



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 23 ta' April 2021
(OR. en)

8115/21

**Fajl Interistituzzjonali:
2021/0106(COD)**

TELECOM 156
JAI 429
COPEN 191
CYBER 108
DATAPROTECT 103
EJUSTICE 41
COSI 69
IXIM 74
ENFOPOL 148
FREMP 103
RELEX 347
MI 271
COMPET 275
IA 60
CODEC 573

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	22 ta' April 2021
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2021) 206 final
Sugġett:	Proposta għal REGOLAMENTO TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL LI JISTABBILIXXI REGOLI ARMONIZZATI DWAR L-INTELLIĠENZA ARTIFICJALI (L-ATT DWAR L-INTELLIĠENZA ARTIFICJALI) U LI JEMENDA ĊERTI ATTI LEGIŻLATTIVI TAL-UNJONI

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuz id-dokument COM(2021) 206 final.

Mehmuz: COM(2021) 206 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 21.4.2021
COM(2021) 206 final

2021/0106 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**LI JISTABILIXXI REGOLI ARMONIZZATI DWAR L-INTELLIĠENZA
ARTIFICJALI (L-ATT DWAR L-INTELLIĠENZA ARTIFICJALI) U LI JEMENDA
ĊERTI ATTI LEĠIŻLATTIVI TAL-UNJONI**

{SEC(2021) 167 final} - {SWD(2021) 84 final} - {SWD(2021) 85 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

1.1. Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Dan il-Memorandum ta' Spjegazzjoni qed jinhemeż mal-proposta għal Regolament li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelligenza artifiċjali (l-Att dwar l-Intelligenza Artifiċjali). L-Intelligenza Artifiċjali (AI) hi familja ta' teknoloġiji li qed tevolvi malajr u li tista' ġġib firxa wiesgħa ta' benefiċċji ekonomiċi u soċjetali fl-ispettru kollu tal-industriji u tal-attivitàjiet soċjali. B'titjib fil-previżjoni, b'ottimizzazzjoni tal-operazzjonijiet u l-allokazzjoni tar-riżorsi, u b'personalizzazzjoni tat-twassil tas-servizzi, l-użu tal-intelligenza artifiċjali jista' jappoġġa eżiti b'benefiċċji soċjali u ambjentali u jipprovdi vantaġġi kompetittivi importanti lill-kumpaniji u lill-ekonomija Ewropea. Azzjoni bħal din hi meħtieġa b'mod partikolari f'setturi b'impatt qawwi, inkluż it-tibdil fil-klima, l-ambjent u s-saħħa, is-settur pubbliku, il-finanzi, il-mobbiltà, l-affarijiet interni u l-agrikoltura. Madankollu, l-istess elementi u tekniki li jżidu l-benefiċċji soċjoekonomiċi tal-AI jistgħu jġibu magħhom ukoll għadd ta' riskji godda jew konsegwenzi negattivi għall-individwi jew għas-soċjetà. Fid-dawl tal-heffa tal-bidla teknoloġika u l-isfidi possibbli, l-UE impenjata bis-sħiħ li tikseb approċċ bilanċjat. Hu fl-interess tal-Unjoni li tithares it-tmexxija teknoloġika tal-UE u li jkun żgurat li l-Ewropej ikunu jistgħu jibbenefikaw mit-teknoloġiji godda żviluppata u li dawn ikunu jaqblu mal-valuri, id-drittijiet fundamentali u l-prinċipji tal-Unjoni.

Din il-proposta twettaq l-impenn politiku tal-President von der Leyen imħabbar fil-linji gwida politiċi tagħha għall-Kummissjoni tal-2019-2024 "Unjoni li tirsisti għal aktar"¹, li l-Kummissjoni tressaq leġislazzjoni għal approċċ Ewropew koordinat dwar l-implikazzjonijiet umani u etiċi tal-AI. Wara dik it-thabbira, fid-19 ta' Frar 2020 il-Kummissjoni ppubblikat il-White Paper dwar l-AI – Approċċ Ewropew għall-eċċellenza u għall-fiduċja². Il-White Paper tistabbilixxi l-alternattivi politiċi dwar kif għandu jintlaħaq l-oġettiv doppju li jiġi promoss l-użu tal-AI u jiġu indirizzati r-riskji assoċjati ma' ċerti użi ta' din it-teknoloġija. Din il-proposta għandha l-għan li timplimenta t-tieni oġettiv, jiġifieri li tinholq ekosistema ta' fiduċja, billi tipproponi qafas legali għal AI affidabbli. Il-proposta hi bbażata fuq il-valuri tal-UE u fuq id-drittijiet fundamentali u għandha l-għan tagħti l-fiduċja lin-nies u lil utenti oħra biex ihaddnu soluzzjonijiet ibbażati fuq l-AI, filwaqt li thegġeg lin-negozji jiżviluppawhom. L-AI jenhtieg tkun għodda għan-nies u tkun forza li tagħmel il-ġid fis-soċjetà bl-għan aħhari li ttejjeb il-benesseri tal-bniedem. Għalhekk, ir-regoli għall-AI disponibbli fis-suq tal-Unjoni jew li jaffettwaw b'mod iehor lin-nies fl-Unjoni jenhtieg ikollhom il-bniedem fiċ-ċentru biex in-nies ikollhom fiduċja li t-teknoloġija qed tintuża b'mod sikur u skont il-liġi, inkluż b'rispett lejn id-drittijiet fundamentali. Wara l-pubblikazzjoni tal-White Paper, il-Kummissjoni nediet konsultazzjoni wiesgħa mal-partijiet ikkonċernati, li ntlagħet b'interess kbir minn għadd kbir ta' partijiet ikkonċernati li fil-biċċa l-kbira tagħhom kienu favur intervent regolatorju biex jiġu indirizzati l-isfidi u t-thassib ikkawżati b'użu dejjem akbar tal-AI.

Il-proposta twieġeb ukoll talbiet espliciti tal-Parlament Ewropew (PE) u tal-Kunsill Ewropew, li kemm-il darba għamlu sejhiet għal azzjoni leġislattiva li tiżgura suq intern li jiffunzjona tajjeb għas-sistemi tal-intelligenza artifiċjali ("sistemi tal-AI"), biex il-benefiċċji u r-riskji tal-AI jiġu indirizzati kif xieraq fil-livell tal-Unjoni. Din tappoġġa l-oġettiv li l-Unjoni tkun mexxejja dinjija fl-iżvilupp ta' intelligenza artifiċjali sigura, affidabbli u etika kif iddikjara l-

¹ https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/political-guidelines-next-commission_mt.pdf

² Il-Kummissjoni Ewropea, White Paper dwar l-Intelligenza Artifiċjali – Approċċ Ewropew għall-eċċellenza u għall-fiduċja, COM(2020) 65 final, 2020.

Kunsill Ewropew³, u tiżgura l-harsien tal-prinċipji etiċi kif talab speċifikament il-Parlament Ewropew⁴.

Fl-2017, il-Kunsill Ewropew talab għal “sens ta’ urġenza biex jiġu indirizzati x-xejriet emergenti”, inkluż “kwistjonijiet bhall-intelligenza artifiċjali..., filwaqt li fl-istess hin ikun żgurat livell għoli ta’ protezzjoni tad-data, ta’ drittijiet diġitali u ta’ standards etiċi”⁵. Fil-Konklużjonijiet tiegħu tal-2019 b’rabta mal-Pjan Ikkoordinat dwar l-Intelligenza Artifiċjali “Made in Europe”⁶, il-Kunsill saħaq ukoll fuq l-importanza li niżguraw rispettt shiħ tad-drittijiet taċ-ċittadini Ewropej, u appella għal rieżami tal-leġiżlazzjoni rilevanti eżistenti biex tkun adattata għal dan il-ghan skont l-oportunitajiet u l-isfidi l-godda li tohloq l-AI. Il-Kunsill Ewropew appella wkoll għal determinazzjoni ċara tal-applikazzjonijiet tal-AI li jenhtieg jitqiesu li għandhom riskju kbir⁷.

L-ahhar Konklużjonijiet tal-21 ta’ Ottubru 2020 appellaw ukoll biex jiġu indirizzati l-opacità, il-kumplessità, il-preġudizzju, ċertu grad ta’ imprevedibbiltà u l-imġiba parzjalment awtonoma ta’ ċerti sistemi tal-AI, halli jkun żgurat li dawn ikunu kompatibbli mad-drittijiet fundamentali u jiġi ffaċilitat l-infurzar tal-liġijiet⁸.

Il-Parlament Ewropew wettaq ukoll għadd ġmielu ta’ xogħol fil-qasam tal-AI. F’Ottubru 2020, adotta għadd ta’ riżoluzzjonijiet relatati mal-AI, fosthom dwar l-etika⁹, ir-responsabbiltà¹⁰ u d-drittijiet tal-awtur¹¹. Fl-2021, imbagħad saru riżoluzzjonijiet dwar l-AI f’materji kriminali¹² u fl-edukazzjoni, fil-kultura u fis-settur awdjoviżiv¹³. Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew dwar Qafas tal-Aspetti Etiċi tal-Intelligenza Artifiċjali, ir-Robotika u t-Teknoloġiji Relatati tirrakkomanda b’mod speċifiku lill-Kummissjoni biex tipproponi azzjoni leġiżlattiva halli jinhatfu l-oportunitajiet u l-benefiċċji tal-AI, iżda anki biex ikun żgurat il-harsien tal-prinċipji etiċi. Ir-riżoluzzjoni tinkludi test tal-proposta leġiżlattiva għal regolament dwar il-prinċipji etiċi għall-iżvilupp, l-adozzjoni u l-użu tal-AI, ir-robotika u teknoloġiji relatati. Bi qbil mal-impenn politiku tal-President von der Leyen fil-Linji Gwida Politiċi tagħha b’rabta mar-riżoluzzjonijiet adottati mill-Parlament Ewropew skont l-Artikolu 225 tat-

³ Il-Kunsill Ewropew, [Lagħha Speċjali tal-Kunsill Ewropew \(l-1 u t-2 ta’ Ottubru 2020\) – Konklużjonijiet](#), EUCO 13/20, 2020, p. 6.

⁴ Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tal-20 ta’ Ottubru 2020 b’rakkomandazzjonijiet għall-Kummissjoni dwar qafas tal-aspetti etiċi tal-intelligenza artifiċjali, ir-robotika u t-teknoloġiji relatati, 2020/2012(INL).

⁵ Il-Kunsill Ewropew, [Lagħha tal-Kunsill Ewropew \(id-19 ta’ Ottubru 2017\) – Konklużjoni](#) EUCO 14/17, 2017, p. 8.

⁶ Il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea, [Intelligenza Artifiċjali b\) Konklużjonijiet dwar il-pjan ikkoordinat dwar l-intelligenza artifiċjali – Adozzjoni](#) 6177/19, 2019.

⁷ Il-Kunsill Ewropew, [Lagħha Speċjali tal-Kunsill Ewropew \(l-1 u t-2 ta’ Ottubru 2020\) – Konklużjonijiet](#) EUCO 13/20, 2020.

⁸ Il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea, [Konklużjonijiet tal-Presidenza – Il-Karta tad-Drittijiet Fundamentali fil-kuntest tal-Intelligenza Artifiċjali u l-Bidla Diġitali](#), 11481/20, 2020.

⁹ Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tal-20 ta’ Ottubru 2020 dwar qafas tal-aspetti etiċi tal-intelligenza artifiċjali, ir-robotika u teknoloġiji relatati, [2020/2012\(INL\)](#).

¹⁰ Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tal-20 ta’ Ottubru 2020 dwar reġim ta’ responsabbiltà ċivili għall-intelligenza artifiċjali, [2020/2014\(INL\)](#).

¹¹ Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tal-20 ta’ Ottubru 2020 dwar drittijiet tal-proprietà intellettuali għall-iżvilupp ta’ teknoloġiji tal-intelligenza artifiċjali, [2020/2015\(INI\)](#).

¹² Abbozz ta’ Rapport tal-Parlament Ewropew, Artificial intelligence in criminal law and its use by the police and judicial authorities in criminal matters, [2020/2016\(INI\)](#).

¹³ Abbozz ta’ Rapport tal-Parlament Ewropew, Artificial intelligence in education, culture and the audiovisual sector, [2020/2017\(INI\)](#). F’dak ir-rigward, il-Kummissjoni adottat il-Pjan ta’ Azzjoni dwar l-Edukazzjoni Diġitali 2021-2027: Tfassil mill-ġdid tal-edukazzjoni u t-taħriġ għall-era diġitali, li tippredvi l-iżvilupp ta’ linji gwida etiċi fl-AI u fl-Użu tad-data fl-edukazzjoni – Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni COM(2020) 624 final.

TFUE, din il-proposta tqis ir-risoluzzjoni msemija hawn fuq tal-Parlament Ewropew b'rispett shih tal-prinċipji tal-proporzjonalità, tas-sussidjarjetà u tat-tfassil ahjar tal-ligijiet.

Fl-isfond ta' dan il-kuntest politiku, il-Kummissjoni tressaq il-qafas regolatorju propost dwar l-Intelligenza Artificjali bl-**objettivi speċifiċi** li:

- ikun żgurat li s-sistemi tal-AI imqiegħda fis-suq tal-Unjoni u użati jkunu sikuri u jirrispettaw il-ligi eżistenti dwar id-drittijiet fundamentali u l-valuri tal-Unjoni;
- tkun żgurata ċ-ċertezza tad-dritt biex jiġu ffaċilitati l-investiment u l-innovazzjoni fl-AI;
- jitjiebu l-governanza u l-infurzar effettiv tal-ligi eżistenti dwar id-drittijiet fundamentali u r-rekwiżiti tas-sikurezza applikabbli għas-sistemi tal-AI;
- jehfief l-iżvilupp ta' suq uniku għal applikazzjonijiet tal-AI legali, sikuri u affidabbli u tkun evitata l-frammentazzjoni tas-suq.

Biex jintlaħqu dawk l-objettivi, din il-proposta tippreżenta approċċ regolatorju orizzontali bilanċjat u proporzjonat għall-AI, li hu limitat għar-rekwiżiti minimi meħtieġa biex jiġu indirizzati r-riskji u l-problemi marbutin mal-AI, mingħajr restrizzjoni jew tfixkil bla bżonn fl-iżvilupp teknoloġiku jew xi forma ta' żieda sproporzjonata oħra tal-kost għat-tqegħid ta' soluzzjonijiet tal-AI fis-suq. Il-proposta tistabbilixxi qafas legali robust u flessibbli. Min-naha, din hi komprensiva u valida għall-futur fejn jidhru l-għażliet regolatorji fundamentali tagħha, inkluż ir-rekwiżiti bbażati fuq il-prinċipji li s-sistemi tal-AI jenhtieg jirrispettaw. Min-naħa l-oħra, din tistabbilixxi sistema regolatorja proporzjonata ċċentrata fuq approċċ regolatorju definit sew u bbażat fuq ir-riskji li ma johlqx restrizzjonijiet bla bżonn għall-kummerċ u li permezz tiegħu jitfassal intervent legali skont dawk is-sitwazzjonijiet konkreti meta jkun hemm kawża ġustifikata għal tħassib jew meta dan it-tħassib ikun jista' jiġi antiċipat b'mod raġonevoli fil-futur qrib. Fl-istess hin, il-qafas legali jinkludi mekkaniżmi flessibbli li jippermettulu jadatta b'mod dinamiku hekk kif tevolve t-teknoloġija u jfegġu sitwazzjonijiet godda ta' tħassib.

Il-proposta tistabbilixxi regoli armonizzati għall-iżvilupp, it-tqegħid fis-suq u l-użu tas-sistemi tal-AI fl-Unjoni b'approċċ proporzjonat ibbażat fuq ir-riskji. Tipproponi definizzjoni unika tal-AI li tibqa' valida għall-futur. Ċerti prattiki tal-AI li huma partikolarment dannużi u li ma jirrispettawx il-valuri tal-Unjoni, huma pprojbti, filwaqt li qed jiġu proposti restrizzjonijiet u salvagwardji speċifiċi b'rabta ma' ċerti użi tas-sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota għall-finijiet ta' infurzar tal-ligi. Il-proposta tistabbilixxi metodoloġija soda tar-riskju li tiddefinixxi sistemi tal-AI "b'riskju kbir" li johlqu riskji sinifikanti għas-saħħa u s-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali tal-bniedem. Dawk is-sistemi tal-AI iridu jikkonformaw ma' sett ta' rekwiżiti obligatorji orizzontali għal AI affidabbli, u jehtieg jimxu skont proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità qabel ma jkunu jistgħu jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni. Anki l-fornituri u l-utenti ta' dawk is-sistemi għandhom obbligi prevedibbli, proporzjonati u ċari biex ikunu żgurati s-sikurezza u r-rispett tal-legiżlazzjoni eżistenti li tipproteġi d-drittijiet fundamentali tul iċ-ċiklu kollu tal-ħajja tas-sistemi tal-AI. Għal xi sistemi speċifiċi tal-AI qed jiġu proposti biss obbligi minimi ta' trasparenza, b'mod partikolari meta jintużaw chatbots jew "deep fakes".

Ir-regoli proposti jiġu infurzati b'sistema ta' governanza fil-livell tal-Istati Membri, abbażi ta' strutturi diġà eżistenti, u b'mekkanizmu ta' kooperazzjoni fil-livell tal-Unjoni bl-istabbiliment ta' Bord Ewropew għall-Intelligenza Artificjali. Qed jiġu proposti wkoll miżuri addizzjonali biex tiġi appoġġata l-innovazzjoni, b'mod partikolari permezz ta' sandboxes regolatorji tal-AI u miżuri oħra li jnaqqsu il-piż regolatorju u jappoġġaw lill-intrapriżi żgħar u medji (l-SMEs) u lin-negozji godda.

1.2. Konsistenza ma' dispożizzjonijiet ta' politika eżistenti fil-qasam ta' politika

In-natura orizzontali tal-proposta teħtieġ konsistenza shiha mal-leġislazzjoni eżistenti tal-Unjoni applikabbli għas-setturi li diġà jużaw sistemi tal-AI b'riskju kbir, jew li aktarx jintużawhom fil-futur qrib.

Hi żgurata wkoll il-konsistenza mal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE u mal-leġislazzjoni sekondarja eżistenti tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-*data*, il-protezzjoni tal-konsumatur, in-nondiskriminazzjoni u l-ugwaljanza bejn il-ġeneri. Il-proposta hi mingħajr preġudizzju u tikkumplementa r-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data* (ir-Regolament (UE) 2016/679) u d-Direttiva dwar l-Infurzar tal-Liġi (id-Direttiva (UE) 2016/680) b'sett ta' regoli armonizzati applikabbli għad-disinn, l-iżvilupp u l-użu ta' ċerti sistemi tal-AI b'riskju kbir u b'restrizzjonijiet fuq ċerti użi tas-sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota. Barra minn hekk, il-proposta tikkumplementa l-liġi eżistenti tal-Unjoni dwar in-nondiskriminazzjoni b'rekwiżiti speċifiċi bil-għan li jnaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju ta' diskriminazzjoni algoritmika, b'mod partikolari fir-rigward tad-disinn u l-kwalità tas-settijiet tad-*data* użati għall-iżvilupp ta' sistemi tal-AI, u kkumplementati b'obbligi għall-ittestjar, il-ġestjoni tar-riskju, id-dokumentazzjoni u s-sorveljanza umana tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tas-sistemi tal-AI. Il-proposta hi mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tal-liġi tal-kompetizzjoni tal-Unjoni.

Fir-rigward tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir li jkunu komponenti tas-sikurezza ta' xi prodotti, din il-proposta se tiġi integrata fil-leġislazzjoni settorjali eżistenti dwar is-sikurezza biex tkun żgurata l-konsistenza, ikunu evitati d-duplikazzjonijiet u jitnaqqsu kemm jista' jkun il-piżijiet addizzjonali. B'mod partikolari, fir-rigward tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir relatati mal-prodotti koperti bil-leġislazzjoni tal-Qafas Legizlattiv il-Ġdid (NLF) (eż. makkinarju, apparati mediċi, ġugarelli), ir-rekwiżiti għas-sistemi tal-AI stabbiliti f'din il-proposta se jiġu vverifikati bħala parti mill-proċeduri eżistenti tal-valutazzjoni tal-konformità skont il-leġislazzjoni rilevanti tal-NLF. Fir-rigward tal-interazzjoni tar-rekwiżiti, filwaqt li hu maħsub li r-riskji tas-sikurezza speċifiċi għas-sistemi tal-AI ikunu koperti mir-rekwiżiti ta' din il-proposta, il-leġislazzjoni tal-NLF għandha l-għan tiżgura s-sikurezza ġenerali tal-prodott finali u għalhekk jista' jkun fiha rekwiżiti speċifiċi għal integrazzjoni sikura ta' sistema tal-AI fi prodott finali. Il-proposta għal Regolament dwar il-Makkinarju, adottata fl-istess jum ma' din il-proposta, tirrifletti għalkollox dan l-approċċ. Fir-rigward tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir relatati mal-prodotti koperti bil-leġislazzjoni rilevanti dwar l-approċċ preċedenti (eż. l-avjazzjoni, il-karozzi), din il-proposta ma tapplikax direttament. Madankollu, meta tiġi adottata l-leġislazzjoni ta' implimentazzjoni jew delegata rilevanti skont dawk l-atti, iridu jitqiesu r-rekwiżiti essenzjali *ex ante* għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir stabbiliti f'din il-proposta.

Fir-rigward tas-sistemi tal-AI provduti jew użati minn istituzzjonijiet ta' kreditu regolati, l-awtoritajiet responsabbli għas-supervizjoni tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji jenħtieġ jinhatru bħala awtoritajiet kompetenti għas-supervizjoni tar-rekwiżiti ta' din il-proposta biex ikun żgurat infurzar koerenti tal-obbligi skont din il-proposta u l-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji meta s-sistemi tal-AI, sa ċertu punt, jiġu impliċitament regolati fir-rigward tas-sistema ta' governanza interna tal-istituzzjonijiet ta' kreditu. Biex tkompli tissaħħaħ il-konsistenza, il-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità u whud mill-obbligi proċedurali tal-fornituri skont din il-proposta huma integrati fil-proċeduri

skont id-Direttiva 2013/36/UE dwar l-aċċess għall-attività tal-istituzzjonijiet ta' kreditu u s-superviżjoni prudenzjali¹⁴.

Din il-proposta hi konsistenti wkoll mal-legiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni dwar is-servizzi, inkluż dwar is-servizzi intermedjarji regolati bid-Direttiva dwar il-Kummerċ Elettroniku 2000/31/KE¹⁵ u l-proposta riċenti tal-Kummissjoni għall-Att dwar is-Servizzi Digitali (DSA)¹⁶.

Fir-rigward tas-sistemi tal-AI li jkunu komponenti ta' sistemi tal-IT fuq skala kbira fl-Ispazju tal-Libertà, tas-Sigurtà u tal-Ġustizzja mmexxija mill-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għat-Tmexxija Operattiva ta' Sistemi tal-IT fuq Skala Kbira (eu-LISA), il-proposta mhix se tapplika għal dawk is-sistemi tal-AI imqiegħda fis-suq jew fis-servizz qabel ma tkun għaddiet sena mid-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, sakemm is-sostituzzjoni jew l-emendar ta' dawk l-atti legali ma jwassalx għal tibdil sinifikanti fid-disinn jew fl-għan mahsub tas-sistema tal-AI jew tas-sistemi tal-AI ikkonċernati.

1.3. Konsistenza ma' politiki ohra tal-Unjoni

Il-proposta hi parti minn pakkett komprensiv usa' ta' miżuri li jindirizzaw il-problemi kkawżati mill-iżvilupp u l-użu tal-AI, kif eżaminati fil-White Paper dwar l-AI. Għalhekk, din tiżgura l-konsistenza u l-kumplementarjetà ma' inizjattivi ohra li qed jitwettqu jew ippjanati tal-Kummissjoni bil-għan ukoll li jindirizzaw dawk il-problemi, inkluż ir-reviżjoni tal-legiżlazzjoni settorjali dwar il-prodotti (eż. id-Direttiva dwar il-Makkinarju, id-Direttiva dwar is-Sigurtà Ġenerali tal-Prodotti) u inizjattivi li jindirizzaw kwistjonijiet ta' responsabbiltà relatati ma' teknoloġiji ġodda, li jinkludu s-sistemi tal-AI. Dawk l-inizjattivi jibnu fuq din il-proposta u jikkumplementawha, biex tinkiseb iċ-ċarezza legali u jithegġeġ l-iżvilupp ta' ekosistema ta' fiduċja fl-AI fl-Ewropa.

Il-proposta hi wkoll koerenti mal-istrateġija digitali kumplessiva tal-Kummissjoni fil-kontribut tagħha biex tippromwovi teknoloġija li taħdem għan-nies, bħala wiehed mit-tliet pilastri ewlenin tal-orjentazzjoni u tal-oġettivi ta' politika mħabbrin fil-Komunikazzjoni "Insawru l-futur digitali tal-Ewropa"¹⁷. Tistabbilixxi qafas koerenti, effettiv u proporzjonat biex ikun żgurat li l-AI tiżviluppa b'modi li jirrispettaw id-drittijiet tal-bniedem u jiksbu l-fiduċja tagħhom, halli l-Ewropa tkun lesta għall-era digitali, u biex l-għaxar snin li ġejjin isiru d-**Deċennju Digitali**¹⁸.

Barra minn hekk, il-promozzjoni tal-innovazzjoni xprunata mill-AI hi marbuta mill-qrib mal-**Att dwar il-Governanza tad-Data**¹⁹, **mad-Direttiva dwar id-Data Miftuha**²⁰ u ma'

¹⁴ Id-Direttiva 2013/36/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ġunju 2013 dwar l-aċċess għall-attività tal-istituzzjonijiet ta' kreditu u s-superviżjoni prudenzjali tal-istituzzjonijiet ta' kreditu u tad-ditti tal-investment, li temenda d-Direttiva 2002/87/KE u li tħassar id-Direttivi 2006/48/KE u 2006/49/KE (ĠU L 176, 27.6.2013, p. 338-436).

¹⁵ Id-Direttiva 2000/31/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2000 dwar ċerti aspetti legali tas-servizzi minn soċjetà ta' l-informazzjoni, partikolarment il-kummerċ elettroniku, fis-Suq Intern (Direttiva dwar il-kummerċ elettroniku) (ĠU L 178, 17.7.2000, p. 1-16).

¹⁶ Ara l-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar Suq Intern għas-Servizzi Digitali (l-Att dwar is-Servizzi Digitali) u li jemenda d-Direttiva 2000/31/KE (COM/2020/825 final).

¹⁷ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni, Insawru l-futur digitali tal-Ewropa, COM/2020/67 final.

¹⁸ [Il-Kumpass Digitali għall-2030: il-mod Ewropew għad-Deċennju Digitali](#).

¹⁹ Il-Proposta għal Regolament dwar il-governanza Ewropea tad-data (Att dwar il-Governanza tad-Data) [COM/2020/767](#).

²⁰ Id-Direttiva (UE) 2019/1024 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar id-data miftuha u l-użu mill-ġdid tal-informazzjoni tas-settur pubbliku, PE/28/2019/REV/1, ĠU L 172, 26.6.2019, p. 56-83.

inizjattivi ohra skont **l-istrateġija tal-UE għad-data**²¹, li jistabbilixxu mekkaniżmi u servizzi affidabbli għal użu mill-ġdid, kondiviżjoni u ġbir flimkien ta' *data* li hi essenzjali għall-iżvilupp ta' mudelli tal-AI xprunati minn *data* ta' kwalità għolja.

Il-proposta ssahha ferm ukoll ir-rwol tal-Unjoni biex tgħin fit-tfassil ta' normi u standards dinjin u biex tippromwovi AI affidabbli u konsistenti mal-valuri u l-interessi tal-Unjoni. Tipprovdi bażi b'saħħha lill-Unjoni biex tinvolvi aktar lis-shab esterni tagħha, inkluż lil pajjiżi terzi, u waqt fora internazzjonali dwar kwistjonijiet relatati mal-AI.

2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

2.1. Bażi ġuridika

Il-baży ġuridika għall-proposta hi qabelxejn l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), li jipprevedi l-adozzjoni ta' miżuri li jiżguraw l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern.

Din il-proposta tikkostitwixxi parti ewlenija mill-istrateġija tal-UE għal suq uniku diġitali. Din il-proposta għandha l-oġettiv primarju li tiżgura l-funzjonament xieraq tas-suq intern billi tistabbilixxi regoli armonizzati b'mod partikolari dwar l-iżvilupp, it-tqeghid fis-suq tal-Unjoni u l-użu ta' prodotti u servizzi li jużaw teknoloġiji tal-AI jew ipprovduti bħala sistemi awtonomi tal-AI. Xi Stati Membri diġà qed jikkunsidraw regoli nazzjonali biex jiżguraw li l-AI tkun sikura u tiġi żviluppata u tintuża skont l-obbligi tad-drittijiet fundamentali. Aktarx li dan iwassal għal żewġ problemi ewlenin: i) frammentazzjoni tas-suq intern b'rabta ma' elementi essenzjali rigward, b'mod partikolari, ir-rekwiżiti għall-prodotti u s-servizzi tal-AI, il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tagħhom, ir-responsabbiltà u s-superviżjoni tal-awtoritajiet pubbliċi, u ii) tnaqqis sostanzjali fiċ-ċertezza legali għall-fornituri daqschemm għall-utenti tas-sistemi tal-AI dwar kif se japplikaw ir-regoli eżistenti u ohrajn godda għal daww is-sistemi fl-Unjoni. Minhabba ċ-ċirkolazzjoni wiesgħa ta' prodotti u servizzi bejn il-fruntieri, dawn iż-żewġ problemi jistgħu jissolvew bl-aħjar mod b'leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-UE.

Fil-fatt, il-proposta tiddefinixxi rekwiżiti obbligatorji komuni applikabbli għad-disinn u l-iżvilupp ta' ċerti sistemi tal-AI qabel ma dawn jitqieghdu fis-suq, u dawn se jibqgħu jiġu operazzjonalizzati bi standards tekniċi armonizzati. Il-proposta tindirizza wkoll is-sitwazzjoni wara t-tqeghid fis-suq tas-sistemi tal-AI billi tarmonizza l-mod kif isiru l-kontrolli *ex post*.

Barra minn hekk, meta jitqies li din il-proposta fiha ċerti regoli speċifiċi dwar il-protezzjoni ta' individwi rigward l-ipproċessar tad-*data* personali, b'mod partikolari restrizzjonijiet tal-użu ta' sistemi tal-AI għal identifikazzjoni bijometrika remota "fil-hin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi, jixraq li, fejn jidhlu daww ir-regoli speċifiċi, dan ir-Regolament jiġi bbażat fuq l-Artikolu 16 tat-TFUE.

2.2. Sussidjarjetà (għall-kompetenzi mhux esklużivi)

Minhabba n-natura tal-AI, li hafna drabi tiddependi fuq settijiet kbar u varjati tad-*data* u li tista' tiġi inkorporata f'xi prodott jew servizz li jiċċirkola liberament fis-suq intern, l-oġettivi ta' din il-proposta ma jistgħux jintlaħqu b'mod effettiv mill-Istati Membri wahedhom. Barra minn hekk, taħlita emergenti ta' regoli nazzjonali potenzjalment diverġenti tfixxkel iċ-ċirkolazzjoni bla xkiel tal-prodotti u s-servizzi relatati mas-sistemi tal-AI madwar l-UE u ma tkunx effettiva fl-iżgurar tas-sikurezza u l-harsien tad-drittijiet fundamentali u tal-valuri tal-Unjoni fost l-Istati Membri differenti. Jekk il-problemi jiġu indirizzati b'approċċi nazzjonali,

²¹ [Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni, Strateġija Ewropea għad-data \(COM/2020/66 final\).](#)

dan johloq biss incertezza legali u ostakli addizzjonali filwaqt li tonqos l-adozzjoni tal-AI mis-suq.

L-oġġettivi ta' din il-proposta jistgħu jintlaħqu aħjar fil-livell tal-Unjoni halli tkun evitata aktar frammentazzjoni tas-Suq Uniku b'oqfsa nazzjonali potenzjalment kontradittorji li jfixxlu ċ-ċirkolazzjoni libera tal-prodotti u s-servizzi li jinkorporaw l-AI. Qafas regolatorju Ewropew sod għal AI affidabbli jiżgura wkoll kundizzjonijiet ekwi u jipproteġi lin-nies kollha, filwaqt li jsaħħaħ il-kompetittività u l-bażi industrijali tal-Ewropa fl-AI. B'azzjoni komuni fil-livell tal-Unjoni biss tista' tithares is-sovranià diġitali tal-Unjoni u jiġu sfruttati l-ghodod u s-setgħat regolatorji tagħha għal tfassil ta' regoli u standards dinjin.

2.3. Proporzjonalità

Il-proposta tibni fuq oqfsa legali eżistenti u hi proporzjonata u meħtieġa biex jintlaħqu l-oġġettivi tagħha, għax timxi b'approċċ ibbażat fuq ir-riskji u timponi piżijiet regolatorji biss meta s-sistema tal-AI aktarx tkun se tohloq riskji kbar għad-drittijiet fundamentali u s-sikurezza. Għal sistemi oħra tal-AI li m'għandhomx riskju kbir, qed jiġu imposti biss obbligi tat-trasparenza limitati ħafna, pereżempju fejn jidhol l-ghoti ta' informazzjoni dwar it-tħaddim ta' sistema tal-AI meta din tkun qed tinteraġixxi mal-bnedmin. Għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir, ir-rekwiżiti ta' *data* ta' kwalità għolja, tad-dokumentazzjoni u t-traċċabbiltà, tat-trasparenza, tas-sorveljanza umana, tal-eżattezza u r-robustezza, huma strettament meħtieġa biex jittaffew ir-riskji għad-drittijiet fundamentali u s-sikurezza li ġġib magħha l-AI u li mhumix koperti b'oqfsa legali eżistenti oħra. L-istandards armonizzati u l-ghodod ta' appoġġ għal appoġġ u konformità jgħinu lill-fornituri u lill-utenti jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fil-proposta u jnaqqsu kemm jista' jkun il-kostijiet tagħhom. Il-kostijiet li jgarrbu l-operaturi huma proporzjonati mal-oġġettivi miksuba u mal-benefiċċji ekonomiċi u reputazzjonali li l-operaturi jistgħu jistennew minn din il-proposta.

2.4. Għażla tal-istrument

L-għażla ta' regolament bħala strument legali hi ġġustifikata bil-ħtieġa ta' applikazzjoni uniformi tar-regoli l-godda, bħad-definizzjoni ta' AI, il-projbizzjoni ta' ċerti prattiki dannużi ffaċilitati mill-AI, u l-klassifikazzjoni ta' ċerti sistemi tal-AI. L-applikabbiltà diretta ta' Regolament, f'konformità mal-Artikolu 288 tat-TFUE, tnaqqas il-frammentazzjoni legali u tiffaċilita l-iżvilupp ta' suq uniku għal sistemi tal-AI legali, sikuri u affidabbli. Dan jiksibu, b'mod partikolari, billi jintroduċi sett armonizzat ta' rekwiżiti ewlenin rigward is-sistemi tal-AI li huma kklassifikati li għandhom riskju kbir, jintroduċi obbligi għall-fornituri u għall-utenti ta' dawk is-sistemi, itejjeb il-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali, u jipprovdi ċertezza legali lill-operaturi u lill-konsumaturi.

Fl-istess ħin, id-dispożizzjonijiet tar-Regolament mhumix preskrittivi zzejjed u jhallu lok għal livelli differenti ta' azzjoni mill-Istati Membri fejn jidhlu l-elementi li ma jfixxklux l-oġġettivi tal-inizjattiva, fosthom l-organizzazzjoni interna tas-sistema tas-sorveljanza tas-suq u l-adozzjoni ta' miżuri biex titrawwem l-innovazzjoni.

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

3.1. Konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati

Din il-proposta saret wara konsultazzjoni estensiva mal-partijiet ikkonċernati ewlenin kollha, li matulha l-Kummissjoni applikat il-prinċipji ġenerali u l-istandards minimi għall-konsultazzjoni mal-partijiet interessati.

Fid-19 ta' Frar 2020 tnediet **konsultazzjoni pubblika online** u giet ippubblikata l-White Paper dwar l-Intelligenza Artifiċjali; din baqgħet għaddejja sal-14 ta' Ġunju 2020. Dik il-konsultazzjoni saret bl-objettiv li jingabru l-fehmiet u l-opinjoni dwar il-White Paper. Kienet immirata lejn il-partijiet ikkonċernati interessati kollha mis-setturi pubbliċi u privati, inkluż gvernijiet, awtoritajiet lokali, organizzazzjonijiet kummerċjali u mhux kummerċjali, shab soċjali, esperti, akkademiċi u ċittadini. Wara li analizzat it-tweġibiet kollha li rċiviet, il-Kummissjoni ppubblikat eżitu sommarju u t-tweġibiet individwali fuq is-sit web tagħha²².

B'kollox, waslu 1215-il kontribut, li 352 minnhom kienu mingħand kumpaniji jew organizzazzjonijiet/assoċjazzjonijiet tan-negozju, 406 mingħand individwi (92 % individwi mill-UE), 152 f'isem istituzzjonijiet akkademiċi/tar-riċerka, u 73 mingħand awtoritajiet pubbliċi. L-ilhna tas-soċjetà ċivili kienu rrapprezentati minn 160 risponent (li 9 minnhom kienu organizzazzjonijiet tal-konsumaturi, 129 kienu organizzazzjonijiet mhux governattivi u 22 kienu tradeunions) filwaqt li 72 risponent ikkontribwew bħala "ohrajn". Mit-352 rappreżentant tan-negozju u tal-industrija, 222 kienu kumpaniji u rappreżentanti tan-negozju, li 41,5 % minnhom kienu intrapriżi mikro, żgħar u medji. Il-bqija kienu assoċjazzjonijiet tan-negozju. B'mod ġenerali, 84 % tat-tweġibiet tan-negozju u tal-industrija ġew mill-EU-27. Skont il-mistoqsija, bejn 81 u 598 risponent użaw l-għażla ta' test liberu biex idahhlu kummenti. Aktar minn 450 dokument ta' pożizzjoni tressqu fuq is-sit web EUSurvey: aktar minn 400 tressqu mat-tweġibiet tal-kwestjonarji u aktar minn 50 tressqu bħala kontributi individwali.

B'mod ġenerali, hemm qbil ġenerali fost il-partijiet ikkonċernati dwar il-htieġa li tittiehed azzjoni. Maġġoranza kbira tal-partijiet ikkonċernati jaqblu li jeżistu lakuni legiżlattivi jew li hemm bżonn legiżlazzjoni ġdida. Izda diversi partijiet ikkonċernati jwissu lill-Kummissjoni biex tevita d-duplikazzjoni, obbligi kunfligġenti u regolamentazzjoni żejda. Bosta kummenti saħqu fuq l-importanza ta' qafas regolatorju proporzjonat, u newtrali għat-teknoloġija.

Fil-biċċa l-kbira, il-partijiet ikkonċernati talbu definizzjoni stretta, ċara u preċiża għall-AI. Il-partijiet ikkonċernati enfasizzaw ukoll li, minbarra l-kjarifika tat-terminu tal-AI, jeħtieġ jiġu ddefiniti t-termini "riskju", "riskju kbir", "riskju żgħir", "identifikazzjoni bijometrika remota" u "dannu".

Il-biċċa l-kbira tar-risponenti jaqblu espliċitament mal-approċċ ibbażat fuq ir-riskji. L-għażla ta' qafas ibbażat fuq ir-riskji tqieset aħjar minn regolamentazzjoni ġenerali li tkopri s-sistemi kollha tal-AI. Jenħtieġ li t-tipi ta' riskji u ta' theddidiet ikunu bbażati fuq approċċ settorjali u ta' każ b'każ. Jenħtieġ li r-riskji jiġu kkalkolati wkoll filwaqt li jitqies l-impatt fuq id-drittijiet u fuq is-sikurezza.

Is-sandboxes regolatorji jistgħu jkunu utli ħafna għall-promozzjoni tal-AI, u ċerti partijiet ikkonċernati, speċjalment l-Assoċjazzjonijiet tan-Negozju, laqgħuhom tajjeb.

Fost dawk li fformulaw l-opinjoni tagħhom dwar il-mudelli tal-infurzar, aktar minn 50 %, speċjalment l-assoċjazzjonijiet tan-negozju, kienu favur taħlita ta' awtovalutazzjoni tar-riskji *ex ante* u infurzar *ex post* għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir.

3.2. Ġbir u użu ta' għarfien expert

Il-proposta tibni fuq sentejn ta' analiżi u involviment mill-qrib tal-partijiet ikkonċernati, li jinkludu akkademiċi, negozji, shab soċjali, organizzazzjonijiet mhux governattivi, l-Istati Membri u ċittadini. Il-hidma preparatorja bdiet fl-2018 bit-twaqqif ta' **Grupp ta' Esperti ta' Livell Għoli dwar l-AI (HLEG)** li kellu kompożizzjoni inkluziva u wiesgħa ta' 52 expert

²² [Ara r-riżultati kollha tal-konsultazzjoni hawnhekk.](#)

magħruf sew bil-kompitu li jagħti pariri lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni tal-Istrateġija tal-Kummissjoni dwar l-Intelliġenza Artifiċjali. F'April 2019, il-Kummissjoni appoġġat²³ ir-rekwiżiti ewlenin stabbiliti fil-linji gwida dwar l-etika tal-HLEG għal AI Affidabbli²⁴, li kienu ġew riveduti biex iqisu aktar minn 500 sottomissjoni mingħand partijiet ikkonċernati. Ir-rekwiżiti ewlenin jirriflettu approċċ mifrux u komuni, kif jidher fil-ħemmel ta' kodiċijiet tal-etika u prinċipji li holqi bosta organizzazzjonijiet privati u pubbliċi fl-Ewropa u lil hinn minnha, li l-iżvilupp u l-użu tal-AI jenhntieg ikunu ggwidati b'ċerti prinċipji essenzjali orjentati lejn il-valur. Il-Lista ta' Valutazzjoni għall-Intelliġenza Artifiċjali Affidabbli (ALTAI)²⁵ għamlet dawk ir-rekwiżiti operazzjonali bi proċess ta' pilotaġġ ma' aktar minn 350 organizzazzjoni.

Barra minn hekk, giet ifformata l-**Alleanza dwar l-AI**²⁶ bħala pjattaforma għal madwar 4 000 parti kkonċernata biex isir dibattitu dwar l-implikazzjonijiet teknoloġiċi u soċjetali tal-AI, li jilhaq il-qofol tiegħu f'Assemblea annwali dwar l-AI.

Il-**White Paper** dwar l-AI kompliet tiżviluppa dan l-approċċ inklużiv għax attirat kummenti mingħand aktar minn 1250 parti kkonċernata, fosthom aktar minn 450 dokument ta' pożizzjoni addizzjonali. Għaldaqstant, il-Kummissjoni ppubblikat Valutazzjoni tal-Impatt Inizjali, li min-naħa tagħha attirat aktar minn 130 kumment²⁷. Ġew organizzati wkoll **sessjonijiet ta' hidma u avvenimenti addizzjonali għall-partijiet ikkonċernati** li l-eżiti tagħhom jappoġġaw l-analiżi fil-valutazzjoni tal-impatt u fl-għażliet ta' politika li saru f'din il-proposta²⁸. Gie kkommissjonat ukoll **studju estern** biex jikkontribwixxi għall-valutazzjoni tal-impatt.

