

Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai prieinami naudojantis šiuo dokumente pateikiamomis nuorodomis

► **B** EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2024/1689

2024 m. birželio 13 d.

kuriuo nustatomos suderintos dirbtinio intelekto taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 ir (ES) 2019/2144 ir direktyvos 2014/90/ES, (ES) 2016/797 ir (ES) 2020/1828 (Dirbtinio intelekto aktas)

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 1689, 2024 7 12, p. 1)

pataisytas:

► **C1** Klaidų ištaisymas, OL L 90802, 2025 10 9, p. 1 (2024/1689)



**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES)
2024/1689**

2024 m. birželio 13 d.

kuriuo nustatomos suderintos dirbtinio intelekto taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 ir (ES) 2019/2144 ir direktyvos 2014/90/ES, (ES) 2016/797 ir (ES) 2020/1828 (Dirbtinio intelekto aktas)

(Tekstas svarbus EEE)

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas

1. Šio reglamento tikslas – pagerinti vidaus rinkos veikimą ir skatinti į žmogų orientuoto ir patikimo dirbtinio intelekto (DI) įsisavinimą, kartu užtikrinant aukšto lygio sveikatos, saugos, Chartijoje įtvirtintų pagrindinių teisių apsaugą, įskaitant demokratiją, teisinę valstybę ir aplinkos apsaugą nuo žalingo DI sistemų poveikio Sąjungoje, ir remiant inovacijas.

2. Šiuo reglamentu nustatoma:

- a) suderintos DI sistemų pateikimo rinkai, pradėjimo naudoti ir naudojimo Sąjungoje taisyklės;
- b) tam tikros su DI susijusios praktikos draudimai;
- c) konkretūs didelės rizikos DI sistemoms taikomi reikalavimai ir su tokiomis sistemomis susijusios veiklos vykdytojų pareigos;
- d) suderintos tam tikroms DI sistemoms taikomos skaidrumo taisyklės;
- e) bendrosios paskirties DI modelių pateikimo rinkai suderintos taisyklės;
- f) rinkos stebėsenos, rinkos priežiūros, valdymo ir vykdymo užtikrinimo taisyklės;
- g) inovacijų rėmimo priemonės, ypatingą dėmesį skiriant MVI, įskaitant startuolius.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas:

- a) tiekėjams, pateikiantiems rinkai arba pradedantiems naudoti DI sistemas, arba pateikiantiems rinkai bendrosios paskirties DI modelius Sąjungoje, nepriklausomai nuo to, ar tie tiekėjai yra įsisteigę ar yra Sąjungoje, ar trečiojoje valstybėje;
- b) Sąjungoje įsisteigimo vietą turintiems arba esantiems DI diegėjams;

▼B

- c) trečiojoje valstybėje įsisteigimo vietą turintiems arba esantiems DI sistemų, kurių sugeneruoti išvediniai naudojami Sąjungoje, tiekėjams ir diegėjams;
- d) DI sistemų importuotojams ir platintojams;
- e) gaminių gamintojams, kurie pateikia rinkai arba pradeda naudoti DI sistemą kartu su savo gaminiu ir savo vardu ar naudodami savo prekių ženklą;
- f) ne Sąjungoje įsisteigusių tiekėjų įgaliotiesiems atstovams;
- g) Sąjungoje esantiems asmenims, kuriems daromas poveikis.

2. DI sistemoms, kurios pagal 6 straipsnio 1 dalį klasifikuojamos kaip didelės rizikos DI sistemos ir yra susijusios su gaminiais, kuriems taikomi I priedo B skirsnyje išvardyti Sąjungos derinamieji teisės aktai, taikomi tik 6 straipsnio 1 dalis, 102–109 straipsniai ir 112 straipsnis. 57 straipsnis taikomas tik tiek, kiek didelės rizikos DI sistemoms pagal šį reglamentą taikomi reikalavimai buvo integruoti į tuos Sąjungos derinamuosius teisės aktus.

3. Šis reglamentas netaikomas sritims, kurios nepatenka į Sąjungos teisės taikymo sritį, ir bet kuriuo atveju nedaro poveikio valstybių narių kompetencijai nacionalinio saugumo srityje, neatsižvelgiant į subjektų, kuriems valstybės narės patikėjo vykdyti su ta kompetencija susijusias užduotis, rūšį.

Šis reglamentas netaikomas DI sistemoms, kai ir tiek, kiek jos pateikiamos rinkai, pradedamos naudoti arba naudojamos su pakeitimais ar be jų tik kariniais, gynybos ar nacionalinio saugumo tikslais, neatsižvelgiant į tą veiklą vykdančio subjekto rūšį.

Šis reglamentas netaikomas DI sistemoms, kurios nėra pateiktos rinkai ir nėra pradėtos naudoti Sąjungoje, kai jų išvediniai yra naudojami Sąjungoje tik kariniais, gynybos ar nacionalinio saugumo tikslais, neatsižvelgiant į tą veiklą vykdančio subjekto rūšį.

4. Šis reglamentas taip pat netaikomas trečiosios valstybės valdžios institucijoms ir tarptautinėms organizacijoms, kurios pagal 1 dalį patenka į šio reglamento taikymo sritį, kai tos institucijos ar organizacijos DI sistemas naudoja vykdydamos tarptautinį bendradarbiavimą arba susitarimus teisėsaugos ir teismo bendradarbiavimo su Sąjunga arba su viena ar daugiau valstybių narių tikslais, jei tokia trečioji valstybė ar tarptautinė organizacija numato tinkamas saugumo priemones asmenų pagrindinėms teisėms ir laisvėms apsaugoti.

5. Šis reglamentas nedaro poveikio Reglamento (ES) 2022/2065 II skyriuje išdėstytų nuostatų dėl tarpininkavimo paslaugų teikėjų atsakomybės taikymui.

6. Šis reglamentas netaikomas DI sistemoms ar DI modeliams, įskaitant jų išvedinius, kurie specialiai sukurti ir pradėti naudoti vien mokslinių tyrimų ir plėtos tikslais.

▼B

7. Asmens duomenims, tvarkomiems atsižvelgiant į šiame reglamente nustatytas teises ir pareigas, taikoma Sąjungos teisė dėl asmens duomenų apsaugos, privatumo ir pranešimų konfidencialumo. Šis reglamentas nedaro poveikio Reglamentui (ES) 2016/679 ar (ES) 2018/1725, Direktyvai 2002/58/EB ar (ES) 2016/680, nedarant poveikio šio reglamento 10 straipsnio 5 daliai ir 59 straipsniui.

8. Šis reglamentas netaikomas jokiai mokslinių tyrimų, bandymų ar plėtros veiklai, susijusiai su DI sistemomis ar DI modeliais, prieš juos pateikiant rinkai ar pradedant naudoti. Tokia veikla vykdoma laikantis taikytinos Sąjungos teisės. Ši nuostata dėl netaikymo netaikoma bandymams realiomis sąlygomis.

9. Šiuo reglamentu nedaromas poveikis kitais Sąjungos teisės aktais, susijusiais su vartotojų apsauga ir gaminių sauga, nustatytoms taisyklėms.

10. Šis reglamentas netaikomas diegėjų, kurie yra fiziniai asmenys, naudojančys DI sistemas vykdydami tik asmeninę neprofesinę veiklą, pareigoms.

11. Šiuo reglamentu Sąjungai ar valstybėms narėms neužkertamas kelias toliau taikyti arba priimti darbuotojams palankesnius įstatymus ir kitus teisės aktus, kiek tai susiję su jų teisių apsauga, kai darbdaviai naudoja DI sistemas, arba skatinti ar leisti taikyti darbuotojams palankesnes kolektyvines sutartis.

12. Šis reglamentas netaikomas DI sistemoms, išleistoms pagal nemokamas atvirojo kodo licencijas, nebent jos pateikiamos rinkai arba pradedamos naudoti kaip didelės rizikos DI sistemos arba kaip DI sistemos, patenkančios į 5 arba 50 straipsnio taikymo sritį.

*3 straipsnis***Terminų apibrėžtis**

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtis:

▼C1

- 1) DI sistema – įvairiais autonomijos lygiais veikti suprojektuota mašininė sistema, kuri įdiegta gali turėti gebėjimą prisitaikyti ir kuri aiškiais ar numanomais tikslais iš gaunamų įvedinių daro išvadą, kaip generuoti išvedinius, pavyzdžiui, predikcijas, turinį, rekomendacijas ar sprendimus, galinčius turėti įtakos fizinei ar virtualiai aplinkai;

▼B

- 2) rizika – žalos atsiradimo tikimybės ir tos žalos masto derinys;
- 3) tiekėjas – fizinis arba juridinis asmuo, valdžios institucija, agentūra ar kita įstaiga, kurie kuria DI sistemą arba bendrosios paskirties DI modelį arba nurodo kurti DI sistemą arba bendrosios paskirties DI modelį ir pateikia juos rinkai arba pradeda DI sistemą naudoti savo vardu ar su savo prekių ženklu už atlygį arba nemokamai;

▼B

- 4) diegėjas – fizinis arba juridinis asmuo, valdžios institucija, agentūra ar kita įstaiga, naudojantys DI sistemą pagal savo įgaliojimus, išskyrus atvejus, kai DI sistema naudojama asmeniniais neprofesinės veiklos tikslais;
- 5) įgaliotasis atstovas – Sąjungoje esantis ar įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, gavęs ir priėmęs raštišką DI sistemos arba bendrosios paskirties DI modelio tiekėjo įgaliojimą jo vardu vykdyti šiame reglamente nustatytas pareigas ir procedūras;
- 6) importuotojas – Sąjungoje esantis ar įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, rinkai pateikiantis DI sistemą, kurios pavadinimas arba prekių ženklas priklauso trečiojoje valstybėje įsisteigusiam fiziniam arba juridiniam asmeniui;
- 7) platintojas – tiekimo grandinėje veikiantis fizinis arba juridinis asmuo, išskyrus tiekėją ir importuotoją, kuris tiekia DI sistemą Sąjungos rinkai;
- 8) veiklos vykdytojas – tiekėjas, gaminių gamintojas, diegėjas, įgaliotasis atstovas, importuotojas arba platintojas;
- 9) pateikimas rinkai – DI sistemos arba bendrosios paskirties DI modelio tiekimas Sąjungos rinkai pirmą kartą;
- 10) tiekimas rinkai – DI sistemos arba bendrosios paskirties DI modelio tiekimas už atlygį arba nemokamai siekiant juos platinti arba naudoti Sąjungos rinkoje vykdant komercinę veiklą;
- 11) pradėjimas naudoti – DI sistemos pateikimas pirmą kartą naudoti tiesiogiai diegėjui arba savo reikmėms Sąjungoje pagal jos numatytąją paskirtį;
- 12) numatytoji paskirtis – tiekėjo numatyta DI sistemos paskirtis, įskaitant konkrečias naudojimo aplinkybes ir sąlygas, nurodyta informacijoje, kurią tiekėjas pateikė naudojimo instrukcijoje, reklaminėje ar pardavimo medžiagoje bei teiginiuose ir techniniuose dokumentuose;
- 13) pagrįstai numatomas netinkamas naudojimas – DI sistemos naudojimas ne pagal numatytąją paskirtį, kurį gali nulemti pagrįstai numatomas žmogaus elgesys ar sąveika su kitomis sistemomis, įskaitant kitas DI sistemas;
- 14) saugos komponentas – gaminio arba DI sistemos komponentas, kuris atlieka to gaminio ar DI sistemos saugos funkciją arba dėl kurio gedimo ar veikimo sutrikimo kyla rizika žmonių sveikatai ir saugai arba turtui;
- 15) naudojimo instrukcija – informacija, kurią tiekėjas pateikia siekdamas informuoti diegėją visų pirma apie numatytąją DI sistemos paskirtį bei tinkamą jos naudojimą;

▼B

- 16) DI sistemos atšaukimas – priemonės, kuriomis siekiama, kad diegėjams jau pateikta DI sistema būtų grąžinta tiekėjui arba kad ji būtų nebenaudojama arba jos naudojimas būtų padarytas neįmanomas;
- 17) DI sistemos pašalinimas – priemonės, kuriomis siekiama neleisti tiekimo grandinėje esančios DI sistemos tiekti rinkai;
- 18) DI sistemos veikimo efektyvumas – DI sistemos gebėjimas veikti pagal numatytąją paskirtį;
- 19) notifikuojančioji institucija – nacionalinė institucija, atsakinga už atitikties vertinimo įstaigoms vertinti, skirti ir notifikuoti būtinų procedūrų nustatymą bei vykdymą ir už tų įstaigų stebėseną;
- 20) atitikties vertinimas – procesas, kurio metu įrodoma, kad įvykdyti III skyriaus 2 skirsnyje nustatyti su didelės rizikos DI sistema susiję reikalavimai;
- 21) atitikties vertinimo įstaiga – įstaiga, kaip trečioji šalis vykdanči atitikties vertinimo veiklą, įskaitant bandymus, sertifikavimą ir tikrinimą;
- 22) notifikuotoji įstaiga – atitikties vertinimo įstaiga, notifikuota pagal šį reglamentą ir kitus atitinkamus Sąjungos derinamuosius teisės aktus;
- 23) esminis pakeitimas – rinkai pateiktos arba pradėtos naudoti DI sistemos pakeitimas, kuris nėra numatytas ar suplanuotas tiekėjo atliekamame pradiniam atitikties vertinime ir kuris daro poveikį DI sistemos atitikčiai III skyriaus 2 skirsnyje nustatytiems reikalavimams arba dėl kurio pasikeičia numatytoji paskirtis, dėl kurios DI sistema buvo vertinta;
- 24) CE ženklas – ženklas, kuriuo tiekėjas nurodo, kad DI sistema atitinka reikalavimus, nustatytus III skyriaus 2 skirsnyje ir kituose taikytinuose Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose, kuriuose numatytas ženklinimas juo;
- 25) stebėsenos po pateikimo rinkai sistema – visa DI sistemų tiekėjų atliekama veikla, skirta rinkai pateiktų arba pradėtų naudoti DI sistemų naudojimo patirčiai rinkti ir peržiūrėti, siekiant nustatyti, ar yra poreikis nedelsiant imtis būtinų taisomųjų ar prevencinių veiksmų;
- 26) rinkos priežiūros institucija – nacionalinė institucija, vykdanči veiklą ir taikanti priemones pagal Reglamentą (ES) 2019/1020;
- 27) darnusis standartas – Europos standartas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 2 straipsnio 1 dalies c punkte;

▼B

- 28) bendroji specifikacija – techninių specifikacijų, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 4 straipsnio 2 punkte, rinkinys, kuris sudaro galimybę laikytis tam tikrų šiuo reglamentu nustatytų reikalavimų;
- 29) mokymo duomenys – duomenys, naudojami DI sistemai mokyti pritaikant jos mokymosi parametrus;
- 30) validavimo duomenys – duomenys, naudojami išmokyti DI sistemai įvertinti ir jos kitiems nei mokymosi parametrams bei mokymosi procesui suderinti, be kita ko, siekiant išvengti nepakankamo mokymosi arba persimokymo;
- 31) validavimo duomenų rinkinys – atskiras duomenų rinkinys arba mokymo duomenų rinkinio dalis (fiksota arba kintama);
- 32) bandymo duomenys – duomenys, naudojami nepriklausomam DI sistemos vertinimui atlikti siekiant patvirtinti numatomą tos sistemos veikimo efektyvumą prieš ją pateikiant rinkai arba pradedant naudoti;
- 33) įvesties duomenys – DI sistemai teikiami arba jos tiesiogiai gaunami duomenys, kuriais remdamasi ji generuoja išvedinį;
- 34) biometriniai duomenys – po specialaus techninio apdorojimo gauti asmens duomenys, susiję su fizinio asmens fizinėmis, fiziologinėmis arba elgesio savybėmis, pavyzdžiui, veido atvaizdai arba daktiloskopiniai duomenys;
- 35) biometrinis tapatybės nustatymas – automatinis žmogaus fizinių, fiziologinių, elgesio ar psichologinių savybių atpažinimas siekiant nustatyti fizinio asmens tapatybę, lyginant to asmens biometrinius duomenis su duomenų bazėje saugomais asmenų biometriniais duomenimis;
- 36) biometrinis sutikrinimas – automatizuotas vieno su vienu fizinių asmenų tapatybės tikrinimas, įskaitant autentiškumo patvirtinimą, lyginant jų biometrinius duomenis su anksčiau pateiktais biometriniais duomenimis;
- 37) specialių kategorijų asmens duomenys – tam tikrų kategorijų asmens duomenys, nurodyti Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 1 dalyje, Direktyvos (ES) 2016/680 10 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2018/1725 10 straipsnio 1 dalyje;
- 38) neskelbtini operatyviniai duomenys – operatyviniai duomenys, susiję su nusikalstamų veikų prevencijos, nustatymo, tyrimo ar patraukimo baudžiamajon atsakomybėn už jas veikla, kurių atskleidimas galėtų pakenkti baudžiamojo proceso integralumui;
- 39) emocijų atpažinimo sistema – DI sistema, kurios paskirtis – atpažinti arba nuspėti fizinių asmenų emocijas ar ketinimus remiantis jų biometriniais duomenimis;
- 40) biometrinio kategorizavimo sistema – DI sistema, kurios paskirtis – remiantis fizinių asmenų biometriniais duomenimis priskirti juos konkrečioms kategorijoms, išskyrus atvejus, kai ji naudojama kitai komercinei paslaugai teikti ir yra tikrai būtina dėl objektyvių techninių priežasčių;

▼B

- 41) nuotolinio biometrinio tapatybės nustatymo sistema – DI sistema, kurios paskirtis – nustatyti fizinių asmenų tapatybę be jų aktyvaus įsitraukimo, paprastai nuotoliniu būdu, lyginant asmens biometrinius duomenis su informacinėje duomenų bazėje esančiais biometriniais duomenimis;
- 42) tikralaikio nuotolinio biometrinio tapatybės nustatymo sistema – nuotolinio biometrinio tapatybės nustatymo sistema, kuri fiksuoja, lygina biometrinius duomenis ir nustato tapatybę be didelės delsos; jai būdingas ne tik tapatybės nustatymas iš karto, bet ir apriboti trumpi delsos laikotarpiai, kad būtų išvengta apėjimo;
- 43) netikralaikio nuotolinio biometrinio tapatybės nustatymo sistema – kita nei tikralaikio nuotolinio biometrinio tapatybės nustatymo sistema;
- 44) viešai prieinama erdvė – viešam ar privačiam subjektui priklausanti fizinė vieta, prieinama neapibrėžtam skaičiui fizinių asmenų, neatsižvelgiant į tai, ar gali būti taikomos tam tikros patekimo į ją sąlygos, ir neatsižvelgiant į potencialius talpumo apribojimus;
- 45) teisėsaugos institucija –
 - a) valdžios institucija, kurios kompetencijai priklauso nusikaltamos veikos prevencija, tyrimas, atskleidimas ar baudžiamasis persekiojimas už ją arba baudžiamųjų sankcijų vykdymas, be kita ko, apsauga nuo grėsmių visuomenės saugumui ir jų prevencija, arba
 - b) kita įstaiga arba subjektas, kuriems pagal valstybės narės teisę pavesta vykdyti viešosios valdžios funkcijas ir naudotis viešaisiais įgaliojimais nusikalstamos veikos prevencijos, tyrimo, atskleidimo ar baudžiamojo persekiojimo už ją arba baudžiamųjų sankcijų vykdymo, be kita ko, apsaugos nuo grėsmių visuomenės saugumui ir jų prevencijos, tikslais;
- 46) teisėsauga – veikla, kurią teisėsaugos institucijos vykdo ar kuri yra vykdoma jų vardu nusikalstamos veikos prevencijos, tyrimo, atskleidimo ar baudžiamojo persekiojimo už ją arba baudžiamųjų sankcijų vykdymo, be kita ko, apsaugos nuo grėsmių visuomenės saugumui ir jų prevencijos, tikslais;
- 47) DI tarnyba – Komisijos funkcija, skirta padėti įgyvendinti, stebėti ir prižiūrėti DI sistemas ir bendrosios paskirties DI modelius ir valdyti DI, numatyta 2024 m. sausio 24 d. Komisijos sprendimu; šiame reglamente daromos nuorodos į DI tarnybą laikomos nuorodomis į Komisiją;
- 48) nacionalinė kompetentinga institucija – notifikuojančioji institucija arba rinkos priežiūros institucija; kalbant apie DI sistemas, kurias pradeda naudoti arba naudoja Sąjungos institucijos, agentūros, organai ir įstaigos, nuorodos į nacionalines kompetentingas institucijas arba rinkos priežiūros institucijas šiame reglamente aiškinamos kaip nuorodos į Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūną;

▼B

- 49) rimtas incidentas – incidentas arba DI sistemos veikimo sutrikimas, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai nulemia kurį nors iš toliau išvardytų dalykų:
- a) asmens mirtį arba didelę žalą asmens sveikatai;
 - b) didelį ir negrįžtamą ypatingos svarbos infrastruktūros valdymo ar eksploatavimo sutrikimą;
 - c) Sąjungos teisėje, kuria siekiama apsaugoti pagrindines teises, nustatytų pareigų nesilaikymą;
 - d) didelę žalą turtui arba aplinkai;
- 50) asmens duomenys – asmens duomenys, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2016/679 4 straipsnio 1 dalyje;
- 51) ne asmens duomenys – duomenys, kurie nėra asmens duomenys, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2016/679 4 straipsnio 1 punkte;
- 52) profiliavimas – profiliavimas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2016/679 4 straipsnio 4 punkte;
- 53) bandymo realiomis sąlygomis planas – dokumentas, kuriame aprašomi bandymo realiomis sąlygomis tikslai, metodika, geografinė aprėptis, populiacija ir laiko aprėptis, stebėseną, organizavimas ir eiga;
- 54) apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos planas – dokumentas, dėl kurio susitarė dalyvaujantis tiekėjas ir kompetentinga institucija ir kuriame aprašomi apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje vykdomos veiklos tikslai, sąlygos, tvarkaraštis, metodika ir reikalavimai;
- 55) apribota bandomoji DI reglamentavimo aplinka – kompetentingos institucijos sukurta kontroliuojama sistema, kurioje DI sistemų tiekėjams arba galimiems tiekėjams suteikiama galimybė (kai tikslinga – realiomis sąlygomis) kurti, mokytis, patvirtinti ir išbandyti novatorišką DI sistemą ribotą laiką pagal apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos planą, prižiūrint reguliavimo institucijoms;
- 56) raštingumas DI srityje – įgūdžiai, žinios ir supratimas, leidžiantys tiekėjams, diegėjams ir asmenims, kuriems daromas poveikis, atsižvelgiant į atitinkamas jų teises ir pareigas pagal šį reglamentą, vykdyti informaciją pagrįstą DI sistemų diegimą, taip pat didinti savo informuotumą apie DI teikiamas galimybes ir riziką bei žalą, kurią gali sukelti DI;
- 57) bandymas realiomis sąlygomis – laikinas DI sistemos bandymas pagal numatytąją paskirtį realiomis sąlygomis ne laboratorijoje ar kitaip imituojamoje aplinkoje, siekiant surinkti patikimus ir įtikinamus duomenis ir įvertinti bei patikrinti DI sistemos atitiktį šio reglamento reikalavimams; toks bandymas nelaikomas DI sistemos pateikimu rinkai arba pradėjimu naudoti, kaip tai suprantama šiame reglamente, jeigu tenkinamos visos 57 arba 60 straipsnyje nustatytos sąlygos;
- 58) subjektas – bandymo realiomis sąlygomis tikslu – fizinis asmuo, dalyvaujantis bandyme realiomis sąlygomis;

▼B

- 59) informuoto asmens sutikimas – laisva valia pateiktas, konkretus, vienareikšmiškas ir savanoriškas subjekto noro dalyvauti konkrečiame bandyme realiomis sąlygomis pareiškimas po to, kai jis buvo informuotas apie visus bandymo aspektus, aktualius subjekto sprendimui dalyvauti;
- 60) sintetinė sankaita – DI generuojamas arba atlikus manipuliacijas gaunamas į realius asmenis, objektus, vietas, subjektus ar įvykius labai panašus judamo ar nejudamo vaizdo arba garso turinys, kurį asmuo gali klaidingai palaikyti autentišku ar tikru;
- 61) plačiai paplitęs pažeidimas – asmenų interesų apsaugos Sąjungos teisės aktams prieštaraujantis veiksmas ar neveikimas:
- a) kuriuo buvo padaryta žala arba gali būti padaryta žala kolektyviniams interesams asmenų, gyvenančių bent dviejose kitose valstybėse narėse nei ta, kurioje:
 - i) tas veiksmas ar neveikimas buvo inicijuotas ar įvyko;
 - ii) fiziškai yra arba yra įsisteigęs atitinkamas tiekėjas arba, jei taikytina, jo įgaliotasis atstovas arba
 - iii) yra įsisteigęs diegėjas, kai pažeidimą padaro diegėjas;
 - b) kuris sukėlė, sukelia arba gali sukelti žalą kolektyviniams asmenų interesams, pasižymi bendrais bruožais, įskaitant tą pačią neteisėtą veiką ar to paties intereso pažeidimą, ir vyksta vienu metu, jį vykdant tam pačiam veiklos vykdytojui, bent trijose valstybėse narėse;
- 62) ypatingos svarbos infrastruktūra – ypatingos svarbos infrastruktūra, kaip apibrėžta Direktyvos (ES) 2022/2557 2 straipsnio 4 punkte;
- 63) bendrosios paskirties DI modelis – DI modelis, įskaitant atvejus, kai toks DI modelis yra apmokomas pasitelkiant didelį duomenų kiekį taikant didelio masto savipriežiūrą, kuris yra itin bendro pobūdžio ir gali veiksmingai atlikti daug skirtingų užduočių, neatšizvelgiant į tai, kaip tas modelis yra pateikiamas rinkai, ir kuris gali būti integruotas į įvairias tolesnės grandies sistemas ar prietaikus, išskyrus DI modelius, kurie naudojami mokslinių tyrimų, plėtos ar prototipų kūrimo veikloje prieš tai, kai jie pateikiami į rinką;
- 64) didelio poveikio pajėgumai – pajėgumai, kurie atitinka arba viršija pažangiausiuose bendrosios paskirties DI modeliuose užfiksuotus pajėgumus;
- 65) sisteminė rizika – bendrosios paskirties DI modelių didelio poveikio pajėgumams būdinga rizika, daranti reikšmingą poveikį Sąjungos rinkai dėl jų paplitimo arba dėl faktinių ar pagrįstai numatomų neigiamų pasekmių visuomenės sveikatai, saugai, visuomenės saugumui, pagrindinėms teisėms arba visai visuomenei, ir galinti dideliu mastu paplisti visoje vertės grandinėje;

▼B

- 66) bendrosios paskirties DI sistema – DI sistema, kuri yra grindžiama bendrosios paskirties DI modeliu ir kurią galima naudoti įvairiais tikslais – tiek naudoti tiesiogiai, tiek integruoti į kitas DI sistemas;
- 67) slankiojo kablelio operacija – matematinė operacija arba užduotis, kurioje operuojama slankiojo kablelio skaičiais; pastarieji yra realiųjų skaičių poaibis ir kompiuteriuose paprastai atvaizduojami pateikiant fiksuoto tikslumo sveikąjį skaičių ir jo eilę nurodantį fiksuoto pagrindo laipsnio rodiklį;
- 68) tolesnės grandies tiekėjas – DI sistemos (įskaitant bendrosios paskirties DI sistemą), į kurią integruotas DI modelis, tiekėjas, neatsižvelgiant į tai, ar DI modelis tiekiamas jo paties ir yra vertikalčiai integruotas, ar tiekiamas kito subjekto remiantis sutartiniais santykiais.

*4 straipsnis***Raštingumas DI srityje**

DI sistemų tiekėjai ir diegėjai imasi priemonių kuo geriau užtikrinti savo darbuotojų ir kitų asmenų, dirbančių DI sistemų veikimo ir naudojimo jų vardu srityje, pakankamą raštingumo DI srityje lygį, atsižvelgdami į jų technines žinias, patirtį, išsilavinimą bei pasirengimą ir kontekstą, kuriame tos DI sistemos numatomos naudoti, ir atsižvelgdami į asmenis ar asmenų grupes, kurių atžvilgiu tos DI sistemos numatomos naudoti.

II SKYRIUS

DRAUDŽIAMA SU DI SUSIJUSI PRAKTIKA*5 straipsnis***Draudžiama su DI susijusi praktika**

1. Draudžiama taikyti šią su DI susijusią praktiką:
 - a) pateikti rinkai, pradėti naudoti arba naudoti DI sistemą, kurioje pasitelkiami pasąmonę veikiantys metodai, kurių asmuo nesuvokia, arba tikslingai pasitelkiami manipuliavimo ar apgaulės metodai, siekiant iš esmės pakeisti asmens ar asmenų grupės elgesį arba tą elgesį iš esmės pakeičiant, pastebimai susilpninant jų gebėjimą priimti pagrįstą sprendimą, taip juos priverčiant priimti sprendimą, kurio jie kitu atveju nebūtų priėmę, taip, kad jis pats arba kitas asmuo, arba asmenų grupė patiria didelę žalą arba yra pagrįstai tikėtina, kad jis ar kitas asmuo ar asmenų grupė tokią žalą patirs;
 - b) pateikti rinkai, pradėti naudoti arba naudoti DI sistemą, kurioje išnaudojamas fizinio asmens ar konkrečios asmenų grupės pažeidžiamumas dėl jų amžiaus, negalios ar konkrečios socialinės ar ekonominės padėties, siekiant iš esmės pakeisti to asmens ar tai grupei priklausančio asmens elgesį arba to asmens elgesį iš esmės pakeičiant taip, kad jis pats arba kitas asmuo patiria didelę žalą arba yra pagrįstai tikėtina, kad jis ar kitas asmuo tokią žalą patirs;

▼B

- c) pateikti rinkai, pradėti naudoti arba naudoti DI sistemas fiziniams asmenims ar asmenų grupėms tam tikru laikotarpiu vertinti ar klasifikuoti pagal jų socialinį elgesį arba žinomus, numanomas ar nuspėjamas asmeninius ar asmenybės bruožus, kai socialinis reitingas lemia vieną arba abu toliau išvardytus dalykus:
- i) žalingą ar nepalankų elgesį su tam tikrais fiziniais asmenimis ar asmenų grupėmis socialiniuose kontekstuose, kurie nėra susiję su kontekstais, kuriuose duomenys buvo iš pradžių sugeneruoti ar surinkti;
 - ii) žalingą ar nepalankų elgesį su tam tikrais fiziniais asmenimis ar asmenų grupėmis, kuris yra nepagrįstas arba neproporcingas jų socialiniam elgesiui ar jo pavojingumui;
- d) pateikti rinkai, pradėti naudoti šiuo konkrečiu tikslu arba naudoti DI sistemą fizinių asmenų rizikos vertinimams atlikti, siekiant įvertinti arba prognozuoti, kokia būtų rizika, kad fizinis asmuo įvykdys nusikalstamą veiką, remiantis tik fizinio asmens profiliavimu arba jo asmenybės bruožų ir savybių vertinimu; šis draudimas netaikomas DI sistemoms, naudojamoms žmogaus atliekamam asmens dalyvavimo nusikalstamoje veikloje vertinimui, kuris jau yra pagrįstas objektyviais ir patikrinamais faktais, tiesiogiai susijusiais su nusikalstama veikla;
- e) pateikti rinkai, pradėti naudoti šiuo konkrečiu tikslu arba naudoti DI sistemas, kuriomis kuriamos arba išplečiamos veido atpažinimo duomenų bazės, netikslingai renkant veido atvaizdus iš interneto arba apsauginių vaizdo stebėjimo sistemų (AVSS) įrašų;
- f) pateikti rinkai, pradėti naudoti šiuo konkrečiu tikslu arba naudoti DI sistemas fizinio asmens emocijoms darbo ir švietimo įstaigų srityse numanyti, išskyrus atvejus, kai DI sistemos naudojimą ketinama įdiegti arba pateikti rinkai dėl medicininių ar saugos priežasčių;
- g) pateikti rinkai, pradėti naudoti šiuo konkrečiu tikslu arba naudoti biometrinio kategorizavimo sistemas, pagal kurias fiziniai asmenys individualiai skirstomi į kategorijas pagal jų biometrinius duomenis, kad būtų galima nustatyti ar numanyti jų rasę, politines pažiūras, narystę profesinėse sąjungose, religinius ar filosofinius įsitikinimus, lytinį gyvenimą ar seksualinę orientaciją; šis draudimas netaikomas teisėtai įgytų biometrinių duomenų rinkinių, pavyzdžiui, vaizdų, grindžiamų biometriniais duomenimis ar biometrinių duomenų kategorizavimu teisėsaugos srityje, ženklinimui ar filtravimui;
- h) viešai prieinamose erdvėse teisėsaugos tikslais naudoti tikrąjį nuotolinio biometrinio tapatybės nustatymo sistemas, nebent toks naudojimas tikrai būtinas ir tokiu mastu, kiek jis tikrai būtinas siekiant vieno iš šių tikslų:
- i) vykdyti tikslinę konkrečių pagrobimo, prekybos žmonėmis, seksualinio išnaudojimo aukų, taip pat dingusių asmenų paiešką;

▼B

- ii) užkirsti kelią konkrečiai, didelei ir tikrai grėsmei fizinių asmenų gyvybei ar fizinei saugai arba užkirsti kelią realiai ir esamai arba realiai ir numanomai teroristinio išpuolio grėsmei;
- iii) lokalizuoti ar nustatyti asmenį, įtariamą įvykdžius nusikalstamą veiką, nusikalstamos veikos tyrimo, baudžiamojo persekiojimo ar baudžiamųjų sankcijų vykdymo už II priede nurodytas nusikalstamas veikas, už kurias atitinkamoje valstybėje narėje baudžiama laisvės atėmimo bausme arba įkalinimu, kurių ilgiausias terminas – bent ketveri metai, tikslais.

Pirmos pastraipos h punktu nedaromas poveikis Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsniui dėl biometrinių duomenų tvarkymo kitais nei teisėsaugos tikslais.

2. Kai tikrąsio laiko nuotolinio biometrinio tapatybės nustatymo sistemos viešai prieinamose erdvėse teisėsaugos tikslais naudojamos siekiant kurio nors iš 1 dalies pirmos pastraipos h punkte nurodytų tikslų, jos gali būti diegiamos tame punkte išdėstytais tikslais tik siekiant patvirtinti konkrečiai tiriamo asmens tapatybę, ir privalo atsižvelgti į šiuos aspektus:

- a) padėties, dėl kurios gali tekti pasinaudoti tokia sistema, pobūdį, visų pirma žalą, kuri būtų padaryta, jei tokia sistema nebūtų naudojama, rimtumą, tikimybę ir mastą;
- b) sistemos naudojimo pasekmes, susijusias su visų atitinkamų asmenų teisėmis ir laisvėmis, visų pirma tų pasekmių rimtumą, tikimybę ir mastą.

Be to, kai tikrąsio laiko nuotolinio biometrinio tapatybės nustatymo sistemos viešai prieinamose erdvėse teisėsaugos tikslais naudojamos siekiant kurio nors iš šio straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos h punkte nurodytų tikslų, atsižvelgiama į būtinas ir proporcingas su jų naudojimu, laikantis jų naudojimą leidžiančių nacionalinės teisės aktų, susijusias apsaugos priemones ir sąlygas, visų pirma laiko, geografinius ir su asmenimis susijusius apribojimus. Tikrąsio laiko nuotolinio biometrinio tapatybės nustatymo sistemą viešai prieinamose erdvėse leidžiama naudoti tik tuo atveju, jei teisėsaugos institucija yra atlikusi poveikio pagrindinėms teisėms vertinimą, kaip numatyta 27 straipsnyje, ir yra užregistravusi sistemą ES duomenų bazėje pagal 49 straipsnį. Tačiau deramai pagrįstais skubos atvejais tokias sistemas galima pradėti naudoti be registracijos ES duomenų bazėje, jei tokia registracija užbaigiama nepagrįstai nedelsiant.

3. 1 dalies pirmos pastraipos h punkto ir 2 dalies tikslais tikrąsio laiko nuotolinio biometrinio tapatybės nustatymo sistemą naudoti viešai prieinamose erdvėse teisėsaugos tikslais galima tik kiekvienu atveju gavus išankstinį valstybės narės, kurioje tą sistemą ketinama naudoti, teisminės institucijos arba nepriklausomos administracinės institucijos, kurios sprendimas yra privalomas, leidimą, išduotą pateikus pagrįstą prašymą ir laikantis 5 dalyje nurodytų išsamių nacionalinės teisės taisyklių. Tačiau deramai pagrįstais skubos atvejais tokią sistemą galima pradėti naudoti be leidimo su sąlyga, kad tokio leidimo paprašoma nepagrįstai nedelsiant, ne vėliau kaip per 24 valandas. Jei tokį leidimą atsisakoma išduoti, naudojimas nedelsiant nutraukiamas, o visi šio naudojimo atvejo duomenys, taip pat rezultatai ir išvediniai nedelsiant pašalinami ir ištrinami.

▼B

Kompetentinga teisminė institucija arba nepriklausoma administracinė institucija, kurios sprendimas yra privalomas, išduoda leidimą tik tuo atveju, jei, remdamasi jai pateiktais objektyviais duomenimis arba akivaizdžiais įrodymais, įsitikina, kad atitinkamos tikralaikio nuotolinio biometrinio tapatybės nustatymo sistemos naudojimas yra būtinas ir proporcingas siekiant prašyme nurodyto kurio nors iš 1 dalies pirmos pastraipos h punkte nustatytų tikslų, ir visų pirma neviršija to, kas tikrai būtina, kiek tai susiję su laiko trukme, geografine ir su asmenimis susijusia taikymo sritimi. Priimdama sprendimą dėl prašymo, ta institucija atsižvelgia į 2 dalyje nurodytus elementus. Negalima priimti jokio sprendimo, kuris sukeltų asmeniui nepalankų teisinį poveikį, remiantis vien tikralaikio nuotolinio biometrinio tapatybės nustatymo sistemos išvediniu.

4. Nedarant poveikio 3 daliai, apie kiekvieną tikralaikio nuotolinio biometrinio tapatybės nustatymo sistemos naudojimą viešai prieinamose erdvėse teisėsaugos tikslais pranešama atitinkamai rinkos priežiūros institucijai ir nacionalinei duomenų apsaugos institucijai pagal 5 dalyje nurodytas nacionalines taisykles. Pranešime pateikiama bent 6 dalyje nurodyta informacija, bet nepateikiama neskelbtinų operatyvinių duomenų.

5. Valstybė narė gali nuspręsti numatyti galimybę visiškai arba iš dalies leisti tikralaikio nuotolinio biometrinio tapatybės nustatymo sistemas naudoti viešai prieinamose erdvėse teisėsaugos tikslais, laikantis 1 dalies pirmos pastraipos h punkte ir 2 bei 3 dalyse nurodytų apribojimų ir sąlygų. Atitinkamos valstybės narės savo nacionalinėje teisėje nustato būtinas išsamias taisykles, kuriomis reglamentuojama 3 dalyje nurodytų leidimų prašymo, išdavimo, vykdymo ir su jais susijusios priežiūros ir ataskaitų teikimo tvarka. Tose taisyklėse taip pat nurodoma, kurių iš 1 dalies pirmos pastraipos h punkte išvardytų ir su kuria to h punkto iii papunktyje nurodyta nusikalstama veika susijusių tikslų siekiant kompetentingoms institucijoms gali būti leidžiama naudoti tas sistemas teisėsaugos tikslais. Valstybės narės apie tas taisykles praneša Komisijai ne vėliau kaip per 30 dienų nuo jų priėmimo. Valstybės narės, laikydamosi Sąjungos teisės, gali priimti griežtesnius teisės aktus dėl nuotolinio biometrinio tapatybės nustatymo sistemų naudojimo.

6. Nacionalinės rinkos priežiūros institucijos ir valstybių narių nacionalinės duomenų apsaugos institucijos, kurioms pagal 4 dalį buvo pranešta apie tikralaikio nuotolinio biometrinio tapatybės nustatymo sistemų naudojimą viešai prieinamose erdvėse teisėsaugos tikslais, Komisijai teikia metines ataskaitas apie tokį naudojimą. Tuo tikslu Komisija pateikia valstybėms narėms ir nacionalinėms rinkos priežiūros ir duomenų apsaugos institucijoms šabloną, įskaitant informaciją apie kompetentingų teisminių institucijų arba nepriklausomos administracinės institucijos, kurios sprendimas yra privalomas, priimtų sprendimų dėl prašymų suteikti leidimą pagal 3 dalį skaičių ir jų rezultatus.

7. Komisija skelbia metines ataskaitas dėl tikralaikio nuotolinio biometrinio tapatybės nustatymo sistemų naudojimo viešai prieinamose erdvėse teisėsaugos tikslais, remdamasi agreguotais duomenimis valstybėse narėse, pasitelkdama 6 dalyje nurodytas metines ataskaitas. Tose metinėse ataskaitose nepateikiama su susijusia teisėsaugos veikla susijusių neskelbtinų operatyvinių duomenų.

▼B

8. Šiuo straipsniu nedaromas poveikis draudimams, taikomiems tais atvejais, kai su DI susijusi praktika pažeidžia kitus Sąjungos teisės aktus.

III SKYRIUS**DIDELĖS RIZIKOS DI SISTEMOS***1 SKIRSNIS****DI sistemų priskyrimas prie didelės rizikos sistemų****6 straipsnis***Didelės rizikos DI sistemų klasifikavimo taisyklės**

1. Nepriklausomai nuo to, ar DI sistema pateikiama rinkai ar pradeda naudoti atskirai nuo a ir b punktuose nurodytų gaminių, ta DI sistema laikoma didelės rizikos sistema, jei tenkinamos abi šios sąlygos:

- a) DI sistema yra skirta naudoti kaip gaminio, kuriam taikomi I priede išvardyti Sąjungos derinamieji teisės aktai, saugos komponentas arba DI sistema pati savaime yra toks gaminy;
- b) reikalaujama, kad gaminio, kurio saugos komponentas pagal a punktą yra DI sistema, arba pačios DI sistemos kaip gaminio atitikties vertinimą, kurio reikia, kad tą gaminį būtų galima pateikti rinkai arba pradėti naudoti pagal I priede išvardytus Sąjungos derinamuosius teisės aktus, atliktų trečioji šalis.

2. Be nurodytųjų 1 dalyje, didelės rizikos DI sistemomis taip pat laikomos III priede nurodytos DI sistemos.

3. Nukrypstant nuo 2 dalies, III priede nurodyta DI sistema nelaiškoma didelės rizikos sistema, jei ji nekelia didelės rizikos, susijusios su žala fizinių asmenų sveikatai, saugai ar pagrindinėms teisėms ir, be kita ko, reikšmingai nedaro įtakos sprendimų priėmimo rezultatams.

Pirma pastraipa taikoma, jei tenkinama bet kuri iš šių sąlygų:

- a) DI sistema skirta atlikti siaurą procedūrinę užduotį;
- b) DI sistema skirta pagerinti veiklos, kurią pirmiau atliko žmogus, rezultatus;
- c) DI sistema skirta nustatyti sprendimų priėmimo modelius arba nukrypimus nuo ankstesnių sprendimų priėmimo modelių ir nėra skirta pakeisti vertinimo, kurį pirmiau atliko žmogus, ar daryti jam įtaką be tinkamos žmogaus atliekamos peržiūros arba
- d) DI sistema skirta atlikti vieną iš vertinimo, susijusio su III priede išvardytais naudojimo atvejų tikslais, parengiamųjų užduočių.

▼B

Nepaisant pirmos pastraipos, III priede nurodyta DI sistema visada laikoma didelės rizikos sistema, kai ji atlieka fizinių asmenų profilavimą.

4. Tiekėjas, manantis, kad III priede nurodyta DI sistema nėra didelės rizikos sistema, dokumentuoja tos sistemos vertinimą prieš pateikdamas ją rinkai arba pradėdamas ją naudoti. Tokiam tiekėjui taikoma 49 straipsnio 2 dalyje nustatyta registravimo pareiga. Nacionalinėms kompetentingoms institucijoms paprašius tiekėjas pateikia vertinimo dokumentus.

5. Komisija, pasikonsultavusi su Europos dirbtinio intelekto valdyba (toliau – Valdyba) ir ne vėliau kaip 2026 m. vasario 2 d., pateikia gaires, kuriose nurodomas praktinis šio straipsnio įgyvendinimas pagal 96 straipsnį, taip pat išsamų DI sistemų, kurios yra didelės rizikos sistemos ir kurios nėra didelės rizikos sistemos, naudojimo atvejų praktinių pavyzdžių sąrašą.

6. Komisijai suteikiami įgaliojimai pagal 97 straipsnį priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti šio straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nustatytas sąlygas, papildant joje nustatytas sąlygas naujomis sąlygomis arba jas pakeičiant, jei yra konkrečių ir patikimų įrodymų, kad esama į III priedo taikymo sritį patenkančių DI sistemų, kurios nekelia didelės rizikos, susijusios su žala fizinių asmenų sveikatai, saugai ar pagrindinėms teisėms.

7. Komisija pagal 97 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kad iš dalies pakeistų šio straipsnio 3 dalies antrą pastraipą išbraukdama bet kurią iš joje nustatytų sąlygų, jei yra konkrečių ir patikimų įrodymų, kad tai būtina siekiant išlaikyti sveikatos, saugos ir pagrindinių teisių apsaugos lygį, nustatytą šiuo reglamentu.

8. Joks 3 dalies antroje pastraipoje nustatytų sąlygų dalinis pakeitimas, priimtas pagal šio straipsnio 6 ir 7 dalis, negali sumažinti bendro sveikatos, saugos ir pagrindinių teisių apsaugos lygio, nustatyto šiuo reglamentu ir juo turi būti užtikrintas suderinamumas su deleguotaisiais aktais, priimtais pagal 7 straipsnio 1 dalį, ir atsižvelgiama į rinkos ir technologinę plėtrą.

7 straipsnis

III priedo daliniai pakeitimai

1. Komisijai suteikiami įgaliojimai pagal 97 straipsnį priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas III priedas įtraukiant arba pakeičiant didelės rizikos DI sistemų naudojimo atvejus, jei tenkinamos abi šios sąlygos:

- a) DI sistemos yra skirtos naudoti bet kurioje iš III priede išvardytų sričių;
- b) DI sistemos kelia riziką, susijusią su žala sveikatai ir saugai arba neigiamu poveikiu pagrindinėms teisėms, ir ta rizika yra lygiavertė III priede jau nurodytų didelės rizikos DI sistemų keliamai rizikai, susijusiai su žala ar neigiamu poveikiu, arba yra už ją didesnė.

▼B

2. Vertindama 1 dalies b punkte pateiktą sąlygą, Komisija atsižvelgia į šiuos kriterijus:

- a) numatytąją DI sistemos paskirtį;
- b) koku mastu DI sistema buvo arba, tikėtina, bus naudojama;
- c) DI sistemos tvarkomų ir naudojamų duomenų pobūdį ir kiekį, visų pirma tai, ar tvarkomi specialių kategorijų asmens duomenys;
- d) koku mastu DI sistema veikia autonomiškai ir galimybę žmogui panaikinti sprendimą ar rekomendacijas, dėl kurių gali būti padaryta žala;
- e) koku mastu DI sistemos naudojimas jau padarė žalą sveikatai ir saugai arba neigiamą poveikį pagrindinėms teisėms arba sukėlė didelį susirūpinimą dėl tokios žalos ar neigiamo poveikio tikimybės, kaip matyti, pavyzdžiui, iš nacionalinėms kompetentingoms institucijoms pateiktų pranešimų arba dokumentais pagrįstų įtarimų, arba atitinkamai iš kitų pranešimų;
- f) galimą tokios žalos arba tokio neigiamo poveikio mastą, visų pirma atsižvelgiant į jų dydį ir galėjamą paveikti daugelį asmenų arba padaryti neproporcingą poveikį tam tikrai asmenų grupei;
- g) kiek asmenys, kuriems gali būti padaryta žala arba kurie gali nukentėti dėl neigiamo poveikio, priklauso nuo DI sistemos generuotų išvedinių, visų pirma todėl, kad dėl praktinių ar teisinių priežasčių tų išvedinių nėra pagrįstai įmanoma išvengti;
- h) koku mastu egzistuoja galios disbalansas arba kiek asmenys, kuriems gali būti padaryta žala arba kurie gali nukentėti dėl neigiamo poveikio, yra pažeidžiami DI sistemos diegėjo požiūriu, visų pirma dėl statuso, įgaliojimų, žinių, ekonominių ar socialinių aplinkybių arba amžiaus;
- i) kaip lengvai generuotus išvedinius, susijusius su DI sistema, galima ištaisyti ar atšaukti, atsižvelgiant į esamus techninius sprendimus tiems išvediniams ištaisyti ar atšaukti (išvediniai, darantys neigiamą poveikį sveikatai, saugai ar pagrindinėms teisėms, nėra laikomi lengvai ištaisomais ar atšaukiamais);
- j) naudos asmenims, grupėms ar plačiajai visuomenei, gaunamos įdiegus DI sistemą, įskaitant galimą gaminių saugos pagerinimą, dydį ir tikimybę;
- k) kiek esamuose Sąjungos teisės aktuose numatyta:
 - i) veiksmingų teisių gynimo priemonių, susijusių su DI sistemos keliama rizika, išskyrus reikalavimus atlyginti žalą;
 - ii) veiksmingų priemonių, kuriomis galima išvengti tokios rizikos arba ją iš esmės sumažinti.

