(1) u (3), fl-Artikolu 11(3), fl-Artikolu 43(5) u (6), fl-Artikolu 47(5)***, fl-Artikolu 51(3), fl-Artikolu 52(4) u fl-Artikolu 53(5) u (6)*** għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' ***ħames snin minn ...*** [***id-data tad-dħul*** fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. ***Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux iktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' ħames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża b'mod taċitu għal perjodi ta' żmien identiċi, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jopponu tali estensjoni mhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.***

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikolu 6(6), l-Artikolu 7(1) u (3), l-Artikolu 11(3), l-Artikolu 43(5) u (6), l-Artikolu 47(5)***, l-Artikolu 51(3), l-Artikolu 52(4) u l-Artikolu 53(5) u (6)*** tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha tidħol fis-seħħ fil-jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'***Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*** jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li diġà jkun fis-seħħ.

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nnominati minn kull Stat Membru skont il-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.

5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 6(6), l-Artikolu 7(1) u (3), l-Artikolu 11(3), l-Artikolu 43(5) u (6), l-Artikolu 47(5)***, l-Artikolu 51(3), l-Artikolu 52(4) u l-Artikolu 53(5) u (6)*** għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tiġix espressa ebda oġġezzjoni la mill-Parlament Ewropew u lanqas mill-Kunsill fi żmien tliet xhur min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill it-tnejn ikunu infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex ser joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż bi tliet xhur fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 98

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna minn kumitat. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

KAPITOLU XII
PENALI

Artikolu 99

Penali

1. F'konformità mat-termini u l-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-penali ***u l-miżuri l-oħra ta' infurzar, li jistgħu jinkludu wkoll twissijiet u miżuri nonmonetarji,*** applikabbli għal ksur ta' dan ir-Regolament ***mill-operaturi,*** u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati kif xieraq u b'mod effettiv ***u filwaqt li jqisu l-linji gwida maħruġa mill-Kummissjoni skont*** l-Artikolu 96. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. Għandhom iqisu ▌ l-interessi tal-***SMEs, inkluż in-negozji ġodda*** u l-vijabbiltà ekonomika tagħhom.

2. L-Istati Membri għandhom, ***mingħajr dewmien u mhux aktar tard mid-data tad-dħul fis-seħħ***, jinnotifikaw lill-Kummissjoni bir-regoli dwar il-penali u bil-miżuri ta' infurzar imsemmija fil-paragrafu 1, u għandhom jinnotifikawha, mingħajr dewmien, bi kwalunkwe emenda sussegwenti għalihom.

3. ***In-nonkonformità mal-projbizzjoni tal-prattiki tal-IA msemmija fl-Artikolu 5*** għandha tkun soġġetta għal multi amministrattivi sa EUR ***35 000 000*** jew, jekk l-awtur ikun ***impriża***, sa 7 % tal-fatturat annwali globali totali tagħha għas-sena finanzjarja preċedenti, skont liema jkun l-ogħla.

4. ▌In-nonkonformità ta' sistema tal-IA ma' kwalunkwe ***waħda mid-dispożizzjonijiet li ġejjin b'rabta mal-operaturi jew il-korpi notifikati***, għajr dawk stabbiliti fl-Artikolu 5 ▌, għandha tkun soġġetta għal multi amministrattivi sa EUR ***15 000 000*** jew, jekk l-awtur ikun impriża, sa ***3 %*** tal-fatturat annwali globali totali tagħha għas-sena finanzjarja preċedenti, skont liema jkun l-ogħla***:***

(a) l-obbligi tal-fornituri skont l-Artikolu 16;

(b) l-obbligi tar-rappreżentanti awtorizzati skont l-Artikolu 22;

(c) l-obbligi tal-importaturi skont l-Artikolu 23;

(d) l-obbligi tad-distributuri skont l-Artikolu 24;

(e) l-obbligi tal-implimentaturi skont l-Artikolu 26***;***

(f) ir-rekwiżiti u l-obbligi tal-korpi notifikati skont l-Artikoli 31, 33(1), 33(3), 33(4) jew 34;

(g) l-obbligi ta' trasparenza għall-fornituri u l-utenti skont l-Artikolu 50.

5. Il-forniment ta' informazzjoni skorretta, mhux kompluta jew qarrieqa lill-korpi notifikati jew lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti bi tweġiba għal talba għandu jkun soġġett għal multi amministrattivi sa EUR ***7 500 000*** jew, jekk l-awtur ikun impriża, sa ***1*** % tal-fatturat annwali globali totali tagħha għas-sena finanzjarja preċedenti, skont liema jkun l-ogħla.

6. Fil-każ ta' SMEs, inkluż negozji ġodda, kull multa msemmija f'dan l-Artikolu ma għandhiex taqbeż il-perċentwali jew l-ammont imsemmija fil-paragrafi 3, 4 u 5, skont liema minnhom ikun l-inqas.

7. Meta tittieħed deċiżjoni ***dwar jekk tiġix imposta multa amministrattiva u dwar*** l-ammont tal-multa amministrattiva f'kull każ individwali, għandhom jitqiesu ċ-ċirkostanzi rilevanti kollha tas-sitwazzjoni speċifika u***, meta jkun xieraq,*** għandha tingħata attenzjoni lil dawn li ġejjin:

(a) in-natura, il-gravità u d-durata tal-ksur u l-konsegwenzi tiegħu***, filwaqt li jitqiesu l-iskop tas-sistema tal-IA, kif ukoll, fejn xieraq, in-numru ta' persuni affettwati u l-livell ta' dannu mġarrab minnhom***;

(b) jekk ikunux diġà ġew applikati multi amministrattivi minn awtoritajiet oħra tas-sorveljanza tas-suq ***ta' Stat Membru wieħed jew aktar*** fuq l-istess operatur għall-istess ksur***;***

(c) jekk il-multi amministrattivi jkunux diġà ġew applikati minn awtoritajiet oħra fuq l-istess operatur għal ksur ta' liġi oħra tal-Unjoni jew nazzjonali, meta tali ksur jirriżulta mill-istess attività jew ommissjoni li tikkostitwixxi ksur rilevanti ta' dan ir-Regolament;

(d) id-daqs***, il-fatturat annwali*** u s-sehem mis-suq tal-operatur li jwettaq il-ksur;

(e) kwalunkwe fattur aggravanti jew mitiganti ieħor applikabbli għaċ-ċirkostanzi tal-każ, bħal benefiċċji finanzjarji miksuba, jew telf evitat, direttament jew indirettament, mill-ksur;

(f) il-grad ta' kooperazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, sabiex jiġi rimedjat il-ksur u jiġu mitigati l-effetti negattivi possibbli tal-ksur;

(g) il-grad ta' responsabbiltà tal-operatur filwaqt li jitqiesu l-miżuri tekniċi u organizzattivi implimentati minnu;

(h) il-mod li bih il-ksur sar magħruf mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, b'mod partikolari jekk l-operatur innotifika l-ksur, u jekk ikun il-każ, sa liema punt innotifikah;

(i) il-karattru intenzjonali jew negliġenti tal-ksur;

(j) kwalunkwe azzjoni li tittieħed mill-operatur biex tiġi mitigata l-ħsara mġarrba mill-persuni affettwati.

8. Kull Stat Membru għandu jistabbilixxi regoli dwar ▌ sa liema punt jistgħu jiġu imposti multi amministrattivi fuq l-awtoritajiet u l-korpi pubbliċi stabbiliti f'dak l-Istat Membru.

9. Skont is-sistema legali tal-Istati Membri, ir-regoli dwar il-multi amministrattivi jistgħu jiġu applikati b'tali mod li l-multi jiġu imposti mill-qrati nazzjonali kompetenti ***jew*** minn korpi oħra kif applikabbli f'dawk l-Istati Membri. L-applikazzjoni ta' tali regoli f'dawk l-Istati Membri għandu jkollha effett ekwivalenti.

10. L-eżerċizzju mill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tas-setgħat tagħha taħt dan l-Artikolu għandu jkun soġġett għal salvagwardji proċedurali xierqa f'konformità ma-dritt tal-Unjoni u dak nazzjonali, inkluż rimedji ġudizzjarji u proċess dovut effettivi.

11. Fuq bażi annwali, l-Istati Membri għandhom jirrappurtaw lill-Kummissjoni dwar il-multi amministrattivi li jkunu ħarġu matul dik is-sena, f'konformità ma' dan l-Artikolu, u dwar kwalunkwe litigazzjoni jew proċediment ġudizzjarju relatat.

Artikolu 100

Multi amministrattivi fuq l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni

1. Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data jista' jimponi multi amministrattivi fuq l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Meta tittieħed deċiżjoni dwar jekk tiġix imposta multa amministrattiva u meta tittieħed deċiżjoni dwar l-ammont tal-multa amministrattiva f'kull każ individwali, għandhom jitqiesu ċ-ċirkostanzi rilevanti kollha tas-sitwazzjoni speċifika u għandha tingħata attenzjoni xierqa lil dawn li ġejjin:

(a) in-natura, il-gravità u d-durata tal-ksur u l-konsegwenzi tiegħu; ***filwaqt li jitqiesu l-iskop tas-sistema tal-IA kkonċernata kif ukoll in-numru ta' persuni affettwati u l-livell ta' dannu mġarrab minnhom, u kwalunkwe ksur preċedenti rilevanti;***

(b) il-grad ta' responsabbiltà tal-istituzzjoni, il-korp, l-uffiċċju jew l-aġenzija tal-Unjoni, filwaqt li jitqiesu l-miżuri tekniċi u organizzattivi implimentati minnhom;

(c) kwalunkwe azzjoni meħuda mill-istituzzjoni, il-korp, l-uffiċċju jew l-aġenzija tal-Unjoni biex jiġi mitigat id-dannu mġarrab mill-persuni affettwati;

(d) il-***grad ta'*** kooperazzjoni mal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data biex jiġi rimedjat il-ksur u jiġu mitigati l-effetti negattivi possibbli tal-ksur, inkluż il-konformità ma' kwalunkwe waħda mill-miżuri li qabel kienu ordnati mill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data kontra l-istituzzjoni, il-korp, l-uffiċċju jew l-aġenzija tal-Unjoni kkonċernata fir-rigward tal-istess suġġett;

(e) kwalunkwe ksur preċedenti simili mill-istituzzjoni, il-korp, l-uffiċċju jew l-aġenzija tal-Unjoni;

(f) il-mod li bih il-ksur sar magħruf mill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data, b'mod partikolari jekk l-istituzzjoni, il-korp, l-uffiċċju jew l-aġenzija tal-Unjoni nnotifikawx il-ksur, u jekk ikun hekk il-każ sa liem punt innotifikawh;

(g) il-baġit annwali tal-istituzzjoni, il-korp, l-uffiċċju jew l-aġenzija tal-Unjoni.

2. ***In-nonkonformità mal-projbizzjoni tal-prattiki tal-IA msemmija fl-Artikolu 5*** għandha tkun soġġetta għal multi amministrattivi sa ***EUR 1 500 000***.

▌

3. In-nonkonformità tas-sistema tal-IA ma' kwalunkwe rekwiżit jew obbligu skont dan ir-Regolament, għajr dawk stabbiliti fl-Artikolu 5▌, għandha tkun soġġetta għal multi amministrattivi sa▌ EUR ***750 000***.