3.3. Valutazzjoni tal-impatt

F'konformità mal-politika tagħha għal "Regolamentazzjoni Aħjar", il-Kummissjoni wettqet valutazzjoni tal-impatt ta' din il-proposta eżaminata mill-Bord tal-Iskrutinju Regolatorju tal-Kummissjoni. Fis-16 ta' Diċembru 2020 saret laqgħa mal-Bord tal-Iskrutinju Regolatorju u nġhatat opinjoni negattiva. Wara reviżjoni sostanzjali tal-valutazzjoni tal-impatt biex jiġu indirizzati l-kummenti, u sottomissjoni ta' valutazzjoni tal-impatt imġedda, fil-21 ta' Marzu 2021 il-Bord tal-Iskrutinju Regolatorju ħareġ opinjoni pożittiva. L-opinjonijiet tal-Bord tal-Iskrutinju Regolatorju, ir-rakkomandazzjonijiet u spjegazzjoni ta' kif tqiesu jinsabu fl-Anness 1 tal-valutazzjoni tal-impatt.

Il-Kummissjoni eżaminat għażliet ta' politika differenti biex jintlaħaq l-oġettiv ġenerali tal-proposta, li **jkun żgurat il-funzjonament xieraq tas-suq uniku** billi jinholqu l-kundizzjonijiet għall-iżvilupp u l-użu ta' AI affidabbli fl-Unjoni.

Ġew ivvalutati erba' għażliet ta' politika bi gradi differenti ta' intervent regolatorju:

- **Għażla Nru 1:** strument legiżlattiv tal-UE li jistabbilixxi skema volontarja tat-tikkettar;
- **Għażla Nru 2:** approċċ settorjali *ad hoc*;

²³ Il-Kummissjoni Ewropea, [Nibnu l-Fiduċja f'Intelliġenza Artifiċjali ċċentrata fuq il-Bniedem](#) (COM(2019) 168).

²⁴ HLEG, [Linji Gwida dwar l-Etika għal AI Affidabbli](#), 2019.

²⁵ HLEG, [Assessment List for Trustworthy Artificial Intelligence \(ALTAI\) for self-assessment](#), 2020.

²⁶ L-Alleanza dwar l-AI hi forum b'diversi partijiet ikkonċernati li tnieda f'Gunju tal-2018, l-Alleanza dwar l-AI <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/european-ai-alliance>

²⁷ Il-Kummissjoni Ewropea, [Inception Impact Assessment For a Proposal for a legal act of the European Parliament and the Council laying down requirements for Artificial Intelligence](#).

²⁸ Għal dettalji dwar il-konsultazzjonijiet kollha li saru, ara l-Anness 2 tal-valutazzjoni tal-impatt.

- **Għażla Nru 3:** strument legiżlattiv orizzontali tal-UE li jhaddem approċċ proporzjonat ibbażat fuq ir-riskji;
- **Għażla Nru 3+:** Strument legiżlattiv orizzontali tal-UE li jhaddem approċċ proporzjonat ibbażat fuq ir-riskji + kodiċijiet tal-kondotta għas-sistemi tal-AI li m'għandhomx riskju kbir;
- **Għażla Nru 4:** Strument legiżlattiv orizzontali tal-UE li jistabbilixxi rekwiżiti obbligatorji għas-sistemi kollha tal-AI, irrispettivament mir-riskju.

Bil-metodologija stabbilita tal-Kummissjoni, kull għażla ta' politika giet evalwata skont l-impatti ekonomiċi u soċjetali, b'enfasi partikolari fuq l-impatti fuq id-drittijiet fundamentali. L-għażla ppreferuta hi l-għażla 3+, qafas regolatorju għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir biss, bil-possibbiltà li l-fornituri kollha tas-sistemi tal-AI li m'għandhomx b'riskju kbir jhaddmu kodiċi tal-kondotta. Ir-rekwiżiti se jikkonċernaw id-*data*, id-dokumentazzjoni u t-traċċabbiltà, l-għoti ta' informazzjoni u t-trasparenza, is-sorveljanza umana u r-robustezza, u l-eżattezza u jkun obbligatorji għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir. Il-kumpaniji li dahhlu kodiċijiet tal-kondotta għal sistemi oħra tal-AI jagħmlu dan volontarjament.

L-għażla ppreferuta tqieset xierqa biex tindirizza l-oġettivi ta' din il-proposta bl-aktar mod effettiv. Billi titlob sett ristrett iżda effettiv ta' azzjonijiet mill-iżviluppaturi u l-utenti tal-AI, l-għażla ppreferuta tillimita r-riskji ta' ksur tad-drittijiet fundamentali u tas-sikurezza tal-persuni u trawwem superviżjoni u infurzar effettivi, billi timmira r-rekwiżiti biss lejn sistemi b'riskju kbir li jista' jwassal għal dan il-ksur. Għaldaqstant, dik l-għażla żżomm il-kostijiet tal-konformità għall-anqas possibbli, u b'hekk tevita tnaqqis bla bżonn fl-użu minhabba prezzijiet u kostijiet tal-konformità oghla. Biex jiġu indirizzati l-iżvantagġi possibbli għall-SMEs, din l-għażla tinkludi diversi dispożizzjonijiet li jappoggaw il-konformità tagħhom u jnaqqsu l-kostijiet tagħhom, inkluż il-holqien ta' sandboxes regolatorji u l-obbligu li jitqiesu l-interessi tal-SMEs meta jiġu stabbiliti tariffi relatati mal-valutazzjoni tal-konformità.

Bl-għażla ppreferuta tiżdied il-fiduċja tan-nies fl-AI, il-kumpaniji jiksbu ċ-ċertezza legali, u l-Istati Membri ma jarawx raġuni biex jieħdu azzjoni unilaterali li tista' tifframmenta s-suq uniku. Żieda fil-fiduċja iżżid id-domanda, u żieda fid-domanda iżżid l-offerti disponibbli minhabba ċ-ċertezza legali u nuqqas ta' xkiel għall-moviment transfruntier tas-sistemi tal-AI, u b'hekk is-suq uniku għall-AI aktarx jiffjorixxi. L-Unjoni Ewropea se tkompli tiżviluppa ekosistema tal-AI li qed tikber malajr ta' servizzi u prodotti innovattivi li jinkorporaw teknoloġija tal-AI jew sistemi awtonomi tal-AI, u din twassal għal aktar awtonomija diġitali.

In-negozji jew l-awtoritajiet pubbliċi li jiżviluppaw jew jużaw applikazzjonijiet tal-AI b'riskju kbir għas-sikurezza jew d-drittijiet fundamentali taċ-ċittadini, iridu jikkonformaw ma' rekwiżiti u obbligi speċifiċi. Il-konformità ma' dawn ir-rekwiżiti tkun timplika kostijiet li jammontaw għal madwar EUR 6 000 sa EUR 7 000 għall-provvista ta' sistema medja tal-AI b'riskju kbir ta' madwar EUR 170 000 sal-2025. Għall-utenti tal-AI, ikun hemm il-kost annwali għall-hin użat biex tkun żgurata s-sorveljanza umana meta din tkun xierqa, skont il-każ tal-użu. Dawk gew stmati għal madwar EUR 5 000 sa EUR 8 000 fis-sena. Il-kostijiet tal-verifika jistgħu jilhqqu bejn EUR 3 000 sa EUR 7 500 oħra għall-fornituri tal-AI b'riskju kbir. In-negozji jew l-awtoritajiet pubbliċi li jiżviluppaw jew jużaw xi applikazzjoni tal-AI li ma tkunx ikklassifikata li għandha riskju kbir, ikollhom biss obbligi minimi ta' informazzjoni. Iżda dawn jistgħu jagħzlu li jingħaqdu ma' oħrajn u flimkien jadottaw kodiċi tal-kondotta biex isegwu rekwiżiti xierqa, u biex jiżguraw li s-sistemi tal-AI tagħhom ikunu affidabbli. F'każ bħal dan, il-kostijiet ma jkunux akbar minn dawk għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir, iżda aktarx ikunu anqas.

L-impatti tal-ghazliet ta' politika fuq kategoriji differenti ta' partijiet ikkonċernati (operatori ekonomiċi/negozji; korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, korpi tal-istandardizzazzjoni u korpi pubbliċi oħrajn; individwi/ċittadini; riċerkaturi) huma spjegati fid-dettall fl-Anness 3 tal-valutazzjoni tal-impatt li tappoġġa din il-proposta.

3.4. Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni

Din il-proposta tistabbilixxi obbligu li japplika għall-fornituri u għall-utenti tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir. Għall-fornituri li jiżviluppaw u jqiegħdu sistemi b'hal dawn fis-suq tal-Unjoni, din tohloq ċertezza legali u tiżgura li ma jinholoq l-ebda xkiel għall-forniment transfruntier ta' servizzi u prodotti relatati mal-AI. Għall-kumpaniji li jużaw l-AI, din tippromwovi l-fiduċja fost il-klijenti tagħhom. Għall-amministrazzjonijiet pubbliċi nazzjonali, din tippromwovi l-fiduċja pubblika fl-użu tal-AI u ssahha il-mekkaniżmi tal-infurzar (billi tintroduċi mekkaniżmu Ewropew ta' koordinazzjoni, tipprovdi għal kapaċitajiet xierqa, u tiffaċilita l-awditjar tas-sistemi tal-AI b'rekwiziti godda għad-dokumentazzjoni, it-traċċabbiltà u t-trasparenza). Barra minn hekk, il-qafas jipprevedi miżuri speċifiċi li jappoġġaw l-innovazzjoni, inkluż sandboxes regolatorji u miżuri speċifiċi li jappoġġaw lill-utenti u lill-fornituri tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir fuq skala żgħira biex jikkonformaw mar-regoli l-godda.

Il-proposta għandha wkoll l-għan speċifiku li ssahha il-kompetittività u l-bażi industrijali tal-Ewropa fl-AI. Tiżgura konsistenza shiha mal-leġiżlazzjoni settorjali eżistenti tal-Unjoni applikabbli għas-sistemi tal-AI (eż. dwar il-prodotti u s-servizzi) li se għib aktar ċarezza u tissimplifika l-infurzar tar-regoli l-godda.

3.5. Drittijiet fundamentali

L-użu tal-AI bil-karatteristiċi speċifiċi tagħha (eż. l-opaċità, il-kumplessità, id-dipendenza fuq id-*data*, l-imġiba awtonoma) jista' jaffettwa hażin lil għadd ta' drittijiet fundamentali stabbiliti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE ("il-Karta"). Din il-proposta għandha l-għan li tiżgura livell għoli ta' harsien għal daww id-drittijiet fundamentali u li tindirizza sorsi varji ta' riskji b'approċċ definit b'mod ċar u bbażat fuq ir-riskji. B'sett ta' rekwiziti għal AI affidabbli u b'obbligi proporzjonati fuq il-partecipanti kollha fil-katina tal-valur, il-proposta ttejjeb u tippromwovi l-harsien tad-drittijiet protetti mill-Karta: id-dritt għad-dinjità umana (l-Artikolu 1), ir-rispett għall-hajja privata u l-protezzjoni tad-*data* personali (l-Artikoli 7 u 8), in-nondiskriminazzjoni (l-Artikolu 21) u l-ugwaljanza bejn in-nisa u l-irġiel (l-Artikolu 23). Għandha l-għan li tipprevjeni effett dissważiv fuq id-drittijiet għal-libertà tal-espressjoni (l-Artikolu 11) u għal-libertà ta' għaqda (l-Artikolu 12), li tiżgura l-protezzjoni tad-dritt għal rimedju effettiv u għal proċess imparzjali, id-drittijiet għad-difiża u l-preżunzjoni ta' innoċenza (l-Artikoli 47 u 48), kif ukoll il-prinċipju ġenerali ta' amministrazzjoni tajba. Barra minn hekk, kif inhu applikabbli f'ċerti oqsma, il-proposta taffettwa b'mod pożittiv id-drittijiet ta' bosta gruppi speċjali, bħad-drittijiet tal-haddiema għal kundizzjonijiet tax-xogħol ġusti u xierqa (l-Artikolu 31), livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumaturi (l-Artikolu 28), id-drittijiet tat-tfal (l-Artikolu 24) u l-integrazzjoni tal-persuni b'diżabbiltà (l-Artikolu 26). Id-dritt għal livell għoli ta' protezzjoni ambjentali u t-titjib tal-kwalità tal-ambjent (l-Artikolu 37) huma rilevanti wkoll, inkluż fir-rigward tas-saħha u s-sikurezza tan-nies. L-obbligi għal ittestjar *ex ante*, il-ġestjoni tar-riskju u s-sorveljanza umana jiffaċilitaw ukoll ir-rispett ta' drittijiet fundamentali oħra għax inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju ta' deċiżjonijiet assistiti bl-AI li jkunu żbaljati jew preġudikati f'oqsma kritiċi bħall-edukazzjoni u t-taħriġ, l-impjiegi, servizzi importanti, l-infurzar tal-liġi u l-ġudikatura. Jekk il-ksur tad-drittijiet fundamentali jibqa' jsehh, isir possibbli rimedju effettiv għall-persuni affettwati billi jiġu żgurati t-trasparenza u t-traċċabbiltà tas-sistemi tal-AI flimkien ma' kontrolli *ex post* sodi.

Din il-proposta timponi xi restrizzjonijiet fuq il-libertà ta' intrapriża (l-Artikolu 16) u l-libertà tal-arti u x-xjenzi (l-Artikolu 13) biex tiġi żgurata l-konformità ma' raġunijiet prevalenti ta' interess pubbliku bhas-saħħa, is-sikurezza, il-protezzjoni tal-konsumaturi u l-harsien ta' drittijiet fundamentali oħra ("innovazzjoni responsabbli") meta tiġi żviluppata u tintuża teknoloġija tal-AI b'riskju kbir. Dawk ir-restrizzjonijiet huma proporzjonati u limitati għall-minimu meħtieġ biex ikunu evitati jew jittaffew riskji serji għas-sikurezza u l-ksur probabbli tad-drittijiet fundamentali.

L-obbligi akbar ta' trasparenza lanqas mhu se jaffettwaw b'mod sproporzjonat id-dritt għal protezzjoni tal-proprjetà intellettuali (l-Artikolu 17(2)) għax huma limitati biss għall-informazzjoni minima meħtieġa biex l-individwi jeżerċitaw id-dritt tagħhom għal rimedju effettiv u għat-trasparenza meħtieġa lejn l-awtoritajiet tas-superviżjoni u tal-infurzar, f'konformità mal-mandati tagħhom. Kwalunkwe żvelar tal-informazzjoni jsir f'konformità mal-leġislazzjoni rilevanti fil-qasam, inkluż id-Direttiva 2016/943 dwar il-protezzjoni tal-konnoxxenza u tal-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali (sigrieti kummerċjali) kontra l-ksib, l-użu u l-iżvelar illegali tagħhom. Meta l-awtoritajiet pubbliċi u l-korpi notifikati jeħtieġ jingħataw aċċess għal informazzjoni kunfidenzjali jew għal kodiċi sors biex jeżaminaw il-konformità ma' obbligi sostanzjali, dawn isiru b'obbligi ta' kunfidenzjalità vinkolanti.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

L-Istati Membri jridu jaħtru awtoritajiet superviżorji inkarigati mill-implimentazzjoni tar-rekwiżiti leġislattivi. Il-funzjoni superviżorja tagħhom tista' tibni fuq l-arranġamenti eżistenti, pereżempju fir-rigward tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità jew tas-sorveljanza tas-suq, izda tkun teħtieġ għarfien espert teknoloġiku u riżorsi umani u finanzjarji suffiċjenti. Skont l-istruttura preeżistenti f'kull Stat Membru, dan jista' jammonta għal bejn 1 u 25 Ekwivalenti Full Time għal kull Stat Membru.

Harsa ġenerali dettaljata lejn il-kostijiet involuti tinsab fid-"Dikjarazzjoni Finanzjarja" marbuta ma' din il-proposta.

5. ELEMENTI OĦRAJN

5.1. Pjanijiet għall-implimentazzjoni u arranġamenti ta' monitoraġġ, ta' evalwazzjoni u ta' rappurtar

Il-mekkaniżmu robust ta' monitoraġġ u ta' evalwazzjoni previst hu kruċjali biex tkun żgurata proposta effettiva fil-kisba tal-oġettivi speċifiċi tagħha. Il-Kummissjoni se tkun inkarigata mill-monitoraġġ tal-effetti tal-proposta. Din tistabbilixxi sistema għar-registrazzjoni tal-applikazzjonijiet awtonomi tal-AI b'riskju kbir f'bażi tad-*data* pubblika li tkopri lill-UE kollha. B'din ir-registrazzjoni, l-awtoritajiet kompetenti, l-utenti u persuni interessati oħrajn ikunu jistgħu jivverifikaw jekk is-sistema tal-AI b'riskju kbir tkunx konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fil-proposta u jkunu jistgħu jeżerċitaw sorveljanza msahħa fuq dawk is-sistemi tal-AI li joħolqu riskji kbar għad-drittijiet fundamentali. Biex jikkontribwixxu għal din il-baży tad-*data*, il-fornituri tal-AI se jkunu obbligati jipprovdu informazzjoni sinifikanti dwar is-sistemi tagħhom u l-valutazzjoni tal-konformità mwettqa fuq dawk is-sistemi.

Barra minn hekk, il-fornituri tal-AI se jkunu obbligati jinformaw lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti dwar incidenti serji jew funzjonament hażin li jikkostitwixxu ksur tal-obbligi tad-drittijiet fundamentali malli jsiru jafu bihom, kif ukoll kull għbir lura jew irtirar ta' sistemi tal-AI mis-suq. Imbagħad, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti se jinvestigaw l-incidenti/jew il-funzjonament hażin, jiġbru l-informazzjoni meħtieġa kollha u jibagħtuhom regolarment lill-

Kummissjoni flimkien ma' metadata adegwata. Il-Kummissjoni se tikkumplimenta din l-informazzjoni dwar l-inċidenti b'analizi komprensiva tas-suq ġenerali għall-AI.

Hames snin wara d-data meta jsir applikabbli, il-Kummissjoni se tippubblika rapport li jevalwa u jirrieżamina l-qafas propost tal-AI.

5.2. Spjegazzjoni dettaljata tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta

5.2.1. KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJIET (TITOLU I)

It-Titolu I jiddefinixxi s-suġġett tar-Regolament u l-kamp ta' applikazzjoni tar-regoli l-ġodda li jkopru t-tqegħid fis-suq, it-tqegħid fis-servizz u l-użu tas-sistemi tal-AI. Jistabbilixxi wkoll id-definizzjonijiet użati fl-istrument kollu. Id-definizzjoni tas-sistema tal-AI fil-qafas legali għandha l-għan li tkun kemm jista' jkun newtrali għat-teknoloġija u valida għall-futur, filwaqt li jitqiesu l-iżviluppi rapidi tat-teknoloġija u tas-suq fejn tidhol l-AI. Għaċ-ċertezza legali meħtieġa, it-Titolu I hu kkumplimentat bl-Anness I li fih lista dettaljata ta' approċċi u tekniki għall-iżvilupp tal-AI li trid tiġi adattata mill-Kummissjoni bi qbil ma' żviluppi teknoloġiċi ġodda. Huma ddefiniti b'mod ċar ukoll il-partecipanti ewlenin fil-katina tal-valur tal-AI, bħall-fornituri u l-utenti tas-sistemi tal-AI li jkopru l-operaturi pubbliċi u privati biex ikunu żgurati kundizzjonijiet ekwi.

5.2.2. PRATTIKI TAL-INTELLIĠENZA ARTIFICJALI PPROJBITI (TITOLU II)

It-Titolu II jistabbilixxi lista ta' AI ipprojbita. Ir-Regolament iħaddem approċċ ibbażat fuq ir-riskji u jiddistingwi bejn l-użi tal-AI li johlqu (i) riskju inaċċettabbli, (ii) riskju kbir, u (iii) riskju żgħir jew minimu. Il-lista ta' prattiki pprojbiti fit-Titolu II tinkludi dawk is-sistemi kollha tal-AI li l-użu tagħhom jitqies inaċċettabbli għax jikser il-valuri tal-Unjoni, fosthom id-drittijiet fundamentali. Il-projbizzjonijiet ikopru prattiki li għandhom potenzjal sinifikanti li jimmanipulaw lill-persuni b'tekniki subliminali li ma jkunux konxji tagħhom jew jisfruttaw vulnerabbiltajiet ta' gruppi vulnerabbli speċifiċi bħat-tfal jew il-persuni b'diżabbiltà biex ibiddlu b'mod materjali l-imġiba tagħhom b'mod li jista' jikkawża ħsara psikoloġika jew fiżika lilhom jew lil persuna oħra. Prattiki manipulattivi jew ta' sfruttament oħrajn li jaffettwaw lill-adulti u li jistgħu jiġu ffaċilitati mis-sistemi tal-AI, jistgħu jkunu koperti bil-leġiżlazzjoni eżistenti dwar il-protezzjoni tad-data, il-protezzjoni tal-konsumaturi u s-servizzi diġitali li tiggarantixxi li l-persuni fiżiċi jkunu informati kif suppost u jkollhom għażla libera li ma jkunux soġġetti għal profilar jew prattiki oħra li jistgħu jaffettwaw l-imġiba tagħhom. Il-proposta tipprojbixxi wkoll il-punteġġi soċjali bbażati fuq l-AI għal skopijiet ġenerali magħmula mill-awtoritajiet pubbliċi. Fl-aħħar nett, l-użu ta' sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-hin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għall-finijiet ta' infurzar tal-ligi hu pprojbit ukoll sakemm ma jkunux japplikaw ċerti eċċezzjonijiet limitati.

5.2.3. SISTEMI TAL-INTELLIĠENZA ARTIFICJALI B'RISKJU KBIR (TITOLU III)

It-Titolu III fih regoli speċifiċi għas-sistemi tal-AI li johlqu riskju kbir għas-saħħa u s-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali tal-persuni fiżiċi. Bi qbil ma' approċċ ibbażat fuq ir-riskji, dawk is-sistemi tal-AI b'riskju kbir jithallew jitqieghdu fis-suq Ewropew diment li jkunu konformi ma' ċerti rekwiżiti obbligatorji u ma' valutazzjoni tal-konformità *ex ante*. Il-klassifikazzjoni ta' sistema tal-AI bħala waħda li għandha riskju kbir tkun ibbażata fuq l-iskop maħsub tas-sistema tal-AI, skont il-leġiżlazzjoni eżistenti dwar is-sikurezza tal-prodotti. Għalhekk, il-klassifikazzjoni ta' sistema li għandha riskju kbir ma tiddependix biss mill-funzjoni tas-sistema tal-AI, iżda anki mill-iskop u l-modalitajiet speċifiċi li għalihom tintuża dik is-sistema.

Il-Kapitolu 1 tat-Titolu III jistabbilixxi r-regoli tal-klassifikazzjoni u jidentifika żewġ kategoriji ewlenin ta' sistemi tal-AI b'riskju kbir:

- sistemi tal-AI maħsubin biex jintużaw bhala komponent tas-sikurezza fi prodotti li huma soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità *ex ante* minn parti terza;
- sistemi awtonomi tal-AI ohra li prinċipalment ikollhom implikazzjonijiet fuq id-drittijiet fundamentali elenkati b'mod espliċitu fl-Anness III.

Din il-lista tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir fl-Anness III fiha għadd limitat ta' sistemi tal-AI li r-riskji tagħhom diġà mmaterjalizzaw jew aktarx jimmaterjalizzaw fil-futur qrib. Biex ikun żgurat li r-Regolament jista' jiġi aġġustat għall-użi u l-applikazzjonijiet emergenti tal-AI, il-Kummissjoni tista' tespandi l-lista tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir użati f'xi oqsma definiti minn qabel, billi tapplika sett ta' kriterji u metodoloġija ta' valutazzjoni tar-riskju.

Il-Kapitolu 2 jistabbilixxi r-rekwiżiti legali għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir fir-rigward tad-*data* u l-governanza tad-*data*, id-dokumentazzjoni u ż-żamma tar-rekords, it-trasparenza u l-ghoti tal-informazzjoni lill-utenti, is-sorveljanza umana, ir-robustezza, l-eżattezza u s-sigurtà. Ir-rekwiżiti minimi proposti diġà huma tal-ogħla livell għal hafna operatori diligenti u tfasslu wara sentejn shah ta' hidma preparatorja, derivati mil-Linji Gwida tal-HLEG dwar l-Etika²⁹, adottati bi prova minn aktar minn 350 organizzazzjoni³⁰. Huma wkoll fil-biċċa l-kbira konsistenti ma' rakkomandazzjonijiet u prinċipji internazzjonali oħrajn, li jiżguraw li l-qafas propost tal-AI ikun kompatibbli ma' dawk adottati mis-shab kummerċjali internazzjonali tal-UE. Is-soluzzjonijiet tekniċi preċiżi biex tinkiseb il-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti jistgħu jingiebu minn standards jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħrajn, jew jinholqu skont l-għarfien ingineristiku jew xjentifiku ġenerali fid-diskrezzjoni tal-fornitur tas-sistema tal-AI. Din il-flessibbiltà hi partikolarment importanti għax il-fornituri tas-sistemi tal-AI jistgħu jagħzlu l-mod kif jissodisfaw ir-rekwiżiti tagħhom, filwaqt li jqisu l-aħhar avvanzi u l-progress teknoloġiku u xjentifiku f'dan il-qasam.

Il-Kapitolu 3 jistabbilixxi sett ċar ta' obbligi orizzontali għall-fornituri tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir. Iddahhlu wkoll obbligi proporzjonati għall-utenti u parteċipanti ohra tul il-katina tal-valur tal-AI (eż. importaturi, distributuri, rappreżentanti awtorizzati).

Il-Kapitolu 4 jistabbilixxi l-qafas biex il-korpi notifikati jkunu involuti bhala partijiet terzi indipendenti fil-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità, filwaqt li l-Kapitolu 5 jispjega fid-dettall il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità li jridu jiġu segwiti għal kull tip ta' sistema tal-AI b'riskju kbir. L-approċċ tal-valutazzjoni tal-konformità għandu l-għan li jnaqqas kemm jista' jkun il-piż għall-operaturi ekonomiċi u l-korpi notifikati, li l-kapaċità tagħhom jehtieg tizdied progressivament maż-żmien. Is-sistemi tal-AI maħsubin biex jintużaw bhala komponenti tas-sikurezza fi prodotti regolati bil-legiżlazzjoni tal-Qafas Legiżlattiv il-Ġdid (eż. makkinarju, ġugarelli, apparati mediċi, eċċ.) se jkunu soġġetti għall-istess mekkaniżmi ta' konformità u infurzar *ex ante* u *ex post* bhall-prodotti li huma l-komponent tagħhom. Id-differenza ewlenija hi li l-mekkanizmi *ex ante* u *ex post* jiżguraw il-konformità mhux biss mar-rekwiżiti stabbiliti bil-legiżlazzjoni settorjali, iżda anki mar-rekwiżiti stabbiliti b'dan ir-Regolament.

Fir-rigward tas-sistemi awtonomi tal-AI b'riskju kbir imsemmija fl-Anness III, se tiġi stabbilita sistema ġdida ta' konformità u infurzar. Din timxi bil-mudell tal-legiżlazzjoni tal-Qafas Legiżlattiv il-Ġdid implimentata b'verifiki ta' kontroll intern mill-fornituri, għajr fil-każ tas-sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota li se jkunu soġġetti għal valutazzjoni

²⁹ Il-Grupp ta' Esperti ta' Livell Għoli dwar l-Intelligenza Artifiċjali, [Linji Gwida dwar l-Etika għal AI Affidabbli](#), 2019.

³⁰ Dawn ġew approvathom ukoll il-Kummissjoni fil-Komunikazzjoni tagħha tal-2019 dwar approċċ għall-AI bil-bniedem fiċ-ċentru.

tal-konformità minn parti terza. Valutazzjoni komprensiva *ex ante* tal-konformità b'kontrolli interni, flimkien ma' infurzar *ex post* sod, jistgħu jkunu soluzzjoni effettiva u raġonevoli għal dawk is-sistemi, fid-dawl tal-faži bikrija tal-intervent regolatorju u l-fatt li s-settur tal-AI hu innovattiv hafna u l-gharfien espert fl-awditjar issa għadu kif beda jingabar. Valutazzjoni b'kontrolli interni għal sistemi "awtonomi" tal-AI b'riskju kbir tkun tehtieg konformità *ex ante* shiha, effettiva u dokumentata kif xieraq mar-rekwiżiti kollha tar-Regolament u konformità ma' sistemi sodi tal-ġestjoni tal-kwalità u tar-riskju u sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Wara li l-fornitur jagħmel il-valutazzjoni tal-konformità rilevanti, jenhtieg jirreġistra dawk is-sistemi awtonomi tal-AI b'riskju kbir f'baži tad-*data* tal-UE mmexxija mill-Kummissjoni biex jizdiedu t-trasparenza u s-sorveljanza pubbliċi u tissaħħah is-supervizjoni *ex post* mill-awtoritajiet kompetenti. B'kuntrast ma' dan, għal raġunijiet ta' konsistenza mal-leġislazzjoni eżistenti dwar is-sikurezza tal-prodotti, il-valutazzjonijiet tal-konformità tas-sistemi tal-AI li jkun komponenti tas-sikurezza fi prodotti se jimxu b'sistema bi proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità minn parti terzi kif diġà stabbilit fil-leġislazzjoni settorjali rilevanti dwar is-sikurezza tal-prodotti. Jekk isiru modifiki sostanzjali fis-sistemi tal-AI (u b'mod partikolari tibdiliet li jmorru lil hinn minn dak li jkun determinat minn qabel mill-fornitur fid-dokumentazzjoni teknika tiegħu u vverifikat waqt il-valutazzjoni tal-konformità *ex ante*), ikun hemm bżonn valutazzjonijiet mill-ġdid *ex ante* tal-konformità.

5.2.4. *OBBLIGI TAT-TRASPARENZA GĦAL ĊERTI SISTEMI TAL-INTELLIĠENZA ARTIFICJALI (TITOLU IV)*

It-Titolu IV jikkonċerna ċerti sistemi tal-AI biex jitqiesu r-riskji speċifiċi ta' manipulazzjoni li dawn johlqu. L-obbligi tat-trasparenza japplikaw għas-sistemi li (i) jinteraġixxu mal-bnedmin, (ii) jintużaw biex jiġu identifikati emozzjonijiet jew biex tiġi determinata assoċjazzjoni ma' kategoriji (soċjali) abbaži ta' *data* bijometrika, jew (iii) jiġġeneraw jew jimmanipulaw xi kontenut ("deep fakes"). Meta l-persuni jinteraġixxu ma' sistema tal-AI jew meta l-emozzjonijiet jew il-karatteristiċi tagħhom jingħarfu b'mezzi awtomatizzati, in-nies iridu jiġu informati b'dik iċ-ċirkostanza. Jekk sistema tal-AI tintuża biex tiġġenera jew timmanipula kontenut ta' immaġni, awdjo jew vidjo li jixbah sostanzjalment lil kontenut awtentiku, jenhtieg ikun hemm obbligu ta' żvelar li l-kontenut qed jiġi ġġenerat b'mezzi awtomatizzati, soġġetta għal eċċezzjonijiet ta' skopijiet leġittimi (infurzar tal-liġi, libertà tal-espressjoni). B'hekk, il-persuni jkunu jistgħu jagħmlu għażliet informati jew joħorġu minn sitwazzjoni partikolari.

5.2.5. *MIŻURI LI JAPPOĠĠAW L-INNOVAZZJONI (TITOLU V)*

It-Titolu V jikkontribwixxi għall-oġġettiv li jinħoloq qafas legali favorevoli għall-innovazzjoni, validu għall-futur u reżiljenti għat-tfixkil. Għal dak il-ghan, dan iheggeg lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jistabbilixxu sandboxes regolatorji, u jistabbilixxi qafas bażiku f'termini ta' governanza, supervizjoni u responsabbiltà. Is-sandboxes regolatorji tal-AI jistabbilixxu ambjent ikkontrollat biex jiġu ttestjati teknoloġiji innovattivi għal żmien limitat abbaži ta' pjan ta' ttestjar miftiehem mal-awtoritajiet kompetenti. It-Titolu V fih ukoll miżuri biex jitnaqqas il-piż regolatorju fuq l-SMEs u fuq in-negozji godda.

5.2.6. *GOVERNANZA U IMPLIMENTAZZJONI (TITOLI VI, VII U VIII)*

It-Titolu VI jistabbilixxi s-sistemi ta' governanza fil-livell tal-Unjoni u nazzjonali. Fil-livell tal-Unjoni, il-proposta tistabbilixxi Bord Ewropew għall-Intelliġenza Artificjali (il-"Bord"), magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri u tal-Kummissjoni. Il-Bord jiffaċilita implimentazzjoni bla xkiel, effettiva u armonizzata ta' dan ir-Regolament billi jikkontribwixxi għall-kooperazzjoni effettiva tal-awtoritajiet nazzjonali supervizorji u tal-Kummissjoni u jipprovdi konsulenza u għarfien espert lill-Kummissjoni. Jiġbor ukoll l-aqwa Prattiki u jaqsamhom mal-Istati Membri.

Fil-livell nazzjonali, l-Istati Membri se jkollhom jaħtru awtorità nazzjonali kompetenti waħda jew aktar u, fosthom, lill-awtorità superviżorja nazzjonali, għall-finijiet ta' superviżjoni tal-applikazzjoni u tal-implimentazzjoni tar-Regolament. Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* jaġixxi bħala l-awtorità kompetenti għas-superviżjoni tal-istituzzjonijiet, tal-aġenziji u tal-korpi tal-Unjoni meta dawn ikunu jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

It-Titolu VII għandu l-għan li jiffacilita l-hidma ta' monitoraġġ tal-Kummissjoni u tal-awtoritajiet nazzjonali bl-istabbiliment ta' bażi tad-*data* fl-UE għas-sistemi awtonomi tal-AI b'riskju kbir li prinċipalment ikollhom implikazzjonijiet fuq id-drittijiet fundamentali. Il-baży tad-*data* thaddimha l-Kummissjoni u tingħata *data* mill-fornituri tas-sistemi tal-AI, li se jkunu meħtieġa jirreġistraw is-sistemi tagħhom qabel ma jqegħduhom fis-suq jew qabel ma jqegħduhom fis-servizz b'xi mod ieħor.

It-Titolu VIII jistabbilixxi l-obbligi tal-monitoraġġ u tar-rappurtar għall-fornituri tas-sistemi tal-AI fir-rigward tas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq u tar-rappurtar u tal-investigazzjoni ta' inċidenti u funzjonament hażin relatati mal-AI. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jikkontrollaw ukoll is-suq u jinvestigaw il-konformità mal-obbligi u mar-rekwiziti għas-sistemi kollha tal-AI b'riskju kbir diġà mqieghda fis-suq. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ikollhom is-setgħat kollha skont ir-Regolament (UE) 2019/1020 dwar is-sorveljanza tas-suq. L-infurzar *ex post* jenħtieġ jiżgura li ladarba s-sistema tal-AI titqiegħed fis-suq, l-awtoritajiet pubbliċi jkollhom is-setgħat u r-rizorsi biex jintervjenu meta s-sistemi tal-AI jiġġeneraw riskji mhux mistennija li jeżigu azzjoni rapida. Dawn jimmonitorjaw ukoll il-konformità tal-operaturi mal-obbligi rilevanti tagħhom skont ir-Regolament. Il-proposta ma tippredix l-istabbiliment awtomatiku ta' xi korp jew awtorità addizzjonali fil-livell tal-Istati Membri. Għalhekk, l-Istati Membri jistgħu jaħtru (u jistrieħu fuq l-għarfien espert ta') awtoritajiet settorjali eżistenti biex ikunu fdati wkoll bis-setgħat li jimmonitorjaw u jinfurzw id-dispożizzjonijiet tar-Regolament.

Dan kollu hu mingħajr preġudizzju għas-sistema eżistenti u għall-allokazzjoni tas-setgħat ta' infurzar *ex post* tal-obbligi rigward id-drittijiet fundamentali fl-Istati Membri. Meta jkun meħtieġ għall-mandat tagħhom, l-awtoritajiet tas-superviżjoni u tal-infurzar eżistenti se jkollhom ukoll is-setgħa jitolbu u jaċċessaw kull dokumentazzjoni miżmuma skont dan ir-Regolament u, meta meħtieġ, jitolbu lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jorganizzaw ittestjar tas-sistema tal-AI b'riskju kbir permezz ta' mezzi tekniċi.

5.2.7. KODIĊIJET TAL-KONDOTTA (TITOLU IX)

It-Titolu IX johloq qafas għall-ħolqien ta' kodiċijiet tal-kondotta bil-għan li jheggu lill-fornituri tas-sistemi tal-AI li m'għandhomx riskju kbir biex japplikaw b'mod volontarju r-rekwiziti obligatorji għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir (kif stabbilit fit-Titolu III). Il-fornituri tas-sistemi tal-AI li m'għandhomx riskju kbir jistgħu johlqu u jimplimentaw il-kodiċijiet tal-kondotta huma stess. Dawk il-kodiċijiet jistgħu jinkludu wkoll impenji volontarji relatati, pereżempju, mas-sostenibbiltà ambjentali, mal-aċċessibbiltà għall-persuni b'diżabbiltà, mal-partecipazzjoni tal-partijiet ikkonċernati fit-tfassil u fl-iżvilupp tas-sistemi tal-AI, u mad-diversità tat-timijiet tal-iżvilupp.

5.2.8. DISPOŻIZZJONIJIET FINALI (TITOLI X, XI U XII)

It-Titolu X jenfasizza l-obbligu tal-partijiet kollha li jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-*data* u jistabbilixxi regoli għall-iskambju tal-informazzjoni miksuba waqt l-implimentazzjoni tar-Regolament. It-Titolu X jinkludi wkoll miżuri biex jiżgura l-implimentazzjoni effettiva tar-Regolament permezz ta' penali effettivi, proporzjonati u dissuażivi għall-ksur tad-dispożizzjonijiet.

It-Titolu XI jistabbilixxi regoli għall-eżercizzju tas-setgħat ta' delega u ta' implimentazzjoni. Il-proposta tagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta, meta xieraq, atti ta' implimentazzjoni biex tiżgura l-applikazzjoni uniformi tar-Regolament jew tal-atti delegati biex taggorna jew tikkumplimenta l-listi fl-Annessi I sa VII.

It-Titolu XII fih obbligu għall-Kummissjoni li tivvaluta regolarment il-htiega ta' aġġornament tal-Anness III u thejji rapporti regolari dwar l-evalwazzjoni u r-rieżami tar-Regolament. Jistabbilixxi wkoll id-dispożizzjonijiet finali, inkluż perjodu tranżitorju differenzjat għad-data inizjali tal-applikabbiltà tar-Regolament biex tigi ffaċilitata l-implimentazzjoni bla xkiel għall-partijiet ikkonċernati kollha.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**LI JISTABILIXXI REGOLI ARMONIZZATI DWAR L-INTELLIĠENZA
ARTIFICJALI (L-ATT DWAR L-INTELLIĠENZA ARTIFICJALI) U LI JEMENDA
ĊERTI ATTI LEĠIŻLATTIVI TAL-UNJONI**

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew³¹,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Komitat tar-Reġjuni³²,

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

Billi:

- (1) Dan ir-Regolament għandu l-iskop li jtejjeb il-funzjonament tas-suq intern billi jistabbilixxi qafas legali uniformi b'mod partikolari għall-iżvilupp, il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-intelliġenza artifiċjali bi qbil mal-valuri tal-Unjoni. Dan ir-Regolament isegwi għadd ta' raġunijiet prevalenti ta' interess pubbliku, fosthom livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza, u ta' harsien tad-drittijiet fundamentali, u jiżgura l-moviment liberu transfruntier tal-prodotti u s-servizzi bbażati fuq l-AI, u b'hekk jevita li l-Istati Membri jimponu restrizzjonijiet fuq l-iżvilupp, il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tas-sistemi tal-AI, sakemm ma jkunux awtorizzati esplicitament minn dan ir-Regolament.
- (2) Is-sistemi tal-intelliġenza artifiċjali (is-sistemi tal-AI) jistgħu faċilment jibdwu jintużaw f'bosta setturi tal-ekonomija u tas-soċjetà, inkluż dawk transfruntieri, u jiċċirkolaw madwar l-Unjoni. Ċerti Stati Membri diġà esploraw l-adozzjoni ta' regoli nazzjonali biex jiżguraw li l-intelliġenza artifiċjali tkun sikura u li tigi żviluppata u tintuża skont l-obbligi tad-drittijiet fundamentali. Regoli nazzjonali differenti jistgħu jwasslu għal frammentazzjoni tas-suq intern u jnaqqsu ċ-ċertezza legali lill-operaturi li jiżviluppaw jew jużaw is-sistemi tal-AI. Għalhekk, jenhtiegħ ikun żgurat livell konsistenti u għoli ta' protezzjoni madwar l-Unjoni kollha, filwaqt li jenhtiegħ jiġu evitat d-diverġenzi li jfixxlu ċ-ċirkolazzjoni libera tas-sistemi tal-AI u tal-prodotti u tas-servizzi relatati fi hdan is-suq intern, billi jiġu stabbiliti obbligi uniformi għall-operaturi u tkun żgurata l-protezzjoni uniformi tar-raġunijiet prevalenti ta' interess pubbliku u tad-drittijiet tal-persuni fis-suq intern kollu abbażi tal-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE). Peress li dan ir-

³¹ ĠU C [...], [...], p. [...].

³² ĠU C [...], [...], p. [...].

Regolament fih regoli speċifiċi dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar tad-*data* personali rigward restrizzjonijiet tal-użu ta' sistemi tal-AI għal identifikazzjoni bijometrika remota “fil-hin reali” fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi, ikun xieraq li, fejn jidhlu dawk ir-regoli speċifiċi, dan ir-Regolament jiġi bbażat fuq l-Artikolu 16 tat-TFUE. Fid-dawl ta' dawk ir-regoli speċifiċi u tar-rikors għall-Artikolu 16 tat-TFUE, jixraq jiġi kkonsultat il-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data*.

- (3) L-intelligenza artifiċjali hi familja ta' teknoloġiji li qed tevolvi malajr u tista' tikkontribwixxi għal firxa wiesgħa ta' benefiċċji ekonomiċi u soċjetali fl-ispettru kollu tal-industriji u tal-attivitajiet soċjali. B'titjib fil-previżjoni, b'ottimizzazzjoni tal-operazzjonijiet u l-allokazzjoni tar-riżorsi, u b'personalizzazzjoni tas-soluzzjonijiet diġitali disponibbli għall-individwi u l-organizzazzjonijiet, l-użu tal-intelligenza artifiċjali jista' jipprovdi vantaġġi kompetittivi ewlenin lill-kumpaniji u jappoġġa eżiti b'benefiċċji soċjali u ambjentali, bħal pereżempju fil-kura tas-saħħa, fil-biedja, fl-educazzjoni u t-taħriġ, fil-ġestjoni tal-infrastruttura, fl-enerġija, fit-trasport u l-logistika, fis-servizzi pubbliċi, fis-sigurtà, fil-ġustizzja, fl-effiċjenza tar-riżorsi u enerġetika, u fil-mitigazzjoni u l-adattament għat-tibdil fil-klima.
- (4) Fl-istess hin, skont iċ-ċirkostanzi rigward l-applikazzjoni u l-użu speċifiċi tagħha, l-intelligenza artifiċjali tista' tohloq riskji u tikkawża dannu lill-interessi u lid-drittijiet pubbliċi mharsa bil-liġi tal-Unjoni. Dan id-dannu jista' jkun materjali jew mhux materjali.
- (5) Għalhekk, hu meħtieġ qafas legali tal-Unjoni li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelligenza artifiċjali biex jitrawwem l-iżvilupp, l-użu u l-adozzjoni tal-intelligenza artifiċjali fis-suq intern li fl-istess hin jissodisfa livell għoli ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi, bħas-saħħa u s-sikurezza, u ħarsien tad-drittijiet fundamentali, kif rikonoxxuti u mharsa bil-liġi tal-Unjoni. Biex jintlaħaq dak l-oġġettiv, jenħtieġ jiġu stabbiliti regoli li jirregolaw it-tqegħid fis-suq u t-tqegħid fis-servizz ta' ċerti sistemi tal-AI, u b'hekk ikun żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern u dawk is-sistemi jithallew jibbenefikaw mill-prinċipju tal-moviment liberu tal-prodotti u tas-servizzi. Dan ir-Regolament jistabbilixxi dawk ir-regoli, u għalhekk jappoġġa l-oġġettiv li l-Unjoni tkun mexxejja dinjija fl-iżvilupp ta' intelligenza artifiċjali sigura, affidabbli u etika kif iddikjara l-Kunsill Ewropew³³, u tkun żgurata l-protezzjoni tal-prinċipji etiċi kif mitlub speċifikament mill-Parlament Ewropew³⁴.
- (6) Il-kunċett ta' sistema tal-AI jenħtieġ jiġi ddefinit b'mod ċar biex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, filwaqt li tingħata l-flessibbiltà meħtieġa biex jiġu akkomodati l-iżviluppi teknoloġiċi futuri. Jenħtieġ li d-definizzjoni tibbaża fuq il-karatteristiċi funzjonali ewlenin tas-software, b'mod partikolari l-kapaċità, għal sett partikolari ta' oġġettivi definiti mill-bniedem, li jiġu ġġenerati outputs bħal kontenut, previżjonijiet, rakkomandazzjonijiet, jew deċiżjonijiet li jinfluwenzaw l-ambjent li miegħu tinteraġixxi s-sistema, sew f'dimensjoni fiżika u sew diġitali. Is-sistemi tal-AI jistgħu jitfasslu biex joperaw b'livelli varji ta' awtonomija u jintużaw b'mod awtonomu jew bħala komponent ta' prodott, irrispettivament minn jekk is-sistema tkunx integrata fiżikament fil-prodott (inkorporata) jew taqdux il-funzjonalità tal-prodott mingħajr ma

³³ Il-Kunsill Ewropew, Laqgħa Speċjali tal-Kunsill Ewropew (l-1 u t-2 ta' Ottubru 2020) – Konkluzjonijiet (EUCO 13/20, 2020, p. 6).