▼B

3. Komisijai suteikiami įgaliojimai pagal 97 straipsnį priimti deleguotuosius aktus, kuriais III priede pateikiamas sąrašas iš dalies pakeičiamas iš jo išbraukiant didelės rizikos DI sistemas, jei tenkinamos abi šios sąlygos:

- a) atitinkama didelės rizikos DI sistema nebekelia jokios didelės rizikos pagrindinėms teisėms, sveikatai ar saugai, atsižvelgiant į 2 dalyje išvardytus kriterijus;
- b) išbraukus tokią sistemą nesumažėja bendras sveikatos, saugos ir pagrindinių teisių apsaugos lygis pagal Sąjungos teisę.

*2 SKIRSNIS****Didelės rizikos DI sistemoms taikomi reikalavimai****8 straipsnis***Atitiktis reikalavimams**

1. Didelės rizikos DI sistemos turi atitikti šiame skirsnyje nustatytus reikalavimus, atsižvelgiant į jų numatytąją paskirtį ir visuotinai pripažintą pažangą DI ir su DI susijusių technologijų sektoriuose. Užtikrinant atitiktį tiems reikalavimams atsižvelgiama į 9 straipsnyje nurodytą rizikos valdymo sistemą.

2. Jei gaminyje yra DI sistema, kuriai taikomi šio reglamento reikalavimai ir I priedo A skirsnyje išvardytų Sąjungos derinamųjų teisės aktų reikalavimai, tiekėjai yra atsakingi už tai, kad būtų užtikrinta, jog jų gaminyje visiškai atitiktų visus taikytinus reikalavimus, kurie yra nustatyti taikytiniais Sąjungos derinamaisiais teisės aktais. Siekdami užtikrinti 1 dalyje nurodytą didelės rizikos DI sistemų atitiktį šiame skirsnyje nustatytiems reikalavimams ir kad būtų užtikrintas nuoseklumas, išvengta dubliavimosi ir kuo labiau sumažinta papildoma našta, tiekėjai gali atitinkamai pasirinkti, ar įtraukti reikalingus bandymų ir ataskaitų teikimo procesus, jų teikiamą su jų gaminiu susijusią informaciją ir dokumentus į jau esamus dokumentus ir procedūras, kurių reikalaujama pagal I priedo A skirsnyje išvardytus Sąjungos derinamuosius teisės aktus.

*9 straipsnis***Rizikos valdymo sistema**

1. Turi būti sukuriamos, įgyvendinamos, dokumentuojamos ir prižiūrimos didelės rizikos DI sistemų keliamos rizikos valdymo sistemos.

2. Rizikos valdymo sistema turi būti suprantama kaip visą didelės rizikos DI sistemos gyvavimo ciklą planuojamas ir vykstantis nuolatinis kartotinis procesas, kurį reikia reguliariai sistemingai peržiūrėti ir atnaujinti. Ją sudaro šie etapai:

- a) žinomos ir pagrįstai numatomos rizikos, kurią didelės rizikos DI sistema gali kelti sveikatai, saugai ar pagrindinėms teisėms, kai didelės rizikos DI sistema naudojama pagal numatytąją paskirtį, nustatymas ir analizė;

▼B

- b) rizikos, kuri gali kilti didelės rizikos DI sistemą naudojant pagal numatytąją paskirtį ir pagrįstai numatomo netinkamo naudojimo sąlygomis, apskaičiavimas ir vertinimas;
- c) kitos galinčios kilti rizikos vertinimas remiantis duomenų, surinktų taikant 72 straipsnyje nurodytą stebėsenos po pateikimo rinkai sistemą, analize;
- d) tinkamų ir tikslių rizikos valdymo priemonių, parengtų šalinti rizikai, nustatytai pagal a punktą, priėmimas.

3. Šiame straipsnyje nurodyta rizika susijusi tik su ta rizika, kurią galima pagrįstai sumažinti arba pašalinti didelės rizikos DI sistemos kūrimo ar projektavimo metu arba suteikiant tinkamą techninę informaciją.

4. Taikant 2 dalies d punkte nurodytas rizikos valdymo priemones deramai atsižvelgiama į poveikį ir galimą sąveiką, kuriuos lemia bendras šiame skirsnyje nustatytų reikalavimų taikymas, siekiant veiksmingiau iki minimumo sumažinti riziką, kartu užtikrinant tinkamą pusiausvyrą įgyvendinant priemones, skirtas tiems reikalavimams įvykdyti.

5. 2 dalies d punkte nurodytos rizikos valdymo priemonės turi būti tokios, kad su kiekvienu pavojumi susijusi atitinkama liekamoji rizika ir bendra didelės rizikos DI sistemų liekamoji rizika būtų laikomos priimtinos.

Nustatant tinkamiausias rizikos valdymo priemones, užtikrinama, kad:

- a) pagal 2 dalį nustatyta ir įvertinta rizika būtų šalinama arba mažinama tinkamomis didelės rizikos DI sistemos projektavimo ir kūrimo priemonėmis, kiek tai techniškai įmanoma;
- b) jei rizikos pašalinti neįmanoma, kai tikslinga, į ją reaguojant būtų įgyvendinamos tinkamos rizikos mažinimo ir kontrolės priemonės;
- c) būtų teikiama pagal 13 straipsnį reikalaujama informacija ir, kai tikslinga, diegėjams būtų rengiami mokymai.

Siekiant pašalinti arba sumažinti didelės rizikos DI sistemos naudojimo keliamą riziką, turi būti tinkamai atsižvelgiama į technines žinias, patirtį, išsilavinimą ir apmokymą, kurių tikimasi iš diegėjo, ir į numatomą kontekstą, kuriame sistema yra skirta naudoti.

6. Siekiant nustatyti tinkamiausias ir tikslias rizikos valdymo priemones, didelės rizikos DI sistemos turi būti išbandomos. Bandymais užtikrinama, kad didelės rizikos DI sistemos nuosekliai veiktų pagal numatytąją paskirtį ir atitiktų šiame skirsnyje nustatytus reikalavimus.

7. Bandymo procedūros gali apimti bandymą realiomis sąlygomis pagal 60 straipsnį.

8. Prireikus didelės rizikos DI sistemų bandymai atliekami atitinkamai bet kuriuo metu jų kūrimo proceso etapu ir bet kuriuo atveju prieš jas pateikiant rinkai arba pradėdant naudoti. Bandymai atliekami taikant iš anksto nustatytą metriką ir tikimybinės ribinės vertes, atitinkančias didelės rizikos DI sistemos numatytąją paskirtį.

▼B

9. Įgyvendindami rizikos valdymo sistemą, kaip numatyta 1–7 dalyse, tiekėjai dėmesį skiria tam, ar, atsižvelgiant į didelės rizikos DI sistemos numatytą paskirtį, tikėtina, kad ji darys neigiamą poveikį jaunesniems nei 18 metų asmenims ir, atitinkamai, kitoms pažeidžiamoms grupėms.

10. Didelės rizikos DI sistemų, kurioms reikalavimai dėl vidaus rizikos valdymo procesų taikomi pagal kitas atitinkamas Sąjungos teisės nuostatas, tiekėjų atveju 1–9 dalyse pateikti aspektai gali būti įtraukiami į pagal tą teisę nustatytas rizikos valdymo procedūras arba su jomis derinami.

*10 straipsnis***Duomenys ir jų valdymas**

1. Didelės rizikos DI sistemos, kuriose naudojami DI modelių mokymo pasitelkiant duomenis metodai, kuriamos remiantis mokymo, validavimo ir bandymo duomenų rinkiniais, atitinkančiais 2–5 dalyse nurodytus kokybės kriterijus, kai tokie duomenų rinkiniai naudojami.

2. Mokymo, validavimo ir bandymo duomenų rinkiniams taikoma duomenų valdymo ir tvarkymo praktika, atitinkanti numatytą didelės rizikos DI sistemos paskirtį. Ta praktika visų pirma yra susijusi su:

- a) atitinkamais projektavimo sprendimais;
- b) duomenų rinkimo procesais ir duomenų kilme, o asmens duomenų atveju – pradiniu duomenų rinkimo tikslu;
- c) atitinkamomis paruošiamosiomis duomenų tvarkymo operacijomis, pavyzdžiui, anotavimu, žymėjimu, valymu, naujinimu, papildymu ir agregavimu;
- d) prielaidų, visų pirma susijusių su informacija, kuri turėtų būti išreikšta ir perteikta duomenimis, formulavimu;
- e) reikiamų duomenų rinkinių prieinamumo, kiekio ir tinkamumo vertinimu;
- f) nagrinėjimu atsižvelgiant į galimą šališkumą, kuris gali turėti įtakos asmenų sveikatai ir saugai, turėti neigiamą poveikį pagrindinėms teisėms arba lemti pagal Sąjungos teisę draudžiamą diskriminaciją, ypač tais atvejais, kai duomenų išvediniai turi įtakos būsimų operacijų įvediniams;
- g) tinkamomis priemonėmis pagal f punktą nustatytam galimam šališkumui aptikti, užkirsti jam kelią ir jį sumažinti;
- h) atitinkamų duomenų spragų ar trūkumų, kurie trukdo užtikrinti, kad būtų laikomasi šio reglamento, ir galimų jų šalinimo būdų nustatymu.

3. Mokymo, validavimo ir bandymo duomenų rinkiniai turi būti tinkami, pakankamai reprezentatyvūs ir, kiek įmanoma, be klaidų ir išsamūs, atsižvelgiant į numatytą paskirtį. Jie turi turėti tinkamas

▼B

statistines savybes, įskaitant, kai taikytina, susijusias su asmenimis ar asmenų grupėmis, kurių atžvilgiu didelės rizikos DI sistema yra skirta naudoti. Šias duomenų rinkinių savybes gali turėti atskiri duomenų rinkiniai arba jų derinys.

4. Kiek to reikia atsižvelgiant į numatytąją paskirtį, duomenų rinkiniai turi būti grindžiami savybėmis ar elementais, būdingais konkrečiai geografinėi, kontekstinei, elgsenos ar funkcinėi aplinkai, kurioje ketinama naudoti didelės rizikos DI sistemą.

5. Didelės rizikos DI sistemų tiekėjai, kiek tai tikrai būtina siekiant užtikrinti tų sistemų šališkumo aptikimą ir ištaisymą pagal šio straipsnio 2 dalies f ir g punktus, gali išimties tvarka tvarkyti specialių kategorijų asmens duomenis, taikydami tinkamas fizinių asmenų pagrindinių teisių ir laisvių apsaugos priemones. Be reglamentų (ES) 2016/679 ir (ES) 2018/1725 bei Direktyvos (ES) 2016/680 nuostatų, tokiam duomenų tvarkymui turi būti tenkinamos visos šios sąlygos:

- a) šališkumo nustatymo ir ištaisymo neįmanoma veiksmingai atlikti apdorojant kitus duomenis, įskaitant sintetinius arba anonimizuosius duomenis;
- b) specialių kategorijų asmens duomenims taikomi pakartotinio asmens duomenų naudojimo techniniai apribojimai ir pažangiausios saugumo ir privatumo užtikrinimo priemonės, be kita ko, pseudonimimas;
- c) specialių kategorijų asmens duomenims taikomos priemonės, kuriomis užtikrinama, kad tvarkomi asmens duomenys būtų apsaugoti, saugomi taikant tinkamas apsaugos priemones, įskaitant griežtą prieigos kontrolę ir dokumentavimą, siekiant išvengti netinkamo naudojimo ir užtikrinti, kad prieigą prie tų asmens duomenų turėtų tik įgalioti asmenys, turintys atitinkamas konfidencialumo pareigas;
- d) specialių kategorijų asmens duomenys negali būti perduodami, perkeliama ar kitaip prieinami kitoms šalims;
- e) specialių kategorijų asmens duomenys ištrinami iškart po to, kai ištaisomas šališkumas, arba kai pasibaigia asmens duomenų saugojimo laikotarpis, atsižvelgiant į tai, kuri data yra ankstesnė;
- f) duomenų tvarkymo veiklos įrašai pagal reglamentus (ES) 2016/679 ir (ES) 2018/1725 ir Direktyvą (ES) 2016/680 apima priežastis, dėl kurių specialių kategorijų asmens duomenų tvarkymas buvo tikrai būtinas šališkumui nustatyti ir ištaisyti ir dėl kurių to tikslo nebuvo galima pasiekti tvarkant kitus duomenis.

6. Kuriant didelės rizikos DI sistemas nenaudojant DI modelių mokymo metodų, 2–5 dalys taikomos tik bandymo duomenų rinkiniams.



11 straipsnis

Techniniai dokumentai

1. Didelės rizikos DI sistemos techniniai dokumentai parengiami prieš tą sistemą pateikiant rinkai arba pradedant ją naudoti ir yra nuolat atnaujinami.

Techniniai dokumentai parengiami taip, kad iš jų matytųsi, jog didelės rizikos DI sistema atitinka šiame skirsnyje nustatytus reikalavimus, ir nacionalinėms kompetentingoms institucijoms bei notifikuotosioms įstaigoms juose būtų aiškia ir išsamia forma pateikta informacija, būtina DI sistemos atitikčiai tiems reikalavimams įvertinti. Tuos dokumentus turi sudaryti bent IV priede nustatyti elementai. MVĮ, įskaitant startuolius, gali IV priede nurodytų techninių dokumentų elementus pateikti supaprastintai. Tuo tikslu Komisija parengia mažųjų ir labai mažų įmonių poreikiams skirtą supaprastintą techninių dokumentų formą. Jeigu MVĮ, įskaitant startuolius, nusprendžia IV priede reikalaujamą informaciją pateikti supaprastintai, ji naudoja šioje dalyje nurodytą formą. Notifikuotosios įstaigos priima šią formą atitikties vertinimo tikslais.

2. Kai rinkai pateikiama arba pradedama naudoti su gaminiu, kuriam taikomi I priedo A skirsnyje išvardyti Sąjungos derinamieji teisės aktai, susijusi didelės rizikos DI sistema, parengiamas vienas bendras techninių dokumentų rinkinys, kuriame pateikiama visa 1 dalyje nustatyta informacija ir pagal tuos teisės aktus reikalaujama informacija.

3. Komisijai suteikiami įgaliojimai pagal 97 straipsnį priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti IV priedą, kad būtų užtikrinta, jog, atsižvelgiant į technikos pažangą, techniniuose dokumentuose būtų pateikta visa informacija, būtina sistemos atitikčiai šiame skirsnyje nustatytiems reikalavimams įvertinti.

12 straipsnis

Registravimas

1. Didelės rizikos DI sistemos turi būti tokios, kad per visą savo gyvavimo laiką būtų techniškai įmanoma automatiškai registruoti įvykius (žurnaluose).

2. Siekiant užtikrinti tam tikrą didelės rizikos DI sistemos veikimo atsekamumo lygį, kuris būtų tinkamas numatytajai sistemos paskirčiai, registravimo pajėgumais turi būti sudaryta galimybė registruoti įvykius, svarbius:

- a) situacijų, kuriose didelės rizikos DI sistema gali kelti riziką, kaip tai suprantama 79 straipsnio 1 dalyje, arba dėl kurių gali prireikti atlikti esminį pakeitimą, nustatymui;
- b) 72 straipsnyje nurodytos stebėsenos po pateikimo rinkai palengvinimui ir

▼B

c) 26 straipsnio 5 dalyje nurodytai didelės rizikos DI sistemų veikimo stebėsenai.

3. III priedo 1 punkto a papunktyje nurodyti didelės rizikos DI sistemų registravimo pajėgumai apima bent:

a) kiekvieno sistemos naudojimo laikotarpio (kiekvieno naudojimo pradžios datos ir laiko, taip pat pabaigos datos ir laiko) registravimą;

b) informacinę duomenų bazę, su kurios duomenimis sistema sutikrino įvesties duomenis;

c) įvesties duomenis, kurių atitikmenys rasti atlikus paiešką;

d) 14 straipsnio 5 dalyje nurodytų fizinių asmenų, dalyvaujančių tikrinant rezultatus, tapatybės duomenis.

*13 straipsnis***Skaidrumas ir informacijos teikimas diegėjams**

1. Didelės rizikos DI sistemos projektuojamos ir kuriamos taip, kad būtų užtikrinama, kad jos veiktų pakankamai skaidriai, jog diegėjai galėtų tinkamai interpretuoti ir naudoti sistemos išvedinį. Turi būti užtikrintas atitinkamos rūšies ir lygio skaidrumas, kad tiekėjai ir diegėjai galėtų įvykdyti atitinkamas 3 skirsnyje nustatytas pareigas.

2. Su didelės rizikos DI sistemomis pateikiama tinkamo skaitmeninio arba kitokio formato naudojimo instrukcija, kurioje pateikiama glausta, išsami, teisinga ir aiški diegėjams svarbi, prieinama ir suprantama informacija.

3. Naudojimo instrukcija apima bent šią informaciją:

a) tiekėjo ir, kai taikytina, jo įgaliotojo atstovo tapatybę ir kontaktinius duomenis;

b) didelės rizikos DI sistemos veikimo efektyvumo ypatumus, pajėgumus ir ribotumus, įskaitant:

i) jos numatytąją paskirtį;

ii) 15 straipsnyje nurodytą didelės rizikos DI sistemos tikslumo, įskaitant tikslumo metriką, patvarumo ir kibernetinio saugumo lygį, kuris buvo išbandytas ir validuotas ir kurio galima tikėtis, taip pat visas žinomas ir numatomas aplinkybes, galinčias daryti poveikį numatomam tikslumo, patvarumo ir kibernetinio saugumo lygiui;

iii) visas žinomas ar numatomas aplinkybes, susijusias su didelės rizikos DI sistemos naudojimu pagal numatytąją paskirtį arba pagrįstai numatomo netinkamo naudojimo sąlygomis, dėl kurio gali kilti 9 straipsnio 2 dalyje nurodyta rizika sveikatai ir saugai arba pagrindinėms teisėms;

iv) kai taikytina, didelės rizikos DI sistemos pajėgumus ir ypatumus teikti informaciją, kuri yra svarbi paaiškinant jos išvedinį;

▼B

- v) kai tikslinga, jos veikimo efektyvumą, susijusį su konkrečiais asmenimis ar asmenų grupėmis, kurių atžvilgiu sistema yra skirta naudoti;
- vi) kai tikslinga, įvesties duomenų specifikacijas arba visą kitą svarbią informaciją, susijusią su naudojamais mokymo, validavimo ir bandymo duomenų rinkiniais, atsižvelgiant į numatytąją didelės rizikos DI sistemos paskirtį;
- vii) kai taikytina, informaciją, kurią pasitelkdami diegėjai galėtų tinkamai interpretuoti ir naudoti didelės rizikos DI sistemos išvedinį;
- c) didelės rizikos DI sistemos ir jos veikimo efektyvumo, kurį tiekėjas iš anksto nustatė per pirminį atitikties vertinimą, pokyčius, jei tokių yra;
- d) 14 straipsnyje nurodytas žmogaus atliekamos priežiūros priemonės, įskaitant technines priemones, įdiegtas tam, kad diegėjams būtų lengviau interpretuoti didelės rizikos DI sistemų išvedinius;
- e) būtinus kompiuterinio apdorojimo ir aparatinės įrangos išteklius, numatomą didelės rizikos DI sistemos gyvavimo laiką ir visas technines ir kitas priežiūros priemones, įskaitant jų dažnumą, būtinas tinkamam tos DI sistemos veikimui užtikrinti, įskaitant programinės įrangos atnaujinimą;
- f) kai aktualu, į didelės rizikos DI sistemą įtrauktų mechanizmų, suteikiančių galimybę diegėjams tinkamai rinkti, saugoti ir interpretuoti žurnalus pagal 12 straipsnį, aprašymą.

*14 straipsnis***Žmogaus atliekama priežiūra**

1. Didelės rizikos DI sistemos projektuojamos ir kuriamos taip (įskaitant tinkamas žmogaus ir mašinos sąsajos priemones), kad tuo metu, kai jos naudojamos, jas galėtų veiksmingai prižiūrėti fiziniai asmenys.
2. Žmogaus atliekama priežiūra turi būti siekiama išvengti rizikos sveikatai, saugai ar pagrindinėms teisėms, kuri gali kilti didelės rizikos DI sistemą naudojant pagal numatytąją paskirtį arba pagrįstai numatomo netinkamo naudojimo sąlygomis, arba tą riziką kuo labiau sumažinti, visų pirma tais atvejais, kai ji išlieka nepaisant kitų šiame skirsnyje nustatytų reikalavimų taikymo.
3. Priežiūros priemonės turi būti proporcingos didelės rizikos DI sistemos keliamai rizikai, autonomijos lygiui ir naudojimo aplinkybėms ir turi būti užtikrinamos viena arba abiem šių rūšių priemonėmis:
 - a) priemonėmis, kurias tiekėjas nustatė ir, kai techniškai įmanoma, įdiegė į didelės rizikos DI sistemą prieš ją pateikdamas rinkai arba pradėdamas naudoti;
 - b) priemonėmis, kurias tiekėjas nustatė prieš didelės rizikos DI sistemą pateikdamas rinkai arba pradėdamas ją naudoti ir kurios yra tinkamos diegėjui įgyvendinti.

▼B

4. 1, 2 ir 3 dalių įgyvendinimo tikslu didelės rizikos DI sistema diegėjui tiekama taip, kad fiziniai asmenys, kuriems pavesta atlikti tokią priežiūrą, galėtų, jei tai tinkama ir proporcinga:

- a) tinkamai suprasti atitinkamas didelės rizikos DI sistemos gebėjimus ir ribotumus ir sugebėti tinkamai stebėti jos veikimą, be kita ko, siekiant aptikti ir pašalinti anomalijas, sutrikimus ir netikėtą veikimą;
- b) nepamiršti galimos tendencijos automatiškai arba pernelyg pasikliauti didelės rizikos DI sistemos generuotu išvediniu (automatiško šališkumo), visų pirma tais atvejais, kai didelės rizikos DI sistemos naudojamos informacijai arba rekomendacijoms, kuriomis remdamesi fiziniai asmenys turi priimti sprendimus, teikti;
- c) sugebėti teisingai interpretuoti didelės rizikos DI sistemos išvedinį, atsižvelgiant, pavyzdžiui, į turimas interpretavimo priemones bei metodus;
- d) nuspręsti nenaudoti didelės rizikos DI sistemos tam tikroje situacijoje arba kitaip nepaisyti tos didelės rizikos DI sistemos išvedinio, jį panaikinti ar ištaisyti;
- e) įsikišti į didelės rizikos DI sistemos veikimą arba sistemą išjungti „stop“ mygtuku ar panašiu būdu, leidžiančiu saugiai sustabdyti sistemą.

5. III priedo 1 punkto a papunktyje nurodytų didelės rizikos DI sistemų atveju šio straipsnio 3 dalyje nurodytomis priemonėmis turi būti užtikrinta, kad, be minėtų dalykų, diegėjas nesiimtų jokių veiksmų ir nepriimtų jokių sprendimų remdamasis sistemos pateiktu tapatybės nustatymo rezultatu, nebent tą rezultatą atskirai patikrino ir patvirtino bent du fiziniai asmenys, kurie turi reikiamą kompetenciją, kvalifikaciją ir įgaliojimus.

Reikalavimas dėl to, kad rezultatą būtų atskirai patikrinę bent du fiziniai asmenys, netaikomas didelės rizikos DI sistemoms, naudojamoms teisėsaugos, migracijos, sienų kontrolės ar prieglobsčio tikslais, kai pagal Sąjungos ar nacionalinę teisę šio reikalavimo taikymas laikomas neproporcingu.

*15 straipsnis***Tikslumas, patvarumas ir kibernetinis saugumas**

1. Didelės rizikos DI sistemos projektuojamos ir kuriamos taip, kad būtų pasiektas tinkamas tikslumo, patvarumo ir kibernetinio saugumo lygis ir kad tuo atžvilgiu jos veiktų nuosekliai per visą jų gyvavimo ciklą.

2. Siekdama atsižvelgti į techninius 1 dalyje nustatyto tinkamo tikslumo ir patvarumo lygio ir visos kitos susijusios veikimo efektyvumo metrikos matavimo aspektus, Komisija, bendradarbiaudama su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais ir organizacijomis, pavyzdžiui, metrologijos ir lyginamosios analizės institucijomis, atitinkamai skatina rengti lyginamuosius parametrus ir matavimo metodikas.

▼B

3. Didelės rizikos DI sistemų tikslumo lygiai ir atitinkama tikslumo metrika nurodomi pridedamoje naudojimo instrukcijoje.

4. Didelės rizikos DI sistemos turi būti kiek įmanoma atsparios klaidoms, triktims ar nesuderinamumo atvejams, kurių gali atsirasti sistemoje arba jos veikimo aplinkoje, visų pirma dėl sistemos sąveikos su fiziniais asmenimis ar kitomis sistemomis. Šiuo atžvilgiu imamasi techninių ir organizacinių priemonių.

Didelės rizikos DI sistemų patvarumą galima užtikrinti techniniais atsarginio dubliavimo sprendimais, kurie gali apimti atsarginio kopijavimo arba atsparumo gedimams planus.

Kuriant didelės rizikos DI sistemas, kurios, pateiktos rinkai arba pradėtos naudoti, toliau mokosi, turi būti užtikrinta, kad būtų pašalinta arba kuo labiau sumažinta išvedinių, kurie gali būti šališki ir daryti įtaką būsimų operacijų įvediniui (grįžtamojo ryšio grandinių), rizika ir kad būtų užtikrinta, kad bet kokių tokių grįžtamojo ryšio grandinių atžvilgiu būtų deramai taikomos tinkamos rizikos mažinimo priemonės.

5. Didelės rizikos DI sistemos turi būti atsparios leidimo neturinčių trečiųjų šalių bandymams pakeisti jų naudojimo paskirtį, išvedinius ar veikimo efektyvumą pasinaudojant sistemų pažeidžiamumu.

Techniniai sprendimai, kuriais siekiama užtikrinti didelės rizikos DI sistemų kibernetinį saugumą, turi atitikti konkrečias aplinkybes ir riziką.

Techniniai DI būdingų pažeidžiamumo problemų sprendimai, kai tinkama, turi apimti priemones, padedančias išvengti, aptikti, reaguoti ir rasti sprendimą dėl išpuolių, kuriais bandoma manipuluoti mokymo duomenų rinkiniu (klaidingų duomenų įrašymo), arba iš anksto išmokytych komponentų, kurie naudojami mokyme (klaidingų modelių įrašymo), įvedinių, kurių paskirtis – priversti DI modelį padaryti klaidą (priešiškų pavyzdžių arba modelio vengimo), konfidencialumo pažeidimo išpuolių arba modelių trūkumų, ir juos kontroliuoti.

3 SKIRSNIS

Didelės rizikos DI sistemų tiekėjų bei diegėjų ir kitų šalių pareigos

16 straipsnis

Didelės rizikos DI sistemų tiekėjų pareigos

Didelės rizikos DI sistemų tiekėjai:

- a) užtikrina, kad jų didelės rizikos DI sistemos atitiktų 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus;
- b) ant didelės rizikos DI sistemos arba, jei to padaryti neįmanoma, ant jos pakuotės arba prie jos pridedamuose dokumentuose atitinkamai nurodo savo pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir adresą, kuriuo su jais galima susisiekti;

▼B

- c) įdiegia 17 straipsnio reikalavimus atitinkančią kokybės valdymo sistemą;
- d) saugo 18 straipsnyje nurodytus dokumentus;
- e) saugo savo didelės rizikos DI sistemų automatiškai generuojamus žurnalus, jei tik tie žurnalai yra jų žinioje, kaip nurodyta 19 straipsnyje;
- f) užtikrina, kad prieš pateikiant rinkai arba pradedant naudoti didelės rizikos DI sistemą būtų atliekama atitinkama jos atitikties vertinimo procedūra, kaip nurodyta 43 straipsnyje;
- g) parengia ES atitikties deklaraciją pagal 47 straipsnį;
- h) siekdami parodyti, kad jų didelės rizikos DI sistemos atitinka šio reglamento reikalavimus, pagal 48 straipsnį jas paženkliną CE ženklu arba, jei to padaryti neįmanoma, paženkliną jos pakuotę arba prie jos pridedamus dokumentus;
- i) vykdo 49 straipsnio 1 dalyje nurodytas registravimo pareigas;
- j) imasi būtinų taisomųjų veiksmų ir teikia informaciją, kaip reikalaujama 20 straipsnyje;
- k) nacionalinės kompetentingos institucijos pagrįstu prašymu įrodo, kad didelės rizikos DI sistema atitinka 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus;
- l) užtikrina, kad didelės rizikos DI sistema atitiktų prieinamumo reikalavimus pagal direktyvas (ES) 2016/2102 ir (ES) 2019/882.

*17 straipsnis***Kokybės valdymo sistema**

1. Didelės rizikos DI sistemų tiekėjai įdiegia kokybės valdymo sistemą, kuria užtikrinama atitiktis šiam reglamentui. Ta sistema sistemingai ir tvarkingai įtvirtinama raštiškuose politikos, procedūrų ir nurodymų dokumentuose ir apima bent šiuos aspektus:

- a) atitikties reguliavimo normoms strategiją, apimančią atitikties vertinimo procedūrų ir didelės rizikos DI sistemos pakeitimų valdymo procedūrų laikymąsi;
- b) metodus, procedūras ir sistemingus veiksmus, taikytinus projektuojant didelės rizikos DI sistemą, vykdant jos projekto kontrolę ir tikrinimą;
- c) metodus, procedūras ir sistemingus veiksmus, taikytinus kuriant didelės rizikos DI sistemą, atliekant jos kokybės patikrinimą ir vykdant su ja susijusią kokybės užtikrinimo veiklą;
- d) tikrinimo, bandymo ir validavimo procedūras, atliktinas prieš kuriant didelės rizikos DI sistemą, jos kūrimo metu ir ją sukūrus, ir koku dažnumu jos turi būti atliekamos;

▼B

- e) taikytinas technines specifikacijas, įskaitant standartus, ir, jei atitinkami darnieji standartai taikomi ne visa apimtimi arba apima ne visus atitinkamus 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus, priemonės, naudotinas siekiant užtikrinti, kad didelės rizikos DI sistema atitiktų tuos reikalavimus;
- f) duomenų tvarkymo sistemas ir procedūras, įskaitant duomenų gavimo, duomenų rinkimo, duomenų analizės, duomenų žymėjimo, duomenų laikymo, duomenų filtravimo, duomenų gavybos, duomenų agregavimo, duomenų saugojimo ir bet kokią kitą su duomenimis susijusią operaciją, kuri atliekama prieš didelės rizikos DI sistemą pateikiant rinkai arba pradedant naudoti ir kuri atliekama tuo tikslu;
- g) 9 straipsnyje nurodytą rizikos valdymo sistemą;
- h) stebėsenos po pateikimo rinkai sistemos nustatymą, įgyvendinimą ir priežiūrą pagal 72 straipsnį;
- i) pranešimo apie rimtą incidentą pagal 73 straipsnį procedūras;
- j) ryšių su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, kitomis atitinkamomis institucijomis, įskaitant tas, kurios teikia arba palaiko prieigą prie duomenų, notifikuotosiomis įstaigomis, kitais veiklos vykdytojais, klientais ar kitais suinteresuotaisiais subjektais palaikymą;
- k) visų svarbių dokumentų ir informacijos registravimo sistemas ir procedūras;
- l) išteklių valdymą, įskaitant su tiekimo saugumu susijusias priemones;
- m) atskaitomybės sistemą, kurioje nustatyta vadovybės ir kitų darbuotojų atsakomybė, apimanti visus šioje dalyje išvardytus aspektus.

2. 1 dalyje nurodyti aspektai įgyvendinami proporcingai tiekėjo organizacijos dydžiui. Bet kuriuo atveju tiekėjai turi laikytis tokio kruopštumo ir apsaugos lygio, kokio reikia, kad būtų užtikrinta jų didelės rizikos DI sistemų atitiktis šiam reglamentui.

3. Didelės rizikos DI sistemų tiekėjai, kuriems pagal atitinkamą sektorių Sąjungos teisę taikomos pareigos dėl kokybės valdymo sistemų ar lygiaverčių funkcijų, gali įtraukti 1 dalyje išdėstytus aspektus į pagal tą teisę nustatytas rizikos valdymo sistemas.

4. Kalbant apie tiekėjus, kurie yra finansų įstaigos, kurioms pagal Sąjungos finansinių paslaugų teisės aktus taikomi su vidaus valdymu, tvarka ar procesais susiję reikalavimai, pareiga įdiegti kokybės valdymo sistemą, išskyrus šio straipsnio 1 dalies g, h ir i punktuose nustatytas nuostatas, laikoma įvykdyta, jei laikomasi atitinkamuose Sąjungos finansinių paslaugų teisės aktuose nustatytų taisyklių dėl vidaus valdymo, tvarkos ar procesų. Tuo tikslu atsižvelgiama į visus 40 straipsnyje nurodytus darniuosius standartus.

▼B*18 straipsnis***Dokumentų saugojimas**

1. Tiekėjas 10 metų po didelės rizikos DI sistemos pateikimo rinkai arba pradėjimo naudoti dienos saugo toliau nurodytus dokumentus, kad nacionalinės kompetentingos institucijos galėtų juos patikrinti:

- a) 11 straipsnyje nurodytus techninius dokumentus;
- b) su 17 straipsnyje nurodyta kokybės valdymo sistema susijusius dokumentus;
- c) kai taikytina, su notifikuotųjų įstaigų patvirtintais pakeitimais susijusius dokumentus;
- d) kai taikytina, notifikuotųjų įstaigų priimtus sprendimus ir kitus jų išduotus dokumentus;
- e) 47 straipsnyje nurodytą ES atitikties deklaraciją.

2. Kiekviena valstybė narė nustato sąlygas, kuriomis nacionalinės kompetentingos institucijos gali 1 dalyje nurodytu laikotarpiu susipažinti su toje dalyje nurodytais dokumentais tais atvejais, kai jos teritorijoje įsisteigęs tiekėjas arba jo įgaliotasis atstovas bankrutuoja arba nutraukia savo veiklą nepasibaigus tam laikotarpiui.

3. Tiekėjai, kurie yra finansų įstaigos, kurioms pagal Sąjungos finansinių paslaugų teisės aktus taikomi su jų vidaus valdymu, tvarka ar procesais susiję reikalavimai, techninius dokumentus tvarko kaip dalį dokumentų, saugomų pagal atitinkamus Sąjungos finansinių paslaugų teisės aktus.

*19 straipsnis***Automatiškai generuojami žurnalai**

1. Didelės rizikos DI sistemų diegėjai saugo jų didelės rizikos DI sistemų automatiškai generuojamus 12 straipsnio 1 dalyje nurodytus žurnalus, jei tik tokie žurnalai yra jų žinioje. Nedarant poveikio taikytinai Sąjungos ar nacionalinei teisei, žurnalai saugomi laikotarpį, kuris yra tinkamas atsižvelgiant į numatytąją didelės rizikos DI sistemos paskirtį, ir ne trumpiau kaip šešis mėnesius, nebent taikytinoje Sąjungos ar nacionalinėje teisėje, visų pirma Sąjungos teisėje dėl asmens duomenų apsaugos, numatyta kitaip.

2. Tiekėjai, kurie yra finansų įstaigos, kurioms pagal Sąjungos finansinių paslaugų teisės aktus taikomi su vidaus valdymu, tvarka ar procesais susiję reikalavimai, jų didelės rizikos DI sistemų automatiškai generuojamus žurnalus tvarko kaip dalį dokumentų, saugomų pagal atitinkamus finansinių paslaugų teisės aktus.

*20 straipsnis***Taisomieji veiksmai ir pareiga informuoti**

1. Didelės rizikos DI sistemų tiekėjai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad didelės rizikos DI sistema, kurią jie pateikė rinkai arba pradėjo naudoti, neatitinka šio reglamento, nedelsdami imasi taisomųjų veiksmų, reikalingų siekiant atitinkamai užtikrinti tos sistemos

▼B

atitiktį, ją pašalinti iš rinkos, ją išjungti arba atšaukti. Jie apie tai informuoja atitinkamos didelės rizikos DI sistemos platintojus ir, kai taikytina, diegėjus, įgaliotuosius atstovus bei importuotojus.

2. Jei didelės rizikos DI sistema kelia riziką, kaip tai suprantama 79 straipsnio 1 dalyje, ir tiekėjas sužino apie tą riziką, jis nedelsdamas ištiria priežastis bendradarbiaudamas su apie riziką pranešusiu diegėju, kai taikytina, ir informuoja už tas didelės rizikos DI sistemas kompetentingas rinkos priežiūros institucijas ir, kai taikytina, notifikuotąją įstaigą, išdavusią tos didelės rizikos DI sistemos sertifikatą pagal 44 straipsnį, visų pirma apie neatitikties pobūdį ir atitinkamus taisomuosius veiksmus, kurių buvo imtasi.

*21 straipsnis***Bendradarbiavimas su kompetentingomis institucijomis**

1. Gavę kompetentingos institucijos pagrįstą prašymą, didelės rizikos DI sistemų tiekėjai tai institucijai jai lengvai suprantama kalba, viena iš oficialiųjų Sąjungos institucijų kalbų, kurią nurodo atitinkama valstybė narė, pateikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus siekiant įrodyti, kad didelės rizikos DI sistema atitinka 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus.

2. Gavę pagrįstą kompetentingos institucijos prašymą, tiekėjai prašymą pateikusiai kompetentingai institucijai taip pat atitinkamai suteikia prieigą prie 12 straipsnio 1 dalyje nurodytų automatiškai generuojamų didelės rizikos DI sistemos žurnalų, jei tokie žurnalai yra jų žinioje.

3. Visa kompetentingos institucijos pagal šį straipsnį gauta informacija tvarkoma laikantis 78 straipsnyje nustatytų konfidencialumo pareigų.

*22 straipsnis***Didelės rizikos DI sistemų tiekėjų įgaliotieji atstovai**

1. Prieš pateikdami savo didelės rizikos DI sistemas Sąjungos rinkai, trečiojoje valstybėje įsisteigę tiekėjai rašytiniu įgaliojimu paskiria Sąjungoje įsisteigusį įgaliotąjį atstovą.

2. Tiekėjas paveda įgaliotajam atstovui atlikti tiekėjo suteiktame įgaliojime nurodytas užduotis.

3. Įgaliotasis atstovas atlieka tiekėjo suteiktame įgaliojime nurodytas užduotis. Gavęs prašymą, jis pateikia rinkos priežiūros institucijoms įgaliojimo kopiją viena iš oficialiųjų Sąjungos institucijų kalbų, kurią nurodo kompetentinga institucija. Šio reglamento tikslais įgaliojimu įgaliotajam atstovui suteikiama teisė atlikti šias užduotis:

a) patikrinti, ar parengti 47 straipsnyje nurodyta ES atitikties deklaracija ir 11 straipsnyje nurodyti techniniai dokumentai ir ar tiekėjas atliko tinkamą atitikties vertinimo procedūrą;

▼B

- b) 10 metų po didelės rizikos DI sistemos pateikimo rinkai arba pradėjimo naudoti dienos saugoti tiekėjo, kuris yra paskyręs įgaliotąjį atstovą, kontaktinius duomenis, 47 straipsnyje nurodytos ES atitikties deklaracijos kopiją, techninius dokumentus, ir, jei taikytina, notifikuotosios įstaigos išduotą sertifikatą, kad juos galėtų patikrinti kompetentingos institucijos arba 74 straipsnio 10 dalyje nurodytos nacionalinės institucijos ar įstaigos;
- c) gavus pagrįstą prašymą, pateikti kompetentingai institucijai visą informaciją ir dokumentus, įskaitant nurodytuosius šios pastraipos b punkte, būtinus siekiant įrodyti, kad didelės rizikos DI sistema atitinka 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus, be kita ko, suteikti galimybę susipažinti su didelės rizikos DI sistemos automatiškai generuojamais 12 straipsnio 1 dalyje nurodytais žurnalais, jei tik tokie žurnalai yra tiekėjo žinioje;
- d) gavus pagrįstą prašymą, bendradarbiauti su kompetentingomis institucijomis įgyvendinant veiksmus, kurių pastarosios imasi didelės rizikos DI sistemos atžvilgiu, visų pirma siekdamos sumažinti ir sušvelninti didelės rizikos DI sistemų keliamą riziką;
- e) kai taikytina, laikytis 49 straipsnio 1 dalyje nustatytų pareigų užregistruoti sistemą arba, jei ją užregistruoja pats tiekėjas, užtikrinti, kad VIII priedo A skirsnio 3 punkte pateikta informacija būtų teisinga.

Dėl visų aspektų, susijusių su šio reglamento laikymosi užtikrinimu, pagal įgaliojimą į įgaliotąjį atstovą, be tiekėjo arba vietoj jo, kreipiasi kompetentingos institucijos.

4. Įgaliotasis atstovas nutraukia įgaliojimą, jei mano arba turi pagrindo manyti, kad tiekėjo veikla prieštarauja pagal šį reglamentą nustatytiems jo pareigoms. Tokiu atveju jis nedelsdamas informuoja atitinkamą rinkos priežiūros instituciją, taip pat, kai taikytina, atitinkamą notifikuotąją įstaigą, apie įgaliojimo panaikinimą ir jo priežastis.

23 straipsnis

Importuotojų pareigos

1. Prieš pateikdami rinkai didelės rizikos DI sistemą, importuotojai užtikrina, kad sistema atitiktų šį reglamentą, patikrindami, kad:
 - a) didelės rizikos DI sistemos tiekėjas būtų atlikęs atitinkamą 43 straipsnyje nurodytą atitikties vertinimo procedūrą;
 - b) tiekėjas būtų pagal 11 straipsnį ir IV priedą parengęs techninius dokumentus;
 - c) sistema būtų paženklinta reikiamu CE ženklu ir kartu su ja būtų pateikiamos 47 straipsnyje nurodyta ES atitikties deklaracija ir naudojimo instrukcija;
 - d) tiekėjas būtų paskyręs įgaliotąjį atstovą pagal 22 straipsnio 1 dalį.

▼B

2. Jei importuotojas turi pakankamą priežastį manyti, kad didelės rizikos DI sistema neatitinka šio reglamento reikalavimų, yra suklasota arba su ja pateikiami suklasoti dokumentai, jis nepateikia tos sistemos rinkai tol, kol neužtikrinama jos atitiktis. Jei didelės rizikos sistema kelia riziką, kaip tai suprantama 79 straipsnio 1 dalyje, importuotojas apie tai informuoja DI sistemos tiekėją, įgaliotuosius atstovus ir rinkos priežiūros institucijas.

3. Importuotojai ant didelės rizikos DI sistemos ir, kai taikytina, ant jos pakuotės arba prie jos pridedamuose dokumentuose nurodo savo pavadinimą, registruotą prekybinį pavadinimą arba registruotą prekių ženklą ir adresą, kuriuo su jais galima susisiekti.

4. Kol atsakomybė už didelės rizikos DI sistemą tenka importuotojams, jie užtikrina, kad laikymo ar transportavimo sąlygos, kai taikytina, nepakenktų jos atitikčiai 2 skirsnyje nustatytiems reikalavimams.

5. Importuotojai 10 metų po didelės rizikos DI sistemos pateikimo rinkai arba pradėjimo naudoti dienos saugo notifikuosios įstaigos išduoto sertifikato, kai taikytina, naudojimo instrukcijos ir 47 straipsnyje nurodyta ES atitikties deklaracijos kopiją.

6. Gavę pagrįstą prašymą importuotojai atitinkamoms kompetentingoms institucijoms joms lengvai suprantama kalba pateikia visą informaciją ir dokumentus, įskaitant nurodytuosius 5 dalyje, būtinus siekiant įrodyti, kad didelės rizikos DI sistema atitinka 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus. Šiuo tikslu jie taip pat užtikrina, kad tos institucijos galėtų susipažinti su techniniais dokumentais.

7. Importuotojai bendradarbiauja su atitinkamomis kompetentingomis institucijomis joms imantis bet kurių veiksmų dėl importuotojų rinkai pateiktos didelės rizikos DI sistemos, visų pirma siekiant sumažinti arba sušvelninti jos keliamą riziką.

*24 straipsnis***Platintojų pareigos**

1. Prieš tiekdami didelės rizikos DI sistemą rinkai, platintojai patikrina, ar ji pažymėta reikiamu CE ženklu, ar kartu su ja pateikiama 47 straipsnyje nurodyta ES atitikties deklaracijos kopija ir naudojimo instrukcija ir ar tos sistemos tiekėjas ir importuotojas, jei taikytina, įvykdė savo atitinkamas 16 straipsnio b ir c punktuose ir 23 straipsnio 3 dalyje nustatytas pareigas.

2. Jei platintojas, remdamasis turima informacija, mano arba turi pagrindo manyti, kad didelės rizikos DI sistema neatitinka 2 skirsnyje nustatytų reikalavimų, jis netiekia tos sistemos rinkai tol, kol neužtikrinama jos atitiktis tiems reikalavimams. Be to, jei didelės rizikos DI sistema kelia riziką, kaip tai suprantama 79 straipsnio 1 dalyje, platintojas apie tai informuoja atitinkamai sistemos tiekėją arba importuotoją.

▼B

3. Kol atsakomybė už didelės rizikos DI sistemą tenka platintojams, jie užtikrina, kad laikymo ar transportavimo sąlygos, jei taikytina, nepakenktų tos sistemos atitikčiai 2 skirsnyje nustatytiems reikalavimams.

4. Platintojas, kuris, remdamasis turima informacija, mano arba turi pagrindo manyti, kad rinkai jo tiekiamą didelės rizikos DI sistema neatitinka 2 skirsnyje nustatytų reikalavimų, imasi taisomųjų veiksmų, reikalingų siekiant užtikrinti tos sistemos atitiktį tiems reikalavimams, ją pašalinti iš rinkos arba atšaukti, arba užtikrina, kad tų taisomųjų veiksmų imtųsi atitinkamai tiekėjas, importuotojas arba atitinkamas veiklos vykdytojas. Jei didelės rizikos DI sistema kelia riziką, kaip tai suprantama 79 straipsnio 1 dalyje, platintojas nedelsdamas apie tai praneša sistemos tiekėjui arba importuotojui ir už atitinkamas didelės rizikos DI sistemas kompetentingoms institucijoms ir pateikia išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir taisomuosius veiksmus, kurių imtasi.

5. Gavę pagrįstą atitinkamos kompetentingos institucijos prašymą, didelės rizikos DI sistemos platintojai jai pateikia visą informaciją ir dokumentus, susijusius su savo veiksmais pagal 1–4 dalis, kurie būtini siekiant įrodyti, kad ta sistema atitinka 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus.

6. Platintojai bendradarbiauja su atitinkamomis kompetentingomis institucijomis joms imantis bet kurių veiksmų dėl rinkai platintųjų pateiktos didelės rizikos DI sistemos, visų pirma siekiant sumažinti arba sušvelninti jos keliamą riziką.

*25 straipsnis***DI vertės grandinės dalyvių atsakomybė**

1. Šio reglamento tikslais platintojas, importuotojas, diegėjas ar kita trečioji šalis laikomi didelės rizikos DI sistemos tiekėjais ir turi vykdyti 16 straipsnyje nustatytas tiekėjo pareigas bet kuriomis iš šių aplinkybių:

- a) jei jie nurodo savo pavadinimą ar prekių ženklą ant rinkai jau pateiktos ar pradėtos naudoti didelės rizikos DI sistemos, nedarant poveikio sutartiniais susitarimams, kuriais nustatyta, kad pareigos paskirstomos kitaip;
- b) jei jie atlieka esminį didelės rizikos DI sistemos, kuri jau buvo pateikta rinkai arba jau buvo pradėta naudoti, pakeitimą taip, kad ji išlieka didelės rizikos DI sistema pagal 6 straipsnį;
- c) jei jie pakeičia DI sistemos, įskaitant bendrosios paskirties DI sistemą, kuri nebuvo priskirta didelės rizikos DI sistemoms ir jau buvo pateikta rinkai arba pradėta naudoti, numatytąją paskirtį taip, kad atitinkama DI sistema tampa didelės rizikos DI sistema pagal 6 straipsnį.

2. Atsiradus bet kuriai iš 1 dalyje nurodytų aplinkybių, DI sistemą iš pradžių rinkai pateikęs arba pradėjęs naudoti tiekėjas nustojamas laikyti tos konkrečios DI sistemos tiekėju šio reglamento taikymo tikslais. Tas pirminis tiekėjas glaudžiai bendradarbiauja su naujais tiekėjais ir

▼B

pateikia būtiną informaciją bei suteikia pagrįstai tikėtiną techninę prieigą ir kitą pagalbą, kurių reikia šiame reglamente nustatytioms pareigoms vykdyti, visų pirma kiek tai susiję su didelės rizikos DI sistemų atitikties vertinimo reikalavimų laikymusi. Ši dalis netaikoma tais atvejais, kai pirminis tiekėjas yra aiškiai nurodęs, kad jo DI sistema negali būti pakeista į didelės rizikos DI sistemą ir kad dėl šios priežasties jos atžvilgiu netaikoma pareiga perduoti dokumentus.