4. Qabel ma jieħu deċiżjonijiet skont dan l-Artikolu, il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data għandu jagħti lill-istituzzjoni, il-korp, l-uffiċċju jew l-aġenzija tal-Unjoni li hija s-suġġett tal-proċedimenti mwettqa mill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data l-opportunità li tinstema' dwar il-kwistjoni rigward il-ksur possibbli. Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data għandu jibbaża d-deċiżjonijiet tiegħu biss fuq elementi u ċirkostanzi li dwarhom il-partijiet ikkonċernati setgħu jikkummentaw. L-ilmenti, jekk ikun hemm, għandhom ikunu assoċjati mill-qrib mal-proċedimenti.

5. Id-drittijiet tad-difiża tal-partijiet ikkonċernati għandhom ikunu rispettati b'mod sħiħ fil-proċedimenti. Dawn għandhom ikunu intitolati għal aċċess għall-fajl tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data, soġġetti għall-interess leġittimu tal-individwi jew tal-impriżi fil-protezzjoni tad-data personali jew tas-sigrieti kummerċjali tagħhom.

6. Il-fondi miġbura bl-impożizzjoni ta' multi f'dan l-Artikolu għandhom ***jikkontribwixxu għall-baġit ġenerali*** tal-***Unjoni***. ***Il-multi ma għandhomx jaffettwaw it-tħaddim effettiv*** tal***-istituzzjoni, tal-korp, tal-uffiċċju jew tal-aġenzija*** tal-Unjoni ***mmultata***.

7. Fuq bażi annwali, il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data għandu jinnotifika lill-Kummissjoni dwar il-multi amministrattivi li jkun impona skont dan l-Artikolu u dwar kwalunkwe litigazzjoni jew proċediment ġudizzjarju mibdi.

Artikolu 101

Multi għall-forniturі ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali

1. Il-Kummissjoni tista' timponi multi fuq il-forniturі ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali li ma jaqbżux it-3 % tal-fatturat globali totali tagħhom fis-sena finanzjarja preċedenti jew EUR 15-il miljun, skont liema minnhom ikun l-ogħla, meta l-Kummissjoni issib li l-fornitur intenzjonalment jew b'negliġenza:

(a) kiser id-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament;

(b) naqas milli jikkonforma ma' talba għal dokument jew għal informazzjoni skont l-Artikolu 91, jew ippruvda informazzjoni skorretta, mhux kompluta jew qarrieqa;

(c) naqas milli jikkonforma ma' miżura mitluba skont l-Artikolu 93;

(d) naqas milli jagħmel disponibbli għall-Kummissjoni aċċess għall-IA bi skop ġenerali jew mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku bil-ħsieb li titwettaq evalwazzjoni skont l-Artikolu 92.

Meta jiġi stabbilit l-ammont tal-multa jew tal-pagament perjodiku ta' penali, għandhom jitqiesu n-natura, il-gravità u d-durata tal-ksur, filwaqt li jittieħed kont debitu tal-prinċipji tal-proporzjonalità u l-adegwatezza. Il-Kummissjoni għandha tqis ukoll l-impenji li jkunu saru f'konformità mal-Artikolu 93(3) jew fil-kodiċijiet ta' prattika rilevanti f'konformità mal-Artikolu 56.

2. Qabel ma tadotta d-deċiżjoni skont il-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tikkomunika s-sejbiet preliminari tagħha lill-fornitur tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali jew tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku u tagħtih l-opportunità li jinstema'.

3. Il-multi imposti f'konformità ma' dan l-Artikolu għandhom ikunu effettiv, proporzjonati u dissważivi.

4. L-informazzjoni dwar il-multi imposti skont dan l-Artikolu għandha tiġi kkomunikata wkoll lill-Bord kif xieraq.

5. Il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea għandu jkollha ġuriżdizzjoni mingħajr limiti sabiex tirrieżamina d-deċiżjonijiet tal-Kummissjoni li jistabbilixxu multa skont dan l-Artikolu. Hija tista' tħassar, tnaqqas jew iżżid il-multa imposta.

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li fihom arranġamenti dettaljati għal proċedimenti bil-ħsieb tal-adozzjoni possibbli ta' deċiżjonijiet skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 98(2).

KAPITOLU XIII
DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 102

Emenda għar-Regolament (KE) Nru 300/2008

Fl-Artikolu 4(3) tar-Regolament (KE) Nru 300/2008, jiżdied is-subparagrafu li ġej:

"Meta jiġu adottati miżuri dettaljati relatati mal-ispeċifikazzjonijiet u l-proċeduri tekniċi għall-approvazzjoni u l-użu ta' tagħmir tas-sigurtà li jikkonċerna sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[*+], għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fit-Titolu III, il-Kapitolu 2 ta' dak ir-Regolament.

---

[*] Regolament (UE) 2024/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' … li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali (l-Att dwar l-intelliġenza artifiċjali) u li jemenda ċerti atti leġiżlattivi tal-Unjoni (ĠU L, …, ELI: …)."

[+] ĠU: Jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru ta' dan ir-Regolament (2021/0106(COD)) u kkompleta n-nota ta' qiegħ il-paġna.

Artikolu 103

Emenda għar-Regolament (UE) Nru 167/2013

Fl-Artikolu 17(5) tar-Regolament (UE) Nru 167/2013, jiżdied is-subparagrafu li ġej:

"Meta jiġu adottati atti delegati skont l-ewwel subparagrafu dwar sistemi tal-intelliġenza artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[*+], għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fit-Titolu III, il-Kapitolu 2 ta' dak ir-Regolament.

---

[*] Regolament (UE) 2024/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' … li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali (l-Att dwar l-intelliġenza artifiċjali) u li jemenda ċerti atti leġiżlattivi tal-Unjoni (ĠU L, …, ELI: …)."

[+] ĠU: Jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru ta' dan ir-Regolament (2021/0106(COD)) u kkompleta n-nota ta' qiegħ il-paġna.

Artikolu 104

Emenda għar-Regolament (UE) Nru 168/2013

Fl-Artikolu 22(5) tar-Regolament (UE) Nru 168/2013, jiżdied is-subparagrafu li ġej:

"Meta jiġu adottati atti delegati skont l-ewwel subparagrafu dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[*+], għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fit-Titolu III, il-Kapitolu 2 ta' dak ir-Regolament.

---

[*] Regolament (UE) 2024/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' … li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali (l-Att dwar l-intelliġenza artifiċjali) u li jemenda ċerti atti leġiżlattivi tal-Unjoni (ĠU L, …, ELI: …)."

[+] ĠU: Jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru ta' dan ir-Regolament (2021/0106(COD)) u kkompleta n-nota ta' qiegħ il-paġna.

Artikolu 105

Emenda għad-Direttiva 2014/90/UE

Fl-Artikolu 8 tad-Direttiva 2014/90/UE, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"5. "Għal sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li huma komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[*+], meta twettaq l-attivitajiet tagħha skont il-paragrafu 1 u meta jiġu adottati speċifikazzjonijiet tekniċi u standards tal-ittestjar f'konformità mal-paragrafi 2 u 3, il-Kummissjoni għandha tqis ir-rekwiżiti stipulati fit-Titolu III, il-Kapitolu 2 ta' dak ir-Regolament.

---

[*] Regolament (UE) 2024/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' … li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali (l-Att dwar l-intelliġenza artifiċjali) u li jemenda ċerti atti leġiżlattivi tal-Unjoni (ĠU L, …, ELI: …)."

[+] ĠU: Jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru ta' dan ir-Regolament (2021/0106(COD)) u kkompleta n-nota ta' qiegħ il-paġna.

Artikolu 106

Emenda għad-Direttiva (UE) 2016/797

Fl-Artikolu 5 tad-Direttiva (UE) 2016/797, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"12. "Meta jiġu adottati atti delegati skont il-paragrafu 1 u atti ta' implimentazzjoni skont il-paragrafu 11 dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[*+], għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fit-Titolu III, il-Kapitolu 2 ta' dak ir-Regolament.

---

[*] Regolament (UE) 2024/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' … li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali (l-Att dwar l-intelliġenza artifiċjali) u li jemenda ċerti atti leġiżlattivi tal-Unjoni (ĠU L, …, ELI: …)."

[+] ĠU: Jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru ta' dan ir-Regolament (2021/0106(COD)) u kkompleta n-nota ta' qiegħ il-paġna.

Artikolu 107

Emenda għar-Regolament (UE) 2018/858

Fl-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2018/858 jiżdied il-paragrafu li ġej:

"4. "Meta jiġu adottati atti delegati skont il-paragrafu 3 dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[*+], għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fit-Titolu III, il-Kapitolu 2 ta' dak ir-Regolament.

---

[*] Regolament (UE) 2024/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' … li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali (l-Att dwar l-intelliġenza artifiċjali) u li jemenda ċerti atti leġiżlattivi tal-Unjoni (ĠU L, …, ELI: …)."

[+] ĠU: Jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru ta' dan ir-Regolament (2021/0106(COD)) u kkompleta n-nota ta' qiegħ il-paġna.

Artikolu 108

Emenda għar-Regolament (UE) 2018/1139

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

(1) fl-Artikolu 17, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"3. "Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2, meta jiġu adottati atti ta' implimentazzjoni skont il-paragrafu 1 dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[*++], għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fit-Titolu III, il-Kapitolu 2 ta' dak ir-Regolament.

---

[*] Regolament (UE) 2024/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' … li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali (l-Att dwar l-intelliġenza artifiċjali) u li jemenda ċerti atti leġiżlattivi tal-Unjoni (ĠU L, …, ELI: …).";

(2) fl-Artikolu 19, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"4. Meta jiġu adottati atti delegati skont il-paragrafi 1 u 2 dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/…[++], għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fit-Titolu III, il-Kapitolu 2 ta' dak ir-Regolament.";

[+] ĠU: Jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru ta' dan ir-Regolament (2021/0106(COD)) u kkompleta n-nota ta' qiegħ il-paġna.

[++] ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru ta' dan ir-Regolament (2021/0106(COD)).

(3) fl-Artikolu 43, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"4. Meta jiġu adottati atti ta' implimentazzjoni skont il-paragrafu 1 dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/…[+], għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fit-Titolu III, il-Kapitolu 2 ta' dak ir-Regolament.";

(4) fl-Artikolu 47, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"3. Meta jiġu adottati atti delegati skont il-paragrafi 1 u 2 dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/…[+], għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fit-Titolu III, il-Kapitolu 2 ta' dak ir-Regolament.";

(5) fl-Artikolu 57, jiżdied is-subparagrafu li ġej:

"Meta jiġu adottati dawk l-atti ta' implimentazzjoni dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/…[+], għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fit-Titolu III, il-Kapitolu 2 ta' dak ir-Regolament.";

[+] ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru ta' dan ir-Regolament (2021/0106(COD)).

(6) fl-Artikolu 58, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"3. Meta jiġu adottati atti delegati skont il-paragrafi 1 u 2 dwar sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/…[+], għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fit-Titolu III, il-Kapitolu 2 ta' dak ir-Regolament.".