³⁴ Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tal-20 ta' Ottubru 2020 b'rakkomandazzjonijiet għall-Kummissjoni dwar qafas tal-aspetti etiċi tal-intelligenza artifiċjali, ir-robotika u teknoloġiji relatati (2020/2012(INL)).

tkunx integrata fih (mhux inkorporata). Jenhtieg li d-definizzjoni ta' sistema tal-AI tigi kkumplimentata b'lista ta' tekniki u approċċi speċifiċi użati għall-iżvilupp tagħha, li jenhtieg tinzamm aġġornata fid-dawl tal-iżviluppi teknoloġiċi u tas-suq bl-adozzjoni ta' atti delegati mill-Kummissjoni li jemendaw dik il-lista.

- (7) Il-kunċett ta' *data* bijometrika użat f'dan ir-Regolament hu allinjat mal-kunċett ta' *data* bijometrika, u jenhtieg jiġi interpretat b'mod konsistenti miegħu kif definit fl-Artikolu 4(14) tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁵, fl-Artikolu 3(18) tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁶ u fl-Artikolu 3(13) tad-Direttiva (UE) 2016/680 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁷.
- (8) Il-kunċett ta' sistema tal-identifikazzjoni bijometrika remota kif użata f'dan ir-Regolament jenhtieg jiġi definit b'mod funzjonali, bħala sistema tal-AI maħsuba għall-identifikazzjoni remota ta' persuni fiżiċi bit-tqabbil tad-*data* bijometrika ta' persuna mad-*data* bijometrika li tinsab f'bażi tad-*data* ta' referenza, u mingħajr għarfien minn qabel dwar jekk il-persuna fil-mira hix se tkun preżenti u tistax tigi identifikata, irrispettivament mit-teknoloġija, mill-proċessi jew mit-tipi partikolari ta' *data* bijometrika użati. Meta jitqiesu l-karatteristiċi u l-modi differenti tagħhom li fihom jintużaw, kif ukoll ir-riskji differenti involuti, jenhtieg issir distinzjoni bejn is-sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota “fil-hin reali” u “f’hin aktar tard”. Fil-każ ta' sistemi “fil-hin reali”, il-qbid tad-*data* bijometrika, it-tqabbil u l-identifikazzjoni jsiru b'mod istantanju, kważi istantanju jew fi kwalunkwe każ mingħajr dewmien sinifikanti. F'dan ir-rigward, jenhtieg ma jkun hemm l-ebda lok li jiġu evitati r-regoli ta' dan ir-Regolament dwar l-użu “fil-hin reali” tas-sistemi tal-AI inkwistjoni billi jiġi previst xi dewmien żgħir. Is-sistemi “fil-hin reali” jinvolvu l-użu ta' materjal “dirett” jew “kważi dirett”, bħal filmat, iġġenerat minn kamera jew minn apparat ieħor b'funzjonalità simili. Għall-kuntrarju, fil-każ tas-sistemi “f’hin aktar tard”, id-*data* bijometrika tkun diġà nkisbet u t-tqabbil u l-identifikazzjoni jsiru biss wara ċertu dewmien sinifikanti. Dan jinvolvi materjal, bħal stampi jew filmati ġġenerati minn kameras tat-televiżjoni b'ċirkwit magħluq jew minn apparati privati, li jkun gie ġġenerat qabel tintuża s-sistema fir-rigward tal-persuni fiżiċi kkonċernati.
- (9) Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, il-kunċett ta' spazju aċċessibbli għall-pubbliku jenhtieg jinftehem li jirreferi għal kull post fiżiku li hu aċċessibbli għall-pubbliku, irrispettivament minn jekk il-post inkwistjoni hux proprjetà privata jew pubblika. Għalhekk, il-kunċett ma jkoprix il-postijiet li fin-natura tagħhom huma privati u li normalment ma jkunux aċċessibbli liberament għal partijiet terzi, inkluż awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, sakemm dawk il-partijiet ma jkunux ġew mistiedna jew awtorizzati

³⁵ Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data*) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

³⁶ Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39)

³⁷ Id-Direttiva (UE) 2016/680 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-awtoritajiet kompetenti għall-finijiet tal-prevenzjoni, l-investigazzjoni, is-sejbien jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali jew l-eżekuzzjoni ta' pjeni kriminali, u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li tħassar id-Diċiżjoni Qafas tal-Kunsill 2008/977/ĠAI (id-Direttiva dwar l-Infurzar tal-Liġi) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 89).

speċifikament, bħal djar, għaqdiet privati, uffiċini, imħażen u fabbriki. Lanqas l-ispazji online ma huma koperti għax dawn mhumiex spazji fiżiċi. Iżda s-sempliċi fatt li għal aċċess għal spazju partikolari jaf ikunu japplikaw ċerti kundizzjonijiet, bħal biljetti tad-dhul jew restrizzjonijiet fuq l-età, ma jfissirx li l-ispazju mhux aċċessibbli għall-pubbliku skont it-tifsira ta' dan ir-Regolament. Għaldaqstant, minbarra l-ispazji pubbliċi bħat-toroq, il-partijiet rilevanti tal-binjiet tal-gvern u l-biċċa l-kbira tal-infrastruttura tat-trasport, spazji bħal swali taċ-ċinema, teatri, ħwienet u ċentri kummerċjali normalment ikunu aċċessibbli għall-pubbliku wkoll. Iżda jekk spazju partikolari jkunx aċċessibbli għall-pubbliku jenhtieg jiġi determinat abbażi ta' każ b'każ, filwaqt li jitqiesu l-ispeċifiċitajiet tas-sitwazzjoni individwali inkwistjoni.

- (10) Biex ikunu żgurati kundizzjonijiet ekwi u ħarsien effettiv tad-drittijiet u tal-libertajiet tal-individwi madwar l-Unjoni, ir-regoli stabbiliti b'dan ir-Regolament jenhtieg japplikaw għall-fornituri tas-sistemi tal-AI b'mod mhux diskriminatorju, irrispettivament minn jekk humiex stabbiliti fl-Unjoni jew f'pajjiż terz, u għall-utenti tas-sistemi tal-AI stabbiliti fl-Unjoni.
- (11) Fid-dawl tan-natura diġitali tagħhom, jenhtieg li ċerti sistemi tal-AI ikunu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament anki meta ma jitqegħdux fis-suq, ma jitqegħdux fis-servizz, jew ma jintużawx fl-Unjoni. Pereżempju, dan hu l-każ ta' operatur stabbilit fl-Unjoni li jikkuntratta ċerti servizzi lil operatur stabbilit barra mill-Unjoni fir-rigward ta' attività li tkun se titwettaq minn sistema tal-AI u li tikkwalifika bħala ta' riskju kbir u li l-effetti tagħha jhallu impatt fuq persuni fiżiċi li jinsabu fl-Unjoni. F'dawk iċ-ċirkostanzi, is-sistema tal-AI użata mill-operatur barra mill-Unjoni tista' tipproċessa *d-data* miġbura legalment fl-Unjoni u trasferita minnha, u tippovdi lill-operatur kontraenti fl-Unjoni l-output ta' dik is-sistema tal-AI li jirriżulta minn dak l-ipproċessar, mingħajr ma dik is-sistema tal-AI titqiegħed fis-suq, titqiegħed fis-servizz jew tintuża fl-Unjoni. Biex tiġi evitata ċ-ċirkumvenzjoni ta' dan ir-Regolament u biex tiġi żgurata protezzjoni effettiva tal-persuni fiżiċi li jinsabu fl-Unjoni, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika wkoll għall-fornituri u għall-utenti tas-sistemi tal-AI li huma stabbiliti f'pajjiż terz, sa fejn l-output prodott minn dawk is-sistemi jintuża fl-Unjoni. Madankollu, biex jitqiesu l-arrangamenti eżistenti u l-htigijiet speċjali għall-kooperazzjoni mas-shab barranin li magħhom jiġu skambjati informazzjoni u evidenza, jenhtieg li dan ir-Regolament ma japplikax għall-awtoritajiet pubbliċi ta' pajjiż terz u għal organizzazzjonijiet internazzjonali meta jaġixxu fil-qafas ta' ftehimiet internazzjonali konklużi fil-livell nazzjonali jew Ewropew għall-infurzar tal-liġi u għall-kooperazzjoni ġudizzjarja mal-Unjoni jew mal-Istati Membri tagħha. Dawn il-ftehimiet ġew konklużi b'mod bilaterali bejn l-Istati Membri u pajjiżi terzi jew bejn l-Unjoni Ewropea, il-Europol u aġenziji ohra tal-UE u pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali.
- (12) Jenhtieg li dan ir-Regolament japplika wkoll għall-istituzzjonijiet, l-uffiċċji, il-korpi u l-aġenziji tal-Unjoni meta dawn jaġixxu bħala fornitur jew utent ta' sistema tal-AI. Is-sistemi tal-AI żviluppati jew użati esklussivament għal skopijiet militari jenhtieg jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament meta dak l-użu jkun fil-mandat esklussiv tal-Politika Estera u ta' Sigurtà Komuni regolata skont it-Titolu V tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea (TUE). Jenhtieg li dan ir-Regolament ikun mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet dwar ir-responsabbiltà tal-fornituri intermedjarji tas-servizzi stabbiliti fid-Direttiva 2000/31/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [kif emendata bl-Att dwar is-Servizzi Diġitali].
- (13) Biex ikun żgurat livell konsistenti u għoli ta' protezzjoni tal-interessi pubbliċi fir-rigward tas-saħħa u s-sikurezza, u ħarsien tad-drittijiet fundamentali, jenhtieg jiġu

stabbiliti standards normattivi komuni għas-sistemi kollha tal-AI b'riskju kbir. Jenhtieg li daw k l-istandards ikunu konsistenti mal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (il-Karta) u jenhtieg ma jkunux diskriminatorji filwaqt li jkun konformi mal-impenji kummerċjali internazzjonali tal-Unjoni.

- (14) Biex jiddaħhal sett proporzjonat u effettiv ta' regoli vinkolanti għas-sistemi tal-AI, jenhtieg jithaddem approċċ definit b'mod ċar u bbażat fuq ir-riskji. Dak l-approċċ jenhtieg ifassal it-tip u l-kontenut ta' daw k ir-regoli skont l-intensità u l-ambitu tar-riskji li jistgħu jiġġeneraw is-sistemi tal-AI. Għalhekk, jehtieg jiġu pprojbiti ċerti Prattiki tal-intelligenza artifiċjali, jiġu stabbiliti rekwiżiti għal sistemi tal-AI b'riskju kbir u obbligi għall-operaturi rilevanti, u jiġu stabbiliti obbligi tat-trasparenza għal ċerti sistemi tal-AI.
- (15) Minbarra l-hafna użi ta' benefiċċju tal-intelligenza artifiċjali, dik it-teknoloġija tista' tintuża hażin ukoll u ttiprovdi għodod godda u qawwjin għal Prattiki manipulattivi, ta' sfruttament u ta' kontroll soċjali. Dawn il-Prattiki huma partikolarment dannużi u jenhtieg jiġu pprojbiti għax imorru kontra l-valuri tal-Unjoni ta' riġett għad-dinjità umana, ta' libertà, ta' ugwaljanza, ta' demokrazija u tal-istat tad-dritt u d-drittijiet fundamentali tal-Unjoni, fosthom id-dritt ta' nondiskriminazzjoni, għal protezzjoni tad-data u għal privatezza u d-drittijiet tat-tfal.
- (16) Jenhtieg jiġu pprojbiti t-tqeghid fis-suq, it-tqeghid fis-servizz jew l-użu ta' ċerti sistemi tal-AI maħsuba biex ifixxlu l-imġiba tal-bniedem, li aktarx joħolqu dannu fiżiku jew psikoloġiku. Sistemi tal-AI bħal dawn jużaw komponenti subliminali li l-individwi ma jistgħux jipperċepixxu jew jisfruttaw il-vulnerabbiltajiet tat-tfal u tal-persuni minhabba l-età, inkapaċitajiet fiżiċi jew mentali tagħhom. Dawn jagħmlu dan bl-intenzjoni li jfixxlu materjalment l-imġiba ta' persuna u b'mod li jikkawża jew li aktarx jikkawża dannu lil dik il-persuna jew lil xi persuna oħra. L-intenzjoni tista' ma tiġix preżunta jekk it-tfixkil tal-imġiba tal-bniedem tirriżulta minn fatturi esterni għas-sistema tal-AI li ma jkunux fil-kontroll tal-fornitur jew tal-utent. Jenhtieg li r-riċerka għal skopijiet leġittimi fir-rigward ta' sistemi tal-AI bħal dawn ma tinħonoqx mill-projbizzjoni, diment li din ir-riċerka ma twassalx biex is-sistema tal-AI tintuża f'relazzjonijiet bejn il-bniedem u l-magni li jesponu lil persuni fiżiċi għal dannu u diment li din ir-riċerka ssir skont standards etiċi rikonoxxuti għar-riċerka xjentifika.
- (17) Sistemi tal-AI li jipprovdu punteġġ soċjali ta' persuni fiżiċi għal skop ġenerali mill-awtoritajiet pubbliċi jew f'isimhom jistgħu jwasslu għal eżiti diskriminatorji u għall-eskluzjoni ta' ċerti gruppi. Jistgħu jiksru d-dritt għad-dinjità u ta' nondiskriminazzjoni u l-valuri tal-ugwaljanza u tal-ġustizzja. Dawn is-sistemi tal-AI jevalwaw jew jikklassifikaw l-affidabbiltà tal-persuni fiżiċi abbażi tal-imġiba soċjali tagħhom f'diversi kuntesti jew abbażi ta' karatteristiċi personali jew tal-personalità magħrufin jew imbassrin. Il-punteġġ soċjali miksub minn dawn is-sistemi tal-AI jista' jwassal għal trattament detrimentali jew mhux favorevoli ta' persuni fiżiċi jew ta' gruppi sħaħ tagħhom f'kuntesti soċjali, li ma jkunux relatati mal-kuntest li fih kienet oriġinarjament iġġenerata jew ingabret id-data, jew għal trattament detrimentali sproporzjonat jew mhux ġustifikat għall-gravità tal-imġiba soċjali tagħhom. Għalhekk, jenhtieg li sistemi tal-AI bħal dawn jiġu pprojbiti.
- (18) L-użu tas-sistemi tal-AI għall-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" ta' persuni fiżiċi fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi jitqies partikolarment intrużiv għad-drittijiet u l-libertajiet tal-persuni kkonċernati, sal-punt li dan jista' jaffettwa l-ħajja privata ta' parti kbira tal-popolazzjoni, jevoka sentiment ta' sorveljanza kostanti u indirettament jiddisswadi l-eżerċitar tal-libertà ta'

ghaqda u ta' drittijiet fundamentali ohra. Barra minn hekk, l-immedjatezza tal-impatt u l-opportunitajiet limitati ghal aktar kontrolli jew korrezzjonijiet fir-rigward tal-użu ta' dawn is-sistemi li joperaw "fil-hin reali" jikkawżaw riskji akbar ghad-drittijiet u l-libertajiet tal-persuni kkonċernati mill-attivitajiet tal-infurzar tal-liġi.

- (19) Għalhekk, jenhtieg li l-użu ta' daww is-sistemi għall-finijiet tal-infurzar tal-liġi jiġi pprojbit, għajr fi tliet sitwazzjonijiet elenkati b'mod eżawrjenti u definiti b'mod ristrett, meta l-użu hu strettament mehtieg biex jinkiseb interess pubbliku sostanzjali li l-importanza tiegħu tisboq ir-riskji. Daww is-sitwazzjonijiet jinvolvu t-tiftix għal vittmi potenzjali tal-kriminalità, inkluż tfal neqsin; ċerti theddidiet għall-ħajja jew għas-sikurezza fiżika ta' persuni fiżiċi jew ta' attakk terroristiku; u s-sejbien, il-lokalizzazzjoni, l-identifikazzjoni jew il-prosekuzzjoni ta' awturi jew ta' persuni suspettati tar-reati kriminali msemmija fid-Deċiżjoni Qafas tal-Kunsill 2002/584/ĠAI³⁸ jekk daww ir-reati kriminali jkunu punibbli fl-Istat Membru kkonċernat b'piena li ċċaħhad il-libertà jew b'ordni ta' detenzjoni għal perġodu massimu ta' mill-inqas tliet snin u kif ikunu definiti fil-liġi ta' dak l-Istat Membru. Dak il-limitu fil-piena li ċċaħhad il-libertà jew l-ordni ta' detenzjoni f'konformità mal-liġi nazzjonali jikkontribwixxi biex jiżgura li r-reat jenhtieg ikun serju biżżejjed biex potenzjalment jiġġustifika l-użu ta' sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-hin reali". Barra minn hekk, mit-32 reat kriminali elenkat fid-Deċiżjoni Qafas tal-Kunsill 2002/584/ĠAI, uħud aktarx li fil-prattika jkunu aktar rilevanti minn oħrajn, fis-sens li r-rikors għal identifikazzjoni bijometrika remota "fil-hin reali" jkun prevedibbilment mehtieg u proporzjonat sa gradi varji ħafna biex fil-prattika jkun hemm is-sejbien, il-lokalizzazzjoni, l-identifikazzjoni jew il-prosekuzzjoni ta' awtur jew ta' persuna suspettata bir-reati kriminali differenti elenkati u b'kunsiderazzjoni tad-differenzi probabbli fil-gravità, fil-probabbiltà u fl-iskala tad-dannu jew tal-konsegwenzi negattivi possibbli.
- (20) Biex ikun żgurat li daww is-sistemi jintużaw b'mod responsabbli u proporzjonat, hu importanti wkoll li jiġi stabbilit li, f'kull waħda minn daww it-tliet sitwazzjonijiet elenkati b'mod eżawrjenti u definiti b'mod ristrett, jenhtieg jitqiesu ċerti elementi, b'mod partikolari fir-rigward tan-natura tas-sitwazzjoni li twassal għat-talba u l-konsegwenzi tal-użu għad-drittijiet u għal-libertajiet tal-persuni kollha kkonċernati u s-salvagwardji u l-kundizzjonijiet previsti fl-użu. Barra minn hekk, jenhtieg li l-użu tas-sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-hin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet ta' infurzar tal-liġi jkun soġġett għal limiti xierqa fiż-żmien u fl-ispażju, filwaqt li jitqiesu b'mod partikolari l-evidenza jew l-indikazzjonijiet dwar it-theddidiet, il-vittmi jew l-awtur. Jenhtieg li l-bażi tad-data ta' referenza tal-persuni tkun adattata għal kull każ ta' użu f'kull waħda mit-tliet sitwazzjonijiet imsemmija hawn fuq.
- (21) Jenhtieg li kull użu tas-sistema tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-hin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet ta' infurzar tal-liġi jkun soġġett għal awtorizzazzjoni esplicita u speċifika minn awtorità ġudizzjarja jew minn awtorità amministrattiva indipendenti ta' Stat Membru. Jenhtieg li, fil-prinċipju, din l-awtorizzazzjoni tinkiseb qabel l-użu, għajr f'sitwazzjonijiet ta' urġenza debitament ġustifikati, jiġifieri, f'sitwazzjonijiet meta l-ħtieġa li jintużaw is-sistemi inkwistjoni tkun tali li tagħmilha effettivament u oġġettivament impossibbli li tinkiseb awtorizzazzjoni qabel ma jibda l-użu. F'sitwazzjonijiet ta' urġenza bħal dawn, jenhtieg

³⁸ Id-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2002/584/ĠAI tat-13 ta' Ġunju 2002 fuq il-mandat ta' arrest Ewropew u l-proċeduri ta' ċediment bejn l-Istati Membri (ĠU L 190, 18.7.2002, p. 1).

li l-użu jkun ristrett għall-minimu assolut meħtieġ u jkun soġġett għal salvagwardji u għal kundizzjonijiet xierqa, kif determinati fil-liġi nazzjonali u speċifikati fil-kuntest ta' kull każ individwali ta' użu urġenti mill-awtorità tal-infurzar tal-liġi nnifisha. Barra minn hekk, jenħtieġ li f'sitwazzjonijiet bħal dawn l-awtorità tal-infurzar tal-liġi tfittex li tikseb awtorizzazzjoni mill-aktar fis possibbli, filwaqt li tipprovdi r-raġunijiet għalfejn ma setgħetx titlobha qabel.

- (22) Barra minn hekk, jixraq li, fi hdan il-qafas eżawrjenti stabbilit b'dan ir-Regolament, ikun previst li dan l-użu fit-territorju ta' Stat Membru f'konformità ma' dan ir-Regolament jeħtieġ ikun possibbli biss meta u sa fejn l-Istat Membru inkwistjoni jkun iddeċieda li jipprevedi b'mod esplicitu l-possibbiltà li jawtorizza dan l-użu fir-regoli dettaljati tiegħu tal-liġi nazzjonali. Għaldaqstant, l-Istati Membri huma liberi skont dan ir-Regolament li ma jipprevedu l-ebda possibbiltà bħal din jew li jipprevedu biss din il-possibbiltà fir-rigward ta' whud mill-oġġettivi li jistgħu jiġġustifikaw l-użu awtorizzat identifikat f'dan ir-Regolament.
- (23) L-użu tas-sistemi tal-AI għall-identifikazzjoni bijometrika remota “fil-hin reali” ta' persuni fiżiċi fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet ta' infurzar tal-liġi bilfors jinvolvi l-ipproċessar ta' *data* bijometrika. Ir-regoli ta' dan ir-Regolament li jipprojbixxu dan l-użu, soġġetta għal ċerti eċċezzjonijiet, u li huma bbażati fuq l-Artikolu 16 tat-TFUE, jenħtieġ japplikaw bħala *lex specialis* fir-rigward tar-regoli dwar l-ipproċessar tad-*data* bijometrika li jinsabu fl-Artikolu 10 tad-Direttiva (UE) 2016/680, u b'hekk jirregolaw dan l-użu u l-ipproċessar tad-*data* bijometrika involuta b'mod eżawrjenti. Għalhekk, jenħtieġ li dawn l-użu u l-ipproċessar ikunu possibbli biss sa fejn ikun kompatibbli mal-qafas stabbilit b'dan ir-Regolament, mingħajr ma jkun hemm ambitu, barra minn dak il-qafas, għall-awtoritajiet kompetenti, meta jaġixxu għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi, li jużaw dawn is-sistemi u jipproċessaw din id-*data* b'rabta magħhom abbażi tar-raġunijiet elenkati fl-Artikolu 10 tad-Direttiva (UE) 2016/680. F'dan il-kuntest, dan ir-Regolament mhux maħsub biex jipprovdi l-bażi ġuridika għall-ipproċessar ta' *data* personali skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 2016/680. Madankollu, l-użu tas-sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota “fil-hin reali” fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet oħra għajr l-infurzar tal-liġi, inkluż minn awtoritajiet kompetenti, jenħtieġ ma jkunx kopert mill-qafas speċifiku rigward dan l-użu għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi stabbilit b'dan ir-Regolament. Għalhekk, dan l-użu għal finijiet oħra għajr l-infurzar tal-liġi jenħtieġ ma jkunx soġġett għar-reqwiziti ta' awtorizzazzjoni skont dan ir-Regolament u r-regoli dettaljati applikabbli tal-liġi nazzjonali li jistgħu jdaħħlu fis-seħh.
- (24) Kull ipproċessar tad-*data* bijometrika u ta' *data* personali oħra involuta fl-użu tas-sistemi tal-AI għall-identifikazzjoni bijometrika, għajr b'rabta mal-użu tas-sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota “fil-hin reali” fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet ta' infurzar tal-liġi kif regolat b'dan ir-Regolament, inkluż meta daww is-sistemi jintużaw mill-awtoritajiet kompetenti fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet oħra għajr l-infurzar tal-liġi, jenħtieġ jibqgħu jikkonformaw mar-reqwiziti kollha li jirriżultaw mill-Artikolu 9(1) tar-Regolament (UE) 2016/679, mill-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 u mill-Artikolu 10 tad-Direttiva (UE) 2016/680, skont kif ikun applikabbli.
- (25) F'konformità mal-Artikolu 6a tal-Protokoll Nru 21 dwar il-pożizzjoni tar-Renju Unit u tal-Irlanda fir-rigward tal-ispazju ta' libertà, sigurtà u ġustizzja, kif anness mat-TUE u mat-TFUE, l-Irlanda mhix marbuta bir-regoli stabbiliti fil-punt (d), (2) u (3) tal-Artikolu 5(1) ta' dan ir-Regolament adottat abbażi tal-Artikolu 16 tat-TFUE relatati mal-ipproċessar tad-*data* personali mill-Istati Membri meta jwettqu attivitajiet li huma

fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Kapitolu 4 jew tal-Kapitolu 5 tat-Titolu V tal-Parti Tlieta tat-TFUE, meta l-Irlanda mhix marbuta bir-regoli li jirregolaw il-forom ta' kooperazzjoni ġudizzjarja f'materji kriminali jew ta' kooperazzjoni tal-pulizija li jehtiegu konformità mad-dispożizzjonijiet stabbiliti abbażi tal-Artikolu 16 tat-TFUE.

- (26) F'konformità mal-Artikoli 2 u 2a tal-Protokoll Nru 22 dwar il-pożizzjoni tad-Danimarka, kif anness mat-TUE u mat-TFUE, id-Danimarka mhix marbuta bir-regoli stabbiliti fil-punt (d), (2) u (3) tal-Artikolu 5(1) ta' dan ir-Regolament adottat abbażi tal-Artikolu 16 tat-TFUE, u lanqas mhi soġġetta għall-applikazzjoni tagħhom, relatati mal-ipproċessar tad-*data* personali mill-Istati Membri meta jwettqu l-attivitajiet li huma fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Kapitolu 4 jew tal-Kapitolu 5 tat-Titolu V tal-Parti Tlieta tat-TFUE.
- (27) Is-sistemi tal-AI b'riskju kbir jenhtieg jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni jew fis-servizz biss jekk ikunu konformi ma' ċerti rekwiżiti obbligatorji. Jenhtieg li daww ir-rekwiżiti jiżguraw li s-sistemi tal-AI b'riskju kbir disponibbli fl-Unjoni jew li l-output tagħhom jintuza b'xi mod ieħor fl-Unjoni ma jkunx joħolqu riskji inaċċettabbli għal interessi pubbliċi importanti tal-Unjoni kif rikonoxxuti u mharsa bil-liġi tal-Unjoni. Is-sistemi tal-AI identifikati li għandhom riskju kbir jenhtieg ikunu limitati għal daww li jhallu impatt dannuż sinifikanti fuq is-saħħa, fuq is-sikurezza u fuq id-drittijiet fundamentali tal-persuni fl-Unjoni u din il-limitazzjoni tnaqqas kemm jista' jkun kull restrizzjoni potenzjali fuq il-kummerċ internazzjonali, jekk ikun hemm.
- (28) Is-sistemi tal-AI jistgħu jipproduċu eżiti negattivi għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, b'mod partikolari meta dawn is-sistemi jaħdmu bħala komponenti ta' prodotti. B'mod konsistenti mal-oġġettivi tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni biex jiġi ffaċilitat il-moviment liberu tal-prodotti fis-suq intern u biex ikun żgurat li prodotti sikuri u konformi b'xi mod ieħor biss jitqiegħdu fis-suq, hu importanti li jiġu evitati u mmitigati kif xieraq ir-riskji għas-sikurezza li jistgħu jiġu ġġenerati minn prodott shiħ minhabba l-komponenti diġitali tiegħu, inkluż sistemi tal-AI. Pereżempju, robots dejjem aktar awtonomi, sew fil-kuntest tal-manifattura u sew fil-kuntest tal-assistenza u l-kura personali, jenhtieg ikunu jistgħu jithaddmu b'mod sikur u jwettqu l-funzjonijiet tagħhom f'ambjenti kumplessi. Bl-istess mod, fis-settur tas-saħħa fejn l-interessi għall-hajja u għas-saħħa huma partikolarment għoljin, jenhtieg li s-sistemi dijanjostiċi dejjem aktar sofistikati u s-sistemi li jappoġġaw id-deċizzjonijiet umani jkun affidabbli u eżatti. Il-firxa tal-impatt negattiv ikkawżat mis-sistema tal-AI fuq id-drittijiet fundamentali mharsa mill-Karta għandha rilevanza partikolari meta sistema tal-AI tiġi kklassifikata li għandha riskju kbir. Daww id-drittijiet jinkludu d-dritt għad-dinjità umana, ir-rispett għall-hajja privata u tal-familja, il-protezzjoni tad-*data* personali, il-libertà tal-espressjoni u tal-informazzjoni, il-libertà ta' għaqda u ta' assoċjazzjoni, u n-nondiskriminazzjoni, il-protezzjoni tal-konsumatur, id-drittijiet tal-haddiema, id-drittijiet tal-persuni b'diżabbiltà, id-dritt għal rimedju effettiv u għal proċess imparzjali, id-dritt għad-difiża u l-preżunzjoni ta' innoċenza, id-dritt għal amministrazzjoni tajba. Minbarra daww id-drittijiet, hu importanti li jiġi enfasizzat li t-tfal għandhom drittijiet speċifiċi kif stabbiliti fl-Artikolu 24 tal-Karta tal-UE u fil-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Drittijiet tat-Tfal (elaborata aktar fil-Kumment Ġenerali Nru 25 tal-UNCRC fir-rigward tal-ambjent diġitali), li t-tnejn li huma jehtiegu kunsiderazzjoni tal-vulnerabbiltajiet tat-tfal u l-ġhoti ta' tali protezzjoni u kura kif mehtieg għall-benesseri tagħhom. Id-dritt fundamentali għal livell għoli ta' harsien ambjentali, kif stabbilit fil-Karta u implimentat fil-politiki tal-Unjoni, jenhtieg jitqies ukoll waqt il-valutazzjoni tas-severità tad-dannu li sistema tal-AI tista' tikkawża, inkluż rigward is-saħħa u s-sikurezza tal-persuni.

- (29) Rigward is-sistemi tal-AI b'riskju kbir li huma komponenti tas-sikurezza ta' prodotti jew ta' sistemi, jew li huma stess huma prodotti jew sistemi li huma fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 300/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁹, tar-Regolament (UE) Nru 167/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴⁰, tar-Regolament (UE) Nru 168/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴¹, tad-Direttiva 2014/90/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴², tad-Direttiva (UE) 2016/797 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴³, tar-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴⁴, tar-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴⁵, u tar-Regolament (UE) 2019/2144 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴⁶, jixraq li daww l-atti jiġu emendati biex ikunzgurati li l-Kummissjoni tqis, abbażi tal-ispeċifikitajiet tekniċi u regolatorji ta' kull settur, u mingħajr ma tinterferixxi mal-mekkaniżmi u mal-awtoritajiet eżistenti ta' governanza, ta' valutazzjoni tal-konformità u ta' infurzar stabbiliti fihom, ir-rekwiżiti obbligatorji għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir stabbiliti f'dan ir-Regolament meta tadotta xi att delegat jew ta' implimentazzjoni futur rilevanti abbażi ta' daww l-atti.
- (30) Fir-rigward tas-sistemi tal-AI li huma komponenti tas-sikurezza ta' prodotti, jew li huma stess huma prodotti, li huma fil-kamp ta' applikazzjoni ta' ċerta legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, jixraq jiġu kklassifikati li għandhom riskju kbir skont dan ir-Regolament jekk il-prodott inkwistjoni ssirli l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità mwettqa minn korp terz tal-valutazzjoni tal-konformità skont dik il-legiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. B'mod partikolari, dawn il-

³⁹ Ir-Regolament (KE) Nru 300/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2008 dwar regoli komuni fil-qasam tas-sigurtà tal-avjazzjoni ċivili u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 2320/2002 (ĠU L 97, 9.4.2008, p. 72).

⁴⁰ Ir-Regolament (UE) Nru 167/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Frar 2013 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi għall-agrikoltura u għall-forestrija (ĠU L 60, 2.3.2013, p. 1).

⁴¹ Ir-Regolament (UE) Nru 168/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Jannar 2013 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi b'żewġ jew tliet roti u kwadriċikli (ĠU L 60, 2.3.2013, p. 52).

⁴² Id-Direttiva 2014/90/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Lulju 2014 dwar tagħmir tal-baħar u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 96/98/KE (ĠU L 257, 28.8.2014, p. 146).

⁴³ Id-Direttiva (UE) 2016/797 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Mejju 2016 dwar l-interoperabbiltà tas-sistema ferrovjarja fl-Unjoni Ewropea (ĠU L 138, 26.5.2016, p. 44).

⁴⁴ Ir-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2018 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi bil-mutur u t-trejlers tagħhom, u ta' sistemi, komponenti u unitajiet tekniċi separati maħsuba għal tali vetturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 715/2007 u (KE) Nru 595/2009 u li jhassar id-Direttiva 2007/46/KE (ĠU L 151, 14.6.2018, p. 1).

⁴⁵ Ir-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2018 dwar regoli komuni fil-qasam tal-avjazzjoni ċivili u li jistabbilixxi Aġenzija tas-Sikurezza tal-Avjazzjoni tal-Unjoni Ewropea, u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2111/2005, (KE) Nru 1008/2008, (UE) Nru 996/2010, (UE) Nru 376/2014 u d-Direttivi 2014/30/UE u 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 552/2004 u (KE) Nru 216/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3922/91 (ĠU L 212, 22.8.2018, p. 1).

⁴⁶ Ir-Regolament (UE) 2019/2144 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Novembru 2019 dwar rekwiżiti tal-approvazzjoni tat-tip għall-vetturi bil-mutur u t-trejlers tagħhom, kif ukoll għas-sistemi, għall-komponenti u għall-unitajiet tekniċi separati maħsubin għat-tali vetturi, fir-rigward tas-sikurezza ġenerali tagħhom u tal-protezzjoni tal-okkupanti tal-vetturi u l-utenti vulnerabbli tat-triq, li jemenda r-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 78/2009, (KE) Nru 79/2009 u (KE) Nru 661/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u tar-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 631/2009, (UE) Nru 406/2010, (UE) Nru 672/2010, (UE) Nru 1003/2010, (UE) Nru 1005/2010, (UE) Nru 1008/2010, (UE) Nru 1009/2010, (UE) Nru 19/2011, (UE) Nru 109/2011, (UE) Nru 458/2011, (UE) Nru 65/2012, (UE) Nru 130/2012, (UE) Nru 347/2012, (UE) Nru 351/2012, (UE) Nru 1230/2012 u (UE) 2015/166 (ĠU L 325, 16.12.2019, p. 1).

prodotti huma makkinarju, ġugarelli, liftijiet, tagħmir u sistemi protettivi maħsuba għal użu f'ambjenti potenzjalment esplożivi, tagħmir tar-radju, apparat tal-prensa, tagħmir ta' opri tal-baħar għar-rikreazzjoni, installazzjonijiet tal-funikular, apparati li jaħarqu fjuwils gassużi, apparati mediċi, u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*.

- (31) Jenhtieg li l-klassifikazzjoni ta' sistema tal-AI bħala li għandha riskju kbir skont dan ir-Regolament mhux bilfors tkun tfixx li l-prodott li l-komponent tas-sikurezza tiegħu jkun is-sistema tal-AI, jew is-sistema tal-AI stess bħala prodott, jitqiesu li għandhom "riskju kbir" skont il-kriterji stabbiliti fil-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li tapplika għall-prodott. Dan hu partikolarment il-każ għar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴⁷ u għar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴⁸, meta ssir valutazzjoni tal-konformità minn parti terza għall-prodotti b'riskju medju u b'riskju kbir.
- (32) Fir-rigward tas-sistemi awtonomi tal-AI, jiġifieri s-sistemi tal-AI b'riskju kbir għajr dawk li huma komponenti tas-sikurezza ta' prodotti, jew li huma stess huma prodotti, jixraq jiġi klassifikat li għandhom riskju kbir jekk, fid-dawl tal-għan maħsub tagħhom, dawn jipprezentaw riskju kbir ta' dannu għas-saħħa u s-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali tal-bniedem, filwaqt li jitqiesu s-severità tad-dannu possibbli u l-probabbiltà li dan isehh, u jintużaw f'għadd ta' oqsma speċifikament definiti minn qabel kif speċifikat fir-Regolament. L-identifikazzjoni ta' dawk is-sistemi timxi bl-istess metodoloġija u kriterji previsti wkoll għal kwalunkwe emenda futura tal-lista tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir.
- (33) L-ineżattezzi tas-sistemi tal-AI maħsuba għall-identifikazzjoni bijometrika remota ta' persuni fiżiċi jistgħu jwasslu għal riżultati preġudikati u jhallu effetti diskriminatorji. Dan hu partikolarment rilevanti fir-rigward tal-età, tal-etnicità, tal-ġeneru jew tad-dizabbiltà. Għaldaqstant, is-sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-hin reali" u "f'hin aktar tard" jenhtieg jiġu kklassifikati li għandhom riskju kbir. Fid-dawl tar-riskji li joħolqu, iż-żewġ tipi ta' sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota jenhtieg ikunu soġġetti għal rekwiżiti speċifiċi dwar il-kapaċitajiet tal-illoggjar u s-sorveljanza umana.
- (34) Fir-rigward tal-ġestjoni u t-tħaddim tal-infrastruttura kritika, jixraq li s-sistemi tal-AI maħsuba biex jintużaw bħala komponenti tas-sikurezza fil-ġestjoni u t-tħaddim tat-traffiku tat-triq u fil-provvista tal-ilma, tal-gass, tat-tiżhin u tal-elettriku jiġu kklassifikati li għandhom riskju kbir, għax il-falliment jew il-funzjonament hażin fihom jistgħu jqiegħdu f'riskju l-hajja u s-saħħa tal-persuni fuq skala kbira u jwasslu għal tfixx sinifikanti fl-eżekuzzjoni ordinarja tal-attivitajiet soċjali u ekonomiċi.
- (35) Is-sistemi tal-AI użati fl-edukazzjoni jew it-taħriġ vokazzjonali, b'mod partikolari għad-determinazzjoni tal-aċċess jew għall-assenjazzjoni ta' persuni f'istituzzjonijiet edukattivi u tat-taħriġ vokazzjonali jew għall-evalwazzjoni ta' persuni b'testijiet bħala parti mill-edukazzjoni tagħhom jew bħala prekondizzjoni għal din, jenhtieg jitqiesu li għandhom riskju kbir għax jistgħu jiddeterminaw il-kors edukattiv u professjonali tal-hajja ta' persuna u għalhekk jaffettwaw l-abbiltà tagħhom li jiżguraw l-għajxien

⁴⁷ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

⁴⁸ Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

tagħhom. Meta jitfasslu u jintużaw b'mod mhux xieraq, dawn is-sistemi jistgħu jiksru d-dritt għal edukazzjoni u taħriġ, u d-dritt ta' nondiskriminazzjoni u jkattru mudelli storiċi ta' diskriminazzjoni.

- (36) Anki s-sistemi tal-AI użati fl-impjiegi, fil-ġestjoni tal-ħaddiema u fl-aċċess għal impjieg indipendenti, b'mod partikolari għar-reklutaġġ u għall-ġhażla tal-persuni, għat-teħid ta' deċiżjonijiet dwar il-promozzjoni u t-terminazzjoni u għall-allokazzjoni tal-kompiti, għall-monitoraġġ jew għall-evalwazzjoni tal-persuni f'relazzjonijiet kuntrattwali relatati max-xogħol, jenħtieġ jiġu kklassifikati li għandhom riskju kbir għax jistgħu jaffettwaw b'mod sinifikanti l-prospetti futuri tal-karriera u tal-ġhażien ta' daww il-persuni. Jenħtieġ li r-relazzjonijiet kuntrattwali rilevanti relatati max-xogħol ikunu jinvolvu lill-impjegati u lill-persuni li jipprovdu servizzi permezz ta' pjattaformi kif imsemmi fil-Programm ta' Hidma 2021 tal-Kummissjoni. Jenħtieġ li, fil-prinċipju, dawn il-persuni ma jtgħisux bħala utenti skont it-tifsira ta' dan ir-Regolament. Tul il-proċess tar-reklutaġġ u fl-evalwazzjoni, fil-promozzjoni, jew fiż-żamma ta' persuni f'relazzjonijiet kuntrattwali relatati max-xogħol, dawn is-sistemi jistgħu jkattru mudelli storiċi ta' diskriminazzjoni, pereżempju kontra n-nisa, ċerti gruppi ta' età, persuni b'diżabbiltà, jew persuni ta' ċerta oriġini razżjali jew etnika jew orjentazzjoni sesswali. Is-sistemi tal-AI użati għall-monitoraġġ tal-prestazzjoni u tal-imġiba ta' dawn il-persuni jistgħu jhallu impatt ukoll fuq id-drittijiet tagħhom għal protezzjoni tad-*data* u privatezza.
- (37) Qasam iehor li fih l-użu tas-sistemi tal-AI jixirqilhom kunsiderazzjoni speċjali hu l-aċċess għal ċerti servizzi u benefiċċji privati u pubbliċi essenzjali u t-tgawdija ta' dawn is-servizzi u l-benefiċċji meħtieġa biex in-nies jipparteċipaw bis-shiħ fis-soċjetà jew biex itejbu l-istandard tal-ġhażien tagħhom. B'mod partikolari, is-sistemi tal-AI użati bħala sistema ta' evalwazzjoni ta' kreditu jew għall-evalwazzjoni tal-affidabbiltà kreditizja ta' xi persuni fiżiċi jenħtieġ jiġu kklassifikati li għandhom riskju kbir għax dawn jiddeterminaw l-aċċess ta' daww il-persuni għal riżorsi finanzjarji jew għal servizzi essenzjali bħal akkomodazzjoni, elettriku, u servizzi tat-telekomunikazzjoni. Is-sistemi tal-AI użati għal dan il-ġħan jistgħu jikkawżaw diskriminazzjoni ta' persuni jew ta' gruppi u jkattru mudelli storiċi ta' diskriminazzjoni, pereżempju bbażati fuq l-oriġini razżjali jew etnika, diżabbiltà, l-età, l-orjentazzjoni sesswali, jew joħolqu forom godda ta' impatti diskriminatorji. Meta jtgħiesu l-iskala limitata ħafna tal-impatt u l-alternattivi disponibbli fis-suq, jixraq li s-sistemi tal-AI jiġu eżentati għall-finijiet ta' valutazzjoni tal-affidabbiltà kreditizja u ta' evalwazzjoni ta' kreditu meta jtgħieghdu fis-servizz minn fornituri fuq skala żġħira għall-użu tagħhom stess. Il-persuni fiżiċi li japplikaw għal jew li jirċievu benefiċċji u servizzi ta' assistenza pubblika mill-awtoritajiet pubbliċi, tipikament ikunu dipendenti fuq daww il-benefiċċji u s-servizzi u f'pożizzjoni vulnerabbli fir-rigward tal-awtoritajiet responsabbli. Jekk is-sistemi tal-AI jintużaw biex jiġi determinat jekk dawn il-benefiċċji u s-servizzi jenħtieġx jiċċaħħdu, jitnaqqsu, jitneħħew jew jittieghdu lura mill-awtoritajiet, dawn jistgħu jhallu impatt sinifikanti fuq l-ġhażien tal-persuni u jistgħu jiksru d-drittijiet fundamentali tagħhom, bħad-dritt għal protezzjoni soċjali, ta' nondiskriminazzjoni, id-dinjità umana jew għal rimedju effettiv. Għalhekk, jenħtieġ li daww is-sistemi jiġu kklassifikati li għandhom riskju kbir. Madankollu, jenħtieġ li dan ir-Regolament ma jfixkilx l-iżvilupp u l-użu ta' approċċi innovattivi fl-amministrazzjoni pubblika, li jkunu jistgħu jibbenefikaw minn użu aktar mifruż ta' sistemi tal-AI konformi u sikuri, diment li daww is-sistemi ma jkunux jinvolvu riskju kbir għall-persuni ġuridiċi u fiżiċi. Fl-aħħar nett, jenħtieġ li anki s-sistemi tal-AI użati biex tintbagħat jew tiġi stabbilita prijorità fid-dispaċċ ta' servizzi tal-ewwel rispons ta' emerġenza jiġu kklassifikati li għandhom riskju kbir

ghax dawn jieħdu deċiżjonijiet f'sitwazzjonijiet kritiċi hafna għall-ħajja u għas-saħħa tal-persuni u għall-proprietà tagħhom.