3. Didelės rizikos DI sistemų, kurios yra gaminių, kuriems taikomi I priedo A skirsnyje išvardyti Sąjungos derinamieji teisės aktai, saugos komponentai, atveju didelės rizikos DI sistemos tiekėju laikomas gaminio gamintojas ir jam taikomos 16 straipsnyje numatytos pareigos, jei yra kuri nors iš šių aplinkybių:

- a) didelės rizikos DI sistema pateikiama rinkai kartu su gaminiu, naudojant gaminio gamintojo pavadinimą ar prekių ženklą;
- b) didelės rizikos DI sistema pradedama naudoti su gaminio gamintojo pavadinimu arba prekių ženklu po to, kai gaminys pateikiamas rinkai.

4. Didelės rizikos DI sistemos tiekėjas ir trečioji šalis, tiekianti DI sistemą, priemonės, paslaugas, komponentus ar procesus, kurie naudojami didelės rizikos DI sistemoje arba yra į ją integruoti, raštu sudarytoje sutartyje išsamiai apibūdina būtiną informaciją, pajėgumus, techninę prieigą ir kitą pagalbą, grindžiamus visuotinai pripažintais pažangiausiais metodais, kad didelės rizikos DI sistemos tiekėjas galėtų visapusiškai laikytis šiame reglamente nustatytų pareigų. Ši dalis netaikoma trečiosioms šalims, pagal nemokamą ir atvirojo kodo licenciją teikiančioms viešai prieinamas priemones, paslaugas, procesus ar komponentus, išskyrus bendrosios paskirties DI modelius.

DI tarnyba gali parengti ir rekomenduoti neprivalomas pavyzdines sutarčių tarp didelės rizikos DI sistemų tiekėjų ir trečiųjų šalių, tiekiančių priemones, paslaugas, komponentus ar procesus, kurie naudojami didelės rizikos DI sistemoms arba yra į jas integruoti, sąlygas. Rengdama tas neprivalomas pavyzdines sąlygas, DI tarnyba atsižvelgia į galimus sutartinius reikalavimus, taikomus konkreitiems sektoriams ar verslo atvejams. Neprivalomos sąlygos paskelbiamos ir turi būti nemokamai prieinamos lengvai naudojamu elektroniniu formatu.

5. 2 ir 3 dalimis nedaromas poveikis būtinybei laikytis intelektinės nuosavybės teisių, konfidencialios verslo informacijos ir komercinių paslapčių bei jas apsaugoti pagal Sąjungos ir nacionalinę teisę.

26 straipsnis

Didelės rizikos DI sistemų diegėjų pareigos

1. Didelės rizikos DI sistemų diegėjai imasi tinkamų techninių ir organizacinių priemonių užtikrinti, kad jie tokias sistemas naudotų laikydamiesi kartu su jomis pateiktos naudojimo instrukcijos ir vado-vaudamiesi 3–6 dalių nuostatomis.

▼B

2. Įgyvendinti žmogaus atliekamą priežiūrą diegėjai paveda fiziniais asmenimis, kurie turi reikiamą kompetenciją, kvalifikaciją ir įgaliojimus tai daryti ir kuriems teikiama būtina parama.

3. 1 ir 2 dalyse nustatytos pareigos nedaro poveikio kitoms diegėjų pareigoms pagal Sąjungos ar nacionalinę teisę ir diegėjų laisvei savo nuožiūra organizuoti savo išteklius ir veiklą siekiant taikyti tiekėjo nurodytas žmogaus vykdomos priežiūros priemones.

4. Nedarant poveikio 1 ir 2 dalims, tiek, kiek diegėjas kontroliuoja įvesties duomenis, jis užtikrina, kad tie įvesties duomenys būtų aktualūs ir pakankamai reprezentatyvūs atsižvelgiant į numatytąją didelės rizikos DI sistemos paskirtį.

5. Diegėjai stebi didelės rizikos DI sistemos veikimą, atsižvelgdami į jos naudojimo instrukciją ir, kai aktualu, informuoja tiekėjus pagal 72 straipsnį. Jei diegėjai turi pagrindo manyti, kad pagal naudojimo instrukciją naudojama DI didelės rizikos sistema gali kelti DI sistemos riziką, kaip tai suprantama 79 straipsnio 1 dalyje, jie nepagrįstai nedelsdami apie tai informuoja tiekėją arba platintoją ir atitinkamą rinkos priežiūros instituciją bei sustabdo tos sistemos naudojimą. Jei diegėjai nustato rimtą incidentą, jie taip pat nedelsdami apie tą incidentą pirma informuoja tiekėją, o tada importuotoją arba platintoją ir atitinkamas rinkos priežiūros institucijas. Jei diegėjas negali susisiekti su tiekėju, *mutatis mutandis* taikomas 73 straipsnis. Ši pareiga netaikoma DI sistemos diegėjų, kurie yra teisėsaugos institucijos, neskelbtiniams operatyviniams duomenims.

Jei diegėjai yra finansų įstaigos, kurioms taikomi su vidaus valdymu, tvarka ar procesais susiję reikalavimai pagal Sąjungos finansinių paslaugų teisės aktus, pirmoje pastraipoje nustatyta stebėsenos pareiga laikoma įvykdyta, jei laikomasi atitinkamuose finansinių paslaugų teisės aktuose nustatytų taisyklių dėl vidaus valdymo priemonių, procesų ir mechanizmų.

6. Didelės rizikos DI sistemos diegėjai saugo tos didelės rizikos DI sistemos automatiškai generuojamus žurnalus, jei tokie žurnalai yra jo žinioje, laikotarpį, kuris yra tinkamas atsižvelgiant į numatytąją didelės rizikos DI sistemos paskirtį, ir ne trumpiau kaip šešis mėnesius, nebent taikytinuose Sąjungos ar nacionalinės teisės aktuose, visų pirma Sąjungos teisės aktuose dėl asmens duomenų apsaugos, numatyta kitaip.

Diegėjai, kurie yra finansų įstaigos, kurioms pagal Sąjungos finansinių paslaugų teisės aktus taikomi su vidaus valdymu, tvarka ar procesais susiję reikalavimai, žurnalus saugo kartu su dokumentais, saugomais pagal atitinkamus Sąjungos finansinių paslaugų teisės aktus.

7. Prieš pradėdami naudoti arba prieš naudodami didelės rizikos DI sistemą darbo vietoje, diegėjai darbdaviai informuoja darbuotojų atstovus ir darbuotojus, kurie bus paveikti, kad jų atžvilgiu bus naudojama didelės rizikos DI sistema. Ši informacija teikiama, kai taikytina, laikantis taisyklių ir procedūrų pagal Sąjungos ir nacionalinės teisės aktus ir praktiką dėl darbuotojų ir jų atstovų informavimo.

▼B

8. Didelės rizikos DI sistemų diegėjai, kurie yra viešojo sektoriaus institucijos arba Sąjungos institucijos, įstaigos, organai ar agentūros, vykdo 49 straipsnyje nurodytas registravimo pareigas. Nustatę, kad didelės rizikos DI sistema, kurią jie ketina naudoti, nėra įregistruota 71 straipsnyje nurodytoje ES duomenų bazėje, tokie diegėjai tos sistemos nenaudoja ir apie tai informuoja tiekėją arba platintoją.

9. Kad įvykdytų Reglamento (ES) 2016/679 35 straipsnyje arba Direktyvos (ES) 2016/680 27 straipsnyje nustatytą pareigą atlikti poveikio duomenų apsaugai vertinimą, didelės rizikos DI sistemų diegėjai, kai taikytina, naudojami pagal šio reglamento 13 straipsnį pateikta informacija.

10. Nedarant poveikio Direktyvai (ES) 2016/680, kai vykdomas tyrimas siekiant surasti konkretų asmenį, kuris įtariamas įvykdžius nusikalstamą veiką arba kuriam už tokią veiką yra paskelbtas apkaltinamasis nuosprendis, didelės rizikos DI sistemos, skirtos netikralaikiam nuotoliniam biometriniam tapatybės nustatymui, diegėjas *ex ante* arba nepagrįstai nedelsdamas ir ne vėliau kaip per 48 valandas paprašo teisminės institucijos arba administracinės institucijos, kurios sprendimai yra privalomi ir jiems taikoma teisminė peržiūra, leidimo naudoti tą sistemą, išskyrus atvejus, kai ji naudojama pradiniam galimo įtariamojo tapatybės nustatymui remiantis tiesiogiai su nusikalstama veika susijusiais objektyviais ir patikrinamais faktais. Kiekvienas naudojimas negali viršyti to, kas tikrai būtina konkrečiai nusikalstamai veikai iširti.

Jei atsisakoma išduoti pagal pirmą pastraipą prašomą išduoti leidimą, su tuo prašomu leidimu susijęs netikralaikio nuotolinio biometrinio tapatybės nustatymo sistemos naudojimas nedelsiant nutraukiamas, o asmens duomenys, susiję su didelės rizikos DI sistemos naudojimu, kuriam prašyta suteikti leidimą, ištrinami.

Tokia netikralaikiu nuotoliniam biometriniu tapatybės nustatymui skirta didelės rizikos DI sistema jokia būdu teisėsaugos tikslais negali būti naudojama netiksliai, be jokios sąsajos su nusikalstama veika, baudžiamuoju procesu, tikra ir esama arba tikra ir numatoma nusikaltamos veikos grėsme, arba konkrečios dingusio asmens paieškai. Turi būti užtikrinama, kad remdamosi vien tokių netikralaikio nuotolinio biometrinio tapatybės nustatymo sistemų išvediniais teisėsaugos institucijos negalėtų priimti jokio sprendimo, kuris sukeltų asmeniui nepalankų teisinį poveikį.

Šia pastraipa nedaromas poveikis Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsniui ir Direktyvos (ES) 2016/680 10 straipsniui biometrinių duomenų tvarkymo atžvilgiu.

Neatsižvelgiant į tikslą ar diegėją, kiekvienas tokios didelės rizikos DI sistemos panaudojimas yra užfiksuojamas atitinkamos policijos bylos dokumente ir su tokiu dokumentu leidžiama susipažinti atitinkamai rinkos priežiūros institucijai ir nacionalinei duomenų apsaugos institucijai, gavus pastarųjų prašymą, užtikrinant, kad nebūtų atskleidžiami su teisėsauga susiję neskelbtini operatyviniai duomenys. Šia pastraipa nedaromas poveikis įgaliojimams, kurie Direktyva (ES) 2016/680 yra suteikti priežiūros institucijoms.

Diegėjai atitinkamoms rinkos priežiūros institucijoms ir nacionalinėms duomenų apsaugos institucijoms teikia metines ataskaitas apie netikralaikio nuotolinio biometrinio tapatybės nustatymo sistemų naudojimą, bet neatskleidžia su teisėsauga susiję neskelbtini operatyviniai duomenys. Gali būti parengiama jungtinė ataskaita, apimanti daugiau nei vieną diegėjo sistemą.

▼B

Valstybės narės, laikydamosi Sąjungos teisės, gali priimti griežtesnius teisės aktus dėl netikralaikio nuotolinio biometrinio tapatybės nustatymo sistemų naudojimo.

11. Nedarant poveikio šio reglamento 50 straipsniui, III priede nurodytų didelės rizikos DI sistemų diegėjai, kurie priima su fiziniais asmenimis susijusius sprendimus arba padeda juos priimti, informuoja fizinius asmenis, kad jų atžvilgiu naudojama didelės rizikos DI sistema. Didelės rizikos DI sistemas naudojant teisėsaugos tikslais, taikomas Direktyvos (ES) 2016/680 13 straipsnis.

12. Diegėjai bendradarbiauja su atitinkamomis kompetentingomis institucijomis dėl visų veiksmų, kurių tos institucijos imasi didelės rizikos DI sistemos atžvilgiu, kad įgyvendintų šį reglamentą.

*27 straipsnis***Didelės rizikos DI sistemų poveikio pagrindinėms teisėms vertinimas**

1. Prieš diegdami 6 straipsnio 2 dalyje nurodytą didelės rizikos DI sistemą, išskyrus didelės rizikos DI sistemas, skirtas naudoti III priedo 2 punkte nurodytoje srityje, diegėjai, kurie yra viešosios teisės reglamentuojamos įstaigos arba yra viešąsias paslaugas teikiantys privatūs subjektai, ir didelės rizikos DI sistemų, nurodytų III priedo 5 punkto b ir c papunkčiuose, diegėjai atlieka poveikio pagrindinėms teisėms, kurį gali turėti tokios sistemos naudojimas, vertinimą. Tuo tikslu diegėjai atlieka vertinimą, kurį sudaro šie elementai:

- a) diegėjo procesų, kuriuose didelės rizikos DI sistema bus naudojama pagal numatytąją paskirtį, aprašymas;
- b) aprašymas, kokį laikotarpį ir kaip dažnai kiekviena didelės rizikos DI sistema yra skirta naudoti;
- c) fizinių asmenų kategorijos ir grupės, kurias gali paveikti jos naudojimas konkrečiame kontekste;
- d) konkreti rizika, kad bus padaryta žala, kuri gali turėti poveikį pagal šios dalies c punktą nustatytoms fizinių asmenų kategorijoms ar asmenų grupėms, atsižvelgiant į tiekėjo pagal 13 straipsnį pateiktą informaciją;
- e) žmogaus vykdomos priežiūros priemonių, kaip nurodyta naudojimo instrukcijoje, įgyvendinimo aprašymas;
- f) priemonės, kurių reikia imtis, jei tokia rizika pasireiškia, įskaitant vidaus valdymo priemones ir skundų nagrinėjimo mechanizmus.

2. 1 dalyje nustatyta pareiga taikoma naudojant didelės rizikos DI sistemą pirmą kartą. Panašiais atvejais diegėjas gali remtis anksčiau atliktais poveikio pagrindinėms teisėms vertinimais arba esamais tiekėjo atliktais poveikio vertinimais. Jei diegėjui naudojant didelės rizikos DI sistemą jis mano, kad kuris nors iš 1 dalyje išvardytų elementų pasikeitė arba nebeatspindi padėties, diegėjas imasi būtinų veiksmų informacijai atnaujinti.

▼B

3. Atlikęs šio straipsnio 1 dalyje nurodytą vertinimą, diegėjas praneša rinkos priežiūros institucijai jo rezultatus, kartu su pranešimu pateikdamas užpildytą šio straipsnio 5 dalyje nurodytą šabloną. 46 straipsnio 1 dalyje nurodytu atveju diegėjai gali būti atleisti nuo tos pareigos pranešti.

4. Jei atlikus poveikio duomenų apsaugai vertinimą pagal Reglamento (ES) 2016/679 35 straipsnį arba Direktyvos (ES) 2016/680 27 straipsnį jau laikomasi kurios nors iš šiame straipsnyje nustatytų pareigų, tas poveikio duomenų apsaugai vertinimas papildomas šio straipsnio 1 dalyje nurodytu poveikio pagrindinėms teisėms vertinimu.

5. DI tarnyba parengia klausimyno šabloną, be kita ko, naudodama automatizuotą priemonę, kad diegėjams būtų sudarytos sąlygos paprasčiau vykdyti savo pareigas pagal šį straipsnį.

4 SKIRSNIS***Notifikuojančiosios institucijos ir notifikuotosios įstaigos******28 straipsnis*****Notifikuojančiosios institucijos**

1. Kiekviena valstybė narė paskiria arba įsteigia bent vieną notifikuojančiąją instituciją, atsakingą už reikiamų atitikties vertinimo įstaigų vertinimo, paskyrimo, notifikavimo ir stebėjimo procedūrų nustatymą ir vykdymą. Tos procedūros rengiamos bendradarbiaujant visų valstybių narių notifikuojančiosioms institucijoms.

2. Valstybės narės gali nuspręsti, kad 1 dalyje nurodytą vertinimą ir stebėseną turi vykdyti nacionalinė akreditacijos įstaiga, kaip tai suprantama Reglamente (EB) Nr. 765/2008, laikantis to reglamento nuostatų.

3. Notifikuojančiosios institucijos įsteigiamos, jų veikla organizuojama ir vykdoma taip, kad nekiltų jokių interesų konfliktų su atitikties vertinimo įstaigomis ir būtų užtikrintas jų veiklos objektyvumas ir nešališkumas.

4. Notifikuojančiųjų institucijų veikla organizuojama taip, kad su atitikties vertinimo įstaigų notifikavimu susijusius sprendimus priimtų kompetentingi asmenys, nedalyvavę atliekant tų įstaigų vertinimą.

5. Notifikuojančiosios institucijos nesisiūlo vykdyti ir nevykdo jokios veiklos, kurią vykdo atitikties vertinimo įstaigos, taip pat neteikia konsultavimo paslaugų komerciniu arba konkurenciniu pagrindu.

6. Notifikuojančiosios institucijos pagal 78 straipsnį užtikrina informacijos, kurią jos gauna, konfidencialumą.

▼B

7. Notifikuojančiosiose institucijose turi būti pakankamai kompetentingų darbuotojų, galinčių tinkamai atlikti savo užduotis. Kompetentingi darbuotojai turi turėti reikiamų ekspertinių žinių, kai taikytina, kad galėtų vykdyti savo funkcijas tokiose srityse kaip informacinės technologijos, DI ir teisė, įskaitant pagrindinių teisių priežiūrą.

*29 straipsnis***Atitikties vertinimo įstaigos notifikavimo paraiška**

1. Atitikties vertinimo įstaigos notifikavimo paraišką pateikia valstybės narės, kurioje jos yra įsisteigusios, notifikuojančiajai institucijai.

2. Prie notifikavimo paraiškos pridedamas atitikties vertinimo veiklos, atitikties vertinimo modulio ar modulių ir DI sistemų tipų, kuriuos vertinti ta įstaiga teigia turinti kompetencijos, aprašas, taip pat nacionalinės akreditacijos įstaigos išduotas akreditacijos pažymėjimas (jei toks yra), kuriuo patvirtinama, kad atitikties vertinimo įstaiga atitinka 31 straipsnyje nustatytus reikalavimus.

Jei paraišką teikianti įstaiga jau yra paskirta notifikuotąja įstaiga pagal kitus Sąjungos derinamuosius teisės aktus, kartu pateikiami galiojantys su tuo susiję dokumentai.

3. Jei atitikties vertinimo įstaiga negali pateikti akreditacijos pažymėjimo, ji notifikuojančiajai institucijai pateikia visus patvirtinamuosius dokumentus, būtinus jos atitikčiai 31 straipsnyje nustatytiems reikalavimams patikrinti, patvirtinti ir reguliariai stebėti.

4. Jei įstaiga yra paskirta notifikuotąja įstaiga pagal kitus Sąjungos derinamuosius teisės aktus, visi su tais paskyrimais susiję dokumentai ir sertifikatai prireikus gali būti naudojami pagal šį reglamentą atliekamai jos paskyrimo procedūrai pagrįsti. Notifikuotoji įstaiga atnaujiną šio straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytus dokumentus kaskart, kai įvyksta svarbių pasikeitimų, kad už notifikuotąsias įstaigas atsakinga institucija galėtų stebėti ir tikrinti, ar toliau laikomasi visų 31 straipsnyje nustatytų reikalavimų.

*30 straipsnis***Notifikavimo procedūra**

1. Notifikuojančiosios institucijos gali notifikuoti tik tas atitikties vertinimo įstaigas, kurios atitinka 31 straipsnyje nustatytus reikalavimus.

2. Apie kiekvieną 1 dalyje nurodytą atitikties vertinimo įstaigą notifikuojančiosios institucijos praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms, naudodamosi Komisijos sukurta ir administruojama elektronine notifikavimo priemone.

▼B

3. Šio straipsnio 2 dalyje nurodytame notifikavimo pranešime pateikiama išsami informacija apie atitikties vertinimo veiklą, atitikties vertinimo modulį ar modulius, atitinkamų DI sistemų tipus ir atitinkamą kompetencijos patvirtinimą. Jei notifikavimas nėra pagrįstas akreditacijos pažymėjimu, kaip nurodyta 29 straipsnio 2 dalyje, notifikuojančioji institucija Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pateikia dokumentus, kuriais patvirtina atitikties vertinimo įstaigos kompetenciją ir tai, kad yra tvarka, kuria užtikrinama, kad ta įstaiga bus reguliariai stebima ir toliau atitiks 31 straipsnyje nustatytus reikalavimus.

4. Atitinkama atitikties vertinimo įstaiga notifikuotosios įstaigos veiklą gali vykdyti tik jeigu Komisija ar kitos valstybės narės nepareikia prieštaravimų per dvi savaites nuo notifikuojančiosios įstaigos pateikto notifikavimo pranešimo gavimo, kai prie jo yra pridėtas 29 straipsnio 2 dalyje nurodytas akreditacijos pažymėjimas, arba per du mėnesius nuo notifikuojančiosios įstaigos pateikto notifikavimo pranešimo gavimo, kai prie jo yra pridėti 29 straipsnio 3 dalyje nurodyti patvirtinamieji dokumentai.

5. Jei pareiškiama prieštaravimų, Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su atitinkamomis valstybėmis narėmis ir atitikties vertinimo įstaiga. Atsižvelgdama į tai Komisija nusprendžia, ar leidimas yra pagrįstas. Savo sprendimą Komisija skiria atitinkamai valstybei narei ir atitinkamai atitikties vertinimo įstaigai.

*31 straipsnis***Notifikuotosioms įstaigoms taikomi reikalavimai**

1. Notifikuotoji įstaiga turi būti įsteigta pagal valstybės narės nacionalinę teisę ir turi turėti juridinio asmens statusą.

2. Notifikuotosios įstaigos turi atitikti organizacinius, kokybės valdymo, išteklių ir procesų reikalavimus, būtinus siekiant užtikrinti, kad jos galėtų vykdyti savo užduotis, jos taip pat turi atitikti tinkamus kibernetinio saugumo reikalavimus.

3. Notifikuotųjų įstaigų organizacinė struktūra, atsakomybės paskirstymas, atskaitomybės ryšiai ir veikla turi užtikrinti pasitikėjimą jų veiklos veiksmingumu ir jų vykdomos atitikties vertinimo veiklos rezultatais.

4. Notifikuotosios įstaigos turi būti nepriklausomos nuo tiekėjo, kurio didelės rizikos DI sistemos atitikties vertinimą jos atlieka. Notifikuotosios įstaigos turi būti nepriklausomos ir nuo kitų veiklos vykdytojų, turinčių su vertinamomis didelės rizikos DI sistemomis susijusių ekonominių interesų, taip pat nuo tiekėjo konkurentų. Šis draudimas netrukdo naudoti atitikties vertinimo įstaigos veiklai reikalingų įvertintų didelės rizikos DI sistemų arba naudoti tokių didelės rizikos DI sistemų asmeninėms reikmėms.

5. Nei atitikties vertinimo įstaiga, nei jos vyresnioji vadovybė, nei už atitikties vertinimo užduočių atlikimą atsakingi darbuotojai tiesiogiai nedalyvauja projektuojant, kuriant, parduodant ar naudojant didelės rizikos DI sistemas ir jie neatstovauja toje veikloje dalyvaujančioms

▼B

šalims. Notifikuotosios įstaigos nesiima jokios veiklos, kuri gali kliudyti joms nepriklausomai priimti sprendimus ar sąžiningai atlikti atitikties vertinimo užduotis, dėl kurių joms suteiktas notifikuotosios įstaigos statusas. Tai visų pirma taikoma konsultavimo paslaugoms.

6. Notifikuotųjų įstaigų veikla organizuojama ir vykdoma taip, kad būtų užtikrintas jos nepriklausomumas, objektyvumas ir nešališkumas. Notifikuotosios įstaigos dokumentuoja ir įdiegia struktūrą bei procedūras, kuriomis užtikrinamas nešališkumas ir nešališkumo principų propagavimas ir taikymas visoje jų organizacinėje struktūroje, tarp jų darbuotojų ir jų vertinimo veikloje.

7. Notifikuotosios įstaigos taiko dokumentuotas procedūras, kuriomis užtikrinama, kad jų darbuotojai, komitetai, pavaldžiosios įstaigos, subrangovai, visos susijusios įstaigos ar išorės įstaigų darbuotojai pagal 78 straipsnį išlaikytų informacijos, kurią jie gauna vykdydami atitikties vertinimo veiklą, konfidencialumą, išskyrus atvejus, kai ją atskleisti reikalaujama pagal teisės aktus. Notifikuotųjų įstaigų darbuotojai visą informaciją, kurią jie gauna atlikdami savo užduotis pagal šį reglamentą, privalo saugoti kaip profesinę paslaptį – tai netaikoma tik valstybės narės, kurioje tos įstaigos vykdo savo veiklą, notifikuojančiųjų institucijų atžvilgiu.

8. Notifikuotosios įstaigos savo veiklą vykdo taikydamos procedūras, kuriomis deramai atsižvelgiama į tiekėjo dydį, sektorių, kuriame jis veikia, jo struktūrą ir atitinkamos DI sistemos sudėtingumo laipsnį.

9. Notifikuotosios įstaigos turi turėti tinkamą su jų vykdoma atitikties vertinimo veikla susijusį civilinės atsakomybės draudimą, nebent šią atsakomybę pagal nacionalinę teisę prisiima valstybė narė, kurioje jos yra įsteigtos, arba kai ta valstybė narė pati tiesiogiai atsako už atitikties vertinimą.

10. Notifikuotosios įstaigos turi būti pajėgios atlikti visas savo užduotis pagal šį reglamentą, užtikrindamos aukščiausio laipsnio profesinį sąžiningumą ir reikiamą konkrečios srities kompetenciją, nesvarbu, ar tas užduotis vykdytų pačios notifikuotosios įstaigos, ar jos būtų vykdomos jų vardu ir jų atsakomybe.

11. Notifikuotosios įstaigos turi turėti pakankamai vidinės kompetencijos, kad galėtų veiksmingai įvertinti jų vardu užduotis atliekančių išorės subjektų darbą. Notifikuotoji įstaiga visada turi turėti pakankamai administracinių, techninių, teisės srities ir mokslinių darbuotojų, turinčių patirties ir žinių, susijusių su atitinkamais DI sistemų tipais, duomenimis ir duomenų kompiuterija ir su 2 skirsnyje nustatytais reikalavimais.

12. Notifikuotosios įstaigos dalyvauja 38 straipsnyje nurodytoje koordinavimo veikloje. Jos taip pat turi tiesiogiai dalyvauti arba būti atstovaujamos Europos standartizacijos organizacijų veikloje arba užtikrinti, kad visada žinotų apie atitinkamus standartus ir jų naujoves.

▼B*32 straipsnis***Atitikties notifikuotosioms įstaigoms taikomiems reikalavimams prezumpcija**

Jei atitikties vertinimo įstaiga įrodo, kad atitinka kriterijus, nustatytus atitinkamuose darniuosiuose standartuose arba jų dalyse, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, prežiuruojama, kad ji atitinka 31 straipsnyje nustatytus reikalavimus tiek, kiek juos apima taikomi darnieji standartai.

*33 straipsnis***Notifikuotųjų įstaigų pavaldžiosios įstaigos ir subranga**

1. Jei notifikuotoji įstaiga tam tikras su atitikties vertinimu susijusias užduotis paveda atlikti subrangovui ar pavaldžiai įstaigai, ji užtikrina, kad tas subrangovas ar pavaldžioji įstaiga atitiktų 31 straipsnyje nustatytus reikalavimus, ir apie tai informuoja notifikuojančiąją instituciją.
2. Notifikuotosios įstaigos prisiima visą atsakomybę už subrangovų ar pavaldžiųjų įstaigų atliekamas užduotis.
3. Pavesti veiklą vykdyti subrangovui ar pavaldžiai įstaigai galima tik gavus tiekėjo sutikimą. Notifikuotosios įstaigos viešai skelbia savo pavaldžiųjų įstaigų sąrašą.
4. Aktualūs dokumentai, susiję su subrangovo ar pavaldžiosios įstaigos kvalifikacijos vertinimu ir jų pagal šį reglamentą atliktu darbu, saugomi penkerius metus nuo subrangos pabaigos dienos, kad notifikuojančioji institucija galėtų juos patikrinti.

*34 straipsnis***Notifikuotųjų įstaigų veiklos pareigos**

1. Notifikuotosios įstaigos, laikydamosi 43 straipsnyje nustatytų atitikties vertinimo procedūrų, tikrina didelės rizikos DI sistemų atitiktį.
2. Vykdydamos savo veiklą notifikuotosios įstaigos vengia nereikalingos naštos tiekėjams ir deramai atsižvelgia į tiekėjo dydį, sektorių, kuriame jis vykdo veiklą, jo struktūrą ir į atitinkamos didelės rizikos DI sistemos sudėtingumo laipsnį, visų pirma, kad kuo labiau sumažintų administracinę naštą ir reikalavimų laikymosi išlaidas labai mažoms ir mažosioms įmonėms, kaip tai suprantama Rekomendacijoje 2003/361/EB. Tačiau notifikuotoji įstaiga laikosi tokio kruopštumo ir apsaugos lygio, kokio reikia, kad būtų užtikrinta didelės rizikos DI sistemos atitiktis šio reglamento reikalavimams.

▼B

3. Notifikuotosios įstaigos sudaro 28 straipsnyje nurodytai notifikuojančiai institucijai sąlygas susipažinti su visais reikiama dokumentais, įskaitant tiekėjo dokumentus, ir gavusios prašymą juos pateikia tai institucijai, kad ji galėtų vykdyti vertinimo, paskyrimo, notifikavimo ir stebėsenos veiklą ir kad būtų lengviau atlikti šiame skirsnyje aprašytą vertinimą.

*35 straipsnis***Notifikuotųjų įstaigų identifikaciniai numeriai ir sąrašai**

1. Komisija kiekvienai notifikuotajai įstaigai suteikia vieną identifikacinį numerį, net jei įstaiga yra notifikuota pagal daugiau nei vieną Sąjungos aktą.

2. Komisija viešai paskelbia pagal šį reglamentą notifikuotų įstaigų sąrašą, kuriame taip pat nurodomi jų identifikaciniai numeriai ir veikla, kurią joms pavesta vykdyti kaip notifikuotosioms įstaigoms. Komisija užtikrina, kad tas sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.

*36 straipsnis***Notifikavimo pakeitimai**

1. Notifikuojančioji institucija, naudodamasi 30 straipsnio 2 dalyje nurodyta elektronine notifikavimo priemone, Komisijai ir kitoms valstybėms narėms praneša apie visus svarbius notifikuotosios įstaigos notifikavimo pakeitimus.

2. Notifikavimo aprėpties išplėtimui taikomos 29 ir 30 straipsniuose nustatytos procedūros.

Jei notifikavimo pakeitimai nėra susiję su jo aprėpties išplėtimu, taikomos 3–9 dalyse nustatytos procedūros.

3. Kai notifikuotoji įstaiga nusprendžia nutraukti atitikties vertinimo veiklą, ji kuo greičiau, o planuojamo veiklos nutraukimo atveju – likus bent vieniems metams iki veiklos nutraukimo, apie tai informuoja notifikuojančiąją instituciją ir atitinkamus tiekėjus. Notifikuotosios įstaigos sertifikatai gali toliau galioti devynių mėnesių po jos veiklos nutraukimo laikotarpį su sąlyga, kad kita notifikuotoji įstaiga raštu yra patvirtinusi, kad ji prisiims atsakomybę už didelės rizikos DI sistemas, kurioms išduoti tie sertifikatai. Pastaroji notifikuotoji įstaiga iki to devynių mėnesių laikotarpio pabaigos užbaigia susijusių didelės rizikos DI sistemų visapusišką vertinimą, prieš išduodama naujus sertifikatus toms sistemoms. Jei notifikuotoji įstaiga savo veiklą nutraukia, notifikuojančioji institucija paskyrimą panaikina.

4. Jei notifikuojančioji institucija turi pakankamą pagrindą manyti, kad notifikuotoji įstaiga nebeatitinka 31 straipsnyje nustatytų reikalavimų arba nevykdo savo pareigų, notifikuojančioji institucija nedelsdama atlieka nuodugnų su tuo susijusį tyrimą. Tokiu atveju ji informuoja atitinkamą notifikuotąją įstaigą apie pareikštą kritiką ir suteikia

▼B

jai galimybę pateikti savo nuomonę. Jei notifikuojančioji institucija padaro išvadą, kad notifikuotoji įstaiga nebeatitinka 31 straipsnyje nustatytų reikalavimų arba nevykdo savo pareigų, ji atitinkamai apriboja, sustabdo arba panaikina paskyrimą atsižvelgdama į tų reikalavimų nebeatitikimo arba tų pareigų nevykdymo rimtumą. Ji nedelsdama apie tai informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares.

5. Jei notifikuotosios įstaigos paskyrimas sustabdomas, apribojamas arba visai ar iš dalies panaikinamas, ji per 10 dienų apie tai informuoja atitinkamus tiekėjus.

6. Jei paskyrimas apribojamas, sustabdomas ar panaikinamas, notifikuojančioji institucija imasi tinkamų priemonių, kuriomis užtikrinama, kad atitinkamos notifikuotosios įstaigos bylos būtų saugomos ir su jomis galėtų susipažinti to prašančios kitų valstybių narių notifikuojančiosios institucijos ir rinkos priežiūros institucijos.

7. Paskyrimo apribojimo, sustabdymo arba panaikinimo atveju notifikuojančioji institucija:

- a) įvertina poveikį notifikuotosios įstaigos išduotiems sertifikatams;
- b) per tris mėnesius nuo pranešimo apie paskyrimo pakeitimus Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pateikia savo išvadą ataskaitą;
- c) reikalauja, kad notifikuotoji įstaiga per pagrįstą laikotarpį, kurį nustato institucija, sustabdytų arba panaikintų visus nepagrįstai išduotus sertifikatus, kad būtų užtikrinta rinkoje esančių didelės rizikos DI sistemų nuolatinė atitiktis;
- d) informuoja Komisiją ir valstybes nares apie sertifikatus, kuriuos ji pareikalavo sustabdyti arba panaikinti;
- e) pateikia valstybės narės, kurioje yra tiekėjo registruota buveinė, nacionalinėms kompetentingoms institucijoms visą svarbią informaciją apie sertifikatus, kuriuos ji pareikalavo sustabdyti arba panaikinti. Ta institucija prireikus imasi tinkamų priemonių, kad būtų išvengta galimos rizikos sveikatai, saugai ar pagrindinėms teisėms.

8. Išskyrus nepagrįstai išduotus sertifikatus, ir tais atvejais, kai paskyrimas buvo sustabdytas ar apribotas, sertifikatai toliau galioja esant vienai iš šių aplinkybių:

- a) notifikuojančioji institucija per mėnesį nuo sustabdymo ar apribojimo yra patvirtinusi, kad nėra rizikos sveikatai, saugai ar pagrindinėms teisėms, susijusios su sertifikatais, kuriems turi įtakos tas sustabdymas arba apribojimas, ir notifikuojančioji institucija yra nustačiusi veiksmų sustabdymui ar apribojimui panaikinti tvarkaraštį arba

▼B

b) notifikuojančioji institucija yra patvirtinusi, kad sustabdymo ar apribojimo laikotarpiu su sustabdymu susiję sertifikatai nebus išduodami, iš dalies keičiami arba išduodami pakartotinai, ir nurodžiusi, ar notifikuootoji įstaiga yra pajėgi tęsti esamų išduotų sertifikatų stebėseną ir toliau būti už juos atsakinga sustabdymo arba apribojimo laikotarpiu. Jeigu notifikuojančioji institucija nustato, kad notifikuootoji įstaiga nėra pajėgi prižiūrėti galiojančių išduotų sertifikatų, sistemos, kuriai taikomas sertifikatas, tiekėjas per tris mėnesius nuo sustabdymo arba apribojimo pateikia valstybės narės, kurioje yra jo registruota buveinė, nacionalinėms kompetentingoms institucijoms rašytinį patvirtinimą, kad kita reikalavimus atitinkanti notifikuootoji įstaiga laikinai prisiima notifikuotosios įstaigos funkcijas, kad vykdytų sertifikatų stebėseną ir būtų atsakinga už juos sustabdymo arba apribojimo laikotarpiu.

9. Išskyrus nepagrįstai išduotus sertifikatus, ir tais atvejais, kai paskyrimas buvo panaikintas, sertifikatai toliau galioja devynis mėnesius šiomis aplinkybėmis:

a) valstybės narės, kurioje yra didelės rizikos DI sistemos, kuriai išduotas sertifikatas, tiekėjo registruota buveinė, nacionalinė kompetentinga institucija yra patvirtinusi, kad nėra su atitinkamomis didelės rizikos DI sistemomis susijusios rizikos sveikatai, saugai ar pagrindinėms teisėms, ir

b) kita notifikuootoji įstaiga yra raštu patvirtinusi, kad ji nedelsiant prisiims atsakomybę už šias DI sistemas ir užbaigs vertinimą per 12 mėnesių nuo paskyrimo panaikinimo dienos.

Pirmoje pastraipoje nurodytomis aplinkybėmis valstybės narės, kurioje yra sistemos, kuriai išduotas sertifikatas, tiekėjo registruota buveinė, nacionalinė kompetentinga institucija gali pratęsti laikinąjį sertifikatų galiojimą papildomiems trijų mėnesių laikotarpiams, kurie iš viso negali sudaryti ilgesnio kaip 12 mėnesių laikotarpio.

Nacionalinė kompetentinga institucija arba notifikuootoji įstaiga, prisiimanti notifikuotosios įstaigos, kurios paskyrimas yra pakeistas, funkcijas, apie tai nedelsdama praneša Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir kitoms notifikuotosioms įstaigoms.

37 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų kompetencijos užginčijimas

1. Prireikus, Komisija ištiria visus atvejus, kuriais esama pagrindo abejoti notifikuotosios įstaigos kompetencija arba tuo, ar notifikuootoji įstaiga vis dar atitinka 31 straipsnyje nustatytus reikalavimus ir toliau vykdo jai taikytinas pareigas.

2. Pateikus prašymą notifikuojančioji institucija pateikia Komisijai visą aktualią informaciją, susijusią su atitinkamos notifikuotosios įstaigos notifikavimu ar kompetencijos išlaikymu.

3. Komisija užtikrina, kad visa neskelbtina informacija, gaunama atliekant šiame straipsnyje nurodytus tyrimus, būtų tvarkoma konfidencialiai pagal 78 straipsnį.

▼B

4. Jei Komisija nustato, kad notifikuotoji įstaiga neatitinka arba nebeatitinka jos notifikavimo reikalavimų, ji apie tai praneša notifikuojančiajai valstybei narei ir jos paprašo imtis būtinų taisomųjų priemonių, įskaitant, jei būtina, notifikavimo galiojimo sustabdymą ar panaikinimą. Jei valstybė narė nesiima būtinų taisomųjų priemonių, Komisija gali priimti įgyvendinimo aktą, kuriuo paskyrimas būtų sustabdytas, apribotas ar panaikintas. Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

*38 straipsnis***Notifikuotųjų įstaigų veiklos koordinavimas**

1. Komisija užtikrina, kad didelės rizikos DI sistemų atveju per sektoriaus notifikuotųjų įstaigų grupę būtų organizuojamas ir tinkamai vykdomas notifikuotųjų įstaigų, pagal šį reglamentą atliekančių atitikties vertinimo procedūras, veiklos koordinavimas ir jų bendradarbiavimas.

2. Kiekviena notifikuojančioji institucija užtikrina, kad jos notifikutos įstaigos tiesiogiai arba per paskirtus atstovus dalyvautų 1 dalyje nurodytos grupės veikloje.

3. Komisija pasirūpina, kad notifikuojančiosios institucijos tarpusavyje keistųsi žiniomis ir geriausios praktikos pavyzdžiais.

*39 straipsnis***Trečiųjų valstybių atitikties vertinimo įstaigos**

Pagal trečiųjų valstybių, su kuriomis Sąjunga yra sudariusi susitarimus, teisę įsteigti atitikties vertinimo įstaigoms gali būti leidžiama vykdyti šiame reglamente nurodytą notifikuotųjų įstaigų veiklą, jeigu jos atitinka 31 straipsnyje nustatytus reikalavimus arba užtikrina lygiavertę atitiktį.

*5 SKIRSNIS***Standartai, atitikties vertinimas, sertifikatai, registracija***40 straipsnis***Darnieji standartai ir standartizacijos leidiniai**

1. Preziumuojama, kad didelės rizikos DI sistemos ir bendrosios paskirties DI modeliai, atitinkantys darniuosius standartus ar jų dalis, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* pagal Reglamentą (ES) Nr. 1025/2012, atitinka šio skyriaus 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus arba, jei taikytina, šio reglamento V skyriaus 2 ir 3 skirsniuose išdėstytus įpareigojimus, tokiu mastu, koku tie standartai apima tuos reikalavimus ar įpareigojimus.

▼B

2. Vadovaudamasi Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 10 straipsniu Komisija nedelsdama pateikia standartizacijos prašymus, apimančius visus šio skyriaus 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus ir, kai taikytina, standartizacijos prašymus, apimančius šio reglamento V skyriaus 2 ir 3 skirsniuose išdėstytas pareigas. Standartizacijos prašyme taip pat prašoma parengti leidinius, susijusius su ataskaitų teikimo ir dokumentavimo procesais, siekiant pagerinti DI sistemų išteklių naudojimo efektyvumą, pavyzdžiui, sumažinti didelės rizikos DI sistemų energijos ir kitų išteklių suvartojimą per jų gyvavimo ciklą, taip pat leidinius, susijusius su efektyviu energijos vartojimu grindžiamu bendrosios paskirties DI modelių kūrimu. Rengdama standartizacijos prašymą Komisija konsultuojasi su Valdyba ir atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant patariamąjį forumą.

Pateikdama standartizacijos prašymą Europos standartizacijos organizacijoms Komisija nurodo, kad standartai turi būti aiškūs, tarpusavyje derėti, be kita ko, su įvairiuose sektoriuose parengtais standartais, skirtais gaminiais, kuriems taikomi I priede išvardyti esami Sąjungos derinamieji teisės aktai, ir kad jais turi būti siekiama užtikrinti, kad Sąjungoje rinkai pateikiamos arba pradėdamos naudoti didelės rizikos DI sistemos ar bendrosios paskirties DI modeliai atitiktų atitinkamus šiame reglamente nustatytus reikalavimus ar pareigas.

Remdamasi Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 24 straipsniu Komisija prašo Europos standartizacijos organizacijų pateikti įrodymų, jog dedamos visos pastangos, kad būtų pasiekti šios dalies pirmoje ir antroje pastraipose nurodyti tikslai.

3. Standartizacijos proceso dalyviai siekia skatinti investicijas ir inovacijas DI srityje, be kita ko, užtikrinant daugiau teisinio tikrumo, taip pat skatinti Sąjungos rinkos konkurencingumą bei augimą, padeda stiprinti pasaulinį bendradarbiavimą standartizacijos srityje ir rėmimąsi tais esamais tarptautiniais DI srities standartais, kurie atitinka Sąjungos vertybes, pagrindines teises ir interesus, ir stiprina įvairių suinteresuotųjų subjektų dalyvavimu grindžiamą valdymą, užtikrinant subalansuotą atstovavimą interesams ir veiksmingą visų atitinkamų suinteresuotųjų subjektų dalyvavimą, kaip numatyta Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 5, 6 ir 7 straipsniuose.

*41 straipsnis***Bendrosios specifikacijos**

1. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos šio skyriaus 2 skirsnyje išdėstytų reikalavimų arba, kai taikytina, V skyriaus 2 ir 3 skirsniuose išdėstytų pareigų bendrosios specifikacijos, jei yra tenkinamos šios sąlygos:

- a) Komisija pagal Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 10 straipsnio 1 dalį yra paprašiusi vienos ar daugiau Europos standartizacijos organizacijų parengti šio skyriaus 2 skirsnyje išdėstytų reikalavimų arba atitinkamai V skyriaus 2 ir 3 skirsniuose išdėstytų pareigų darnųjį standartą, ir:

▼B

- i) nė viena Europos standartizacijos organizacija Komisijos prašymo nepriėmė arba
 - ii) darnieji standartai pagal tą prašymą nebuvo parengti iki termino, nustatyto pagal Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 10 straipsnio 1 dalį, arba
 - iii) atitinkamuose darniuosiuose standartuose nepakankamai atsižvelgiama į pagrindinių teisių klausimus, arba
 - iv) darnieji standartai neatitinka prašymo ir
- b) *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* pagal Reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 nebuvo paskelbtos nuorodos į darniuosius standartus, apimančius šio skyriaus 2 skirsnyje nurodytus reikalavimus arba atitinkamai V skyriaus 2 ir 3 skirsniuose nurodytas pareigas, ir tokios nuorodos per pagrįstą laikotarpį nenumatoma paskelbti.

Rengdama bendrąsias specifikacijas, Komisija konsultuojasi su 67 straipsnyje nurodytu patariamuoju forumu.

Šios dalies pirmoje pastraipoje nurodyti įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. Prieš rengdama įgyvendinimo akto projektą, Komisija informuoja Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 22 straipsnyje nurodytą komitetą apie tai, kad, jos nuomone, šio straipsnio 1 dalyje nustatytos sąlygos yra tenkinamos.

3. Preziumuojama, kad 1 dalyje nurodytas bendrąsias specifikacijas arba tų specifikacijų dalis atitinkančios didelės rizikos DI sistemos ir bendrosios paskirties DI modeliai atitinkantys šio skyriaus 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus arba atitinkamai V skyriaus 2 ir 3 skirsniuose nurodytas pareigas tiek, kiek tos bendrosios specifikacijos apima tuos reikalavimus ir tas pareigas.

4. Kai Europos standartizacijos organizacija priima darnųjį standartą ir Komisijai pasiūloma paskelbti jo nuorodą *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, Komisija įvertina darnųjį standartą pagal Reglamentą (ES) Nr. 1025/2012. Kai *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* paskelbiama darniojo standarto nuoroda, Komisija panaikina 1 dalyje nurodytus įgyvendinimo aktus arba jų dalis, kurie apima tuos pačius kaip šio skyriaus 2 skirsnyje nustatyti reikalavimus arba atitinkamai tas pačias V skyriaus 2 ir 3 skirsniuose išdėstytas pareigas.

5. Jei didelės rizikos DI sistemų ar bendrosios paskirties DI modelių tiekėjai nesilaiko 1 dalyje nurodytų bendrųjų specifikacijų, jie tinkamai pagrindžia, kad yra įdiegę techninius sprendimus, užtikrinančius bent lygiavertę atitiktį šio skyriaus 2 skirsnyje išdėstytiems reikalavimams arba atitinkamai laikosi V skyriaus 2 ir 3 skirsniuose išdėstytų pareigų.

▼B

6. Jei valstybė narė mano, kad bendroji specifikacija ne visiškai atitinka šio skyriaus 2 skirsnyje išdėstytus reikalavimus arba, kai taikoma, ne visiškai laikosi V skyriaus 2 ir 3 skirsniuose išdėstytų pareigų, ji apie tai informuoja Komisiją, pateikdama išsamų paaiškinimą. Komisija įvertina tą informaciją ir, jei tinkama, iš dalies pakeičia įgyvendinimo aktą, kuriuo nustatyta atitinkama bendroji specifikacija.

*42 straipsnis***Atitikties tam tikriems reikalavimams prezumpcija**

1. Jei didelės rizikos DI sistema buvo mokoma ir bandoma naudojant duomenis, atspindinčius konkrečią geografinę, elgsenos, kontekstinę ar funkcinę aplinką, kurioje ją ketinama naudoti, preziumuojama, kad ji atitinka 10 straipsnio 4 dalyje nustatytus atitinkamus reikalavimus.

2. Jei didelės rizikos DI sistema yra, laikantis Reglamento (ES) 2019/881, sertifikuota pagal kibernetinio saugumo sertifikavimo schemą, kurios nuoroda yra paskelbta *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, arba jai pagal šią schemą yra išduotas atitikties pareiškimas, preziumuojama, kad ji atitinka šio reglamento 15 straipsnyje nustatytus kibernetinio saugumo reikalavimus, jei tik tas kibernetinio saugumo sertifikatas, atitikties pareiškimas arba jų dalys apima tuos reikalavimus.

*43 straipsnis***Atitikties vertinimas**

1. III priedo 1 punkte išvardytų didelės rizikos DI sistemų atveju, kai tiekėjas, siekdamas įrodyti, kad didelės rizikos DI sistema atitinka 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus, taiko 40 straipsnyje nurodytus darniuosius standartus arba, kai taikytina, 41 straipsnyje nurodytas bendrąsias specifikacijas, jis pasirenka taikyti vieną iš šių atitikties vertinimo procedūrų, grindžiamų:

- a) vidaus kontrole, kaip nurodyta VI priede, arba
- b) kokybės valdymo sistemos vertinimu ir techninių dokumentų vertinimu, dalyvaujant notifikuotajai įstaigai, kaip nurodyta VII priede.