Artikolu 109

Emenda għar-Regolament (UE) 2019/2144

Fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2019/2144 jiżdied il-paragrafu li ġej:

"3. "Meta jiġu adottati l-atti ta' implimentazzjoni skont il-paragrafu 2 dwar sistemi tal-intelliġenza artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2024/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[*++], għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stipulati fit-Titolu III, il-Kapitolu 2 ta' dak ir-Regolament.

---

[*] Regolament (UE) 2024/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' … li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali (l-Att dwar l-intelliġenza artifiċjali) u li jemenda ċerti atti leġiżlattivi tal-Unjoni (ĠU L, …, ELI: …)."

[+] ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru ta' dan ir-Regolament (2021/0106(COD)).

[++] ĠU: Jekk jogħġbok daħħal fit-test in-numru ta' dan ir-Regolament (2021/0106(COD)) u kkompleta n-nota ta' qiegħ il-paġna.

Artikolu 110

Emenda għad-Direttiva (UE) 2020/1828

Fl-Anness I tad-Direttiva (UE) 2020/1828 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*[61]*, jiżdied il-punt li ġej:

"***(68)*** Ir-Regolament ***(UE) 2024/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali (l-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali) u li jemenda ċerti atti leġiżlattivi tal-Unjoni (ĠU L, ..., ELI: …)***".

[61] Id-Direttiva (UE) 2020/1828 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2020 dwar azzjonijiet rappreżentattivi għall-protezzjoni tal-interessi kollettivi tal-konsumaturi, u li tħassar id-Direttiva 2009/22/KE (ĠU L 409, 4.12.2020, p. 1).

Artikolu 111

Sistemi tal-IA diġà introdotti fis-suq jew imqiegħda fis-servizz

1. ***Mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tal-Artikolu 5 kif imsemmi fl-Artikolu*** 113(3), il-punt (a)**,** is-sistemi tal-IA li huma komponenti tas-sistemi tal-IT fuq skala kbira stabbiliti bl-atti legali elenkati fl-Anness X li jkunu ġew introdotti fis-suq jew tqiegħdu fis-servizz qabel ▌ … [36 xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] ***għandhom jinġiebu f'konformità ma' dan ir-Regolament sal-31 ta' Diċembru 2030***.

   Ir-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament għandhom jitqiesu fl-evalwazzjoni ta' kull sistema tal-IT fuq skala kbira stabbilita bl-atti legali elenkati fl-Anness X li għandha titwettaq kif previst f'dawk l-atti legali ***u meta dawk l-atti legali jiġu sostitwiti jew emendati***.

2. ***Mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tal-Artikolu 5 kif imsemmi fl-Artikolu*** 113(3), il-punt (a)***,*** dan ir-Regolament għandu japplika għall-***operaturi ta'*** sistemi tal-IA b'riskju għoli, minbarra s-sistemi imsemmija fil-paragrafu 1, li ġew introdotti fis-suq jew li tqiegħdu fis-servizz qabel ... [24 xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], biss jekk, minn dik id-data, dawk is-sistemi jkunu soġġetti għal bidliet sinifikanti fid-***disinni*** tagħhom. ***Fil-każ ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli*** maħsuba ***biex jintużaw mill-awtoritajiet pubbliċi, il-forniturи u l-implimentaturi ta' tali sistemi għandhom jieħdu l-passi meħtieġa biex jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament sa …*** [***sitt snin mid-data tal-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament***]***.***

3. Il-forniturи ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali li ġew introdotti fis-suq qabel …[12-il xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament***] għandhom jieħdu l-passi meħtieġa biex jikkonformaw mal-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament sa ... [36 xahar*** mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament***]***.

Artikolu 112

Evalwazzjoni u rieżami

1. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-ħtieġa għal emenda tal-lista fl-Anness III ***u l-lista ta' prattiki pprojbiti tal-IA fl-Artikolu 5,*** darba fis-sena wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament***, u sa tmiem il-perjodu tad-delega tas-setgħa stipulat fl-Artikolu 97. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta s-sejbiet ta' dik il-valutazzjoni lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill.***

2. Sa … ***[erba' snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] u kull erba' snin wara, il-Kummissjoni għandha tevalwa u tirrapporta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar dan li ġej:***

(a) il-ħtieġa ta' emendi li jestendu l-intestaturi ta' oqsma eżistenti jew li jżidu intestaturi ta' oqsma ġodda fl-Anness III;

(b) emendi għall-lista ta' sistemi tal-IA li jirrikjedu miżuri addizzjonali ta' trasparenza fl-Artikolu 50;

(c) emendi li jsaħħu l-effettività tas-sistema ta' superviżjoni u ta' governanza.

3. Sa … ***[***erba' snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] u kull erba' snin wara dan, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport dwar l-evalwazzjoni u r-rieżami ta' dan ir-Regolament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill***. Ir-rapport għandu jinkludi valutazzjoni fir-rigward tal-istruttura tal-infurzar u l-ħtieġa possibbli ta' aġenzija tal-Unjoni biex issolvi kwalunkwe nuqqas identifikat. Abbażi tas-sejbiet, dak ir-rapport għandu, meta xieraq, ikun akkumpanjat minn proposta għall-emendar ta' dan ir-Regolament***. Ir-rapporti għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku.

4. Ir-rapporti msemmija fil-paragrafu 2 għandhom jagħtu attenzjoni speċifika lil dawn li ġejjin:

(a) l-istatus tar-riżorsi finanzjarji***, tekniċi*** u umani tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti biex iwettqu b'mod effettiv il-kompiti assenjati lilhom skont dan ir-Regolament;

(b) l-istat tal-penali, b'mod partikolari l-multi amministrattivi kif imsemmija fl-Artikolu 99(1), applikati mill-Istati Membri għall-ksur ta' dan ir-Regolament;

(c) l-istandards armonizzati adottati u l-ispeċifikazzjonijiet komuni żviluppati biex jappoġġaw dan ir-Regolament;

(d) in-numru ta' impriżi li jidħlu fis-suq wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament u kemm minnhom ikunu SMEs.

5. Sa ... [erba' snin wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] il-Kummissjoni għandha tevalwa l-funzjonament tal-Uffiċċju għall-IA, jekk l-Uffiċċju jkunx ingħata biżżejjed setgħat u kompetenzi biex iwettaq il-kompiti tiegħu u jekk, għall-implimentazzjoni u l-infurzar xierqa ta' dan ir-Regolament, ikunx rilevanti u meħtieġ li jittejbu l-Uffiċċju għall-IA u l-kompetenzi tal-infurzar tiegħu u li jiżdiedu r-riżorsi tiegħu. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta dan ir-rapport ta' evalwazzjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

6. Sa … [erba' snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] u kull erba' snin wara dan, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport dwar ir-rieżami tal-progress fl-iżvilupp ta' strumenti ta' strumenti ta' standardizzazzjoni dwar l-iżvilupp effiċjenti fl-użu tal-enerġija ta' mudelli bi skop ġenerali u tivvaluta l-ħtieġa għal aktar miżuri jew azzjonijiet, inkluż miżuri jew azzjonijiet vinkolanti. Ir-rapport għandu jiġi ppreżentat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, u għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.

7. Sa **…** [***erba' snin*** mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] u kull ***tliet*** snin wara dan, il-Kummissjoni għandha tevalwa l-impatt u l-effettività tal-kodiċijiet tal-kondotta ***volontarji*** biex trawwem l-applikazzjoni tar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu II, it-Taqsima 2 ***għas-sistemi tal-IA għajr is-sistemi tal-IA b'riskju għoli*** u possibbilment ta' rekwiżiti addizzjonali oħra għas-sistemi tal-IA għajr is-sistemi tal-IA b'riskju għoli***, inkluż fir-rigward tas-sostenibbiltà ambjentali.***

8. Għall-finijiet tal-paragrafi 1 sa 7, il-Bord, l-Istati Membri u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni b'informazzjoni dwar it-talba tagħha ***u mingħajr dewmien żejjed.***

9. Fit-twettiq tal-evalwazzjonijiet u tar-rieżamijiet imsemmija fil-paragrafi 1 sa 7, il-Kummissjoni għandha tqis il-pożizzjonijiet u s-sejbiet tal-Bord, tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill, u ta' korpi jew ta' sorsi rilevanti oħra.

10. Jekk ikun meħtieġ, il-Kummissjoni għandha tippreżenta proposti xierqa biex jiġi emendat dan ir-Regolament, b'mod partikolari billi tqis l-iżviluppi fit-teknoloġija***, l-effett tas-sistemi tal-IA fuq is-saħħa u s-sikurezza, u fuq id-drittijiet fundamentali,*** u fid-dawl tal-istat tal-progress fis-soċjetà tal-informazzjoni.

11. Biex jiġu ggwidati l-evalwazzjonijiet u r-rieżamijiet imsemmija fil-paragrafi 1 sa 7 ta' dan l-Artikolu, l-Uffiċċju għall-IA għandu jimpenja ruħu li jiżviluppa metodoloġija oġġettiva u parteċipattiva għall-evalwazzjoni tal-livelli tar-riskju bbażata fuq il-kriterji deskritti fl-Artikoli rilevanti u l-inklużjoni ta' sistemi ġodda:

(a) fil-lista fl-Anness III, inkluż l-estensjoni ta' intestaturi ta' oqsma eżistenti jew iż-żieda ta' intestaturi ta' oqsma ġodda f'dak l-Anness;
(b) fil-lista ta' prattiki pprojbiti stabbilita fl-Artikolu 5; u,
(c) fil-lista ta' sistemi tal-IA li jirrikjedu miżuri addizzjonali ta' trasparenza skont l-Artikolu 50.

12. Kwalunkwe emenda għal dan ir-Regolament skont il-paragrafu 10, jew atti delegati jew ta' implimentazzjoni rilevanti, li jikkonċernaw il-leġiżlazzjoni settorjali tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness I għandha tqis l-ispeċifiċitajiet regolatorji ta' kull settur, u l-mekkaniżmi u l-awtoritajiet eżistenti ta' governanza, ta' valutazzjoni tal-konformità u ta' infurzar stabbiliti fihom.

13. Sa … [seba' snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha twettaq valutazzjoni tal-infurzar ta' dan ir-Regolament u għandha tirrapportaha dwarha lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew, filwaqt li tqis l-ewwel snin tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Abbażi tas-sejbiet, dak ir-rapport għandu, meta xieraq, ikun akkumpanjat minn proposta għall-emendar ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-istruttura tal-infurzar u l-ħtieġa ta' aġenzija tal-Unjoni biex issolvi kwalunkwe nuqqas identifikat.

Artikolu 113

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika minn … [24 xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].