- (38) L-azzjonijiet tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi li jinvolvu ċerti użi tas-sistemi tal-AI huma kkaratterizzati minn grad sinifikanti ta' żbilanċ tal-poter u jistgħu jwasslu għal sorveljanza, għal arrest jew għal ċaħda tal-libertà ta' persuna fiżika u għal impatti negattivi oħra fuq id-drittijiet fundamentali mharsa mill-Karta. B'mod partikolari, jekk is-sistema tal-AI ma tkunx imħarrġa b'*data* ta' kwalità għolja, ma tkunx tissodisfa rekwiżiti adegwati mill-lat ta' eżattezza jew robustezza tagħha, jew ma tkunx imfassla u ttestjata kif xieraq qabel ma titqiegħed fis-suq jew titqiegħed fis-servizz b'xi mod ieħor, din tista' tindividwa persuni b'mod diskriminatorju jew b'mod skorrett jew ingust. Barra minn hekk, l-eżerċitar ta' drittijiet fundamentali proċedurali importanti, bħad-dritt għal rimedju effettiv u għal proċess ġust kif ukoll id-dritt għal difiża u l-preżunzjoni tal-innoċenza, jista' jitfikkell, b'mod partikolari, meta dawn is-sistemi tal-AI ma jkunx trasparenti, spjegabbli u dokumentati biżżejjed. Għalhekk, dawn is-sistemi tal-AI maħsubin biex jintużaw fil-kuntest tal-infurzar tal-liġi jixraq jiġu kklassifikati li għandhom riskju kbir, meta l-eżattezza, l-affidabbiltà u t-trasparenza jkunu partikolarment importanti biex jiġu evitati impatti negattivi, tinzamm il-fiduċja pubblika u jiġu żgurati l-akkontabbiltà u rimedju effettiv. Fid-dawl tan-natura tal-attivitajiet inkwistjoni u tar-riskji relatati magħhom, jenħtieġ li daww is-sistemi tal-AI b'riskju kbir jinkludu b'mod partikolari s-sistemi tal-AI maħsubin biex jintużaw mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi għal valutazzjonijiet tar-riskju individwali, għal poligrafi u għal għodod simili jew biex jiġi identifikat l-istat emozzjonali ta' persuna fiżika, biex jiġu identifikati "deep fakes", għall-evalwazzjoni tal-affidabbiltà tal-provi fi proċedimenti kriminali, għal previżjoni ta' okkorrenza jew riokkorrenza ta' reat kriminali attwali jew potenzjali abbażi ta' profilar ta' persuni fiżiċi, jew għall-valutazzjoni tal-aspetti u tal-karatteristiċi tal-personalità jew tal-imġiba kriminali fil-passat ta' persuni fiżiċi jew ta' gruppi, għall-profilar waqt is-sejbien, l-investigazzjoni jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali, kif ukoll għall-analitika tal-kriminalità fir-rigward ta' persuni fiżiċi. Jenħtieġ li s-sistemi tal-AI maħsubin speċifikament biex jintużaw għal proċedimenti amministrattivi mill-awtoritajiet tat-taxxa u tad-dwana ma jitqisux bħala sistemi tal-AI b'riskju kbir użati mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi għall-finijiet ta' prevenzjoni, ta' sejbien, ta' investigazzjoni u ta' prosekuzzjoni ta' reati kriminali.
- (39) Is-sistemi tal-AI użati fil-ġestjoni tal-migrazzjoni, tal-ażil u tal-kontroll tal-fruntieri jaffettwaw lil persuni li spiss ikunu f'pożizzjoni partikolarment vulnerabbli u li jiddependu fuq l-eżitu tal-azzjonijiet tal-awtoritajiet pubbliċi kompetenti. Għalhekk, l-eżattezza, in-natura nondiskriminatorja u t-trasparenza tas-sistemi tal-AI użati f'daww il-kuntesti huma partikolarment importanti biex ikun żgurat ir-rispett tad-drittijiet fundamentali tal-persuni affettwati, b'mod partikolari d-drittijiet tagħhom ta' moviment liberu, ta' nondiskriminazzjoni, ta' protezzjoni tal-ħajja privata u ta' *data* personali, ta' protezzjoni internazzjonali u ta' amministrazzjoni tajba. Għalhekk jixraq jiġu kklassifikati li għandhom riskju kbir, daww is-sistemi maħsuba biex jintużaw mill-awtoritajiet pubbliċi kompetenti inkarigati b'kompiti fl-oqsma tal-migrazzjoni, tal-ażil u tal-ġestjoni tal-kontroll fil-fruntieri bħal poligrafi u għodod simili jew biex jidentifikaw l-istat emozzjonali ta' persuna fiżika; għall-valutazzjoni ta' ċerti riskji ppreżentati minn persuni fiżiċi li jidhlu fit-territorju ta' Stat Membru jew li japplikaw għal viża jew għal azil; għall-verifika tal-awtentiċità tad-dokumenti rilevanti ta' persuni fiżiċi; għall-assistenza lill-awtoritajiet pubbliċi kompetenti għall-eżaminar tal-applikazzjonijiet għal azil, għal viża u għal permessi ta' residenza u tal-ilmenti assoċjati fir-rigward tal-oġettiv li tiġi stabbilita l-eligibbiltà ta' persuni fiżiċi li

japplikaw għal status. Jenhtieg li s-sistemi tal-AI fil-qasam tal-ġestjoni tal-migrazzjoni, tal-ażil u tal-kontroll fil-fruntieri koperti b'dan ir-Regolament ikunu konformi mar-rekwiżiti proċedurali rilevanti stabbiliti mid-Direttiva 2013/32/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴⁹, mir-Regolament (KE) Nru 810/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁰ u minn leġiżlazzjoni rilevanti oħra.

- (40) Jenhtieg li ċerti sistemi tal-AI maħsubin għall-amministrazzjoni tal-ġustizzja u għall-proċessi demokratiċi jiġu kklassifikati li għandhom riskju kbir, meta jitqies l-impatt potenzjalment sinifikanti tagħhom fuq id-demokrazija, fuq l-istat tad-dritt, fuq il-libertajiet individwali u fuq id-dritt għal rimedju effettiv u għal proċess imparzjali. B'mod partikolari, biex jiġu indirizzati r-riskji ta' preġudizzji, ta' erruri u ta' opaċità potenzjali, jixraq li s-sistemi maħsubin biex jgħinu lill-awtoritajiet ġudizzjarji fir-riċerka u fl-interpretazzjoni tal-fatti u tal-liġi u fl-applikazzjoni tal-liġi għal sett konkret ta' fatti, jikkwalifikaw bħala sistemi tal-AI b'riskju kbir. Madankollu, jenhtieg li din il-kwalifika ma testendix għal sistemi tal-AI maħsuba għal attivitajiet amministrattivi purament anċillari li ma jaffettwawx l-amministrazzjoni attwali tal-ġustizzja f'każijiet individwali, bħall-anonimizzazzjoni jew il-psewdonimizzazzjoni ta' deċiżjonijiet ġudizzjarji, ta' dokumenti jew ta' *data*, il-komunikazzjoni bejn il-persunal, il-kompiti amministrattivi jew l-allokazzjoni ta' riżorsi.
- (41) Jenhtieg li l-fatt li sistema tal-AI tiġi kklassifikata li għandha riskju kbir skont dan ir-Regolament ma jiġix interpretat bħala indikatur li l-użu tas-sistema jkun legali biss skont atti oħra tal-liġi tal-Unjoni jew skont il-liġi nazzjonali kompatibbli mal-liġi tal-Unjoni, bħal dwar il-protezzjoni tad-*data* personali, dwar l-użu tal-poligrafi u ta' għodod simili jew ta' sistemi oħra biex jiġi identifikat l-istat emozzjonali ta' persuni fiżiċi. Jenhtieg li kull użu bħal dan ikompli għaddej biss meta jikkonforma mar-rekwiżiti applikabbli li jirriżultaw mill-Karta u mill-atti applikabbli tal-liġi sekondarja tal-Unjoni u tal-liġi nazzjonali. Jenhtieg li dan ir-Regolament ma jinftehemx li jipprovi l-bażi legali għall-ipproċessar tad-*data* personali, inkluż kategoriji speċjali ta' *data* personali, meta rilevanti.
- (42) Biex jittaffew ir-riskji tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir imqiegħda fis-suq tal-Unjoni jew imqiegħda fis-servizz b'xi mod ieħor għall-utenti u l-persuni affettwati, jenhtieg ikunu japplikaw ċerti rekwiżiti obbligatorji, filwaqt li jitqies l-għan maħsub tal-użu tas-sistema u skont is-sistema ta' ġestjoni tar-riskju li jrid jistabbilixxi l-fornitur.
- (43) Jenhtieg li r-rekwiżiti applikabbli għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir fir-rigward tal-kwalità tas-settijiet tad-*data* użati, id-dokumentazzjoni teknika u ż-żamma tar-rekords, it-trasparenza u l-għoti tal-informazzjoni lill-utenti, is-sorveljanza umana, u r-robustezza, l-eżattezza u ċ-ċibersigurtà. Dawk ir-rekwiżiti huma meħtieġa biex itaffu b'mod effettiv ir-riskji għas-saħħa u s-sikurezza u għad-drittijiet fundamentali, kif applikabbli fid-dawl tal-għan maħsub tas-sistema, u l-ebda miżura oħra anqas restrittiva għall-kummerċ ma tkun raġonevolment disponibbli, u b'hekk jiġu evitati restrizzjonijiet mhux ġustifikati għall-kummerċ.
- (44) Il-kwalità għolja tad-*data* hi essenzjali għall-prestazzjoni ta' hafna sistemi tal-AI, speċjalment meta jintużaw tekniki li jinvolvu t-taħriġ tal-mudelli, biex ikun żgurat li s-

⁴⁹ Id-Direttiva 2013/32/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ġunju 2013 dwar proċeduri komuni għall-ghoti u l-irtirar tal-protezzjoni internazzjonali (ĠU L 180, 29.6.2013, p. 60).

⁵⁰ Ir-Regolament (KE) Nru 810/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 li jistabbilixxi Kodiċi Komunitarju dwar il-Viżi (Kodiċi dwar il-Viżi) (ĠU L 243, 15.9.2009, p. 1).

sistema tal-AI b'riskju kbir taħdem kif suppost u b'mod sikur u ma ssirx is-sors ta' diskriminazzjoni pprojbita mil-liġi tal-Unjoni. Settijiet tad-*data* għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar ta' kwalità għolja jeħtieġu l-implimentazzjoni ta' prattiki xierqa ta' governanza u ġestjoni tad-*data*. Jenħtieġ li s-settijiet tad-*data* għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar ikunu rilevanti biżżejjed, rappreżentattivi u minghajr erruri u kompluti fid-dawl tal-għan maħsub tas-sistema. Jenħtieġ li jkollhom ukoll il-proprietajiet statistiċi xierqa, inkluż fir-rigward tal-persuni jew tal-gruppi ta' persuni li fuqhom tkun maħsuba li tintuża s-sistema tal-AI b'riskju kbir. B'mod partikolari, jenħtieġ li s-settijiet tad-*data* għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar ikunu jqisu, sa fejn ikun meħtieġ fid-dawl tal-għan maħsub tagħhom, il-karatteristiċi jew l-elementi partikolari għall-ambjent jew għall-kuntest ġeografiku, komportamentali jew funzjonali speċifiku li fih tkun maħsuba li tintuża s-sistema tal-AI. Biex jiġihares id-dritt ta' haddiehor minn diskriminazzjoni li tista' tirriżulta mill-preġudizzju fis-sistemi tal-AI, jenħtieġ li l-fornituri jkunu jistgħu jipproċessaw ukoll kategoriji speċjali ta' *data* personali, bħala kwistjoni ta' interess pubbliku sostanzjali, biex ikunu żgurati l-monitoraġġ, id-detezzjoni u l-korrezzjoni tal-preġudizzji fir-rigward tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir.

- (45) Għall-iżvilupp ta' sistemi tal-AI b'riskju kbir, jenħtieġ li ċerti atturi, bħal fornituri, korpi notifikati u entitajiet rilevanti ohra, bħač-ċentri tal-innovazzjoni diġitali, il-faċilitajiet tal-esperimentazzjoni u ttestjar, u r-riċerkaturi, ikunu jistgħu jačċessaw u jużaw settijiet tad-*data* ta' kwalità għolja fl-oqsma tal-attivitajiet rispettivi tagħhom relatati ma' dan ir-Regolament. L-ispazji komuni Ewropej tad-*data* stabbiliti mill-Kummissjoni u l-faċilitazzjoni tal-kondiviżjoni tad-*data* bejn in-negozji u mal-gvern fl-interess pubbliku se jkunu strumentali biex jipprovdu ačċess affidabbli, responsabbli u nondiskriminatorju għal *data* ta' kwalità għolja għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar tas-sistemi tal-AI. Pereżempju, fil-qasam tas-saħħa, l-ispazju Ewropew tad-*data* dwar is-saħħa se jiffaċilita ačċess nondiskriminatorju għal *data* dwar is-saħħa u t-taħriġ ta' algoritmi tal-intelligenza artifiċjali abbażi ta' dawk is-settijiet tad-*data*, b'mod li jiżgura l-privatezza, sigur, fil-hin, trasparenti u affidabbli, u b'governanza istituzzjonali xierqa. L-awtoritajiet kompetenti rilevanti, inkluż dawk settorjali, li jipprovdu jew jappoġġaw l-ačċess għad-*data*, jistgħu jappoġġaw ukoll il-forniment tad-*data* ta' kwalità għolja għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar tas-sistemi tal-AI.
- (46) Hu essenzjali li jkun hemm informazzjoni dwar kif ġew żviluppati s-sistemi tal-AI b'riskju kbir u dwar il-prestazzjoni tagħhom tul ič-ċiklu tal-ħajja tagħhom biex tiġi verifikata l-konformità mar-rekwiżiti skont dan ir-Regolament. Għal dan il-għan, hemm bżonn jinżammu rekords, u jkun hemm disponibbiltà ta' dokumentazzjoni teknika bl-informazzjoni meħtieġa biex tiġi vvalutata l-konformità tas-sistema tal-AI mar-rekwiżiti rilevanti. Jenħtieġ li din l-informazzjoni tkun tinkludi l-karatteristiċi ġenerali, il-kapaċitajiet u l-limitazzjonijiet tas-sistema, tal-algoritmi, tad-*data*, tat-taħriġ, tal-ittestjar u tal-proċessi ta' validazzjoni użati kif ukoll dokumentazzjoni dwar is-sistema rilevanti tal-ġestjoni tar-riskji. Jenħtieġ li d-dokumentazzjoni teknika tinżamm aġġornata.
- (47) Biex tiġi indirizzata l-opaċità li tista' tagħmel ċerti sistemi tal-AI inkomprensibbli għal persuni fiżiċi jew kumplessa wisq għalilhom, jenħtieġ jintalab ċertu grad ta' trasparenza fejn jidhlu s-sistemi tal-AI b'riskju kbir. Jenħtieġ li l-utenti jkunu jistgħu jinterpretaw l-output tas-sistema u jużawh kif xieraq. Għalhekk, jenħtieġ li mas-sistemi tal-AI b'riskju kbir jinhemżu dokumentazzjoni u struzzjonijiet rilevanti tal-użu b'informazzjoni konċiża u ċara, inkluż fir-rigward tar-riskji possibbli għad-drittijiet fundamentali u ta' diskriminazzjoni, meta xieraq.

- (48) Jenhtieg li s-sistemi tal-AI b'riskju kbir jiffasslu u jiġu żviluppati b'tali mod li l-persuni fiżiċi jkunu jistgħu jissorveljaw il-funzjonament tagħhom. Għal dan il-ghan, jenhtieg li l-fornitur tas-sistema jidentifika miżuri xierqa ta' sorveljanza umana qabel ma titqiegħed fis-suq jew fis-servizz. B'mod partikolari, meta xieraq, jenhtieg li dawn il-miżuri jkunu jiżguraw li s-sistema tkun soġġetta għal restrizzjonijiet operazzjonali inkorporati li ma jistgħux jitwarrbu mis-sistema nnifisha u li tkun risponsiva għall-operatur uman, u li l-persuni fiżiċi li lilhom tkun giet assenjata sorveljanza umana jkollhom il-kompetenza, it-taħriġ u l-awtorità meħtieġa biex jaqdu dak ir-rwol.
- (49) Jenhtieg li s-sistemi tal-AI b'riskju kbir jaħdmu b'mod konsistenti tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom u jissodisfaw livell xieraq ta' eżattezza, robustezza u ċibersigurtà f'konformità mal-aħħar avvanzi rikonoxxuti b'mod ġenerali. Jenhtieg li l-livell ta' eżattezza u l-metrika tal-eżattezza jiġu kkomunikati lill-utenti.
- (50) Ir-robustezza teknika hi rekwiżit ewlieni għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir. Jenhtieg ikunu reżiljenti kontra r-riskji konnessi mal-limitazzjonijiet tas-sistema (eż. erruri, ħsarat, inkonsistenzi, sitwazzjonijiet mhux mistennija) kif ukoll kontra azzjonijiet malizzjużi li jistgħu jikkompromettu s-sigurtà tas-sistema tal-AI u jikkawżaw imġiba dannuża jew mhux mixtieqa. In-nuqqas ta' protezzjoni kontra dawn ir-riskji jista' jwassal għal impatti fuq is-sikurezza jew jaffettwa ħażin id-drittijiet fundamentali, pereżempju minhabba deċiżjonijiet żbaljati jew outputs ħżiena jew preġudikati ġenerati mis-sistema tal-AI.
- (51) Iċ-ċibersigurtà taqdi rwol kruċjali biex ikunu żgurati sistemi tal-AI reżiljenti kontra tentattivi biex jinbidlu l-użu, l-imġiba jew il-prestazzjoni tal-proprjetajiet tas-sigurtà tagħhom jew li dawn il-proprjetajiet jiġu kompromessi minn partijiet terzi malizzjużi li jisfruttaw il-vulnerabbiltajiet tas-sistema. Iċ-ċiberattakki kontra s-sistemi tal-AI jistgħu jingranaw assi speċifiċi għall-AI, bħal settijiet tad-*data* għal taħriġ (eż. avvelenament tad-*data*) jew mudelli mharrġin (eż. attakki avversarjali), jew jisfruttaw vulnerabbiltajiet fl-assi diġitali tas-sistema tal-AI jew fl-infrastruttura sottostanti tal-ICT. Għalhekk, biex ikun żgurat livell ta' ċibersigurtà xieraq għar-riskji, il-fornituri tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir jenhtieg jiehdu l-miżuri xierqa filwaqt li jqisu wkoll kif xieraq l-infrastruttura sottostanti tal-ICT.
- (52) Bħala parti mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, ir-regoli applikabbli għat-tqegħid fis-suq, għat-tqegħid fis-servizz u għall-użu tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir jenhtieg jiġu stabbiliti b'mod konsistenti mar-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵¹ li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u s-sorveljanza tas-suq tal-prodotti, mad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵² dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti u mar-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵³ dwar is-

⁵¹ Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

⁵² Id-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti u li tħassar id-Deċiżjoni 93/465/KEE (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82).

⁵³ Ir-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar is-sorveljanza tas-suq u l-konformità tal-prodotti u li jemenda d-Direttiva 2004/42/KE u r-Regolamenti (KE) Nru 765/2008 u (UE) Nru 305/2011 (Test b'rilevanza għaž-ŻEE) (ĠU L 169, 25.6.2019, p. 1-44).

sorveljanza tas-suq u l-konformità tal-prodotti (il-“Qafas Legiżlattiv il-Ġdid għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti”).

- (53) Jixraq li persuna fizika jew ġuridika speċifika, definita bħala l-fornitur, tiegħu r-responsabbiltà għat-tqegħid fis-suq jew għat-tqegħid fis-servizz ta' sistema tal-AI b'riskju kbir, irrispettivament minn jekk dik il-persuna fizika jew ġuridika tkunx il-persuna li ddisinjat jew żviluppat is-sistema.
- (54) Jenhtieg li l-fornitur jistabbilixxi sistema soda għall-ġestjoni tal-kwalità, jiżgura t-tweqqif tal-proċedura meħtieġa tal-valutazzjoni tal-konformità, ifassal id-dokumentazzjoni rilevanti u jistabbilixxi sistema soda ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. L-awtoritajiet pubbliċi li jqiegħdu fis-servizz sistemi tal-AI b'riskju kbir għall-użu tagħhom stess jistgħu jadottaw u jimplimentaw ir-regoli għas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità bħala parti mis-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità adottata fil-livell nazzjonali jew reġjonali, kif xieraq, filwaqt li jqisu l-ispeċifikitajiet tas-settur u l-kompetenzi u l-organizzazzjoni tal-awtorità pubblika inkwistjoni.
- (55) Meta sistema tal-AI b'riskju kbir li tkun komponent tas-sikurezza ta' prodott li jkun kopert mil-legiżlazzjoni settorjali tal-Qafas Legiżlattiv il-Ġdid rilevanti, ma titqegħedx fis-suq jew titqegħedx fis-servizz indipendentement mill-prodott, il-manifattur tal-prodott finali kif definit skont il-legiżlazzjoni rilevanti tal-Qafas Legiżlattiv il-Ġdid jenhtieg jikkonforma mal-obbligi tal-fornitur stabbilit f'dan ir-Regolament u b'mod partikolari jiżgura li s-sistema tal-AI inkorporata fil-prodott finali tikkonforma mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament.
- (56) Biex ikun jista' jiġi infurzat dan ir-Regolament u jinholqu kundizzjonijiet ekwi għall-operaturi, u filwaqt li jitqiesu l-forom differenti ta' tqegħid għad-dispożizzjoni tal-prodotti diġitali, hu importanti li jkun żgurat li, fiċ-ċirkostanzi kollha, persuna stabbilita fl-Unjoni tkun tista' ttipprovdi l-informazzjoni kollha meħtieġa lill-awtoritajiet dwar il-konformità tas-sistema tal-AI. Għalhekk, qabel ma jagħmlu s-sistemi tal-AI tagħhom disponibbli fl-Unjoni, meta importatur ma jkunx jista' jiġi identifikat, il-fornituri stabbiliti barra mill-Unjoni għandhom, b'mandat bil-miktub, jaħtru rappreżentant awtorizzat stabbilit fl-Unjoni.
- (57) F'konformità mal-prinċipji tal-Qafas Legiżlattiv il-Ġdid, jenhtieg jiġu stabbiliti obbligi speċifiċi għall-operaturi ekonomiċi rilevanti, bħall-importaturi u d-distributuri, biex tkun żgurata ċ-ċertezza legali u tiġi ffaċilitata l-konformità regolatorja minn dawk l-operaturi rilevanti.
- (58) Minhabba n-natura tas-sistemi tal-AI u r-riskji għas-sikurezza u għad-drittijiet fundamentali assoċjati possibbilment mal-użu tagħhom, inkluż fir-rigward tal-htieġa li jkun żgurat monitoraġġ xieraq tal-prestazzjoni tas-sistema tal-AI f'ambjent tal-ħajja reali, jixraq jiġu stabbiliti responsabbiltajiet speċifiċi għall-utenti. B'mod partikolari, l-utenti jenhtieg jużaw sistemi tal-AI b'riskju kbir f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-użu u jenhtieg jiġu previsti ċerti obbligi oħra fir-rigward tal-monitoraġġ tal-funzjonament tas-sistemi tal-AI u fir-rigward taż-żamma tar-rekords, kif xieraq.
- (59) Jixraq jiġi previst li l-utent tas-sistema tal-AI jenhtieg ikun il-persuna fizika jew ġuridika, awtorità pubblika, aġenzija jew korp ieħor li fl-awtorità tiegħu tithaddem is-sistema tal-AI għajr meta l-użu jsir waqt attività personali mhux professjonali.
- (60) Fid-dawl tal-kumplessità tal-katina tal-valur tal-intelligenza artifiċjali, partijiet terzi rilevanti, b'mod partikolari dawk involuti fil-bejgħ u fil-forniment ta' software, għodod u komponenti tas-software, mudelli mharrġa minn qabel u *data*, jew il-fornituri tas-servizzi tan-network, jenhtieg jikkoooperaw, kif xieraq, mal-fornituri u l-

utenti biex jiffaċilitaw il-konformità tagħhom mal-obbligi skont dan ir-Regolament u mal-awtoritajiet kompetenti stabbiliti skont dan ir-Regolament.

- (61) Jenhtieg li l-istandardizzazzjoni taqdi rwol ewlieni biex tipprovdi soluzzjonijiet tekniċi lill-fornituri halli tkun żgurata l-konformità ma' dan ir-Regolament. Jenhtieg li l-konformità mal-istandards armonizzati kif definiti fir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁴ tkun mezz biex il-fornituri juru l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament. Madankollu, il-Kummissjoni tista' tadotta speċifikazzjonijiet tekniċi komuni f'oqsma fejn ma jeżistux standards armonizzati jew fejn dawn ma jkunux biżżejjed.
- (62) Biex ikun żgurat livell għoli ta' affidabbiltà tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir, jenhtieg li daww is-sistemi jkunu soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità qabel ma jitqieghdu fis-suq jew fis-servizz.
- (63) Jixraq li, biex jitnaqqas kemm jista' jkun il-piż fuq l-operaturi u tkun evitata duplikazzjoni possibbli, għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir relatati ma' prodotti koperti bil-leġislazzjoni eżistenti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni skont l-approċċ tal-Qafas Leġislattiv il-Ġdid, jenhtieg li l-konformità ta' daww is-sistemi tal-AI mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament tiġi vvalutata bħala parti mill-valutazzjoni tal-konformità diġà prevista skont dik il-leġislazzjoni. Għalhekk, l-applikabbiltà tar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jenhtieg ma taffettwax il-loġika, il-metodoloġija jew l-istruttura ġenerali speċifika tal-valutazzjoni tal-konformità skont il-leġislazzjoni speċifika rilevanti tal-Qafas Leġislattiv il-Ġdid. Dan l-approċċ hu rifless għalkollox fl-interazzjoni bejn dan ir-Regolament [u r-Regolament dwar il-Makkinarju]. Filwaqt li r-riskji għas-sikurezza tas-sistemi tal-AI li jiżguraw il-funzjonijiet tas-sikurezza fil-makkinarju huma indirizzati bir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, ċerti rekwiżiti speċifiċi [fir-Regolament dwar il-Makkinarju] se jiżguraw l-integrazzjoni sikura tas-sistema tal-AI fil-makkinarju ġenerali, biex ma titqeghedx f'riskju s-sikurezza tal-makkinarju kollu kemm hu. [Ir-Regolament dwar il-Makkinarju] japplika l-istess definizzjoni ta' sistema tal-AI bħal dan ir-Regolament.
- (64) Minhabba l-esperjenza aktar estensiva ta' ċertifikaturi professjonali ta' qabel it-tqeghid fis-suq fil-qasam tas-sikurezza tal-prodotti u n-natura differenti tar-riskji involuti, jixraq li l-kamp ta' applikazzjoni tal-valutazzjoni tal-konformità minn parti terza jiġi limitat, tal-anqas f'fażi inizjali tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir għajr daww relatati mal-prodotti. Għalhekk, l-valutazzjoni tal-konformità ta' tali sistemi jenhtieg issir bħala regola ġenerali mill-fornitur fir-responsabbiltà tiegħu stess, għajr għas-sistemi tal-AI maħsuba biex jintużaw għall-identifikazzjoni bijometrika remota ta' persuni, li għalihom jenhtieg ikun previst l-involvement ta' korp notifikat fil-valutazzjoni tal-konformità, sa fejn dawn ma jkunux ipprojbti.
- (65) Biex issir valutazzjoni tal-konformità minn parti terza għas-sistemi tal-AI maħsuba biex jintużaw għall-identifikazzjoni bijometrika remota ta' persuni, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jenhtieg jaħtru korpi notifikati skont dan ir-Regolament, diment

⁵⁴ Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Deciżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deciżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12).

li dawn ikunu konformi ma' sett ta' rekwiżiti, b'mod partikolari dwar l-indipendenza, il-kompetenza u n-nuqqas ta' kunflitti ta' interess.

- (66) F'konformità mal-kunċett stabbilit b'mod komuni ta' modifika sostanzjali għall-prodotti regolati bil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, jixraq li sistema tal-AI ssirilha valutazzjoni tal-konformità ġdida kull meta jsir xi tibdil li jista' jaffettwa l-konformità tas-sistema ma' dan ir-Regolament jew meta jinbidel l-għan maħsub tas-sistema. Barra minn hekk, fir-rigward tas-sistemi tal-AI li jkomplu "jitgħallmu" wara t-tqeghid fis-suq jew fis-servizz (jigifieri jadattaw awtomatikament kif jitwettqu l-funzjonijiet), jeħtieġ jiġu pprovduti regoli li jistabbilixxu li t-tibdiliet fl-algoritmu u fil-prestazzjoni tiegħu li jkunu ġew determinati minn qabel mill-fornitur u vvalutati fil-mument tal-valutazzjoni tal-konformità, jenħtieġ ma jikkostitwixxux modifika sostanzjali.
- (67) Jenħtieġ li s-sistemi tal-AI b'riskju kbir jkollhom il-markatura CE biex jindikaw il-konformità tagħhom ma' dan ir-Regolament b'tali mod li jkunu jistgħu jiċċaqilqu liberament fis-suq intern. Jenħtieġ li l-Istati Membri ma jgħolqux xkiel mhux ġustifikat għat-tqeghid fis-suq jew fis-servizz ta' sistemi tal-AI b'riskju kbir li jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u jkollhom il-markatura CE.
- (68) F'ċerti kundizzjonijiet, id-disponibbiltà rapida ta' teknoloġiji innovattivi tista' tkun kruċjali għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni u għas-soċjetà kollha kemm hi. Għalhekk jixraq li, għal raġunijiet eċċezzjonali ta' sigurtà pubblika jew ta' protezzjoni tal-ħajja u tas-saħħa tal-persuni fiżiċi u għall-protezzjoni tal-proprjetà industrijali u kummerċjali, l-Istati Membri jkunu jistgħu jawtorizzaw it-tqeghid fis-suq jew it-tqeghid fis-servizz ta' sistemi tal-AI li ma tkun saritilhom valutazzjoni tal-konformità.
- (69) Biex tiġi ffaċilitata l-ħidma tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri fil-qasam tal-intelligenza artifiċjali u biex tiżdied it-trasparenza lejn il-pubbliku, il-fornituri tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir għajr dawk relatati ma' prodotti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-leġislazzjoni eżistenti rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, jenħtieġ ikunu meħtieġa jirreġistraw is-sistema tal-AI b'riskju kbir tagħhom f'bażi tad-*data* tal-UE, li trid tiġi stabbilita u titmexxa mill-Kummissjoni. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun il-kontrollur ta' dik il-bażi tad-*data* f'konformità mar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁵. Biex tiġi żgurata l-funzjonalità shiħa tal-bażi tad-*data*, meta tintuża, il-proċedura għall-istabbiliment tal-bażi tad-*data* jenħtieġ tinkludi l-elaborazzjoni ta' speċifikazzjonijiet funzjonali mill-Kummissjoni u rapport tal-awditjar indipendenti.
- (70) Ċerti sistemi tal-AI maħsuba biex jinteraġixxu ma' persuni fiżiċi jew biex jiġġeneraw xi kontenut, jistgħu jgħolqu riskji speċifiċi ta' impersonalizzazzjoni jew qerq irrispettivament minn jekk dawn jikkwalifikawx li għandhom riskju kbir jew le. Għalhekk, f'ċerti ċirkostanzi, jenħtieġ li l-użu ta' dawn is-sistemi jkun soġġett għal obbligi speċifiċi tat-trasparenza mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti u l-obbligi tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir. B'mod partikolari, il-persuni fiżiċi jenħtieġ jiġu notifikati li qed jinteraġixxu ma' sistema tal-AI, sakemm dan ma jkunx ovvju miċ-ċirkostanzi u mill-kuntest tal-użu. Barra minn hekk, il-persuni fiżiċi jenħtieġ jiġu notifikati meta

⁵⁵ Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data*) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

jkunu esposti għal sistema ta' rikonossiment tal-emozzjonijiet jew għal sistema ta' kategorizzazzjoni bijometrika. Jenhtieg li dawn l-informazzjoni u n-notifiki jiġu pprovduti b'formati aċċessibbli għall-persuni b'dizabbiltà. Barra minn hekk, l-utenti li jużaw sistema tal-AI biex jiġġeneraw jew jimmanipulaw kontenut ta' immaġni, awdjo jew vidjo li sostanzjalment jixbah lil persuni, postijiet jew avvenimenti eżistenti b'tali mod li jkunu jidhru b'mod falz daqslikieku persuna awtentika, jenhtieg jiżvelaw li l-kontenut inħoloq jew ġie mmanipulat b'mod artifiċjali billi jittikkettaw l-output tal-intelligenza artifiċjali kif xieraq u jiżvelaw l-origini artifiċjali tiegħu.

- (71) L-intelligenza artifiċjali hi familja ta' teknoloġiji li qed tiżviluppa malajr li tehtieg forom godda ta' sorveljanza regolatorja u spazju sikur għall-esperimentazzjoni, filwaqt li jkunu żgurati innovazzjoni u integrazzjoni responsabbli ta' salvagwardji xierqa u miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju. Biex jiżguraw qafas legali favorevoli għall-innovazzjoni, validu għall-futur u reżiljenti għat-tfixkil, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru wiehed jew aktar jenhtieg jitheggu jistabbilixxu sandboxes regolatorji tal-intelligenza artifiċjali biex jiffacilitaw l-iżvilupp u l-ittestjar ta' sistemi innovattivi tal-AI b'sorveljanza regolatorja stretta qabel ma dawn is-sistemi jitqieghdu fis-suk jew jitqieghdu fis-servizz b'xi mod ieħor.
- (72) Jenhtieg li l-oġġettivi tas-sandboxes regolatorji jkunu li titrawwem l-innovazzjoni fl-AI billi jiġi stabbilit ambjent ikkontrollat ta' esperimentazzjoni u ttestjar fil-fażi tal-iżvilupp u ta' qabel il-kummerċjalizzazzjoni biex tkun żgurata l-konformità tas-sistemi innovattivi tal-AI ma' dan ir-Regolament u ma' leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni u tal-Istati Membri; biex jissahhu ċ-ċertezza legali għall-innovaturi u s-sorveljanza u l-fehim mill-awtoritajiet kompetenti tal-opportunitajiet, tar-riskji emergenti u tal-impatti tal-użu tal-AI, u biex jithaffef l-aċċess għas-swieq, inkluż billi jitnehhew l-ostakli għall-intraprizi żgħar u medji (SMEs) u għan-negozji godda. Biex ikunu żgurati implimentazzjoni uniformi madwar l-Unjoni u l-ekonomiji ta' skala, jixraq jiġu stabbiliti regoli komuni għall-implimentazzjoni tas-sandboxes regolatorji u qafas għall-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet rilevanti involuti fis-supervizzjoni tas-sandboxes. Jenhtieg li dan ir-Regolament jipprovi l-bażi ġuridika għall-użu tad-*data* personali miġbura għal finijiet oħra għall-iżvilupp ta' ċerti sistemi tal-AI fl-interess pubbliku fi hdan is-sandbox regolatorja tal-AI, f'konformità mal-Artikolu 6(4) tar-Regolament (UE) 2016/679, u mal-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2018/1725, u mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 4(2) tad-Direttiva (UE) 2016/680. Jenhtieg li l-partecipanti fis-sandbox jiżguraw salvagwardji xierqa u jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti, inkluż billi jimxu mal-gwida tagħhom u jaġixxu malajr u *bona fide* biex itaffu kull riskju kbir għas-sikurezza u għad-drittijiet fundamentali li jista' jinqala' waqt l-iżvilupp u l-esperimentazzjoni fis-sandbox. Jenhtieg li meta l-awtoritajiet kompetenti jkunu qed jiddeċiedu jekk jimponux multa amministrattiva skont l-Artikolu 83(2) tar-Regolament 2016/679 u l-Artikolu 57 tad-Direttiva 2016/680, titqies l-imġiba tal-partecipanti fis-sandbox.
- (73) Biex tiġi promossa u protetta l-innovazzjoni, hu importanti li jitqiesu b'mod partikolari l-interessi tal-fornituri fuq skala żgħira u tal-utenti tas-sistemi tal-AI. Għal dan l-oġġettiv, jenhtieg li l-Istati Membri jiżviluppaw inizjattivi mmirati lejn daww l-operaturi, inkluż dwar is-sensibilizzazzjoni u l-komunikazzjoni tal-informazzjoni. Barra minn hekk, meta l-Korpi Notifikati jistabbilixxu tariffi għall-valutazzjoni tal-konformità, jenhtieg jitqiesu l-interessi u l-htigijiet speċifiċi tal-fornituri fuq skala żgħira. Il-kostijiet tat-traduzzjoni relatata mad-dokumentazzjoni obbligatorja u mal-komunikazzjoni mal-awtoritajiet jistgħu jikkostitwixxu kost sinifikanti għall-fornituri u għal operaturi oħrajn, b'mod partikolari għal daww fuq skala iżgħar. Jenhtieg li,

possibbilment, l-Istati Membri jiżguraw li wahda mil-lingwi determinati u aċċettati minnhom għad-dokumentazzjoni tal-fornituri rilevanti u għall-komunikazzjoni mal-operaturi tkun wahda li tinftiehem b'mod wiesa' mill-akbar ammont ta' utenti transfruntieri possibbli.

- (74) Biex jitnaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji għall-implimentazzjoni li jirriżultaw minn nuqqas ta' għarfien u għarfien espert fis-suq kif ukoll biex tiġi ffaċilitata l-konformità tal-fornituri u tal-korpi notifikati mal-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament, il-pjattaforma tal-AI ondemand, iċ-Ċentri Ewropej tal-Innovazzjoni Diġitali u l-Faċilitajiet tal-Ittestjar u l-Esperimentazzjoni stabbiliti mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri fil-livell nazzjonali jew tal-UE jenħtieġ li possibbilment jikkontribwixxu għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Bhala parti mill-missjoni u l-oqsma ta' kompetenza rispettivi tagħhom, dawn jistgħu jipprovdu appoġġ tekniku u xjentifiku b'mod partikolari lill-fornituri u lill-korpi notifikati.
- (75) Jixraq li l-Kummissjoni tiffaċilita, sa fejn ikun possibbli, l-aċċess għall-Faċilitajiet tal-Ittestjar u tal-Esperimentazzjoni għall-korpi, għall-gruppi jew għal-laboratorji stabbiliti jew akkreditati skont xi leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni u li jissodisfaw kompiti fil-kuntest tal-valutazzjoni tal-konformità ta' prodotti jew ta' apparati koperti b'dik il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Dan hu partikolarment il-każ għall-gruppi ta' esperti, għal-laboratorji esperti u għal-laboratorji ta' referenza fil-qasam tal-apparati mediċi skont ir-Regolament (UE) 2017/745 u r-Regolament (UE) 2017/746.
- (76) Biex tiġi ffaċilitata implimentazzjoni bla xkiel, effettiva u armonizzata ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ jiġi stabbilit Bord Ewropew għall-Intelligenza Artificjali. Jenħtieġ li l-Bord ikun responsabbli għal għadd ta' kompiti konsultattivi, inkluż il-ħruġ ta' opinjonijiet, rakkomandazzjonijiet, pariri jew gwida dwar kwistjonijiet relatati mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluż dwar speċifikazzjonijiet tekniċi jew standards eżistenti rigward ir-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u l-ġoti ta' pariri u ta' assistenza lill-Kummissjoni dwar kwistjonijiet speċifiċi relatati mal-intelligenza artifiċjali.
- (77) L-Istati Membri jaqdu rwol ewlieni fl-applikazzjoni u fl-infurzar ta' dan ir-Regolament. F'dan ir-rigward, jenħtieġ li kull Stat Membru jahtar awtorità nazzjonali kompetenti wahda jew aktar għall-fini tas-supervizjoni tal-applikazzjoni u tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Biex tiżdied l-effiċjenza tal-organizzazzjoni fuq in-naħa tal-Istati Membri u biex jiġi stabbilit punt ta' kuntatt uffiċjali għall-pubbliku u għal kontropartijiet oħrajn fil-livelli tal-Istati Membri u tal-Unjoni, jenħtieġ li f'kull Stat Membru tinħatar awtorità nazzjonali wahda bhala awtorità superviżorja nazzjonali.
- (78) Biex ikun żgurat li l-fornituri tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir jkunu jistgħu jqisu l-esperjenza bl-użu tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir għat-titjib tas-sistemi tagħhom u tal-proċess tad-disinn u l-iżvilupp, jew ikunu jistgħu jiehdu xi azzjoni korrettiva possibbli fil-ħin, jenħtieġ li l-fornituri kollha jkollhom fis-seħh sistema tas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Din is-sistema hi kruċjali wkoll biex ikun żgurat li r-riskji possibbli li jirriżultaw mis-sistemi tal-AI li jkomplu "jitgħallmu" wara li jitqieghdu fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz ikunu jistgħu jiġu indirizzati b'mod aktar effiċjenti u fil-ħin. F'dan il-kuntest, jenħtieġ li l-fornituri jkunu meħtieġa wkoll li jkollhom sistema fis-seħh biex jirrapportaw lill-awtoritajiet rilevanti kull inċident serju jew ksur tal-liġi nazzjonali u tal-Unjoni li tipproteġi d-drittijiet fundamentali, li jirriżultawmill-użu tas-sistemi tal-AI tagħhom.