Siekdamas įrodyti, kad didelės rizikos DI sistema atitinka 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus, tiekėjas taiko VII priede nustatytą atitikties vertinimo procedūrą, jeigu:

- a) 40 straipsnyje nurodytų darniųjų standartų ir 41 straipsnyje nurodytų bendrųjų specifikacijų nėra;
- b) tiekėjas netaiko darniojo standarto arba jį taiko tik iš dalies;
- c) a punkte nurodytos bendrosios specifikacijos yra, tačiau tiekėjas jų netaiko;
- d) vienas ar daugiau a punkte nurodytų darniųjų standartų yra paskelbtas su apribojimais – tik tos standarto dalies, kuriai taikomas apribojimas, atžvilgiu.

▼B

VII priede nurodytai atitikties vertinimo procedūrai atlikti tiekėjas gali pasirinkti bet kurią notifikuotąją įstaigą. Tačiau jei didelės rizikos DI sistemą ketinama naudoti teisėsaugos, imigracijos arba prieglobsčio institucijose, arba Sąjungos institucijose, įstaigose, organuose ar agentūrose, notifikuotosios įstaigos funkcijas atlieka atitinkamai 74 straipsnio 8 arba 9 dalyje nurodyta rinkos priežiūros institucija.

2. III priedo 2–8 punktuose nurodytoms didelės rizikos DI sistemoms tiekėjai taiko VI priede nurodytą vidaus kontrolę grindžiamą atitikties vertinimo procedūrą, kurioje notifikuotosios įstaigos dalyvavimas nenumatytas.

3. Didelės rizikos DI sistemų, kurioms taikomi I priedo A skirsnyje išvardyti Sąjungos derinamieji teisės aktai, atveju tiekėjas taiko atitinkamą tuose teisės aktuose reikalaujamą atitikties vertinimo procedūrą. Toms didelės rizikos DI sistemoms taikomi šio skyriaus 2 skirsnyje nustatyti reikalavimai, todėl per tuos vertinimus patikrinama ir atitiktis šiems reikalavimams. Taip pat taikomi VII priedo 4.3, 4.4, 4.5 punktai ir 4.6 punkto penkta pastraipa.

Teisę per tuos vertinimus tikrinti didelės rizikos DI sistemų atitiktį 2 skirsnyje nustatytiems reikalavimams turi pagal tuos teisės aktus paskirtos notifikuotosios įstaigos su sąlyga, kad atliekant notifikavimo pagal tuos teisės aktus procedūrą buvo įvertinta tų notifikuotųjų įstaigų atitiktis 31 straipsnio 4, 5, 10 ir 11 dalyse nustatytiems reikalavimams.

Kai pagal teisės aktą, įtrauktą į I priedo A skirsnio sąrašą, gaminio gamintojas gali netaikyti trečiosios šalies atliekamo atitikties vertinimo su sąlyga, kad gamintojas taiko visus darniuosius standartus, apimančius visus atitinkamus reikalavimus, tas gamintojas ta galimybe gali pasinaudoti tik jei jis taiko ir darniuosius standartus arba, kai taikytina, 41 straipsnyje nurodytas bendrąsias specifikacijas, apimančius visus šio skyriaus 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus.

4. Iš esmės pakeitus didelės rizikos DI sistemą, kuriai jau taikyta atitikties vertinimo procedūra, atliekama nauja jos atitikties vertinimo procedūra, neatsižvelgiant į tai, ar pakeistą sistemą ketinama papildomai plauti, ar ja toliau naudosis dabartinis diegėjas.

Jei didelės rizikos DI sistema mokosi ir po to, kai buvo pateikta rinkai arba pradėta naudoti, tos sistemos ir jos veikimo pakeitimai, kuriuos tiekėjas buvo iš anksto numatęs tada, kai buvo atliekamas pirminis atitikties vertinimas, ir kurie yra paminėti į techninius dokumentus įtrauktoje IV priedo 2 punkto f papunktyje nurodytoje informacijoje, nelaikomi esminiais pakeitimais.

5. Komisijai suteikiami įgaliojimai pagal 97 straipsnį priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti VI ir VII priedus, kad juos atnaujintų atsižvelgiant į techninę pažangą.

▼B

6. Komisijai suteikiami įgaliojimai pagal 97 straipsnį priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti šio straipsnio 1 ir 2 dalis, kad III priedo 2–8 punktuose nurodytoms didelės rizikos DI sistemoms būtų taikoma VII priede nurodyta atitikties vertinimo procedūra arba jos dalis. Tokius deleguotuosius aktus Komisija priima atsižvelgdama į VI priede nurodytos vidaus kontrole grindžiamos atitikties vertinimo procedūros veiksmingumą siekiant užtikrinti, kad tokios sistemos nekeltų rizikos sveikatai, saugai ir pagrindinių teisių apsaugai, arba tokią riziką mažinti, taip pat į tai, ar notifikuotosios įstaigos turi pakankamai pajėgumų ir išteklių.

*44 straipsnis***Sertifikatai**

1. Pagal VII priedą notifikuotųjų įstaigų išduodami sertifikatai parengiami valstybės narės, kurioje yra įsisteigusi notifikuotoji įstaiga, atitinkamoms institucijoms lengvai suprantama kalba.

2. Sertifikatai galioja juose nurodytą laikotarpį, kuris DI sistemų, kurioms taikomas I priedas, atveju negali būti ilgesnis nei penkeri metai, o DI sistemų, kurioms taikomas III priedas, atveju – ketveri metai. Tiekėjui paprašius, remiantis pakartotiniu vertinimu pagal taikytinas atitikties vertinimo procedūras, sertifikato galiojimas gali būti pratęstas papildomiems laikotarpiams, kurių nė vienas DI sistemų, kurioms taikomas I priedas, atveju negali būti ilgesnis nei penkeri metai, o DI sistemų, kurioms taikomas III priedas, atveju – ketveri metai. Bet koks sertifikato papildymas galioja tol, kol galioja sertifikatas, kurį jis papildo.

3. Jei notifikuotoji įstaiga nustato, kad DI sistema nebeatitinka 2 skirsnyje nustatytų reikalavimų, ji, atsižvelgdama į proporcingumo principą, laikinai sustabdo arba panaikina išduoto sertifikato galiojimą arba nustato jo galiojimo apribojimus, nebent sistemos tiekėjas per atitinkamą notifikuotosios įstaigos nustatytą laikotarpį tinkamais taisomaisiais veiksmais užtikrina atitiktį tiems reikalavimams. Notifikuotoji įstaiga nurodo savo sprendimo priežastis.

Turi būti nustatyta notifikuotųjų įstaigų sprendimų, įskaitant sprendimus dėl išduotų atitikties sertifikatų, apskundimo procedūra.

*45 straipsnis***Notifikuotųjų įstaigų pareiga informuoti**

1. Notifikuotoji įstaiga informuoja notifikuojančiąją instituciją apie:

- a) visus Sąjungos techninių dokumentų įvertinimo sertifikatus, tų sertifikatų papildymus ir visus kokybės valdymo sistemų patvirtinimus, išduotus pagal VII priedo reikalavimus;

▼B

- b) kiekvieną atsisakymą pagal VII priedo reikalavimus išduoti Sąjungos techninių dokumentų įvertinimo sertifikatą arba kokybės sistemos patvirtinimą ir apie kiekvieno tokio pagal tuos reikalavimus išduoto dokumento galiojimo apribojimą, laikiną sustabdymą ar panaikinimą;
- c) visas aplinkybes, turinčias įtakos jos kaip notifikuotosios įstaigos įgaliojimų apimčiai ar jų suteikimo sąlygoms;
- d) kiekvieną iš rinkos priežiūros institucijų gautą prašymą pateikti informacijos, susijusios su atitikties vertinimo veikla;
- e) jei prašoma, atitikties vertinimo veiklą, vykdytą pagal jai kaip notifikuotajai įstaigai suteiktus įgaliojimus, ir bet kokią kitą vykdytą, pavyzdžiui, tarpvalstybinę ir subrangos, veiklą.

2. Kiekviena notifikuotoji įstaiga informuoja kitas notifikuotąsias įstaigas apie:

- a) kokybės valdymo sistemų patvirtinimus, kuriuos ji atsisakė išduoti arba kurių galiojimą ji laikinai sustabdė arba panaikino, o gavusi prašymą – ir apie išduotus kokybės valdymo sistemų patvirtinimus;
- b) Sąjungos techninių dokumentų įvertinimo sertifikatus arba jų papildymus, kuriuos ji atsisakė išduoti arba kurių galiojimą ji panaikino, laikinai sustabdė arba kitaip apribojo, o gavusi prašymą – ir apie išduotus sertifikatus ir (arba) jų papildymus.

3. Kiekviena notifikuotoji įstaiga kitoms notifikuotosioms įstaigoms, vykdančioms panašią tokių pačių tipų DI sistemų atitikties vertinimo veiklą, teikia aktualią informaciją klausimais, susijusiais su neigiamais ir, jei prašoma, teigiamais atitikties vertinimo rezultatais.

4. Notifikuotosios įstaigos laikydamosi 78 straipsnio saugo gautos informacijos konfidencialumą.

46 straipsnis

Nukrypti nuo atitikties vertinimo procedūros leidžianti nuostata

1. Nukrypdoma nuo 43 straipsnio ir gavusi deramai pagrįstą prašymą, bet kuri rinkos priežiūros institucija gali dėl išskirtinių priežasčių, susijusių su visuomenės saugumu arba žmonių gyvybės ir sveikatos, aplinkos ar svarbiausių pramonės ir infrastruktūros objektų apsauga, leisti atitinkamos valstybės narės teritorijoje rinkai pateikti arba pradėti naudoti konkrečias didelės rizikos DI sistemas. Tas leidimas išduodamas ribotam laikotarpiui, per kurį atliekamos būtinos atitikties vertinimo procedūros, atsižvelgiant į išimtinės nukrypti leidžiančią nuostatą pagrindžiančias priežastis. Tos procedūros užbaigiamos nepagrįstai nedelsiant.

2. Deramai pagrįstais skubos atvejais dėl išskirtinių visuomenės saugumo priežasčių arba konkrečios didelės ir neišvengiamos grėsmės fizinių asmenų gyvybei ar fiziniam saugumui atveju teisėsaugos institucijos arba civilinės saugos institucijos gali pradėti naudoti konkrečią didelės rizikos DI sistemą be 1 dalyje nurodyto leidimo, jeigu tokio leidimo nederamai nedelsiant paprašoma jos naudojimo metu arba po jo. Jei 1 dalyje nurodytą leidimą atsisakoma išduoti, didelės rizikos DI sistemos naudojimas nedelsiant nutraukiamas, o visi šio naudojimo rezultatai ir išvediniai nedelsiant ištrinami.

▼B

3. 1 dalyje nurodytas leidimas išduodamas tik jei rinkos priežiūros institucija padaro išvadą, kad didelės rizikos DI sistema atitinka 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus. Rinkos priežiūros institucija informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie visus pagal 1 ir 2 dalis išduotus leidimus. Ši pareiga netaikoma su teisėsaugos institucijų veikla susijusiems neskelbtiniams operatyviniams duomenims.

4. Jei per 15 kalendorinių dienų nuo 3 dalyje nurodytos informacijos gavimo nei valstybės narės, nei Komisija nepareiškia prieštaravimų dėl valstybės narės rinkos priežiūros institucijos pagal 1 dalį išduoto leidimo, tas leidimas laikomas pagrįstu.

5. Jei per 15 kalendorinių dienų nuo 3 dalyje nurodyto pranešimo gavimo kuri nors valstybė narė pareiškia prieštaravimų dėl kitos valstybės narės rinkos priežiūros institucijos išduoto leidimo arba jei Komisija mano, kad leidimas prieštarauja Sąjungos teisei arba kad pagal 3 dalį valstybių narių padaryta išvada dėl sistemos atitikties yra nepagrįsta, Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su atitinkama valstybe narė. Konsultuojamasi su atitinkamais veiklos vykdytojais ir jiems suteikiama galimybė pareikšti savo nuomonę. Atsižvelgdama į tai, Komisija nusprendžia, ar leidimas yra pagrįstas. Savo sprendimą Komisija skiria atitinkamai valstybei narei ir atitinkamiems veiklos vykdytojams.

6. Jei Komisija nusprendžia, kad leidimas nepagrįstas, atitinkamos valstybės narės rinkos priežiūros institucija jį panaikina.

7. Didelės rizikos DI sistemų, susijusių su gaminiais, kuriems taikomi I priedo A skirsnyje nurodyti Sąjungos derinamieji teisės aktai, atveju taikomos tik tuose Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose nustatytos nukrypti nuo atitikties vertinimo procedūros leidžiančios nuostatos.

*47 straipsnis***ES atitikties deklaracija**

1. Tiekėjas parengia kiekvienos didelės rizikos DI sistemos rašytinę kompiuterio skaitomą, fizinę arba elektroniniu būdu pasirašytą ES atitikties deklaraciją ir saugo ją 10 metų po tos didelės rizikos DI sistemos pateikimo rinkai arba naudojimo pradžios dienos, kad nacionalinės kompetentingos institucijos galėtų ją patikrinti. ES atitikties deklaracijoje nurodoma, kokiai konkrečiai didelės rizikos DI sistemai ji parengta. Gavus prašymą, ES atitikties deklaracijos kopija pateikiama atitinkamoms nacionalinėms kompetentingoms institucijoms.

2. ES atitikties deklaracijoje nurodoma, kad atitinkama didelės rizikos DI sistema atitinka 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus. ES atitikties deklaracijoje pateikiama V priede nurodyta informacija ir ta deklaracija išverčiama į valstybių narių, kuriose didelės rizikos DI sistema pateikiama rinkai ar tiekama, nacionalinėms kompetentingoms institucijoms lengvai suprantamą kalbą.

▼B

3. Jei didelės rizikos DI sistemoms taikomi ir kiti Sąjungos derinamieji teisės aktai, kuriuose taip pat reikalaujama ES atitikties deklaracijos, parengiama viena bendra su visais Sąjungos teisės aktais, taikomais tai didelės rizikos DI sistemai, susijusi ES atitikties deklaracija. Deklaracijoje pateikiama visa informacija, būtina norint nustatyti Sąjungos derinamuosius teisės aktus, su kuriais ta deklaracija yra susijusi.

4. Parengdamas ES atitikties deklaraciją tiekėjas prisiima atsakomybę už atitiktį 2 skirsnyje nustatytiems reikalavimams. Tiekėjas užtikrina, kad ES atitikties deklaracija būtų tinkamai atnaujinama.

5. Komisija suteikiami įgaliojimai pagal 97 straipsnį priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti V priedą, kad būtų atnaujintas tame priede išdėstytos ES atitikties deklaracijos turinys, siekiant į jį įtraukti elementus, kurie tampa būtini atsižvelgiant į technikos pažangą.

*48 straipsnis***CE ženklas**

1. Ženklinimui CE ženklų taikomi Reglamento (EB) Nr. 765/2008 30 straipsnyje nustatyti bendrieji principai.

2. Didelės rizikos DI sistemų, kurios teikiamos skaitmenine forma, atveju skaitmeninis CE ženklas naudojamas tik tuo atveju, jei jį galima lengvai pasiekti per sąsają, kuria naudojantis galima prisijungti prie tos sistemos, arba per lengvai prieinamą kompiuterio skaitomą kodą ar kitas elektronines priemones.

3. Didelės rizikos DI sistemos CE ženklų ženklinamos taip, kad jis būtų matomas, įskaitomas ir nenutrinamas. Tais atvejais, kai toks ženklavimas neįmanomas arba neužtikrinamas dėl didelės rizikos DI sistemos pobūdžio, šiuo ženklų atitinkamai pažymima pakuotė arba pridedami dokumentai.

4. Jei taikytina, prie CE ženklo nurodomas notifikuotosios įstaigos, atsakingos už 43 straipsnyje nustatytas atitikties vertinimo procedūras, identifikacinis numeris. Notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu gaminį pažymi pati notifikuotoji įstaiga arba jos nurodymu tą padaro tiekėjas arba tiekėjo įgaliotasis atstovas. Identifikacinis numeris taip pat nurodomas visoje reklaminėje medžiagoje, kurioje nurodoma, kad didelės rizikos DI sistema atitinka žymėjimo CE ženklų reikalavimus.

5. Jeigu didelės rizikos DI sistemoms taikomi kiti Sąjungos teisės aktai, kuriais taip pat numatytas ženklavimas CE ženklų, CE ženklų nurodoma, kad didelės rizikos DI sistemos atitinka ir tų kitų teisės aktų reikalavimus.

*49 straipsnis***Registravimas**

1. Prieš pateikdamas rinkai arba pradėdamas naudoti III priede nurodytą didelės rizikos DI sistemą, išskyrus III priedo 2 punkte nurodytas didelės rizikos DI sistemas, tiekėjas arba, jei taikytina, įgaliotasis atstovas 71 straipsnyje nurodytoje ES duomenų bazėje užsiregistruoja pats ir užregistruoja savo sistemas.

▼B

2. Prieš pateikdamas rinkai arba pradėdamas naudoti DI sistemą, kurios atžvilgiu tiekėjas yra padaręs išvadą, kad tai nėra didelės rizikos sistema pagal 6 straipsnio 3 dalį, tas tiekėjas arba, jei taikytina, įgaliojasis atstovas 71 straipsnyje nurodytoje ES duomenų bazėje užsiregistruoja pats ir užregistruoja tą sistemą.

3. Prieš pradėdami naudoti arba naudodami III priede nurodytą didelės rizikos DI sistemą, išskyrus III priedo 2 punkte išvardytas didelės rizikos DI sistemas, diegėjai, kurie yra valdžios institucijos, Sąjungos institucijos, įstaigos, organai ar agentūros arba jų vardu veikiantys asmenys, 71 straipsnyje nurodytoje ES duomenų bazėje užsiregistruoja patys, pasirenka sistemą ir užregistruoja jos naudojimą.

4. III priedo 1, 6 ir 7 punktuose nurodytos didelės rizikos DI sistemos, taikomos teisėsaugos, migracijos, prieglobsčio ir sienų kontrolės valdymo srityse, pagal šio straipsnio 1, 2 ir 3 dalis užregistruojamos 71 straipsnyje nurodytos ES duomenų bazės saugioje neviešojoje dalyje ir, kai taikytina, apima tik šią informaciją, nurodytą:

- a) VIII priedo A skirsnio 1–10 punktuose, išskyrus 6, 8 ir 9 punktus;
- b) VIII priedo B skirsnio 1–5 punktuose ir 8 bei 9 punktuose;
- c) VIII priedo C skirsnio 1–3 punktuose;
- d) IX priedo 1, 2 ir 3 punktuose bei 5 punkte.

Tik Komisijai ir nacionalinėms institucijoms, nurodytoms 74 straipsnio 8 dalyje, suteikiama prieiga prie atitinkamų šios dalies pirmoje pastraipoje išvardytų ES duomenų bazės riboto naudojimo dalių.

5. III priedo 2 punkte nurodytos didelės rizikos DI sistemos užregistruojamos nacionaliniu lygmeniu.

IV SKYRIUS

TAM TIKRŲ DI SISTEMŲ TIEKĖJAMS IR DIEGĖJAMS TAIKOMOS SKAIDRUMO PAREIGOS*50 straipsnis***Tam tikrų DI sistemų tiekėjams ir diegėjams taikomos skaidrumo pareigos**

1. Tiekėjai užtikrina, kad DI sistemos, kurių paskirtis – tiesiogiai sąveikauti su fiziniais asmenimis, būtų suprojektuotos ir sukurtos taip, kad atitinkami fiziniai asmenys būtų informuojami apie tai, kad jie sąveikauja su DI sistema, nebent fiziniam asmeniui, kuris yra pagrįstai informuotas, pastabus ir nuovokus, tai būtų akivaizdu, atsižvelgiant į aplinkybes ir naudojimo kontekstą. Ši pareiga netaikoma DI sistemoms, kurias pagal teisės aktus leidžiama naudoti siekiant nustatyti nusikalstamas veikas, užkirsti joms kelią, jas tirti ir už jas patraukti baudžiamojon atsakomybėn, taikant atitinkamas trečiųjų šalių teisių ir laisvių apsaugos priemones, nebent tomis sistemomis leidžiama naudotis visuomenei pranešimo apie nusikalstamą veiką tikslais.

▼B

2. DI sistemų, įskaitant bendrosios paskirties DI sistemas, kuriomis sugeneruojamas sintetinis judamo ar nejudamo vaizdo arba garso ar tekstinis turinys, tiekėjai užtikrina, kad DI sistemos išvediniai būtų pažymėti kompiuterio skaitomu formatu ir kad būtų galima atpažinti, jog jie yra sugeneruoti dirbtinai arba manipuliuojant. Tiekėjai užtikrina, kad jų techniniai sprendimai būtų veiksmingi, sąveikūs, pagrįsti ir patikimi, kiek tai techniškai įmanoma, atsižvelgiant į įvairių rūšių turinio ypatumus ir ribotumus, įgyvendinimo sąnaudas ir visuotinai pripažintus pažangiausius metodus, kurie gali būtų atspindėti atitinkamuose techniniuose standartuose. Ši pareiga netaikoma, jei DI sistemomis atliekama pagalbinė standartinio redagavimo funkcija arba iš esmės nepakeičiami diegėjo pateikti įvesties duomenys ar jų semantika, arba kai tai leidžiama pagal teisės aktus siekiant nustatyti nusikalstamas veikas, užkirsti joms kelią, jas tirti ar už jas patraukti baudžiamojon atsakomybėn.

3. Emocijų atpažinimo sistemos arba biometrinio kategorizavimo sistemos diegėjai informuoja fizinius asmenis, kuriems šios sistemos taikomos, apie jų veikimą, o asmens duomenis tvarko laikydamiesi atitinkamai reglamentų (ES) 2016/679 bei (ES) 2018/1725 ir Direktyvos (ES) 2016/680. Ši pareiga netaikoma DI sistemoms, naudojamoms biometriniam kategorizavimui ir emocijų atpažinimui, kurias pagal teisės aktus leidžiama naudoti siekiant nustatyti nusikalstamas veikas, užkirsti joms kelią, jas tirti ir už jas patraukti baudžiamojon atsakomybėn, taikant atitinkamas trečiųjų šalių teisių bei laisvių apsaugos priemonės ir laikantis Sąjungos teisės.

4. DI sistemos, kuria generuojamas arba atlikus manipuliacijas gaunamas sintetinė sankaitą sudarantis judamo ar nejudamo vaizdo arba garso turinys, diegėjai atskleidžia, kad toks turinys yra sugeneruotas dirbtinai arba manipuliuojant. Ši pareiga netaikoma, kai naudojimas leidžiamas pagal teisės aktus siekiant nustatyti nusikalstamas veikas, užkirsti joms kelią, jas tirti ar už jas patraukti baudžiamojon atsakomybėn. Tais atvejais, kai turinys yra akivaizdžiai meninio, kūrybinio, satyrinio, išgalvoto ar analogiško kūrinio ar programos dalis, šioje dalyje nustatyti skaidrumo reikalavimai apima tik tokio sugeneruoto turinio ar turinio, gauto atlikus manipuliacijas, buvimo fakto atskleidimą tinkamu būdu, kuris netrukdo rodyti kūrinį ar juo mėgautis.

DI sistemos, kuria generuojamas arba kuria atlikus manipuliacijas gaunamas tekstas, paskelbiamas siekiant informuoti visuomenę viešojo intereso klausimais, diegėjai atskleidžia, kad tekstas yra sugeneruotas dirbtinai arba manipuliuojant. Ši pareiga netaikoma tais atvejais, kai naudoti leidžiama pagal teisės aktus siekiant nustatyti nusikalstamas veikas, užkirsti joms kelią, jas tirti ar už jas patraukti baudžiamojon atsakomybėn arba kai DI sugeneruotam turiniui buvo taikomas žmogaus atliekamos peržiūros arba redakcinės kontrolės procesas, o fizinis ar juridinis asmuo prisiima redakcinę atsakomybę už turinio paskelbimą.

5. 1–4 dalyse nurodyta informacija atitinkamiems fiziniams asmenims pateikiama aiškiai ir matomai ne vėliau nei pirmosios sąveikos arba sistemos panaudojimo jų atžvilgiu metu. Informacija turi atitikti taikomus prieinamumo reikalavimus.

6. 1–4 dalys nedaro poveikio III skyriuje nustatytiems reikalavimams bei pareigoms ir nedaro poveikio kitoms Sąjungos ar nacionalinės teisės aktuose nustatytoms DI sistemų diegėjų skaidrumo pareigoms.

▼B

7. DI tarnyba skatina ir palengvina praktikos kodeksų rengimą Sąjungos lygmeniu, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos veiksmingai įgyvendinti pareigas, susijusias su turinio, kuris yra sugeneruotas dirbtinai arba manipuliuojant, aptikimu ir ženkliniu. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais tie praktikos kodeksai būtų patvirtinti laikantis 56 straipsnio 6 dalyje nustatytos tvarkos. Jei Komisija mano, kad kodeksas nėra tinkama priemonė, ji gali priimti įgyvendinimo aktą, kuriame būtų išsamiai nustatytos bendros tų pareigų vykdymo taisyklės, laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

V SKYRIUS**BENDROSIOS PASKIRTIES DI MODELIAI****1 SKIRSNIS*****Priskyrimo taisyklės******51 straipsnis*****Bendrosios paskirties DI modelių priskyrimas sisteminės rizikos bendrosios paskirties DI modeliams**

1. Bendrosios paskirties DI modelis priskiriamas sisteminės rizikos bendrosios paskirties DI modeliui, jei jis atitinka kurią nors iš šių sąlygų:

- a) turi didelio poveikio pajėgumų, vertinamų remiantis atitinkamomis techninėmis priemonėmis ir metodikomis, įskaitant rodiklius ir lyginamuosius parametrus;
- b) remiantis Komisijos sprendimu, *ex officio* arba gavus kvalifikuotą mokslinės komisijos perspėjimą, jo pajėgumai arba poveikis, atsižvelgiant į XIII priede nustatytus kriterijus, yra lygiaverčiai a punkte nustatytiems pajėgumams arba poveikiui.

2. Preziumuojama, kad bendrosios paskirties DI modelis turi didelio poveikio pajėgumų pagal 1 dalies a punktą, kai jo mokymui naudojama bendra skaičiuojamoji galia, išreikšta slankiojo kabelio operacijomis, yra didesnė nei 10^{25} .

3. Komisija pagal 97 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamos šio straipsnio 1 ir 2 dalyse išvardytos ribinės vertės, taip pat papildomi lyginamieji parametrai ir rodikliai, atsižvelgiant į vykstančią technologinę plėtrą, pavyzdžiui, algoritmų patobulinimus arba padidėjusį aparatinės įrangos efektyvumą, kad prireikus šios ribinės vertės atspindėtų pažangiausius metodus.

52 straipsnis**Procedūra**

1. Jei bendrosios paskirties DI modelis atitinka 51 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytą sąlygą, atitinkamas tiekėjas nedelsdamas ir bet kuriuo atveju per dvi savaites po to, kai reikalavimas įvykdomas arba sužinoma, kad jis bus įvykdytas, praneša apie tai Komisijai. Tame

▼B

pranešime pateikiama informacija, būtina įrodyti, kad atitinkamas reikalavimas įvykdytas. Jei Komisija sužino apie bendrosios paskirties DI modelį, kuris kelia sisteminę riziką, ir apie kurį jai nebuvo pranešta, ji gali nuspręsti jį priskirti sisteminės rizikos modeliams.

2. Bendrosios paskirties DI modelio, atitinkančio 51 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytą sąlygų, tiekėjas kartu su pranešimu gali pateikti pakankamai pagrįstų argumentų, kad įrodytų, jog bendrosios paskirties DI modelis, nors ir atitinka tą reikalavimą, dėl savo specifinių savybių nekelia sisteminės rizikos, todėl išimties tvarka neturėtų būti priskiriamas sisteminės rizikos bendrosios paskirties DI modeliams.

3. Jei Komisija padaro išvadą, kad pagal 2 dalį pateikti argumentai nėra pakankamai pagrįsti ir atitinkamas tiekėjas nepajėgė įrodyti, kad bendrosios paskirties DI modelis dėl savo specifinių savybių nekelia sisteminės rizikos, ji tuos argumentus atmeta, o bendrosios paskirties DI modelis laikomas sisteminės rizikos bendrosios paskirties DI modeliu.

4. Komisija gali priskirti bendrosios paskirties DI modelį sisteminės rizikos modeliams *ex officio* arba gavusi kvalifikuotą mokslinės komisijos perspėjimą pagal 90 straipsnio 1 dalies a punktą, remdamasi XIII priede nustatytais kriterijais.

Komisijai suteikiami įgaliojimai pagal 97 straipsnį priimti deleguotuosius aktus, siekiant iš dalies pakeisti XIII priedą, patikslindama ir atnaujinama tame priede išdėstytus kriterijus.

5. Gavusi pagrįstą tiekėjo, kurio bendrosios paskirties DI modelis pagal 4 dalį priskirtas sisteminės rizikos modeliams, prašymą, Komisija atsižvelgia į prašymą ir gali nuspręsti iš naujo įvertinti, ar remiantis XIII priede nustatytais kriterijais šis bendrosios paskirties DI modelis vis dar gali būti laikomas sisteminės rizikos modeliu. Tokiame prašyme nurodomos objektyvios, išsamios ir naujos priežastys, atsiradusios po sprendimo dėl priskyrimo priėmimo. Tiekėjai gali prašyti atlikti pakartotinį vertinimą ne anksčiau kaip praėjus šešiems mėnesiams po sprendimo dėl priskyrimo priėmimo. Jei Komisija, atlikusi pakartotinį vertinimą, nusprendžia, kad atitinkamas modelis turi likti priskirtas sisteminės rizikos bendrosios paskirties DI modeliams, tiekėjai gali prašyti atlikti pakartotinį vertinimą ne anksčiau kaip praėjus šešiems mėnesiams po to sprendimo priėmimo.

6. Komisija užtikrina, kad būtų paskelbtas sisteminės rizikos bendrosios paskirties DI modelių sąrašas, ir nuolat jį atnaujinama, nedarant poveikio poreikiui paisyti intelektinės nuosavybės teisių ir verslo informacijos konfidencialumo ar komercinių paslapčių ir juos saugoti pagal Sąjungos ir nacionalinę teisę.



2 SKIRSNIS

Bendrosios paskirties DI modelių tiekėjų pareigos

53 straipsnis

Bendrosios paskirties DI modelių tiekėjų pareigos

1. Bendrosios paskirties DI modelių tiekėjai:
 - a) rengia ir nuolat atnauja modelio, be kita ko, jo mokymo ir bandymo proceso, taip pat jo vertinimo rezultatų, techninius dokumentus, į kuriuos įtraukiami bent XI priede nustatyta informacija, kad paprašius ji būtų pateikta DI tarnybai ir nacionalinėms kompetentingoms institucijoms;
 - b) rengia, nuolat atnauja ir teikia informaciją ir dokumentus DI sistemų tiekėjams, kurie ketina bendrosios paskirties DI modelį integruoti į savo DI sistemas. Nedarant poveikio poreikiui gerbti ir apsaugoti intelektinės nuosavybės teises ir verslo informacijos konfidencialumą arba komercinės paslaptis pagal Sąjungos ir nacionalinę teisę, informacija ir dokumentai:
 - i) sudaro sąlygas DI sistemų tiekėjams gerai suprasti bendrosios paskirties DI modelio pajėgumus bei ribotumus ir vykdyti savo pareigas pagal šį reglamentą ir
 - ii) apima bent XII priede nustatytus elementus;
 - c) padeda įdiegti politiką, kad būtų laikomasi Sąjungos autorių ir gretutinių teisių teisės, visų pirma nustatyti teisių apribojimą pagal Direktyvos (ES) 2019/790 4 straipsnio 3 dalį, ir jos laikytis, be kita ko, pasitelkiant pažangiausias technologijas;
 - d) parengia ir viešai paskelbia pakankamai išsamią turinio, naudojamo bendrosios paskirties DI modelio mokymui, santrauką pagal DI tarnybos pateiktą šabloną.
2. 1 dalies a ir b punktuose nustatytos pareigos netaikomos DI modelių, kurie išleidžiami pagal nemokamą ir atvirojo kodo licenciją, kuria suteikiama prieiga prie modelio, leidžiama jį naudoti, keisti ir platinti, tiekėjams, ir kurių parametrai, įskaitant svorius, informaciją apie modelio architektūrą ir informaciją apie modelio naudojimą, skelbiami viešai. Ši išimtis netaikoma sisteminės rizikos bendrosios paskirties DI modeliams.
3. Naudodamiesi savo kompetencija ir įgaliojimais pagal šį reglamentą bendrosios paskirties DI modelių tiekėjai prirėikus bendradarbiauja su Komisija ir nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

▼B

4. Bendrosios paskirties DI modelių tiekėjai, siekdami įrodyti, kad laikosi šio straipsnio 1 dalyje nustatytų pareigų, gali remtis praktikos kodeksais, kaip tai suprantama 56 straipsnyje, kol bus paskelbtas darnusis standartas. Atitiktis preziumuojama, jei tiekėjai laikosi Europos darnųjų standartų, tokia apimtimi, kokia tie standartai apima tas pareigas. Bendrosios paskirties DI modelių tiekėjai, kurie nesilaiko patvirtinto praktikos kodekso arba nesilaiko Europos darniojo standarto, privalo įrodyti alternatyvias tinkamas atitikties užtikrinimo priemones, kad jas įvertintų Komisija.

5. Siekdama sudaryti palankesnes sąlygas laikytis XI priedo, ypač jo 2 punkto d ir e papunkčių, Komisijai suteikiami įgaliojimai pagal 97 straipsnį priimti deleguotuosius aktus, kuriuose išsamiai išdėstomos matavimo ir skaičiavimo metodikos, kad būtų galima parengti palyginamus ir patikrinamus dokumentus.

6. Komisijai suteikiami įgaliojimai pagal 97 straipsnio 2 dalį priima deleguotuosius aktus, kuriais, atsižvelgiant į vykstančią technologinę plėtrą, iš dalies keičiami XI ir XII priedai.

7. Visa pagal šį straipsnį gauta informacija ir dokumentai, įskaitant komercinės paslaptis, tvarkomi laikantis 78 straipsnyje nustatytų konfidencialumo pareigų.

*54 straipsnis***Bendrosios paskirties DI modelių tiekėjų įgaliojimai atstovai**

1. Prieš pateikdami bendrosios paskirties DI modelį Sąjungos rinkai, trečiosiose valstybėse įsisteigę tiekėjai rašytiniu įgaliojimu paskiria Sąjungoje įsisteigusį įgaliojimą atstovą.

2. Tiekėjas paveda įgaliojamam atstovui atlikti tiekėjo suteiktame įgaliojime nurodytas užduotis.

3. Įgaliotasis atstovas atlieka tiekėjo suteiktame įgaliojime nurodytas užduotis. Gavęs prašymą, jis DI tarnybai pateikia įgaliojimo kopiją viena iš oficialiųjų Sąjungos institucijų kalbų. Šio reglamento tikslais įgaliojimu įgaliojamam atstovui suteikiama teisė atlikti šias užduotis:

- a) tikrinti, ar parengti XI priede nurodyti techniniai dokumentai ir ar tiekėjas įvykdė visas 53 straipsnyje ir, kai taikytina, 55 straipsnyje nurodytas pareigas;
- b) 10 metų po bendrosios paskirties DI modelio pateikimo rinkai saugoti XI priede nurodytų techninių dokumentų kopijas, kad DI tarnyba ir nacionalinės kompetentingos institucijos galėtų juos patikrinti, ir, įgaliojimą atstovą paskyrusio tiekėjo kontaktinius duomenis;
- c) gavus pagrįstą prašymą, teikti DI tarnybai visą informaciją ir dokumentus, be kita ko, nurodytus b punkte, būtinus įrodyti šiame skyriuje nustatytų pareigų laikymąsi;

▼B

d) gavus pagrįstą prašymą bendradarbiauti su DI tarnyba ir kompetentingomis institucijomis atliekant veiksmus, kurių jos imasi bendrosios paskirties DI modelio atžvilgiu, be kita ko, atvejais, kai modelis yra integruotas į DI sistemas, pateiktas rinkai arba pradėtas naudoti Sąjungoje.

4. Įgaliojimu numatoma, kad DI tarnyba arba kompetentingos institucijos dėl visų aspektų, susijusių su šio reglamento laikymosi užtikrinimu, galėtų kreiptis ne vien į tiekėją, bet ir, papildomai, į įgaliotąjį atstovą, arba tik į įgaliotąjį atstovą vietoj tiekėjo.

5. Įgaliotasis atstovas nutraukia įgaliojimą, jei mano arba turi pagrindo manyti, kad tiekėjo veikla prieštarauja pagal šį reglamentą nustatytoms jo pareigoms. Tokiu atveju jis taip pat nedelsdamas informuoja DI tarnybą apie įgaliojimų nutraukimą ir to priežastis.

6. Šiame straipsnyje nustatyta pareiga netaikoma bendrosios paskirties DI modelių, kurie išleidžiami pagal nemokamą ir atvirojo kodo licenciją, kuria suteikiama prieiga prie modelio, leidžiama jį naudoti, keisti ir platinti, tiekėjams, ir kurių parametrai, įskaitant svorius, informaciją apie modelio architektūrą ir informaciją apie modelio naudojimą, skelbiami viešai, išskyrus atvejus, kai bendrosios paskirties DI modeliai kelia sisteminę riziką.

3 SKIRSNIS

Sisteminės rizikos bendrosios paskirties DI modelių tiekėjų pareigos

55 straipsnis

Sisteminės rizikos bendrosios paskirties DI modelių tiekėjų pareigos

1. Be 53 ir 54 straipsniuose išvardytų pareigų, sisteminės rizikos bendrosios paskirties DI modelių tiekėjai:

a) atlieka modelio vertinimą pagal standartizuotus protokolus ir priemones, atspindinčias pažangiausius metodus, be kita ko, atlieka ir dokumentuoja modelio atsparumo kenksmingiems veiksams bandymus, kad būtų nustatyta ir sumažinta sisteminė rizika;

b) įvertina ir sumažina galimą sisteminę riziką Sąjungos lygmeniu, įskaitant jos šaltinius, kuri gali kilti dėl sisteminės rizikos bendrosios paskirties DI modelių kūrimo, pateikimo rinkai arba naudojimo;

c) stebi, dokumentuoja ir nepagrįstai nedelsdami praneša DI tarnybai ir atitinkamai nacionalinėms kompetentingoms institucijoms atitinkamą informaciją apie rimtus incidentus ir galimas taisomąsias priemones jiems pašalinti;

d) užtikrina tinkamą sisteminės rizikos bendrosios paskirties DI modelio ir fizinės modelio infrastruktūros apsaugos kibernetinio saugumo atžvilgiu lygį.

▼B

2. Sisteminės rizikos bendrosios paskirties DI modelių tiekėjai, siekdami įrodyti, kad laikosi šio straipsnio 1 dalyje nustatytų pareigų, gali remtis praktikos kodeksais, kaip tai suprantama 56 straipsnyje, kol bus paskelbtas darnusis standartas. Atitiktis preziumuojama, jei tiekėjai laikosi Europos darnųjų standartų, tokia apimtimi, kokia tie standartai apima tas pareigas. Sisteminės rizikos bendrosios paskirties DI modelių tiekėjai, kurie nesilaiko patvirtinto praktikos kodekso arba nesilaiko Europos darniojo standarto, privalo įrodyti alternatyvias tinkamas atitikties užtikrinimo priemones, kad jas įvertintų Komisija.

3. Visa pagal šį straipsnį gauta informacija ir dokumentai, įskaitant komercines paslaptis, tvarkomi laikantis 78 straipsnyje nustatytų konfidencialumo pareigų.

*4 SKIRSNIS****Praktikos kodeksai****56 straipsnis***Praktikos kodeksai**

1. DI tarnyba skatina ir palengvina praktikos kodeksų rengimą Sąjungos lygmeniu, kad būtų prisidedama prie tinkamo šio reglamento taikymo, atsižvelgiant į tarptautinius metodus.

2. DI tarnyba ir Valdyba siekia užtikrinti, kad praktikos kodeksai apimtų bent 53 ir 55 straipsniuose numatytas pareigas, įskaitant šiuos aspektus:

- a) priemonės, kuriomis užtikrinama, kad 53 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nurodyta informacija būtų nuolat atnaujinama atsižvelgiant į rinkos ir technologinę plėtrą;
- b) tinkamą informacijos apie mokymui naudojamą turinį santraukos išsamumą;
- c) sisteminės rizikos rūšies ir pobūdžio nustatymą Sąjungos lygmeniu, įskaitant, kai tinkama, jos šaltinius;
- d) sisteminės rizikos vertinimo ir valdymo Sąjungos lygmeniu priemonės, procedūras ir tvarką, įskaitant jos dokumentavimą, kurie turi būti proporcingi rizikai, kuriuose turi būti atsižvelgiama į jos dydį bei tikimybę ir į konkrečius iššūkius, su kuriais susiduriama šalinant tą riziką, atsižvelgiant į galimus tokios rizikos atsiradimo ir pasireiškimo būdus DI vertės grandinėje.

3. DI tarnyba gali pakviesti visus bendrosios paskirties DI modelių tiekėjus, taip pat atitinkamas nacionalines kompetentingas institucijas dalyvauti rengiant praktikos kodeksus. Prie šio proceso gali prisidėti pilietinės visuomenės organizacijos, pramonė, akademinė bendruomenė ir kiti atitinkami suinteresuotieji subjektai, pavyzdžiui, tolesnės grandies tiekėjai ir nepriklausomi ekspertai.

▼B

4. DI tarnyba ir Valdyba siekia užtikrinti, kad praktikos kodeksuose būtų aiškiai nustatyti jų konkretūs tikslai ir į juos būtų įtraukti išpareigojimai ar priemonės, įskaitant, atitinkamai pagrindinius veiklos efektyvumo rezultatų rodiklius, siekiant užtikrinti, kad tie tikslai būtų pasiekti, ir kad juose būtų tinkamai atsižvelgta į visų suinteresuotųjų subjektų, įskaitant asmenis, kuriems daromas poveikis, poreikius ir interesus Sąjungos lygmeniu.

5. DI tarnyba siekia užtikrinti, kad praktikos kodeksuose dalyvaujantys subjektai reguliariai teiktų DI tarnybai ataskaitas apie išpareigojimų ir priemonių, kurių buvo imtasi, įgyvendinimą ir jų rezultatus, be kita ko, atitinkamai įvertintus pagal pagrindinius veiklos efektyvumo rezultatų rodiklius. Pagrindiniuose veiklos rezultatų rodikliuose ir ataskaitų teikimo išpareigojimuose atspindimi įvairių kodeksuose dalyvaujančių subjektų dydžio ir pajėgumų skirtumai.

6. DI tarnyba ir Valdyba reguliariai stebi ir vertina, kaip dalyvaujantys subjektai siekia praktikos kodeksų tikslų ir kaip jie prisideda prie tinkamo šio reglamento taikymo. DI tarnyba ir Valdyba įvertina, ar praktikos kodeksai apima 53 ir 55 straipsniuose numatytas pareigas, ir reguliariai stebi bei vertina, kaip įgyvendinami jų tikslai. Jos paskelbia praktikos kodeksų tinkamumo vertinimus.

Komisija gali, priimdama įgyvendinimo aktą, patvirtinti praktikos kodeksą ir paskelbti jį galiojančiu visoje Sąjungoje. Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

7. DI tarnyba gali paraginti visus bendrosios paskirties DI modelių tiekėjus laikytis praktikos kodeksų. Bendrosios paskirties DI modelių, nekeliančių sisteminės rizikos, tiekėjai gali laikytis tik 53 straipsnyje numatytų pareigų, išskyrus atvejus, kai jie aiškiai pareiškia norą prisijungti prie viso kodekso.

8. DI tarnyba taip pat atitinkamai skatina ir palengvina praktikos kodeksų peržiūrą ir pritaikymą, visų pirma atsižvelgiant į naujus standartus. DI tarnyba padeda vertinti esamus standartus.

9. Praktikos kodeksai parengiami ne vėliau kaip 2025 m. gegužės 2 d. DI tarnyba imasi būtinų veiksmų, be kita ko, paragina tiekėjus pagal 7 dalį.

Jei ne vėliau kaip 2025 m. rugpjūčio 2 d. praktikos kodeksas negali būti užbaigtas arba, jei DI tarnyba, atlikusi vertinimą pagal šio straipsnio 6 dalį, mano, kad jis netinkamas, Komisija gali įgyvendinimo aktais nustatyti bendras 53 ir 55 straipsniuose numatytų pareigų, įskaitant šio straipsnio 2 dalyje išdėstytus aspektus, įgyvendinimo taisykles. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.



VI SKYRIUS

INOVACIJŲ RĖMIMO PRIEMONĖS

57 straipsnis

Apribotos bandomosios DI reglamentavimo aplinkos

1. Valstybės narės užtikrina, kad jų kompetentingos institucijos nacionaliniu lygmeniu sukurtų bent vieną apribotą bandomąją DI reglamentavimo aplinką, kuri pradėtų veikti ne vėliau kaip 2026 m. rugpjūčio 2 d. Ta apribota bandomoji aplinka taip pat gali būti sukuriamą kartu su kitų valstybių narių kompetentingomis institucijomis. Komisija gali teikti techninę paramą, konsultacijas ir priemones, kad būtų sukurtos ir veiktų apribotos bandomosios DI reglamentavimo aplinkos.

Pirmoje pastraipoje nustatyta pareiga taip pat gali būti įvykdyta dalyvaujant esamoje apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje, jei tokiu dalyvavimu dalyvaujančioms valstybėms narėms užtikrinama lygiavertė nacionalinė aprėptis.

2. Be to, regioniniu ar vietos lygmeniu arba kartu su kitomis valstybėmis narėmis gali būti sukurtos papildomos apribotos bandomosios DI reglamentavimo aplinkos.

3. Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnas taip pat gali sukurti Sąjungos institucijoms, įstaigoms, organams ir agentūroms skirtą apribotą bandomąją DI reglamentavimo aplinką ir atlikti nacionalinių kompetentingų institucijų funkcijas ir užduotis pagal šį skyrių.

4. Valstybės narės užtikrina, kad 1 ir 2 dalyse nurodytos kompetentingos institucijos skirtų pakankamai išteklių, kad būtų veiksmingai ir laiku laikomasi šio straipsnio. Kai tinkama, nacionalinės kompetentingos institucijos bendradarbiauja su kitomis atitinkamomis institucijomis ir gali leisti dalyvauti kitiems DI ekosistemos subjektams. Šiuo straipsniu nedaromas poveikis kitoms apribotoms bandomosioms reglamentavimo aplinkoms, sukurtoms pagal Sąjungos arba nacionalinę teisę. Valstybės narės užtikrina tinkamą institucijų, prižiūrinčių tas kitas apribotas bandomąsias reglamentavimo aplinkas, ir nacionalinių kompetentingų institucijų bendradarbiavimą.

5. Apribotose bandomosiose DI reglamentavimo aplinkose, sukurtose pagal 1 dalį, numatoma kontroliuojama aplinka, kuria skatinamos inovacijos ir sudaromos palankesnės sąlygos kurti, mokyti, bandyti ir patvirtinti novatoriškas DI sistemas ribotą laiką prieš jas pateikiant rinkai arba pradėdant naudoti laikantis konkrečios apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos plano, dėl kurio susitaria tiekėjai arba galimi tiekėjai ir kompetentinga institucija. Tokios apribotos bandomosios aplinkos gali apimti ir bandymą realiomis sąlygomis, prižiūrimą joje.

6. Kompetentingos institucijos apribotoje bandomojoje DI reglamentavimo aplinkoje atitinkamai teikia gaires, vykdo priežiūrą ir teikia paramą, kad būtų nustatyta rizika, visų pirma kylanti pagrindinėms teisėms, sveikatai ir saugai, bandymams, rizikos mažinimo priemonėms ir jų veiksmingumui, kiek tai susiję su šiame reglamente nustatytais pareigomis ir reikalavimais ir, kai aktualu, kitais Sąjungos ir nacionalinės teisės aktais, kurių priežiūra vykdoma apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje.

▼B

7. Kompetentingos institucijos tiekėjams ir galimiems tiekėjams, kurie dalyvauja apribotoje bandomojoje DI reglamentavimo aplinkoje, pateikia gaires dėl reglamentavimo lūkesčių ir dėl to, kaip vykdyti šiame reglamente nustatytus reikalavimus ir pareigas.

DI sistemos tiekėjo arba galimo tiekėjo prašymu kompetentinga institucija pateikia apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje sėkmingai įvykdytos veiklos rašytinį įrodymą. Kompetentinga institucija taip pat pateikia pasitraukimo ataskaitą, kurioje išsamiai aprašoma apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje vykdyta veikla ir susiję rezultatai bei mokymosi rezultatai. Tiekėjai gali naudoti tokius dokumentus, kad įrodytų, jog laikosi šio reglamento, atlikdami atitikties vertinimo procesą arba vykdydami atitinkamą rinkos priežiūros veiklą. Šiuo atžvilgiu rinkos priežiūros institucijos ir notifikuotosios įstaigos palankiai atsižvelgia į nacionalinės kompetentingos institucijos pateiktas pasitraukimo ataskaitas ir rašytinius įrodymus, kad būtų pakankamai paspartintos atitikties vertinimo procedūros.