Madanakollu:

▌

(a) il-Kapitoli I u II għandhom japplikaw minn ... [sitt xhur mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament];

(b) Il-Kapitolu III ▌ it-Taqsima 4***,*** il-Kapitolu V, il-Kapitolu VII ***u l-Kapitolu XII*** għandhom japplikaw minn … [***12***-il xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], ***bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 101***;

(c) L-Artikolu ***6(1) u l-obbligi korrispondenti f'dan ir-Regolament*** għandhom japplikaw minn … [***36*** xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi …,

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*

ANNESS I

Lista ta' leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni

Taqsima A. Lista ta' leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni bbażata fuq il-Qafas Leġiżlattiv Ġdid

1. Id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju, u li temenda d-Direttiva 95/16/KE (ĠU L 157, 9.6.2006, p. 24) [kif imħassra mir-Regolament dwar il-Makkinarju];

2. Id-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-ġugarelli (ĠU L 170, 30.6.2009, p. 1);

3. Id-Direttiva 2013/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Novembru 2013 dwar id-dgħajjes li jintużaw għar-rikreazzjoni u l-inġenji tal-ilma personali u li tħassar id-Direttiva 94/25/KE (ĠU L 354, 28.12.2013, p. 90);

4. Id-Direttiva 2014/33/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għal liftijiet u komponenti ta' sikurezza għal-liftijiet (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 251);

5. Id-Direttiva 2014/34/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għal tagħmir u sistemi ta' protezzjoni maħsuba għall-użu f'atmosferi potenzjalment splussivi (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 309);

6. Id-Direttiva 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri marbuta mat-tqegħid fis-suq ta' tagħmir tar-radju u li tħassar id-Direttiva 1999/5/KE (ĠU L 153, 22.5.2014, p. 62);

7. Id-Direttiva 2014/68/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Mejju 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mat-tqegħid fis-suq ta' apparat ta' pressjoni (ĠU L 189, 27.6.2014, p. 164);

8. Ir-Regolament (UE) 2016/424 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar l-installazzjonijiet tal-funikular u li jħassar id-Direttiva 2000/9/KE (ĠU L 81, 31.3.2016, p. 1);

9. Ir-Regolament (UE) 2016/425 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar tagħmir ta' protezzjoni personali u li jħassar id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE (ĠU L 81, 31.3.2016, p. 51);

10. Ir-Regolament (UE) 2016/426 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar tagħmir li jaħraq karburanti gassużi u li jħassar id-Direttiva 2009/142/KE (ĠU L 81, 31.3.2016, p. 99);

11. Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1);

12. Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

Taqsima B. Lista ta' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni

13. Ir-Regolament (KE) Nru 300/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2008 dwar regoli komuni fil-qasam tas-sigurtà tal-avjazzjoni ċivili u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 2320/2002 (ĠU L 97, 9.4.2008, p. 72);

14. Ir-Regolament (UE) Nru 168/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Jannar 2013 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi b'żewġ jew tliet roti u kwadriċikli (ĠU L 60, 2.3.2013, p. 52);

15. Ir-Regolament (UE) Nru 167/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Frar 2013 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi għall-agrikoltura u għall-forestrija (ĠU L 60, 2.3.2013, p. 1);

16. Id-Direttiva 2014/90/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Lulju 2014 dwar tagħmir tal-baħar u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 96/98/KE (ĠU L 257, 28.8.2014, p. 146);

17. Id-Direttiva (UE) 2016/797 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Mejju 2016 dwar l-interoperabbiltà tas-sistema ferrovjarja fl-Unjoni Ewropea (ĠU L 138, 26.5.2016, p. 44);

18. Ir-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2018 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi bil-mutur u t-trejlers tagħhom, u ta' sistemi, komponenti u unitajiet tekniċi separati maħsuba għal tali vetturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 715/2007 u (KE) Nru 595/2009 u li jħassar id-Direttiva 2007/46/KE (ĠU L 151, 14.6.2018, p. 1);

19. Ir-Regolament (UE) 2019/2144 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Novembru 2019 dwar rekwiżiti tal-approvazzjoni tat-tip għall-vetturi bil-mutur u t-trejlers tagħhom, kif ukoll sistemi, komponenti u unitajiet tekniċi separati maħsubin għat-tali vetturi, fir-rigward tas-sikurezza ġenerali tagħhom u tal-protezzjoni tal-okkupanti tal-vetturi u l-utenti vulnerabbli tat-triq, li jemenda r-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 78/2009, (KE) Nru 79/2009 u (KE) Nru 661/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u tar-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 631/2009, (UE) Nru 406/2010, (UE) Nru 672/2010, (UE) Nru 1003/2010, (UE) Nru 1005/2010, (UE) Nru 1008/2010, (UE) Nru 1009/2010, (UE) Nru 19/2011, (UE) Nru 109/2011, (UE) Nru 458/2011, (UE) Nru 65/2012, (UE) Nru 130/2012, (UE) Nru 347/2012, (UE) Nru 351/2012, (UE) Nru 1230/2012 u (UE) 2015/166 (ĠU L 325, 16.12.2019, p. 1);

20. Ir-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2018 dwar regoli komuni fil-qasam tal-avjazzjoni ċivili u li jistabbilixxi Aġenzija tas-Sikurezza tal-Avjazzjoni tal-Unjoni Ewropea, u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2111/2005, (KE) Nru 1008/2008, (UE) Nru 996/2010, (UE) Nru 376/2014 u d-Direttivi 2014/30/UE u 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 552/2004 u (KE) Nru 216/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3922/91 (ĠU L 212, 22.8.2018, p. 1), sa fejn jirrigwarda t-tfassil, il-produzzjoni u l-introduzzjoni fis-suq tal-inġenji tal-ajru msemmija fl-Artikolu 2(1), il-punti (a) u (b) tiegħu, f'dak li jikkonċerna l-inġenji tal-ajru mingħajr bdot abbord u l-magni, l-iskrejjen, il-parts u t-tagħmir tagħhom għall-kontroll mill-bogħod.

ANNESS II

Lista ta' reati kriminali msemmija fl-Artikolu 5(1), il-punt (e)(iii)

Reati kriminali msemmija fl-Artikolu 5(1), il-punt (e)(iii):

– ***terroriżmu,***

– ***traffikar tal-bnedmin,***

– ***sfruttament sesswali tat-tfal u pornografija tat-tfal,***

– ***traffikar illeċitu ta' drogi narkotiċi jew sustanzi psikotropiċi,***

– ***traffikar illeċitu ta' armi, munizzjon jew splussivi,***

– ***qtil, offiżi gravi fuq il-persuna,***

– ***kummerċ illeċitu ta' organi jew tessuti tal-bniedem,***

– ***traffikar illeċitu ta' materjali nukleari jew radjoattivi,***

– ***ħtif ta' persuni, żamma illegali jew teħid ta' ostaġġi,***

– ***reati li jaqgħu fil-ġuriżdizzjoni tal-Qorti Kriminali Internazzjonali,***

– ***ħtif illegali ta' inġenji tal-ajru jew bastimenti,***

– ***stupru,***

– ***reati ambjentali,***

– ***serq organizzat jew bl-użu ta' armi,***

– ***sabotaġġ,***

– ***parteċipazzjoni f'organizzazzjoni kriminali involuta f'reat wieħed jew aktar minn dawk elenkati hawn fuq.***

ANNESS III

Sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Artikolu 6(2)

Sistemi tal-IA b'riskju għoli skont l-Artikolu 6(2) huma s-sistemi tal-IA elenkati f'xi wieħed minn dawn l-oqsma li ġejjin:

1. ***Bijometrika, sa fejn l-użu tagħhom ikun permess skont id-dritt rilevanti tal-Unjoni jew nazzjonali:***

   (a) ***sistemi ta' identifikazzjoni bijometrika remota.***

   Dan ma għandux jinkludi sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw ***għall-verifika bijometrika li l-uniku skop tagħhom huwa li jikkonfermaw li persuna*** fiżika ***speċifika tkun il-persuna li hija tiddikjara li tkun***;

   (b) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw għall-kategorizzazzjoni bijometrika, skont attributi jew karatteristiċi sensittivi jew protetti abbażi tal-inferenza ta' dawk l-attributi jew il-karatteristiċi;

   (c) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw għar-rikonoxximent tal-emozzjonijiet.

2. Infrastruttura kritika:

(a) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw bħala komponenti tas-sikurezza fil-ġestjoni u t-tħaddim tal-***infrastruttura diġitali kritika,*** tat-traffiku fit-toroq, jew fil-provvista tal-ilma, il-gass, it-tisħin jew l-elettriku.

3. Edukazzjoni u taħriġ vokazzjonali:

(a) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw ***biex jiddeterminaw l-aċċess jew l-ammissjoni jew biex jassenjaw*** persuni fiżiċi lil istituzzjonijiet tal-edukazzjoni u tat-taħriġ vokazzjonali ***fil-livelli kollha***;

(b) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw ***biex jevalwaw l-eżiti tal-apprendiment, inkluż meta dawk l-eżiti jintużaw biex jidderieġu l-proċess tal-apprendiment tal-persuni fiżiċi f'istituzzjonijiet tal-edukazzjoni u tat-taħriġ vokazzjonali fil-livelli kollha***;

(c) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw bl-għan li jivvalutaw il-livell xieraq ta' edukazzjoni li l-individwu ser jirċievi jew ser ikun jista' jaċċessa, fil-kuntest tal-istituzzjonijiet tal-edukazzjoni u tat-taħriġ vokazzjonali jew fi ħdanhom;

(d) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw biex jimmonitorjaw jew jikxfu mġiba pprojbita tal-istudenti waqt it-testijiet fil-kuntest tal-istituzzjonijiet tal-edukazzjoni u tat-taħriġ vokazzjonali jew fi ħdanhom.

4. Impjiegi, ġestjoni tal-ħaddiema u aċċess għal impjiegi indipendenti:

(a) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw biex jirreklutaw jew jagħżlu l-persuni fiżiċi, b'mod partikolari ***biex isiru avviżi ta' impjieg immirati, biex jiġu analizzati u ffiltrati l-applikazzjonijiet għal impjieg, u biex jiġu evalwati l-kandidati***;

(b) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw ***biex jittieħdu*** deċiżjonijiet ***li jaffettwaw it-termini tar-relazzjonijiet relatati max-xogħol,*** il-promozzjoni jew it-terminazzjoni ta' relazzjonijiet kuntrattwali relatati max-xogħol, ***biex jallokaw kompiti abbażi tal-mġiba individwali jew il-karatteristiċi personali jew biex jimmonitorjaw u jevalwaw*** il-prestazzjoni u l-imġiba tal-persuni f'dawn ir-relazzjonijiet.