- (79) Biex ikun żgurat infurzar xieraq u effettiv tar-rekwiżiti u l-obbligi stabbiliti b'dan ir-Regolament, bħal leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, jenhtieg li s-sistema tas-sorveljanza tas-suq u tal-konformità tal-prodotti stabbilita bir-Regolament (UE) 2019/1020 tapplika fl-intier tagħha. Meta jkun mehtieg għall-mandat tagħhom, l-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi nazzjonali, li jissorveljaw l-applikazzjoni tal-liġi tal-Unjoni li tipproteġi d-drittijiet fundamentali, inkluż il-korpi tal-ugwaljanza, jenhtieg ikollhom ukoll aċċess għal kull dokumentazzjoni maħluqa skont dan ir-Regolament.
- (80) Il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji tinkludi regoli u rekwiżiti interni dwar il-governanza u l-ġestjoni tar-riskju li huma applikabbli għall-istituzzjonijiet finanzjarji regolati waqt il-forniment ta' dawk is-servizzi, inkluż meta jużaw is-sistemi tal-AI. Biex ikunu żgurati applikazzjoni u infurzar koerenti tal-obbligi skont dan ir-Regolament u tar-regoli u r-rekwiżiti rilevanti tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji, jenhtieg li l-awtoritajiet responsabbli għas-supervizjoni u l-infurzar tal-leġislazzjoni dwar is-servizzi finanzjarji, inkluż meta applikabbli l-Bank Ċentrali Ewropew, jinhatru bħala awtoritajiet kompetenti għall-finijiet tas-supervizjoni tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluż għal attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq, fir-rigward tas-sistemi tal-AI pprovduti jew użati minn istituzzjonijiet finanzjarji regolati u sorveljati. Biex tkompli tissaħħaħ il-konsistenza bejn dan ir-Regolament u r-regoli applikabbli għall-istituzzjonijiet ta' kreditu regolati skont id-Direttiva 2013/36/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁶, jixraq ukoll li l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità u wħud mill-obbligi proċedurali tal-fornituri fir-rigward tal-ġestjoni tar-riskju, tas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq u tad-dokumentazzjoni, jiġu integrati fl-obbligi u l-proċeduri eżistenti skont id-Direttiva 2013/36/UE. Biex ikun evitat it-trikkib, jenhtieg jiġu previsti wkoll derogi limitati fir-rigward tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità tal-fornituri u l-obbligu tal-monitoraġġ impost fuq l-utenti tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir sa fejn dawn ikunu japplikaw għall-istituzzjonijiet ta' kreditu regolati bid-Direttiva 2013/36/UE.
- (81) L-iżvilupp tas-sistemi tal-AI, għajr is-sistemi tal-AI b'riskju kbir f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, jista' jwassal għal adozzjoni akbar tal-intelligenza artifiċjali affidabbli fl-Unjoni. Jenhtieg li l-fornituri tas-sistemi tal-AI li m'għandhomx riskju kbir jitheggu joħolqu kodiċijiet tal-kondotta maħsuba biex irawmu l-applikazzjoni volontarja tar-rekwiżiti obligatorji applikabbli għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir. Jenhtieg li l-fornituri jitheggu wkoll japplikaw rekwiżiti addizzjonali b'mod volontarju, li jkunu relatati, pereżempju, mas-sostenibbiltà ambjentali, mal-aċċessibbiltà għal persuni b'dizabbiltà, mal-parteciġazzjoni tal-partijiet ikkonċernati fit-tfassil u fl-iżvilupp tas-sistemi tal-AI, u mad-diversità tat-timijiet tal-iżvilupp. Il-Kummissjoni tista' tohloq inizjattivi, inkluż ta' natura settorjali, biex tiffaċilita t-tnaqqis tax-xkiel tekniku li jfixxkel l-iskambju transfruntier tad-*data* għall-iżvilupp tal-AI, inkluż dwar l-infrastruttura tal-aċċess għad-*data*, u l-interoperabbiltà semantika u teknika ta' tipi differenti ta' *data*.
- (82) Hu importanti li s-sistemi tal-AI relatati ma' prodotti li m'għandhomx riskju kbir f'konformità ma' dan ir-Regolament u, għalhekk, mhumex mehtieġa jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti hawnhekk, xorta wahda jkunu sikuri meta jitqieghdu fis-suq

⁵⁶ Id-Direttiva 2013/36/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ġunju 2013 dwar l-aċċess għall-attività tal-istituzzjonijiet ta' kreditu u s-supervizjoni prudenzjali tal-istituzzjonijiet ta' kreditu u tad-ditti tal-investment, li temenda d-Direttiva 2002/87/KE u li tħassar id-Direttivi 2006/48/KE u 2006/49/KE (ĠU L 176, 27.6.2013, p. 338).

jew fis-servizz. Biex tikkontribwixxi għal dan l-oġġettiv, id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁷ tapplika bħala l-qiegħ tas-sikurezza.

- (83) Biex tkun żgurata kooperazzjoni fiduċjuża u kostruttiva tal-awtoritajiet kompetenti fil-livell tal-Unjoni u nazzjonali, jenħtieġ li l-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-*data* miksuba fit-twettiq tal-kompiti tagħhom.
- (84) Jenħtieġ li l-Istati Membri jieħdu l-miżuri meħtieġa kollha biex jiżguraw l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, inkluż billi jiġu stabbiliti penali effettivi, proporzjonati u dissuażivi għall-ksur tagħhom. Għal ċertu ksur speċifiku, jenħtieġ li l-Istati Membri jqisu l-margini u l-kriterji stabbiliti f'dan ir-Regolament. Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* jenħtieġ ikollu s-setgħa li jimponi multi fuq l-istituzzjonijiet, l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni li huma fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (85) Biex ikun żgurat li l-qafas regolatorju jista' jiġi adattat meta meħtieġ, is-setgħa li jiġi adottati atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-TFUE jenħtieġ tiġi delegata lill-Kummissjoni biex temenda t-tekniki u l-approċċi msemmija fl-Anness I għad-definizzjoni tas-sistemi tal-AI, il-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness II, is-sistemi tal-AI b'riskju kbir elenkati fl-Anness III, id-dispożizzjonijiet dwar id-dokumentazzjoni teknika elenkati fl-Anness IV, il-kontenut tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE fl-Anness V, id-dispożizzjonijiet dwar il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità fl-Annessi VI u VII, u d-dispożizzjonijiet li jistabbilixxu s-sistemi tal-AI b'riskju kbir li għalihom jenħtieġ tapplika l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq il-valutazzjoni tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità u fuq il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika. Hu importanti b'mod partikolari li tul il-hidma preparatorja tagħha, il-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa, anke fil-livell ta' esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet isiru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet⁵⁸. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata partecipazzjoni uguali fit-thejjija tal-atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin li jirċivuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom sistematikament ikollhom aċċess għal-laqgħat tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni li jitrattaw it-thejjija ta' atti delegati.
- (86) Biex ikunu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni jenħtieġ tingħata setgħat ta' implimentazzjoni. Jenħtieġ li daww is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁹.
- (87) Billi l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri waħedhom iżda, minhabba l-iskala jew l-effetti tal-azzjoni, jistgħu jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-TUE. F'konformità mal-prinċipju tal-

⁵⁷ Id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' Diċembru 2001 dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodotti (ĠU L 11, 15.1.2002, p. 4).

⁵⁸ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

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

proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak mehtieg biex jilhaq dak l-objettiv.

- (88) Jenhtieg li dan ir-Regolament japplika minn ... *[dahhal id-data stabbilita fl-Artikolu 85]*. Madankollu, l-infrastruttura relatata mal-governanza u mas-sistema tal-valutazzjoni tal-konformità jenhtieg tkun operattiva qabel dik id-data, u ghalhekk jenhtieg li d-dispożizzjonijiet dwar il-korpi notifikati u l-istruttura ta' governanza japplikaw minn ... *[dahhal id-data – tliet xhur wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament]*. Barra minn hekk, jenhtieg li l-Istati Membri jistabbilixxu u jinnotifikaw lill-Kummissjoni r-regoli dwar il-penali, inkluż il-multi amministrattivi, u jiżguraw li dawn jigu implimentati kif xieraq u b'mod effettiv sad-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Ghalhekk, jenhtieg li d-dispożizzjonijiet dwar il-penali japplikaw minn *[dahhal id-data – tnax-il xahar wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament]*.
- (89) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data u l-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġew ikkonsultati f'konformità mal-Artikolu 42(2) tar-Regolament (UE) 2018/1725 u taw l-opinjoni l-opinjoni tagħhom nhar [...]”.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

TITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Sugġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi:

- (a) regoli armonizzati għat-tqeghid fis-suq, għat-tqeghid fis-servizz u għall-użu ta' sistemi tal-intelligenza artifiċjali (“sistemi tal-AI”) fl-Unjoni;
- (a) projbizzjonijiet ta' ċerti prattiki tal-intelligenza artifiċjali;
- (b) rekwiżiti speċifiċi għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir u obbligi għall-operaturi ta' dawn is-sistemi;
- (c) regoli armonizzati tat-trasparenza għas-sistemi tal-AI maħsuba biex jinteraġixxu ma' persuni fiżiċi, ma' sistemi ta' rikonossiment tal-emozzjonijiet u ma' sistemi ta' kategorizzazzjoni bijometrika, u ma' sistemi tal-AI użati biex jiġġeneraw jew jimmanipulaw kontenut ta' immagni, awdjo jew vidjo;
- (d) regoli dwar il-monitoraġġ u s-sorveljanza tas-suq.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament japplika għal:

- (a) il-fornituri li jqiegħdu sistemi tal-AI fis-suq jew fis-servizz fl-Unjoni, irrispettivament minn jekk dawk il-fornituri jkunux stabbiliti fl-Unjoni jew f'xi pajjiż terz;
- (b) l-utenti tas-sistemi tal-AI li jinsabu fl-Unjoni;

- (c) il-fornituri u l-utenti tas-sistemi tal-AI li jinsabu f'xi pajjiż terz, meta l-output prodott mis-sistema jintuża fl-Unjoni;
2. Għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir li huma komponenti tas-sikurezza ta' prodotti jew ta' sistemi, jew li huma stess huma prodotti jew sistemi, li huma fil-kamp ta' applikazzjoni tal-atti li ġejjin, għandu japplika biss l-Artikolu 84 ta' dan ir-Regolament:
- (a) ir-Regolament (KE) Nru 300/2008;
 - (b) ir-Regolament (UE) Nru 167/2013;
 - (c) ir-Regolament (UE) Nru 168/2013;
 - (d) id-Direttiva 2014/90/UE;
 - (e) id-Direttiva (UE) 2016/797;
 - (f) ir-Regolament (UE) 2018/858;
 - (g) ir-Regolament (UE) 2018/1139;
 - (h) ir-Regolament (UE) 2019/2144.
3. Dan ir-Regolament m'għandux japplika għas-sistemi tal-AI żviluppati jew użati esklussivament għal finijiet militari.
4. Dan ir-Regolament m'għandux japplika għall-awtoritajiet pubbliċi f'pajjiż terz u lanqas għall-organizzazzjonijiet internazzjonali li huma fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament skont il-paragrafu 1, meta dawk l-awtoritajiet jew l-organizzazzjonijiet jużaw sistemi tal-AI fil-qafas ta' ftehimiet internazzjonali għall-infurzar tal-liġi u tal-kooperazzjoni ġudizzjarja mal-Unjoni jew ma' Stat Membru wieħed jew aktar.
5. Dan ir-Regolament m'għandux jaffettwa l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar ir-responsabbiltà tal-fornituri intermedjarji tas-servizzi stabbiliti fil-Kapitolu II, it-Taqsima IV tad-Direttiva 2000/31/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶⁰ [*li trid tiġi sostitwita bid-dispożizzjonijiet korrispondenti tal-Att dwar is-Servizzi Diġitali*].

Artikolu 3

Definizzjonijiet

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

- (1) “sistema tal-intelligenza artifiċjali” (sistema tal-AI) tfisser software li jiġi żviluppat b'teknika u b'approċċ wieħed jew aktar minn fost dawk elenkati fl-Anness I u li jista', għal sett partikolari ta' objettivi definiti mill-bniedem, jiġġenera outputs bħal kontenut, previzjonijiet, rakkomandazzjonijiet, jew deċiżjonijiet li jinfluwenzaw l-ambjenti li jinteraġixxu magħhom;
- (2) “fornitur” tfisser persuna fiżika jew ġuridika, awtorità pubblika, aġenzija jew korp ieħor li jiżviluppa sistema tal-AI jew li jkollu sistema tal-AI żviluppata biex

⁶⁰ Id-Direttiva (KE) 2000/31 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2000 dwar ċerti aspetti legali tas-servizzi minn soċjetà ta' l-informazzjoni, partikolarment il-kummerċ elettroniku, fis-Suq Intern (“Direttiva dwar il-kummerċ elettroniku”) (ĠU L 178, 17.7.2000, p. 1).

titqiegħed fis-suq jew titqiegħed fis-servizz b'ismu jew bit-trademark tiegħu stess, sew jekk bi hlas u sew jekk mingħajr hlas;

- (3) “fornitur fuq skala żgħira” tfisser fornitur li hu intrapriża mikro jew żgħira skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE⁶¹;
- (4) “utent” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika, awtorità pubblika, aġenzija jew korp ieħor li juża sistema tal-AI fl-awtorità tiegħu, għajr meta s-sistema tal-AI tintuża waqt attività personali mhux professjonali;
- (5) “rappreżentant awtorizzat” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet mandat bil-miktub mingħand fornitur ta' sistema tal-AI biex, rispettivament, teżegwixxi u twettaq f'isimha l-obbligi u l-proċeduri stabbiliti b'dan ir-Regolament;
- (6) “importatur” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tqiegħed sistema tal-AI fis-suq jew tqiegħed fis-servizz li jkollha l-isem jew it-trademark ta' persuna fiżika jew ġuridika stabbilita barra mill-Unjoni;
- (7) “distributur” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika fil-katina tal-provvista, għajr il-fornitur jew l-importatur, li tagħmel sistema tal-AI disponibbli fis-suq tal-Unjoni mingħajr ma taffettwa l-proprjetajiet tagħha;
- (8) “operatur” tfisser il-fornitur, l-utent, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur u d-distributur;
- (9) “tqegħid fis-suq” tfisser l-ewwel darba li sistema tal-AI ssir disponibbli fis-suq tal-Unjoni;
- (10) “tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq” tfisser kwalunkwe forniment ta' sistema tal-AI għad-distribuzzjoni jew għall-użu fis-suq tal-Unjoni waqt attività kummerċjali, sew jekk bi hlas u sew jekk mingħajr hlas;
- (11) “tqegħid fis-servizz” tfisser il-forniment ta' sistema tal-AI għall-ewwel użu direttament lill-utent jew għall-użu proprju fis-suq tal-Unjoni għall-ghan maħsub tagħha;
- (12) “ghan maħsub” tfisser l-użu li għalih sistema tal-AI tkun maħsuba mill-fornitur, inkluż il-kuntest speċifiku u l-kundizzjonijiet tal-użu, kif speċifikati fl-informazzjoni pprovduta mill-fornitur fl-istruzzjonijiet għall-użu, fil-materjali u fid-dikjarazzjonijiet promozzjonali jew tal-bejgħ, kif ukoll fid-dokumentazzjoni teknika;
- (13) “użu ħazin raġonevolment prevedibbli” tfisser l-użu ta' sistema tal-AI b'mod li ma jkunx konformi mal-ghan maħsub tagħha, iżda li jista' jirrizulta minn imġiba umana jew interazzjoni ma' sistemi oħra raġonevolment prevedibbli;
- (14) “komponent tas-sikurezza ta' prodott jew ta' sistema” tfisser komponent ta' prodott jew ta' sistema li jaqdi funzjoni tas-sikurezza għal dak il-prodott jew għal dik is-sistema jew li l-falliment jew il-funzjonament ħazin tiegħu jipperikola s-saħħa u s-sikurezza tal-persuni jew tal-proprjetà;
- (15) “struzzjonijiet għall-użu” tfisser l-informazzjoni pprovduta mill-fornitur biex jinforma lill-utent b'mod partikolari dwar l-ghan maħsub u l-użu xieraq ta' sistema

⁶¹ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta' Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta' intrapriži mikro, żgħira u ta' daqs medju (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36).

tal-AI, inkluż l-issettjar ġeografiku, komportamentali jew funzjonali speċifiku, li s-sistema tal-AI b'riskju kbir hija maħsuba li tintuża skontu;

- (16) “ġbir lura ta’ sistema tal-AI” tfisser kwalunkwe mizura mmirata lejn il-kisba tar-ritorn lill-fornitur ta’ sistema tal-AI magħmula disponibbli għall-utenti;
- (17) “tneħħija ta’ sistema tal-AI” tfisser kwalunkwe mizura mmirata biex tipprevjeni li sistema tal-AI tiġi mqassma, muriġa jew offruta;
- (18) “prestazzjoni ta’ sistema tal-AI” tfisser il-kapaċità ta’ sistema tal-AI li tilhaq l-għan maħsub tagħha;
- (19) “awtorità tan-notifika” tfisser l-awtorità nazzjonali responsabbli għall-istabbiliment u t-twettiq tal-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni, id-deżinjazzjoni u n-notifika tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ tagħhom;
- (20) “valutazzjoni tal-konformità” tfisser il-proċess ta’ verifika dwar jekk ġewx issodisfati r-rekwiżiti stabbiliti fit-Titolu III, il-Kapitolu 2 ta’ dan ir-Regolament relatati ma’ sistema tal-AI;
- (21) “korp tal-valutazzjoni tal-konformità” tfisser korp li jwettaq attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità ta’ parti terza, inkluż l-ittestjar, iċ-ċertifikazzjoni u l-ispezzjoni;
- (22) “korp notifikat” tfisser korp tal-valutazzjoni tal-konformità mahtur f’konformità ma’ dan ir-Regolament u ma’ leġislazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni;
- (23) “modifika sostanzjali” tfisser tibdil fis-sistema tal-AI wara t-tqegħid tagħha fis-suq jew fis-servizz li jaffettwa l-konformità tas-sistema tal-AI mar-rekwiżiti stabbiliti fit-Titolu III, il-Kapitolu 2 ta’ dan ir-Regolament jew jirriżulta f’modifika fl-għan maħsub li għalih tkun giet ivvalutata s-sistema tal-AI;
- (24) “markatura CE ta’ konformità” (markatura CE) tfisser marka li permezz tagħha fornitur jindika li sistema tal-AI hi konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fit-Titolu III, il-Kapitolu 2 ta’ dan ir-Regolament u ma’ leġislazzjoni applikabbli oħra tal-Unjoni li tarmonizza l-kundizzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta’ prodotti (“leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni”) li tipprovd i għat-twaħħil tagħha;
- (25) “sorveljanza ta’ wara t-tqegħid fis-suq” tfisser l-attivitajiet kollha mwettqa mill-fornituri tas-sistemi tal-AI biex jiġbru u jirrieżaminaw b’mod proattiv l-esperjenza miksuba mill-użu tas-sistemi tal-AI li jqiegħdu fis-suq jew fis-servizz bl-għan li jidentifikaw xi hteġa li japplikaw minnufih azzjoni korrettiva jew preventiva meħtieġa;
- (26) “awtorità tas-sorveljanza tas-suq” tfisser l-awtorità nazzjonali li twettaq l-attivitajiet u li tiegħu l-miżuri skont ir-Regolament (UE) 2019/1020;
- (27) “standard armonizzat” tfisser standard armonizzat kif definit fl-Artikolu 2(1)(c) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012;
- (28) “speċifikazzjonijiet komuni” tfisser dokument, għajr standard, li jkun fih soluzzjonijiet tekniċi li jipprovd u mezz biex jikkonformaw ma’ ċerti rekwiżiti u obbligi stabbiliti skont dan ir-Regolament;
- (29) “data għal taħriġ” tfisser data użata għat-taħriġ ta’ sistema tal-AI bl-attrezzar tal-parametri tagħha li jistgħu jiġu mgħallma, inkluż il-ponderazzjonijiet ta’ network newrali;

- (30) “*data* għal validazzjoni” tfisser *data* użata għal evalwazzjoni tas-sistema mharrġa tal-AI u għall-irfinar tal-parametri tagħha li ma jistgħux jiġu mgħallma u tal-proċess tat-tagħlim tagħha, fost affarijiet oħra, biex jiġi evitat attrezzażżar żejjed; billi s-sett tad-*data* għal validazzjoni jista’ jkun sett tad-*data* separat jew parti mis-sett tad-*data* għal taħriġ, jew bħala qasma fissa jew varjabbli;
- (31) “*data* għal ittestjar” tfisser *data* użata għal evalwazzjoni indipendenti tas-sistema mharrġa u validata tal-AI biex tiġi kkonfermata l-prestazzjoni mistennija ta’ dik is-sistema qabel ma din titqiegħed fis-suq jew fis-servizz;
- (32) “*data* tal-input” tfisser *data* pprovduta lil sistema tal-AI jew akkwistata direttament minnha li, abbażi tagħha, is-sistema tipproduċi output;
- (33) “*data* bijometrika” tfisser *data* personali li tirriżulta mill-ipproċessar tekniku speċifiku relatat mal-karatteristiċi fiżiċi, fiżjoloġiċi jew komportamentali ta’ persuna fiżika, li tippermetti jew tikkonferma l-identifikazzjoni unika ta’ dik il-persuna fiżika, bħal immaġnijiet tal-wieċ jew *data* dattiloskopika;
- (34) “sistema tar-rikonossiment tal-emozzjonijiet” tfisser sistema tal-AI għall-fini tal-identifikazzjoni jew tal-fehim tal-emozzjonijiet jew tal-intenzjonijiet ta’ persuni fiżiċi abbażi tad-*data* bijometrika tagħhom;
- (35) “sistema tal-kategorizzazzjoni bijometrika” tfisser sistema tal-AI għall-fini ta’ assenjazzjoni ta’ persuni fiżiċi għal kategoriji speċifiċi, bħall-ġeneru, l-età, il-kulur tax-xagħhar, il-kulur tal-ġhajnejn, tattoos, l-orijini etnika jew l-orjentazzjoni sesswali jew politika, abbażi tad-*data* bijometrika tagħhom;
- (36) “sistema tal-identifikazzjoni bijometrika remota” tfisser sistema tal-AI għall-fini tal-identifikazzjoni remota ta’ persuni fiżiċi bi tqabbil tad-*data* bijometrika ta’ persuna mad-*data* bijometrika li tinsab f’bażi tad-*data* ta’ referenza, u mingħajr għarfien minn qabel tal-utent tas-sistema tal-AI dwar jekk il-persuna hix se tkun preżenti u tistax tiġi identifikata;
- (37) “sistema tal-identifikazzjoni bijometrika remota “fil-ħin reali”” tfisser sistema tal-identifikazzjoni bijometrika remota li biha l-qbid, it-tqabbil u l-identifikazzjoni tad-*data* bijometrika kollha jsiru mingħajr dewmien sinifikanti. Dan ma jinkludix biss identifikazzjoni immedjata iżda anki dewmien qasir limitat halli tkun evitata ċ-ċirkumvenzjoni.
- (38) “sistema tal-identifikazzjoni bijometrika remota “f’ħin aktar tard”” tfisser sistema tal-identifikazzjoni bijometrika remota li mhix sistema tal-identifikazzjoni bijometrika remota “fil-ħin reali”;
- (39) “spazju aċċessibbli għall-pubbliku” tfisser kwalunkwe post fiżiku aċċessibbli għall-pubbliku, irrispettivament minn jekk jistgħux japplikaw ċerti kundizzjonijiet għall-aċċess;
- (40) “awtorità tal-infurzar tal-liġi” tfisser:
- (a) kwalunkwe awtorità pubblika kompetenti għall-prevenzjoni, l-investigazzjoni, is-sejbien jew il-prosekuzzjoni ta’ reati kriminali jew għall-eżekuzzjoni ta’ pjeni kriminali, inkluż is-salvagwardja kontra u l-prevenzjoni ta’ theddidiet għas-sigurtà pubblika; jew
 - (b) kwalunkwe korp jew entità oħra fdata bil-liġi ta’ Stat Membru biex teżerċita awtorità pubblika u setgħat pubbliċi għall-finijiet ta’ prevenzjoni, investigazzjoni, sejbien jew prosekuzzjoni ta’ reati kriminali jew tal-

eżekuzzjoni ta' pjeni kriminali, inkluż is-salvagwardja kontra u l-prevenzjoni ta' theddidiet għas-sigurtà pubblika;

- (41) “infurzar tal-ligi” tfisser attivitajiet imwettqa mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-ligi għall-prevenzjoni, l-investigazzjoni, is-sejbien jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali jew għall-eżekuzzjoni ta' pjeni kriminali, inkluż is-salvagwardja kontra u l-prevenzjoni ta' theddidiet għas-sigurtà pubblika;
- (42) “awtorità superviżorja nazzjonali” tfisser l-awtorità li lilha Stat Membru jassenja r-responsabbiltà li timplimenta u tapplika dan ir-Regolament, tikkordina l-attivitajiet fdati lil dak l-Istat Membru, tagħxi bħala l-punt uniku ta' kuntatt għall-Kummissjoni, u tirrappreżenta l-Istat Membru fil-Bord Ewropew għall-Intelligenza Artifiċjali;
- (43) “awtorità nazzjonali kompetenti” tfisser l-awtorità superviżorja nazzjonali, l-awtorità tan-notifika u l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq;
- (44) “incident serju” tfisser kull incident li direttament jew indirettament wassal, seta' wassal jew jista' jwassal għal wiehed jew waħda minn dawn:
 - (a) il-mewt ta' persuna jew dannu serju għas-saħħa ta' persuna, għall-proprjetà jew għall-ambjent,
 - (b) tfixkil serju u irriversibbli fil-ġestjoni u t-thaddim ta' infrastruttura kritika.

Artikolu 4

Emendi għall-Anness I

Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 73 biex temenda l-lista ta' tekniki u ta' approċċi elenkati fl-Anness I, biex tagħgħorna dik il-lista skont l-iżviluppi teknoloġiċi u tas-suq abbażi ta' karatteristiċi simili għat-tekniki u l-approċċi elenkati fiha.

TITOLU II

PRATTIKI TAL-INTELLIĠENZA ARTIFIĊJALI PPROJBITI

Artikolu 5

- 1. Il-prattiki tal-intelligenza artifiċjali li ġejjin għandhom ikunu pprojbiti:
 - (a) it-tqeghid fis-suq, it-tqeghid fis-servizz jew l-użu ta' sistema tal-AI li tuża tekniki subliminali lil hinn mill-konxju ta' persuna biex materjalment tfixkel l-imġiba ta' persuna b'mod li tikkawża jew li aktarx tikkawża dannu fiżiku jew psikoloġiku lil dik il-persuna jew lil persuna oħra;
 - (b) it-tqeghid fis-suq, it-tqeghid fis-servizz jew l-użu ta' sistema tal-AI li tisfrutta xi waħda mill-vulnerabbiltajiet ta' grupp speċifiku ta' persuni minhabba l-età, diżabbiltà fiżika jew mentali tagħhom, biex tfixkel materjalment l-imġiba ta' persuna li tappartjeni għal dak il-grupp b'mod li tikkawża jew li aktarx tikkawża dannu fiżiku jew psikoloġiku lil dik il-persuna jew lil persuna oħra;
 - (c) it-tqeghid fis-suq, it-tqeghid fis-servizz jew l-użu ta' sistemi tal-AI mill-awtoritajiet pubbliċi jew f'isimhom għall-evalwazzjoni jew għall-klassifikazzjoni tal-affidabbiltà ta' persuni fiżiċi f'ċertu perjodu ta' żmien

abbazi tal-imġiba soċjali tagħhom jew tal-karatteristiċi personali jew tal-personalità magħrufa jew previsti, bil-punteġġ soċjali li jwassal għal wiehed minn dawn li ġejjin jew għat-tnejn li huma:

- (i) trattament detrimentali jew mhux favorevoli ta' ċerti persuni fiżiċi jew ta' gruppi shaħ tagħhom f'kuntesti soċjali li mhumix relatati mal-kuntesti li fihom id-*data* kienet originarjament iġġenerata jew ingabret;
- (ii) trattament detrimentali jew mhux favorevoli ta' ċerti persuni fiżiċi jew ta' gruppi shaħ tagħhom li ma jkunx ġustifikat jew li jkun sproporzjonat għall-imġiba soċjali tagħhom jew għall-gravità tagħha;
- (d) l-użu ta' sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi, sakemm u sa fejn tali użu jkun strettament meħtieġ għal wiehed mill-oġġettivi li ġejjin:
 - (i) it-tfittxija mmirata għal vittmi potenzjali speċifiċi ta' reati, inkluż tfal neqsin;
 - (ii) il-prevenzjoni ta' theddida speċifika, sostanzjali u imminenti għall-ħajja jew għas-sikurezza fiżika ta' persuni fiżiċi jew ta' attakk terroristiku;
 - (iii) is-sejbien, il-lokalizzazzjoni, l-identifikazzjoni jew il-prosekuzzjoni ta' awtur jew ta' persuna suspettata ta' reat kriminal msemmi fl-Artikolu 2(2) tad-Deċiżjoni Qafas tal-Kunsill 2002/584/JHA⁶² u punibbli fl-Istat Membru kkonċernat b'piena li ċċaħhad il-libertà jew b'ordni ta' detenzjoni għal perġodu massimu ta' mill-inqas tliet snin, kif determinat bil-liġi ta' dak l-Istat Membru.

2. L-użu ta' sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi għal xi wiehed mill-oġġettivi msemmija fil-punt (d) tal-paragrafu 1 għandu jqis l-elementi li ġejjin:

- (a) in-natura tas-sitwazzjoni li twassal għall-użu possibbli, b'mod partikolari s-serjetà, il-probabbiltà u l-iskala tad-dannu kkawżat meta ma tintużax is-sistema;
- (b) il-konsegwenzi tal-użu tas-sistema għad-drittijiet u l-libertajiet tal-persuni kollha kkonċernati, b'mod partikolari s-serjetà, il-probabbiltà u l-iskala ta' dawk il-konsegwenzi.

Barra minn hekk, l-użu ta' sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet ta' infurzar tal-liġi għal xi wiehed mill-oġġettivi msemmija fil-punt (d) tal-paragrafu 1 għandu jikkonforma mas-salvagwardji u l-kundizzjonijiet meħtieġa u proporzjonati fir-rigward tal-użu, b'mod partikolari fir-rigward tal-limitazzjonijiet temporali, ġeografiċi u personali.

3. Fir-rigward tal-punt (d) tal-paragrafu 1 u tal-paragrafu 2, kull użu individwali ta' sistema tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-ħin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet ta' infurzar tal-liġi għandu jkun soġġett għal awtorizzazzjoni minn qabel mogħtija minn awtorità ġudizzjarja jew awtorità amministrattiva indipendenti tal-Istat Membru li fih għandu jsir l-użu, mahruġa wara

⁶² Id-Deċiżjoni Kwadru tal-Kunsill 2002/584/JHA tat-13 ta' Ġunju 2002 fuq il-mandat ta' arrest Ewropew u l-proċeduri ta' ċediment bejn l-Istati Membri (ĠU L 190, 18.7.2002, p. 1).

talba motivata u f'konformità mar-regoli dettaljati tal-ligi nazzjonali msemija fil-paragrafu 4. Madankollu, f'każ ta' urġenza ġustifikata kif xieraq, l-użu tas-sistema jista' jinbada mingħajr awtorizzazzjoni u l-awtorizzazzjoni tista' tintalab tul jew wara l-użu.

L-awtorità ġudizzjarja jew amministrattiva kompetenti għandha tagħti l-awtorizzazzjoni biss meta tkun sodisfatta, abbażi ta' evidenza oġġettiva jew indikazzjonijiet ċari ppreżentati lilha, li l-użu tas-sistema tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-hin reali" inkwistjoni hu meħtieġ u proporzjonat biex jintlaħaq wiehed mill-oġġettivi speċifikati fil-punt (d) tal-paragrafu 1, kif identifikat fit-talba. Meta tiddeċiedi dwar it-talba, l-awtorità ġudizzjarja jew amministrattiva kompetenti għandha tqis l-elementi msemmijin fil-paragrafu 2.

4. Stat Membru jista' jiddeċiedi li jipprevedi l-possibbiltà li jawtorizza għalkollox jew parzjalment l-użu ta' sistemi tal-identifikazzjoni bijometrika remota "fil-hin reali" fi spazji aċċessibbli għall-pubbliku għal finijiet ta' infurzar tal-ligi skont il-limiti u l-kundizzjonijiet elenkati fil-punt (d) tal-paragrafu 1 u fil-paragrafi 2 u 3. Fil-ligi nazzjonali tiegħu, dak l-Istat Membru għandu jistabbilixxi r-regoli dettaljati meħtieġa għat-talba, il-ħruġ u l-eżerċitar tal-awtorizzazzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 3, kif ukoll għas-supervizjoni relatata magħhom. Dawk ir-regoli għandhom jiġi speċifikaw ukoll b'rabta ma' liema oġġettivi elenkati fil-punt (d) tal-paragrafu 1, inkluż liema reati kriminali msemmija fil-punt (iii) tiegħu, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jkunu awtorizzati jużaw dawk is-sistemi għall-finijiet ta' infurzar tal-ligi.

TITOLU III

SISTEMI TAL-INTELLIĠENZA ARTIFICJALI B'RISKJU KBIR

KAPITOLU 1

KLASSIFIKAZZJONI TAS-SISTEMI TAL-INTELLIĠENZA ARTIFICJALI B'RISKJU KBIR

Artikolu 6

Regoli ta' klassifikazzjoni għas-sistemi tal-intelliġenza artifiċjali b'riskju kbir

1. Irrispettivament minn jekk sistema tal-AI titqegħedx fis-suq jew fis-servizz b'mod indipendenti mill-prodotti msemmijin fil-punti (a) u (b), dik is-sistema tal-AI għandha titqies li għandha riskju kbir jekk tkun tissodisfa ż-żewġ kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) is-sistema tal-AI tkun maħsuba biex tintuża bħala komponent tas-sikurezza ta' prodott, jew hi stess tkun prodott, kopert bil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness II;
 - (b) il-prodott li l-komponent tas-sikurezza tiegħu jkun is-sistema tal-AI, jew is-sistema tal-AI stess bħala prodott, jeħtieġ issirlu valutazzjoni tal-konformità minn parti terza biex dak il-prodott ikun jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz skont il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness II.

2. Minbarra s-sistemi tal-AI b'riskju kbir msemija fil-paragrafu 1, anki s-sistemi tal-AI imsemija fl-Anness III għandhom jittqiesu li għandhom riskju kbir.

Artikolu 7

Emendi għall-Anness III

1. Il-Kummissjoni hi mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 73 biex taġġorna l-lista fl-Anness III billi żżid sistemi tal-AI b'riskju kbir meta jissodisfaw iż-żewġ kundizzjonijiet li ġejjin:
- (a) is-sistemi tal-AI jkunu maħsuba biex jintużaw f'xi waħda miż-żoni elenkati fil-punti 1 sa 8 tal-Anness III;
 - (b) is-sistemi tal-AI jgħolqu riskju ta' dannu għas-saħħa u s-sikurezza, jew riskju ta' impatt negattiv fuq id-drittijiet fundamentali, jiġifieri, fir-rigward tas-severità u tal-probabbiltà ta' okkorrenza tiegħu, ekwivalenti għal jew akbar mir-riskju ta' dannu jew ta' impatt negattiv irrappreżentat mis-sistemi tal-AI b'riskju kbir diġà msemijin fl-Anness III.
2. Meta tivvaluta, għall-finijiet tal-paragrafu 1, jekk sistema tal-AI tohloqx riskju ta' dannu għas-saħħa u s-sikurezza jew riskju ta' impatt negattiv fuq id-drittijiet fundamentali ekwivalenti għal jew akbar mir-riskju ta' dannu kkawżat mis-sistemi tal-AI b'riskju kbir diġà msemija fl-Anness III, il-Kummissjoni għandha tqis il-kriterji li ġejjin:
- (a) l-għan maħsub tas-sistema tal-AI;
 - (b) il-punt sa fejn intużat jew aktarx tintuża sistema tal-AI;
 - (c) il-punt sa fejn l-użu tas-sistema tal-AI diġà kkawża dannu għas-saħħa u s-sikurezza jew impatt negattiv fuq id-drittijiet fundamentali jew wassal għal tħassib sinifikanti fir-rigward tal-materjalizzazzjoni ta' dan id-dannu jew l-impatt negattiv, kif juru xi rapporti jew allegazzjonijiet dokumentati ppreżentati lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti;
 - (d) il-firxa potenzjali ta' dan id-dannu jew l-impatt negattiv, b'mod partikolari f'termini ta' intensità u kapacià li jaffettwa l-pluralità ta' persuni;
 - (e) il-punt sa fejn il-persuni potenzjalment vittmi tad-dannu jew affettwati b'mod negattiv ikunu dipendenti fuq l-eżitu prodott b'sistema tal-AI, b'mod partikolari meta għal raġunijiet prattiċi jew legali ma jkunx raġonevolment possibbli li wiehed jirrikorri għal esklużjoni fakultattiva minn dak l-eżitu;
 - (f) il-punt sa fejn il-persuni potenzjalment vittmi tad-dannu jew affettwati b'mod negattiv ikunu f'pożizzjoni vulnerabbli fir-rigward tal-utent ta' sistema tal-AI, b'mod partikolari minhabba żbilanċ fis-setgħa, fl-għarfien, fiċ-ċirkostanzi ekonomiċi jew soċjali, jew fl-età;
 - (g) il-punt sa fejn l-eżitu prodott b'sistema tal-AI ikun reversibbli faċilment, meta l-eżiti li jhallu impatt fuq is-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni m'għandhomx jittqiesu bħala reversibbli faċilment;
 - (h) il-punt sa fejn il-leġiżlazzjoni eżistenti tal-Unjoni tipprevedi:
 - (i) miżuri effettivi ta' rimedju fir-rigward tar-riskji maħluqa minn sistema tal-AI, għajr talbiet għad-danni;

- (ii) mizuri effettivi għal prevenzjoni jew tnaqqis sostanzjali ta' dawk ir-riskji.

KAPITOLU 2

REKWIŻITI GĦAL SISTEMI TAL-AI B'RISKJU KBIR

Artikolu 8

Konformità mar-rekwiżiti

1. Is-sistemi tal-AI b'riskju kbir għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan il-Kapitolu.
2. L-għan maħsub tas-sistema tal-AI b'riskju kbir u s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju msemija fl-Artikolu 9 għandhom jitqiesu meta tiġi żgurata l-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti.

Artikolu 9

Sistema tal-ġestjoni tar-riskju

1. Għandha tiġi stabbilita, implimentata, dokumentata u miżmuma sistema tal-ġestjoni tar-riskju fir-rigward tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir.
2. Is-sistema tal-ġestjoni tar-riskju għandha tikkonsisti fi proċess iterattiv kontinwu tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu ta' sistema tal-AI b'riskju kbir, li teħtieġ aġġornament sistematiku regolari. Għandu jkun fiha l-passi li ġejjin:
 - (a) l-identifikazzjoni u l-analiżi tar-riskji magħrufa u prevedibbli assoċjati ma' kull sistema tal-AI b'riskju kbir;
 - (b) l-istima u l-evalwazzjoni tar-riskji li jistgħu jitfaċċaw meta tintuża s-sistema tal-AI b'riskju kbir f'konformità mal-għan maħsub tagħha u f'kundizzjonijiet ta' użu ħażin raġonevolment prevedibbli;
 - (c) l-evalwazzjoni ta' riskji possibbli oħrajn li jinholqu abbażi tal-analiżi tad-data miġbura mis-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq imsemmija fl-Artikolu 61;
 - (d) l-adozzjoni ta' mizuri xierqa tal-ġestjoni tar-riskju f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-paragrafi li ġejjin.
3. Il-mizuri tal-ġestjoni tar-riskju msemija fil-punt (d) tal-paragrafu 2 għandhom iqisu kif xieraq l-effetti u l-interazzjonijiet possibbli li jirriżultaw mill-applikazzjoni kkombinata tar-rekwiżiti stabbiliti f'dan il-Kapitolu 2. Dawn għandhom iqisu l-aħħar avvanzi rikonoxxuti b'mod ġenerali, inkluż kif rifless fl-istandards armonizzati jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni rilevanti.
4. Il-mizuri tal-ġestjoni tar-riskju msemija fil-punt (d) tal-paragrafu 2 għandhom ikunu tali li kull riskju residwu assoċjat ma' kull periklu u kull riskju residwu ġenerali tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir jitqies aċċettabbli, diment li s-sistema tal-AI b'riskju kbir tintuża f'konformità mal-għan maħsub tagħha jew b'kundizzjonijiet ta' użu ħażin raġonevolment prevedibbli. Dawk ir-riskji residwi għandhom jiġu kkomunikati lill-utent.

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

- (a) l-eliminazzjoni jew it-tnaqqis tar-riskji kemm jista' jkun permezz ta' disinn u ta' żvilupp adegwati;
- (b) meta xieraq, l-implimentazzjoni ta' miżuri adegwati ta' mitigazzjoni u ta' kontroll fir-rigward ta' riskji li ma jistgħux jiġu eliminati;
- (c) l-ġħoti ta' informazzjoni adegwata skont l-Artikolu 13, b'mod partikolari rigward ir-riskji msemija fil-punt (b) tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, u meta xieraq, taħriġ lill-utenti.

Fl-eliminazzjoni jew fit-tnaqqis tar-riskji relatati mal-użu tas-sistema tal-AI b'riskju kbir, għandha tingħata kunsiderazzjoni dovuta lill-ġharfien tekniku, lill-esperjenza, lill-edukazzjoni, lit-taħriġ li għandu jkun mistenni mill-utent u mill-ambjent li fih tkun maħsuba li tintuża s-sistema.

- 5. Is-sistemi tal-AI b'riskju kbir għandhom jiġu ttestjati għall-finijiet ta' identifikazzjoni tal-aktar miżuri xierqa tal-ġestjoni tar-riskju. L-ittestjar għandu jiżgura li s-sistemi tal-AI b'riskju kbir jahdmu b'mod konsistenti għall-ghan maħsub tagħhom u jkunu konformi mar-rekwiziti stabbiliti f'dan il-Kapitolu.
- 6. Il-proċeduri tal-ittestjar għandhom ikunu xierqa biex jintlaħaq l-ghan maħsub tas-sistema tal-AI u m'għandhomx għalfejn imorru lil hinn minn dak mehtieg biex jilhqqu dak l-ghan.
- 7. L-ittestjar tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir għandu jitwettaq, kif xieraq, fi kwalunkwe hin matul il-proċess ta' żvilupp, u, fi kwalunkwe każ, qabel it-tqeghid fis-suq jew it-tqeghid fis-servizz. L-ittestjar għandu jsir skont metrika ddefinita b'mod preliminari u limiti probabilistiċi li huma adattati għall-ghan maħsub tas-sistema tal-AI b'riskju kbir.
- 8. Meta tiġi implimentata s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju deskritta fil-paragrafi 1 sa 7, għandha tingħata kunsiderazzjoni speċifika dwar jekk is-sistema tal-AI b'riskju kbir hix probabbli tiġi aċċessata minn tfal jew thallix impatt fuqhom.
- 9. Għall-istituzzjonijiet ta' kreditu regolati bid-Direttiva 2013/36/UE, l-aspetti deskritti fil-paragrafi 1 sa 8 għandhom ikunu parti mill-proċeduri tal-ġestjoni tar-riskju stabbiliti minn dawk l-istituzzjonijiet skont l-Artikolu 74 ta' dik id-Direttiva.