8. Atsižvelgiant į 78 straipsnyje nustatytas konfidencialumo nuostatas ir gavus tiekėjo arba galimo tiekėjo sutikimą, Komisijai ir Valdybai suteikiama teisė susipažinti su pasitraukimo ataskaitomis ir atitinkamai į jas atsižvelgti vykdant savo užduotis pagal šį reglamentą. Jei tiekėjas arba galimas tiekėjas ir nacionalinė kompetentinga institucija tam aiškiai pritaria, pasitraukimo ataskaita gali būti paskelbta viešai šiame straipsnyje nurodytoje bendroje informacinėje platformoje.

9. Sukuriant apribotas bandomąsias DI reglamentavimo aplinkas siekiama prisidėti prie šių tikslų:

- a) didinti teisinį tikrumą, kad būtų užtikrinta atitiktis šio reglamento nuostatomis arba, kai aktualu, kitiems taikytiniams Sąjungos ir nacionalinės teisės aktams;
- b) remti dalijimąsi geriausios praktikos pavyzdžiais bendradarbiaujant su institucijomis, dalyvaujančiomis apribotoje bandomojoje DI reglamentavimo aplinkoje;
- c) skatinti inovacijas bei konkurencingumą ir palengvinti DI ekosistemos plėtoją;
- d) prisidėti prie faktiniais duomenimis grindžiamo mokymosi reglamentavimo srityje.
- e) palengvinti ir paspartinti DI sistemų patekimą į Sąjungos rinką, visų pirma kai jas teikia MVI, įskaitant startuolius.

10. Nacionalinės kompetentingos institucijos užtikrina, kad jei novatoriškos DI sistemos apima asmens duomenų tvarkymą arba kitaip patenka į kitų nacionalinių institucijų ar kompetentingų institucijų, teikiančių arba remiančių prieigą prie duomenų, priežiūros sritį, nacionalinės duomenų apsaugos institucijos arba tos kitos nacionalinės ar kompetentingos institucijos būtų įtrauktos į apribotos bandomosios DI reglamentavimo aplinkos veiklą ir vykdytų tų aspektų priežiūrą, kiek tai susiję su jų atitinkamomis užduotimis ir įgaliojimais.

11. Apribotos bandomosios DI reglamentavimo aplinkos nedaro poveikio šias aplinkas prižiūrinčių kompetentingų institucijų su priežiūra ir taisomaisiais veiksmais susijusiems įgaliojimams, be kita ko, regioniniu ar vietos lygmeniu. Kuriant ir bandant tokias DI sistemas

▼B

nustatyta didelė rizika sveikatai, saugai ir pagrindinėms teisėms turi būti tinkamai sumažinta. Nacionalinės kompetentingos institucijos turi įgaliojimus laikinai arba visam laikui sustabdyti bandymų procesą arba dalyvavimą apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje, jei rizikos neįmanoma veiksmingai sumažinti, ir apie tokį sprendimą informuoja DI tarnybą. Siekdamos remti DI inovacijas Sąjungoje, nacionalinės kompetentingos institucijos savo priežiūros įgaliojimais naudojami laikydamosi atitinkamuose teisės aktuose nustatytų ribų, naudodamosi diskrecija įgyvendinant teisines nuostatas konkretaus apribotos bandomosios DI reglamentavimo aplinkos projekto atžvilgiu.

12. Tiekėjai ir galimi tiekėjai, dalyvaujantys apribotose bandomosiose DI reglamentavimo aplinkose, pagal taikytinus Sąjungos ir nacionalinės teisės aktus, kuriais reglamentuojama atsakomybė, išlieka atsakingi už žalą, padarytą trečiosioms šalims dėl apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje vykdomo eksperimentavimo. Tačiau jei būsimas tiekėjas laikosi konkretaus plano bei dalyvavimo sąlygų, taip pat sąžiningai vadovaujasi nacionalinės kompetentingos institucijos pateiktomis gairėmis, už šio reglamento pažeidimus valdžios institucijos neskiria jokių administracinių baudų. Tais atvejais, kai kitos kompetentingos institucijos, atsakingos už kitus Sąjungos ir nacionalinės teisės aktus, aktyviai dalyvavo prižiūrint DI sistemą apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje ir pateikė atitikties gaires, pagal tuos teisės aktus administracinės baudos neskiriamos.

13. Apribotos bandomosios DI reglamentavimo aplinkos projektuojamos ir įgyvendinamos taip, kad, kai aktualu, jomis būtų palengvintas tarpvalstybinis nacionalinių kompetentingų institucijų bendradarbiavimas.

14. Nacionalinės kompetentingos institucijos koordinuoja savo veiklą ir bendradarbiauja Valdyboje.

15. Nacionalinės kompetentingos institucijos informuoja DI tarnybą ir Valdybą apie apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos sukūrimą ir gali prašyti jų paramos bei gairių. DI tarnyba viešai skelbia planuojamų ir esamų apribotų bandomųjų aplinkų sąrašą ir nuolat jį atnaujina, kad būtų skatinama didesnė sąveika apribotose bandomosiose DI reglamentavimo aplinkose ir tarpvalstybinis bendradarbiavimas.

16. Nacionalinės kompetentingos institucijos DI tarnybai ir Valdybai teikia metines ataskaitas praėjus vieniems metams nuo apribotos bandomosios DI reglamentavimo aplinkos sukūrimo, o vėliau – kasmet iki jos taikymo nutraukimo, taip pat galutinę ataskaitą. Tose ataskaitose pateikiama informacija apie tų apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų įgyvendinimo pažangą ir rezultatus, įskaitant geriausios praktikos pavyzdžius, incidentus, įgytą patirtį ir rekomendacijas dėl jų struktūros ir, kai aktualu, apie šio reglamento, įskaitant jo deleguotuosius ir įgyvendinimo aktus, taikymą ir galimą peržiūrą, taip pat apie kitų Sąjungos teisės aktų, kuriuos kompetentingos institucijos prižiūri apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje, taikymą. Nacionalinės kompetentingos institucijos viešai paskelbia šias metines ataskaitas ar jų santraukas internete. Kai tinkama, Komisija atsižvelgia į metines ataskaitas vykdydama savo užduotis pagal šį reglamentą.

▼B

17. Komisija sukuria bendrą specialią sąsają, kurioje pateikiama visa aktuali informacija, susijusi su apribotomis bandomosiomis DI reglamentavimo aplinkomis, kad suinteresuotieji subjektai galėtų sąveikauti su apribotomis bandomosiomis DI reglamentavimo aplinkomis ir teikti užklausas kompetentingoms institucijoms, taip pat prašyti neprivalomų gairių dėl novatoriškų produktų, paslaugų, verslo modelių, kuriuose įdiegtos DI technologijos, atitikties pagal 62 straipsnio 1 dalies c punktą. Komisija, kai aktualu, proaktyviai koordinuoja veiksmus su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

*58 straipsnis***Išsami apribotoms bandomosioms DI reglamentavimo aplinkoms taikoma tvarka ir jų veikimas**

1. Siekdama išvengti susiskaidymo visoje Sąjungoje, Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatoma išsami apribotų bandomųjų DI reglamentavimo aplinkų kūrimo, plėtojimo, įgyvendinimo, veikimo ir priežiūros tvarka. Į tuos įgyvendinimo aktus įtraukiami bendri principai, susiję su šiais aspektais:

- a) tinkamumo ir atrankos kriterijais dalyvauti apribotoje bandomojoje DI reglamentavimo aplinkoje;
- b) prašymų dalyvauti apribotoje bandomojoje DI reglamentavimo aplinkoje teikimo, dalyvavimo joje, stebėsenos, pasitraukimo iš tokios aplinkos ir jos taikymo nutraukimo procedūromis, įskaitant apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos planą ir pasitraukimo ataskaitą;
- c) dalyviams taikomomis sąlygomis.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. 1 dalyje nurodytais įgyvendinimo aktais užtikrinama, kad:

- a) apribotose bandomosiose DI reglamentavimo aplinkose galėtų dalyvauti visi prašymus pateikę DI sistemų tiekėjai ar galimi tiekėjai, atitinkantys tinkamumo ir atrankos kriterijus, kurie būtų skaidrūs ir sąžiningi, ir kad nacionalinės kompetentingos institucijos per tris mėnesius nuo paraiškos pateikimo informuotų pareiškėjus apie savo sprendimą;
- b) apribotos bandomosios DI reglamentavimo aplinkos suteiktų plačią bei vienodą prieigą ir tenkintų dalyvavimo paklausą, o tiekėjai ir galimi tiekėjai paraiškas taip pat galėtų teikti kartu su diegėjais ar kitomis atitinkamomis trečiosiomis šalimis;
- c) išsamia apribotoms bandomosioms DI reglamentavimo aplinkoms taikoma tvarka ir sąlygomis būtų kuo labiau remiamas nacionalinių kompetentingų institucijų lankstumas kurti ir naudoti savo apribotas bandomąsias DI reglamentavimo aplinkas;

▼B

- d) MVĮ ir startuoliams prieiga prie apribotų bandomųjų DI reglamentavimo aplinkų būtų suteikiama nemokamai, nedarant poveikio išimtinėms išlaidoms, kurias nacionalinės kompetentingos institucijos galėtų susigrąžinti sąžiningai ir proporcingai;
- e) jais tiekėjams ir galimiems tiekėjams būtų sudarytos palankesnės sąlygos pasinaudojant apribotose bandomosiose DI reglamentavimo aplinkose gautais mokymosi rezultatais, vykdyti šiame reglamente nustatytas atitikties vertinimo pareigas ir savanoriškai taikyti 95 straipsnyje nurodytus elgesio kodeksus;
- f) apribotomis bandomosiomis DI reglamentavimo aplinkomis būtų sudarytos palankesnės sąlygos dalyvauti kitiems atitinkamiems DI ekosistemos subjektams, pavyzdžiui, notifikuotosioms įstaigoms ir standartizacijos organizacijoms, MVĮ, įskaitant startuolius, įmonėms, novatoriams, bandymų ir eksperimentavimo priemonėms, mokslinių tyrimų ir eksperimentavimo laboratorijoms, Europos skaitmeninių inovacijų centrams, kompetencijos centrams, atskiriems tyrėjams, kad būtų sudarytos sąlygos bendradarbiavimui su viešuoju bei privačiuoju sektoriais ir jis būtų palengvintas;
- g) paraiškų teikimo, atrankos, dalyvavimo ir pasitraukimo iš apribotos bandomosios DI reglamentavimo aplinkos procedūros, procesai ir administraciniai reikalavimai būtų paprasti, lengvai suprantami, aiškiai nurodyti siekiant palengvinti MVĮ, įskaitant startuolius, turinčių ribotus teisinius ir administracinius pajėgumus, dalyvavimą ir jie būtų supaprastinti visoje Sąjungoje, kad būtų išvengta susisikaldymo, o dalyvavimas valstybės narės arba Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūno sukurtoje apribotoje bandomojoje DI reglamentavimo aplinkoje būtų abipusiai ir vienodai pripažįstamas ir turėtų vienodą teisinį poveikį visoje Sąjungoje;
- h) dalyvavimas apribotoje bandomojoje DI reglamentavimo aplinkoje truktų laikotarpį, kuris būtų tinkamas atsižvelgiant į projekto sudėtingumą ir mastą, ir kurį nacionalinė kompetentinga institucija gali pratęsti;
- i) apribotos bandomosios DI reglamentavimo aplinkos padėtų kurti priemones ir infrastruktūrą, skirtas DI sistemų bandymams, jų lyginamųjų parametrų nustatymui, vertinimui ir mokymuisi reglamentavimo srityje aktualių DI sistemų aspektų (pavyzdžiui, tikslumo, patvarumo ir kibernetinio saugumo) paaiškinimui, taip pat priemonės, kuriomis būtų sumažinta rizika pagrindinėms teisėms, aplinkai ir visai visuomenei.

3. Galimi tiekėjai, dalyvaujantys apribotose bandomosiose DI reglamentavimo aplinkose, visų pirma MVĮ ir startuoliai, kai aktualu, nukreipiami pasinaudoti pasirengimo diegimui paslaugomis, pavyzdžiui, patarimais dėl šio reglamento įgyvendinimo, kitomis pridėtinės vertės paslaugomis, pavyzdžiui, pagalba dėl standartizacijos dokumentų ir sertifikavimo, bandymų ir eksperimentavimo priemonių, Europos skaitmeninių inovacijų centrų ir kompetencijos centrų.

4. Kai nacionalinės kompetentingos institucijos svarsto galimybę leisti atlikti bandymą realiomis sąlygomis, prižiūrimą pagal šį straipsnį sukurtoje apribotoje bandomojoje DI reglamentavimo aplinkoje, jos konkrečiai susitaria su dalyviais dėl tokio bandymo sąlygų, visų pirma dėl tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų apsaugotos pagrindinės teisės, sveikata ir sauga. Kai tinkama, jos bendradarbiauja su kitomis nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, kad visoje Sąjungoje būtų užtikrinta nuosekli praktika.



59 straipsnis

Tolesnis asmens duomenų tvarkymas apribotoje bandomojoje DI reglamentavimo aplinkoje siekiant sukurti tam tikras su viešuoju interesu susijusias DI sistemas

1. Apribotoje bandomojoje DI reglamentavimo aplinkoje kitais tikslais teisėtai surinkti asmens duomenys gali būti tvarkomi tik tam tikrų DI sistemų kūrimo, mokymo ir bandymo apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje tikslais, jei tenkinamos visos šios sąlygos:

- a) DI sistemas valdžios institucija arba kitas fizinis arba juridinis asmuo sukuria siekdami apsaugoti svarbų viešąjį interesą vienoje ar daugiau iš šių sričių:
 - i) visuomenės saugumo ir visuomenės sveikatos, įskaitant ligų nustatymą, diagnozę, prevenciją, kontrolę ir gydymą, taip pat sveikatos priežiūros sistemų tobulinimo;
 - ii) aukšto aplinkos apsaugos lygio užtikrinimo ir aplinkos kokybės gerinimo, biologinės įvairovės apsaugos, apsaugos nuo taršos, žaliosios pertvarkos priemonių, klimato kaitos švelninimo ir prisitaikymo prie jos priemonių;
 - iii) energetinio tvarumo;
 - iv) transporto sistemų ir judumo, ypatingos svarbos infrastruktūros ir tinklų saugos ir atsparumo;
 - v) viešojo administravimo ir viešųjų paslaugų veiksmingumo ir kokybės;
- b) duomenų tvarkymas yra būtinas siekiant laikytis vieno ar daugiau iš III skyriaus 2 skirsnyje nurodytų reikalavimų, kai tų reikalavimų neįmanoma veiksmingai įvykdyti tvarkant anoniminius, sintetinius ar kitus ne asmens duomenis;
- c) taikomi veiksmingi stebėsenos mechanizmai, skirti nustatyti, ar eksperimentuojant apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje gali kilti didelė rizika duomenų subjektų teisėms ir laisvėms, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2016/679 35 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2018/1725 39 straipsnyje, taip pat atsako mechanizmai, skirti tai rizikai greitai sumažinti ir, prireikus, duomenų tvarkymui sustabdyti;
- d) visi apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje tvarkytini asmens duomenys saugomi funkcinio požiūriu atskirtoje, izoliuotoje ir apsaugotoje galimo tiekėjo kontroliuojamoje duomenų tvarkymo aplinkoje ir prieigą prie tų duomenų turi tik įgalioti asmenys;
- e) tiekėjai iš pradžių surinktais duomenimis gali toliau dalytis tik laikydamiės Sąjungos duomenų apsaugos teisės aktų; apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje sukurtais asmens duomenimis už tos aplinkos ribų dalytis negalima;
- f) dėl asmens duomenų tvarkymo apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos kontekste nepriimama jokių priemonių ar sprendimų, kurie darytų poveikį duomenų subjektams ar jų naudojimuisi teisėmis, nustatytomis Sąjungos teisės aktuose dėl asmens duomenų apsaugos;

▼B

- g) visi apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos kontekste tvarkomi asmens duomenys apsaugomi tinkamomis techninėmis bei organizacinėmis priemonėmis, o pasibaigus dalyvavimui apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje arba asmens duomenų saugojimo laikotarpiui – ištrinami;
- h) asmens duomenų tvarkymo apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos kontekste registracijos žurnalai saugomi visą dalyvavimo apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje laikotarpį, nebent Sąjungos arba nacionalinės teisės aktuose nustatyta kitaip;
- i) kaip vienas iš IV priede nurodytų techninių dokumentų, kartu su bandymo rezultatais saugomas išsamus ir detalus DI sistemos mokymo, bandymo bei validavimo proceso ir loginio pagrindo aprašas;
- j) kompetentingų institucijų svetainėje yra paskelbtas glaustas apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje įgyvendinamo DI projekto, jo tikslų ir numatomų rezultatų aprašas; ši pareiga netaikoma neskelbtiniams operatyviniams duomenims, susijusiems su teisėsaugos, sienų kontrolės, imigracijos ar prieglobsčio institucijų veikla.

2. Nusikalstamų veikų prevencijos, tyrimo, nustatymo ar traukimo baudžiamajon atsakomybėn už jas arba baudžiamųjų sankcijų vykdymo tikslais, įskaitant apsaugą nuo grėsmių visuomenės saugumui ir jų prevenciją, kontroliuojant teisėsaugos institucijoms ir jų atsakomybe, asmens duomenų tvarkymas apribotose bandomosiose DI reglamentavimo aplinkose grindžiamas konkrečiu arba Sąjungos, arba valstybės narės teisės aktu ir jam taikomos visos tos pačios 1 dalyje nurodytos sąlygos.

3. 1 dalimi nedaromas poveikis Sąjungos ar nacionalinės teisės aktams, kuriais draudžiama tvarkyti asmens duomenis kitais tikslais, nei aiškiai nurodyta tuose teisės aktuose, taip pat Sąjungos ar nacionalinės teisės aktuose, kuriuose nustatomas asmens duomenų tvarkymo novatoriškų DI sistemų kūrimo, bandymo ar mokymo tikslais pagrindas arba kitas teisinis pagrindas, laikantis Sąjungos teisės aktų dėl asmens duomenų apsaugos.

*60 straipsnis***Didelės rizikos DI sistemų bandymas realiomis sąlygomis už apribotų bandomųjų DI reglamentavimo aplinkų ribų**

1. Nedarant poveikio 5 straipsnyje nustatytiems draudimams, III priede išvardytų didelės rizikos DI sistemų tiekėjai arba galimi tiekėjai, laikydamiesi šio straipsnio ir šiame straipsnyje nurodyto bandymo realiomis sąlygomis plano, gali atlikti didelės rizikos DI sistemų bandymą realiomis sąlygomis už apribotų bandomųjų DI reglamentavimo aplinkų ribų.

Komisija įgyvendinimo aktais nurodo išsamius bandymo realiomis sąlygomis plano elementus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Šia dalimi nedaromas poveikis Sąjungos ar nacionalinės teisės aktams dėl didelės rizikos DI sistemų, susijusių su gaminiais, kuriems taikomi I priede išvardyti teisės aktai, bandymo realiomis sąlygomis.

▼B

2. Tiekėjai arba galimi tiekėjai, patys vieni arba kartu su vienu ar daugiau diegėjų ar galimų diegėjų, III priede nurodytų didelės rizikos DI sistemų bandymą realiomis sąlygomis gali atlikti bet kuriuo metu prieš pateikdami DI sistemą rinkai arba prieš pradėdami ją naudoti.

3. Didelės rizikos DI sistemų bandymas realiomis sąlygomis pagal šį straipsnį nedaro poveikio etikos aspektų vertinimui, kurio reikalaujama pagal Sąjungos ar nacionalinę teisę.

4. Tiekėjai arba galimi tiekėjai bandymą realiomis sąlygomis gali atlikti tik tuo atveju, jei tenkinamos visos šios sąlygos:

- a) tiekėjas arba galimas tiekėjas yra parengęs bandymo realiomis sąlygomis planą ir jį yra pateikęs valstybės narės, kurioje turi būti atliekamas bandymas realiomis sąlygomis, rinkos priežiūros institucijai;
- b) valstybės narės, kurioje turi būti atliekamas bandymas realiomis sąlygomis, rinkos priežiūros institucija yra patvirtinusi bandymą realiomis sąlygomis ir bandymo realiomis sąlygomis planą; jeigu rinkos priežiūros institucija per 30 dienų nepateikia atsakymo, laikoma, kad bandymas realiomis sąlygomis ir bandymo realiomis sąlygomis planas yra patvirtinti; jei nacionalinės teisės aktuose nėra numatytas tylus pritarimas, bandymui realiomis sąlygomis turi būti gautas leidimas;
- c) tiekėjas arba galimas tiekėjas, išskyrus III priedo 1, 6 ir 7 punktuose nurodytų didelės rizikos DI sistemų teisėsaugos, migracijos, prieglobsčio ir sienų kontrolės valdymo srityse ir didelės rizikos DI sistemų, nurodytų III priedo 2 punkte, tiekėjus ar galimus tiekėjus, bandymą realiomis sąlygomis yra užregistravęs pagal 71 straipsnio 4 dalį su Sąjungos masto unikaliu identifikaciniu numeriu ir su IX priede nurodyta informacija; III priedo 1, 6 ir 7 punktuose nurodytų didelės rizikos DI sistemų teisėsaugos, migracijos, prieglobsčio ir sienų kontrolės valdymo srityse tiekėjas arba galimas tiekėjas bandymą realiomis sąlygomis yra užregistravęs ES duomenų bazės neviešojoje dalyje pagal 49 straipsnio 4 dalies d punktą su Sąjungos masto unikaliu identifikaciniu numeriu ir su ten nurodyta informacija; didelės rizikos DI sistemų, nurodytų III priedo 2 punkte, tiekėjus ar galimus tiekėjus, bandymą realiomis sąlygomis yra užregistravęs pagal 49 straipsnio 5 dalį;
- d) tiekėjas arba galimas tiekėjas, atliekantis bandymą realiomis sąlygomis, yra įsisteigęs Sąjungoje arba bandymo realiomis sąlygomis tikslais yra paskyręs Sąjungoje įsisteigusį teisinį atstovą;
- e) duomenys, surinkti ir tvarkomi bandymo realiomis sąlygomis tikslais, trečiosioms valstybėms perduodami tik tuo atveju, jei įgyvendinamos tinkamos ir taikytinos apsaugos priemonės pagal Sąjungos teisę;
- f) bandymas realiomis sąlygomis trunka ne ilgiau, nei būtina jo tikslams pasiekti, ir bet kuriuo atveju ne ilgiau kaip šešis mėnesius; šis laikotarpis gali būti pratęstas dar šešių mėnesių laikotarpiu, jei tiekėjas ar galimas tiekėjas apie tai iš anksto praneša rinkos priežiūros institucijai ir pateikia tokio pratęsimo poreikio paaiškinimą;

▼B

- g) bandymo realiomis sąlygomis subjektai, kurie yra asmenys dėl savo amžiaus, fizinės ar psichinės negalios priskiriami pažeidžiamoms grupėms, yra tinkamai apsaugoti;
- h) jeigu tiekėjas arba galimas tiekėjas bandymą realiomis sąlygomis organizuoja bendradarbiaudamas su vienu ar daugiau diegėjų arba galimų diegėjų, pastarieji yra informuoti apie visus bandymo aspektus, kurie yra aktualūs jų sprendimui dalyvauti, ir jiems yra pateikti 13 straipsnyje nurodyti atitinkami nurodymai dėl DI sistemos naudojimo; tiekėjas arba galimas tiekėjas ir diegėjas ar galimas diegėjas sudaro susitarimą, kuriame nurodomi jų vaidmenys ir atsakomybė siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi nuostatų dėl bandymo realiomis sąlygomis pagal šį reglamentą ir kitus taikytinus Sąjungos ir nacionalinės teisės aktus;
- i) bandymo realiomis sąlygomis subjektai yra davę informuoto asmens sutikimą pagal 61 straipsnį arba, teisėsaugos atveju, kai prašant informuoto asmens sutikimo būtų užkirstas kelias DI sistemos bandymui, pats bandymas ir bandymo realiomis sąlygomis rezultatai nedaro neigiamo poveikio subjektams, o jų asmens duomenys užbaigus bandymą yra ištrinami;
- j) bandymą realiomis sąlygomis tiekėjas arba galimas tiekėjas, taip pat diegėjai arba galimi diegėjai veiksmingai prižiūri, pasitelkdami asmenis, kurie turi tinkamą kvalifikaciją atitinkamoje srityje ir turi savo užduotims atlikti reikiamų gebėjimų, yra tam parengti ir turi atitinkamus įgaliojimus;
- k) DI sistemos sugeneruotos predikcijos, rekomendacijos ar sprendimai gali būti veiksmingai atšaukti arba į juos gali būti neatsižvelgiama.

5. Bandymo realiomis sąlygomis subjektai arba atitinkamai jų teisėtai paskirti atstovai, nepatirdami jokios žalos ir neprivalėdami pateikti jokio pagrindimo, gali bet kuriuo metu pasitraukti iš bandymo atšaukdami savo informuoto asmens sutikimą ir gali reikalauti, kad jų asmens duomenys būtų nedelsiant ištrinti. Informuoto asmens sutikimo atšaukimas neturi įtakos jau atliktai veiklai.

6. Pagal 75 straipsnį valstybės narės savo rinkos priežiūros institucijoms suteikia įgaliojimus reikalauti, kad tiekėjai ir galimi tiekėjai pateiktą informaciją, atlikti nuotolinius neplaninius patikrinimus arba patikrinimus vietoje ir patikrinimus, kaip vyksta bandymas realiomis sąlygomis, taip pat patikrinti susijusias didelės rizikos DI sistemas. Rinkos priežiūros institucijos naudojasi tais įgaliojimais, kad užtikrintų saugų bandymų realiomis sąlygomis plėtojamą.

7. Apie visus rimtus incidentus, nustatytus atliekant bandymą realiomis sąlygomis, pagal šio reglamento 73 straipsnį pranešama nacionalinei rinkos priežiūros institucijai. Tiekėjas arba galimas tiekėjas imasi neatidėliotinų rizikos sumažinimo priemonių arba, kai tai neįmanoma, sustabdo bandymą realiomis sąlygomis, kol tokia rizika bus sumažinta, arba kitu atveju jį nutraukia. Tiekėjas arba galimas tiekėjas nustato procedūrą, pagal kurią DI sistema būtų nedelsiant atšaukta, jei toks bandymas realiomis sąlygomis būtų nutrauktas.

▼B

8. Tiekėjai arba galimi tiekėjai valstybės narės, kurioje turi būti atliekamas bandymas realiomis sąlygomis, nacionalinei rinkos priežiūros institucijai praneša apie bandymo realiomis sąlygomis sustabdymą arba nutraukimą ir galutinius rezultatus.

9. Tiekėjai arba galimi tiekėjai pagal taikytinus Sąjungos ir nacionalinės teisės aktus, kuriais reglamentuojama atsakomybė, yra atsakingi už žalą, padarytą jų atliekamo bandymo realiomis sąlygomis metu.

*61 straipsnis***Informuoto asmens sutikimas dalyvauti bandyme realiomis sąlygomis už apribotų bandomųjų DI reglamentavimo aplinkų ribų**

1. Bandymo realiomis sąlygomis pagal 60 straipsnį tikslais laisva valia duodamas informuoto asmens sutikimas iš subjektų turi būti gautas prieš jiems pradedant dalyvauti tokiaame bandyme ir tik juos tinkamai informavus pateikiant glaustą, aiškią, aktualią ir suprantamą informaciją apie:

- a) bandymo realiomis sąlygomis pobūdį ir tikslus bei galimus nepatogumus, kurie gali būti susiję su jų dalyvavimu;
- b) sąlygas, kuriomis turi būti atliekamas bandymas realiomis sąlygomis, įskaitant numatomą subjekto (-ų) dalyvavimo trukmę;
- c) subjektų teises ir garantijas, susijusias su jų dalyvavimu, visų pirma jų teisę atsisakyti dalyvauti ir teisę bet kuriuo metu pasitraukti iš bandymo realiomis sąlygomis nepatiriant jokios žalos ir neprivalant pateikti pagrindimo;
- d) prašymo atšaukti DI sistemos predikcijas, rekomendacijas ar sprendimus arba į juos neatsižvelgti pateikimo tvarką;
- e) bandymo realiomis sąlygomis visoje Sąjungoje taikomą vienintelį unikalųjį identifikacinį numerį pagal 60 straipsnio 4 dalies c punktą ir tiekėjo arba jo teisinio atstovo, iš kurio galima gauti papildomos informacijos, kontaktinius duomenis.

2. Informuoto asmens sutikime turi būti nurodyta data ir jis įforminamas dokumentu, o subjektams arba jų teisiniams atstovams pateikiama šio dokumento kopija.

*62 straipsnis***Tiekėjams ir diegėjams, ypač MVI, įskaitant startuolius, taikomos priemonės**

- 1. Valstybės narės imasi šių veiksmų:
 - a) suteikia MVI, įskaitant startuolius, kurios Sąjungoje turi registruotą buveinę arba filialą, pirmenybę dalyvauti apribotose bandomosiose DI reglamentavimo aplinkose, jei jos tenkina tinkamumo sąlygas ir atrankos kriterijus; ši pirmenybė dalyvauti neklaido kitoms MVI, įskaitant startuolius, kurios nėra šioje dalyje nurodytos įmonės, taip pat dalyvauti apribotoje bandomojoje DI reglamentavimo aplinkoje, jei jos taip pat atitinka tinkamumo sąlygas ir atrankos kriterijus;

▼B

- b) organizuoja specialią informuotumo apie šio reglamento taikymą didinimo ir mokymo šia tema veiklą, specialiai pritaikytą MVI, įskaitant startuolius, diegėjų ir atitinkamai vietos valdžios institucijų poreikiams;
- c) naudoja esamus specialius kanalus ir, kai tinkama, sukuria naujus kanalus ryšiams su MVI, įskaitant startuolius, diegėjais, kitais novatoriškais ir atitinkamai vietos valdžios institucijomis, kad būtų teikiamos konsultacijos ir atsakoma į užklausas dėl šio reglamento įgyvendinimo, be kita ko, dėl dalyvavimo apribotose bandomosiose DI reglamentavimo aplinkose;
- d) sudaro palankesnes sąlygas MVI ir kitiems atitinkamiems suinteresuotiesiems subjektams dalyvauti standartų rengimo procese.

2. Nustatant rinkliavas už 43 straipsnyje nurodytą atitikties vertinimą atsižvelgiama į konkrečius tiekėjų, kurie yra MVI, įskaitant startuolius, interesus ir poreikius; šios rinkliavos proporcingai sumažinamos atsižvelgiant į jų dydį, rinkos dydį ir kitus atitinkamus rodiklius.

3. DI tarnyba imasi šių veiksmų:

- a) pateikia standartinius šablonus, skirtus sritims, kurioms taikomas šis reglamentas, kaip savo prašyme nurodė Valdyba;
- b) sukuria ir tvarko bendrą informacinę platformą, kurioje visiems veiklos vykdytojams visoje Sąjungoje būtų teikiama lengvai naudojama su šiuo reglamentu susijusi informacija;
- c) rengia atitinkamas komunikacijos kampanijas, skirtas informuotumui apie iš šio reglamento kylančias pareigas didinti;
- d) vertina ir skatina su DI sistemomis susijusių viešųjų pirkimų procedūrų geriausios praktikos konvergenciją.

63 straipsnis

Konkrečioms veiklos vykdytojams taikomos nukrypti leidžiančios nuostatos

1. Labai mažos įmonės, kaip tai suprantama Rekomendacijoje 2003/361/EB, tam tikrų kokybės valdymo sistemos, kurios reikalaujama pagal šio reglamento 17 straipsnį, elementų gali laikyti supaprastintai, su sąlyga, kad jos neturi įmonių partnerių arba susijusių įmonių, kaip tai suprantama toje rekomendacijoje. Tuo tikslu Komisija parengia gaires dėl kokybės valdymo sistemos elementų, kurių gali būti laikomasi supaprastintai, atsižvelgiant į labai mažų įmonių poreikius, nedarant poveikio apsaugos lygiui ar poreikiui laikytis reikalavimų, susijusių su didelės rizikos DI sistemomis.

2. Šio straipsnio 1 dalis negali būti suprantama taip, kad tie veiklos vykdytojai atleidžiami nuo kitų šiame reglamente nustatytų reikalavimų ir pareigų vykdymo, įskaitant 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 72 ir 73 straipsniuose nustatytus reikalavimus ir pareigas.



VII SKYRIUS

VALDYMAS

1 SKIRSNIS

Valdymas Sąjungos lygmeniu

64 straipsnis

DI tarnyba

1. Komisija per DI tarnybą plėtoja Sąjungos ekspertines žinias ir pajėgumus DI srityje.
2. Valstybės narės sudaro palankesnes sąlygas vykdyti DI tarnybai pavestas užduotis, kaip nurodyta šiame reglamente.

65 straipsnis

Europos dirbtinio intelekto valdybos įsteigimas ir struktūra

1. Įsteigiama Europos dirbtinio intelekto valdyba (toliau – Valdyba).
2. Valdybą sudaro po vieną kiekvienos valstybės narės atstovą. Stebėtojo teisėmis joje dalyvauja Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnas. Valdybos posėdžiuose taip pat dalyvauja DI tarnyba, tačiau ji nedalyvauja balsuojant. Į Valdybos posėdžius kiekvienu konkrečiu atveju gali būti kviečiamos kitos nacionalinės ir Sąjungos institucijos, įstaigos ar ekspertai, jei aptariami klausimai yra jiems aktualūs.
3. Kiekvieną atstovą valstybė narė skiria trejų metų laikotarpiui, kuris gali būti pratęstas vieną kartą.
4. Valstybės narės užtikrina, kad jų atstovai Valdyboje:
 - a) savo valstybėje narėje turėtų atitinkamą kompetenciją ir įgaliojimus, kad galėtų aktyviai prisidėti prie 66 straipsnyje nurodytų Valdybos užduočių vykdymo;
 - b) būtų paskirti ryšių su Valdyba palaikymo vienu bendru kontaktiniu punktu ir, kai tinkama, atsižvelgiant į valstybių narių poreikius, ryšių su suinteresuotaisiais subjektais palaikymo vienu bendru kontaktiniu punktu;
 - c) būtų įgalioti palengvinti savo valstybės narės nacionalinių kompetentingų institucijų veiklos nuoseklumo ir koordinavimo užtikrinimą, kiek tai susiję su šio reglamento įgyvendinimu, be kita ko, rinktų atitinkamus duomenis ir informaciją, kad galėtų vykdyti savo užduotis Valdyboje.
5. Paskirti valstybių narių atstovai Valdybos darbo tvarkos taisyklės priima dviejų trečdalių balsų dauguma. Darbo tvarkos taisyklėse visų pirma nustatoma atrankos proceso tvarka, įgaliojimų trukmė ir pirminio užduočių specifikacijos, išsami balsavimo tvarka ir Valdybos bei jos pogrupių veiklos organizavimas.

▼B

6. Valdyba įsteigia du nuolatinis pogrupius, kad būtų suteikta platforma rinkos priežiūros institucijų bendradarbiavimui ir keitimuisi informacija, o notifikuojančioms institucijoms būtų pranešama apie klausimus, susijusius su atitinkamai rinkos priežiūros ir notifikuotosiomis įstaigomis.

Nuolatinis rinkos priežiūros pogrupis turėtų veikti kaip administracinio bendradarbiavimo šio reglamento tikslais grupė, kaip tai suprantama Reglamento (ES) 2019/1020 30 straipsnyje.

Valdyba atitinkamai gali sudaryti kitus nuolatinis ar laikinus pogrupius konkrečioms klausimams nagrinėti. Kai tinkama, į tokius pogrupius arba į konkrečius tų pogrupių posėdžius stebėtojų teisėmis gali būti kviečiami 67 straipsnyje nurodyto patariamojo forumo atstovai.

7. Valdybos veikla organizuojama ir ji veikia taip, kad būtų užtikrintas jos veiklos objektyvumas ir nešališkumas.

8. Valdybai pirmininkauja vienas iš valstybių narių atstovų. DI tarnyba teikia Valdybai sekretoriato paslaugas, pirmininko prašymu sušaukia posėdžius ir parengia darbotvarkę atsižvelgdama į Valdybos užduotis pagal šį reglamentą ir jos darbo tvarkos taisykles.

66 straipsnis

Valdybos užduotys

Valdyba konsultuoja Komisiją ir valstybes nares ir joms padeda, kad būtų palengvintas nuoseklus ir veiksmingas šio reglamento taikymas. Tuo tikslu Valdyba visų pirma gali:

- a) prisidėti prie nacionalinių kompetentingų institucijų, atsakingų už šio reglamento taikymą, veiklos koordinavimo ir, bendradarbiaudama su atitinkamomis rinkos priežiūros institucijomis ir gavusi jų sutikimą, remti 74 straipsnio 11 dalyje nurodytą bendrą rinkos priežiūros institucijų veiklą;
- b) rinkti technines ir su reglamentavimu susijusias ekspertines žinias bei geriausios praktikos pavyzdžius ir jais dalytis su valstybėmis narėmis;
- c) teikti konsultacijas dėl šio reglamento įgyvendinimo, visų pirma dėl bendrosios paskirties DI modeliams skirtų taisyklių vykdymo užtikrinimo;
- d) prisidėti derinant valstybių narių administracinę praktiką, be kita ko, susijusią su nukrypti nuo 46 straipsnyje nurodytų atitikties vertinimo procedūrų leidžiančia nuostata, DI apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų veikimu ir bandymu realiomis sąlygomis, kaip nurodyta 57, 59 ir 60 straipsniuose;
- e) Komisijos prašymu arba savo iniciatyva skelbti rekomendacijas ir rašytines nuomones dėl visų aktualių klausimų, susijusių su šio reglamento įgyvendinimu ir nuosekliu bei veiksmingu jo taikymu, be kita ko:
 - i) dėl elgesio kodeksų ir praktikos kodeksų, taip pat Komisijos gairių rengimo ir taikymo pagal šį reglamentą;

▼B

- ii) dėl šio reglamento vertinimo ir peržiūros pagal 112 straipsnį, be kita ko, kiek tai susiję su 73 straipsnyje nurodytais pranešimais apie rimtus incidentus, ir dėl 71 straipsnyje nurodytos ES duomenų bazės veikimo, deleguotųjų arba įgyvendinimo aktų rengimo ir dėl galimo šio reglamento suderinimo su I priede išvardytais Sąjungos derinimo teisės aktais;
 - iii) dėl techninių specifikacijų arba esamų standartų, susijusių su III skyriaus 2 skirsnyje nustatytais reikalavimais;
 - iv) dėl 40 ir 41 straipsniuose nurodytų darnųjų standartų arba bendrųjų specifikacijų naudojimo;
 - v) dėl tendencijų, pavyzdžiui, Europos pasaulinio konkurencingumo DI srityje, DI diegimo Sąjungoje ir skaitmeninių įgūdžių ugdymo;
 - vi) dėl tendencijų, susijusių su kintančia DI vertės grandinių tipologija, visų pirma dėl su tuo susijusių pasekmių atsakomybei;
 - vii) dėl galimo poreikio pagal 7 straipsnį iš dalies pakeisti III priedą ir dėl galimo poreikio laikantis 112 straipsnio galimai peržiūrėti 5 straipsnį, atsižvelgiant į atitinkamus turimus faktinius duomenis ir naujausius technologinius pokyčius;
- f) remti Komisiją skatinant visuomenės informuotumą ir supratimą apie DI sistemų naudojimo naudą, jų riziką, su jomis susijusias apsaugos priemones ir teises bei pareigas;
 - g) sudaryti palankesnes sąlygas parengti bendrus kriterijus ir plėtoti bendrą rinkos dalyvių ir kompetentingų institucijų supratimą apie atitinkamas šiame reglamente numatytas sąvokas, be kita, prisidėti prie lyginamųjų parametrų rengimo;
 - h) atitinkamai bendradarbiauti su kitomis Sąjungos institucijomis, įstaigomis, organais ir agentūromis, taip pat atitinkamomis Sąjungos ekspertų grupėmis ir tinklais, visų pirma gaminių saugos, kibernetinio saugumo, konkurencijos, skaitmeninių ir žiniasklaidos paslaugų, finansinių paslaugų, vartotojų apsaugos, duomenų ir pagrindinių teisių apsaugos srityse;
 - i) prisidėti prie veiksmingo bendradarbiavimo su trečiųjų valstybių kompetentingomis institucijomis ir tarptautinėmis organizacijomis;
 - j) padėti nacionalinėms kompetentingoms institucijoms ir Komisijai plėtoti organizacines ir technines ekspertines žinias, reikalingas šiam reglamentui įgyvendinti, be kita ko, prisidėti vertinant valstybių narių darbuotojų, dalyvaujančių įgyvendinant šį reglamentą, mokymo poreikius;
 - k) padėti DI tarnybai remti nacionalines kompetentingas institucijas kuriant ir plėtojant DI apribotas bandomąsias reglamentavimo aplinkas ir sudaryti palankesnes sąlygas bendradarbiavimui ir dalijimuisi informacija tokiose aplinkose;
 - l) prisidėti prie rekomendacinių dokumentų rengimo ir teikti atitinkamas konsultacijas šiuo klausimu;

▼B

- m) konsultuoti Komisiją tarptautiniais su DI susijusiais klausimais;
- n) teikti nuomones Komisijai dėl kvalifikuotų perspėjimų dėl bendrosios paskirties DI modelių;
- o) gauti valstybių narių nuomones apie kvalifikuotus perspėjimus dėl bendrosios paskirties DI modelių ir apie nacionalinę patirtį bei praktiką DI sistemų, visų pirma sistemų, į kurias yra integruota bendrosios paskirties DI modelių, stebėsenos ir joms taikomų reikalavimų vykdymo užtikrinimo srityse.

*67 straipsnis***Patariamasis forumas**

1. Įsteigiamas patariamasis forumas, kurio paskirtis – teikti technines ekspertines žinias ir konsultuoti Valdybą bei Komisiją ir prisidėti prie jų užduočių pagal šį reglamentą vykdymo.
2. Patariamąojo forumo nariais yra subalansuotai atrinkta suinteresuotųjų subjektų, įskaitant pramonės atstovus, startuolius, MVĮ, pilietinės visuomenės ir akademinės bendruomenės atstovus, grupė. Patariamajame forume subalansuotai atstovaujama komerciniams ir nekomerciniams interesams, o komercinių interesų kategorijoje – MVĮ ir kitoms įmonėms.
3. Komisija, laikydamosi 2 dalyje nustatytų kriterijų, skiria patariamąojo forumo narius iš pripažintų ekspertinių žinių DI srityje turinčių suinteresuotųjų subjektų.
4. Patariamąojo forumo nariai skiriami dvejų metų kadencijai, kuri gali būti pratęsta ne ilgesniam kaip ketverių metų laikotarpiui.
5. Pagrindinių teisių agentūra, ENISA, Europos standartizacijos komitetas (CEN), Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetas (CENELEC) ir Europos telekomunikacijų standartų institutas (ETSI) yra nuolatiniai patariamąojo forumo nariai.
6. Patariamasis forumas parengia savo darbo tvarkos taisykles. Jis iš savo narių išrenka du bendrapirmininkius pagal 2 dalyje nustatytus kriterijus. Bendrapirmininkiai skiriami dvejų metų kadencijai, kuri gali būti pratęsta vieną kartą.
7. Patariamasis forumas rengia posėdžius bent du kartus per metus. Patariamasis forumas į savo posėdžius gali kviesti ekspertus ir kitus suinteresuotuosius subjektus.
8. Valdybos arba Komisijos prašymu patariamasis forumas gali rengti nuomones, rekomendacijas ir rašytines pastabas.
9. Patariamasis forumas atitinkamai gali sudaryti nuolatinius arba laikinuosius pogrupius konkrečioms su šio reglamento tikslais susijusiems klausimams nagrinėti.
10. Patariamasis forumas parengia metinę savo veiklos ataskaitą. Ši ataskaita skelbiama viešai.



68 straipsnis

Nepriklausomų ekspertų mokslinė komisija

1. Komisija įgyvendinimo aktu priima nuostatas dėl nepriklausomų ekspertų mokslinės komisijos (toliau – mokslinė komisija), kuriai pavesta remti vykdymo užtikrinimo veiklą pagal šį reglamentą, įsteigimo. Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

2. Mokslinę komisiją sudaro ekspertai, kuriuos Komisija atrenka remdamasi jų naujausiomis mokslinėmis ar techninėmis ekspertinėmis žiniomis DI srityje, kurių reikia 3 dalyje nustatytoms užduotims atlikti, ir kurie gali įrodyti, kad atitinka visas sąlygas:

- a) turi specialių ekspertinių žinių ir kompetencijos ir mokslinių ar techninių ekspertinių žinių DI srityje;
- b) yra nepriklausomi nuo DI sistemų ar bendrosios paskirties DI modelių tiekėjų;
- c) sugeba savo veiklą vykdyti kruopščiai, tiksliai ir objektyviai.

Komisija, konsultuodamasi su Valdyba, nustato ekspertų skaičių komisijoje, atsižvelgdama į būtinus poreikius, ir užtikrina teisingą lyčių ir geografinį atstovavimą.

3. Mokslinė komisija konsultuoja ir remia DI tarnybą ir jai padeda, visų pirma vykdant šias užduotis:

- a) remiant šio reglamento įgyvendinimą ir vykdymo užtikrinimą, kiek tai susiję su bendrosios paskirties DI modeliais ir sistemomis, visų pirma:
 - i) pagal 90 straipsnį teikia perspėjimus DI tarnybai apie galimą bendrosios paskirties DI modelių Sąjungos lygmens sisteminę riziką;
 - ii) prisideda prie priemonių ir metodikų, skirtų bendrosios paskirties DI modelių ir sistemų pajėgumams vertinti (be kita ko, panaudojant lyginamuosius parametrus), rengimo;
 - iii) teikia konsultacijas dėl sisteminės rizikos bendrosios paskirties DI modelių klasifikavimo;
 - iv) teikia konsultacijas dėl įvairių bendrosios paskirties DI modelių ir sistemų klasifikavimo;
 - v) prisideda prie priemonių ir šablonų kūrimo;
- b) rinkos priežiūros institucijų prašymu remiant jų darbą;
- c) remiant tarpvalstybinę rinkos priežiūros veiklą, nurodytą 74 straipsnio 11 dalyje, nedarant poveikio rinkos priežiūros institucijų įgaliojimams;
- d) remiant DI tarnybą, jai vykdant savo pareigas pagal 81 straipsnį nustatytos Sąjungos apsaugos procedūros kontekste.

▼B

4. Mokslinės komisijos ekspertai savo užduotis vykdo nešališkai bei objektyviai ir užtikrina informacijos ir duomenų, gautų vykdant savo užduotis ir veiklą, konfidencialumą. Vykdydami savo užduotis pagal 3 dalį, jie nesiekia gauti ir nepriima jokių nurodymų. Kiekvienas ekspertas parengia interesų deklaraciją, kuri paskelbiama viešai. DI tarnyba nustato sistemas ir procedūras, kuriomis būtų aktyviai valdomi galimi interesų konfliktai ir jiems užkertamas kelias.

5. Į 1 dalyje nurodytą įgyvendinimo aktą įtraukiamos nuostatos dėl sąlygų, procedūrų ir išsamios tvarkos, pagal kurias mokslinė komisija ir jos nariai skelbia perspėjimus ir prašo DI tarnybos pagalbos mokslinės komisijos užduočių vykdymui.

*69 straipsnis***Valstybių narių galimybės naudotis ekspertų rezervu**

1. Valstybės narės gali kreiptis į mokslinės komisijos ekspertus, kad jie padėtų užtikrinti veiklos pagal šį reglamentą vykdymą.

2. Gali būti reikalaujama, kad valstybės narės mokėtų rinkliavas už ekspertų teikiamas konsultacijas ir paramą. Rinkliavų struktūra ir dydis, taip pat atlygintinų išlaidų dydis ir struktūra nustatomi 68 straipsnio 1 dalyje nurodytame įgyvendinimo akte, atsižvelgiant į tinkamo šio reglamento įgyvendinimo tikslus, išlaidų efektyvumą ir būtinybę užtikrinti, kad visos valstybės narės galėtų veiksmingai naudotis ekspertų paslaugomis.

3. Komisija sudaro palankesnes sąlygas valstybėms narėms prireikus laiku pasinaudoti ekspertų paslaugomis ir užtikrina, kad Sąjungos DI bandymų pagalbinių struktūrų pagal 84 straipsnį ir ekspertų pagal šį straipsnį vykdomos paramos veiklos derinimas būtų organizuojamas veiksmingai ir suteiktų kuo didesnės pridėtinės vertės.