5. Aċċess għal servizzi privati essenzjali u għal servizzi u benefiċċji pubbliċi ***essenzjali*** u t-tgawdija tagħhom:

(a) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet pubbliċi jew f'isem l-awtoritajiet pubbliċi biex jevalwaw l-eliġibbiltà tal-persuni fiżiċi għal benefiċċji u ***servizzi*** ta' assistenza pubblika ***essenzjali, inkluż*** servizzi tal-***kura tas-saħħa***, kif ukoll biex jagħtu, inaqqsu, jirrevokaw, jew jitolbu mill-ġdid dawn il-benefiċċji u s-servizzi;

(b) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw biex jevalwaw l-affidabbiltà kreditizja tal-persuni fiżiċi jew biex jistabbilixxu l-punteġġ tal-kreditu tagħhom**,** bl-eċċezzjoni ta' sistemi tal-IA ***użati bl-għan li tinkixef frodi finanzjarja***;

(c) ***Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw biex jiġi vvalutat u pprezzat ir-riskju fir-rigward tal-persuni fiżiċi fil-każ ta' assigurazzjoni tal-ħajja u tas-saħħa;***

(d) Sistemi tal-IA maħsuba biex ***jevalwaw u jikklassifikaw it-telefonati ta' emerġenza minn persuni fiżiċi jew biex*** jintużaw għad-dispaċċ, jew biex tiġi stabbilita prijorità fid-dispaċċ ta' servizzi tal-ewwel rispons ta' emerġenza, inkluż mill-***pulizija,*** minn ħaddiema tat-tifi tan-nar u tal-għajnuna medika***, kif ukoll minn sistemi ta' triage tal-pazjenti tal-kura tas-saħħa ta' emerġenza;***

6. Infurzar tal-liġi***, sa fejn l-użu tagħhom ikun permess skont id-dritt rilevanti tal-Unjoni jew nazzjonali:***

(a) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi ***jew f'isimhom, jew minn istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni b'appoġġ għall-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi jew f'isimhom*** biex jivvalutaw ir-riskju li persuna fiżika ***tisfa vittma*** ta' reati kriminali;

(b) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi ***jew f'isimhom jew minn istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni b'appoġġ għall-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi bħala poligrafi jew għodod simili;***

I

(c) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi ***jew f'isimhom***, ***jew minn istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni b'appoġġ għall-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi biex jevalwaw*** l-affidabbiltà tal-evidenza waqt l-investigazzjoni jew prosekuzzjoni ta' reati kriminali;

(d) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi ***jew f'isimhom jew minn istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni b'appoġġ għall-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi biex jivvalutaw il-probabbiltà li persuna fiżika twettaq jew terġa' twettaq reat mhux biss*** abbażi tat-tfassil tal-profil tal-persuni fiżiċi kif imsemmi fl-Artikolu 3(4) tad-Direttiva (UE) 2016/680, jew ***biex jivvalutaw*** il-karatteristiċi tal-personalità jew l-imġiba kriminali tal-passat ta' persuni fiżiċi jew ta' gruppi;

(e) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw mill-***awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi jew f'isimhom jew minn istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni b'appoġġ*** għall-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi għat-tfassil tal-profil ta' persuni fiżiċi kif imsemmi fl-Artikolu 3(4) tad-Direttiva (UE) 2016/680 waqt il-kxif, l-investigazzjoni jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali**.**

▌

7. Ġestjoni tal-migrazzjoni, l-asil u l-kontroll fuq il-fruntieri***, sa fejn l-użu tagħhom ikun permess skont id-dritt rilevanti tal-Unjoni jew nazzjonali***:

(a) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet pubbliċi kompetenti bħala poligrafi u għodod simili***;***

(b) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet pubbliċi kompetenti jew ***f'isimhom jew minn istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni*** biex jivvalutaw riskju, inkluż riskju għas-sigurtà, riskju ta' ***migrazzjoni*** irregolari, jew riskju għas-saħħa, maħluq minn persuna fiżika li jkun biħsiebha tidħol jew li tkun daħlet fit-territorju ta' Stat Membru;

(c) Sistemi tal-IA maħsuba ***biex jintużaw mill-awtoritajiet pubbliċi kompetenti jew f'isimhom jew minn istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni biex*** jassistu lill-awtoritajiet pubbliċi kompetenti għall-eżami ta' applikazzjonijiet għall-asil, viżi jew permessi ta' residenza u għall-ilmenti assoċjati fir-rigward tal-eliġibbiltà tal-persuni fiżiċi li japplikaw għal status***, inkluż valutazzjonijiet relatati tal-affidabbiltà tal-evidenza;***

(d) Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet pubbliċi kompetenti jew f'isimhom, inkluż istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji jew aġenziji tal-Unjoni, fil-kuntest tal-ġestjoni tal-migrazzjoni, l-asil jew il-kontroll fuq il-fruntieri, għall-fini tal-kxif, ir-rikonoxximent jew l-identifikazzjoni tal-persuni fiżiċi, bl-eċċezzjoni tal-verifika ta' dokumenti tal-ivvjaġġar.

8. Amministrazzjoni tal-ġustizzja u proċessi demokratiċi:

(a) Sistemi tal-IA maħsuba biex ***jintużaw minn awtorità ġudizzjarja jew f'isimha biex*** jassistu awtorità ġudizzjarja fir-riċerka u l-interpretazzjoni ta' fatti u tal-liġi u fl-applikazzjoni tal-liġi għal sett konkret ta' fatti, ***jew biex jintużaw b'mod simili f'soluzzjoni alternattiva għat-tilwim;***

(b) ***Sistemi tal-IA maħsuba biex jintużaw biex jinfluwenzaw l-eżitu ta' elezzjoni jew referendum jew l-imġiba tal-votazzjoni tal-persuni fiżiċi fl-eżerċizzju tal-vot tagħhom f'elezzjonijiet jew referenda. Dan ma jinkludix sistemi tal-IA li persuni fiżiċi ma jkunux esposti direttament għall-output tagħhom, bħal għodod użati għall-organizzazzjoni, l-ottimizzazzjoni jew l-istrutturar ta' kampanji politiċi minn perspettiva amministrattiva jew loġistika.***

ANNESS IV

Dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 11(1)

Id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 11(1) għandu jkun fiha mill-inqas l-informazzjoni li ġejja, kif applikabbli għas-sistema tal-IA rilevanti:

1. Deskrizzjoni ġenerali tas-sistema tal-IA li tinkludi:

   (a) l-għan maħsub, l-***isem tal-fornitur*** u l-verżjoni tas-sistema li ***tirrifletti r-relazzjoni tagħha mal-verżjonijiet preċedenti;***

   (b) kif is-sistema tal-IA tinteraġixxi ma' jew tista' tintuża biex tinteraġixxi ma' hardware jew software***, inkluż ma' sistemi oħra tal-IA, li*** ma jagħmlux parti mis-sistema tal-IA nnifisha, fejn applikabbli;

   (c) il-verżjonijiet tas-software jew tal-firmware rilevanti, u kwalunkwe rekwiżit relatat mal-aġġornamenti tal-verżjoni;

   (d) id-deskrizzjoni tal-forom kollha li fihom is-sistema tal-IA tiġi introdotta fis-suq jew imqiegħda fis-servizz, ***bħal pakketti ta' software inkorporati f'hardware; downloads jew APIs***;

(e) id-deskrizzjoni tal-hardware li fuqu s-sistema tal-IA hi maħsuba li taħdem;

(f) meta s-sistema tal-IA tkun komponent ta' prodotti, ritratti jew illustrazzjonijiet li juru karatteristiċi esterni, l-immarkar u t-tqassim intern ta' dawk il-prodotti;

(g) deskrizzjoni bażika tal-interfaċċa tal-utent ipprovduta lill-implimentatur;

(h) struzzjonijiet għall-użu għall-***implimentatur u deskrizzjoni bażika tal-interfaċċa tal-utent ipprovduta lill-implimentatur,*** fejn applikabbli ▌ ;

2. Deskrizzjoni dettaljata tal-elementi tas-sistema tal-IA u tal-proċess għall-iżvilupp tagħha, inkluż:

(a) il-metodi u l-passi mwettqa għall-iżvilupp tas-sistema tal-IA, inkluż, meta rilevanti, ir-rikors għal sistemi jew għodod imħarrġa minn qabel ipprovduti minn partijiet terzi u kif dawk intużaw, ġew integrati jew modifikati mill-fornitur;

(b) l-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn tas-sistema, jiġifieri l-loġika ġenerali tas-sistema tal-IA u tal-algoritmi; l-għażliet ewlenin tad-disinn, inkluż ir-raġunijiet u s-suppożizzjonijiet magħmula, inkluż fir-rigward ta' persuni jew gruppi ta' persuni li fir-rigward tagħhom, is-sistema hija maħsuba li tintuża fuqhom; l-għażliet ewlenin tal-klassifikazzjoni; dak li s-sistema tfasslet biex tottimizza u r-rilevanza tal-parametri differenti; id-***deskrizzjoni tal-output mistenni u tal-kwalità tal-output tas-sistema; id-***deċiżjonijiet dwar kwalunkwe kompromess possibbli li jkun sar rigward is-soluzzjonijiet tekniċi adottati għal konformità mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2;

(c) id-deskrizzjoni tal-arkitettura tas-sistema li tispjega kif il-komponenti tas-software jibnu fuq jew jikkontribwixxu għal xulxin u jintegraw fl-ipproċessar ġenerali; ir-riżorsi komputazzjonali użati għall-iżvilupp, it-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni tas-sistema tal-IA;

(d) meta rilevanti, ir-rekwiżiti tad-data mil-lat ta' skedi tad-data li jiddeskrivu l-metodoloġiji u t-tekniki tat-taħriġ u s-settijiet tad-data għat-taħriġ użati, inkluż ***deskrizzjoni ġenerali ta' dawn*** is-settijiet tad-data, ***informazzjoni dwar il-provenjenza*** tagħhom, il-kamp ta' applikazzjoni u l-karatteristiċi ewlenin tagħhom; kif inkisbet u ntgħażlet id-data; proċeduri tat-tikkettar (eż. għal tagħlim sorveljat), metodoloġiji għat-tindif tad-data (eż. kxif ta' anomaliji);

(e) valutazzjoni tal-miżuri ta' sorveljanza mill-bniedem meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 14, inkluż valutazzjoni tal-miżuri tekniċi meħtieġa biex tiġi ffaċilitata l-interpretazzjoni tal-outputs tas-sistemi tal-IA mill-***implimentaturi***, f'konformità mal-Artikolu 13(3), il-punt (d);

(f) meta applikabbli, deskrizzjoni dettaljata tal-bidliet predeterminati għas-sistema tal-IA u l-prestazzjoni tagħha, flimkien mal-informazzjoni rilevanti kollha relatata mas-soluzzjonijiet tekniċi adottati biex tkun żgurata l-konformità kontinwa tas-sistema tal-IA mar-rekwiżiti rilevanti stipulati fit-Kapitolu III, Taqsima 2;

(g) il-proċeduri ta' validazzjoni u ttestjar użati, inkluż informazzjoni dwar il-validazzjoni u d-data tal-ittestjar użati u l-karatteristiċi ewlenin tagħhom; il-metrika użata biex jitkejlu l-akkuratezza, ir-robustezza ▌ u l-konformità mar-rekwiżiti rilevanti oħra stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, kif ukoll impatti potenzjalment diskriminatorji; ir-reġistri tat-testijiet u r-rapporti tat-testijiet kollha datati u ffirmati mill-persuni responsabbli, inkluż rigward il-bidliet predeterminati msemmija fil-punt (f);

(h) il-miżuri taċ-ċibersigurtà stabbiliti;

3. Informazzjoni dettaljata dwar il-monitoraġġ, il-funzjonament u l-kontroll tas-sistema tal-IA, b'mod partikolari fir-rigward ta': il-kapaċitajiet u l-limitazzjonijiet tagħha fil-prestazzjoni, inkluż il-gradi ta' akkuratezza għal persuni jew gruppi ta' persuni speċifiċi li fir-rigward tagħhom hi maħsuba li tintuża s-sistema, u l-livell ġenerali mistenni ta' akkuratezza fir-rigward tal-għan maħsub tagħha; l-eżiti mhux intenzjonati prevedibbli u s-sorsi tar-riskji għas-saħħa u s-sikurezza, id-drittijiet fundamentali u d-diskriminazzjoni fid-dawl tal-għan maħsub tas-sistema tal-IA; il-miżuri ta' sorveljanza umana meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 14, inkluż il-miżuri tekniċi stabbiliti biex tiġi ffaċilitata l-interpretazzjoni tal-outputs tas-sistemi tal-IA mill-***implimentaturi***; speċifikazzjonijiet dwar id-data tal-input, kif xieraq;

4. Deskrizzjoni tal-adegwatezza tal-metrika tal-prestazzjoni għas-sistema speċifika tal-IA;

5. Deskrizzjoni dettaljata tas-sistema ta' ġestjoni tar-riskju f'konformità mal-Artikolu 9;

6. Deskrizzjoni tal-***bidliet rilevanti li saru mill-fornitur*** fis-sistema tul iċ-ċiklu ta' ħajjitha;

7. Lista tal-istandards armonizzati applikati għalkollox jew parzjalment li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*; meta ma jkun ġie applikat l-ebda standard armonizzat bħal dan, deskrizzjoni dettaljata tas-soluzzjonijiet adottati biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, inkluż lista ta' standards u speċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti oħra applikati;

8. Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE;

9. Deskrizzjoni dettaljata tas-sistema fis-seħħ biex tiġi evalwata l-prestazzjoni tas-sistema tal-IA fil-fażi ta' wara t-tqegħid fis-suq f'konformità mal-Artikolu 72, inkluż il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq imsemmi fl-Artikolu 72(3).