Artikolu 10

Data u governanza tad-data

- 1. Sistemi tal-AI b'riskju kbir li jagħmlu użu minn tekniki li jinvolvu t-taħriġ ta' mudelli b'*data* għandhom jiġu żviluppati abbażi ta' settijiet tad-*data* għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar li jissodisfaw il-kriterji tal-kwalità msemmin fil-paragrafi 2 sa 5.
- 2. Is-settijiet tad-*data* għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar għandhom ikunu soġġetti għal prattiki xierqa ta' governanza u ġestjoni tad-*data*. Dawk il-prattiki għandhom jikkonċernaw b'mod partikolari,
 - (a) l-ġhażliet rilevanti tad-disinn;
 - (b) il-ġbir ta' *data*;

- (c) operazzjonijiet rilevanti ta' pprocessar ta' thejjija tad-*data*, bhall-annotazzjoni, it-tikkettar, it-tindif, l-arrikkiment u l-aggregazzjoni;
 - (d) il-formulazzjoni tas-suppożizzjonijiet rilevanti, b'mod partikolari fir-rigward tal-informazzjoni li d-*data* suppost tkejjel u tirrappreżenta;
 - (e) valutazzjoni minn qabel tad-disponibbiltà, tal-kwantità u tal-adegwatezza tas-settijiet ta' *data* li huma meħtieġa;
 - (f) l-eżaminazzjoni fid-dawl tal-preġudizzji possibbli;
 - (g) l-identifikazzjoni ta' kull lakuna jew nuqqas possibbli fid-*data*, u kif dawk il-lakuni u n-nuqqasijiet jistgħu jiġu indirizzati.
3. Is-settijiet ta' *data* għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar għandhom ikunu rilevanti, rappreżentattivi, mingħajr erruri u kompluti. Għandu jkollhom ukoll il-proprietajiet statistiċi xierqa, inkluż, meta xieraq, rigward il-persuni jew il-gruppi ta' persuni li fuqhom tkun maħsuba li tintuża s-sistema tal-AI b'riskju kbir. Dawn il-karatteristiċi tas-settijiet ta' *data* jistgħu jiġu ssodisfati fil-livell ta' settijiet tad-*data* individwali jew ta' tahlita tagħhom.
 4. Is-settijiet tad-*data* għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar għandhom iqisu, sa fejn ikun meħtieġ mill-għan maħsub tagħhom, il-karatteristiċi jew l-elementi li jkunu partikolari għall-ambjent jew għall-kuntest ġeografiku, komportamentali jew funzjonali speċifiku li fih tkun maħsuba li tintuża s-sistema tal-AI b'riskju kbir.
 5. Sa fejn ikun strettament meħtieġ biex ikunu żgurati l-monitoraġġ, id-detezzjoni u t-tiswija tal-preġudizzju fir-rigward tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir, il-fornituri ta' dawn is-sistemi jistgħu jipprocessaw kategoriji speċjali ta' *data* personali msemmija fl-Artikolu 9(1) tar-Regolament (UE) 2016/679, fl-Artikolu 10 tad-Direttiva (UE) 2016/680 u fl-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725, soġġetti għal salvagwardji xierqa għad-drittijiet u l-libertajiet fundamentali tal-persuni fiżiċi, inkluż limitazzjonijiet tekniċi dwar l-użu mill-ġdid u l-użu ta' miżuri mill-aktar avvanzati għal sigurtà u preservazzjoni tal-privatezza, bħal psewdonimizzazzjoni, jew kriptaġġ meta l-anonimizzazzjoni tkun tista' taffettwa b'mod sinifikanti l-għan fil-mira.
 6. Għandhom japplikaw prattiki xierqa ta' governanza u ġestjoni tad-*data* għall-iżvilupp ta' sistemi tal-AI b'riskju kbir għajr dawk li jużaw tekniki li jinvolvu t-taħriġ ta' mudelli biex jiżguraw li dawk is-sistemi tal-AI b'riskju kbir jikkonformaw mal-paragrafu 2.

Artikolu 11

Dokumentazzjoni teknika

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

Id-dokumentazzjoni teknika għandha titfassal b'mod li turi li s-sistema tal-AI b'riskju kbir tikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan il-Kapitolu u tipprovdi l-informazzjoni meħtieġa kollha lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u lill-korpi notifikati biex jivvalutaw il-konformità tas-sistema tal-AI ma' dawk ir-rekwiżiti. Bħala minimu, għandu jkun fiha l-elementi stabbiliti fl-Anness IV.

2. Meta sistema tal-AI b'riskju kbir relatata ma' prodott, li għalih japplikaw l-atti legali elenkati fl-Anness II, it-Taqsima A, titqiegħed fis-suq jew titqiegħed fis-servizz, għandha titfassal dokumentazzjoni teknika waħda bl-informazzjoni kollha stabbilita fl-Anness IV u bl-informazzjoni meħtieġa skont dawk l-atti legali.
3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 73 biex temenda l-Anness IV meta meħtieġ biex tiżgura li, fid-dawl tal-progress tekniku, id-dokumentazzjoni teknika ttipprovdi l-informazzjoni kollha meħtieġa għal valutazzjoni tal-konformità tas-sistema mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan il-Kapitolu.

Artikolu 12

Żamma tar-rekords

1. Is-sistemi tal-AI b'riskju kbir għandhom jitfasslu u jiġu żviluppati b'kapacitajiet li jippermettu r-registrazzjoni awtomatika tal-avvenimenti ("logs") waqt it-thaddim tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir. Dawk il-kapacitajiet tal-illoggjar għandhom jikkonformaw ma' standards rikonoxxuti jew speċifikazzjonijiet komuni.
2. Il-kapacitajiet tal-illoggjar għandhom jiżguraw livell ta' traċċabbiltà tal-funzjonament tas-sistema tal-AI tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħha li jkun xieraq għall-għan maħsub tas-sistema.
3. B'mod partikolari, il-kapacitajiet tal-illoggjar għandhom jippermettu l-monitoraġġ tat-thaddim tas-sistema tal-AI b'riskju kbir fir-rigward tal-okkorrenza ta' sitwazzjonijiet li jistgħu jwasslu biex is-sistema tal-AI tippreżenta riskju skont it-tifsira tal-Artikolu 65(1) jew iwasslu għal modifika sostanzjali, u jiffaċilitaw is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq imsemmija fl-Artikolu 61.
4. Għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir imsemmija fil-punt (a) tal-paragrafu 1 tal-Anness III, il-kapacitajiet tal-illoggjar għandhom jipprovdu, bħala minimu:
 - (a) ir-registrazzjoni tal-perjodu ta' kull użu tas-sistema (id-data u l-ħin tal-bidu u d-data u l-ħin tat-tmiem ta' kull użu);
 - (b) il-bazi tad-data ta' referenza li magħha tiġi vverifikata d-data tal-input mis-sistema;
 - (c) id-data tal-input li magħha t-tfittxija wasslet għal konkordanza;
 - (d) l-identifikazzjoni tal-persuni fiżiċi involuti fil-verifika tar-riżultati, kif imsemmija fl-Artikolu 14(5).

Artikolu 13

Trasparenza u għoti tal-informazzjoni lill-utenti

1. Is-sistemi tal-AI b'riskju kbir għandhom jiġu disinjati u żviluppati b'tali mod li jkun żgurat li t-thaddim tagħhom ikun trasparenti biżżejjed biex l-utenti jkunu jistgħu jinterpretaw l-output tas-sistema u jużawh kif xieraq. Għandhom jiġu żgurati tip u grad xierqa ta' trasparenza, biex tinkiseb konformità mal-obbligi rilevanti tal-utent u tal-fornitur stabbiliti fil-Kapitolu 3 ta' dan it-Titolu.
2. Mas-sistemi tal-AI b'riskju kbir għandhom jingħataw struzzjonijiet għall-użu b'format diġitali xieraq jew b'xi format ieħor li jinkludu informazzjoni konċiża, kompluta, korretta u ċara li tkun rilevanti, aċċessibbli u li tinftiehem mill-utenti.

3. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 għandha tispjega:
- (a) l-identità u d-dettalji ta' kuntatt tal-fornitur u, meta applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;
 - (b) il-karatteristiċi, il-kapaċitajiet u l-limitazzjonijiet tal-prestazzjoni tas-sistema tal-AI b'riskju kbir, inkluż:
 - (i) l-għan maħsub tagħha;
 - (ii) il-livell ta' eżattezza, robustezza u ċibersigurtà msemmi fl-Artikolu 15 li abbażi tiegħu tkun għet ittestjata u vvalidata s-sistema tal-AI b'riskju kbir u li jista' jkun mistenni; u kull ċirkostanza magħrufa u prevedibbli li tista' tħalli impatt fuq dak il-livell mistenni ta' eżattezza, robustezza u ċibersigurtà;
 - (iii) kwalunkwe ċirkostanza magħrufa jew prevedibbli, relatata mal-użu tas-sistema tal-AI b'riskju kbir f'konformità mal-għan maħsub tagħha jew f'kundizzjonijiet ta' użu ħazin raġonevolment prevedibbli, li tista' twassal għal riskji għas-saħħa u s-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali;
 - (iv) il-prestazzjoni tagħha b'rabta mal-persuni jew il-gruppi ta' persuni li fuqhom hi maħsuba li tintuża s-sistema;
 - (v) meta jkun xieraq, l-ispeċifikazzjonijiet għad-*data* tal-input, jew kull informazzjoni rilevanti oħra f'termini tas-settijiet tad-*data* għal taħrig, validazzjoni u ttestjar użati, filwaqt li jitqies l-għan maħsub tas-sistema tal-AI.
 - (c) it-tibdiliet fis-sistema tal-AI b'riskju kbir u fil-prestazzjoni tagħha li jkunu ġew determinati minn qabel mill-fornitur waqt il-valutazzjoni inizjali tal-konformità, jekk ikun hemm;
 - (d) il-miżuri tas-sorveljanza umana msemmija fl-Artikolu 14, inkluż il-miżuri tekniċi stabbiliti biex jiffaċilitaw l-interpretazzjoni tal-outputs tas-sistemi tal-AI mill-utenti;
 - (e) il-ħajja mistennija tas-sistema tal-AI b'riskju kbir u kull miżura ta' manutenzjoni u kura meħtieġa biex ikun żgurat il-funzjonament xieraq ta' dik is-sistema tal-AI, inkluż fir-rigward tal-aġġornamenti tas-software.

Artikolu 14

Sorveljanza umana

1. Is-sistemi tal-AI b'riskju kbir għandhom jiffasslu u jiġu żviluppati b'tali mod, inkluż b'għodod xierqa ta' interfaċċja bejn il-bniedem u l-magna, li jistgħu jiġu ssorveljati b'mod effettiv minn persuni fiżiċi watq il-perjodu tal-użu tas-sistema tal-AI.
2. Is-sorveljanza umana għandu jkollha l-għan li tipprevjeni jew tnaqqas kemm jista' jkun ir-riskji għas-saħħa u s-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali li jistgħu jinholqu waqt l-użu tas-sistema tal-AI b'riskju kbir f'konformità mal-għan maħsub tagħha jew f'kundizzjonijiet ta' użu ħazin raġonevolment prevedibbli, b'mod partikolari meta dawn ir-riskji jissoktaw minkejja l-applikazzjoni ta' rekwiżiti oħra stabbiliti f'dan il-Kapitolu.

3. Is-sorveljanza umana għandha tiġi żgurata bil-miżuri kollha li ġejjin, jew b'miżura waħda minnhom:
 - (a) identifikata u mibnija, meta teknikament fattibbli, fis-sistema tal-AI b'riskju kbir mill-fornitur qabel ma titqiegħed fis-suq jew titqiegħed fis-servizz;
 - (b) identifikata mill-fornitur qabel ma jqiegħed is-sistema tal-AI b'riskju kbir fis-suq jew fis-servizz u li huma xierqa biex jiġu implimentati mill-utent.
4. Il-miżuri msemmin fil-paragrafu 3 għandhom jippermettu lill-individwi li lilhom tiġi assenjata s-sorveljanza umana jagħmlu dan li ġej, kif xieraq għaċ-ċirkostanzi:
 - (a) jifhmu bis-sħiħ il-kapaċitajiet u l-limitazzjonijiet tas-sistema tal-AI b'riskju kbir u jkunu jistgħu jimmonitorjaw kif xieraq it-thaddim tagħha, biex ikunu jistgħu jiġu identifikati u indirizzati sinjali ta' anomaliji, diżfunzjonijiet u prestazzjoni mhux mistennija mill-aktar fis possibbli;
 - (b) jibqgħu konxji tat-tendenza possibbli li wieħed jibbaża awtomatikament jew jibbaża żżejjed fuq l-output prodott minn sistema tal-AI b'riskju kbir ("preġudizzju fl-awtomatizzazzjoni"), b'mod partikolari għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir użati biex jagħtu informazzjoni jew rakkomandazzjonijiet għal deċiżjonijiet li jridu jieħdu persuni fiżiċi;
 - (c) ikunu jistgħu jinterpretaw b'mod korrett l-output tas-sistema AI b'riskju kbir, filwaqt li jqisu b'mod partikolari l-karatteristiċi tas-sistema u l-ghodod u l-metodi ta' interpretazzjoni disponibbli;
 - (d) ikunu jistgħu jiddeċiedu, f'xi sitwazzjoni partikolari, li ma jużawx is-sistema tal-AI b'riskju kbir jew jinjoraw, iwarbu jew iregġgħu lura l-output tas-sistema tal-AI b'riskju kbir;
 - (e) ikunu jistgħu jintervjenu fuq it-thaddim tas-sistema tal-AI b'riskju kbir jew jinterrompu s-sistema b'buttuna ta' "waqfien" jew bi proċedura simili.
5. Għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir imsemmija fil-punt 1(a) tal-Anness III, il-miżuri msemmin fil-paragrafu 3 għandhom ikunu tali li jiżguraw li, barra minn hekk, ma tittiehed l-ebda azzjoni jew deċiżjoni mill-utent abbażi tal-identifikazzjoni li tirriżulta mis-sistema sakemm din ma tkunx ġiet ivverifikata u kkonfermata minn tal-anqas żewġ persuni fiżiċi.

Artikolu 15

Eżattezza, robustezza u ċibersigurtà

1. Is-sistemi tal-AI b'riskju kbir għandhom jitfasslu u jiġu żviluppati b'tali mod li jiksbu, fid-dawl tal-għan maħsub tagħhom, livell xieraq ta' eżattezza, robustezza u ċibersigurtà, u jaħdmu b'mod konsistenti f'dawk l-aspetti tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom.
2. Il-livelli ta' eżattezza u l-metrika tal-eżattezza rilevanti tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir għandhom jiġu ddikjarati fl-istruzzjonijiet tal-użu mogħtija.
3. Is-sistemi tal-AI b'riskju kbir għandhom ikunu reżiljenti fir-rigward ta' erruri, ħsarat jew inkonsistenzi li jistgħu jseħħu fis-sistema jew fl-ambjent li fih topera s-sistema, b'mod partikolari minhabba l-interazzjoni tagħhom ma' persuni fiżiċi jew sistemi oħra.

4. Ir-robustezza tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir tista' tinkiseb b'soluzzjonijiet tekniċi ta' ridondanza, li jistgħu jinkludu pjanijiet ta' backup jew ta' fail-safe.
 5. Is-sistemi tal-AI b'riskju kbir li jkomplu jitghallmu wara li jitqieghdu fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz għandhom jiġu żviluppati b'tali mod li jkun żgurat li l-outputs possibbilment ippreġudikati minhabba l-outputs użati bħala input għal operazzjonijiet futuri ("feedback loops") jiġu indirizzati kif xieraq b'miżuri ta' mitigazzjoni xierqa.
 6. Is-sistemi tal-AI b'riskju kbir għandhom ikunu reżiljenti fir-rigward ta' tentattivi minn partijiet terzi mhux awtorizzati biex ibiddlu l-użu jew il-prestazzjoni tagħhom billi jisfruttaw il-vulnerabbiltajiet tas-sistema.
- Is-soluzzjonijiet tekniċi mmirati biex jiżguraw iċ-ċibersigurtà tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir għandhom ikunu xierqa għaċ-ċirkostanzi rilevanti u għar-riskji.
- Is-soluzzjonijiet tekniċi biex jiġu indirizzati vulnerabbiltajiet speċifiċi għall-AI għandhom jinkludu, meta xieraq, miżuri għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' attakki li jippruvaw jimmanipulaw is-sett tad-*data* għal taħriġ ("avvelenament tad-*data*"), l-inputs imfasslin biex jġieghlu lill-mudell jiżbalja ("eżempji avversarjali"), jew difetti fil-mudell.

KAPITOLU 3

OBBLIGI TAL-FORNITURI U TAL-UTENTI TAS-SISTEMI TAL-INTELLIĠENZA ARTIFICJALI B'RISKJU KBIR U PARTIJET OHRAJN

Artikolu 16

Obbligi tal-fornituri tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir

Il-fornituri tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir għandhom:

- (a) jiżguraw li s-sistemi tal-AI b'riskju kbir tagħhom ikunu konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu;
- (b) ikollhom fis-seħh sistema tal-ġestjoni tal-kwalità li tikkonforma mal-Artikolu 17;
- (c) ifasslu d-dokumentazzjoni teknika tas-sistema tal-AI b'riskju kbir;
- (d) meta jkunu fil-kontroll tagħhom, iżommu l-logs iġġenerati awtomatikament mis-sistemi tal-AI b'riskju kbir tagħhom;
- (e) jiżguraw li s-sistema tal-AI b'riskju kbir tgħaddi mill-proċedura rilevanti tal-valutazzjoni tal-konformità, qabel ma titqieghed fis-suq jew fis-servizz;
- (f) jikkonformaw mal-obbligi tar-reġistrazzjoni msemmija fl-Artikolu 51;
- (g) jieħdu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa, jekk is-sistema tal-AI b'riskju kbir ma tkunx konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu;
- (h) jinformat lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri li fihom huma jkunu qieghdu s-sistema tal-AI għad-dispożizzjoni jew fis-servizz u, meta applikabbli, lill-korp notifikat dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull azzjoni korrettiva meħuda;
- (i) iwahhlu l-markatura CE mas-sistemi tal-AI b'riskju kbir tagħhom biex jindikaw il-konformità ma' dan ir-Regolament f'konformità mal-Artikolu 49;

- (j) meta jintalbu mill-awtorità nazzjonali kompetenti, juru l-konformità tas-sistema tal-AI b'riskju kbir mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu.

Artikolu 17

Sistema tal-ġestjoni tal-kwalità

1. Il-fornituri tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir għandhom jistabbilixxu sistema tal-ġestjoni tal-kwalità li tiżgura l-konformità ma' dan ir-Regolament. Dik is-sistema għandha tigi dokumentata b'mod sistematiku u ordnat fil-forma ta' politiki, proċeduri u struzzjonijiet bil-miktub, u għandha tinkludi tal-anqas l-aspetti li ġejjin:
 - (a) strategija għall-konformità regolatorja, inkluż il-konformità mal-proċeduri ta' valutazzjoni u mal-proċeduri għall-ġestjoni tal-modifiki fis-sistema tal-AI b'riskju kbir;
 - (b) it-tekniki, il-proċeduri u l-azzjonijiet sistematiċi li għandhom jintużaw għad-disinn, il-kontroll tad-disinn u l-verifika tad-disinn tas-sistema tal-AI b'riskju kbir;
 - (c) it-tekniki, il-proċeduri u l-azzjonijiet sistematiċi li jridu jintużaw għall-iżvilupp, il-kontroll tal-kwalità u l-garanzija tal-kwalità tas-sistema tal-AI b'riskju kbir;
 - (d) il-proċeduri ta' eżaminazzjoni, ittestjar u validazzjoni li jridu jsiru qabel, waqt u wara l-iżvilupp tas-sistema tal-AI b'riskju kbir, u l-frekwenza li biha jridu jsiru;
 - (e) l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi, inkluż l-istandards, li jridu jiġu applikati u, meta l-istandards armonizzati rilevanti ma jiġux applikati għalkollox, il-mezzi li jridu jintużaw biex ikun żgurat li s-sistema tal-AI b'riskju kbir tikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu;
 - (f) sistemi u proċeduri għall-ġestjoni tad-data, inkluż il-ġbir tad-data, l-analiżi tad-data, it-tikkettar tad-data, il-ħżin tad-data, il-filtrazzjoni tad-data, l-estrazzjoni tad-data, l-aggregazzjoni tad-data, iż-żamma tad-data u kwalunkwe operazzjoni oħra rigward id-data li titwettag qabel u għall-finijiet tat-tqeghid fis-suq jew fis-servizz ta' sistemi tal-AI b'riskju kbir;
 - (g) is-sistema tal-ġestjoni tar-riskju msemmija fl-Artikolu 9;
 - (h) l-istabbiliment, l-implimentazzjoni u l-manutenzjoni ta' sistema tas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, f'konformità mal-Artikolu 61;
 - (i) il-proċeduri relatati mar-rapportar ta' incidenti serji u funzjonament ħazin f'konformità mal-Artikolu 62;
 - (j) it-trattament tal-komunikazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, mal-awtoritajiet kompetenti, inkluż dawk settorjali, l-ġoti jew l-appoġġ tal-aċċess għad-data, mal-korpi notifikati, ma' operaturi oħra, ma' klijenti jew ma' partijiet interessati oħra;
 - (k) is-sistemi u l-proċeduri għaž-żamma tar-rekords tad-dokumentazzjoni u tal-informazzjoni rilevanti kollha;
 - (l) il-ġestjoni tar-riżorsi, li tinkludi miżuri relatati mas-sigurtà tal-provvista;

- (m) qafas ta' responsabbiltà li jistabbilixxi r-responsabbiltajiet tal-manigment u ta' persunal ieħor fir-rigward tal-aspetti kollha elenkati f'dan il-paragrafu.
2. L-implimentazzjoni tal-aspetti msemmijin fil-paragrafu 1 għandha tkun proporzjonata għad-daqs tal-organizzazzjoni tal-fornitur.
 3. Għall-fornituri li huma istituzzjonijiet ta' kreditu regolati bid-Direttiva 2013/36/UE, l-obbligu li tiġi stabbilita sistema ta' ġestjoni tal-kwalità għandu jitqies issodisfat billi jiġi konformi mar-regoli dwar l-arrangamenti, il-proċessi u l-mekkaniżmi ta' governanza interna skont l-Artikolu 74 ta' dik id-Direttiva. F'dak il-kuntest, għandu jitqies kwalunkwe standard armonizzat imsemmi fl-Artikolu 40 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 18

Obbligu li titfassal dokumentazzjoni teknika

1. Il-fornituri ta' sistemi tal-AI b'riskju kbir għandhom ifasslu d-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Artikolu 11 f'konformità mal-Anness IV.
2. Il-fornituri li huma istituzzjonijiet ta' kreditu regolati bid-Direttiva 2013/36/UE għandhom iżommu d-dokumentazzjoni teknika bħala parti mid-dokumentazzjoni dwar il-governanza interna, l-arrangamenti, il-proċessi u l-mekkaniżmi skont l-Artikolu 74 ta' dik id-Direttiva.

Artikolu 19

Valutazzjoni tal-konformità

1. Il-fornituri ta' sistemi tal-AI b'riskju kbir għandhom jiżguraw li s-sistemi tagħhom jgħaddu mill-proċedura rilevanti tal-valutazzjoni tal-konformità f'konformità mal-Artikolu 43, qabel ma jitqieghdu fis-suq jew fis-servizz. Meta tkun intweriet il-konformità tas-sistemi tal-AI mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu wara dik il-valutazzjoni tal-konformità, il-fornituri għandhom ifasslu dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, f'konformità mal-Artikolu 48 u jwahhlu l-markatura tal-konformità CE, f'konformità mal-Artikolu 49.
2. Għal sistemi tal-AI b'riskju kbir msemmijin fil-punt 5(b) tal-Anness III li jitqieghdu fis-suq jew jitqieghdu fis-servizz minn fornituri li huma istituzzjonijiet ta' kreditu regolati bid-Direttiva 2013/36/UE, il-valutazzjoni tal-konformità għandha titwettaq bħala parti mill-proċedura msemmija fl-Artikoli 97 sa 101 ta' dik id-Direttiva.

Artikolu 20

Logs iġġenerati awtomatikament

1. Il-fornituri tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir għandhom iżommu l-logs iġġenerati awtomatikament mis-sistemi tal-AI b'riskju kbir tagħhom, sa fejn dawn il-logs ikunu fil-kontroll tagħhom skont arrangament kuntrattwali mal-utent jew b'xi mod ieħor bil-ligi. Il-logs għandhom jinżammu għal perjodu li jkun xieraq fid-dawl tal-ghan maħsub tas-sistema tal-AI b'riskju kbir u tal-obbligi legali applikabbli skont il-ligi tal-Unjoni jew nazzjonali.

2. Il-fornituri li huma istituzzjonijiet ta' kreditu regolati bid-Direttiva 2013/36/UE għandhom iżommu l-logs iġġenerati awtomatikament mis-sistemi tal-AI b'riskju kbir tagħhom bħala parti mid-dokumentazzjoni skont l-Artikoli 74 ta' dik id-Direttiva.

Artikolu 21

Azzjonijiet korrettivi

Il-fornituri tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir li jqisu jew li jkollhom raġuni biex iqisu li sistema tal-AI b'riskju kbir li jkunu qiegħdu fis-suq jew li jkunu qiegħdu fis-servizz ma tkunx konformi ma' dan ir-Regolament, għandhom jieħdu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa minnufih biex dik is-sistema tingieb konformi, titneħħa jew tingabar lura, skont kif ikun xieraq. Dawn għandhom jinformaw lid-distributuri tas-sistema tal-AI b'riskju kbir inkwistjoni u, meta applikabbli, lir-rappreżentant awtorizzat u lill-importaturi kif xieraq.

Artikolu 22

Dmir ta' informazzjoni

Meta s-sistema tal-AI b'riskju kbir tippreżenta riskju skont it-tifsira tal-Artikolu 65(1) u dak ir-riskju jkun magħruf mill-fornitur tas-sistema, dak il-fornitur għandu jinforma minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri li fihom ikun għamel is-sistema disponibbli u, meta applikabbli, lill-korp notifikat li jkun haġġ ċertifikat għas-sistema tal-AI b'riskju kbir, b'mod partikolari dwar in-nuqqas ta' konformità u dwar kull azzjoni korrettiva meħuda.

Artikolu 23

Kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti

Il-fornituri ta' sistemi tal-AI b'riskju kbir għandhom, fuq talba minn awtorità nazzjonali kompetenti, jipprovdu lil dik l-awtorità bl-informazzjoni u bid-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex turi l-konformità tas-sistema tal-AI b'riskju kbir mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu, f'lingwa uffiċjali tal-Unjoni ddeterminata mill-Istat Membru kkonċernat. B'talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, il-fornituri għandhom jagħtu wkoll lil dik l-awtorità aċċess għal-logs iġġenerati awtomatikament mis-sistema tal-AI b'riskju kbir, sa fejn dawn il-logs ikunu fil-kontroll tagħhom skont arrangament kuntrattwali mal-utent jew b'xi mod ieħor bil-ligi.

Artikolu 24

Obbligi tal-manifatturi tal-prodotti

Meta sistema tal-AI b'riskju kbir relatata ma' prodotti li għalihom japplikaw l-atti legali elenkati fl-Anness II, it-taqsima A, titqiegħed fis-suq jew titqiegħed fis-servizz flimkien mal-prodott manifatturat f'konformità ma' daww l-atti legali u bl-isem tal-manifattur tal-prodott, il-manifattur tal-prodott għandu jieħu r-responsabbiltà tal-konformità tas-sistema tal-AI ma' dan ir-Regolament u, sa fejn tkun ikkonċernata s-sistema tal-AI, għandu jkollu l-istess obbligi imposti minn dan ir-Regolament fuq il-fornitur.

Artikolu 25

Rappreżentanti awtorizzati

1. Qabel ma jagħmlu s-sistemi tagħhom disponibbli fis-suq tal-Unjoni, meta importatur ma jkunx jista' jiġi identifikat, il-fornituri stabbiliti barra mill-Unjoni għandhom, b'mandat bil-miktub, jaħtru rappreżentant awtorizzat li jkun stabbilit fl-Unjoni.
2. Ir-rappreżentant awtorizzat għandu jwettaq il-kompiti speċifikati fil-mandat li jirċievi mingħand il-fornitur. Il-mandat għandu jagħti s-setgħa lir-rappreżentant awtorizzat biex iwettaq il-kompiti li ġejjin:
 - (a) iżomm kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE u tad-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u tal-awtoritajiet nazzjonali msemmin fl-Artikolu 63(7);
 - (b) jipprovdi lil awtorità nazzjonali kompetenti, fuq talba motivata, bl-informazzjoni u bid-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex turi l-konformità ta' sistema tal-AI b'riskju kbir mar-rekwiziti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu, inkluż l-aċċess għal-logs iġġenerati awtomatikament mis-sistema tal-AI b'riskju kbir sal-punt li tali logs ikunu fil-kontroll tal-fornitur skont arrangament kuntrattwali mal-utent jew b'xi mod ieħor bil-liġi;
 - (c) jikkoopera mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, b'talba motivata, dwar kull azzjoni li dawn tal-aħħar jieħdu fir-rigward tas-sistema tal-AI b'riskju kbir.

Artikolu 26

Obbligi tal-importaturi

1. Qabel ma jqiegħdu sistema tal-AI b'riskju kbir fis-suq, l-importaturi tat-tali sistema għandhom jiżguraw li:
 - (a) il-proċedura xierqa tal-valutazzjoni tal-konformità twettqet mill-fornitur ta' dik is-sistema tal-AI
 - (b) il-fornitur ikun fassal id-dokumentazzjoni teknika f'konformità mal-Anness IV;
 - (c) is-sistema jkollha l-markatura tal-konformità meħtieġa u tkun akkumpanjata mid-dokumentazzjoni u mill-istruzzjonijiet tal-użu meħtieġa.
2. Meta importatur iqis jew ikollu raġuni biex iqis li sistema tal-AI b'riskju kbir ma tkunx konformi ma' dan ir-Regolament, dan m'għandux iqiegħed dik is-sistema fis-suq sakemm dik is-sistema tal-AI tkun ingiebet f'konformità. Meta s-sistema tal-AI b'riskju kbir tippreżenta riskju skont it-tifsira tal-Artikolu 65(1), l-importatur għandu jinforma lill-fornitur tas-sistema tal-AI u lill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq dwar dan.
3. L-importaturi għandhom inizzlu isimhom, l-isem kummerċjali rreġistrat jew it-trademark irreġistrata tagħhom, u l-indirizz li fuqu jistgħu jiġu kkuntattjati fuq is-sistema tal-AI b'riskju kbir jew, meta dan ma jkunx possibbli, fuq l-imballaġġ tagħha jew fid-dokumentazzjoni li takkumpanja, kif ikun applikabbli.
4. L-importaturi għandhom jiżguraw li, filwaqt li sistema tal-AI b'riskju kbir tkun fir-responsabbiltà tagħhom, meta applikabbli, il-kundizzjonijiet tal-ħżin jew tat-trasport

ma jipperikolawx il-konformità tagħha mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu.

5. L-importaturi għandhom jipprovdu lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, b'talba motivata, bl-informazzjoni u bid-dokumentazzjoni kollha neċessarji biex juru l-konformità ta' sistema tal-AI b'riskju kbir mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità nazzjonali kompetenti, inkluż l-aċċess għal-logs iġġenerati awtomatikament mis-sistema tal-AI b'riskju kbir sal-punt li dawn il-logs ikunu fil-kontroll tal-fornitur skont arrangament kuntrattwali mal-utent jew b'xi mod ieħor bil-liġi. Dawn għandhom jikkooperaw ukoll ma' daww l-awtoritajiet fi kwalunkwe azzjoni li tiegħu l-awtorità nazzjonali kompetenti fir-rigward ta' dik is-sistema.

Artikolu 27

Obbligi tad-distributuri

1. Qabel ma jagħmlu sistema tal-AI b'riskju kbir disponibbli fis-suq, id-distributuri għandhom jivverifikaw li s-sistema tal-AI b'riskju kbir jkollha l-markatura tal-konformità CE meħtieġa, li tkun akkumpanjata mid-dokumentazzjoni u mill-istruzzjoni tal-użu meħtieġa, u li l-fornitur u l-importatur tas-sistema, kif applikabbli, ikunu ssodisfaw l-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament.
2. Meta distributur iqis jew ikollu raġuni biex iqis li sistema tal-AI b'riskju kbir ma tkunx konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu, dan m'għandux jagħmel is-sistema tal-AI b'riskju kbir disponibbli fis-suq sakemm dik is-sistema tkun ingiebet f'konformità ma' daww ir-rekwiżiti. Barra minn hekk, meta s-sistema tippreżenta riskju skont it-tifsira tal-Artikolu 65(1), id-distributur għandu jinforma lill-fornitur jew lill-importatur tas-sistema, kif ikun applikabbli, għal dak l-għan.
3. Id-distributuri għandhom jiżguraw li, filwaqt li sistema tal-AI b'riskju kbir tkun fir-responsabbiltà tagħhom, meta applikabbli, il-kundizzjonijiet tal-ħżin jew tat-trasport ma jipperikolawx il-konformità tas-sistema mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu.
4. Distributur li jqis jew li jkollu raġuni biex iqis li sistema tal-AI b'riskju kbir li jkun għamel disponibbli fis-suq ma tkunx konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu, dan għandu jieħu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa biex iġib dik is-sistema konformi ma' daww ir-rekwiżiti, ineħħiha jew jiġborha lura, jew għandu jiżgura li l-fornitur, l-importatur jew xi operatur rilevanti, skont kif xieraq, jieħu daww l-azzjonijiet korrettivi. Meta s-sistema tal-AI b'riskju kbir tippreżenta riskju skont it-tifsira tal-Artikolu 65(1), id-distributur għandu jinforma minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri li fihom ikun għamel il-prodott disponibbli għal dak l-għan, billi jagħti d-dettalji, b'mod partikolari, dwar in-nuqqas ta' konformità u kwalunkwe azzjoni korrettiva meħuda.
5. Fuq talba motivata minn awtorità nazzjonali kompetenti, id-distributuri ta' sistemi tal-AI b'riskju kbir għandhom jipprovdu lil dik l-awtorità bl-informazzjoni u bid-dokumentazzjoni kollha neċessarja biex juru l-konformità ta' sistema b'riskju kbir mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu. Id-distributuri għandhom jikkooperaw ukoll ma' dik l-awtorità nazzjonali kompetenti dwar kwalunkwe azzjoni meħuda minn dik l-awtorità.

Artikolu 28

Obbligi tad-distributuri, tal-importaturi, tal-utenti jew ta' xi parti terza oħra

1. Distributuri, importaturi, utenti jew partijiet terzi oħra għandhom jitqiesu bħala fornitur għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom ikunu soġġetti għall-obbligi tal-fornitur skont l-Artikolu 16, f'xi ċirkostanza minn dawn:
 - (a) iquieghdu fis-suq jew idahhlu fis-servizz sistema tal-AI b'riskju kbir b'isimhom jew bit-trademark tagħhom;
 - (b) jimmodifikaw l-għan maħsub ta' sistema tal-AI b'riskju kbir li digà tkun tqieghdet fis-suq jew fis-servizz;
 - (c) jagħmlu modifika sostanzjali fis-sistema tal-AI b'riskju kbir.
2. Meta jsehhu ċ-ċirkostanzi msemmijin fil-punt (b) jew (c) tal-paragrafu 1, il-fornitur li inizjalment ikun qieghed is-sistema tal-AI b'riskju kbir fis-suq jew qeghedha fis-servizz m'għandux jibqa' jitqies bħala fornitur għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 29

Obbligi tal-utenti ta' sistemi tal-AI b'riskju kbir

1. L-utenti tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir għandhom jużaw dawn is-sistemi f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-użu li jakkumpanjaw is-sistemi, skont il-paragrafi 2 u 5.
2. L-obbligi fil-paragrafu 1 huma mingħajr preġudizzju għal obbligi oħra tal-utenti skont il-liġi tal-Unjoni jew nazzjonali u għad-diskrezzjoni tal-utent fl-organizzazzjoni tar-riżorsi u tal-attivitajiet proprji tiegħu għall-fini tal-implimentazzjoni tal-miżuri tas-sorveljanza umana indikati mill-fornitur.
3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, sa fejn l-utent jeżerċita kontroll fuq id-*data* tal-input, dak l-utent għandu jiżgura li d-*data* tal-input tkun rilevanti fid-dawl tal-għan maħsub tas-sistema tal-AI b'riskju kbir.
4. L-utenti għandhom jimmonitorjaw it-thaddim tas-sistema tal-AI b'riskju kbir abbażi tal-istruzzjonijiet tal-użu. Meta jkollhom raġunijiet biex iqisu li l-użu f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-użu jista' jwassal biex is-sistema tal-AI tippreżenta riskju skont it-tifsira tal-Artikolu 65(1), huma għandhom jinformaw lill-fornitur jew lid-distributur u jissospendu l-użu tas-sistema. Għandhom jinformaw ukoll lill-fornitur jew lid-distributur meta jkunu identifikaw xi inċident serju jew funzjonament hażin skont it-tifsira tal-Artikolu 62 u jwaqqfu l-użu tas-sistema tal-AI. F'każ li l-utent ma jkunx jista' jikkuntattja lill-fornitur, l-Artikolu 62 għandu japplika *mutatis mutandis*.
5. Għall-fornituri li huma istituzzjonijiet ta' kreditu regolati bid-Direttiva 2013/36/UE, l-obbligu ta' monitoraġġ stabbilit fl-ewwel subparagrafu għandu jitqies issodisfat billi jiġu konformi mar-regoli dwar l-arrangamenti, il-proċessi u l-mekkaniżmi ta' governanza interna skont l-Artikolu 74 ta' dik id-Direttiva.
6. L-utenti ta' sistemi tal-AI b'riskju kbir għandhom iżommu l-logs iġġenerati awtomatikament minn dik is-sistemi tal-AI b'riskju kbir, sa fejn dawn il-logs ikunu fil-kontroll tagħhom. Il-logs għandhom jinżammu għal perjodu li jkun xieraq fid-dawl tal-għan maħsub tas-sistema tal-AI b'riskju kbir u tal-obbligi legali applikabbli skont il-liġi tal-Unjoni jew nazzjonali.

L-utenti li huma istituzzjonijiet ta' kreditu regolati bid-Direttiva 2013/36/UE għandhom iżommu l-logs bħala parti mid-dokumentazzjoni dwar il-governanza interna, l-arrangamenti, il-proċessi u l-mekkaniżmi skont l-Artikolu 74 ta' dik id-Direttiva.

7. L-utenti ta' sistemi tal-AI b'riskju kbir għandhom jużaw l-informazzjoni pprovduta skont l-Artikolu 13 biex jikkonformaw mal-obbligu tagħhom li jwettqu valutazzjoni tal-impatt fuq il-protezzjoni tad-*data* skont l-Artikolu 35 tar-Regolament (UE) 2016/679 jew l-Artikolu 27 tad-Direttiva (UE) 2016/680, meta applikabbli.

KAPITOLU 4

AWTORITAJIET TAN-NOTIFIKA U KORPI NOTIFIKATI

Artikolu 30

Awtoritajiet tan-notifika

1. Kull Stat Membru għandu jiddeżinja jew jistabbilixxi awtorità tan-notifika responsabbli għall-istabbiliment u għat-twettiq tal-proċeduri meħtieġa għall-valutazzjoni, għad-deżinjazzjoni u għan-notifika tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u għall-monitoraġġ tagħhom.
2. L-Istati Membri jistgħu jiddeżinjaw korp nazzjonali ta' akkreditament imsemmi fir-Regolament (KE) Nru 765/2008 bħala awtorità tan-notifika.
3. L-awtoritajiet tan-notifika għandhom ikunu stabbiliti, organizzati u mħaddmin b'tali mod li ma jinholq l-ebda kunflitt ta' interess mal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħhom għandhom ikunu ssalvagwardjati.
4. L-awtoritajiet tan-notifika għandhom ikunu organizzati b'tali mod li kull deċiżjoni relatata man-notifika tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità tittiehed minn persuna kompetenti differenti minn dawk li jkunu għamli l-valutazzjoni ta' dak il-korpi.
5. L-awtoritajiet tan-notifika m'għandhomx joffru jew jipprovdu xi attività li jwettqu l-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità jew xi servizz ta' konsulenza fuq bażi kummerċjali jew kompetittiva.
6. L-awtoritajiet tan-notifika għandhom jissalvagwardjaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li jiksbu.
7. L-awtoritajiet tan-notifika għandu jkollhom numru biżżejjed ta' persunal kompetenti għad-dispożizzjoni tagħhom biex jagħmlu x-xogħol tagħhom sewwa.
8. L-awtoritajiet tan-notifika għandhom jiżguraw li l-valutazzjonijiet tal-konformità jsiru b'mod proporzjonat, filwaqt li jevitaw il-piżijiet bla bżonn għall-fornituri, u li l-korpi notifikati jwettqu l-attivitajiet tagħhom filwaqt li jqisu d-daqs tal-impriza, is-settur li topera fih, l-istruttura tagħha u l-grad ta' kumplessità tas-sistema tal-AI inkwistjoni.

Artikolu 31

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

1. Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għandhom jissottomettu applikazzjoni għal notifika lill-awtorità tan-notifika tal-Istat Membru li fih ikunu stabbiliti.
2. Mal-applikazzjoni għal notifika għandha tingħata deskrizzjoni tal-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità, il-modulu/i tal-valutazzjoni tal-konformità u t-teknoloġiji tal-intelligenza artifiċjali li għalihom il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità jafferma li huwa kompetenti, u minn ċertifikat ta' akkreditament, jekk ikun hemm, mahruġ minn korp nazzjonali ta' akkreditament li jafferma li l-korp tal-valutazzjoni tal-konformità jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 33. Għandu jiżdied kull dokument validu relatat mad-deżinjazzjonijiet eżistenti tal-korp notifikat applikanti skont kwalunkwe leġislazzjoni oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.
3. Jekk il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità kkonċernat ma jkunx jista' jipprovdi ċertifikat ta' akkreditament, huwa għandu jinnotifika lill-awtorità tan-notifika bil-prova dokumentarja kollha meħtieġa għall-verifika, għar-rikonossiment u għall-monitoraġġ regolari tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 33. Għall-korpi notifikati li jiġu ddeżinjati skont xi leġislazzjoni oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, id-dokumenti u ċ-ċertifikati kollha marbuta ma' daww id-deżinjazzjonijiet jistgħu jintużaw biex jappoġġaw il-proċedura tad-deżinjazzjoni tagħhom skont dan ir-Regolament, skont kif ikun xieraq.

Artikolu 32

Proċedura ta' notifika

1. L-awtoritajiet tan-notifika jistgħu jinnotifikaw biss lill-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li jkunu ssodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 33.
2. L-awtoritajiet tan-notifika għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn permezz tal-ghodda ta' notifika elettronika żviluppata u mmexxija mill-Kummissjoni.
3. In-notifika għandha tinkludi d-dettalji kollha dwar l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità, il-modulu jew il-moduli tal-valutazzjoni tal-konformità u t-teknoloġiji tal-intelligenza artifiċjali kkonċernati.
4. Il-korp tal-valutazzjoni tal-konformità kkonċernat jista' jwettaq l-attivitajiet ta' korp notifikat biss jekk ma ssir l-ebda oġġezzjoni mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri l-oħra fi żmien xahar mid-data tan-notifika.
5. L-awtoritajiet tan-notifika għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn dwar kull tibdil rilevanti sussegwenti fin-notifika.

Artikolu 33

Korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jivverifikaw il-konformità tas-sistema tal-AI b'riskju kbir f'konformità mal-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità msemmijin fl-Artikolu 43.