*2 SKIRSNIS****Nacionalinės kompetentingos institucijos****70 straipsnis***Nacionalinių kompetentingų institucijų ir vieno bendro kontaktinio punkto skyrimas**

1. Kiekviena valstybė narė šio reglamento tikslais įsteigia arba paskiria nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis bent vieną notifikuojančiąją instituciją ir bent vieną rinkos priežiūros instituciją. Tos nacionalinės kompetentingos institucijos naudoja savo įgaliojimus nepriklausomai, nešališkai ir netendencingai, kad apsaugotų savo veiklos bei užduočių objektyvumą ir užtikrintų šio reglamento taikymą ir įgyvendinimą. Tų institucijų nariai susilaiko nuo bet kokių su jų pareigomis nesuderinamų veiksmų. Su sąlyga, kad laikomasi šių principų, atsižvelgiant į valstybės narės organizacinius poreikius tokią veiklą ir užduotis gali vykdyti viena ar daugiau paskirtųjų institucijų.

▼B

2. Valstybės narės praneša Komisijai notifikuojančiųjų institucijų ir rinkos priežiūros institucijų pavadinimus ir tų institucijų užduotis, taip pat visus vėlesnius jų pakeitimus. Valstybės narės ne vėliau kaip 2025 m. rugpjūčio 2 d. elektroninėmis ryšio priemonėmis viešai paskelbia informaciją apie tai, kaip galima susisiekti su kompetentingomis institucijomis ir bendrais kontaktiniais punktais. Valstybės narės šio reglamento tikslais vieną rinkos priežiūros instituciją paskiria vienu bendru kontaktiniu punktu ir praneša Komisijai to vieno bendro kontaktinio punkto pavadinimą. Komisija tokių bendrų kontaktinių punktų sąrašą paskelbia viešai.

3. Valstybės narės užtikrina, kad jų nacionalinėms kompetentingoms institucijoms būtų suteikta pakankamai techninių, finansinių ir žmogiškųjų išteklių ir būtų suteikta infrastruktūra jų užduotims pagal šį reglamentą veiksmingai vykdyti. Visų pirma, nacionalinės kompetentingos institucijos turi nuolat turėti pakankamai darbuotojų, kurių kompetencija ir ekspertinės žinios apimtų išsamų DI technologijų, duomenų ir duomenų kompiuterijos, asmens duomenų apsaugos, kibernetinio saugumo, pagrindinių teisių, rizikos sveikatai ir saugai, taip pat esamų standartų bei teisinių reikalavimų išmanymą. Valstybės narės kasmet įvertina ir, prireikus, atnaujina šioje dalyje nurodytus su kompetencija ir ištekliais susijusius reikalavimus.

4. Nacionalinės kompetentingos institucijos imasi tinkamų priemonių užtikrinti tinkamam kibernetinio saugumo lygiui.

5. Vykdydamos savo užduotis, nacionalinės kompetentingos institucijos laikosi 78 straipsnyje nustatytų konfidencialumo pareigų.

6. Ne vėliau kaip 2025 m. rugpjūčio 2 d., o vėliau – kartą per dvejus metus valstybės narės praneša Komisijai apie nacionalinių kompetentingų institucijų finansinių ir žmogiškųjų išteklių būklę ir pateikia jų tinkamumo įvertinimą. Komisija šią informaciją perduoda Valdybai aptarti ir galimoms rekomendacijoms pateikti.

7. Komisija padeda nacionalinėms kompetentingoms institucijoms keistis patirtimi.

8. Nacionalinės kompetentingos institucijos gali teikti gaires ir patarimus dėl šio reglamento įgyvendinimo, visų pirma MVĮ, įskaitant startuolius, atitinkamai atsižvelgdamos į Valdybos ir Komisijos gaires ir patarimus. Kai nacionalinės kompetentingos institucijos ketina DI sistemos atžvilgiu pateikti gairių ir patarimų srityse, kurioms taikoma kiti Sąjungos teisės aktai, atitinkamai pagal tuos Sąjungos teisės aktus konsultuojamasi su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis.

9. Kai šis reglamentas taikomas Sąjungos institucijoms, įstaigoms, organams ar agentūroms, jų priežiūros tikslu kompetentingos institucijos funkcijas vykdo Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnas.



VIII SKYRIUS

DIDELĖS RIZIKOS DI SISTEMŲ ES DUOMENŲ BAZĖ

71 straipsnis

III priede išvardytų didelės rizikos DI sistemų ES duomenų bazė

1. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sukuria ir tvarko ES duomenų bazę, kurioje saugoma šio straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodyta informacija, susijusi su 6 straipsnio 2 dalyje nurodytomis pagal 49 ir 60 straipsnius užregistruotomis didelės rizikos DI sistemomis ir DI sistemomis, kurios pagal 6 straipsnio 3 dalį nelaikomos didelės rizikos DI sistemomis ir kurios yra užregistruotos pagal 6 straipsnio 4 dalį ir 49 straipsnį. Nustatydama tokios duomenų bazės funkcines specifikacijas, Komisija konsultuojasi su atitinkamais ekspertais, o atnaujindama tokios duomenų bazės funkcines specifikacijas – su Valdyba.

2. VIII priedo A ir B skirsniuose išvardytus duomenis į ES duomenų bazę įveda tiekėjas arba, kai taikytina, įgaliotas atstovas.

3. VIII priedo C skirsnyje išvardytus duomenis į ES duomenų bazę įveda diegėjas, kuris yra valdžios institucija, agentūra ar įstaiga arba kuris veikia jų vardu, pagal 49 straipsnio 3 ir 4 dalis.

4. Išskyrus 49 straipsnio 4 dalyje ir 60 straipsnio 4 dalies c punkte nurodytą skirsnį, su ES duomenų bazėje saugoma informacija, užregistruota pagal 49 straipsnį, turi būti galima vartotojui patogiu būdu susipažinti ir ji turi būti skelbiama viešai. Informacija turėtų būti lengvai naršoma ir kompiuterio nuskaitoma. Pagal 60 straipsnį užregistruota informacija yra prieinama tik rinkos priežiūros institucijoms ir Komisijai, išskyrus atvejus, kai galimas tiekėjas ar tiekėjas yra davęs sutikimą, kad ši informacija būtų prieinama viešai.

5. ES duomenų bazėje saugomi tik tie asmens duomenys, kurie yra būtini informacijai pagal šį reglamentą rinkti ir tvarkyti. Ta informacija apima fizinių asmenų, atsakingų už sistemos registravimą ir turinčių teisinius įgaliojimus atstovauti atitinkamai tiekėjui arba diegėjui, vardus bei pavardes ir kontaktinius duomenis.

6. Komisija yra ES duomenų bazės valdytoja. Ji teikia tiekėjams, galimiems tiekėjams ir diegėjams tinkamą techninę ir administracinę paramą. ES duomenų bazė turi atitikti taikomus prieinamumo reikalavimus.



IX SKYRIUS

STEBĖSENA PO PATEIKIMO RINKAI, DALIJIMASIS INFORMACIJA
IR RINKOS PRIEŽIŪRA

1 SKIRSNIS

Stebėseną po pateikimo rinkai

72 straipsnis

**Tiekėjų vykdoma stebėseną po pateikimo rinkai ir didelės rizikos
DI sistemų stebėsenos po pateikimo rinkai planas**

1. Tiekėjai nustato stebėsenos po pateikimo rinkai sistemą ir jos duomenis dokumentuoja tokiu būdu, kuris yra proporcingas DI technologijų pobūdžiui ir didelės rizikos DI sistemos keliamai rizikai.

2. Naudojantis stebėsenos po pateikimo rinkai sistema aktyviai ir sistemingai renkami, dokumentuojami ir analizuojami atitinkami duomenys, kuriuos gali teikti diegėjai arba kurie gali būti renkami naudojantis kitais informacijos apie didelės rizikos DI sistemų veikimo efektyvumą šaltiniais visą jų gyvavimo laikotarpį ir kurie sudaro sąlygas tiekėjui įvertinti, ar DI sistemos nuolat atitinka III skyriaus 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus. Kai aktualu, stebėseną po pateikimo rinkai apima sąveikos su kitomis DI sistemomis analizę. Ši pareiga netaikoma diegėjų, kurie yra teisėsaugos institucijos, neskelbtiniems operatyviniams duomenims.

3. Stebėsenos po pateikimo rinkai sistema grindžiama stebėsenos po pateikimo rinkai planu. Stebėsenos po pateikimo rinkai planas yra vienas iš IV priede nurodytų techninių dokumentų. Komisija ne vėliau kaip 2026 m. vasario 2 d. priima įgyvendinimo aktą, kuriame nustatomos išsamios nuostatos dėl stebėsenos po pateikimo rinkai plano šablono ir į planą įtrauktinų elementų sąrašo. Tas įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

4. Didelės rizikos DI sistemų, kurioms taikomi I priedo A skirsnyje išvardyti Sąjungos derinamieji teisės aktai, atveju, jeigu pagal tuos teisės aktus stebėsenos po pateikimo rinkai sistema jau yra įdiegta, o planas jau yra parengtas, siekiant užtikrinti nuoseklumą, išvengti veiksmų dubliavimosi ir kuo labiau sumažinti papildomą našą, tiekėjai, naudodamiesi 3 dalyje nurodytą šablonu, gali pasirinkti į pagal tuos teisės aktus jau sukurtas sistemas ir parengtus planus atitinkamai integruoti 1, 2 ir 3 dalyse apibūdintus būtinus elementus, su sąlyga, kad taip bus užtikrintas lygiavertis apsaugos lygis.

Pirma šios dalies pastraipa taip pat taikoma III priedo 5 punkte nurodytoms didelės rizikos DI sistemoms, kurias rinkai pateikė arba pradėjo naudoti finansų įstaigos, kurioms pagal Sąjungos finansinių paslaugų teisės aktus taikomi reikalavimai, susiję su jų vidaus valdymu, tvarka ar procesais.



2 SKIRSNIS

Dalijimasis informacija apie rimtus incidentus

73 straipsnis

Pranešimas apie rimtus incidentus

1. DI sistemas Sąjungos rinkai pateikiantys tiekėjai valstybių narių, kuriose įvyko rimtas incidentas, rinkos priežiūros institucijoms praneša apie visus tokius incidentus.

2. 1 dalyje nurodytas pranešimas pateikiamas iškart po to, kai tiekėjas nustato priežastinį ryšį tarp DI sistemos ir rimto incidento arba pagrįstą tokio ryšio tikimybę, ir bet kuriuo atveju ne vėliau kaip per 15 dienų po to, kai tiekėjas arba, kai taikytina, diegėjas sužino apie rimtą incidentą.

Nustatant pirmoje pastraipoje nurodytą pranešimo laikotarpį atsižvelgiama į rimto incidento sunkumą.

3. Nepaisant šio straipsnio 2 dalies, plačiai paplitusio pažeidimo arba rimto incidento, kaip apibrėžta 3 straipsnio 49 punkto b papunktyje, atveju šio straipsnio 1 dalyje nurodyta ataskaita pateikiama iškart, ir ne vėliau kaip dvi dienos nuo tada, kai tiekėjas arba, kai taikoma, diegėjas sužino apie incidentą.

4. Nepaisant 2 dalies, asmens mirties atveju pranešimas pateikiamas iš karto po to, kai tiekėjas arba diegėjas nustato arba įtaria didelės rizikos DI sistemos ir rimto incidento priežastinį ryšį, tai padaroma ne vėliau kaip per 10 dienų nuo tos dienos, kai tiekėjas arba, kai taikytina, diegėjas sužino apie rimtą incidentą.

5. Kai tai būtina siekiant užtikrinti, kad pranešimai būtų pateikiami laiku, tiekėjas arba, kai taikytina, diegėjas gali pateikti pradinį neišsamų pranešimą, o vėliau – išsamų pranešimą.

6. Pranešęs apie rimtą incidentą pagal 1 dalį, tiekėjas nedelsdamas atlieka būtinus tyrimus, susijusius su rimtu incidentu ir atitinkama DI sistema. Tai apima incidento rizikos vertinimą ir taisomuosius veiksmus.

Atlikdamas pirmoje pastraipoje nurodytus tyrimus tiekėjas bendradarbiauja su kompetentingomis institucijomis ir, kai aktualu, su atitinkama notifikuotąja įstaiga ir, prieš tai neinformavęs kompetentingų institucijų apie tokius veiksmus, neatlieka jokių tyrimų, kurių metu atitinkama DI sistema būtų pakeista taip, kad tai galėtų turėti įtakos vėlesniam incidento priežasčių vertinimui.

7. Gavusi pranešimą, susijusį su 3 straipsnio 49 punkto c papunktyje nurodytu rimtu incidentu, atitinkama rinkos priežiūros institucija informuoja 77 straipsnio 1 dalyje nurodytas nacionalines valdžios institucijas ar įstaigas. Siekdama palengvinti šio straipsnio 1 dalyje nustatytų pareigų vykdymą Komisija parengia specialias gaires. Tos gairės priimanos ne vėliau kaip 2025 m. rugpjūčio 2 d. ir reguliariai vertinamos.

▼B

8. Rinkos priežiūros institucija per septynias dienas nuo šio straipsnio 1 dalyje nurodyto pranešimo gavimo dienos imasi tinkamų priemonių, kaip numatyta Reglamento (ES) 2019/1020 19 straipsnyje, ir laikosi tame reglamente nustatytų pranešimo procedūrų.

9. III priede nurodytų didelės rizikos DI sistemų, kurias rinkai pateikė arba pradėjo naudoti tiekėjai, kuriems taikomi Sąjungos teisės aktai, nustatantys pranešimo pareigas, lygiavertės nustatytoms šiame reglamente, atveju pranešama tik apie 3 straipsnio 49 punkto c papunktyje nurodytus rimtus incidentus.

10. Didelės rizikos DI sistemų, kurios yra prietaisų saugos komponentai arba kurios pačios yra prietaisai, kurioms taikomi reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746, atveju pranešama tik apie šio reglamento 3 straipsnio 49 punkto c papunktyje nurodytus rimtus incidentus ir apie juos pranešama valstybių narių, kuriose įvyko incidentas, tuo tikslu pasirinktai nacionalinei kompetentingai institucijai.

11. Nacionalinės kompetentingos institucijos pagal Reglamento (ES) 2019/1020 20 straipsnį nedelsdamos praneša Komisijai apie kiekvieną rimtą incidentą nepriklausomai nuo to, ar jos ėmėsi veiksmų jo atžvilgiu.

3 SKIRSNIS

Vykdymo užtikrinimas

74 straipsnis

Sąjungos rinkoje esančių DI sistemų rinkos priežiūra ir kontrolė

1. DI sistemoms, kurios patenka į šio reglamento taikymo sritį, taikomas Reglamentas (ES) 2019/1020. Šio reglamento veiksmingo vykdymo užtikrinimo tikslais:

a) visos nuorodos į ekonominės veiklos vykdytoją pagal Reglamentą (ES) 2019/1020 suprantamos kaip apimančios visus šio reglamento 2 straipsnio 1 dalyje nurodytus veiklos vykdytojus;

b) visos nuorodos į gaminį pagal Reglamentą (ES) 2019/1020 suprantamos kaip apimančios visas DI sistemas, kurioms taikomas šis reglamentas.

2. Vykdydamos savo pareigas pranešti pagal Reglamento (ES) 2019/1020 34 straipsnio 4 dalį, rinkos priežiūros institucijos kasmet praneša Komisijai ir atitinkamoms nacionalinėms konkurencijos institucijoms visą vykdant rinkos priežiūros veiklą nustatytą informaciją, kuri gali būti svarbi konkurencijos taisyklės reglamentuojančių Sąjungos teisės aktų taikymui. Jos taip pat kasmet praneša Komisijai apie tais metais vykdytos draudžiamos praktikos atvejus ir apie priemones, kurių buvo imtasi.

3. Didelės rizikos DI sistemų, susijusių su gaminiais, kuriems taikomi I priedo A skirsnyje išvardyti Sąjungos derinamieji teisės aktai, atveju šio reglamento tikslais rinkos priežiūros institucija yra pagal tuos teisės aktus paskirta institucija, atsakinga už rinkos priežiūros veiklą.

▼B

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, esant tinkamoms aplinkybėms valstybės narės gali paskirti kitą atitinkamą instituciją veikti kaip rinkos priežiūros institucija, su sąlyga, kad jos užtikrins veiklos koordinavimą su atitinkamomis sektorių rinkos priežiūros institucijomis, atsakingomis už I priede išvardytą Sąjungos derinimo teisės aktų vykdymo užtikrinimą.

4. Šio reglamento 79–83 straipsniuose nurodytos procedūros netaikomos DI sistemoms, susijusioms su gaminiais, kuriems taikomi I priedo A skirsnyje išvardyti Sąjungos derinamieji teisės aktai, kai tokiuose teisės aktuose jau numatytos procedūros, kuriomis užtikrinamas lygiavertis apsaugos lygis arba kuriomis siekiama tokio paties tikslo. Tokiais atvejais taikomos atitinkamos sektorių procedūros.

5. Nedarant poveikio rinkos priežiūros institucijų įgaliojimams pagal Reglamento (ES) 2019/1020 14 straipsnį, veiksmingo šio reglamento vykdymo užtikrinimo tikslais rinkos priežiūros institucijos atitinkamai to reglamento 14 straipsnio 4 dalies d ir j punktuose nurodytais įgaliojimais gali naudotis nuotoliniu būdu.

6. Didelės rizikos DI sistemų, kurias rinkai pateikia, pradeda naudoti arba naudoja finansų įstaigos, kurias reglamentuoja Sąjungos finansinių paslaugų teisės aktai, atveju šio reglamento tikslais rinkos priežiūros institucija yra atitinkama nacionalinė institucija, atsakinga už tų įstaigų finansinę priežiūrą pagal tuos teisės aktus, tiek, kiek DI sistemos pateikimas rinkai, pradėjimas naudoti arba naudojimas yra tiesiogiai susijęs su tų finansinių paslaugų teikimu.

7. Nukrypstant nuo 6 dalies, atitinkamomis aplinkybėmis ir su sąlyga, kad bus užtikrinta veiklos koordinavimas, šio reglamento tikslais valstybė narė gali rinkos priežiūros institucija paskirti kitą atitinkamą instituciją.

Nacionalinės rinkos priežiūros institucijos, prižiūrinčios reguliuojamas kredito įstaigas, reglamentuojamas pagal Direktyvą 2013/36/ES, kurios dalyvauja bendrame priežiūros mechanizme, nustatytame Reglamentu (ES) Nr. 1024/2013, turėtų nedelsdamos pateikti Europos Centriniam Bankui visą vykdant rinkos priežiūros veiklą nustatytą informaciją, kuri gali būti svarbi Europos Centrinio Banko prudencinės priežiūros užduotims, nurodytoms tame reglamente.

8. Didelės rizikos DI sistemų, išvardytų šio reglamento III priedo 1 punkte atveju, tiek, kiek tos sistemos naudojamos teisėsaugos, sienų valdymo ir teisingumo ir demokratijos tikslais, taip pat didelės rizikos DI sistemų, išvardytų šio reglamento III priedo 6, 7 ir 8 punktuose, atveju valstybės narės šio reglamento tikslais rinkos priežiūros institucijomis paskiria kompetentingas duomenų apsaugos priežiūros institucijas pagal Reglamentą (ES) 2016/679 ar Direktyvą (ES) 2016/680 arba kitas institucijas, paskiriamas laikantis tų pačių sąlygų, kurios yra nustatytos Direktyvos (ES) 2016/680 41–44 straipsniuose. Rinkos priežiūros veikla jokių būdu nedaro poveikio teisminių institucijų nepriklausomumui ar ja kitaip nesikišama į jų veiklą, kai jos vykdo teismines funkcijas.

▼B

9. Kai šis reglamentas taikomas Sąjungos institucijoms, įstaigoms, organams ar agentūroms, jų atžvilgiu rinkos priežiūros institucijos funkcijas vykdo Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnas, išskyrus Europos Sąjungos Teisingumo Teismo, vykdančio savo teismines funkcijas, atvejį.

10. Valstybės narės sudaro palankias sąlygas koordinuoti pagal šį reglamentą paskirtų rinkos priežiūros institucijų ir kitų atitinkamų nacionalinių institucijų ar įstaigų, prižiūrinių, kaip taikomi I priede išvardyti Sąjungos derinamieji teisės aktai ar kiti Sąjungos teisės aktai, kurie gali būti svarbūs III priede nurodytoms didelės rizikos DI sistemoms, veiklą.

11. Rinkos priežiūros institucijos ir Komisija turi turėti galimybę pagal Reglamento (ES) 2019/1020 9 straipsnį pasiūlyti bendrą veiklą, įskaitant bendrus tyrimus, kurią vykdytų pačios rinkos priežiūros institucijos arba rinkos priežiūros institucijos kartu su Komisija ir kuria būtų siekiama skatinti atitiktį, nustatyti neatitikties atvejus, didinti informuotumą arba teikti su šiuo reglamentu susijusias gaires dėl konkrečių kategorijų didelės rizikos DI sistemų, kurios, kaip nustatyta, kelia didelę riziką dviejose ar daugiau valstybių narių. DI tarnyba padeda koordinuoti bendrus tyrimus.

12. Nedarant poveikio pagal Reglamentą (ES) 2019/1020 numatytiems įgaliojimams, kai aktualu, ir neviršijant to, kas būtina rinkos priežiūros institucijų užduotims atlikti, tiekėjai šioms institucijoms turi suteikti visapusišką prieigą prie dokumentų, taip pat didelės rizikos DI sistemų plėtojimui naudojamų mokymo, validavimo ir bandymo duomenų rinkinių, įskaitant, kai tinkama, ir taikant apsaugos priemones, taikomųjų programų sąsajas (API) arba kitas atitinkamas technines priemones ir įrankius, kurie sudaro sąlygas nuotolinei prieigai.

13. Prieigą prie didelės rizikos DI sistemos pirminio kodo rinkos priežiūros institucijoms tiekėjai suteikia gavę jų motyvuotą prašymą ir tik tada, kai tenkinamos abi šios sąlygos:

- a) prieiga prie pirminio kodo yra būtina siekiant įvertinti didelės rizikos DI sistemos atitiktį III skyriaus 2 skirsnyje nustatytiems reikalavimams ir
- b) nebeįmanoma atlikti kitų bandymo ir audito procedūrų ir patikrinimų, pagrįstų tiekėjo pateiktais duomenimis ir dokumentais, arba paaiškėjo, kad tokių procedūrų ir patikrinimų nepakanka.

14. Visa rinkos priežiūros institucijų gauta informacija ar dokumentai tvarkomi laikantis 78 straipsnyje nustatytų konfidencialumo pareigų.

*75 straipsnis***Savitarpio pagalba, rinkos priežiūra ir bendrosios paskirties DI sistemų kontrolė**

1. Kai DI sistema grindžiama bendrosios paskirties DI modeliu, o modelį bei sistemą yra sukūręs tas pats tiekėjas, DI tarnyba turi įgaliojimus stebėti ir prižiūrėti, kaip tos DI sistemos atžvilgiu laikomasi

▼B

šiam reglamente nustatytų pareigų. Kad galėtų vykdyti savo stebėsenos ir priežiūros užduotis, DI tarnyba turi visus rinkos priežiūros institucijos įgaliojimus, numatytus šiame skirsnyje ir Reglamente (ES) 2019/1020.

2. Jei atitinkamos rinkos priežiūros institucijos turi pakankamą pagrindą manyti, kad bendrosios paskirties DI sistemos, kurias diegėjai gali tiesiogiai naudoti bent vienai paskirčiai, kuri pagal šį reglamentą priskiriama didelės rizikos kategorijai, neatitinka šiame reglamente nustatytų reikalavimų, jos bendradarbiauja su DI tarnyba, kad atliktų atitikties vertinimus, ir atitinkamai informuoja Valdybą ir kitas rinkos priežiūros institucijas.

3. Tais atvejais, kai rinkos priežiūros institucija negali užbaigti didelės rizikos DI sistemos tyrimo, nes negavo prieigos prie tam tikros su bendrosios paskirties DI modeliu susijusios informacijos, nors ir dėjo visas tinkamas pastangas tai informacijai gauti, ji gali pateikti DI tarnybai pagrįstą prašymą, kuriuo būtų užtikrinta prieiga prie tos informacijos. Tokiu atveju DI tarnyba nedelsdama ir bet kuriuo atveju per 30 dienų pateikia prašančiajai institucijai visą informaciją, kurią DI tarnyba laiko svarbia siekiant nustatyti, ar didelės rizikos DI sistema neatitinka reikalavimų. Rinkos priežiūros institucijos pagal šio reglamento 78 straipsnį užtikrina gautos informacijos konfidencialumą. *Mutatis mutandis* taikoma Reglamento (ES) 2019/1020 VI skyriaus numatyta procedūra.

76 straipsnis

Rinkos priežiūros institucijų vykdoma bandymo realiomis sąlygomis priežiūra

1. Rinkos priežiūros institucijos yra kompetentingos ir turi įgaliojimus užtikrinti, kad bandymas realiomis sąlygomis atitiktų šį reglamentą.

2. Kai bandymas realiomis sąlygomis atliekamas DI sistemų, kurios priežiūros apribotoje bandomojoje DI reglamentavimo aplinkoje pagal 58 straipsnį, atžvilgiu, rinkos priežiūros institucijos, vykdydamos apribotos bandomosios DI reglamentavimo aplinkos priežiūros funkciją, patikrina, ar laikomasi 60 straipsnio. Tos institucijos gali atitinkamai leisti, kad tiekėjas arba galimas tiekėjas bandymą realiomis sąlygomis atliktų nukrypdamas nuo 60 straipsnio 4 dalies f ir g punktuose nustatytų sąlygų.

3. Jei galimas tiekėjas, tiekėjas arba trečioji šalis rinkos priežiūros instituciją yra informavę apie rimtą incidentą arba jei ta institucija turi kitų motyvų manyti, kad nevykdomos 60 ir 61 straipsniuose nustatytos sąlygos, ji gali atitinkamai savo teritorijoje priimti bet kurį iš šių sprendimų:

a) sustabdyti arba nutraukti bandymą realiomis sąlygomis;

b) reikalauti, kad tiekėjas arba galimas tiekėjas ir diegėjas arba galimas diegėjas pakeistų bet kurį bandymo realiomis sąlygomis aspektą.

▼B

4. Jeigu rinkos priežiūros institucija yra priėmusi šio straipsnio 3 dalyje nurodytą sprendimą arba yra pareiškusi prieštaravimą, kaip tai suprantama 60 straipsnio 4 dalies b punkte, tame sprendime arba prieštaravime nurodomi motyvai ir tai, kaip tiekėjas arba galimas tiekėjas gali tą sprendimą arba prieštaravimą užginčyti.

5. Kai taikytina, kai rinkos priežiūros institucija priima 3 dalyje nurodytą sprendimą, ji praneša to sprendimo motyvus kitų valstybių narių, kuriose ta DI sistema buvo bandoma pagal bandymų planą, rinkos priežiūros institucijoms.

*77 straipsnis***Pagrindinės teisės ginančių institucijų įgaliojimai**

1. Nacionalinės valdžios institucijos arba įstaigos, prižiūrinčios, kaip vykdomos pareigos pagal Sąjungos teisės aktus dėl pagrindinių teisių, įskaitant teisę nebūti diskriminuojamiems, apsaugos, kai naudojamos III priede nurodytos didelės rizikos DI sistemos, arba užtikrinančios tų pareigų vykdymą, turi įgaliojimus prašyti prieigos prie visų pagal šį reglamentą parengtų ar saugomų dokumentų ir juos gauti suprantama kalba ir prieinamu formatu, kai prieiga prie tų dokumentų yra būtina jų įgaliojimams veiksmingai įgyvendinti laikantis jų jurisdikcijos ribų. Atitinkama valdžios institucija ar įstaiga apie tokį prašymą informuoja atitinkamos valstybės narės rinkos priežiūros instituciją.

2. Ne vėliau kaip 2024 m. lapkričio 2 d. kiekviena valstybė narė identifikuoja 1 dalyje nurodytas valdžios institucijas ar įstaigas ir jų sąrašą paskelbia viešai. Valstybės narės pateikia sąrašą Komisijai bei kitoms valstybėms narėms ir nuolat jį atnaujina.

3. Jeigu 1 dalyje nurodytų dokumentų nepakanka, kad būtų galima įsitikinti, ar buvo nesilaikyta Sąjungos teisės aktuose, kuriais saugomos pagrindinės teisės, nustatytų pareigų, 1 dalyje nurodyta valdžios institucija arba įstaiga gali pateikti rinkos priežiūros institucijai motyvuotą prašymą organizuoti didelės rizikos DI sistemos bandymą techninėmis priemonėmis. Rinkos priežiūros institucija per pagrįstą laikotarpį po prašymo pateikimo suorganizuoja bandymą glaudžiai bendradarbiaudama su prašančiąja valdžios institucija ar įstaiga.

4. Visa informacija ar dokumentai, kuriuos šio straipsnio 1 dalyje nurodytos nacionalinės valdžios institucijos ar įstaigos gavo pagal šio straipsnio nuostatas, tvarkomi laikantis 78 straipsnyje nustatytų konfidencialumo pareigų.

*78 straipsnis***Konfidencialumas**

1. Komisija, rinkos priežiūros institucijos ir notifikuotosios įstaigos ir visi kiti fiziniai ar juridiniai asmenys, dalyvaujantys taikant šį reglamentą, pagal Sąjungos ar nacionalinės teisės aktus užtikrina informacijos ir duomenų, gautų vykdant jų užduotis ir veiklą, konfidencialumą, kad visų pirma būtų apsaugotos:

▼B

- a) intelektinės nuosavybės teisės ir fizinio ar juridinio asmens konfidenciali verslo informacija ar komercinės paslaptys, įskaitant pirminį kodą, išskyrus atvejus, nurodytus Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2016/943 ⁽¹⁾ 5 straipsnyje;
- b) veiksmingas šio reglamento įgyvendinimas, visų pirma patikrinimų, tyrimų arba auditų tikslais;
- c) visuomenės ir nacionalinio saugumo interesai;
- d) baudžiamojo ar administracinio proceso vykdymas;
- e) pagal Sąjungos arba nacionalinės teisės aktus įslaptinta informacija.

2. Institucijos, dalyvaujančios taikant šį reglamentą pagal 1 dalį, prašo tik tų duomenų, kurie yra tikrai būtini DI sistemų keliama rizikai įvertinti ir jų įgaliojimams vykdyti laikantis šio reglamento ir Reglamento (ES) 2019/1020. Jos įdiegia tinkamas ir veiksmingas kibernetinio saugumo priemones, kad būtų apsaugotas gautos informacijos bei duomenų saugumas ir konfidencialumas, o surinktus duomenis ištrina iškart, kai tik jie yra nebereikalingi tikslui, kuriuo jie buvo gauti, pagal taikytinus Sąjungos ar nacionalinės teisės aktus.

3. Nedarant poveikio 1 ir 2 dalims, informacija, kuria konfidencialiai keičiasi nacionalinės kompetentingos institucijos tarpusavyje arba su Komisija, neatskleidžiama iš anksto nepasikonsultavus su ją pateikusia nacionaline kompetentinga institucija ir diegėju, kai III priedo 1, 6 arba 7 punkte nurodytas didelės rizikos DI sistemas naudoja teisėsaugos, sienų kontrolės, imigracijos ar prieglobsčio institucijos ir jei toks atskleidimas keltų grėsmę visuomenės ir nacionalinio saugumo interesams. Šis keitimasis informacija neapima neskelbtinų operatyvinių duomenų, susijusių su teisėsaugos, sienų kontrolės, imigracijos ar prieglobsčio institucijų veikla.

Kai teisėsaugos, imigracijos ar prieglobsčio institucijos yra didelės rizikos DI sistemų, nurodytų III priedo 1, 6 ar 7 punkte, tiekijos, IV priede nurodyti techniniai dokumentai turi likti tų institucijų patalpose. Tos institucijos užtikrina, kad, pateikusias prašymą, atitinkamai 74 straipsnio 8 ir 9 dalyse nurodytos rinkos priežiūros institucijos galėtų nedelsdamos susipažinti su dokumentais arba gauti jų kopijas. Susipažinti su tais dokumentais ar jų kopijomis leidžiama tik rinkos priežiūros institucijos darbuotojams, turintiems atitinkamo lygio asmens patikimumo pažymėjimą.

4. 1, 2 ir 3 dalimis nedaromas poveikis Komisijos, valstybių narių ir atitinkamų jų institucijų, taip pat notifikuotųjų įstaigų teisėms ir pareigoms keisti informaciją ir platinti išpėjimus, be kita ko, tarpvalstybinio bendradarbiavimo kontekste, taip pat nedaro poveikio atitinkamų šalių pareigoms teikti informaciją pagal valstybių narių baudžiamąją teisę.

⁽¹⁾ 2016 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2016/943 dėl neatskleistos praktinės patirties ir verslo informacijos (komercinių paslaptių) apsaugos nuo neteisėto jų gavimo, naudojimo ir atskleidimo (OL L 157, 2016 6 15, p. 1).

▼B

5. Komisija ir valstybės narės, kai tai būtina, laikydamosi atitinkamų tarptautinių ir prekybos susitarimų nuostatų, gali keisti konfidencialia informacija su trečiųjų valstybių, su kuriomis jos yra sudariusios dvišalius arba daugiašalius konfidencialumo susitarimus, kuriais užtikrinamas reikiamas konfidencialumo lygis, reguliavimo institucijomis.

79 straipsnis

Nacionalinio lygmens procedūra, taikoma riziką keliančioms DI sistemoms

1. Riziką keliančios DI sistemos laikomos pavojų keliančiu gaminiu, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2019/1020 3 straipsnio 19 punkte, tiek, kiek jos kelia riziką asmenų sveikatai ar saugai arba pagrindinėms teisėms.

2. Jeigu valstybės narės rinkos priežiūros institucija turi pakankamo pagrindo manyti, kad DI sistema kelia 1 dalyje nurodytą riziką, ji atlieka atitinkamą DI sistemos vertinimą, kad nustatytų ar jos atžvilgiu laikomasi visų šiame reglamente nustatytų reikalavimų ir pareigų. Ypatingas dėmesys skiriamas DI sistemoms, keliančioms riziką pažeidžiamoms grupėms. Kai nustatoma rizika pagrindinėms teisėms, rinkos priežiūros institucija taip pat nedelsdama informuoja atitinkamas 77 straipsnio 1 dalyje nurodytas nacionalines valdžios institucijas ar įstaigas ir su jomis visapusiškai bendradarbiauja. Atitinkami veiklos vykdytojai prireikus bendradarbiauja su rinkos priežiūros institucija ir 77 straipsnio 1 dalyje nurodytomis kitomis nacionalinėmis valdžios institucijomis ar įstaigomis.

Jeigu atlikdama tą vertinimą rinkos priežiūros institucija arba, kai taikytina, rinkos priežiūros institucija, bendradarbiaudama su 77 straipsnio 1 dalyje nurodyta nacionaline valdžios institucija, nustato, kad DI sistemos atžvilgiu nesilaikoma šiame reglamente nustatytų reikalavimų ir pareigų, ji nepagrįstai nedelsdama pareikalauja, kad atitinkamas veiklos vykdytojas imtųsi visų reikiamų taisomųjų veiksmų, kad būtų užtikrinta DI sistemos atitiktis, DI sistema būtų pašalinta iš rinkos arba ji būtų atšaukta per laikotarpį, kurį rinkos priežiūros institucija gali nustatyti, ir bet kuriuo atveju per trumpesnę nei 15 darbo dienų laikotarpį arba kaip numatyta atitinkamuose Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose.

Rinkos priežiūros institucija apie tai informuoja atitinkamą notifikuojamą įstaigą. Šios dalies antrąjį pastraipąje nurodytoms priemonėms taikomas Reglamento (ES) 2019/1020 18 straipsnis.

3. Jei rinkos priežiūros institucija mano, kad reikalavimų nesilaikoma ne tik jos nacionalinėje teritorijoje, ji nepagrįstai nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie vertinimo rezultatus ir veiksmus, kurių ji nurodė imtis veiklos vykdytojui.

4. Veiklos vykdytojas užtikrina, kad visų reikiamų taisomųjų veiksmų būtų imtasi visų atitinkamų DI sistemų, kurias jis pateikė Sąjungos rinkai, atžvilgiu.

▼B

5. Jeigu per 2 dalyje nurodytą laikotarpį su DI sistema susijusios veiklos vykdytojas nesiima tinkamų taisomųjų veiksmų, rinkos priežiūros institucija imasi visų tinkamų laikinųjų priemonių, kad būtų uždraustas arba apribotas DI sistemos pateikimas jos nacionalinei rinkai arba pradėjimas naudoti, gaminys arba atskira DI sistema būtų pašalinti iš rinkos arba atšaukti. Apie tokias priemones ta institucija nepagrįstai nedelsdama praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms.

6. 5 dalyje nurodytame pranešime pateikiami visi turimi duomenys, visų pirma informacija, kurios reikia reikalavimų neatitinkančiai DI sistemai identifikuoti, DI sistemos ir vertės grandinės kilmė, įtariamo reikalavimų nesilaikymo ir keliamos rizikos pobūdis, nacionalinių priemonių, kurių imtasi, pobūdis ir trukmė, taip pat atitinkamo veiklos vykdytojo pateikti argumentai. Visų pirma rinkos priežiūros institucijos nurodo, ar reikalavimų nesilaikymas sietinas su viena ar daugiau iš šių priežasčių:

- a) nesilaikoma 5 straipsnyje nurodyto su DI susijusios praktikos draudimo;
- b) didelės rizikos DI sistema neatitinka III skyriaus 2 skirsnyje nustatytų reikalavimų;
- c) 40 ir 41 straipsniuose nurodyti darnieji standartai arba bendrosios specifikacijos, kuriais remiantis daryta atitikties prezumpcija, turi trūkumų;
- d) nesilaikoma 50 straipsnio.

7. Kitos rinkos priežiūros institucijos nei procedūrą inicijavusios valstybės narės rinkos priežiūros institucija nedelsdamos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie visas priemones, kurių ėmėsi, ir pateikia visą turimą papildomą informaciją, susijusią su atitinkamai DI sistemai taikomų reikalavimų nesilaikymu, o jei nesutinka su nacionaline priemone, apie kurią pranešta, – savo prieštaravimus.

8. Jeigu per tris mėnesius nuo šio straipsnio 5 dalyje nurodyto pranešimo gavimo nei valstybės narės rinkos priežiūros institucija, nei Komisija nepareiškia prieštaravimo dėl laikinosios priemonės, kurios ėmėsi kitos valstybės narės rinkos priežiūros institucija, ta priemonė laikoma pagrįsta. Tai nedaro poveikio atitinkamo veiklos vykdytojo procesinėms teisėms pagal Reglamento (ES) 2019/1020 18 straipsnį. Tuo atveju, kai nesilaikoma šio reglamento 5 straipsnyje nurodyto su DI susijusios praktikos draudimo, šioje dalyje nurodytas trijų mėnesių laikotarpis sutrumpinamas iki 30 dienų.

9. Rinkos priežiūros institucijos užtikrina, kad atitinkamo gaminio arba DI sistemos atžvilgiu nepagrįstai nedelsiant būtų taikomos tinkamos ribojamosios priemonės, pavyzdžiui, gaminys arba DI sistema būtų pašalinti iš jų rinkos.

*80 straipsnis***Procedūra, taikoma DI sistemoms, kurias tiekėjas pagal III priedą priskiria nedidelės rizikos sistemoms**

1. Jeigu rinkos priežiūros institucija turi pakankamą pagrindą manyti, kad DI sistema, kurią tiekėjas pagal 6 straipsnio 3 dalį priskiria nedidelės rizikos sistemoms, iš tikrųjų yra didelės rizikos sistema, rinkos priežiūros institucija atlieka atitinkamos DI sistemos vertinimą, susijusį su jos priskyrimu didelės rizikos DI sistemoms, remdamasi 6 straipsnio 3 dalyje nustatytais sąlygomis ir Komisijos gairėmis.

2. Jeigu atlikdama tą vertinimą rinkos priežiūros institucija nustato, kad atitinkama DI sistema kelia didelę riziką, ji nepagrįstai nedelsdama pareikalauja, kad atitinkamas tiekėjas imtųsi visų reikiamų veiksmų, kad būtų užtikrintas tos DI sistemos atžvilgiu taikomų šiame reglamente nustatytų reikalavimų ir pareigų laikymasis, taip pat per laikotarpį, kurį rinkos priežiūros institucija gali nustatyti, būtų imtasi tinkamų taisomųjų veiksmų.

3. Jeigu rinkos priežiūros institucija mano, kad atitinkama DI sistema naudojama ne tik jos nacionalinėje teritorijoje, ji nepagrįstai nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie vertinimo rezultatus ir veiksmus, kurių ji nurodė imtis tiekėjui.

4. Tiekėjas užtikrina, kad būtų imtasi visų reikiamų veiksmų, kad DI sistemos atžvilgiu būtų laikomasi šiame reglamente nustatytų reikalavimų ir pareigų. Jei atitinkamas DI sistemos tiekėjas per šio straipsnio 2 dalyje nurodytą laikotarpį neužtikrina, kad DI sistemos atžvilgiu būtų laikomasi tų reikalavimų ir pareigų, tiekėjui skiriamos baudos pagal 99 straipsnį.

5. Tiekėjas užtikrina, kad visų reikiamų taisomųjų veiksmų būtų imtasi visų atitinkamų DI sistemų, kurias jis pateikė Sąjungos rinkai, atžvilgiu.

6. Jeigu per šio straipsnio 2 dalyje nurodytą laikotarpį atitinkamos DI sistemos tiekėjas nesiima tinkamų taisomųjų veiksmų, taikomos 79 straipsnio 5–9 dalys.

7. Jeigu atlikdama vertinimą pagal šio straipsnio 1 dalį rinkos priežiūros institucija nustato, kad tiekėjas klaidingai priskyrė DI sistemą nedidelės rizikos sistemoms, kad išvengtų III skyriaus 2 skirsnio reikalavimų taikymo, tiekėjui skiriamos baudos pagal 99 straipsnį.

8. Naudodamosi savo įgaliojimais stebėti, kaip taikomas šis straipsnis, rinkos priežiūros institucijos pagal Reglamento (ES) 2019/1020 11 straipsnį gali atlikti atitinkamus patikrinimus, visų pirma atsižvelgdamos į informaciją, saugomą šio reglamento 71 straipsnyje nurodytoje ES duomenų bazėje.



81 straipsnis

Sąjungos apsaugos procedūra

1. Jeigu per tris mėnesius nuo 79 straipsnio 5 dalyje nurodyto pranešimo gavimo arba per 30 dienų tuo atveju, kai nesilaikoma 5 straipsnyje nurodyto su DI susijusios praktikos draudimo kurios nors valstybės narės rinkos priežiūros institucija pareiškia prieštaravimą dėl priemonės, kurios ėmėsi kita rinkos priežiūros institucija, arba jeigu Komisija mano, kad priemonė prieštarauja Sąjungos teisei, Komisija nepagrįstai nedelsdama pradeda konsultacijas su atitinkamos valstybės narės rinkos priežiūros institucija ir veiklos vykdytoju ar vykdytojais ir tą nacionalinę priemonę įvertina. Remdamasi to vertinimo rezultatais, Komisija per šešis mėnesius arba per 60 dienų, jei nesilaikoma 5 straipsnyje nurodyto su DI susijusios praktikos draudimo, nuo 79 straipsnio 5 dalyje nurodyto pranešimo gavimo dienos nusprendžia, ar nacionalinė priemonė yra pagrįsta, ir apie savo sprendimą praneša atitinkamos valstybės narės rinkos priežiūros institucijai. Apie tokį sprendimą Komisija taip pat informuoja visas kitas rinkos priežiūros institucijas.

2. Jei Komisija mano, kad priemonė, kurios ėmėsi atitinkama valstybė narė, yra pagrįsta, visos valstybės narės užtikrina, kad būtų imtasi tinkamų ribojamųjų priemonių dėl atitinkamos DI sistemos, pavyzdžiui, būtų pareikalauta nepagrįstai nedelsiant DI sistemą pašalinti iš jų rinkos, ir atitinkamai informuoja Komisiją. Jeigu Komisija nacionalinę priemonę laiko nepagrįsta, atitinkama valstybė narė priemonę atšaukia ir atitinkamai informuoja Komisiją.

3. Jei nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, o DI sistemos neatitiktis siejama su darniųjų standartų arba bendrųjų specifikacijų, nurodytų šio reglamento 40 ir 41 straipsniuose, trūkumais, Komisija taiko Reglamento (ES) Nr. 1025/2012 11 straipsnyje numatytą procedūrą.

82 straipsnis

Riziką keliančios reikalavimus atitinkančios DI sistemos

1. Jeigu, atlikusi vertinimą pagal 79 straipsnį ir pasikonsultavusi su 77 straipsnio 1 dalyje nurodyta atitinkama nacionaline valdžios institucija, valstybės narės rinkos priežiūros institucija nustato, kad, nors didelės rizikos DI sistema atitinka šio reglamento reikalavimus, tačiau ji vis tiek kelia riziką asmenų sveikatai ar saugai, pagrindinėms teisėms arba kitiems visuomenės intereso apsaugos aspektams, ji pareikalauja, kad atitinkamas veiklos vykdytojas nepagrįstai nedelsdamas, per laikotarpį, kurį ji gali nustatyti, imtųsi visų tinkamų priemonių užtikrinti, kad atitinkama DI sistema, kai ji pateikiama rinkai ar pradedama naudoti, nebekeltų tokios rizikos.

2. Tiekėjas arba kitas atitinkamas veiklos vykdytojas užtikrina, kad taisomųjų veiksmų dėl visų susijusių DI sistemų, kurias jie patiekė Sąjungos rinkai, būtų imtasi per 1 dalyje nurodytos valstybės narės rinkos priežiūros institucijos nustatytą terminą.

▼B

3. Valstybės narės nedelsdamos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie pagal 1 dalį padarytas išvadas. Ta informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma nurodomi atitinkamai DI sistemai identifikuoti būtini duomenys, DI sistemos kilmė ir tiekimo grandinė, keliamos rizikos pobūdis ir nacionalinių priemonių, kurių imtasi, pobūdis ir trukmė.

4. Komisija nepagrįstai nedelsdama pradeda konsultacijas su atitinkamomis valstybėmis narėmis ir atitinkamais veiklos vykdytojais ir įvertina nacionalines priemones, kurių imtasi. Remdamasi to vertinimo rezultatais Komisija nusprendžia, ar priemonė pagrįsta, ir prireikus pasiūlo kitų tinkamų priemonių.

5. Apie savo sprendimą Komisija tuojau pat praneša atitinkamai valstybei narei ir atitinkamiems veiklos vykdytojams. Ji taip pat informuoja kitas valstybes nares.

*83 straipsnis***Oficiali neatitiktis**

1. Jeigu valstybės narės rinkos priežiūros institucija padaro vieną iš toliau nurodytų išvadų, ji reikalauja, kad atitinkamas tiekėjas pašalintų nustatytą neatitiktį per laikotarpį, kurį ji gali nustatyti:

- a) CE ženklų paženklinta pažeidžiant 48 straipsnį;
- b) nepaženklinta CE ženklų;
- c) neparengta 47 straipsnyje nurodyta ES atitikties deklaracija;
- d) 47 straipsnyje nurodyta ES atitikties deklaracija parengta netinkamai;
- e) neatlikta registracija 71 straipsnyje nurodytoje ES duomenų bazėje;
- f) kai taikytina, nepaskirtas įgaliotasis atstovas;
- g) nepateikta techninių dokumentų.

2. Jeigu 1 dalyje nurodyta neatitiktis nepašalinama, atitinkamos valstybės narės rinkos priežiūros institucija imasi tinkamų ir proporcingų priemonių, kad būtų apribotas ar uždraustas didelės rizikos DI sistemos tiekimas rinkai arba užtikrinama, kad ji būtų nedelsiant atšaukta arba pašalinta iš rinkos.

*84 straipsnis***Sąjungos DI bandymų pagalbinės struktūros**

1. Komisija paskiria vieną ar daugiau Sąjungos DI bandymų pagalbinių struktūrų, kad būtų atliktos Reglamento (ES) 2019/1020 21 straipsnio 6 dalyje išvardytos užduotys DI srityje.

▼B

2. Nedarant poveikio 1 dalyje nurodytoms užduotims, Sąjungos DI bandymų pagalbinės struktūros taip pat teikia nepriklausomas technines ar mokslines konsultacijas Valdybos, Komisijos arba rinkos priežiūros institucijų prašymu.

*4 SKIRSNIS****Teisių gynimo priemonės****85 straipsnis***Teisė pateikti skundą rinkos priežiūros institucijai**

Nedarant poveikio kitoms administracinėms ar teisinėms teisių gynimo priemonėms, bet kuris fizinis ar juridinis asmuo, turintis pagrindo manyti, kad buvo pažeistos šio reglamento nuostatos, gali atitinkamai rinkos priežiūros institucijai pateikti skundus.

Pagal Reglamentą (ES) 2019/1020 į tokius skundus atsižvelgiama rinkos priežiūros veiklos tikslu ir jie nagrinėjami laikantis rinkos priežiūros institucijų tuo tikslu nustatytų specialių procedūrų.