ANNESS V

Dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE

Id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 47 għandu jkun fiha l-informazzjoni kollha li ġejja:

1. L-isem u t-tip tas-sistema tal-IA u kwalunkwe referenza mhux ambigwa addizzjonali li tippermetti l-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tas-sistema tal-IA;

2. L-isem u l-indirizz tal-fornitur jew, meta applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;

3. Stqarrija li d-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE qed tinħareġ taħt ir-responsabbiltà unika tal-fornitur;

4. Stqarrija li s-sistema tal-IA tikkonforma ma' dan ir-Regolament u, jekk applikabbli, ma' kwalunkwe liġi rilevanti oħra tal-Unjoni li tipprevedi l-ħruġ ta' dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE;

5. Meta sistema tal-IA tinvolvi l-ipproċessar ta' data personali, dikjarazzjoni li dik is-sistema tal-IA tikkonforma mar-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725 u mad-Direttiva (UE) 2016/680;

6. Referenzi għal kwalunkwe standard armonizzat rilevanti użat jew kwalunkwe speċifikazzjoni komuni oħra li fir-rigward tagħha tiġi ddikjarata konformità;

7. Meta applikabbli, l-isem u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat, deskrizzjoni tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li saret, u identifikazzjoni taċ-ċertifikat maħruġa;

8. Il-post u d-data tal-ħruġ tad-dikjarazzjoni, l-isem u l-funzjoni tal-persuna li ffirmatha, kif ukoll indikazzjoni ta' għal min, jew f'isem min, iffirmat dik il-persuna, firma.

ANNESS VI

Proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq kontroll intern

1. Il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq kontroll intern hi l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq il-punti 2 sa 4.

2. Il-fornitur jivverifika li s-sistema stabbilita ta' ġestjoni tal-kwalità hija konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 17.

3. Il-fornitur jeżamina l-informazzjoni fid-dokumentazzjoni teknika biex jivvaluta l-konformità tas-sistema tal-IA mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2.

4. Il-fornitur jivverifika wkoll li l-proċess tad-disinn u l-iżvilupp tas-sistema tal-IA u s-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq tagħha kif imsemmi fl-Artikolu 72 huwa konsistenti mad-dokumentazzjoni teknika.

ANNESS VII

Konformità bbażata fuq valutazzjoni tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità
u valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika

1. Introduzzjoni

Il-konformità bbażata fuq valutazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità u fuq valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika hi l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq il-punti 2 sa 5.

2. Ħarsa ġenerali

Is-sistema approvata ta' ġestjoni tal-kwalità għat-tfassil, l-iżvilupp u l-ittestjar tas-sistemi tal-IA skont l-Artikolu 17 għandha tiġi eżaminata f'konformità mal-punt 3 u għandha tkun soġġetta għal sorveljanza kif speċifikat fil-punt 5. Id-dokumentazzjoni teknika tas-sistema tal-IA għandha tiġi eżaminata skont il-punt 4.

3. Sistema ta' ġestjoni tal-kwalità

3.1. L-applikazzjoni tal-fornitur għandha tinkludi:

(a) l-isem u l-indirizz tal-fornitur u, jekk l-applikazzjoni titressaq minn rappreżentant awtorizzat, l-isem u l-indirizz tiegħu wkoll;

(b) il-lista tas-sistemi tal-IA koperti taħt l-istess sistema ta' ġestjoni tal-kwalità;

(c) id-dokumentazzjoni teknika għal kull sistema tal-IA koperta taħt l-istess sistema ta' ġestjoni tal-kwalità;

(d) id-dokumentazzjoni li tikkonċerna s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità li għandha tkopri l-aspetti kollha elenkati taħt l-Artikolu 17;

(e) deskrizzjoni tal-proċeduri fis-seħħ biex ikun żgurat li s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tibqa' adegwata u effettiva;

(f) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma ġiet ippreżentata lil ebda korp notifikat ieħor.

3.2. Is-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità għandha tiġi vvalutata mill-korp notifikat, li għandu jiddetermina jekk tissodisfax ir-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 17.

Id-deċiżjoni għandha tiġi notifikata lill-fornitur jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu.

In-notifika għandha tinkludi l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

3.3. Is-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità kif approvata għandha tibqa' tiġi implimentata u mantnuta mill-fornitur biex tibqa' adegwata u effiċjenti.

3.4. Kwalunkwe bidla maħsuba fis-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità approvata jew fil-lista tas-sistemi tal-IA koperti minn din tal-aħħar għandha titressaq għall-attenzjoni tal-korp notifikat mill-fornitur.

Il-korp notifikat għandu jeżamina l-bidliet proposti u għandu jiddeċiedi jekk is-sistema modifikata ta' ġestjoni tal-kwalità għadhiex tissodisfa r-rekwiżiti msemmija fil-punt 3.2 jew jekk hix meħtieġa valutazzjoni mill-ġdid.

Il-korp notifikat għandu jinnotifika lill-fornitur bid-deċiżjoni tiegħu. In-notifika għandha tinkludi l-konklużjonijiet tal-eżami tal-bidliet u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

4. Kontroll tad-dokumentazzjoni teknika.

4.1. Minbarra l-applikazzjoni msemmija fil-punt 3, il-fornitur għandu jippreżenta applikazzjoni ma' korp notifikat tal-għażla tiegħu għall-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika relatata mas-sistema tal-IA li l-fornitur ikun beħsiebu jintroduċi fis-suq jew iqiegħed fis-servizz u li tkun koperta mis-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità msemmija fil-punt 3.

4.2. L-applikazzjoni għandha tinkludi:

(a) l-isem u l-indirizz tal-fornitur;

(b) dikjarazzjoni bil-miktub li l-istess applikazzjoni ma ġiet ippreżentata lil ebda korp notifikat ieħor;

(c) id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness IV.

4.3. Id-dokumentazzjoni teknika għandha tiġi eżaminata mill-korp notifikat. ***Fejn rilevanti u limitat għal dak li huwa meħtieġ biex iwettqu l-kompiti tiegħu***, il-korp notifikat għandu jingħata aċċess sħiħ għas-settijiet tad-data għat-taħriġ***, il-validazzjoni,*** u l-ittestjar użati***, inkluż, fejn xieraq u soġġett għal salvagwardji tas-sigurtà,*** permezz API jew mezzi u għodod ***tekniċi*** oħra ***rilevanti*** li jippermettu aċċess remot.

4.4. Meta jeżamina d-dokumentazzjoni teknika, il-korp notifikat jista' jirrikjedi li l-fornitur jipprovdi evidenza ulterjuri jew li jwettaq aktar testijiet biex tkun tista' ssir valutazzjoni xierqa tal-konformità tas-sistema tal-IA mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2. Meta l-korp notifikat ma jkunx sodisfatt bit-testijiet imwettqa mill-fornitur, il-korp notifikat għandu jwettaq direttament hu stess testijiet adegwati, kif xieraq.

4.5. Meta meħtieġ biex tiġi vvalutata l-konformità tas-sistema tal-IA b'riskju għoli mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2***, wara li l-mezzi l-oħrajn kollha raġonevoli biex tiġi vverifikata l-konformità jkunu ġew eżawriti u ntwerew li mhumiex suffiċjenti,*** u fuq talba motivata, il-korp notifikat għandu jingħata wkoll aċċess ***għall-mudelli għat-taħriġ u dawk imħarrġin*** tas-sistema tal-IA***, inkluż il-parametri rilevanti tagħha***. ***Dan l-aċċess għandu jkun soġġett għal-liġi eżistenti tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tal-proprjetà intellettwali u s-sigrieti kummerċjali.***

4.6. Id-deċiżjoni tal-korp notifikat għandha tiġi notifikata lill-fornitur jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu. In-notifika għandha tinkludi l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika u d-deċiżjoni motivata tal-valutazzjoni.

Meta s-sistema tal-IA tkun konformi mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, il-korp notifikat għandu joħroġ ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-Unjoni. Iċ-ċertifikat għandu jindika l-isem u l-indirizz tal-fornitur, il-konklużjonijiet tal-eżami, il-kundizzjonijiet (jekk hemm) għall-validità tiegħu u d-data meħtieġa għall-identifikazzjoni tas-sistema tal-IA.

Iċ-ċertifikat u l-annessi tiegħu għandu jkun fihom l-informazzjoni rilevanti kollha biex tkun tista' tiġi evalwata l-konformità tas-sistema tal-IA, u biex ikun jista' jsir kontroll tas-sistema tal-IA waqt l-użu, meta applikabbli.

Meta s-sistema tal-IA ma tkunx konformi mar-rekwiżiti stipulati fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, il-korp notifikat għandu jirrifjuta li joħroġ ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-Unjoni u għandu jinforma lill-applikant dwar dan, u jagħti raġunijiet dettaljati għar-rifjut tiegħu.

Meta s-sistema tal-IA ma tkunx tissodisfa r-rekwiżit relatat mad-data użata għat-taħriġ tagħha, qabel l-applikazzjoni għal valutazzjoni ġdida tal-konformità jeħtieġ li s-sistema tal-IA titħarreġ mill-ġdid. F'dan il-każ, id-deċiżjoni motivata ta' valutazzjoni tal-korp notifikat li jirrifjuta l-ħruġ taċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-Unjoni għandha tinkludi kunsiderazzjonijiet speċifiċi dwar id-data ta' kwalità użata biex titħarreġ is-sistema tal-IA, b'mod partikolari dwar ir-raġunijiet għan-nonkonformità.

4.7. Kwalunkwe bidla fis-sistema tal-IA li tista' taffettwa l-konformità tas-sistema tal-IA mar-rekwiżiti jew l-għan maħsub tagħha għandha tiġi vvalutata mill-korp notifikat li ħareġ iċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-Unjoni. Il-fornitur għandu jinforma lil dan il-korp notifikat bl-intenzjoni tiegħu li jintroduċi kwalunkwe waħda mill-bidliet imsemmija hawn fuq, jew jekk isir jaf b'xi mod ieħor bl-okkorrenza ta' dawn il-bidliet. Il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet maħsuba u għandu jiddeċiedi jekk dawk il-bidliet jirrikjedux valutazzjoni ġdida tal-konformità f'konformità mal-Artikolu 43(4) jew jekk jistgħux jiġu indirizzati permezz ta' suppliment maċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-Unjoni. Fil-każ tal-aħħar, il-korp notifikat għandu jivvaluta l-bidliet, jinnotifika lill-fornitur bid-deċiżjoni tiegħu u, meta l-bidliet jiġu approvati, joħroġ suppliment għaċ-ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-Unjoni lill-fornitur.