2. Il-korpi notifikati għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti organizzazzjonali, tal-ġestjoni tal-kwalità, tar-riżorsi u tal-proċessi li huma meħtieġa biex iwettqu l-kompiti tagħhom.
3. L-istruttura organizzazzjonali, l-allokazzjoni tar-responsabbiltajiet, il-linji ġerarkiċi u l-operat tal-korpi notifikati għandhom ikunu b'tali mod li jiżguraw li jkun hemm fiduċja fil-prestazzjoni tal-korpi notifikati u fir-riżultati tal-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità li jwettqu.
4. Il-korpi notifikati għandhom ikunu indipendenti mill-fornitur tas-sistema tal-AI b'riskju kbir li fir-rigward tagħha jsiru attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità. Il-korpi notifikati għandhom ikunu indipendenti wkoll minn kull operatur ieħor li jkollu interess ekonomiku fis-sistema tal-AI b'riskju kbir li tiġi vvalutata, kif ukoll minn kull kompetitur tal-fornitur.
5. Il-korpi notifikati għandhom ikunu organizzati u jitmexxew b'tali mod li jkunu ssalvagwardjati l-indipendenza, l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet tagħhom. Il-korpi notifikati għandhom jiddokumentaw u jimplimentaw struttura u proċeduri biex jissalvagwardjaw l-imparzjalità u biex jippromwovu u japplikaw il-prinċipji ta' imparzjalità fl-organizzazzjoni, fost il-persunal u fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tagħhom.
6. Il-korpi notifikati għandu jkollhom fis-seħh proċeduri dokumentati li jiżguraw li l-persunal, il-kumitati, is-sussidjarji, is-sottokuntratturi tagħhom, u kwalunkwe korp assoċjat jew persunal ta' korpi esterni jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni li tiġi fil-pussess tagħhom waqt it-tweġġ tal-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità, għajr meta l-iżvelar ikun meħtieġ bil-liġi. Il-persunal tal-korpi notifikati għandu jkun marbut li josserva s-segretezza professjonali fir-rigward tal-informazzjoni kollha miksuba waqt li jkun qed iwettaq il-kompiti tiegħu skont dan ir-Regolament, għajr fir-rigward tal-awtoritajiet tan-notifika tal-Istat Membru li fih ikunu qed isiru l-attivitajiet tiegħu.
7. Il-korpi notifikati għandu jkollhom proċeduri għat-tweġġ ta' attivitajiet li jqisu b'mod dovut id-daqs tal-impriza, is-settur li fih topera, l-istruttura tagħha u l-grad ta' kumplessità tas-sistema tal-AI inkwistjoni.
8. Il-korpi notifikati għandhom jieħdu assigurazzjoni tar-responsabbiltà xierqa għall-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità tagħhom, sakemm ir-responsabbiltà ma tkunx preżunta mill-Istat Membru kkonċernat f'konformità mal-liġi nazzjonali jew sakemm dak l-Istat Membru ma jkunx responsabbli direttament għall-valutazzjoni tal-konformità.
9. Il-korpi notifikati għandhom ikunu kapaċi jwettqu l-kompiti kollha li jaqgħu fir-responsabbiltà tagħhom skont dan ir-Regolament bl-ogħla grad ta' integrità professjonali u bil-kompetenza meħtieġa fil-qasam speċifiku, sew jekk dawk il-kompiti jitwettqu mill-korpi notifikati nnifishom jew f'isimhom u fir-responsabbiltà tagħhom.
10. Il-korpi notifikati għandu jkollhom kompetenzi interni suffiċjenti biex ikunu jistgħu jevalwaw b'mod effettiv il-kompiti mwettqa minn partijiet esterni f'isimhom. Għal dak il-ghan, f'kull hin u għal kull proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità u għal kull tip ta' sistema tal-AI b'riskju kbir li fir-rigward tagħha jkun gie ddiżinjat, il-korp notifikat għandu jkollu disponibbiltà permanenti ta' biżżejjed persunal amministrattiv, tekniku u xjentifiku li għandu esperjenza u għarfien relatati mat-

teknoloġiji rilevanti tal-intelliġenza artifiċjali, mad-*data* u mal-computing tad-*data* u mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu.

11. Il-korpi notifikati għandhom jipparteċipaw f'attivitajiet ta' koordinazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 38. Dawn għandhom jiehdu sehem ukoll direttament jew ikunu rrappreżentati f'organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni, jew jiżguraw li jkunu konxji u aġġornati fir-rigward tal-istandards rilevanti.
12. Il-korpi notifikati għandhom iqieghdu għad-dispożizzjoni u meta jintalbu, jipprezentaw id-dokumentazzjoni rilevanti kollha, inkluż id-dokumentazzjoni tal-fornituri, lill-awtorità tan-notifika msemmija fl-Artikolu 30 biex din tkun tista' twettaq l-attivitajiet tagħha ta' valutazzjoni, ta' deżinjazzjoni, ta' notifika, ta' monitoraġġ u ta' sorveljanza u biex jiffaċilitaw il-valutazzjoni deskritta f'dan il-Kapitolu.

Artikolu 34

Sussidjarji ta' korpi notifikati u sottokuntrattar minnhom

1. Meta korp notifikat jissottokuntratta kompiti speċifiċi marbutin mal-valutazzjoni tal-konformità jew jirrikorri għal sussidjarja, huwa għandu jiżgura li s-sottokuntrattur jew is-sussidjarja tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 33 u għandu jinforma b'dan lill-awtorità tan-notifika.
2. Il-korpi notifikati għandhom jerfgħu r-responsabbiltà kollha tal-kompiti li jkunu twettqu mis-sottokuntratturi jew mis-sussidjarji kull meta dawn ikunu stabbiliti.
3. L-attivitajiet jistgħu jingħataw b'sottokuntratt jew jitwettqu minn sussidjarju biss meta jkun hemm il-qbil tal-fornitur.
4. Korpi notifikati għandhom iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtorità tan-notifika, id-dokumenti rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-kwalifiki tas-sottokuntrattur jew tas-sussidjarju u tax-xogħol li jkun sar minnhom skont dan ir-Regolament.

Artikolu 35

Numri tal-identifikazzjoni u listi tal-korpi notifikati deżinjati skont dan ir-Regolament

1. Il-Kummissjoni għandha tassinja numru tal-identifikazzjoni lill-korpi notifikati. Għandha tassinja numru wiehed, anki meta korp ikun notifikat skont diversi atti tal-Unjoni.
2. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed il-lista tal-korpi notifikati skont dan ir-Regolament għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, inkluż in-numri tal-identifikazzjoni assenjati lilhom u l-attivitajiet li għalihom ikunu ġew notifikati. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-lista tinżamm aġġornata.

Artikolu 36

Tibdil fin-notifiki

1. Meta awtorità tan-notifika jkollha suspetti jew tkun giet informata li korp notifikat m'għadux jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 33, jew li qed jonqos milli jissodisfa l-obbligi tiegħu, dik l-awtorità għandha minghajr dewmien tinvestiga l-kwistjoni bl-akbar diligenza possibbli. F'dak il-kuntest, hija għandha tinforma lill-

korp notifikat ikkonċernat dwar l-oġġezzjonijiet imqajmin u tagħtih il-possibbiltà li jaqşam il-fehmiet tiegħu. Jekk l-awtorità tan-notifika tasal għall-konklużjoni li l-investigazzjoni tal-korp notifikat m'għadhiex tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 33 jew li qed tonqos milli tissodisfa l-obbligi tagħha, din għandha tillimita, tissospendi jew tirtira n-notifika, kif xieraq, skont is-serjeta' tan-nuqqas. Din għandha minnufih tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn dwar dan.

2. Fil-każ ta' restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' notifika, jew meta l-korp notifikat ikun waqqaf l-attività tiegħu, l-awtorità tan-notifika għandha tiegħu passi xierqa biex tiżgura li l-fajls ta' dak il-korp notifikat jittiehdu fil-kontroll ta' korp notifikat ieħor jew jinżammu disponibbli għall-awtoritajiet tan-notifika responsabbli meta dawn jitolbu dan.

Artikolu 37

Oġġezzjoni għall-kompetenza tal-korpi notifikati

1. Meta meħtieġ, il-Kummissjoni għandha tinvestiga l-każijiet kollha meta jkun hemm raġunijiet biex jiġi kkontestat jekk korp notifikat jikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 33.
2. L-Awtorità tan-notifika għandha tipprovdi lill-Kummissjoni, meta tintalab, l-informazzjoni rilevanti kollha dwar in-notifika tal-korp notifikat ikkonċernat.
3. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni kunfidenzjali kollha miksuba matul l-investigazzjonijiet tagħha skont dan l-Artikolu tiġi ttrattata b'mod kunfidenzjali.
4. Meta l-Kummissjoni taċċerta ruhha li korp notifikat ma jissodisfax, jew ma jkunx għadu jissodisfa, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 33, hija għandha tadotta deċiżjoni motivata li titlob lill-Istat Membru tan-notifika biex jieħu l-miżuri korrettivi meħtieġa, inkluż l-irtirar tan-notifika jekk dan ikun meħtieġ. Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 74(2).

Artikolu 38

Koordinazzjoni tal-korpi notifikati

1. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li, fir-rigward tal-oqsma koperti minn dan ir-Regolament, jiġu stabbiliti koordinazzjoni u kooperazzjoni xierqa bejn il-korpi notifikati attivi fil-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità tas-sistemi tal-AI skont dan ir-Regolament u li dawn jithaddmu kif xieraq fil-forma ta' grupp settorjali ta' korpi notifikati.
2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-korpi notifikati minnhom jieħdu sehem fil-hidma ta' dak il-grupp b'mod dirett jew permezz ta' rappreżentanti deżinjati.

Artikolu 39

Korpi tal-valutazzjoni tal-konformità minn pajjiżi terzi

Il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, stabbiliti skont il-liġi ta' pajjiż terz li miegħu l-Unjoni tkun ikkonkludiet ftehim, jistgħu jiġu awtorizzati biex iwettqu l-attivitajiet tal-Korpi notifikati skont dan ir-Regolament.

KAPITOLU 5

STANDARDS, VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ, ĊERTIFIKATI, REĠISTRAZZJONI

Artikolu 40

Standards armonizzati

Is-sistemi tal-AI b'riskju kbir li jkunu konformi ma' standards armonizzati jew ma' partijiet minnhom, li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, għandhom ikunu preżunti li jkunu konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu, sa fejn dawk l-istandards ikopru dawk ir-rekwiżiti.

Artikolu 41

Speċifikazzjonijiet komuni

1. Meta ma jeżistux standards armonizzati msemmin fil-Artikolu 40 jew meta l-Kummissjoni tqis li l-istandards armonizzati rilevanti ma jkunux biżżejjed jew li jkun hemm bżonn li jiġi indirizzat thassib speċifiku dwar is-sikurezza jew id-drittijiet fundamentali, il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tista' tadotta speċifikazzjonijiet komuni fir-rigward tar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmin fil-Artikolu 74(2).
2. Il-Kummissjoni, meta thejji l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmin fil-paragrafu 1, għandha tiġbor il-fehmiet tal-korpi jew tal-gruppi ta' esperti rilevanti stabbiliti skont id-dritt settorjali rilevanti tal-Unjoni.
3. Is-sistemi tal-AI b'riskju kbir li jkunu konformi mal-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmin fil-paragrafu 1 għandhom jiġu preżunti li huma konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu, sa fejn dawk l-ispeċifikazzjonijiet komuni jkopru dawk ir-rekwiżiti.
4. Meta l-fornituri ma jikkonformawx mal-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmin fil-paragrafu 1, huma għandhom jiġġustifikaw kif xieraq li jkunu adottaw soluzzjonijiet tekniċi li jkunu tal-anqas ekwivalenti għalihom.

Artikolu 42

Preżunzjoni tal-konformità ma' ċerti rekwiżiti

1. B'kont mehud tal-għan maħsub tagħhom, is-sistemi tal-AI b'riskju kbir li jkunu ġew imħarrġa u ttestjati fuq *data* li tikkonċerna l-issettjar ġeografiku, komportamentali u

funzjonali speċifiku li fih ikunu maħsubin li jintużaw għandhom jiġu preżunti li huma f'konformità mar-rekwiżit stabbilit fl-Artikolu 10(4).

2. Sistemi tal-AI b'riskju kbir li jkunu ġew iċċertifikati jew li għalihom tkun inħarġet dikjarazzjoni ta' konformità bi skema taċ-ċibersigurtà skont ir-Regolament (UE) 2019/881 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶³ u li r-referenzi tagħhom ikunu ġew ippubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea għandhom ikunu preżunti li jkunu f'konformità mar-rekwiżiti dwar iċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Artikolu 15 ta' dan ir-Regolament sa fejn iċ-ċertifikat taċ-ċibersigurtà jew id-dikjarazzjoni ta' konformità jew partijiet minnha jkopru daww ir-rekwiżiti.

Artikolu 43

Valutazzjoni tal-konformità

1. Għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir elenkati fil-punt 1 tal-Anness III, jekk meta kien qed juri l-konformità ta' sistema tal-AI b'riskju kbir mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu, il-fornitur applika standards armonizzati msemmija fl-Artikolu 40 jew, meta applikabbli, l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 41, il-fornitur għandu jsegwi waħda mill-proċeduri li ġejjin:
 - (a) il-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq il-kontroll intern kif imsemmi fl-Anness VI;
 - (b) il-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq il-valutazzjoni tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità u fuq il-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika, bl-involviment ta' korp notifikat, imsemmija fl-Anness VII.

Jekk, meta kien qed juri l-konformità ta' sistema tal-AI b'riskju kbir mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu, il-fornitur ma applikax jew applika biss parzjalment l-istandards armonizzati msemmijin fl-Artikolu 40 jew, meta dawn l-istandards armonizzati ma jkunux jeżistu u l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmijin fl-Artikolu 41 ma jkunux disponibbli, il-fornitur għandu jsegwi l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità stabbilita fl-Anness VII.

Għall-fini tal-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Anness VII, il-fornitur jista' jagħzel xi wiehed mill-korpi notifikati. Madankollu, meta s-sistema tkun maħsuba biex titqiegħed fis-servizz mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-immigrazzjoni jew tal-ażil kif ukoll mill-istituzzjonijiet, mill-korpi jew mill-aġenziji tal-UE, l-awtorità ta' sorveljanza tas-suq imsemmija fl-Artikolu 63(5) jew (6), kif applikabbli, għandha tagixxi bhala korp notifikat.

2. Għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir msemmija fil-punti 2 sa 8 tal-Anness III, il-fornituri għandhom isegwu l-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità bbażata fuq il-kontroll intern kif imsemmi fl-Anness VI, li ma tippredix l-involviment ta' korp notifikat. Għal sistemi tal-AI b'riskju kbir msemmijin fil-punt 5(b) tal-Anness III mqiegħda fis-suq jew imqiegħda fis-servizz minn istituzzjonijiet ta' kreditu regolati bid-Direttiva 2013/36/UE, il-valutazzjoni tal-konformità għandha titwettaq bhala parti mill-proċedura msemmija fl-Artikoli 97 sa 101 ta' dik id-Direttiva.

⁶³ Ir-Regolament (UE) 2019/881 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2019 dwar l-ENISA (l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għaċ-Ċibersigurtà) u dwar iċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà tat-teknoloġija tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 526/2013 (l-Att dwar iċ-Ċibersigurtà) (ĠU L 151, 7.6.2019, p. 1).

3. Għal sistemi tal-AI b'riskju kbir, li għalihom japplikaw l-atti legali elenkati fit-taqsimha A tal-Anness II, il-fornitur għandu jsegwi l-valutazzjoni tal-konformità rilevanti kif mehtieg skont dawk l-atti legali. Ir-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu għandhom japplikaw għal dawk is-sistemi tal-AI b'riskju kbir u għandhom ikunu parti minn dik il-valutazzjoni. Għandhom japplikaw ukoll il-punti 4.3., 4.4., 4.5. u l-ħames paragrafu tal-punt 4.6 tal-Anness VII.

Għall-fini ta' dik il-valutazzjoni, il-korpi notifikati li jkunu ġew notifikati skont dawk l-atti legali għandhom ikunu intitolati li jikkontrollaw il-konformità tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu, dment li l-konformità ta' dawk il-korpi notifikati mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 33(4), (9) u (10) tkun giet ivvalutata fil-kuntest tal-proċedura ta' notifika skont dawk l-atti legali.

Meta l-atti legali elenkati fit-taqsimha A tal-Anness II jippermettu li l-manifattur tal-prodott ma jipparteċipax f'valutazzjoni tal-konformità minn parti terza, dment li dak il-manifattur ikun applika l-istandards armonizzati kollha li jkopru r-rekwiżiti rilevanti kollha, dak il-manifattur jista' juża dik l-għażla biss jekk ikun applika wkoll standards armonizzati jew, meta applikabbli, l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmijin fl-Artikolu 41, li jkopru r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu.
4. Is-sistemi tal-AI b'riskju kbir għandhom jgħaddu minn proċedura ġdida tal-valutazzjoni tal-konformità kull meta jiġu mmodifikati b'mod sostanzjali, irrispettivament minn jekk is-sistema modifikata tkunx maħsuba li tkompli titqassam jew tkompli tintuża mill-utent attwali.

Għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir li jkomplu jitgħallmu wara li jitqieghdu fis-suq jew fis-servizz, it-tibdiliet fis-sistema tal-AI b'riskju kbir u fil-prestazzjoni tagħha li jkunu ġew determinati minn qabel mill-fornitur waqt il-valutazzjoni inizjali tal-konformità u li jkunu parti mill-informazzjoni li tinsab fid-dokumentazzjoni teknika msemmija fil-punt 2(f) tal-Anness IV, m'għandhomx jikkostitwixxu modifika sostanzjali.
5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 73 għall-fini tal-aġġornament tal-Annessi VI u tal-Anness VII biex tintroduċi elementi tal-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità li jsiru neċessarji fid-dawl tal-progress tekniku.
6. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati biex temenda l-paragrafi 1 u 2 bl-għan li s-sistemi tal-AI b'riskju kbir msemmijin fil-punti 2 sa 8 tal-Anness III jiġu soġġetti għall-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità msemmijin fl-Anness VII jew għal partijiet minnha. Il-Kummissjoni għandha tadotta tali atti delegati filwaqt li tqis l-effettività tal-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità abbażi ta' kontroll intern imsemmi fl-Anness VI fil-prevenzjoni jew fil-minimizzazzjoni tar-riskji għas-saħħa u s-sikurezza u fil-ħarsien tad-drittijiet fundamentali ppreżentati minn tali sistemi kif ukoll id-disponibbiltà ta' kapaċitajiet u ta' riżorsi adegwati fost il-korpi notifikati.

Artikolu 44

Ċertifikati

1. Iċ-ċertifikati mahruġin mill-korpi notifikati f'konformità mal-Annessi VII, X u XI għandhom jitfasslu b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni determinata mill-Istat Membru meta

jkun stabbilit il-korp notifikat jew inkella b'lingwa uffiċjali tal-Unjoni aċċettabbli b'xi mod ieħor għall-korp notifikat.

2. Iċ-ċertifikati għandhom ikunu validi għall-perjodu indikat minnhom, li m'għandux jaqbeż il-hames snin. Wara applikazzjoni mill-fornitur, il-validità ta' ċertifikat tista' tiġi estiża għal perjodi ulterjuri, li kull wiehied minnhom ma jistax jaqbeż il-hames snin, fuq bażi ta' rivalutazzjoni f'konformità mal-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità applikabbli.
3. Meta korp notifikat isib li sistema tal-AI m'għadhiex tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu, waqt li jikkunsidra l-prinċipju tal-proporzjonalità, dan għandu jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat mahruġ jew jimponi restrizzjonijiet fuqha, sakemm ma tkunx żgurata l-konformità mat-tali rekwiżiti b'azzjoni korrettiva xierqa meħuda mill-fornitur tas-sistema sa data tal-iskadenza xierqa stabbilita mill-korp notifikat. Il-korp notifikat għandu jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

Artikolu 45

Appell kontra deċiżjonijiet ta' korpi notifikati

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li proċedura ta' appell kontra d-deċiżjonijiet tal-korpi notifikati tkun disponibbli għall-partijiet li jkollhom interess legittimu f'dik id-deċiżjoni.

Artikolu 46

Obbligi tal-informazzjoni tal-korpi notifikati

1. Il-korpi notifikati għandhom jinformat lill-awtorità tan-notifika dwar dawn li ġejjin:
 - (a) kwalunkwe ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-Unjoni, kwalunkwe suppliment għal daww iċ-ċertifikati, approvazzjonijiet tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità mahruġin f'konformità mar-rekwiżiti tal-Anness VII;
 - (b) kwalunkwe rifjut, restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' ċertifikat tal-valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-Unjoni jew approvazzjoni tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità mahruġa f'konformità mar-rekwiżiti tal-Anness VII;
 - (c) kull ċirkostanza li jkollha effett fuq l-ambitu jew fuq il-kundizzjonijiet għan-notifika;
 - (d) kwalunkwe talba għal informazzjoni li huma jkunu rċievew mingħand awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq rigward attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità;
 - (e) meta mitluba, l-attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità li twettqu fil-ambitu tan-notifika tagħhom u kwalunkwe attività oħra mwettqa, inklużi attivitajiet transfruntieri u sottokuntrattar.
2. Kull korp notifikat għandu jinforma lill-korpi notifikati l-oħra dwar:
 - (a) approvazzjonijiet tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità li jkun irrifjuta, issospenda jew irtira, u, meta jintalab, dwar l-approvazzjonijiet tas-sistema tal-kwalità li jkun hareġ;

- (b) ċertifikati ta' valutazzjoni tad-dokumentazzjoni teknika tal-UE jew kwalunkwe suppliment għalihom li jkun irrifjuta, irtira, issospenda jew b'xi mod ieħor irrestringa, u, fuq talba, ċertifikati u/jew supplimenti tagħhom li jkun hareġ.
3. Korp notifikat għandu jipprovi lill-korpi notifikati l-oħra li jwettqu attivitajiet simili tal-valutazzjoni tal-konformità li jkopru l-istess teknoloġiji tal-intelligenza artifiċjali bl-informazzjoni rilevanti dwar kwistjonijiet relatati mar-risultati negattivi u, fuq talba, pożittivi tal-valutazzjoni tal-konformità.

Artikolu 47

Deroga mill-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità

1. B'deroga mill-Artikolu 43, kwalunkwe awtorità tas-sorveljanza tas-suq tista' tawtorizza t-tqegħid fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz ta' sistemi tal-AI speċifiċi b'riskju kbir fit-territorju tal-Istat Membru kkonċernat, għal raġunijiet eċċezzjonali ta' sigurtà pubblika jew għall-protezzjoni tal-hajja u tas-saħħa tal-persuni, għall-ħarsien tal-ambjent u għall-protezzjoni ta' assi industrijali u infrastrutturali ewlenin. Dik l-awtorizzazzjoni għandha tkun għal perjodu taż-żmien limitat, filwaqt li jkun qed jitwettqu l-proċeduri meħtieġa tal-valutazzjoni tal-konformità, u għandha tintemm ladarba jkun tlestew dawk il-proċeduri. It-tlestija ta' dawk il-proċeduri għandha ssir mingħajr dewmien żejjed.
2. L-awtorizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinhareġ biss jekk l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tikkonkludi li s-sistema tal-AI b'riskju kbir tikkonforma mar-rekwiziti tal-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu. L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn dwar kwalunkwe awtorizzazzjoni maħruġa skont il-paragrafu 1.
3. Jekk, fi żmien 15-il jum tal-kalendarju minn meta tasal l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni minn xi Stat Membru jew mill-Kummissjoni rigward awtorizzazzjoni maħruġa minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru f'konformità mal-paragrafu 1, dik l-awtorizzazzjoni għandha titqies iġġustifikata.
4. Meta, fi żmien 15-il jum tal-kalendarju minn meta tasal in-notifika msemmija fil-paragrafu 2, jitqajmu oġġezzjonijiet minn Stat Membru kontra awtorizzazzjoni maħruġa minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru ieħor, jew meta l-Kummissjoni tqis li l-awtorizzazzjoni tmur kontra l-ligi tal-Unjoni jew il-konkluzjoni tal-Istati Membri fir-rigward tal-konformità tas-sistema kif imsemmija fil-paragrafu 2 tkun bla bazi valida, il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tidhol f'konsultazzjoni mal-Istat Membru rilevanti; l-operatur(i) kkonċernat(i) għandu/għandhom jiġi/u kkonsultat(i) u jkollu/ikollhom il-possibbiltà li jippreżenta(w) il-fehmiet tiegħu/tagħhom. Fid-dawl ta' dan, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi jekk l-awtorizzazzjoni hix iġġustifikata jew le. Il-Kummissjoni għandha tindirizza d-deċizjoni tagħha lill-Istat Membru kkonċernat u lill-operatur ekonomiku jew lill-operaturi ekonomiċi rilevanti.
5. Jekk l-awtorizzazzjoni titqies mhux iġġustifikata, din għandha tiġi rtirata mill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru kkonċernat.
6. B'deroga mill-paragrafi 1 sa 5, għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir maħsubin biex jintużaw bħala komponenti tas-sikurezza tal-apparati, jew li huma stess huma apparati, koperti bir-Regolament (UE) 2017/745 u bir-Regolament (UE) 2017/746, l-

Artikolu 59 tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 54 tar-Regolament (UE) 2017/746 għandhom japplikaw ukoll fir-rigward tad-deroga mill-valutazzjoni tal-konformità tal-konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu.

Artikolu 48

Dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE

1. Il-manifattur għandu jfassal dikjarazzjoni tal-konformità bil-miktub għal kull sistema tal-AI u jzommha għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għal 10 snin wara li s-sistema tal-AI tkun tqiegħdet fis-suq jew tqiegħdet fis-servizz. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tidentifika s-sistema tal-AI li għaliha tkun thejjiet. Fuq talba, għandha tiġi pprovduta kopja tad-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti rilevanti.
2. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandha tiddikjara li s-sistema tal-AI b'riskju kbir inkwistjoni tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu. Id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE għandu jkun fiha l-informazzjoni stabbilita fl-Anness V u għandha tiġi tradotta f'lingwa jew fil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni mitlubin mill-Istat(i) Membru/i li fih titqiegħed għad-dispożizzjoni s-sistema tal-AI b'riskju kbir.
3. Meta s-sistemi tal-AI b'riskju kbir jkunu soġġetti għal leġislazzjoni oħra tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li tkun tehtieg ukoll dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, għandha titfassal dikjarazzjoni ta' konformità unika tal-UE fir-rigward tal-leġislazzjonijiet kollha tal-Unjoni applikabbli għas-sistema tal-AI b'riskju kbir. Id-dikjarazzjoni għandu jkun fiha l-informazzjoni kollha mehtieġa għall-identifikazzjoni tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li magħha tkun marbuta d-dikjarazzjoni.
4. Billi jfassal id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, il-fornitur għandu jassumi r-responsabbiltà għall-konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 ta' dan it-Titolu. Il-fornitur għandu jzomm id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE aġġornata kif xieraq.
5. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 73 għall-fini li taġġorna l-kontenut tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE stabbilita fl-Anness V biex tintroduci elementi li jsiru mehtieġa fid-dawl tal-progress tekniku.

Artikolu 49

Markatura tal-konformità CE

1. Il-markatura CE għandha titwāħhal b'mod viżibbli, legibbli u li ma jithassarx għal sistemi tal-AI b'riskju kbir. Meta dan ma jkunx possibbli jew ma jkunx jaqbel li jsir minħabba n-natura tas-sistema tal-AI b'riskju kbir, din għandha titwāħhal mal-imballaġġ u mad-dokumentazzjoni li takkumpanjaha, skont kif ikun xieraq.
2. Il-markatura CE msemija fil-paragrafu 1 ta' tdan l-Artikolu għandha tkun soġġetta għall-prinċipji ġenerali stabbiliti fl-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.
3. Meta applikabbli, il-markatura CE għandha tiġi segwita bin-numru tal-identifikazzjoni tal-korp notifikat responsabbli għall-proċeduri tal-valutazzjoni tal-

konformità stabbiliti fl-Artikolu 43. In-numru tal-identifikazzjoni għandu jkun indikat ukoll f'kull materjal promozzjonali li jsemmi li s-sistema tal-AI b'riskju kbir tissodisfa r-rekwiżiti għall-markatura CE.

Artikolu 50

Žamma tad-dokumenti

Il-fornitur għandu, għal perjodu li jintemm 10 snin wara li s-sistema tal-AI tkun tqiegħdet fis-suq jew tqiegħdet fis-servizz, iżomm għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti:

- (a) id-dokumentazzjoni teknika msemija fl-Artikolu 11;
- (b) id-dokumentazzjoni dwar is-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità msemija fl-Artikolu 17;
- (c) id-dokumentazzjoni dwar it-tibdiliet approvati mill-korpi notifikati meta applikabbli;
- (d) id-deċizzjonijiet u dokumenti oħrajn mahruġin mill-korpi notifikati meta applikabbli;
- (e) id-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE msemija fl-Artikolu 48.

Artikolu 51

Registrazzjoni

Qabel ma jqiegħed fis-suq jew fis-servizz sistema tal-AI b'riskju kbir msemija fl-Artikolu 6(2), il-fornitur jew, meta applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat għandu jirreġistra dik is-sistema fil-bażi tad-data tal-UE msemija fl-Artikolu 60.

TITOLU IV

OBBLIGI TA' TRASPARENZA GĦAL ĊERTI SISTEMI TAL-AI

Artikolu 52

Obbligi ta' trasparenza għal ċerti sistemi tal-AI

1. Il-fornituri għandhom jiżguraw li s-sistemi tal-AI mahsubin biex jinteraġixxu ma' persuni fiżiċi jkunu ddisinjati u żviluppati b'tali mod li l-persuni fiżiċi jiġu informati li qed jinteraġixxu ma' sistema tal-AI, sakemm dan ma jkunx ovvj u miċ-ċirkostanzi u mill-kuntest tal-użu. Dan l-obbligu m'għandux japplika għas-sistemi tal-AI awtorizzati bil-liġi biex jidentifikaw, jipprevjenu, jinvestigaw u jipprosegwixxu reati kriminali, sakemm dawk is-sistemi ma jkunx disponibbli għall-pubbliku biex jirrapporta reat kriminali.
2. L-utenti ta' sistema ta' rikonoxximent tal-emozzjonijiet jew ta' sistema ta' kategorizzazzjoni bijometrika għandhom jinformatu dwar it-tħaddim tas-sistema lill-persuni fiżiċi esposti għaliha. Dan l-obbligu m'għandux japplika għas-sistemi tal-AI użati għal kategorizzazzjoni bijometrika, li huma permessi bil-liġi li jidentifikaw, jipprevjenu u jinvestigaw reati kriminali.
3. L-utenti ta' sistema tal-AI li tiġġenera jew timmanipula kontenut ta' immaġni, ta' awdjo jew ta' vidjo li sostanzjalment jixbah persuni, oġġetti, postijiet jew entitajiet

jew avvenimenti eżistenti u li juri b'mod falz lil persuna li jkun awtentiku jew veritier ("deep fake"), għandhom jiżvelaw li l-kontenut ikun ġie ġġenerat jew immanipulat b'mod artifiċjali.

Madankollu, l-ewwel subparagrafu m'għandux japplika meta l-użu jkun awtorizzat bil-liġi għas-sejbien, għall-prevenzjoni, għall-investigazzjoni u għall-prosekuzzjoni ta' reati kriminali jew ikun meħtieġ għall-eżerċizzju tad-dritt għal-libertà tal-espressjoni u tad-dritt għal-libertà tal-arti u tax-xjenzi ggarantiti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE, u soġġett għal salvagwardji xierqa għad-drittijiet u għal-libertajiet ta' partijiet terzi.

4. Il-paragrafi 1, 2 u 3 m'għandhomx jaffettwaw ir-rekwiżiti u l-obbligi stabbiliti fit-Titolu III ta' dan ir-Regolament.

TITOLU V

MIZURI LI JAPPOĠĠAW L-INNOVAZZJONI

Artikolu 53

Sandboxes regolatorji tal-AI

1. Is-sandboxes regolatorji tal-AI stabbiliti mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru wieħed jew aktar jew mill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* għandhom jipprovdu ambjent ikkontrollat li jiffaċilita l-iżvilupp, l-ittestjar u l-validazzjoni ta' sistemi innovattivi tal-AI għal żmien limitat qabel it-tqeghid tagħhom fis-suq jew fis-servizz skont pjan speċifiku. Dan għandu jsir bis-superviżjoni u l-gwida diretti tal-awtoritajiet kompetenti biex tkun żgurata l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u, meta rilevanti, ma' leġislazzjoni oħra tal-Unjoni u tal-Istati Membri sorveljata fis-sandbox.
2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li sa fejn is-sistemi innovattivi tal-AI jinvolvu l-ipproċessar ta' *data* personali jew inkella jaqgħu fil-mandat superviżorju ta' awtoritajiet nazzjonali jew awtoritajiet kompetenti oħra li jipprovdu jew jappoġġaw l-aċċess għad-*data*, l-awtoritajiet nazzjonali tal-protezzjoni tad-*data* u dawk l-awtoritajiet nazzjonali l-oħra jkunu assoċjati mat-tħaddim tas-sandboxes regolatorji tal-AI.
3. Is-sandboxes regolatorji tal-AI m'għandhomx jaffettwaw is-setgħat superviżorji u korrettivi tal-awtoritajiet kompetenti. Kwalunkwe riskju sinifikanti għas-saħħa u għas-sikurezza u għad-drittijiet fundamentali identifikati matul l-iżvilupp u l-ittestjar ta' tali sistemi għandu jirriżulta f'mitigazzjoni immedjata u, fin-nuqqas ta' din, fis-sospensjoni tal-proċess tal-iżvilupp u tal-ittestjar sakemm isseħħ tali mitigazzjoni.
4. Il-partiċipanti fis-sandboxes regolatorji tal-AI għandhom jibqgħu responsabbli skont il-leġislazzjoni dwar ir-responsabbiltà applikabbli tal-Unjoni u tal-Istati Membri għal kwalunkwe ħsara kkawżata lil partijiet terzi bħala riżultat tal-esperimentazzjoni li sseħħ fis-sandbox.
5. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li jkunu stabbilixxew sandboxes regolatorji tal-AI għandhom jikkoordinaw l-attivitajiet tagħhom u jikkooperaw fi hdan il-qafas tal-Bord Ewropew għall-Intelligenza Artifiċjali. Dawn għandhom jippreżentaw rapporti annwali lill-Bord u lill-Kummissjoni dwar ir-riżultati mill-implementazzjoni ta' dik l-iskema, inkluż prattiki tajbin, tagħlimiet meħudin u

rakkomandazzjonijiet dwar il-konfigurazzjoni tagħhom u, meta rilevanti, dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u ta' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni sorveljata fis-sandbox.

6. Il-modalitajiet u l-kundizzjonijiet tat-thaddim tas-sandboxes regolatorji tal-AI, inklużi l-kriterji ta' eligibbiltà u l-proċedura għall-applikazzjoni, għall-għażla, għall-partecipazzjoni u għall-ħruġ mis-sandbox, u d-drittijiet u l-obbligi tal-partecipanti għandhom ikunu stabbiliti f'atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 74(2).

Artikolu 54

Proċessar ulterjuri ta' data personali għall-iżvilupp ta' ċerti sistemi tal-AI fl-interess pubbliku fis-sandbox regolatorja tal-AI

1. Fis-sandbox regolatorja tal-AI, id-*data* personali migbura legalment għal finijiet oħrajn għandha tiġi pproċessata għall-finijiet tal-iżvilupp u tal-ittestjar ta' ċerti sistemi innovattivi tal-AI fis-sandbox bil-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) is-sistemi innovattivi tal-AI għandhom jiġu żviluppati għas-salvagwardja tal-interess pubbliku sostanzjali f'wieħed jew aktar mill-oqsma li ġejjin:
 - (i) il-prevenzjoni, l-investigazzjoni, is-sejbien jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali jew l-eżekuzzjoni ta' pjeni kriminali, inkluż is-salvagwardji kontra u l-prevenzjoni ta' theddidiet għas-sigurtà pubblika, fil-kontroll u r-responsabbiltà tal-awtoritajiet kompetenti. L-ipproċessar għandu jkun ibbażat fuq id-dritt tal-Istat Membru jew tal-Unjoni;
 - (ii) is-sikurezza pubblika u s-saħħa pubblika, inklużi l-prevenzjoni, il-kontroll u t-trattament tal-mard;
 - (iii) livell għoli ta' protezzjoni u titjib tal-kwalità tal-ambjent;
 - (b) id-*data* pproċessata tkun meħtieġa għall-konformità ma' wieħed jew aktar mir-rekwiżiti msemmijin fit-Titolu III, il-Kapitolu 2, meta dawk ir-rekwiżiti ma jkunux jistgħu jiġu ssodisfati b'mod effettiv billi tiġi pproċessata *data* anonimizzata, sintetika jew mhux personali oħra;
 - (c) ikun hemm mekkaniżmi effettivi ta' monitoraġġ biex jiġi identifikat jekk jistax jinholoq xi riskju kbir għad-drittijiet fundamentali tas-suġġetti tad-*data* waqt l-esperimentazzjoni fis-sandbox, u mekkaniżmu ta' rispons biex jittaffew minnufih dawk ir-riskji u, meta meħtieġ, jitwaqqaf l-ipproċessar;
 - (d) kwalunkwe *data* personali li għandha tiġi pproċessata fil-kuntest tas-sandbox tkun f'ambjent ta' pproċessar tad-*data* funzjonalment separat, iżolat u protett fil-kontroll tal-partecipanti u persuni awtorizzati biss ikollhom aċċess għal dik id-*data*;
 - (e) kwalunkwe *data* personali pproċessata ma tiġix trażmessa, ittrasferita jew aċċessata b'mod ieħor minn partijiet oħrajn;
 - (f) kwalunkwe pproċessar ta' *data* personali fil-kuntest tas-sandbox m'għandux iwassal għal mizuri jew għal deċiżjonijiet li jaffettwaw lis-suġġetti tad-*data*;

- (g) kwalunkwe *data* personali pproċessata fil-kuntest tas-sandbox tithassar ladarba l-parteċipazzjoni fis-sandbox tkun intemmet jew id-*data* personali tkun lahqet it-tmiem tal-perjodu ta' żamma tagħha;
 - (h) il-logs tal-ipproċessar tad-*data* personali fil-kuntest tas-sandbox jinżammu għad-durata tal-parteċipazzjoni fis-sandbox u għal sena (1) wara t-terminazzjoni tagħha, għall-finijiet uniċi ta' u biss sakemm tkun meħtieġa biex jiġu ssodisfati l-obbligi ta' responsabbiltà u ta' dokumentazzjoni skont dan l-Artikolu jew legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni jew tal-Istati Membri tal-applikazzjoni;
 - (i) deskrizzjoni sħiħa u dettaljata tal-proċess u tar-raġunament wara t-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni tas-sistema tal-AI jinżammu flimkien mar-riżultati tal-ittestjar bħala parti mid-dokumentazzjoni teknika fl-Anness IV;
 - (j) sommarju qasir tal-proġett tal-AI żviluppat fis-sandbox, tal-oġġettivi tiegħu u tar-riżultati mistennijin ippubblikata fuq is-sit web tal-awtoritajiet kompetenti.
2. Il-paragrafu 1 huwa mingħajr preġudizzju għal-legiżlazzjoni tal-Unjoni jew tal-Istati Membri li teskludi l-ipproċessar għal skopijiet oħra għajr għal dawk imsemmijin b'mod esplicitu f'dik il-legiżlazzjoni.

Artikolu 55

Miżuri għall-fornituri u għall-utenti fuq skala żgħira

1. L-Istati Membri għandhom iwettqu l-azzjonijiet li ġejjin:
 - (a) jipprovdu lill-fornituri fuq skala żgħira u lin-negozji godda b'aċċess prijoritarju għas-sandboxes regolatorji tal-AI sal-punt li jissodisfaw il-kundizzjonijiet ta' eliġibbiltà;
 - (b) jorganizzaw attivitajiet speċifiċi ta' sensibilizzazzjoni dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imfasslin għall-htigijiet tal-fornituri u tal-utenti fuq skala żgħira;
 - (c) meta xieraq, jistabbilixxu mezz iddedikat għall-komunikazzjoni ma' fornituri u ma' utenti fuq skala żgħira u ma' innovaturi oħrajn biex jipprovdu gwida u jwieġbu għal domandi dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.
2. L-interessi u l-htigijiet speċifiċi tal-fornituri fuq skala żgħira għandhom jitqiesu meta jiġu stabbiliti t-tariffi għall-valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 43, u jitnaqqsu dawk it-tariffi b'mod proporzjonat għad-daqs tagħhom u għad-daqs tas-suq.

TITOLU VI

GOVERNANZA

KAPITOLU 1

BORD EWROPEW GHALL-INTELLIGENZA ARTIFICJALI

Artikolu 56

Twaqqif tal-Bord Ewropew għall-Intelligenza Artifiċjali

1. Huwa stabbilit “Bord Ewropew għall-Intelligenza Artifiċjali” (il-“Bord”).
2. Il-Bord għandu jipprovdi pariri u assistenza lill-Kummissjoni biex:
 - (a) jikkontribwixxi għall-kooperazzjoni effettiva tal-awtoritajiet superviżorji nazzjonali u tal-Kummissjoni fir-rigward ta’ materji koperti minn dan ir-Regolament;
 - (b) jikkoordina u jikkontribwixxi għall-gwida u għall-analizi mill-Kummissjoni u mill-awtoritajiet superviżorji nazzjonali u minn awtoritajiet kompetenti oħrajn dwar kwistjonijiet emergenti fis-suq intern rigward materji koperti minn dan ir-Regolament;
 - (c) jassisti lill-awtoritajiet superviżorji nazzjonali u lill-Kummissjoni fl-iżgurar tal-applikazzjoni konsistenti ta’ dan ir-Regolament.

Artikolu 57

Struttura tal-Bord

1. Il-Bord għandu jkun magħmul mill-awtoritajiet superviżorji nazzjonali, li għandhom ikunu rappreżentati mill-kap jew minn uffiċjal ta’ livell għoli ekwivalenti ta’ dik l-awtorità, u mill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data. Awtoritajiet nazzjonali oħrajn jistgħu jiġu mistiedna għal-laqgħat, meta l-kwistjonijiet diskussi jkunu rilevanti għalihom.
2. Il-Bord għandu jadotta r-regoli ta’ proċedura tiegħu stess b’maġġoranza sempliċi tal-membri tiegħu, wara l-kunsens tal-Kummissjoni. Ir-regoli ta’ proċedura għandhom jinkludu wkoll l-aspetti operazzjonali relatati mal-eżekuzzjoni tal-kompiti tal-Bord kif elenkati fl-Artikolu 58. Il-Bord jista’ jistabbilixxi sottogruppi kif xieraq għall-fini tal-eżaminazzjoni ta’ mistoqsijiet speċifiċi.
3. Il-Kummissjoni għandha tippresjedi fuq il-Bord. Il-Kummissjoni għandha ssejjah il-laqgħat u thejji l-aġenda f’konformità mal-kompiti tal-Bord skont dan ir-Regolament u mar-regoli ta’ proċedura tiegħu. Il-Kummissjoni għandha tipprovdi appoġġ amministrattiv u analitiku għall-attivitajiet tal-Bord skont dan ir-Regolament.
4. Il-Bord jista’ jistieden esperti esterni u osservaturi biex jattendu l-laqgħat tiegħu u jista’ jorganizza skambji ma’ partijiet terzi interessati biex jinforma l-attivitajiet tiegħu sa livell xieraq. Għal dak l-ghan, il-Kummissjoni tista’ tiffaċilita l-iskambji bejn il-Bord u korpi, uffiċċji, aġenziji u gruppi konsultattivi oħrajn tal-Unjoni.