*86 straipsnis***Teisė gauti priimtų individualių sprendimų paaiškinimą**

1. Bet kuris asmuo, paveiktas sprendimo, kurį diegėjas priima remdamasis III priede nurodytos didelės rizikos DI sistemos, išskyrus jo 2 punkte išvardytas sistemas, išvediniu, ir kuris tam asmeniui sukelia teisinių padarinių arba daro panašų didelį poveikį taip, kad, to asmens nuomone, tai daro neigiamą poveikį jo sveikatai, saugai ar pagrindinėms teisėms, turi teisę iš diegėjo gauti aiškius ir prasmingus paaiškinimus apie DI sistemos vaidmenį sprendimų priėmimo procedūroje ir pagrindinius priimto sprendimo elementus.

2. 1 dalis netaikoma DI sistemų, kurioms taikomos toje dalyje nustatytos pareigos išimties ar apribojimai, kylantys iš Sąjungos ar nacionalinės teisės laikantis Sąjungos teisės, naudojimui.

3. Šis straipsnis taikomas tik tokiu mastu, koku 1 dalyje nurodyta teisė nenumatyta kitaip pagal Sąjungos teisę.

*87 straipsnis***Pranešimai apie pažeidimus ir pranešėjų apsauga**

Pranešimams apie šio reglamento pažeidimus ir asmenų, pranešančių apie tokius pažeidimus, apsaugai taikoma Direktyva (ES) 2019/1937.



5 SKIRSNIS

Bendrosios paskirties DI modelių tiekėjų atžvilgiu taikoma priežiūra, tyrimas, vykdymo užtikrinimas ir stebėseną

88 straipsnis

Bendrosios paskirties DI modelių tiekėjų pareigų vykdymo užtikrinimas

1. Komisija turi išimtinis įgaliojimus prižiūrėti ir užtikrinti V skyriaus vykdymą, atsižvelgiant į procedūrines garantijas pagal 94 straipsnį. Šias užduotis Komisija paveda įgyvendinti DI tarnybai, nedarant poveikio Komisijos organizaciniam įgaliojimams ir Sutartimis grindžiamam valstybių narių ir Sąjungos kompetencijos pasidalinimui.

2. Nedarant poveikio 75 straipsnio 3 daliai, rinkos priežiūros institucijos gali prašyti Komisijos naudotis šiame skirsnyje nustatytais įgaliojimais, kai tai būtina ir proporcinga siekiant padėti joms vykdyti užduotis pagal šį reglamentą.

89 straipsnis

Stebėsenos veiksmai

1. DI tarnyba, siekdama vykdyti pagal šį skirsnį jai pavestas užduotis, gali imtis būtinų veiksmų, kad stebėtų, ar bendrosios paskirties DI modelių tiekėjai veiksmingai įgyvendina šį reglamentą ir ar jo laikosi, be kita ko, kaip jie laikosi patvirtintų praktikos kodeksų.

2. Tolesnės grandies tiekėjai turi teisę pateikti skundą dėl įtariamo šio reglamento pažeidimo. Skundas turi būti tinkamai pagrįstas ir jame nurodoma bent:

- a) atitinkamo bendrosios paskirties DI modelio tiekėjo kontaktinis punktas;
- b) atitinkamų faktų aprašymas, atitinkamos šio reglamento nuostatos ir priežastis, kodėl tolesnės grandies tiekėjas mano, kad atitinkamo bendrosios paskirties DI modelio tiekėjas pažeidė šį reglamentą;
- c) visa kita informacija, kuri prašymą išsiuntusio tolesnės grandies tiekėjo nuomone, yra svarbi, įskaitant, kai tinkama, jo iniciatyva surinktą informaciją.

90 straipsnis

Mokslinės komisijos perspėjimai apie sisteminę riziką

1. Mokslinė komisija DI tarnybai gali pateikti kvalifikuotą perspėjimą, jei turi pagrindo įtarti, kad:

- a) bendrosios paskirties DI modelis Sąjungos lygmeniu kelia konkrečią nustatomą riziką arba

▼B

b) bendrosios paskirties DI modelis atitinka 51 straipsnyje nurodytas sąlygas.

2. Gavusi tokį kvalifikuotą perspėjimą, Komisija per DI tarnybą ir informavusi Valdybą, siekdama tai įvertinti, gali pasinaudoti šiame skirsnyje nustatytais įgaliojimais. DI tarnyba informuoja Valdybą apie visas priemones pagal 91–94 straipsnius.

3. Kvalifikuotas perspėjimas turi būti tinkamai pagrįstas ir jame nurodoma bent:

a) atitinkamo sisteminės rizikos bendrosios paskirties DI modelio tiekėjo kontaktinis punktas;

b) atitinkamų faktų aprašymas ir priežastys, dėl kurių mokslinė komisija pateikė perspėjimą;

c) visa kita informacija, kuri, mokslinės komisijos nuomone, yra svarbi, įskaitant, kai tinkama, jos iniciatyva surinktą informaciją.

*91 straipsnis***Įgaliojimai prašyti dokumentų ir informacijos**

1. Komisija gali paprašyti atitinkamo bendrosios paskirties DI modelio tiekėjo pateikti pagal 53 ir 55 straipsnius tiekėjo parengtus dokumentus arba bet kokią papildomą informaciją, kurios reikia siekiant įvertinti, ar tiekėjas laikosi šio reglamento.

2. Prieš išsiųsdama prašymą pateikti informaciją, DI tarnyba gali pradėti struktūrinį dialogą su bendrosios paskirties DI modelio tiekėju.

3. Gavusi tinkamai pagrįstą mokslinės komisijos prašymą, Komisija gali bendrosios paskirties DI modelio tiekėjui pateikti prašymą dėl informacijos, jei prieiga prie informacijos yra būtina ir proporcinga mokslinės komisijos užduotims pagal 68 straipsnio 2 dalį vykdyti.

4. Prašyme pateikti informaciją nurodomas prašymo teisinis pagrindas ir tikslas, nurodoma, kokios informacijos reikia, nustatomas laikotarpis, per kurį informacija turi būti pateikta ir nurodomos 101 straipsnyje numatytos baudos už neteisingos, neišsamios ar klaidinančios informacijos pateikimą.

5. Prašomą informaciją pateikia atitinkamo bendrosios paskirties DI modelio tiekėjas arba jo atstovas. Juridinių asmenų, bendrovių ar įmonių atveju arba tais atvejais, kai tiekėjas neturi juridinio asmens statuso, prašomą informaciją atitinkamo bendrosios paskirties DI modelio tiekėjo vardu pateikia asmenys, teisės aktais arba jo įstatais įgalioti jam atstovauti. Tinkamai įgalioti teisininkai gali teikti informaciją savo klientų vardu. Vis dėlto klientai lieka visiškai atsakingi, jei pateikta informacija yra neišsami, neteisinga ar klaidinanti.

*92 straipsnis***Įgaliojimai atlikti vertinimus**

1. DI tarnyba, pasikonsultavusi su Valdyba, gali atlikti atitinkamo bendrosios paskirties DI modelio vertinimus:

a) kad įvertintų, kaip tiekėjas vykdo pareigas pagal šį reglamentą, kai pagal 91 straipsnį surinkta informacija yra nepakankama, arba

b) kad ištirtų sisteminę riziką Sąjungos lygmeniu, susijusią su sisteminės rizikos bendrosios paskirties DI modeliais, visų pirma remiantis mokslinės komisijos kvalifikuotu perspėjimu pagal 90 straipsnio 1 dalies a punktą.

2. Komisija gali nuspręsti paskirti nepriklausomus ekspertus vertinimams atlikti jos vardu, įskaitant ekspertus iš mokslinės komisijos, sudarytos pagal 68 straipsnį. Šiai užduočiai atlikti paskirti nepriklausomi ekspertai turi atitikti 68 straipsnio 2 dalyje išdėstytus kriterijus.

3. 1 dalies tikslais Komisija gali prašyti prieigos prie atitinkamo bendrosios paskirties DI modelio per API arba kitas tinkamas technines priemones ir įrankius, įskaitant pirminį kodą.

4. Prašyme suteikti prieigą prie informacijos nurodomas prašymo teisinis pagrindas, tikslas bei priežastys ir nustatomas laikotarpis, per kurį prieiga turi būti suteikta, taip pat nurodomos 101 straipsnyje numatytos baudos už prieigos nesuteikimą.

5. Atitinkamo bendrosios paskirties DI modelio tiekėjai arba jo atstovas suteikia prašomą informaciją. Juridinių asmenų, bendrovių ar įmonių atveju arba tais atvejais, kai tiekėjas neturi juridinio asmens statuso, prašomą prieigą atitinkamo bendrosios paskirties DI modelio tiekėjo vardu suteikia asmenys, teisės aktais arba jų nuostatais įgalioti jiems atstovauti.

6. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatoma išsami vertinimų tvarka ir sąlygos, įskaitant išsamią nepriklausomų ekspertų įtraukimo tvarką ir jų atrankos procedūrą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

7. Prieš prašydama prieigos prie atitinkamo bendrosios paskirties DI modelio, DI tarnyba gali pradėti struktūrinį dialogą su bendrosios paskirties DI modelio tiekėju, kad surinktų daugiau informacijos apie modelio vidaus bandymus, sisteminės rizikos prevencijai skirtas vidaus apsaugos priemones ir kitas vidaus procedūras bei priemones, kurių tiekėjas ėmėsi tokiai rizikai sumažinti.

*93 straipsnis***Įgaliojimai prašyti imtis priemonių**

1. Kai būtina ir tikslinga, Komisija gali prašyti, kad tiekėjai:

▼B

- a) imtūsi tinkamų priemonių 53 ir 54 straipsniuose nustatytoms pareigoms vykdyti;
 - b) įgyvendintų rizikos mažinimo priemonės, kai pagal 92 straipsnį atlikus vertinimą kyla rimtas ir pagrįstas susirūpinimas dėl sisteminės rizikos Sąjungos lygmeniu;
 - c) apribotų modelio tiekimą rinkai, jį pašalintų arba atšauktų.
2. Prieš paprašydama imtis priemonės, DI tarnyba gali pradėti struktūrinį dialogą su bendrosios paskirties DI modelio tiekėju.
3. Jei per 2 dalyje nurodytą struktūrinį dialogą sisteminės rizikos bendrosios paskirties DI modelio tiekėjas pasiūlo išsipareigoti įgyvendinti rizikos mažinimo priemonės, kad būtų šalinama sisteminė rizika Sąjungos lygmeniu, Komisija gali priimti sprendimą, kuriuo tie išsipareigojimai taptų privalomi, ir paskelbti, kad nėra pagrindo imtis tolesnių veiksmų.

*94 straipsnis***Bendrosios paskirties DI modelio ekonominės veiklos vykdytojų procesinės teisės**

Reglamento (ES) 2019/1020 18 straipsnis *mutatis mutandis* taikomas bendrosios paskirties DI modelio tiekėjams, nedarant poveikio konkretnėms šiame reglamente numatytoms procesinėms teisėms.

X SKYRIUS**ELGESIO KODEKSAI IR GAIRĖS***95 straipsnis***Savanoriško konkrečių reikalavimų taikymo elgesio kodeksai**

1. DI tarnyba ir valstybės narės skatina ir padeda rengti elgesio kodeksus, įskaitant susijusius valdymo mechanizmus, kuriais siekiama skatinti DI sistemoms, išskyrus didelės rizikos DI sistemas, savanoriškai taikyti kelis ar visus III skyriaus 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus, atsižvelgiant į turimus techninius sprendimus ir sektoriaus geriausią praktiką, kuriais sudaromos sąlygos taikyti tokius reikalavimus.
2. DI tarnyba ir valstybės narės padeda rengti elgesio kodeksus, susijusius su savanorišku konkrečių reikalavimų taikymu, įskaitant diegėjų vykdomą taikymą, visoms DI sistemoms, remiantis aiškiais tikslais ir tų tikslų pasiekimui įvertinti skirtais pagrindiniais veikimo rodikliais, įskaitant, pavyzdžiui, toliau nurodytus elementus (bet jais neapsiribojant):

- a) taikytini elementai, numatyti Sąjungos patikimo DI etikos gairėse;

▼B

- b) DI sistemų poveikio aplinkosauginiam tvarumui įvertinimas, be kita ko, kiek tai susiję su efektyviu energijos vartojimu grindžiamu programavimu ir veiksmingo DI projektavimo, mokymo ir naudojimo metodais, ir kuo didesnis to poveikio sumažinimas;
- c) raštingumo DI srityje, visų pirma asmenų, susijusių su DI kūrimu, veikimu ir naudojimu, raštingumo skatinimas;
- d) palankesnių sąlygų įtraukiam ir įvairove grindžiamam DI sistemų projektavimui sudarymas, be kita ko, sudarant įtraukias ir įvairove grindžiamas kūrimo grupes ir skatinant suinteresuotuosius subjektus dalyvauti tame procese;
- e) neigiamo DI sistemų poveikio pažeidžiamiesiems asmenims ar pažeidžiamų asmenų grupėms, be kita ko, kiek tai susiję su prieinamumu asmenims su negalia, taip pat lyčių lygybei vertinimas ir prevencija.

3. Elgesio kodeksus gali rengti individualūs DI sistemų tiekėjai ar diegėjai arba jiems atstovaujančios organizacijos, arba ir vieni, ir kiti, be kita ko, dalyvaujant visiems suinteresuotiesiems subjektams, taip pat jiems atstovaujančioms organizacijoms, įskaitant pilietinės visuomenės organizacijas ir akademinę bendruomenę. Elgesio kodeksai gali būti taikomi vienai ar daugiau DI sistemų, atsižvelgiant į atitinkamų sistemų numatytosios paskirties panašumą.

4. DI tarnyba ir valstybės narės, skatindamos ir padėdamos rengti elgesio kodeksus, atsižvelgia į konkrečius MVL, įskaitant startuolius, interesus ir poreikius.

*96 straipsnis***Komisijos gairės dėl šio reglamento įgyvendinimo**

1. Komisija parengia šio reglamento praktinio įgyvendinimo gaires, visų pirma dėl:
 - a) 8–15 straipsniuose ir 25 straipsnyje nurodytų reikalavimų taikymo ir pareigų vykdymo;
 - b) 5 straipsnyje nurodytos draudžiamos praktikos;
 - c) nuostatų, susijusių su esminiais pakeitimais, praktinio įgyvendinimo;
 - d) 50 straipsnyje nustatytų skaidrumo pareigų praktinio įgyvendinimo;
 - e) išsamios informacijos apie šio reglamento ryšį su I priede išvardytais Sąjungos derinamaisiais teisės aktais, taip pat su kitais atitinkamais Sąjungos teisės aktais, be kita ko, kiek tai susiję su jų vykdymo užtikrinimo nuoseklumu;
 - f) 3 straipsnio 1 punkte pateiktos DI sistemos apibrėžties taikymo.

▼B

Priimdama tokias gaires, Komisija ypač daug dėmesio skiria MVI, įskaitant startuolius, vietos valdžios institucijų ir sektorių, kuriems šio reglamento poveikis yra labiausiai tikėtinas, poreikiams.

Šios dalies pirmoje pastraipoje nurodytose gairėse tinkamai atsižvelgiama į visuotinai pripažintus pažangiausius DI srities metodus, taip pat į atitinkamus darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas, nurodytus 40 ir 41 straipsniuose, arba į darniuosius standartus ar technines specifikacijas, nustatytus pagal Sąjungos derinamuosius teisės aktus.

2. Anksčiau priimtas gaires Komisija, jeigu tai laiko reikalinga, atnaujinama valstybių narių arba DI tarnybos prašymu arba savo iniciatyva.

XI SKYRIUS

DELEGUOTIEJI ĮGALIOJIMAI IR KOMITETO PROCEDŪRA

97 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.

2. 6 straipsnio 6 ir 7 dalyse, 7 straipsnio 1 ir 3 dalyse, 11 straipsnio 3 dalyje, 43 straipsnio 5 ir 6 dalyse, 47 straipsnio 5 dalyje, 51 straipsnio 3 dalyje, 52 straipsnio 4 dalyje ir 53 straipsnio 5 ir 6 dalyse nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2024 m. rugpjūčio 1 d. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudoti deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Deleguotieji įgaliojimai savaime pratęsiami tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trimis mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 6 straipsnio 6 ir 7 dalyse, 7 straipsnio 1 ir 3 dalyse, 11 straipsnio 3 dalyje, 43 straipsnio 5 ir 6 dalyse, 47 straipsnio 5 dalyje, 51 straipsnio 3 dalyje, 52 straipsnio 4 dalyje ir 53 straipsnio 5 ir 6 dalyse nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Jis įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų įgaliojimui.

4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.

5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

▼B

6. Pagal 6 straipsnio 6 arba 7 dalį, 7 straipsnio 1 arba 3 dalį, 11 straipsnio 3 dalį, 43 straipsnio 5 ir 6 dalį, 47 straipsnio 5 dalį, 51 straipsnio 3 dalį, 52 straipsnio 4 dalį arba 53 straipsnio 5 arba 6 dalį priimti deleguotieji aktai išgalioja tik tuo atveju, jeigu per tris mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie tą aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsimas trimis mėnesiais.

*98 straipsnis***Komiteto procedūra**

1. Komisijai padeda komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip tai suprantama Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

XII SKYRIUS**SANKCIJOS***99 straipsnis***Sankcijos**

1. Laikydamosi šiame reglamente nustatytų sąlygų, valstybės narės nustato taisykles dėl sankcijų ir kitų vykdymo užtikrinimo priemonių, kurios taip pat gali apimti įspėjimus ir nepinigines priemones, taikytinų už veiklos vykdytojų padarytus šio reglamento pažeidimus, ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad jos būtų tinkamai ir veiksmingai įgyvendinamos, taip atsižvelgdamos į Komisijos pagal 96 straipsnį paskelbtas gaires. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos. Jomis visų pirma atsižvelgiama į MVL, įskaitant startuolius, interesus ir jų ekonominį gyvybingumą.

2. Valstybės narės nedelsdamos ir ne vėliau kaip iki taikymo pradžios dienos praneša Komisijai apie taisykles dėl sankcijų ir kitų vykdymo užtikrinimo priemonių, nurodytų 1 dalyje, ir nedelsdamos praneša jai apie visus vėlesnius jų pakeitimus.

3. Už 5 straipsnyje nurodytų su DI susijusios praktikos draudimų nesilaikymą skiriamos iki 35 000 000 EUR dydžio administracinės baudos arba, jei pažeidėjas yra įmonė, iki 7 % jos bendros pasaulinės praėjusių finansinių metų metinės apyvartos, atsižvelgiant į tai, kuri yra didesnė.

4. Iki 15 000 000 EUR dydžio administracinės baudos arba, jei pažeidėjas yra įmonė, iki 3 % jos bendros pasaulinės praėjusių finansinių metų metinės apyvartos, atsižvelgiant į tai, kuri yra didesnė, skiriamos, jei nesilaikoma kurios nors iš toliau nurodytų nuostatų, susijusių su veiklos vykdytojais ar notifikuotosiomis įstaigomis, išskyrus 5 straipsnyje išdėstytas nuostatas:

▼B

- a) tiekėjų pareigų pagal 16 straipsnį;
- b) įgaliotųjų atstovų pareigų pagal 22 straipsnį;
- c) importuotojų pareigų pagal 23 straipsnį;
- d) platintojų pareigų pagal 24 straipsnį;
- e) diegėjų pareigų pagal 26 straipsnį;
- f) notifikuotosioms įstaigoms taikomų reikalavimų ir pareigų pagal 31 straipsnį, 33 straipsnio 1 dalį, 33 straipsnio 3 dalį, 33 straipsnio 4 dalį arba 34 straipsnį;
- g) tiekėjams ir diegėjams taikomų skaidrumo pareigų pagal 50 straipsnį.

5. Už neteisingos, neišsamios ar klaidinančios informacijos pateikimą notifikuotosioms įstaigoms arba nacionalinėms kompetentingoms institucijoms atsakant į jų prašymą taikomos iki 7 500 000 EUR dydžio administracinės baudos arba, jei pažeidėjas yra įmonė – iki 1 % jos bendros pasaulinės praėjusių finansinių metų metinės apyvartos, atsižvelgiant į tai, kuri yra didesnė.

6. MVI, įskaitant startuolius, atveju kiekviena šiame straipsnyje nurodyta bauda neviršija 3, 4 ir 5 dalyse nurodytų procentų arba sumos, atsižvelgiant į tai, kuri yra mažesnė.

7. Sprendžiant, ar skirti administracinę baudą, ir sprendžiant, koks turėtų būti jos dydis kiekvienu konkrečiu atveju, atitinkamai atsižvelgiama į visas reikšmingas konkrečios situacijos aplinkybes ir į šiuos dalykus:

- a) pažeidimo pobūdį, sunkumą, trukmę ir jo pasekmes, atsižvelgiant į atitinkamos DI sistemos paskirtį, taip pat, kai tikslinga, į paveiktų asmenų skaičių ir jų patirtos žalos dydį;
- b) tai, ar kitos rinkos priežiūros institucijos jau yra skyrusios administracines baudas tam pačiam veiklos vykdytojui už tą patį pažeidimą;
- c) tai, ar kitos institucijos jau yra skyrusios administracines baudas tam pačiam veiklos vykdytojui už kitų Sąjungos ar nacionalinės teisės aktų pažeidimus, kai tokie pažeidimai padaryti dėl tos pačios veiklos arba neveikimo, kurie yra svarbus šio reglamento pažeidimas;
- d) pažeidimą padariusio veiklos vykdytojo dydį, metinę apyvartą ir rinkos dalį;
- e) kitas atsakomybę sunkinančias ar švelninančias aplinkybes, susijusias su konkrečiu atveju, pavyzdžiui, gautą finansinę naudą arba nuostolius, kurių buvo tiesiogiai ar netiesiogiai išvengta dėl pažeidimo;
- f) bendradarbiavimo su nacionaline kompetentinga institucija lygį siekiant atitaisyti pažeidimą ir sumažinti galimą neigiamą jo poveikį;
- g) veiklos vykdytojo atsakomybės laipsnį, atsižvelgiant į jo įgyvendintas technines ir organizacines priemones;

▼B

h) tai, koku būdu nacionalinė kompetentinga institucija sužinojo apie pažeidimą, visų pirma tai, ar veiklos vykdytojas pranešė apie pažeidimą, jei taip – kokia apimtimi;

i) tai, ar pažeidimas padarytas tyčia ar dėl aplaidumo;

j) visus veiklos vykdytojo atliktus veiksmus siekiant sumažinti asmenų, kuriems padarytas poveikis, patirtą žalą.

8. Kiekviena valstybė narė nustato taisykles, reglamentuojančias, koku mastu administracinės baudos gali būti skiriamos toje valstybėje narėje įsisteigusioms valdžios institucijoms ir įstaigoms.

9. Priklausomai nuo valstybių narių teisinės sistemos, administracinės baudas reglamentuojančios taisyklės gali būti taikomos taip, kad tose valstybėse narėse baudas atitinkamai skirtų kompetentingi nacionaliniai teismai ar kitos įstaigos. Tokių taisyklių taikymo poveikis tose valstybėse narėse turi būti lygiavertis.

10. Naudojimuisi įgaliojimais pagal šį straipsnį taikomos atitinkamos procedūrinės garantijos laikantis Sąjungos ir nacionalinės teisės, įskaitant veiksmingas teismines teisių gynimo priemones ir tinkamą procesą.

11. Valstybės narės kasmet praneša Komisijai apie administracines baudas, kurias jos skyrė tais metais pagal šį straipsnį, ir apie visus susijusius ginčų nagrinėjimo ar teismo procesus.

*100 straipsnis***Administracinės baudos Sąjungos institucijoms, įstaigoms, organams ir agentūroms**

1. Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnas gali skirti administracines baudas Sąjungos institucijoms, įstaigoms, organams ir agentūroms, kurie patenka į šio reglamento taikymo sritį. Sprendžiant, ar skirti administracinę baudą ir koks turėtų būti jos dydis kiekvienu konkrečiu atveju, deramai atsižvelgiama į visas reikšmingas konkrečios situacijos aplinkybes ir į šiuos dalykus:

a) pažeidimo pobūdį, sunkumą, trukmę ir jo pasekmes, atsižvelgiant į atitinkamos DI sistemos paskirtį, taip pat, kai tinkama, į asmenų, kuriems padarytas poveikis, skaičių ir jų patirtos žalos dydį;

b) Sąjungos institucijos, įstaigos, organo ar agentūros atsakomybės laipsnį, atsižvelgiant į jų įgyvendintas technines ir organizacines priemones;

c) bet kokius veiksmus, kurių ėmėsi Sąjungos institucija, įstaiga, organas ar agentūra, kad sumažintų asmenų, kuriems padarytas poveikis, patirtą žalą;

d) bendradarbiavimo su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu lygį siekiant ištaisyti pažeidimą ir sumažinti galimą neigiamą pažeidimo poveikį, įskaitant visų priemonių, kurias Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnas anksčiau nurodė taikyti atitinkamai Sąjungos institucijai, įstaigai, organui ar agentūrai dėl to paties dalyko, taikymą;

▼B

e) bet kokius anksčiau Sąjungos institucijos, įstaigos, organo ar agentūros padarytus panašius pažeidimus;

f) tai, koku būdu Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnas sužinojo apie pažeidimą, visų pirma, ar Sąjungos institucija, įstaiga, organas ar agentūra pranešė apie pažeidimą, jei taip – kokia apimtimi;

g) Sąjungos institucijos, įstaigos, organo ar agentūros metinį biudžetą.

2. Už 5 straipsnyje nurodyto su DI susijusios praktikos draudimo nesilaikymą skiriamos iki 1 500 000 EUR dydžio administracinės baudos.

3. Už DI sistemos neatitiktį bet kuriems pagal šį reglamentą nustatytiems reikalavimams ar pareigoms, išskyrus nustatytus 5 straipsnyje, skiriamos iki 750 000 EUR dydžio administracinės baudos.

4. Prieš priimdamas sprendimus pagal šį straipsnį, Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnas suteikia Sąjungos institucijai, įstaigai, organui ar agentūrai, dėl kurių jis pradėjo procesą, galimybę būti išklausytiems su galimu pažeidimu susijusiais klausimais. Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnas savo sprendimus grindžia tik tais elementais ir aplinkybėmis, dėl kurių atitinkamos šalys galėjo pateikti pastabų. Skundo pateikėjai, jei jų yra, turi būti įtraukti į procesą.

5. Proceso metu turi būti visapusiškai gerbiama šalių teisė į gynybą. Joms turi būti suteikta teisė susipažinti su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūno byla, atsižvelgiant į fizinių asmenų ar įmonių teisėtą interesą, kad būtų apsaugoti jų asmens duomenys ar verslo paslaptys.

6. Lėšos, surinktos skyrus šiame straipsnyje numatytas baudas, įskaitomos į Sąjungos bendrąjį biudžetą. Baudos nedaro poveikio veiksmingai Sąjungos institucijos, įstaigos, organo ar agentūros, kuriems skirta bauda, veiklai.

7. Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnas kasmet praneša Komisijai apie administracines baudas, kurias jis skyrė pagal šį straipsnį, ir apie visus savo inicijuotus ginčų nagrinėjimo ar teismo procesus.

*101 straipsnis***Baudos bendrosios paskirties DI modelių tiekėjams**

1. Komisija bendrosios paskirties DI modelių tiekėjams gali skirti baudas, neviršijančias 3 % jų bendros pasaulinės praėjusių finansinių metų metinės apyvartos arba 15 000 000 EUR sumos, atsižvelgiant į tai, kuri yra didesnė, jei Komisija nustato, kad tiekėjas tyčia ar dėl aplaidumo:

▼B

- a) pažeidė atitinkamas šio reglamento nuostatas;
- b) nepatenkino prašymo pateikti dokumentą arba pateikti informaciją pagal 91 straipsnį arba pateikė neteisingą, neišsamią ar klaidinančią informaciją;
- c) nesilaikė pagal 93 straipsnį prašomos priemonės;
- d) nesuteikė Komisijai prieigos prie bendrosios paskirties DI modelio arba sisteminės rizikos bendrosios paskirties DI modelio, kad būtų galima atlikti vertinimą pagal 92 straipsnį.

Nustatant baudos arba periodinės baudos dydį atsižvelgiama į pažeidimo pobūdį, sunkumą ir trukmę, deramai atsižvelgiant į proporcingumo ir tinkamumo principus. Komisija taip pat atsižvelgia į įsipareigojimus, prisiimtus pagal 93 straipsnio 3 dalį arba prisiimtus atitinkamuose praktikos kodeksuose pagal 56 straipsnį.

2. Prieš priimdama sprendimą pagal 1 dalį, Komisija pateikia preliminarį išvadą bendrosios paskirties DI modelio tiekėjui ir suteikia jam galimybę būti išklausytam.

3. Pagal šį straipsnį skiriamos baudos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos.

4. Informacija apie pagal šį straipsnį skirtas baudas atitinkamai perduodama ir Valdybai.

5. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas turi neribotą jurisdikciją peržiūrėti Komisijos sprendimus, kuriais pagal šį straipsnį nustatoma bauda. Jis gali panaikinti, sumažinti arba padidinti skirtą baudą.

6. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriuose nustatoma išsami procedūrų tvarka ir procesinės garantijos, kad būtų galima priimti sprendimus pagal šio straipsnio 1 dalį. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 98 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

XIII SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

*102 straipsnis***Reglamento (EB) Nr. 300/2008 pakeitimas**

Reglamento (EB) Nr. 300/2008 4 straipsnio 3 dalis papildoma šia pastraipa:

▼B

„Priimant išsamias priemones, susijusias su saugumo įrangos patvirtinimo ir naudojimo techninėmis specifikacijomis ir procedūromis, kiek tai susiję su dirbtinio intelekto sistemomis, kaip tai suprantama Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2024/1689 (*), atsižvelgiama į to reglamento III skyriaus 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus.

(*) 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1689, kuriuo nustatomos suderintos dirbtinio intelekto taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 ir (ES) 2019/2144 ir direktyvos 2014/90/ES, (ES) 2016/797 ir (ES) 2020/1828) (Dirbtinio intelekto aktas) (OL L, 2024/1689, 2024 7 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli-reg/2024/1689/oj>)“.

*103 straipsnis***Reglamento (ES) Nr. 167/2013 pakeitimas**

Reglamento (ES) Nr. 167/2013 17 straipsnio 5 dalis papildoma šia pastraipa:

„Priimant deleguotuosius aktus pagal pirmą pastraipą dėl dirbtinio intelekto sistemų, kurios yra saugos komponentai, kaip tai suprantama Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2024/1689 (*), atsižvelgiama į to reglamento III skyriaus 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus.

(*) 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1689, kuriuo nustatomos suderintos dirbtinio intelekto taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 ir (ES) 2019/2144 ir direktyvos 2014/90/ES, (ES) 2016/797 ir (ES) 2020/1828) (Dirbtinio intelekto aktas) (OL L, 2024/1689, 2024 7 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli-reg/2024/1689/oj>)“.

*104 straipsnis***Reglamento (ES) Nr. 168/2013 pakeitimas**

Reglamento (ES) Nr. 168/2013 22 straipsnio 5 dalis papildoma šia pastraipa:

„Priimant deleguotuosius aktus pagal pirmą pastraipą dėl dirbtinio intelekto sistemų, kurios yra saugos komponentai, kaip tai suprantama Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2024/1689 (*), atsižvelgiama į to reglamento III skyriaus 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus.

(*) 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1689, kuriuo nustatomos suderintos dirbtinio intelekto taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 ir (ES) 2019/2144 ir direktyvos 2014/90/ES, (ES) 2016/797 ir (ES) 2020/1828) (Dirbtinio intelekto aktas) (OL L, 2024/1689, 2024 7 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli-reg/2024/1689/oj>)“.

*105 straipsnis***Direktyvos 2014/90/ES pakeitimas**

Direktyvos 2014/90/ES 8 straipsnis papildomas šia dalimi:

„5. Kiek tai susiję su dirbtinio intelekto sistemomis, kurios yra saugos komponentai, kaip tai suprantama Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2024/1689 (*), vykdydama veiklą pagal 1 dalį ir priimdama technines specifikacijas ir bandymo standartus pagal 2 ir 3 dalis Komisija atsižvelgia į to reglamento III skyriaus 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus.

(*) 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1689, kuriuo nustatomos suderintos dirbtinio intelekto taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 ir (ES) 2019/2144 ir direktyvos 2014/90/ES, (ES) 2016/797 ir (ES) 2020/1828) (Dirbtinio intelekto aktas) (OL L, 2024/1689, 2024 7 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>)“.

*106 straipsnis***Direktyvos (ES) 2016/797 pakeitimas**

Direktyvos (ES) 2016/797 5 straipsnis papildomas šia dalimi:

„12. Priimant deleguotuosius aktus pagal 1 dalį ir įgyvendinimo aktus pagal 11 dalį dėl dirbtinio intelekto sistemų, kurios yra saugos komponentai, kaip tai suprantama Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2024/1689 (*), atsižvelgiama į to reglamento III skyriaus 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus.

(*) 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1689, kuriuo nustatomos suderintos dirbtinio intelekto taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 ir (ES) 2019/2144 ir direktyvos 2014/90/ES, (ES) 2016/797 ir (ES) 2020/1828) (Dirbtinio intelekto aktas) (OL L, 2024/1689, 2024 7 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>)“.

*107 straipsnis***Reglamento (ES) 2018/858 pakeitimas**

Reglamento (ES) 2018/858 5 straipsnis papildomas šia dalimi:

▼B

„4. Priimant deleguotuosius aktus pagal 3 dalį dėl dirbtinio intelekto sistemų, kurios yra saugos komponentai, kaip tai suprantama Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2024/1689 (*), atsižvelgiama į to reglamento III skyriaus 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus.

(*) 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1689, kuriuo nustatomos suderintos dirbtinio intelekto taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 ir (ES) 2019/2144 ir direktyvos 2014/90/ES, (ES) 2016/797 ir (ES) 2020/1828) (Dirbtinio intelekto aktas) (OL L, 2024/1689, 2024 7 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli-reg/2024/1689/oj>)“.

*108 straipsnis***Reglamento (ES) 2018/1139 pakeitimai**

Reglamentas (ES) 2018/1139 iš dalies keičiamas taip:

1) 17 straipsnis papildomas šia dalimi:

„3. Nedarant poveikio 2 daliai, priimant įgyvendinimo aktus pagal 1 dalį dėl dirbtinio intelekto sistemų, kurios yra saugos komponentai, kaip tai suprantama Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2024/1689 (*), atsižvelgiama į to reglamento III skyriaus 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus.

(*) 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1689, kuriuo nustatomos suderintos dirbtinio intelekto taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 ir (ES) 2019/2144 ir direktyvos 2014/90/ES, (ES) 2016/797 ir (ES) 2020/1828) (Dirbtinio intelekto aktas) (OL L, 2024/1689, 2024 7 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli-reg/2024/1689/oj>)“;

2) 19 straipsnis papildomas šia dalimi:

„4. Priimant deleguotuosius aktus pagal 1 ir 2 dalis dėl dirbtinio intelekto sistemų, kurios yra saugos komponentai, kaip tai suprantama Reglamente (ES) 2024/1689, atsižvelgiama į to reglamento III skyriaus 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus.“;

3) 43 straipsnis papildomas šia dalimi:

„4. Priimant įgyvendinimo aktus pagal 1 dalį dėl dirbtinio intelekto sistemų, kurios yra saugos komponentai, kaip tai suprantama Reglamente (ES) 2024/1689, atsižvelgiama į to reglamento III skyriaus 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus.“;

▼B

4) 47 straipsnis papildomas šia dalimi:

„3. Priimant deleguotuosius aktus pagal 1 ir 2 dalis dėl dirbtinio intelekto sistemų, kurios yra saugos komponentai, kaip tai suprantama Reglamente (ES) 2024/1689, atsižvelgiama į to reglamento III skyriaus 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus.“;

5) 57 straipsnis papildomas šia pastraipa:

„Priimant tuos įgyvendinimo aktus dėl dirbtinio intelekto sistemų, kurios yra saugos komponentai, kaip tai suprantama Reglamente (ES) 2024/1689, atsižvelgiama į to reglamento III skyriaus 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus.“;

6) 58 straipsnis papildomas šia dalimi:

„3. Priimant deleguotuosius aktus pagal 1 ir 2 dalis dėl dirbtinio intelekto sistemų, kurios yra saugos komponentai, kaip tai suprantama Reglamente (ES) 2024/1689, atsižvelgiama į to reglamento III skyriaus 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus.“

*109 straipsnis***Reglamento (ES) 2019/2144 pakeitimas**

Reglamento (ES) 2019/2144 11 straipsnis papildomas šia dalimi:

„3. Priimant įgyvendinimo aktus pagal 2 dalį dėl dirbtinio intelekto sistemų, kurios yra saugos komponentai, kaip tai suprantama Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2024/1689 (*), atsižvelgiama į to reglamento III skyriaus 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus.

(*) 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1689, kuriuo nustatomos suderintos dirbtinio intelekto taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 ir (ES) 2019/2144 ir direktyvos 2014/90/ES, (ES) 2016/797 ir (ES) 2020/1828 (Dirbtinio intelekto aktas) (OL L, 2024/1689, 2024 7 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).“

*110 straipsnis***Direktyvos (ES) 2020/1828 pakeitimas**

Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2020/1828 ⁽²⁾ I priedas papildomas šiuo punktu:

⁽²⁾ 2020 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2020/1828 dėl atstovaujamųjų ieškinių siekiant apsaugoti vartotojų kolektyvinius interesus, kuria panaikinama Direktyva 2009/22/EB (OL L 409, 2020 12 4, p. 1).

▼B

„68. 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1689, kuriuo nustatomos suderintos dirbtinio intelekto taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 ir (ES) 2019/2144 ir direktyvos 2014/90/ES, (ES) 2016/797 ir (ES) 2020/1828) (Dirbtinio intelekto aktas) (OL L, 2024/1689, 2024 7 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).“

*111 straipsnis***Rinkai jau pateiktos ar pradėtos naudoti DI sistemos ir rinkai jau pateikti bendrosios paskirties DI modeliai**

1. Nedarant poveikio 5 straipsnio taikymui, kaip nurodyta 113 straipsnio 3 dalies a punkte, DI sistemos, kurios yra didelės apimties IT sistemų, sukurtų X priede nurodytais teisės aktais ir pateiktų rinkai arba pradėtų naudoti anksčiau nei 2027 m. rugpjūčio 2 d., komponentai, ne vėliau kaip 2030 m. gruodžio 31 d. turi atitikti šį reglamentą.

Atliekant kiekvienos X priede nurodytais teisės aktais sukurtos didelės apimties IT sistemos vertinimą, kaip numatyta tuose teisės aktuose ir kai tie teisės aktai pakeičiami arba iš dalies keičiami, atsižvelgiama į šiame reglamente nustatytus reikalavimus.

2. Nedarant poveikio 5 straipsnio taikymui, kaip nurodyta 113 straipsnio 3 dalies a punkte, didelės rizikos DI sistemų, kurios nėra šio straipsnio 1 dalyje nurodytos sistemos ir kurios buvo pateiktos rinkai arba pradėtos naudoti anksčiau nei 2026 m. rugpjūčio 2 d., operatoriams šis reglamentas taikomas tik tuo atveju, jei nuo tos dienos tų sistemų konstrukcijos reikšmingai pasikeitė. Bet kuriuo atveju didelės rizikos DI sistemų, kurias ketina naudoti valdžios institucijos, tiekėjai ir diegėjai imasi būtinų veiksmų, kad laikytųsi šio reglamento reikalavimų ir pareigų, ne vėliau kaip 2030 m. rugpjūčio 2 d.

3. Bendrosios paskirties DI modelių, kurie buvo pateikti rinkai anksčiau nei 2025 m. rugpjūčio 2 d., tiekėjai imasi būtinų veiksmų, kad įvykdytų šiame reglamente nustatytas pareigas ne vėliau kaip 2027 m. rugpjūčio 2 d.

*112 straipsnis***Vertinimas ir peržiūra**

1. Komisija kartą per metus po šio reglamento įsigaliojimo ir iki 97 straipsnyje nustatyto įgaliojimų delegavimo laikotarpio pabaigos įvertina poreikį iš dalies pakeisti III priede pateiktą sąrašą ir 5 straipsnyje nustatytą draudžiamos DI praktikos sąrašą. To vertinimo rezultatus Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai.

▼B

2. Ne vėliau kaip 2028 m. rugpjūčio 2 d., o vėliau – kas ketverius metus Komisija atlieka vertinimą ir Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia ataskaitą dėl:

- a) pakeitimų siekiant išplėsti esamas sričių antraštes arba į III priedą įtraukti naujas sričių antraštes poreikio;
- b) 50 straipsnyje pateikto DI sistemų, dėl kurių reikia papildomų skaiद्रumo priemonių, sąrašo pakeitimų;
- c) pakeitimų, kuriais didinamas priežiūros ir valdymo sistemos veiksmingumas.

3. Ne vėliau kaip 2029 m. rugpjūčio 2 d., o vėliau – kas ketverius metus Komisija teikia Europos Parlamentui ir Tarybai šio reglamento vertinimo ir peržiūros ataskaitą. Ataskaitoje pateikiamas vykdymo užtikrinimo struktūros ir galimo poreikio Sąjungos agentūrai pašalinti nustatytus trūkumus vertinimas. Remiantis išvadomis, su ta ataskaita, kai tikslinga, pateikiamas pasiūlymas dėl šio reglamento dalinio pakeitimo. Ataskaitos skelbiamos viešai.

4. 2 dalyje nurodytose ataskaitose ypatingas dėmesys skiriamas šiems dalykams:

- a) nacionalinių kompetentingų institucijų finansinių, techninių ir žmogiškųjų išteklių būklei, kad jos galėtų veiksmingai vykdyti joms pagal šį reglamentą pavestas užduotis;
- b) sankcijų, visų pirma 99 straipsnio 1 dalyje nurodytų administracinių baudų, kurias valstybės narės taiko už šio reglamento pažeidimus, padėčiai;
- c) priimtiems šiam reglamentui įgyvendinti parengtiems darniesiems standartams ir bendrosioms specifikacijoms;
- d) įmonių, kurios patenka į rinką po šio reglamento taikymo pradžios datos, skaičiui ir tam, kiek iš jų yra MVĮ.

5. Ne vėliau kaip 2028 m. rugpjūčio 2 d. Komisija įvertina DI tarnybos veikimą, ar jai suteikti pakankami įgaliojimai ir kompetencija, kad ji galėtų vykdyti savo užduotis, ir ar siekiant tinkamai įgyvendinti šį reglamentą ir užtikrinti jo vykdymą būtų tikslinga ir reikalinga plėsti DI tarnybą ir jos vykdymo užtikrinimo kompetenciją ir padidinti jos išteklius. Komisija vertinimo ataskaitą teikia Europos Parlamentui ir Tarybai.

6. Ne vėliau kaip 2028 m. rugpjūčio 2 d. ir vėliau kas ketverius metus Komisija pateikia ataskaitą dėl pažangos, padarytos rengiant standartizacijos leidinius, susijusius su efektyviu energijos vartojimu grindžiamu bendrosios paskirties AI modelių kūrimu, peržiūros ir įvertina, ar reikia papildomų priemonių ar veiksmų, įskaitant privalomas priemones ar veiksmus. Ataskaita pateikiama Europos Parlamentui ir Tarybai ir skelbiama viešai.

▼B

7. Ne vėliau kaip 2028 m. rugpjūčio 2 d., o vėliau – kas trejus metus Komisija įvertina savanoriškų elgesio kodeksų poveikį ir veiksmingumą skatinant III skyriaus 2 skirsnyje nustatytų reikalavimų taikymą DI sistemoms, išskyrus didelės rizikos DI sistemas, ir galbūt kitų papildomų reikalavimų taikymą DI sistemoms, išskyrus didelės rizikos DI sistemas, be kita ko, kiek tai susiję su aplinkosauginiu tvarumu.

8. 1–7 dalių tikslais Valdyba, valstybės narės ir nacionalinės kompetentingos institucijos teikia Komisijai informaciją jos prašymu ir nepagrįstai nedelsdamos.

9. Atlikdama 1–7 dalyse nurodytus vertinimus ir peržiūras, Komisija atsižvelgia į Valdybos, Europos Parlamento, Tarybos, taip pat kitų susijusių įstaigų ar šaltinių nuomones ir išvadas.

10. Prireikus Komisija pateikia tinkamus pasiūlymus iš dalies pakeisti šį reglamentą, visų pirma atsižvelgdama į technologinius pokyčius, DI sistemų poveikį sveikatai, saugai ir pagrindinėms teisėms ir į informacinės visuomenės pažangą.

11. Kad būtų galima vadovautis gairėmis atliekant šio straipsnio 1–7 dalyse nurodytus vertinimus ir peržiūras, DI tarnyba įsipareigoja parengti objektyvią ir dalyvaujamąją rizikos lygių vertinimo metodiką, grindžiamą atitinkamuose straipsniuose išdėstytais kriterijais ir naujų sistemų įtraukimu į:

a) III priede nustatytą sąrašą, įskaitant esamų sričių antraščių išplėtimą arba naujų sričių antraščių įtraukimą į tą priedą,

b) 5 straipsnyje nustatytą draudžiamos praktikos sąrašą ir

c) DI sistemų, dėl kurių reikia papildomų skaidrumo priemonių, sąrašą pagal 50 straipsnį.

12. Bet koku šio reglamento pakeitimu pagal 10 dalį arba atitinkamais deleguotaisiais ar įgyvendinimo aktais, susijusiais su I priedo B skirsnyje išvardytais sektorių Sąjungos derinamaisiais teisės aktais, atsižvelgiama į kiekvieno sektoriaus reglamentavimo ypatumus ir esamus valdymo, atitikties vertinimo ir vykdymo užtikrinimo mechanizmus ir tose srityse įsteigtas institucijas.

13. Ne vėliau kaip 2031 m. rugpjūčio 2 d. Komisija atlieka šio reglamento vykdymo užtikrinimo vertinimą ir pateikia Europos Parlamentui, Tarybai ir Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ataskaitą šiuo klausimu, atsižvelgdama į pirmuosius šio reglamento taikymo metus. Remiantis išvadomis, kai tikslinga, prie tos ataskaitos pridedamas pasiūlymas iš dalies pakeisti šį reglamentą, kiek tai susiję su vykdymo užtikrinimo struktūra ir poreikiu, kad Sąjungos agentūra pašalintų nustatytus trūkumus.

▼B*113 straipsnis***Įsigaliojimas ir taikymas**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2026 m. rugpjūčio 2 d.

Tačiau:

- a) I ir II skyriai taikomi nuo 2025 m. vasario 2 d.;
- b) III skyriaus 4 skirsnis, V skyrius, VII skyrius ir XII skyrius bei 78 straipsnis taikomi nuo 2025 m. rugpjūčio 2 d., išskyrus 101 straipsnį;
- c) 6 straipsnio 1 dalis ir atitinkamos šiame reglamente nustatytos pareigos taikomos nuo 2027 m. rugpjūčio 2 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.



I PRIEDAS

Sąjungos derinamųjų teisės aktų sąrašas

A skirsnis. Sąjungos derinamųjų teisės aktų sąrašas, pagrįstas naująja teisės aktų sistema

1. 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/42/EB dėl mašinų, iš dalies keičianti Direktyvą 95/16/EB (OL L 157, 2006 6 9, p. 24).
2. 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/48/EB dėl žaislų saugos (OL L 170, 2009 6 30, p. 1).
3. 2013 m. lapkričio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2013/53/ES dėl pramoginių ir asmeninių laivų, kuria panaikinama Direktyva 94/25/EB (OL L 354, 2013 12 28, p. 90).
4. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/33/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su liftais ir liftų saugos įtaisais, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 251).
5. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/34/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama įranga ir apsaugos sistemomis, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 309).
6. 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/53/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radijo įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo, kuria panaikinama Direktyva 1999/5/EB (OL L 153, 2014 5 22, p. 62).
7. 2014 m. gegužės 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/68/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su slėginės įrangos tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 189, 2014 6 27, p. 164).
8. 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/424 dėl lynų kelio įrenginių, kuriuo panaikinama Direktyva 2000/9/EB (OL L 81, 2016 3 31, p. 1).
9. 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių, kuriuo panaikinama Tarybos direktyva 89/686/EEB (OL L 81, 2016 3 31, p. 51).
10. 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/426 dėl dujinį kurą deginančių prietaisų, kuriuo panaikinama Direktyva 2009/142/EB (OL L 81, 2016 3 31, p. 99).
11. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).
12. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).

B skirsnis. Kitų Sąjungos derinamųjų teisės aktų sąrašas

13. 2008 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 300/2008 dėl civilinės aviacijos saugumo bendrųjų taisyklių ir panaikinant Reglamentą (EB) Nr. 2320/2002 (OL L 97, 2008 4 9, p. 72).