5. Sorveljanza tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità approvata.

5.1. L-għan tas-sorveljanza mwettqa mill-korp notifikat imsemmi fil-punt 3 huwa li jiġi żgurat li l-fornitur jirrispetta kif suppost it-termini u l-kundizzjonijiet tas-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità approvata.

5.2. Għall-finijiet tal-valutazzjoni, il-fornitur għandu jħalli lill-korp notifikat jaċċessa l-istabbiliment fejn ikun qed isir it-tfassil, l-iżvilupp jew l-ittestjar tas-sistemi tal-IA. Barra minn hekk, il-fornitur għandu jikkondividi mal-korp notifikat l-informazzjoni kollha neċessarja.

5.3. Il-korp notifikat għandu jwettaq verifiki perjodiċi biex jiżgura li l-fornitur iżomm u japplika s-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità u għandu jipprovdi rapport ta' awditu lill-fornitur. Fil-kuntest ta' dawk l-awditi, il-korp notifikat jista' jwettaq testijiet addizzjonali tas-sistemi tal-IA li għalihom ikun inħareġ ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-Unjoni.

ANNESS VIII

Informazzjoni li trid tiġi ppreżentata mar-reġistrazzjoni
ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-Artikolu 49

Taqsima A - Informazzjoni li trid tiġi ppreżentata mill-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-Artikolu 49(1)

L-informazzjoni li ġejja għandha tingħata u mbagħad tinżamm aġġornata fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli li jridu jiġu rreġistrati f'konformità mal-Artikolu 49***(1)***:

1. L-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-fornitur;

2. Meta l-informazzjoni tiġi ppreżentata minn persuna oħra f'isem il-fornitur, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt ta' dik il-persuna;

3. L-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tar-rappreżentant awtorizzat, fejn applikabbli;

4. L-isem kummerċjali tas-sistema tal-IA u kwalunkwe referenza mhux ambigwa addizzjonali li tippermetti l-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tas-sistema tal-IA;

5. Deskrizzjoni tal-għan maħsub tas-sistema tal-IA ***u tal-komponenti u l-funzjonijiet appoġġati permezz ta' din is-sistema tal-IA***;

6. Deskrizzjoni bażika u konċiża tal-informazzjoni użata mis-sistema (data, inputs) u l-loġika operattiva tagħha;

7. L-istatus tas-sistema tal-IA (fis-suq, jew fis-servizz; m'għadhiex fis-suq/fis-servizz, imsejħa lura);

8. It-tip, in-numru u l-iskadenza taċ-ċertifikat maħruġ mill-korp notifikat u l-isem jew in-numru ta' identifikazzjoni ta' dak il-korp notifikat, fejn applikabbli;

9. Kopja skenjata taċ-ċertifikat imsemmi fil-punt 8, fejn applikabbli;

10. Kwalunkwe Stat Membru fejn is-sistema tal-IA kienet fis-suq, tqiegħdet fis-servizz jew saret disponibbli fl-Unjoni;

11. Kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE msemmija fl-Artikolu 47;

12. Struzzjonijiet elettroniċi għall-użu; din l-informazzjoni ma għandhiex tingħata għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli li jintużaw fl-oqsma tal-infurzar tal-liġi jew tal-ġestjoni tal-migrazzjoni, l-asil u l-kontroll fuq il-fruntieri msemmija fl-Anness III, il-punti 1, 6 u 7;

13. URL għal informazzjoni addizzjonali (fakultattiv).

Taqsima B - Informazzjoni li trid tiġi ppreżentata mill-fornituri ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-Artikolu 49(2)

L-informazzjoni li ġejja għandha tingħata u mbagħad tinżamm aġġornata fir-rigward tas-sistemi tal-IA li jridu jiġu rreġistrati f'konformità mal-Artikolu 49(2):

1. *L-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-fornitur;*

2. *Meta l-informazzjoni tiġi ppreżentata minn persuna oħra f'isem il-fornitur, l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt ta' dik il-persuna;*

3. *L-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tar-rappreżentant awtorizzat, fejn applikabbli;*

4. *L-isem kummerċjali tas-sistema tal-IA u kwalunkwe referenza mhux ambigwa addizzjonali li tippermetti l-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tas-sistema tal-IA;*

5. *Deskrizzjoni tal-għan maħsub tas-sistema tal-IA;*

6. *Il-kundizzjoni jew il-kundizzjonijiet skont l-Artikolu 6(3) li abbażi tagħhom is-sistema tal-IA titqies li mhijiex ta' riskju għoli;*

7. *Sommarju qasir tar-raġunijiet li abbażi tagħhom is-sistema tal-IA titqies li mhijiex ta' riskju għoli fl-applikazzjoni tal-proċedura skont l-Artikolu 6(3);*

8. *L-istatus tas-sistema tal-IA (fis-suq, jew fis-servizz; m'għadhiex fis-suq/fis-servizz, imsejħa lura);*

9. *Kwalunkwe Stat Membru li fih is-sistema tal-IA ġiet introdotta fis-suq, tqiegħdet fis-servizz jew saret disponibbli fl-Unjoni.*

Taqsima C - Informazzjoni li trid tiġi ppreżentata mill-implimentaturi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-Artikolu 49(3)

L-informazzjoni li ġejja għandha tingħata u mbagħad tinżamm aġġornata fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli li jridu jiġu rreġistrati f'konformità mal-Artikolu 49:

1. ***L-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-implimentatur;***

2. ***L-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna li tippreżenta l-informazzjoni f'isem l-implimentatur;***

3. ***Sommarju tas-sejbiet tal-valutazzjoni tal-impatt fuq id-drittijiet fundamentali mwettqa f'konformità mal-Artikolu 27;***

4. ***Il-URL tad-dħul tas-sistema tal-IA fil-bażi tad-data tal-UE mill-fornitur tagħha;***

5. ***Sommarju tal-valutazzjoni tal-impatt fuq il-protezzjoni tad-data mwettqa f'konformità mal-Artikolu 35 tar-Regolament (UE) 2016/679 jew mal-Artikolu 27 tad-Direttiva (UE) 2016/680 kif speċifikat fl***-Artikolu 26(8) ***ta' dan ir-Regolament, fejn applikabbli.***

ANNESS IX

Informazzjoni li trid tiġi ppreżentata mar-reġistrazzjoni ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli elenkati fl-Anness III fir-rigward tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali f'konformità mal-Artikolu 60

L-informazzjoni li ġejja għandha tingħata u mbagħad tinżamm aġġornata fir-rigward tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali li jrid jiġi rreġistrat f'konformità mal-Artikolu 60:

1. ***Numru uniku ta' identifikazzjoni waħdieni għall-Unjoni kollha tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali;***

2. ***L-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-fornitur jew tal-fornitur prospettiv u tal-implimentaturi involuti fl-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali;***

3. ***Deskrizzjoni qasira tas-sistema tal-IA, l-għan maħsub tagħha u informazzjoni oħra meħtieġa għall-identifikazzjoni tas-sistema;***

4. ***Sommarju tal-karatteristiċi ewlenin tal-pjan għall-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali;***

5. ***Informazzjoni dwar is-sospensjoni jew it-terminazzjoni tal-ittestjar fil-kundizzjonijiet tad-dinja reali.***

ANNESS X

Atti leġiżlattivi tal-Unjoni dwar sistemi tal-IT fuq skala kbira fl-oqsma tal-Libertà, is-Sigurtà u l-Ġustizzja

1. Is-Sistema ta' Informazzjoni ta' Schengen

   (a) Ir-Regolament (UE) 2018/1860 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Novembru 2018 dwar l-użu tas-Sistema ta' Informazzjoni ta' Schengen għar-ritorn ta' ċittadini ta' pajjiżi terzi b'soġġorn illegali (ĠU L 312, 7.12.2018, p. 1).

   (b) Ir-Regolament (UE) 2018/1861 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Novembru 2018 dwar l-istabbiliment, it-tħaddim u l-użu tas-Sistema ta' Informazzjoni ta' Schengen (SIS) fil-qasam tal-verifiki fuq il-fruntieri, u li jemenda l-Konvenzjoni li timplimenta l-Ftehim ta' Schengen, u li jemenda u jħassar ir-Regolament (KE) Nru 1987/2006 (ĠU L 312, 7.12.2018, p. 14).

   (c) Ir-Regolament (UE) 2018/1862 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Novembru 2018 dwar l-istabbiliment, it-tħaddim u l-użu tas-Sistema ta' Informazzjoni ta' Schengen (SIS) fil-qasam tal-kooperazzjoni tal-pulizija u l-kooperazzjoni ġudizzjarja f'materji kriminali, li jemenda u jħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2007/533/ĠIA u jħassar ir-Regolament (KE) Nru 1986/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/261/UE (ĠU L 312, 7.12.2018, p. 56).

2. Is-Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Viża

(a) Ir-Regolament (UE) 2021/1133 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Lulju 2021 li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 603/2013, (UE) 2016/794, (UE) 2018/1862, (UE) 2019/816 u (UE) 2019/818 fir-rigward tal-istabbiliment tal-kundizzjonijiet għall-aċċess għal sistemi oħra ta' informazzjoni tal-UE għall-finijiet tas-Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Viża (ĠU L 248, 13.7.2021, p. 1).

(b) Ir-Regolament (UE) 2021/1134 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-7 ta' Lulju 2021 li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 767/2008, (KE) Nru 810/2009, (UE) 2016/399, (UE) 2017/2226, (UE) 2018/1240, (UE) 2018/1860, (UE) 2018/1861, (UE) 2019/817 u (UE) 2019/1896 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Deċiżjonijiet tal-Kunsill 2004/512/KE u 2008/633/ĠAI, għall-fini tar-riforma tas-Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Viża (ĠU L 248, 13.7.2021, p. 11).

3. Il-Eurodac

(a) Ir-Regolament (UE) 2024/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-istabbiliment tal-"Eurodac" għat-tqabbil ta' data bijometrika għall-applikazzjoni effettiva tar-Regolament (UE) …/… [ir-Regolament dwar il-Ġestjoni tal-Asil u tal-Migrazzjoni], tar-Regolament (UE) …/… [ir-Regolament dwar ir-Risistemazzjoni], u d-Direttiva 2001/55/KE [id-Direttiva dwar il-Protezzjoni Temporanja] għall-identifikazzjoni ta' ċittadin ta' pajjiż terz jew persuna apolida b'soġġorn illegali u dwar talbiet għat-tqabbil ma' data tal-Eurodac mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi tal-Istati Membri u mill-Europol għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi, u li jemenda r-Regolamenti (UE) 2018/1240 u (UE) 2019/818[+].

[+] ĠU: Jekk jogħġbok inkludi fit-test in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 15/24(2016/0132(COD)) u daħħal in-numru, id-data, it-titlu u r-referenza ĠU ta' dak ir-Regolament fin-nota ta' qiegħ il-paġna.