▼B

14. 2013 m. sausio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 168/2013 dėl dviračių ir triračių transporto priemonių bei keturračių patvirtinimo ir rinkos priežiūros (OL L 60, 2013 3 2, p. 52).
15. 2013 m. vasario 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 167/2013 dėl žemės ir miškų ūkio transporto priemonių patvirtinimo ir rinkos priežiūros (OL L 60, 2013 3 2, p. 1).
16. 2014 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/90/ES dėl laivų įrenginių, kuria panaikinama Tarybos direktyva 96/98/EB (OL L 257, 2014 8 28, p. 146).
17. 2016 m. gegužės 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2016/797 dėl geležinkelių sistemos sąveikos Europos Sąjungoje (OL L 138, 2016 5 26, p. 44).
18. 2018 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/858 dėl motorinių transporto priemonių ir jų priekabų bei tokioms transporto priemonėms skirtų sistemų, komponentų ir atskirų techninių mazgų patvirtinimo ir rinkos priežiūros, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 715/2007 ir (EB) Nr. 595/2009 bei panaikinama Direktyva 2007/46/EB (OL L 151, 2018 6 14, p. 1).
19. 2019 m. lapkričio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/2144 dėl variklinių transporto priemonių, jų priekabų ir joms skirtų sistemų, sudėtinių dalių bei atskirų techninių mazgų tipo patvirtinimo reikalavimų, susijusių su jų bendrąja sauga ir transporto priemonėse esančių asmenų bei pažeidžiamų eismo dalyvių apsauga, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/858 ir panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 78/2009, (EB) Nr. 79/2009 ir (EB) Nr. 661/2009 ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 631/2009, (ES) Nr. 406/2010, (ES) Nr. 672/2010, (ES) Nr. 1003/2010, (ES) Nr. 1005/2010, (ES) Nr. 1008/2010, (ES) Nr. 1009/2010, (ES) Nr. 19/2011, (ES) Nr. 109/2011, (ES) Nr. 458/2011, (ES) Nr. 65/2012, (ES) Nr. 130/2012, (ES) Nr. 347/2012, (ES) Nr. 351/2012, (ES) Nr. 1230/2012 ir (ES) 2015/166 (OL L 325, 2019 12 16, p. 1).
20. 2018 m. liepos 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1139 dėl bendrųjų civilinės aviacijos taisyklių, ir kuriuo įsteigiama Europos Sąjungos aviacijos saugos agentūra, iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 2111/2005, (EB) Nr. 1008/2008, (ES) Nr. 996/2010, (ES) Nr. 376/2014 ir direktyvos 2014/30/ES ir 2014/53/ES bei panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 552/2004 ir (EB) Nr. 216/2008 bei Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 3922/91 (OL L 212, 2018 8 22, p. 1), kiek tai susiję su jo 2 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nurodytų orlaivių projektavimu, gamyba ir pateikimu rinkai, bepiločių orlaivių, jų variklių, oro sraigtų, dalių, ir nuotolinio orlaivių valdymo įrangos atveju.

*II PRIEDAS***5 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos h punkto iii papunktyje nurodytų nusikalstamų veikų sąrašas**

5 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos h punkto iii papunktyje nurodytos nusikalstamos veikos:

- terorizmas,
- prekyba žmonėmis,
- seksualinis vaikų išnaudojimas ir vaikų pornografija,
- neteisėta prekyba narkotinėmis ar psichotropinėmis medžiagomis,
- neteisėta prekyba ginklais, šaudmenimis ar sprogmenimis,
- tyčinis nužudymas, sunkus sužalojimas,
- neteisėta prekyba žmogaus organais ar audiniais,
- neteisėta prekyba branduolinėmis ar radioaktyviosiomis medžiagomis,
- žmonių grobimas, neteisėtas laisvės atėmimas ar įkaitų ėmimas,
- Tarptautinio baudžiamojo teismo jurisdikcijai priklausantys nusikaltimai,
- neteisėtas orlaivių ar laivų užgrobimas,
- išžaginimas,
- nusikaltimas aplinkai,
- organizuotas ar ginkluotas apiplėšimas,
- sabotžas,
- dalyvavimas nusikalstamo susivienijimo veikloje, susijusioje su viena ar keliomis pirmiau išvardytomis nusikalstamomis veikomis.



III PRIEDAS

6 straipsnio 2 dalyje nurodytos didelės rizikos DI sistemos

Didelės rizikos DI sistemos pagal 6 straipsnio 2 dalį yra bet kurioje iš toliau nurodytų sričių išvardytos DI sistemos.

1. Biometrija, jei ją leidžiama naudoti pagal atitinkamus Sąjungos ar nacionalinės teisės aktus:

a) nuotolinio biometrinio tapatybės nustatymo sistemos.

Į tai neįtraukiamos DI sistemos, skirtos naudoti biometriniam sutikrinimui, kurių vienintelis tikslas – patvirtinti, kad konkretus fizinis asmuo yra tas asmuo, kuriuo jis prisistato;

b) DI sistemos, skirtos naudoti biometriniam kategorizavimui pagal neskelbtinus ar saugomus požymius ar ypatumus, remiantis nuspėjamais tais požymiais ar ypatumais;

c) DI sistemos, skirtos naudoti emocijų atpažinimui.

2. Ypatingos svarbos infrastruktūra: DI sistemos, skirtos naudoti kaip saugos komponentai užtikrinant ypatingos svarbos skaitmeninės infrastruktūros, kelių eismo ar vandens, dujų, šilumos ar elektros energijos tiekimo valdymą ir veikimą.

3. Švietimas ir profesinis mokymas:

a) DI sistemos, skirtos naudoti siekiant nustatyti fizinių asmenų teisę būti svarstomiems dėl priėmimo į švietimo ir profesinio mokymo įstaigas visais lygmenimis ar juos į tas įstaigas priimti arba paskirti;

b) DI sistemos, skirtos naudoti mokymosi rezultatams vertinti, įskaitant atvejus, kai tie rezultatai naudojami siekiant valdyti fizinių asmenų mokymosi procesą švietimo ir profesinio mokymo įstaigose visais lygmenimis;

c) DI sistemos, skirtos naudoti siekiant įvertinti tinkamą švietimo, kurį asmuo gaus arba galės gauti visų lygių švietimo ir profesinio mokymo įstaigose, lygį;

d) DI sistemos, skirtos naudoti siekiant stebėti ir atpažinti draudžiamą mokinių arba studentų elgesį per testus visų lygių švietimo ir profesinio mokymo įstaigose.

4. Užimtumas, darbuotojų valdymas ir galimybė dirbti savarankiškai:

a) DI sistemos, skirtos naudoti fizinių asmenų įdarbinimui arba atrankai, visų pirma siekiant teikti tikslinius darbo skelbimus, analizuoti ir filtruoti darbo prašymus ir vertinti kandidatus;

b) DI sistemos, skirtos naudoti priimant sprendimus, darančius poveikį darbo santykių sąlygoms, paaukštinimui arba darbo santykių nutraukimui, siekiant paskirstyti užduotis remiantis individualiu elgesiu arba asmenybės bruožais ar savybėmis arba stebėti bei įvertinti tokiuose santykiuose dalyvaujančių asmenų rezultatus ir elgesį.

5. Galimybė gauti pagrindines privačiasias paslaugas ir pagrindines viešąsias paslaugas ir išmokas ir naudojimas jomis:

▼B

- a) DI sistemos, skirtos naudoti valdžios institucijose arba jų vardu siekiant įvertinti fizinių asmenų tinkamumą gauti esminės viešosios paramos išmokas ir paslaugas, įskaitant sveikatos priežiūros paslaugas, taip pat siekiant suteikti, sumažinti, panaikinti arba susigrąžinti tokias išmokas;
 - b) DI sistemos, skirtos naudoti siekiant įvertinti fizinių asmenų kreditingumą arba nustatyti jų kredito reitingą, išskyrus DI sistemas, naudojamas finansinio sukčiavimo atvejų aptikimo tikslu;
 - c) DI sistemos, skirtos naudoti siekiant įvertinti su fiziniais asmenimis susijusią riziką ir kainodarą gyvybės bei sveikatos draudimo atveju;
 - d) DI sistemos, skirtos naudoti siekiant įvertinti ir klasifikuoti fizinių asmenų pagalbos skambučius ar teikiant arba nustatant prioritетines teiktinas skubias pirmosios pagalbos paslaugas, įskaitant policijos, ugniagesių ir medicinos pagalbos tarnybų paslaugas, taip pat skubios sveikatos priežiūros pacientų medicininio skirstymo sistemas.
6. Teisėsauga, jei jas leidžiama naudoti pagal atitinkamus Sąjungos ar nacionalinės teisės aktus:
- a) DI sistemos, skirtos naudoti teisėsaugos institucijose ar jų vardu arba Sąjungos institucijose, įstaigose, organuose ar agentūrose, siekiant padėti teisėsaugos institucijoms įvertinti riziką, kad fizinis asmuo taps nusikaltamų veikų auka, arba tai darant jų vardu;
 - b) DI sistemos, skirtos naudoti teisėsaugos institucijose ar jų vardu arba Sąjungos institucijose, įstaigose, organuose ar agentūrose, siekiant padėti teisėsaugos institucijoms, kaip poligrafai ar panašios priemonės;
 - c) DI sistemos, skirtos naudoti teisėsaugos institucijose ar jų vardu arba Sąjungos institucijose, įstaigose, organuose ar agentūrose, siekiant padėti teisėsaugos institucijoms įvertinti įrodymų patikimumą tiriant nusikaltamas veikas arba vykdant baudžiamąjį persekiojimą už jas;
 - d) DI sistemos, skirtos naudoti teisėsaugos institucijose ar jų vardu arba Sąjungos institucijose, įstaigose, organuose ar agentūrose, siekiant padėti teisėsaugos institucijoms įvertinti fizinio asmens nusikalstamumo ar pakartotinio nusikalstamumo riziką remiantis ne tik fizinių asmenų profiliavimu, kaip nurodyta Direktyvos (ES) 2016/680 3 straipsnio 4 dalyje, arba įvertinti fizinių asmenų arba grupių asmenybės bruožus ir savybes arba ankstesnį nusikalstamą elgesį;
 - e) DI sistemos, skirtos naudoti teisėsaugos institucijose ar jų vardu arba Sąjungos institucijose, įstaigose, organuose ar agentūrose, siekiant padėti teisėsaugos institucijoms profiluoti fizinius asmenis, kaip nurodyta Direktyvos (ES) 2016/680 3 straipsnio 4 dalyje, išaiškinant ar tiriant nusikaltamas veikas arba vykdant baudžiamąjį persekiojimą už jas.
7. Migracija, prieglobstis ir sienų kontrolės valdymas, jei DI sistemas leidžiama naudoti pagal atitinkamus Sąjungos ar nacionalinės teisės aktus:
- a) DI sistemos, skirtos naudoti kompetentingose valdžios institucijose arba Sąjungos institucijose, įstaigose, organuose ar agentūrose arba jų vardu kaip poligrafai ar panašios priemonės;

▼B

- b) DI sistemos, skirtos naudoti kompetentingose valdžios institucijose ar jų vardu arba Sąjungos institucijose, įstaigose, organuose ar agentūrose, siekiant įvertinti riziką, įskaitant saugumo riziką, neteisėtos migracijos riziką arba riziką sveikatai, kurią kelia fizinis asmuo, ketinantis atvykti į valstybės narės teritoriją arba į ją atvykęs;
 - c) DI sistemos, skirtos naudoti kompetentingose valdžios institucijose ar jų vardu arba Sąjungos institucijose, įstaigose, organuose ar agentūrose, siekiant padėti kompetentingoms valdžios institucijoms išnagrinėti prašymus suteikti prieglobstį, išduoti vizą ar leidimus gyventi ir susijusius skundus dėl fizinių asmenų tinkamumo prašyti suteikti tam tikrą statusą, įskaitant susijusius įrodymų patikimumo vertinimus;
 - d) DI sistemos, skirtos naudoti kompetentingose valdžios institucijose arba Sąjungos institucijose, įstaigose, organuose ar agentūrose arba jų vardu migracijos, prieglobsčio ar sienų kontrolės valdymo kontekste fizinių asmenų aptikimo, atpažinimo arba identifikavimo tikslu, išskyrus kelionės dokumentų tikrinimą.
8. Teisingumo vykdymas ir demokratiniai procesai:
- a) DI sistemos, skirtos naudoti teisminėse institucijose arba jų vardu, siekiant padėti teisminei institucijai tirti ir aiškinti faktus bei įstatymus ir taikyti įstatymus konkrečioms faktų rinkiniams, arba skirtas naudoti panašiu būdu alternatyvaus ginčų sprendimo procese;
 - b) DI sistemos, skirtos naudoti siekiant daryti įtaką rinkimų ar referendumų rezultatams arba fizinių asmenų balsavimo elgsenai, kai jie balsuoja rinkimuose ar referendumuose. Tai neapima DI sistemų, kurių išvediniai fiziniams asmenims neturi tiesioginio poveikio, pavyzdžiui, priemonių, naudojamų politinėms kampanijoms organizuoti, optimizuoti ar struktūrizuoti administraciniu ar logistiniu požiūriu.

*IV PRIEDAS***11 straipsnio 1 dalyje nurodyti techniniai dokumentai**

11 straipsnio 1 dalyje nurodytuose techniniuose dokumentuose pateikiama bent ši informacija, kuri taikoma atitinkamai DI sistemai:

1) bendras DI sistemos aprašymas, įskaitant:

- a) numatytąją paskirtį, tiekėjo pavadinimą bei sistemos versiją, atspindinčią jos ryšį su ankstesnėmis versijomis;
- b) kai taikytina, tai, kaip DI sistema sąveikauja su aparatine arba programine įranga, be kita ko, su kitomis DI sistemomis, kurios nėra pačios DI sistemos sudedamoji dalis, arba kaip ji gali būti naudojama, kad sąveikautų su tokia įranga;
- c) atitinkamos programinės įrangos arba aparatinės programinės įrangos versijas ir su versijos atnaujinimais susijusius bet kokius reikalavimus;
- d) visų DI sistemos pateikimo rinkai arba pradėjimo naudoti formų, pvz., į aparatinę įrangą instaliuotų programinės įrangos paketų, parsisiuntimų ar API, aprašymą;
- e) aparatinės įrangos, kurią naudojant numatoma naudoti DI sistemą, aprašymą;
- f) jeigu DI sistema yra gaminių komponentas, nuotraukas arba iliustracijas, kuriose matomi tų gaminių išorės požymiai, ženklavimas ir vidaus sandara;
- g) diegėjui pateiktos naudotojo sąsajos pagrindinį aprašymą;
- h) diegėjui skirtos naudojimo instrukcijos ir, kai taikytina, diegėjui pateiktos naudotojo sąsajos pagrindinį aprašymą;

2) išsamus DI sistemos ir jos kūrimo proceso elementų aprašymas, įskaitant:

- a) metodus ir etapus, susijusius su DI sistemos kūrimu, įskaitant, kai aktualu, iš anksto apmokytų sistemų arba įrankių, kuriuos suteikė trečiosios šalys, naudojimą ir tai, kaip tiekėjas juos panaudojo, integravo arba pakeitė;
- b) sistemos modelio specifikacijas, būtent bendrą DI sistemos ir algoritmų logiką; pagrindinius projektavimo sprendimus, įskaitant loginį pagrindą ir prielaidas, be kita ko, dėl asmenų ar asmenų grupių, kurių atžvilgiu sistema skirta naudoti; pagrindinius klasifikacijos sprendimus; tai, ką sistema siekiama optimizuoti, ir įvairių parametrų svarbą; numatomo sistemos išvedinio ir išvedinio kokybės aprašymą; sprendimus dėl bet kokių galimų kompromisų, susijusių su techniniais sprendimais, kurie buvo įgyvendinti siekiant laikytis III skyriaus 2 skirsnyje nustatytų reikalavimų;
- c) sistemos architektūros aprašymą, kuriame paaiškinama, kaip programinės įrangos komponentai remiasi vienas kitu arba kaip papildo vienas kitą ir kaip jie integruoti į visą apdorojimo procesą; kompiuterinio apdorojimo išteklius, kurie buvo naudojami DI sistemai kurti, mokyti, bandyti ir validuoti;

▼B

- d) kai aktualu, duomenų reikalavimus, nustatytus duomenų lapuose, kuriuose aprašomos mokymo metodikos ir būdai, ir naudojamus mokymo duomenų rinkinius, įskaitant bendrą šių duomenų rinkinių aprašymą, informaciją apie jų kilmę, taikymo sritį ir pagrindinius ypatumus; tai, kaip duomenys buvo gauti ir atrinkti; ženklinimo procedūras (pvz., prižiūrimojo mokymo), duomenų valymo metodikas (pvz., išskirčių nustatymas);
 - e) žmogaus atliekamos priežiūros priemonių, reikalingų pagal 14 straipsnį, vertinimą, įskaitant techninių priemonių, kurios reikalingos siekiant padėti diegėjams interpretuoti DI sistemų išvedinius pagal 13 straipsnio 3 dalies d punktą, vertinimą;
 - f) kai taikytina, išsamų iš anksto nustatytų DI sistemos ir jos veikimo efektyvumo pakeitimų aprašymą, įskaitant visą atitinkamą informaciją, susijusią su techniniais sprendimais, įgyvendintais siekiant užtikrinti nuolatinę DI sistemos atitiktį atitinkamiems III skyriaus 2 skirsnyje išdėstytiems reikalavimams;
 - g) naudotas validavimo ir bandymo procedūras, įskaitant informaciją apie naudotas validavimo ir bandymo duomenis ir jų pagrindines charakteristikas; metriką, kuri buvo naudota tikslumui, patvarumui ir atitiktčiai kitiems susijusiems reikalavimams, nustatytiems III skyriaus 2 skirsnyje, taip pat galimam diskriminaciniam poveikiui įvertinti; bandymų žurnalus ir visas bandymų ataskaitas, kuriuose nurodoma data ir kuriuos pasirašo atsakingi asmenys, taip pat atsižvelgiant į f punkte nurodytus iš anksto nustatytus pakeitimus;
 - h) taikomas kibernetinio saugumo priemonės;
- 3) išsami informacija apie DI sistemos stebėseną, veikimą ir kontrolę, visų pirma atsižvelgiant į: jos veikimo efektyvumo pajėgumus ir ribotumus, įskaitant tikslumo laipsnius konkrečių asmenų arba asmenų grupių, kurių atžvilgiu numatoma naudoti sistemą, atveju ir bendrą tikėtiną tikslumo lygį, atsižvelgiant į numatytąją paskirtį; įmanomas numatyti nepageidaujamas pasekmes ir rizikos sveikatai ir saugai, pagrindinėms teisėms ir susijusius su diskriminacija šaltinius, atsižvelgiant į DI sistemos numatytąją paskirtį; žmogaus atliekamos priežiūros priemonės, reikalingas pagal 14 straipsnį, įskaitant įdiegtas technines priemones, siekiant padėti diegėjams interpretuoti DI sistemų išvedinius; kai tinkama, įvesties duomenų specifikacijas;
- 4) konkrečios DI sistemos veikimo efektyvumo metrikos tinkamumo aprašymas;
- 5) išsamus rizikos valdymo sistemos aprašymas pagal 9 straipsnį;
- 6) atitinkamų sistemos pakeitimų, padarytų tiekėjo per jos gyvavimo ciklą, aprašymas;
- 7) darniųjų standartų, taikomų visa apimtimi ar iš dalies, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, sąrašas; jeigu tokie darnieji standartai nebuvo taikomi, išsamus sprendimų, įgyvendintų siekiant laikytis III skyriaus 2 skirsnyje nurodytų reikalavimų, aprašymas, įskaitant kitų taikomų susijusių standartų ir techninių specifikacijų sąrašą;
- 8) 47 straipsnyje nurodytą ES atitikties deklaracijos kopija;
- 9) išsamus sistemos, taikomos vertinant DI sistemos veikimo efektyvumą stebėsenos po pateikimo rinkai etape pagal 72 straipsnį, aprašymas, įskaitant 72 straipsnio 3 dalyje nurodytą stebėsenos po pateikimo rinkai planą.

*V PRIEDAS***ES atitikties deklaracija**

47 straipsnyje nurodytoje ES atitikties deklaracijoje pateikiama visa toliau nurodyta informacija:

- 1) DI sistemos pavadinimas, tipas ir bet kuri papildoma vienareikšmiška nuoroda, sudaranti sąlygas identifikuoti DI sistemą ir užtikrinti jos atsekamumą;
- 2) tiekėjo arba, kai taikytina, jo įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas;
- 3) pareiškimas, kad 47 straipsnyje nurodytą ES atitikties deklaracija parengta tik tiekėjo atsakomybe;
- 4) pareiškimas, kad DI sistema atitinka šį reglamentą ir, jei taikytina, kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, pagal kuriuos numatyta išduoti 47 straipsnyje nurodytą ES atitikties deklaraciją;
- 5) tais atvejais, kai naudojant DI sistemą tvarkomi asmens duomenys, – pareiškimas, kad DI sistema atitinka reglamentus (ES) 2016/679 ir (ES) 2018/1725 bei Direktyvą (ES) 2016/680;
- 6) nuoroda į bet kuriuos naudojamus susijusius darniuosius standartus arba bet kurią kitą bendrąją specifikaciją, atitiktis kuriems yra deklaruojama;
- 7) kai taikytina, notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir identifikacinis numeris, atliktos atitikties vertinimo procedūros aprašymas ir išduoto sertifikato identifikaciniai duomenys;
- 8) deklaracijos parengimo vieta ir data, ją pasirašiusio asmens vardas, pavardė ir pareigos, taip pat duomenys apie tai, kieno vardu jis pasirašė, ir parašas.

*VI PRIEDAS***Vidaus kontrole pagrįsta atitikties vertinimo procedūra**

1. Vidaus kontrole pagrįsta atitikties vertinimo procedūra – tai 2, 3 ir 4 punktais pagrįsta atitikties vertinimo procedūra.
2. Tiekėjas patikrina, ar nustatyta kokybės valdymo sistema atitinka 17 straipsnio reikalavimus.
3. Tiekėjas nagrinėja techniniuose dokumentuose pateiktą informaciją, kad įvertintų DI sistemos atitiktį atitinkamiems III skyriaus 2 skirsnyje išvardytiems esminiams reikalavimams.
4. Tiekėjas taip pat patikrina, ar 72 straipsnyje nurodytas DI sistemos projektavimo ir kūrimo procesas ir DI sistemos stebėseną po pateikimo rinkai atitinka techninius dokumentus.



VII PRIEDAS

Atitiktis, grindžiama kokybės valdymo sistemos vertinimu ir techninių dokumentų vertinimu

1. Įvadas

Atitiktis, grindžiama kokybės valdymo sistemos vertinimu ir techninių dokumentų vertinimu, yra atitikties vertinimo procedūra pagal 2–5 punktus.
2. Apžvalga

Patvirtinta kokybės valdymo sistema, skirta DI sistemoms projektuoti, kurti ir bandyti pagal 17 straipsnį, nagrinėjama pagal 3 punktą ir jai taikoma 5 punkte nurodyta priežiūra. DI sistemos techniniai dokumentai nagrinėjami pagal 4 punktą.
3. Kokybės valdymo sistema
 - 3.1. Tiekėjo paraiškoje nurodomas (pateikiamas):
 - a) tiekėjo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas, o jei paraišką pateikia įgaliotasis atstovas – ir to atstovo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas;
 - b) DI sistemų, kurioms taikoma ta pati kokybės valdymo sistema, sąrašas;
 - c) kiekvienos DI sistemos, kuriai taikoma ta pati kokybės valdymo sistema, techniniai dokumentai;
 - d) dokumentai, susiję su kokybės valdymo sistema, kurie apima visus 17 straipsnyje išvardytus aspektus;
 - e) taikomų procedūrų siekiant užtikrinti, kad kokybės valdymo sistema išliktų tinkama ir veiksminga, aprašymas;
 - f) rašytinis pareiškimas, kad tokia pati paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuojamai įstaigai.
 - 3.2. Kokybės valdymo sistemą įvertina notifikuojoji įstaiga siekdama nustatyti, ar sistema atitinka 17 straipsnyje nurodytus reikalavimus.

Apie sprendimą pranešama tiekėjui arba jo įgaliotajam atstovui.

Pranešime pateikiamos kokybės valdymo sistemos vertinimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl įvertinimo.
 - 3.3. Tiekėjas toliau įgyvendina ir prižiūri patvirtintą kokybės valdymo sistemą, kad ji išliktų tinkama ir veiksminga.
 - 3.4. Apie bet kokią numatytą patvirtintos kokybės valdymo sistemos arba DI sistemų, kurioms taikoma minėta kokybės valdymo sistema, sąrašo pakeitimą tiekėjas praneša notifikuojamai įstaigai.

Notifikuojoji įstaiga išnagrinėja siūlomus pakeitimus ir nusprendžia, ar pakeista kokybės valdymo sistema ir toliau atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus, ar kokybės valdymo sistemą reikia įvertinti iš naujo.

Notifikuojoji įstaiga savo sprendimą praneša tiekėjui. Pranešime pateikiamos pakeitimų nagrinėjimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl įvertinimo.

▼B

4. Techninių dokumentų kontrolė.
- 4.1. Be 3 punkte nurodytos paraiškos, tiekėjas teikia pasirinktai notifikuotajai įstaigai paraišką, kad būtų įvertinti techniniai dokumentai, susiję su DI sistema, kurią tiekėjas ketina pateikti rinkai arba pradėti naudoti ir kuriai taikoma 3 punkte nurodyta kokybės valdymo sistema.
- 4.2. Paraiškoje nurodoma:
 - a) tiekėjo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas;
 - b) rašytinis pareiškimas, kad tokia pati paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai;
 - c) techniniai dokumentai, nurodyti IV priede.
- 4.3. Techninius dokumentus nagrinėja notifikuojoji įstaiga. Kai aktualu ir neviršijama to, kas būtina notifikuotosios įstaigos užduotims atlikti, jai suteikiama visapusiška prieiga prie naudojamų mokymo, validavimo ir bandymo duomenų rinkinių, įskaitant, kai tinkama ir taikant apsaugos priemones, API arba kitas atitinkamas technines priemones ir įrankius, kurie sudaro sąlygas nuotolinei prieigai.
- 4.4. Nagrinėdama techninius dokumentus notifikuojoji įstaiga gali prašyti, kad tiekėjas pateiktų papildomų įrodymų arba atliktų tolesnius bandymus ir taip sudarytų sąlygas tinkamai įvertinti DI sistemos atitiktį III skyriaus 2 skirsnyje nustatytiems reikalavimams. Visais atvejais, kai notifikuotosios įstaigos netenkina tiekėjo atlikti bandymai, notifikuojoji įstaiga, kai tinkama, pati tiesiogiai atlieka tinkamus bandymus.
- 4.5. Kai būtina įvertinti didelės rizikos DI sistemos atitiktį III skyriaus 2 skirsnyje nustatytiems reikalavimams, išnaudojus visus kitus pagrįstus atitikties tikrinimo būdus ir paaiškęjus, kad jų nepakanka, ir gavus pagrįstą prašymą, notifikuotajai įstaigai taip pat suteikiama prieiga prie DI sistemos mokymo ir išmokytų modelių, įskaitant atitinkamus sistemos parametrus. Tokiai prieigai taikoma galiojanti Sąjungos teisė dėl intelektinės nuosavybės ir komercinių paslapčių apsaugos.
- 4.6. Apie notifikuotosios įstaigos sprendimą pranešama tiekėjui arba jo įgaliotajam atstovui. Pranešime pateikiamos techninių dokumentų vertinimo išvados ir motyvuotas sprendimas dėl įvertinimo.

Jeigu DI sistema atitinka III skyriaus 2 skirsnyje nustatytus reikalavimus, notifikuojoji įstaiga išduoda Sąjungos techninių dokumentų įvertinimo sertifikatą. Sertifikate nurodomas tiekėjo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas, nagrinėjimo išvados, jo galiojimo sąlygos (jei yra) ir DI sistemos identifikavimui būtini duomenys.

Sertifikate ir jo prieduose pateikiama visa atitinkama informacija, kad būtų sudarytos sąlygos DI sistemos atitikčiai įvertinti ir, kai taikytina, DI sistemai kontroliuoti tuo metu, kai ji naudojama.

Jeigu DI sistema neatitinka III skyriaus 2 skirsnyje nustatytų reikalavimų, notifikuojoji įstaiga atsisako išduoti Sąjungos techninių dokumentų įvertinimo sertifikatą ir atitinkamai informuoja pareiškėją, nurodydama išsamias atsisakymo priežastis.

▼B

Jeigu DI sistema neatitinka reikalavimo, susijusio su jos mokymui naudojamais duomenimis, prieš pateikiant paraišką dėl naujo DI sistemos atitikties vertinimo, sistema turės būti pakartotinai mokoma. Šiuo atveju notifikuosios įstaigos pagrįstame sprendime dėl vertinimo, kuriuo atsisakoma išduoti Sąjungos techninių dokumentų įvertinimo sertifikatą, nurodomos konkrečios aplinkybės, susijusios su duomenų, naudotų mokant DI sistemą, kokybe, visų pirma su neatitikties priežastimis.

- 4.7. Bet kurį DI sistemos pakeitimą, kuris galėtų turėti įtakos DI sistemos atitiktčiai reikalavimams arba jos numatytajai paskirčiai, įvertina Sąjungos techninių dokumentų įvertinimo sertifikatą išdavusi notifikuotoji įstaiga. Tiekėjas informuoja tokią notifikuojamą įstaigą apie savo ketinimą atlikti bet kurį iš pirmiau minėtų pakeitimų arba jeigu jis kitais būdais sužino apie tokius pakeitimus. Notifikuotoji įstaiga įvertina numatomus pakeitimus ir nusprendžia, ar dėl tų pakeitimų reikia atlikti naują atitikties vertinimą pagal 43 straipsnio 4 dalį, ar dėl jų galima išduoti Sąjungos techninių dokumentų įvertinimo sertifikato papildymą. Pastaruoju atveju notifikuotoji įstaiga įvertina pakeitimus, praneša tiekėjui apie savo sprendimą ir, jei pakeitimai patvirtinami, pateikia jam Sąjungos techninių dokumentų įvertinimo sertifikato papildymą.
5. Patvirtintos kokybės valdymo sistemos priežiūra.
- 5.1. Notifikuosios įstaigos atliekamos priežiūros pagal 3 punktą tikslas – užtikrinti, kad tiekėjas tinkamai laikytųsi patvirtintos kokybės valdymo sistemos sąlygų.
- 5.2. Vertinimo tikslais tiekėjas leidžia notifikuojamai įstaigai patekti į patalpas, kuriose kuriamos, plėtojamos ir bandomos DI sistemos. Tiekėjas su notifikuojamą įstaiga toliau dalijasi visa būtina informacija.
- 5.3. Siekdama užtikrinti, kad tiekėjas nuolat taikytų kokybės valdymo sistemą, notifikuotoji įstaiga periodiškai vykdo auditą ir tiekėjui pateikia audito ataskaitas. Šių auditų kontekste notifikuotoji įstaiga gali atlikti papildomus DI sistemos, dėl kurios buvo išduotas Sąjungos techninių dokumentų įvertinimo sertifikatas, bandymus.



VIII PRIEDAS

Informacija, kurią reikia pateikti užregistravus didelės rizikos DI sistemas pagal 49 straipsnį

A skirsnis. Informacija, kurią didelės rizikos DI sistemų tiekėjai turi pateikti pagal 49 straipsnio 1 dalį

Toliau nurodyta informacija dėl didelės rizikos DI sistemų, kurias reikia užregistruoti pagal 49 straipsnio 1 dalį, turi būti pateikiama ir paskui nuolat atnaujinama:

- 1) tiekėjo pavadinimas (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys;
- 2) kai informaciją pateikia kitas asmuo tiekėjo vardu – to asmens (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys;
- 3) kai taikytina, įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys;
- 4) DI sistemos prekybinis pavadinimas ir bet kuri papildoma vienareikšmiška nuoroda, sudaranti sąlygas identifikuoti DI sistemą ir užtikrinti jos atsekamumą;
- 5) DI sistemos numatytosios paskirties ir naudojant šią DI sistemą palaikomų komponentų bei funkcijų aprašymas;
- 6) būtiniausias glaustas sistemos naudojamos informacijos (duomenų, įvedinių) ir jos veikimo logikos aprašymas;
- 7) DI sistemos statusas (pateikta rinkai arba naudojama; nebeteikiama rinkai / nebenaudojama, atšaukta);
- 8) notifikuotosios įstaigos išduoto sertifikato rūšis, numeris ir galiojimo pabaigos data ir, kai taikytina, tos notifikuotosios įstaigos pavadinimas arba identifikacinis numeris;
- 9) kai taikytina, 8 punkte nurodyto sertifikato skenuota kopija;
- 10) valstybės narės, kuriose DI sistema buvo pateikta rinkai, pradėta naudoti arba yra patiekta Sąjungoje;
- 11) 47 straipsnyje nurodytos ES atitikties deklaracijos kopija;
- 12) elektroninės naudojimo instrukcijos. Ši informacija neteikiama dėl didelės rizikos DI sistemų, naudojamų teisėsaugos ar migracijos, prieglobsčio ir sienų kontrolės valdymo, kaip nurodyta III priedo 1, 6 ir 7 punktuose, srityse;
- 13) URL, kaip papildoma informacija (neprivaloma).

B skirsnis. Informacija dėl didelės rizikos DI sistemų, kurią tiekėjai turi pateikti pagal 49 straipsnį

Toliau nurodyta informacija dėl DI sistemų, kurias reikia užregistruoti pagal 49 straipsnio 2 dalį, turi būti pateikiama ir paskui nuolat atnaujinama:

- 1) tiekėjo pavadinimas (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys;
- 2) kai informaciją pateikia kitas asmuo tiekėjo vardu – to asmens pavadinimas (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys,
- 3) kai taikytina, įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys;
- 4) DI sistemos prekybinis pavadinimas ir bet kuri papildoma vienareikšmiška nuoroda, sudaranti sąlygas identifikuoti DI sistemą ir užtikrinti jos atsekamumą;

▼B

- 5) DI sistemos numatytosios paskirties aprašymas;
- 6) 6 straipsnio 3 dalyje nustatyta sąlyga ar sąlygos, kuriomis remiantis DI sistema laikoma ne didelės rizikos sistema;
- 7) trumpa pagrindų, kuriais remiantis DI sistema laikoma ne didelės rizikos sistema taikant procedūrą pagal 6 straipsnio 3 dalį, santrauka;
- 8) DI sistemos statusas (pateikta rinkai arba naudojama; nebeteikiama rinkai / nebenaudojama, atšaukta);
- 9) valstybės narės, kuriose DI sistema yra pateikta rinkai, pradedama arba yra pradėta naudoti arba tiekama arba yra patiekta Sąjungoje.

C skirsnis. Informacija dėl didelės rizikos DI sistemų, kurią diegėjai turi pateikti pagal 49 straipsnio 3 dalį

Toliau nurodyta informacija dėl didelės rizikos DI sistemų, kurias reikia užregistruoti pagal 49 straipsnio 3 dalį, turi būti pateikiama ir paskui nuolat atnaujinama:

- 1) diegėjo pavadinimas (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys;
- 2) diegėjo vardu informaciją teikiančio asmens (vardas ir pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys;
- 3) DI sistemos ES duomenų bazėje URL, kurį pateikia jos tiekėjas;
- 4) poveikio pagrindinėms teisėms vertinimo, atlikto pagal 27 straipsnį, išvadų santrauka;
- 5) jei taikytina, poveikio duomenų apsaugai vertinimo, atlikto pagal Reglamento (ES) 2016/679 35 straipsnį arba Direktyvos (ES) 2016/680 27 straipsnį, kaip nurodyta šio reglamento 26 straipsnio 8 dalyje, santrauka.

*IX PRIEDAS***Informacija, kurią reikia pateikti registruojant III priede išvardytas didelės rizikos DI sistemas, kiek tai susiję su bandymu realiomis sąlygomis pagal 60 straipsnį**

Turi būti pateikiama ir po to nuolat atnaujinama toliau nurodyta informacija, susijusi su bandymu realiomis sąlygomis, kuris turi būti užregistruotas pagal 60 straipsnį:

- 1) visoje Sąjungoje taikomas vienintelis unikalasis bandymo realiomis sąlygomis identifikacinis numeris;
- 2) tiekėjo arba galimo tiekėjo ir diegėjų, dalyvaujančių bandyme realiomis sąlygomis, pavadinimas (vardas ir pavardė) ir kontaktiniai duomenys;
- 3) trumpas DI sistemos bei jos numatytosios paskirties aprašymas ir kita informacija, būtina sistemai identifikuoti;
- 4) bandymo realiomis sąlygomis plano pagrindinių charakteristikų santrauka;
- 5) informacija apie bandymo realiomis sąlygomis sustabdymą arba nutraukimą.



X PRIEDAS

Sąjungos teisėkūros procedūra priimami aktai dėl didelės apimties IT sistemų laisvės, saugumo ir teisingumo srityse

1. Šengeno informacinė sistema

- a) 2018 m. lapkričio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1860 dėl Šengeno informacinės sistemos naudojimo neteisėtai esančių trečiųjų šalių piliečių grąžinimui (OL L 312, 2018 12 7, p. 1);
- b) 2018 m. lapkričio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1861 dėl Šengeno informacinės sistemos (SIS) sukūrimo, eksploatavimo ir naudojimo patikrinimams kertant sieną, kuriuo iš dalies keičiama Konvencija dėl Šengeno susitarimo įgyvendinimo ir iš dalies keičiamas bei panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1987/2006 (OL L 312, 2018 12 7, p. 14);
- c) 2018 m. lapkričio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1862 dėl Šengeno informacinės sistemos (SIS) sukūrimo, eksploatavimo ir naudojimo policijos bendradarbiavimui ir teisminiam bendradarbiavimui baudžiamosiose bylose, kuriuo iš dalies keičiamas ir panaikinamas Tarybos sprendimas 2007/533/TVR ir panaikinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1986/2006 ir Komisijos sprendimas 2010/261/ES (OL L 312, 2018 12 7, p. 56).

2. Vizų informacinė sistema

- a) 2021 m. liepos 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/1133, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 603/2013, (ES) 2016/794, (ES) 2018/1862, (ES) 2019/816 ir (ES) 2019/818, kiek tai susiję su prieigos prie kitų ES informacinių sistemų Vizų informacinės sistemos tikslais sąlygų nustatymu (OL L 248, 2021 7 13, p. 1);
- b) 2021 m. liepos 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/1134, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 767/2008, (EB) Nr. 810/2009, (ES) 2016/399, (ES) 2017/2226, (ES) 2018/1240, (ES) 2018/1860, (ES) 2018/1861, (ES) 2019/817 ir (ES) 2019/1896 ir panaikinami Tarybos sprendimai 2004/512/EB ir 2008/633/TVR siekiant reformuoti Vizų informacinę sistemą (OL L 248, 2021 7 13, p. 11).

3. Sistema EURODAC

2024 m. gegužės 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2024/1358 dėl biometrinio duomenų lyginimo sistemos EURODAC sukūrimo siekiant veiksmingai taikyti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentus (ES) 2024/1315 bei (ES) 2024/1350 ir Tarybos direktyvą 2001/55/EB ir nustatyti neteisėtai esančius trečiųjų šalių piliečius ar asmenis be pilietybės ir dėl valstybių narių teisėsaugos institucijų bei Europolo teisėsaugos tikslais teikiamų prašymų palyginti duomenis su sistemos EURODAC duomenimis, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (ES) 2018/1240 ir (ES) 2019/818 ir panaikinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 603/2013 (OL L, 2024/1358, 2024 5 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1358/oj>).

4. Atvykimo ir išvykimo sistema

2017 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/2226, kuriuo sukuriamas atvykimo ir išvykimo sistema (AIS), kurioje registruojami trečiųjų šalių piliečių, kertančių valstybių narių išorės sienas, atvykimo ir išvykimo bei atsakymo leisti jiems atvykti duomenys, nustatomos prieigos prie AIS teisėsaugos tikslais sąlygos ir iš dalies keičiama Konvencija dėl Šengeno susitarimo įgyvendinimo ir reglamentai (EB) Nr. 767/2008 ir (ES) Nr. 1077/2011 (OL L 327, 2017 12 9, p. 20).



5. Europos kelionių informacijos ir leidimų sistema

- a) 2018 m. rugsėjo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1240, kuriuo sukuriamą Europos kelionių informacijos ir leidimų sistema (ETIAS) ir iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 1077/2011, (ES) Nr. 515/2014, (ES) 2016/399, (ES) 2016/1624 ir (ES) 2017/2226 (OL L 236, 2018 9 19, p. 1);
- b) 2018 m. rugsėjo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1241, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2016/794 siekiant sukurti Europos kelionių informacijos ir leidimų sistemą (ETIAS) (OL L 236, 2018 9 19, p. 72).

6. Europos nuosprendžių registrų informacinė sistema trečiųjų šalių piliečiams ir asmenims be pilietybės

2019 m. balandžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/816, kuriuo Europos nuosprendžių registrų informacinei sistemai papildyti sukuriamą centralizuota valstybių narių, turinčių informacijos apie priimtus trečiųjų šalių piliečių ir asmenų be pilietybės apkaltinamuosius nuosprendžius, nustatymo sistema (ECRIS-TCN) ir kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2018/1726 (OL L 135, 2019 5 22, p. 1).

7. Sąveikumas

- a) 2019 m. gegužės 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/817 dėl ES informacinių sistemų sienų ir vizų srityje sąveikumo sistemos sukūrimo, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 767/2008, (ES) 2016/399, (ES) 2017/2226, (ES) 2018/1240, (ES) 2018/1726 ir (ES) 2018/1861 ir Tarybos sprendimai 2004/512/EB ir 2008/633/TVR (OL L 135, 2019 5 22, p. 27);
- b) 2019 m. gegužės 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/818 dėl ES informacinių sistemų policijos ir teisminio bendradarbiavimo, prieglobsčio ir migracijos srityje sąveikumo sistemos sukūrimo, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2018/1726, (ES) 2018/1862 ir (ES) 2019/816 (OL L 135, 2019 5 22, p. 85).



XI PRIEDAS

53 straipsnio 1 dalies a punkte nurodyti techniniai dokumentai: bendrosios paskirties DI modelių tiekėjams skirti techniniai dokumentai

1 skirsnis

Informacija, kurią turi pateikti visi bendrosios paskirties DI modelių tiekėjai

53 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytuose techniniuose dokumentuose pateikiama bent ši informacija atitinkamai pagal modelio dydį ir rizikos profilį:

- 1) bendras bendrosios paskirties DI sistemos aprašymas, be kita ko:
 - a) užduotys, kurias turėtų atlikti modelis, ir DI sistemų, į kurias jis gali būti integruojamas, tipas ir pobūdis;
 - b) taikytinos priimtinos naudojimo taisyklės;
 - c) išleidimo data ir platinimo būdai;
 - d) architektūra ir parametrų skaičius;
 - e) įvedinių ir išvedinių būdai (pvz., tekstas, vaizdas) ir formatai;
 - f) licencija;
- 2) išsamus 1 punkte nurodyto modelio elementų aprašymas ir atitinkama informacija apie kūrimo procesą, be kita ko, šie elementai:
 - a) techninės priemonės (pvz., naudojimo instrukcijos, infrastruktūra, priemonės), reikalingos bendrosios paskirties DI modeliui integruoti į DI sistemas;
 - b) modelio projektavimo ir mokymo proceso rengimo specifikacijos, įskaitant mokymo metodiką ir būdus, pagrindinius projektavimo sprendimus, įskaitant loginį pagrindą ir prielaidas; jei taikytina, tai, ką modeliui siekiama optimizuoti, ir įvairių parametrų svarba;
 - c) kai taikytina, informacija apie mokymui, bandymui ir validavimui naudotus duomenis, įskaitant duomenų tipą bei kilmę ir priežiūros metodikas (pvz., valymą, filtravimą ir t. t.), duomenų taškų skaičių, jų apimtį ir pagrindinius ypatumus; kai taikytina, tai, kaip buvo gauti ir atrinkti duomenys, taip pat visos kitos priemonės, skirtos aptikti duomenų šaltinių ir metodų netinkamumą nustatytinam šališkumui aptikti;
 - d) kompiuterinio apdorojimo ištekliai, naudojami modeliui mokyti (pvz., slankiojo kablelio operacijų skaičius, mokymo laikas ir kita su mokymu susijusi informacija);
 - e) žinomas arba apskaičiuotas modelio energijos suvartojimas.

Atsižvelgiant į e punktą, kai modelio suvartojamos energijos kiekis nežinomas, energijos suvartojimas gali būti grindžiamas informacija apie naudojamus kompiuterinio apdorojimo išteklius.

2 skirsnis

Papildoma informacija, kurią turi pateikti sisteminės rizikos bendrosios paskirties DI modelių tiekėjai

1. Išsamus vertinimo strategijų aprašymas, įskaitant vertinimo rezultatus, remiantis viešai prieinamais vertinimo protokolais ir priemonėmis arba kitomis vertinimo metodikomis. Vertinimo strategijos apima vertinimo kriterijus, metrikas ir ribotumų nustatymo metodiką.

▼B

2. Kai taikytina, išsamus priemonių, kurių imamasi siekiant atlikti vidaus ir (arba) išorės atsparumo kenksmingiems veiksams bandymus (pvz., etišką įsilaužimą), modelių adaptavimo, įskaitant suderinimą ir pritaikymą, aprašymas.
3. Kai taikytina, išsamus sistemos architektūros aprašymas, kuriame paaiškinama, kaip programinės įrangos komponentai remiasi vienas kitu arba kaip papildo vienas kitą ir kaip jie integruoti į visą apdorojimo procesą.

*XII PRIEDAS***53 straipsnio 1 dalies b punkte nurodyta skaidrumo informacija: techniniai dokumentai, skirti bendrosios paskirties DI modelių tiekėjams, tolesnės grandies tiekėjams, kurie integruoja modelį į savo DI sistemą**

53 straipsnio 1 dalies b punkte nurodyta informacija yra bent ši informacija:

- 1) bendras bendrosios paskirties DI sistemos aprašymas, be kita ko:
 - a) užduotys, kurias turėtų atlikti modelis, ir DI sistemų, į kurias jis gali būti integruojamas, tipas ir pobūdis;
 - b) taikytinos priimtinos naudojimo taisyklės;
 - c) išleidimo data ir platinimo būdai;
 - d) kai taikytina, tai, kaip modelis sąveikauja su aparatine arba programine įranga, kuri nėra paties modelio sudedamoji dalis, arba kaip jis gali būti naudojamas, kad sąveikautų su tokia įranga;
 - e) kai taikytina, atitinkamos programinės įrangos, susijusios su bendrosios paskirties DI modelio naudojimu, versijos;
 - f) architektūra ir parametrų skaičius;
 - g) įvedinių ir išvedinių būdai (pvz., tekstas, vaizdas) ir formatas;
 - h) modelio licencija.
- 2) modelio ir jo kūrimo proceso elementų aprašymas, be kita ko:
 - a) techninės priemonės (pvz., naudojimo instrukcijos, infrastruktūra, priemonės), reikalingos bendrosios paskirties DI modeliui integruoti į DI sistemas;
 - b) įvedinių ir išvedinių būdai (pvz., tekstas, vaizdas ir kt.) ir formatas bei didžiausias jų dydis (pvz., konteksto lango dydis ir t. t.);
 - c) kai taikytina, informacija apie mokymo, bandymo ir validavimo tikslais naudotus duomenis, įskaitant duomenų tipą ir kilmę bei priežiūros metodikas.

*XIII PRIEDAS***51 straipsnyje nurodytų sisteminės rizikos bendrosios paskirties DI modelių priskyrimo nurodymo kriterijai**

Siekdama nustatyti, ar bendrosios paskirties DI modelio pajėgumai arba poveikis yra lygiaverčiai 51 straipsnio 1 dalies a punkte nustatytiems pajėgumams arba poveikiui, Komisija atsižvelgia į šiuos kriterijus:

- a) modelio parametrų skaičių;
- b) duomenų rinkinio kokybę ar dydį, pavyzdžiui, matuojamą žetonais;
- c) modelio mokymui naudotą bendrą skaičiuojamąją galią, matuojamą slankiojo kablelio operacijomis, arba nurodomą kitų kintamųjų deriniu, pvz., numatoma mokymo kaina, mokymui reikalingu numatomu laiku arba numatomu energijos suvartojimu mokymui;
- d) modelio įvedinių ir išvedinių būdus, pvz., iš teksto į tekstą (didieji kalbos modeliai), iš teksto į vaizdą, daugiabūviškumą ir pažangiausias ribines vertes, pagal kurias nustatomi kiekvieno būdo pajėgumai daryti didelį poveikį, ir konkretų įvedinių ir išvedinių tipą (pvz., biologines sekas);
- e) modelio pajėgumų lyginamuosius parametrus ir vertinimus, be kita ko, atsižvelgiant į užduočių, atliekamų be papildomo mokymo, skaičių, gebėjimą išmokyti atlikti naujas, skirtingas užduotis, jo savarankiškumo ir išplečiamumo lygį, priemones, kuriomis jis gali naudotis;
- f) tai, ar jis daro didelį poveikį vidaus rinkai dėl jo aprėpties, kuri preziumuojama, kai modelis pateikiamas bent 10 000 Sąjungoje įsisteigusių registruotų verslo klientų;
- g) registruotų galutinių naudotojų skaičių.