4. Is-Sistema ta' Dħul/Ħruġ

(a) Ir-Regolament (UE) 2017/2226 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2017 li jistabbilixxi Sistema ta' Dħul/Ħruġ (EES) biex tiġi rreġistrata data dwar id-dħul u l-ħruġ u data dwar iċ-ċaħda tad-dħul ta' ċittadini ta' pajjiżi terzi li jaqsmu l-fruntieri esterni tal-Istati Membri u li jiddetermina l-kundizzjonijiet għall-aċċess għall-EES għal raġunijiet ta' infurzar tal-liġi, u li jemenda l-Konvenzjoni li timplimenta l-Ftehim ta' Schengen u r-Regolamenti (KE) Nru 767/2008 u (UE) Nru 1077/2011 (ĠU L 327, 9.12.2017, p. 20).

5. Is-Sistema Ewropea ta' Informazzjoni u ta' Awtorizzazzjoni għall-Ivvjaġġar

(a) Ir-Regolament (UE) 2018/1240 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Settembru 2018 li jistabbilixxi Sistema Ewropea ta' Informazzjoni u ta' Awtorizzazzjoni għall-Ivvjaġġar (ETIAS) u li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1077/2011, (UE) Nru 515/2014, (UE) 2016/399, (UE) 2016/1624 u (UE) 2017/2226 (ĠU L 236, 19.9.2018, p. 1).

(b) Ir-Regolament (UE) 2018/1241 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Settembru 2018 li jemenda r-Regolament (UE) 2016/794 bl-għan li tiġi stabbilita Sistema Ewropea ta' Informazzjoni u ta' Awtorizzazzjoni għall-Ivvjaġġar (ETIAS) (ĠU L 236, 19.9.2018, p. 72).

6. Is-Sistema Ewropea ta' Informazzjoni ta' Rekords Kriminali għal ċittadini ta' pajjiżi terzi u persuni mingħajr Stat

(a) Ir-Regolament (UE) 2019/816 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2019 li jistabbilixxi sistema ċentralizzata għall-identifikazzjoni ta' Stati Membri fil-pussess ta' informazzjoni dwar kundanni ta' ċittadini ta' pajjiżi terzi u persuni apolidi (ECRIS-TCN) biex tissupplimenta s-Sistema Ewropea ta' Informazzjoni ta' Rekords Kriminali u li jemenda r-Regolament (UE) 2018/1726 (ĠU L 135, 22.5.2019, p. 1).

7. Interoperabbiltà

(a) Ir-Regolament (UE) 2019/817 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Mejju 2019 dwar l-istabbiliment ta' qafas għall-interoperabbiltà bejn sistemi ta' informazzjoni tal-UE fil-qasam ta' fruntieri u viża (ĠU L 135, 22.5.2019, p. 27).

(b) Ir-Regolament (UE) 2019/818 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Mejju 2019 dwar l-istabbiliment ta' qafas għall-interoperabbiltà bejn sistemi ta' informazzjoni tal-UE fil-qasam tal-kooperazzjoni tal-pulizija u ġudizzjarja, l-asil u l-migrazzjoni (ĠU L 135, 22.5.2019, p. 85).

ANNESS XI

Dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 53(1), il-punt (a) ***- dokumentazzjoni teknika għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali***

Taqsima 1

Informazzjoni li trid tiġi pprovduta mill-fornituri kollha ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali

Id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 53(1), il-punt (a) ***għandu jkun fiha mill-inqas l-informazzjoni li ġejja, kif xieraq għad-daqs u għall-profil tar-riskju tal-mudell:***

1. Deskrizzjoni ġenerali tas-mudell tal-IA bi skop ġenerali li tinkludi:

(a) il-kompiti li l-mudell ikun maħsub li jwettaq u t-tip u n-natura tas-sistemi tal-IA li fihom jista' jiġi integrat;

(b) il-politiki ta' użu aċċettabbli applikabbli;

(c) id-data tar-rilaxx u l-metodi tad-distribuzzjoni;

(d) l-arkitettura u n-numru ta' parametri;

(e) il-modalità (eż. test, immaġni) u l-format tal-inputs u l-outputs;

(f) il-liċenzja.

2. Deskrizzjoni dettaljata tal-elementi tal-mudell imsemmija fil-punt 1, u informazzjoni rilevanti tal-proċess għall-iżvilupp, li tinkludi l-elementi li ġejjin:

(a) il-mezzi tekniċi (eż. struzzjonijiet tal-użu, infrastruttura, għodod) meħtieġa biex il-mudell tal-IA bi skop ġenerali jiġi integrat fis-sistemi tal-IA;

(b) l-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn tal-mudell u l-proċess ta' taħriġ, inkluż il-metodoloġiji u t-tekniki ta' taħriġ, l-għażliet ewlenin tad-disinn inkluż ir-raġunamenti u s-suppożizzjonijiet li jkunu saru; dak li l-mudell tfassal biex jottimizza u r-rilevanza tal-parametri differenti; kif applikabbli;

(c) informazzjoni dwar id-data użata għat-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni, fejn applikabbli, inkluż it-tip u l-provenjenza tad-data u l-metodoloġiji tal-manutenzjoni (eż. tindif, filtrazzjoni eċċ.), in-numru ta' punti tad-data, l-ambitu u l-karatteristiċi ewlenin tagħhom; kif inkisbet u ntgħażlet id-data kif ukoll il-miżuri l-oħra kollha biex jiġi identifikat in-nuqqas ta' adegwatezza tas-sorsi tad-data u l-metodi biex jiġu identifikati preġudizzji identifikabbli, fejn applikabbli;

(d) ir-riżorsi komputazzjonali użati biex jitħarreġ il-mudell (eż. in-numru ta' operazzjonijiet b'punt varjabbli - FLOPs-), il-ħin tat-taħriġ, u dettalji rilevanti oħra relatati mat-taħriġ;

(e) il-konsum tal-enerġija magħruf jew stmat tal-mudell.

Fir-rigward tal-punt (e), meta l-konsum tal-enerġija tal-mudell ma jkunx magħruf, il-konsum tal-enerġija jista' jkun ibbażat fuq informazzjoni dwar ir-riżorsi komputazzjonali użati.

Taqsima 2

Informazzjoni addizzjonali li trid tiġi pprovduta mill-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku

1. Deskrizzjoni dettaljata tal-istrateġiji ta' evalwazzjoni, inkluż ir-riżultati tal-evalwazzjoni, abbażi tal-protokolli u l-għodod ta' evalwazzjoni pubblika disponibbli jew inkella abbażi ta' metodoloġiji oħra ta' evalwazzjoni. L-istrateġiji ta' evalwazzjoni għandhom jinkludu l-kriterji ta' evalwazzjoni, il-metrika u l-metodoloġija dwar l-identifikazzjoni tal-limitazzjonijiet.

2. Fejn applikabbli, deskrizzjoni dettaljata tal-miżuri stabbiliti għall-fini tat-twettiq tal-ittestjar kontradittorju intern u/jew estern (eż. red teaming), l-adattamenti għall-mudell, inkluż l-allinjament u l-irfinar.

3. Fejn applikabbli, deskrizzjoni dettaljata tal-arkitettura tas-sistema li tispjega kif il-komponenti tas-software jibnu fuq jew jikkontribwixxu għal xulxin u jintegraw fl-ipproċessar ġenerali.

ANNESS XII

Informazzjoni dwar it-trasparenza msemmija fl-Artikolu 53(1), il-punt (b***) dokumentazzjoni teknika għall-fornituri ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali lil fornituri downstream li jintegraw il-mudell fis-sistema tal-IA tagħhom***

L-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 53(1), il-punt (b) għandu jkun fiha mill-inqas dan li ġej:

1. Deskrizzjoni ġenerali tas-mudell tal-IA bi skop ġenerali li tinkludi:

(a) il-kompiti li l-mudell ikun maħsub li jwettaq u t-tip u n-natura tas-sistemi tal-IA li fihom jista' jiġi integrat;

(b) il-politiki ta' użu aċċettabbli applikabbli;

(c) id-data tar-rilaxx u l-metodi tad-distribuzzjoni;

(d) kif il-mudell jinteraġixxi, jew jista' jintuża biex jinteraġixxi, ma' hardware jew software li mhux parti mill-mudell innifsu, fejn applikabbli;

(e) il-verżjonijiet tas-software rilevanti relatati mal-użu tal-mudell tal-IA bi skop ġenerali, fejn applikabbli;

(f) l-arkitettura u n-numru ta' parametri;

(g) il-modalità (eż. test, immaġni) u l-format tal-inputs u l-outputs;

(h) il-liċenzja għall-mudell.

2. Deskrizzjoni dettaljata tal-elementi tal-mudell u tal-proċess għall-iżvilupp tiegħu , inkluż:

(a) il-mezzi tekniċi (eż. struzzjonijiet għall-użu, infrastruttura, għodod) meħtieġa biex il-mudell tal-IA bi skop ġenerali jiġi integrat fis-sistemi tal-IA;

(b) il-modalità (eż. test, immaġni, eċċ.) u l-format tal-inputs u l-outputs u d-daqs massimu tagħhom (eż. context window length, eċċ.);

(c) informazzjoni dwar id-data użata għat-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni, fejn applikabbli, inkluż it-tip u l-provenjenza tad-data u l-metodoloġiji tal-manutenzjoni.

ANNESS XIII

Kriterji għad-deżinjazzjoni ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku msemmija fl-Artikolu 51

Bl-għan li jiġi ddeterminat li mudell tal-IA bi skop ġenerali jkollu kapaċitajiet jew impatt ekwivalenti għal dawk stipulati fl-Artikolu 51(1), il-punti (a) u (b), il-Kummissjoni għandha tqis il-kriterji li ġejjin:

(a) in-numru ta' parametri tal-mudell;

(b) il-kwalità jew id-daqs tas-sett tad-data, pereżempju mkejla permezz ta' tokens;

(c) l-ammont ta' komputazzjoni użata biex jitħarreġ il-mudell, imkejjel fi FLOPs jew indikat b'taħlita ta' varjabbli oħra bħall-kost stmat tat-taħriġ, il-ħin stmat meħtieġ għat-taħriġ, jew il-konsum tal-enerġija stmat għat-taħriġ;

(d) il-modalitajiet tal-input u tal-output tal-mudell, bħal test għal test (mudelli lingwistiċi kbar), test għal immaġni, il-multimodalità, u l-limiti tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku biex jiġu ddeterminati l-kapaċitajiet b'impatt kbir għal kull modalità, u t-tip speċifiku ta' inputs u outputs (eż. sekwenzi bijoloġiċi);

(e) il-parametri referenzjarji u l-evalwazzjonijiet tal-kapaċitajiet tal-mudell, inkluż billi jitqies in-numru ta' kompiti mingħajr taħriġ addizzjonali, l-adattabbiltà biex jitgħallem kompiti ġodda u distinti, il-grad ta' awtonomija u l-iskalabbiltà tiegħu, l-għodod li għandu aċċess għalihom;

(f) jekk ikollux impatt kbir fuq is-suq intern minħabba kemm jilħaq nies, li għandu jkun preżunt meta jkun sar disponibbli għal mill-inqas 10 000 utent kummerċjali rreġistrat stabbilit fl-Unjoni;

(g) in-numru ta' utenti finali rreġistrati.