Artikolu 58

Kompiti tal-Bord

Meta jipprovdi pariri u assistenza lill-Kummissjoni fil-kuntest tal-Artikolu 56(2), il-Bord għandu b'mod partikolari:

- (a) jiġbor u jaqsam l-għarfien espert u l-aħjar prattiki fost l-Istati Membri;
- (b) jikkontribwixxi għal prattiki amministrattivi uniformi fl-Istati Membri, inkluż għall-funzjonament ta' sandboxes regolatorji msemmijin fl-Artikolu 53;
- (c) johroġ opinjonijiet, rakkomandazzjonijiet jew kontributi bil-miktub dwar kwistjonijiet relatati mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari
 - (i) dwar l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi jew l-istandards eżistenti rigward ir-rekwiziti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III,
 - (ii) dwar l-użu ta' standards armonizzati jew ta' speċifikazzjonijiet komuni msemmijin fl-Artikoli 40 u 41,
 - (iii) dwar it-tnejn ta' dokumenti ta' gwida, inklużi l-linji gwida dwar l-istabbiliment ta' multi amministrattivi msemmijin fl-Artikolu 71.

KAPITOLU 2

AWTORITAJIET NAZZJONALI KOMPETENTI

Artikolu 59

Deżinjazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti

1. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jiġu stabbiliti jew iddiżinjati minn kull Stat Membru għall-fini li jiġu żgurati l-applikazzjoni u l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament. Awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom ikunu organizzati b'mod li jkunu ssalvagwardjati l-oġġettività u l-imparzjalità tal-attivitajiet u tal-kompiti tagħhom.
2. Kull Stat Membru għandu jiddeżinja awtorità superviżorja nazzjonali fost l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. L-awtorità superviżorja nazzjonali għandha tagixxi bhala awtorità tan-notifika u awtorità tas-sorveljanza tas-suq sakemm Stat Membru ma jkollux raġunijiet organizzazzjonali u amministrattivi biex jiddeżinja aktar minn awtorità waħda.
3. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni bid-deżinjazzjoni jew bid-deżinjazzjonijiet tagħhom u, meta applikabbli, bir-raġunijiet għad-deżinjazzjoni ta' aktar minn awtorità waħda.
4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jiġu pprovduti b'riżorsi finanzjarji u umani adegwati biex iwettqu l-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament. B'mod partikolari, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandu jkollhom numru suffiċjenti ta' persunal disponibbli b'mod permanenti li l-kompetenzi u l-għarfien espert tiegħu għandhom jinkludu fehim fil-fond tat-teknoloġiji tal-intelliġenza artifiċjali, tad-data u tal-computing tad-data, tad-drittijiet fundamentali, tar-riskji għas-saħħa u għas-sikurezza u għarfien tal-istandards u tar-rekwiziti legali eżistenti.

5. L-Istati Membri għandhom jirrapportaw lill-Kummissjoni fuq bażi annwali dwar l-istatus tar-riżorsi finanzjarji u umani tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti b'valutazzjoni tal-adegwatezza tagħhom. Il-Kummissjoni għandha tibgħat dik l-informazzjoni lill-Bord għad-diskussjoni u għar-rakkomandazzjonijiet possibbli.
6. Il-Kummissjoni għandha tiffaċilita l-iskambju tal-esperjenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.
7. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jistgħu jipprovdu gwida u pariri dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluż lill-fornituri fuq skala żgħira. Kull meta l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jkollhom l-intenzjoni li jipprovdu gwida u pariri fir-rigward ta' sistema tal-AI f'oqsma koperti minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti skont dik il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni għandhom jiġu kkonsultati, kif xieraq. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu wkoll punt ta' kuntatt ċentrali wiehed għall-komunikazzjoni mal-operaturi.
8. Meta l-istituzzjonijiet, l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data għandu jaġixxi bħala l-awtorità kompetenti għas-superviżjoni tagħhom.

TITOLU VII

BAŻI TAD-DATA TAL-UE GĦAS-SISTEMI AWTONOMI TAL-INTELLIĠENZA ARTIFIĊJALI B'RISKJU KBIR

Artikolu 60

Baži tad-data tal-UE għas-sistemi awtonomi tal-AI b'riskju kbir

1. F'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm baži tad-data tal-UE li jkun fiha l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 dwar is-sistemi tal-AI b'riskju kbir msemmijin fl-Artikolu 6(2) li huma rreġistrati f'konformità mal-Artikolu 51.
2. Id-data elenkata fl-Anness VIII għandha tiddaħhal fil-baži tad-data tal-UE mill-fornituri. Il-Kummissjoni għandha tipprovdihom appoġġ tekniku u loġistiku.
3. L-informazzjoni li tinsab fil-baži tad-data tal-UE għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku.
4. Il-baži tad-data tal-UE għandu jkun fiha data personali biss sa fejn tkun meħtieġa għall-ġbir u għall-ipproċessar ta' informazzjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi l-ismijiet u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuni fiżiċi li huma responsabbli għar-reġistrazzjoni tas-sistema u li għandhom l-awtorità legali biex jirrapprezentaw lill-fornitur.
5. Il-Kummissjoni għandha tkun il-kontrollur tal-baži tad-data tal-UE. Għandha tiżgura wkoll appoġġ tekniku u amministrattiv adegwat lill-fornituri.

TITOLU VIII

SORVELJANZA TA' WARA T-TQEGHID FIS-SUQ, KONDIVIŻJONI TAL-INFORMAZZJONI, SORVELJANZA TAS-SUQ

KAPITOLU 1

SORVELJANZA TA' WARA T-TQEGHID FIS-SUQ

Artikolu 61

Is-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq mill-fornituri u l-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq għal sistemi tal-AI b'riskju kbir

1. Il-fornituri għandhom jistabbilixxu u jiddokumentaw sistema ta' monitoraġġ ta' wara t-tqeghid fis-suq b'mod li jkun proporzjonat għan-natura tat-teknoloġiji tal-intelligenza artifiċjali u għar-riskji tas-sistema tal-AI b'riskju kbir.
2. Is-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq għandha tiġbor, tiddokumenta u tanalizza b'mod attiv u sistematiku d-data rilevanti pprovduta mill-utenti jew miġbura permezz ta' sorsi oħrajn dwar il-prestazzjoni tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir matul il-ħajja tagħhom, u tippermetti lill-fornitur jevalwa l-konformità kontinwa tas-sistemi tal-AI mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III.
3. Is-sistema ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq għandha tkun ibbażata fuq pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Il-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness IV. Il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jstipula dispożizzjonijiet dettaljati li jistabbilixxu mudell għall-pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq u l-lista ta' elementi li għandhom jiġu inklużi fil-pjan.
4. Għal sistemi tal-AI b'riskju kbir koperti mill-atti legali msemmijin fl-Anness II, meta sistema u pjan ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq ikunu diġà stabbiliti skont dik il-leġislazzjoni, l-elementi deskritti fil-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom jiġu integrati f'dik is-sistema u f'dak il-pjan kif xieraq.

L-ewwel subparagrafu għandu japplika wkoll għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir msemmijin fil-punt 5(b) tal-Anness III imqegħdin fis-suq jew fis-servizz minn istituzzjonijiet ta' kreditu regolati bid-Direttiva 2013/36/UE.

KAPITOLU 2

KONDIVIŻJONI TAL-INFORMAZZJONI DWAR INĊIDENTI U FUNZZONAMENT HAŻIN

Artikolu 62

Rapportar ta' inċidenti serji u funzjonament hażin

1. Il-fornituri tas-sistemi tal-AI b'riskju kbir mqieghda fis-suq tal-Unjoni għandhom jirrapportaw kull inċident serju jew funzjonament hażin relatati ma' dawk is-sistemi

li jikkostitwixxu ksur tal-obbligi skont il-ligi tal-Unjoni maħsubin biex iħarsu d-drittijiet fundamentali, lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri fejn ikun seħh dak l-inċident jew il-ksur.

Din in-notifika għandha ssir minnufih wara li l-fornitur ikun stabbilixxa rabta kawżali bejn is-sistema tal-AI u l-inċident jew il-funzjonament hażin jew il-probabbiltà raġonevoli ta' rabta bħal din, u fi kwalunkwe każ sa mhux aktar tard minn 15-il jum wara li l-fornituri jsiru jafu bl-inċident serju jew bil-funzjonament hażin.

2. Malli tirċievi notifika relatata ma' ksur tal-obbligi skont il-ligi tal-Unjoni maħsuba biex jipproteġu d-drittijiet fundamentali, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tinforma lill-awtoritajiet jew lill-korpi pubbliċi nazzjonali msemmijin fl-Artikolu 64(3). Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa gwida ddedikata biex tiffaċilita l-konformità mal-obbligi stabbiliti fil-paragrafu 1. Dik il-gwida għandha tinhareġ mhux aktar tard minn 12-il xahar wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.
3. Għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir msemmija fil-punt 5(b) tal-Anness III u mqiegħda fis-suq jew imqiegħda fis-servizz minn fornituri li huma istituzzjonijiet ta' kreditu regolati bid-Direttiva 2013/36/UE, u għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir li huma komponenti tas-sikurezza ta' apparati, jew li huma stess huma apparati, koperti bir-Regolament (UE) 2017/745 u bir-Regolament (UE) 2017/746, in-notifika ta' inċidenti serji jew ta' funzjonament hażin għandha tkun limitata għal dak li jikkostitwixxi ksur tal-obbligi skont il-ligi tal-Unjoni maħsuba biex thares id-drittijiet fundamentali.

KAPITOLU 3

INFURZAR

Artikolu 63

Sorveljanza tas-suq u kontroll tas-sistemi tal-AI fis-suq tal-Unjoni

1. Ir-Regolament (UE) 2019/1020 għandu japplika għas-sistemi tal-AI koperti minn dan ir-Regolament. Madankollu, għall-fini ta' infurzar effettiv ta' dan ir-Regolament:
 - (a) kwalunkwe referenza għal operatur ekonomiku skont ir-Regolament (UE) 2019/1020 għandha tinftiehem bħala li tinkludi lill-operaturi kollha identifikati fil-Kapitolu 3 tat-Titolu III ta' dan ir-Regolament;
 - (b) kwalunkwe referenza għal prodott skont ir-Regolament (UE) 2019/1020 għandha tinftiehem bħala li tinkludi s-sistemi kollha tal-AI li jaqgħu fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
2. L-awtorità superviżorja nazzjonali għandha tirrapporta lill-Kummissjoni fuq bazi regolari l-eżiti tal-attivitajiet rilevanti ta' sorveljanza tas-suq. L-awtorità superviżorja nazzjonali għandha tirrapporta, mingħajr dewmien, lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti tal-kompetizzjoni kwalunkwe informazzjoni identifikata matul l-attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq li tista' tkun ta' interess potenzjali għall-applikazzjoni tal-ligi tal-Unjoni dwar ir-regoli tal-kompetizzjoni.
3. Għal sistemi tal-AI b'riskju kbir, relatati ma' prodotti li għalihom japplikaw l-atti legali elenkati fit-taqsima A tal-Anness II, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għall-

finijiet ta' dan ir-Regolament għandha tkun l-awtorità responsabbli għall-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq iddeżinjata skont dawk l-atti legali.

4. Għas-sistemi tal-AI imqegħdin fis-suq, imqegħdin fis-servizz jew użati minn istituzzjonijiet finanzjarji regolati bil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandha tkun l-awtorità rilevanti responsabbli għas-supervizjoni finanzjarja ta' dawk l-istituzzjonijiet skont dik il-leġislazzjoni.
5. Għas-sistemi tal-AI elenkati fil-punt 1(a) sa fejn is-sistemi jintużaw għall-finijiet ta' infurzar tal-liġi, fil-punti 6 u 7 tal-Anness III, l-Istati Membri għandhom jiddeżinjaw bħala awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għall-finijiet ta' dan ir-Regolament jew l-awtoritajiet superviżorji kompetenti tal-protezzjoni tad-*data* skont id-Direttiva (UE) 2016/680, jew ir-Regolament 2016/679 jew l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti li jissorveljaw l-attivitajiet tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-immigrazzjoni jew tal-azil li jqiegħdu fis-servizz jew li jużaw dawk is-sistemi.
6. Meta l-istituzzjonijiet, l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* għandu jaġixxi bħala l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tagħhom.
7. L-Istati Membri għandhom jiffaċilitaw il-koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq iddeżinjati skont dan ir-Regolament u awtoritajiet jew korpi nazzjonali rilevanti oħrajn li jissorveljaw l-applikazzjoni tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness II jew ta' leġislazzjoni oħra tal-Unjoni li tista' tkun rilevanti għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir msemmin fl-Anness III.

Artikolu 64

Aċċess għad-data u għad-dokumentazzjoni

1. L-aċċess għad-*data* u għad-dokumentazzjoni fil-kuntest tal-attivitajiet tagħhom, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jingħataw aċċess shiħ għas-settijiet tad-*data* għal taħriġ, validazzjoni u ttestjar użati mill-fornitur, inkluż b'interfaċċi għall-ipprogrammar tal-applikazzjonijiet ("API") jew b'mezzi u għodod tekniċi xierqa oħra li jippermettu aċċess remot.
2. Meta jkun meħtieġ biex tiġi vvalutata l-konformità tas-sistema tal-AI b'riskju kbir mar-rekwiziti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III, u fuq talba motivata, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jingħataw aċċess għall-kodiċi sors tas-sistema tal-AI.
3. L-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi nazzjonali li jissorveljaw jew jinfurzaw ir-rispett tal-obbligi skont il-liġi tal-Unjoni u li jipproteġu d-drittijiet fundamentali fir-rigward tal-użu ta' sistemi tal-AI b'riskju kbir msemmin fl-Anness III għandu jkollhom is-setgħa li jitolbu u jaċċessaw kwalunkwe dokumentazzjoni mahluqa jew miżmuma skont dan ir-Regolament meta l-aċċess għal dik id-dokumentazzjoni jkun meħtieġ għall-eżekuzzjoni tal-kompetenzi skont il-mandat tagħhom fil-limiti tal-ġurisdizzjoni tagħhom. L-awtorità jew il-korp pubbliku rilevanti għandu jinforma lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru kkonċernat dwar kwalunkwe talba bħal din.
4. Sa 3 xhur wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, kull Stat Membru għandu jidentifika l-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi msemmin fil-paragrafu 3 u jagħmel lista disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit web tal-awtorità superviżorja nazzjonali. L-

Istati Membri għandhom jinnotifikaw il-lista lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn kollha u jżommu l-lista aġġornata.

5. Meta d-dokumentazzjoni msemija fil-paragrafu 3 ma tkunx biżżejjed biex jiġi aċċertat jekk ikunx seħħ ksur tal-obbligi skont il-liġi tal-Unjoni maħsuba biex jipproteġu d-drittijiet fundamentali, l-awtorità jew il-korp pubbliku msemmi fil-paragrafu 3 jista' jagħmel talba motivata lill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq biex torganizza l-ittestjar tas-sistema tal-AI b'riskju kbir permezz ta' mezzi tekniċi. L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha torganizza l-ittestjar bl-involvement mill-qrib tal-awtorità jew tal-korp pubbliku rikjedenti fi hdan perjodu ta' żmien raġonevoli wara t-talba.
6. Kwalunkwe informazzjoni u dokumentazzjoni miksubin mill-awtoritajiet jew mill-korpi pubbliċi nazzjonali msemmin fil-paragrafu 3 skont id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu ttrattati f'konformità mal-obbligi ta' kunfidenzjalità stabbiliti fl-Artikolu 70.

Artikolu 65

Proċedura dwar kif għandhom jiġu ttrattati sistemi tal-AI li jipprezentaw riskju f'livell nazzjonali

1. Is-sistemi tal-AI li jipprezentaw riskju għandhom jinftiehem bħala prodott li jipprezenta riskju ddefinit fil-punt 19 tal-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2019/1020 sa fejn ikunu kkonċernati riskji għas-saħħa jew għas-sikurezza jew għall-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali tal-persuni.
2. Meta l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru jkollha raġunijiet suffiċjenti biex tikkunsidra li sistema tal-AI tipprezenta riskju kif imsemmi fil-paragrafu 1, hija għandha twettaq valutazzjoni tas-sistema tal-AI ikkonċernata fir-rigward tal-konformità tagħha mar-rekwiżiti u mal-obbligi kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament. Meta jkunu preżenti riskji għall-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tinforma wkoll lill-awtoritajiet jew lill-korpi pubbliċi nazzjonali rilevanti msemmin fl-Artikolu 64(3). L-operaturi rilevanti għandhom jikkooperaw kif meħtieġ mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u mal-awtoritajiet jew mal-korpi pubbliċi nazzjonali l-oħrajn imsemmin fl-Artikolu 64(3).

Meta, waqt li tkun qed issir dik l-evalwazzjoni, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq issib li s-sistema tal-AI ma tkunx konformi mar-rekwiżiti u mal-obbligi stipulati f'dan ir-Regolament, din għandha mingħajr dewmien teżiġi li l-operatur rilevanti jiehu kull azzjoni korrettiva xierqa biex iġib is-sistema tal-AI konformi, inehhi s-sistema tal-AI mis-suq, jew jiġbor lura fi żmien raġonevoli, b'mod proporzjonat għan-natura tar-riskju, skont kif jistabbilixxi.

L-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tinforma lill-korp notifikat rilevanti kif meħtieġ. L-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) 2019/1020 għandu japplika għall-miżuri msemmin fit-tieni subparagrafu.

3. Meta l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tqis li n-nuqqas ta' konformità ma jkunx ristrett biss għat-territorju nazzjonali tagħha, din għandha tgharraf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn dwar ir-riżultati tal-evalwazzjoni u dwar l-azzjonijiet li hija tkun eżiġiet li jittiehdu mill-operatur.
4. L-operatur għandu jiżgura li tittiehed kull azzjoni korrettiva xierqa fir-rigward tas-sistemi tal-AI ikkonċernati li huwa jkun għamel disponibbli fis-suq fl-Unjoni kollha.

5. Meta l-operatur ta' sistema tal-AI ma jhux azzjoni korrettiva adegwata fiż-żmien imsemmi fil-paragrafu 2, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tiegħu l-miżuri proviżorji xierqa kollha biex tipprojbixxi jew tirrestringi li s-sistema tal-AI issir disponibbli fis-suq nazzjonali tagħha, tneħhiha mis-suq jew tiġborha lura. L-awtorità għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn, mingħajr dewmien, dwar dawk il-miżuri.
6. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 5 għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha, partikolarment id-*data* neċessarja għall-identifikazzjoni tas-sistema tal-AI mhux konformi, l-oriġini tas-sistema tal-AI, in-natura tal-allegat nuqqas ta' konformità u tar-riskju involut, in-natura u d-durata tal-miżuri nazzjonali meħudin u l-argumenti mressqin mill-operatur rilevanti. B'mod partikolari, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jindikaw jekk in-nuqqas ta' konformità jkunx dovut għal xi wahda mir-raġunijiet li ġejjin:
 - (a) nuqqas tas-sistema tal-AI li tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-*Titolu III*;
 - (b) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmijin fl-*Artikoli 40 u 41* li jagħtu preżunzjoni ta' konformità.
7. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri li ma jkunux l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru l tnedi l-proċedura għandhom minnufih jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar kull miżura adottata u dwar kull informazzjoni addizzjonali għad-dispożizzjoni tagħhom relatata man-nuqqas ta' konformità tas-sistema tal-AI ikkonċernata, u, f'każ ta' nuqqas ta' qbil mal-miżura nazzjonali notifikata, dwar l-oġġezzjonijiet tagħhom.
8. Jekk, fi żmien tliet xhur minn meta tasal l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 5, ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni minn xi Stat Membru jew mill-Kummissjoni fir-rigward ta' miżura proviżorja meħuda minn Stat Membru, dik il-miżura għandha titqies iġġustifikata. Dan huwa mingħajr preġudizzju għad-drittijiet proċedurali tal-operatur ikkonċernat f'konformità mal-*Artikolu 18 tar-Regolament (UE) 2019/1020*.
9. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri kollha għandhom jiżguraw li jittiehdu l-miżuri restrittivi xierqa fir-rigward tal-prodott ikkonċernat, bħalma huwa l-irtirar tal-prodott mis-suq tagħhom, mingħajr dewmien.

Artikolu 66

Proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni

1. Meta, fi żmien tliet xhur mill-wasla tan-notifika msemmija fl-*Artikolu 65(5)*, jitqajmu oġġezzjonijiet minn Stat Membru kontra miżura meħuda minn Stat Membru ieħor, jew meta l-Kummissjoni tqis li l-miżura tmur kontra l-liġi tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta mingħajr dewmien mal-operatur jew mal-operaturi rilevanti tal-Istati Membri u għandha tevalwa l-miżura nazzjonali. Abbazi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi jekk il-miżura nazzjonali hix ġustifikata jew le fi żmien 9 xhur min-notifika msemmija fl-*Artikolu 65(5)* u tinnotifika t-tali deċiżjoni lill-Istat Membru kkonċernat.
2. Jekk il-miżura nazzjonali titqies ġustifikata, l-Istati Membri kollha għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji biex jiżguraw li s-sistema tal-AI mhux konformi tiġi rtirata mis-suq tagħhom, u għandhom jinformaw lill-Kummissjoni kif xieraq. Jekk il-miżura

nazzjonali titqies li ma tkunx ġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirtira l-miżura.

3. Meta l-miżura nazzjonali titqies ġustifikata u n-nuqqas ta' konformità tas-sistema tal-AI jkun attribwit għal nuqqasijiet fl-istandards armonizzati jew fl-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmijin fl-Artikoli 40 u 41 ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tapplika l-proċedura prevista fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

Artikolu 67

Sistemi tal-AI konformi li jipprezentaw riskju

1. Meta, wara evalwazzjoni skont l-Artikolu 65, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru ssib li għalkemm sistema tal-AI hi konformi ma' dan ir-Regolament, din tippreżenta riskju għas-saħħa jew s-sikurezza tal-persuni, għal konformità mal-obbligi skont il-liġi tal-Unjoni jew nazzjonali maħsuba biex jipproteġu d-drittijiet fundamentali jew aspetti oħra ta' protezzjoni tal-interess pubbliku, din għandha titlob li l-operatur rilevanti jiehu l-miżuri xierqa kollha biex jiżgura li s-sistema tal-AI ikkonċernata, meta titqiegħed fis-suq jew titqiegħed fis-servizz, ma tibqax tippreżenta dak ir-riskju, tneħhi s-sistema tal-AI mis-suq jew tiġborha lura fi żmien raġonevoli, b'mod proporzjonat għan-natura tar-riskju, skont kif jistabbilixxi.
2. Il-fornitur jew operatur rilevanti oħrajn għandhom jiżguraw li tittiehed azzjoni korrettiva fir-rigward tas-sistemi tal-AI kollha kkonċernati li huma jkunu qiegħdu disponibbli fis-suq fl-Unjoni kollha fl-iskeda ta' żmien stipulata mill-awtorità tas-sorveljanza tas-suq tal-Istat Membru msemmija fil-paragrafu 1.
3. L-Istat Membru għandu jgħarraf minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn. Dik l-informazzjoni għandha tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, b'mod partikolari d-data neċessarja għall-identifikazzjoni tas-sistema tal-AI ikkonċernata, tal-orijini u tal-katina tal-provvista tas-sistema tal-AI, tan-natura tar-riskju involut u tan-natura u tad-durata tal-miżuri nazzjonali meħudin.
4. Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tikkonsulta mal-Istati Membri u mal-operatur rilevanti u għandha tevalwa l-miżuri nazzjonali meħudin. Abbażi tar-riżultati ta' dik l-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiddeciedi jekk il-miżura tkunx iġġustifikata jew le, u meta jkun meħtieġ, tipproponi miżuri xierqa.
5. Il-Kummissjoni għandha tindirizza d-deċiżjoni tagħha lill-Istati Membri.

Artikolu 68

Nuqqas ta' konformità formali

1. Meta awtorità tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru tasal għal xi waħda mis-sejbiet li ġejjin, hija għandha tirrikjedi li l-fornitur rilevanti jtemm in-nuqqas fir-rigward ta' konformità kkonċernat:
 - (a) il-markatura tal-konformità tkun twaħhlet bi ksur tal-Artikolu 49;
 - (b) il-markatura tal-konformità ma tkunx twaħhlet;
 - (c) id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE ma tkunx saret;
 - (d) id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE ma tkunx saret kif suppost;

- (e) in-numru tal-identifikazzjoni tal-korp notifikat, li hu involut fil-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità, meta applikabbli, ma jkunx twaħħal;
2. Meta n-nuqqas ta' konformità msemmi fil-paragrafu 1 jissokta, l-Istat Membru kkonċernat għandu jiehu l-miżuri kollha xierqa biex jirrestringi jew jipprojbixxi t-tqeghid għad-dispożizzjoni fis-suq tas-sistema tal-AI b'riskju kbir jew jiżgura li din tingabar lura jew titneħħa mis-suq.

TITOLU IX

KODIĊIJET TAL-KONDOTTA

Artikolu 69

Kodiċijiet tal-kondotta

1. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom iheggu u jiffaċilitaw it-tfassil ta' kodiċijiet tal-kondotta maħsuba biex irawmu l-applikazzjoni volontarja għal sistemi tal-AI għajr sistemi tal-AI b'riskju kbir tar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-*Titolu III* abbażi ta' speċifikazzjonijiet u soluzzjonijiet tekniċi li huma mezzi xierqa biex tkun żgurata l-konformità ma' tali rekwiżiti fid-dawl tal-għan maħsub tas-sistemi.
2. Il-Kummissjoni u l-Bord għandhom iheggu u jiffaċilitaw it-tfassil ta' kodiċijiet tal-kondotta maħsubin biex irawmu l-applikazzjoni volontarja għas-sistemi tal-AI ta' rekwiżiti relatati pereżempju mas-sostenibbiltà ambjentali, mal-aċċessibbiltà għal persuni b'dizabbiltà, mal-partecipazzjoni tal-partijiet ikkonċernati fit-tfassil u fl-iżvilupp tas-sistemi tal-AI u mad-diversità tat-timijiet tal-iżvilupp abbażi ta' objettivi ċari u ta' indikaturi ewlenin tal-prestazzjoni biex titkejjel il-kisba ta' dawk l-objettivi.
3. Il-kodiċijiet tal-kondotta jistgħu jtfasslu minn fornituri individwali ta' sistemi tal-AI jew minn organizzazzjonijiet li jirrappreżentawhom jew mit-tnejn li huma, inkluż bl-involviment tal-utenti u ta' kwalunkwe parti kkonċernata u tal-organizzazzjonijiet rappreżentattivi tagħhom. Il-kodiċijiet tal-kondotta jistgħu jkopru sistema waħda jew aktar tal-AI filwaqt li titqies is-similarità tal-għan maħsub tas-sistemi rilevanti.
4. Il-Kummissjoni u l-Bord għandhom iqisu l-interessi u l-htigijiet speċifiċi tal-fornituri fuq skala żgħira u tan-negozji godda meta jheggu u jiffaċilitaw it-tfassil ta' kodiċijiet tal-kondotta.

TITOLU X

KUNFIDENZJALITÀ U PENALI

Artikolu 70

Kunfidenzjalità

1. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-korpi notifikati involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-*data* miksuba fit-twettiq tal-kompiti u tal-attivitajiet tagħhom b'tali mod li jipproteġu, b'mod partikolari:

- (a) id-drittijiet tal-proprjetà intellettuali, u l-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali jew is-sigriet kummerċjali ta' persuna fiżika jew ġuridika, inkluż il-kodiċi sors, għajr il-kazijiet imsemmijin fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 2016/943 dwar il-protezzjoni ta' konnoxxenza u ta' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali (sigriet kummerċjali) kontra l-ksib, l-użu u l-iżvelar illegali tagħhom.
 - (b) l-implimentazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament, partikolarment għall-fini ta' spezzjonijiet, ta' investigazzjonijiet jew ta' awditi; (c) interessi tas-sigurtà pubblika u nazzjonali;
 - (c) l-integrità tal-proċedimenti kriminali jew amministrattivi.
2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, l-informazzjoni skambjata fuq bażi kunfidenzjali bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-Kummissjoni m'għandhiex tiġi żvelata mingħajr il-konsultazzjoni minn qabel tal-awtorità nazzjonali kompetenti tal-orijini u tal-utent meta s-sistemi tal-AI b'riskju kbir msemmijin fil-punti 1, 6 u 7 tal-Anness III jintużaw mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-immigrazzjoni jew tal-ażil, meta tali żvelar ikun jipperikola l-interessi tas-sigurtà pubblika u nazzjonali.
- Meta l-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, tal-immigrazzjoni jew tal-ażil ikunu fornituri ta' sistemi tal-AI b'riskju kbir msemmijin fil-punti 1, 6 u 7 tal-Anness III, id-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness IV għandha tibqa' fil-bini ta' daww l-awtoritajiet. Daww l-awtoritajiet għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq imsemmijin fl-Artikolu 63(5) u (6), kif applikabbli, ikunu jistgħu, fuq talba, jaċċessaw minnufih id-dokumentazzjoni jew jiksbu kopja tagħha. Huwa biss il-persunal tal-awtorità tas-sorveljanza tas-suq li jkollu l-livell xieraq ta' awtorizzazzjoni tas-sigurtà li għandu jithalla jaċċessa dik id-dokumentazzjoni jew kwalunkwe kopja tagħha.
3. Il-paragrafi 1 u 2 m'għandhomx jaffettwaw id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri u tal-korpi notifikati fir-rigward tal-iskambju tal-informazzjoni u d-disseminazzjoni tat-twissijiet, u lanqas l-obbligi tal-persuni kkonċernati li jipprovdu informazzjoni skont il-liġi kriminali tal-Istati Membri.
4. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiskambjaw, meta meħtieġ, informazzjoni kunfidenzjali mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu kkonkludew arrangamenti bilaterali jew multilaterali dwar il-kunfidenzjalità li jiggarrantixxu livell adegwat ta' kunfidenzjalità.

Artikolu 71

Penali

1. F'konformità mat-termini u mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-penali, inklużi l-multi amministrattivi, applikabbli għall-ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati kif xieraq u b'mod effettiv. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati, u dissuazivi. Għandhom iqisu b'mod partikolari l-interessi tal-fornituri fuq skala żgħira u tan-negozji godda u l-vijabbiltà ekonomika tagħhom.

2. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar dawk ir-regoli u dawk il-miżuri u għandhom jinnotifikawha, mingħajr dewmien, dwar kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwawhom.
3. Il-ksur li ġej għandu jkun soġġett għal multi amministrattivi sa EUR 30 000 000 jew, jekk l-awtur ikun kumpanija, sa 6 % tal-fatturat annwali globali totali tagħha għas-sena finanzjarja preċedenti, skont liema jkun l-oġġ:
 - (a) nuqqas ta' konformità mal-projbizzjoni tal-prattiki tal-intelligenza artifiċjali msemmijin fl-Artikolu 5;
 - (b) nuqqas ta' konformità tas-sistema tal-AI mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 10.
4. In-nuqqas ta' konformità tas-sistema tal-AI ma' kwalunkwe rekwiżit jew obbligu skont dan ir-Regolament, għajr dawk stabbiliti fl-Artikoli 5 u 10, għandu jkun soġġett għal multi amministrattivi sa EUR 20 000 000 jew, jekk l-awtur ikun kumpanija, sa 4 % tal-fatturat annwali globali totali tagħha għas-sena finanzjarja preċedenti, skont liema jkun l-oġġ.
5. Il-forniment ta' informazzjoni skorretta, mhux kompluta jew qarrieqa lill-korpi notifikati u lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti bi tveġiba għal talba għandu jkun soġġett għal multi amministrattivi sa EUR 10 000 000 jew, jekk l-awtur ikun kumpanija, sa 2 % tal-fatturat annwali dinji totali tagħha għas-sena finanzjarja preċedenti, skont liema jkun l-iżjed.
6. Meta tittiehed deċiżjoni dwar l-ammont tal-multa amministrattiva f'kull każ individwali, għandhom jitqiesu ċ-ċirkostanzi rilevanti kollha tas-sitwazzjoni speċifika u għandha tingħata attenzjoni xierqa lil dawn li ġejjin:
 - (a) in-natura, il-gravità u d-durata tal-ksur u l-konsegwenzi tiegħu;
 - (b) jekk ikunux diġà ġew applikati multi amministrattivi minn awtoritajiet oħrajn tas-sorveljanza tas-suq fuq l-istess operatur għall-istess ksur.
 - (c) id-daqs u s-sehem mis-suq tal-operatur li jwettaq il-ksur;
7. Kull Stat Membru għandu jistabbilixxi regoli dwar jekk jistgħux jiġu imposti multi amministrattivi fuq l-awtoritajiet u fuq il-korpi pubbliċi stabbiliti f'dak l-Istat Membru u, jekk jistgħu, sa liema punt.
8. Skont l-ordinament ġuridiku tal-Istati Membri, ir-regoli dwar il-multi amministrattivi jistgħu jiġu applikati b'tali mod li l-multi jiġu imposti mill-qrati nazzjonali kompetenti ta' korpi oħra kif applikabbli f'dawk l-Istati Membri. L-applikazzjoni ta' tali regoli f'dawk l-Istati Membri għandu jkollha effett ekwivalenti.

Artikolu 72

Multi amministrattivi fuq l-istituzzjonijiet, fuq l-aġenziji u fuq il-korpi tal-Unjoni

1. Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data jista' jimponi multi fuq l-istituzzjonijiet, fuq l-aġenziji u fuq il-korpi tal-Unjoni li jaqgħu fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Meta tittiehed deċiżjoni dwar jekk tigix imposta multa amministrattiva u tittiehed deċiżjoni dwar l-ammont tal-multa amministrattiva f'kull każ individwali, għandhom jitqiesu ċ-ċirkostanzi rilevanti kollha tas-sitwazzjoni speċifika u għandha tingħata attenzjoni xierqa lil dawn li ġejjin:
 - (a) in-natura, il-gravità u d-durata tal-ksur u l-konsegwenzi tiegħu;

- (b) il-kooperazzjoni mal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* biex jiġi rrimedjat il-ksur u jittaffew l-effetti avversi possibbli tal-ksur, inkluża l-konformità ma' kwalunkwe waħda mill-miżuri li qabel kienu ordnati mill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* kontra l-istituzzjoni jew l-aġenzija jew il-korp tal-Unjoni kkonċernati fir-rigward tal-istess suġġett;
 - (c) kwalunkwe ksur preċedenti simili mill-istituzzjoni, mill-aġenzija jew mill-korp tal-Unjoni;
2. Il-ksur li ġej għandu jkun suġġett għal multi amministrattivi sa EUR 500 000:
 - (a) nuqqas ta' konformità mal-projbizzjoni tal-prattiki tal-intelligenza artifiċjali msemmijin fl-Artikolu 5;
 - (b) nuqqas ta' konformità tas-sistema tal-AI mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 10.
 3. In-nuqqas ta' konformità tas-sistema tal-AI ma' kwalunkwe rekwiżit jew obbligu skont dan ir-Regolament, għajr dawk stabbiliti fl-Artikoli 5 u 10, għandu jkun suġġett għal multi amministrattivi sa EUR 250 000.
 4. Qabel ma jieħu deċiżjonijiet skont dan l-Artikolu, il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* għandu jagħti lill-istituzzjoni, lill-aġenzija jew lill-korp tal-Unjoni li huwa suġġett għall-proċedimenti mwettqin mill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* l-opportunità li jinstema' fuq il-kwistjoni rigward il-ksur possibbli. Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* għandu jibbaża d-deċiżjonijiet tiegħu biss fuq l-oġġezzjonijiet li fuqhom setgħu jikkummentaw il-partijiet ikkonċernati. L-ilmenti, jekk ikun hemm, għandhom ikunu marbutin mill-viċin mal-proċeduri.
 5. Id-drittijiet tad-difiża tal-partijiet ikkonċernati għandhom ikunu rispettati kompletament fil-proċedimenti. Dawn għandhom ikunu intitolati għal aċċess għall-fajl tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data*, suġġetti għall-interess legittimu tal-individwi jew tal-impriżi fil-protezzjoni tad-*data* personali jew tas-sigriet kummerċjali tagħhom.
 6. Il-fondi miġburin bl-impożizzjoni ta' multi f'dan l-Artikolu għandhom jiddaħhlu fil-baġit ġenerali tal-Unjoni.

TITOLU XI

DELEGA TAS-SETGHAT U PROĊEDURA TA' KUMITAT

Artikolu 73

Eżerċizzju tad-delega

1. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta att delegat suġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa li tadotta atti delegati msemmija fl-Artikolu 4, fl-Artikolu 7(1), fl-Artikolu 11(3), fl-Artikolu 43(5) u (6) u fl-Artikolu 48(5) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu indeterminat minn [*id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament*].
3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikolu 4, fl-Artikolu 7(1), fl-Artikolu 11(3), fl-Artikolu 43(5) u (6) u fl-Artikolu 48(5) tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe mument

mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha tidhol fis-seħħ fil-jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fiha. M'għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li diġà jkun fis-seħħ.

4. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
5. Att delegat adottat skont l-Artikolu 4, l-Artikolu 7(1), l-Artikolu 11(3), l-Artikolu 43(5) u (6) u l-Artikolu 48(5) għandu jidhol fis-seħħ biss jekk ma tigix espressa oġġezzjoni la mill-Parlament Ewropew u lanqas mill-Kunsill fi żmien perjodu ta' tliet xhur min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill it-tnejn ikunu informaw lill-Kummissjoni li mhumiex se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż bi tliet xhur fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 74

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġhuna minn kumitat. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

TITOLU XII

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 75

Emenda għar-Regolament (KE) Nru 300/2008

Fl-Artikolu 4(3) tar-Regolament (KE) Nru 300/2008, jiżdied is-subparagrafu li ġej:

“Meta jiġu adottati miżuri dettaljati relatati mal-ispeċifikazzjonijiet u mal-proċeduri tekniċi għall-approvazzjoni u għall-użu ta' tagħmir tas-sigurtà li jikkonċerna sistemi tal-Intelliġenza Artifiċjali skont it-tifsira tar-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelliġenza Artifiċjali] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stabbiliti fit-Titolu III tal-Kapitolu 2 ta' dak ir-Regolament.”

* Ir-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelliġenza Artifiċjali] (ĠU ...).”

Artikolu 76

Emenda għar-Regolament (UE) Nru 167/2013

Fl-Artikolu 17(5) tar-Regolament (UE) Nru 167/2013, jiżdied is-subparagrafu li ġej:

“Meta jiġu adottati atti delegati skont l-ewwel subparagrafu dwar sistemi tal-intelliġenza artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) SSS/XX

[dwar l-Intelligenza Artifiċjali] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III ta' dak ir-Regolament.

* Ir-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelligenza Artifiċjali] (ĠU ...)."

Artikolu 77

Emenda għar-Regolament (UE) Nru 168/2013

Fl-Artikolu 22(5) tar-Regolament (UE) Nru 168/2013, jiżdied is-subparagrafu li ġej:

“Meta jiġu adottati atti delegati skont l-ewwel subparagrafu dwar sistemi tal-Intelligenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) SSS/XX dwar [l-Intelligenza Artifiċjali] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III ta' dak ir-Regolament.

* Ir-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelligenza Artifiċjali] (ĠU ...)."

Artikolu 78

Emenda għad-Direttiva 2014/90/UE

Fl-Artikolu 8 tad-Direttiva 2014/90/UE, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“4. Għal sistemi tal-Intelligenza Artifiċjali li huma komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelligenza Artifiċjali] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*, meta jitwettqu l-attivitajiet tiegħu skont il-paragrafu 1 u meta jiġu adottati speċifikazzjonijiet tekniċi u standards tal-ittestjar f'konformità mal-paragrafi 2 u 3, il-Kummissjoni għandha tqis ir-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III ta' dak ir-Regolament.

* Ir-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelligenza Artifiċjali] (ĠU ...)."

Artikolu 79

Emenda għad-Direttiva (UE) 2016/797

Fl-Artikolu 5 tad-Direttiva (UE) 2016/797, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“12. “Meta jiġu adottati atti delegati skont il-paragrafu 1 u atti ta' implimentazzjoni skont il-paragrafu 11 dwar sistemi tal-Intelligenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelligenza Artifiċjali] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III ta' dak ir-Regolament.

* Ir-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelligenza Artifiċjali] (ĠU ...)."

Artikolu 80

Emenda għar-Regolament (UE) 2018/858

Fl-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2018/858 jiżdied il-paragrafu li ġej:

“4. Meta jiġu adottati atti delegati skont il-paragrafu 3 dwar sistemi tal-Intelligenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelligenza Artifiċjali] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill *, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III ta’ dak ir-Regolament.

* Ir-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelligenza Artifiċjali] (ĠU ...).”.

Artikolu 81

Emenda għar-Regolament (UE) 2018/1139

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

(1) Fl-Artikolu 17, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2, meta jiġu adottati atti ta’ implimentazzjoni skont il-paragrafu 1 dwar sistemi tal-Intelligenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelligenza Artifiċjali] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III ta’ dak ir-Regolament.

* Ir-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelligenza Artifiċjali] (ĠU ...).”

(2) Fl-Artikolu 19, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“4. Meta jiġu adottati atti delegati skont il-paragrafi 1 u 2 dwar sistemi tal-Intelligenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelligenza Artifiċjali], għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III ta’ dak ir-Regolament.”

(3) Fl-Artikolu 43, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“4. Meta jiġu adottati atti ta’ implimentazzjoni skont il-paragrafu 1 dwar sistemi tal-Intelligenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelligenza Artifiċjali], għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III ta’ dak ir-Regolament.”

(4) Fl-Artikolu 47, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“3. Meta jiġu adottati atti delegati skont il-paragrafi 1 u 2 dwar sistemi tal-Intelligenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelligenza Artifiċjali], għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III ta’ dak ir-Regolament.”

(5) Fl-Artikolu 57, jiżdied il-paragrafu li ġej:

Meta jiġu adottati dawk l-atti ta’ implimentazzjoni dwar sistemi tal-Intelligenza Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-

Intelliġenża Artifiċjali], għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III ta' dak ir-Regolament.”

(6) Fl-Artikolu 58, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“3. Meta jiġu adottati atti delegati skont il-paragrafi 1 u 2 dwar sistemi tal-Intelliġenża Artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelliġenża Artifiċjali], għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III ta' dak ir-Regolament.”.

Artikolu 82

Emenda għar-Regolament (UE) 2019/2144

Fl-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2019/2144 jiżdied il-paragrafu li ġej:

“3. Meta jiġu adottati atti ta' implimentazzjoni skont il-paragrafu 2 dwar sistemi tal-intelliġenża artifiċjali li jkunu komponenti tas-sikurezza skont it-tifsira tar-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelliġenża Artifiċjali] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*, għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III ta' dak ir-Regolament.

* Ir-Regolament (UE) SSS/XX [dwar l-Intelliġenża Artifiċjali] (ĠU ...).”.

Artikolu 83

Sistemi tal-AI li diġà mqegħdin fis-suq jew imqegħdin fis-servizz

1. Dan ir-Regolament m'għandux japplika għas-sistemi tal-AI li huma komponenti tas-sistemi tal-IT fuq skala kbira stabbiliti bl-atti legali elenkati fl-Anness IX li tqiegħdu fis-suq jew tqiegħdu fis-servizz qabel [12-il xahar wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imsemmija fl-Artikolu 85(2)], sakemm is-sostituzzjoni jew l-emenda ta' dawk l-atti legali ma twassalx għal tibdil sinifikanti fid-disinn jew fl-għan maħsub tas-sistema tal-AI jew tas-sistemi tal-AI ikkonċernati.
Ir-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament għandhom jitqiesu, meta applikabbli, fl-evalwazzjoni ta' kull sistema tal-IT fuq skala kbira stabbilita bl-atti legali elenkati fl-Anness IX li għandha titwettaq kif previst f'dawk l-atti rispettivi.
2. Dan ir-Regolament għandu japplika għas-sistemi tal-AI b'riskju kbir, minbarra dawk imsemmijin fil-paragrafu 1, li tqiegħdu fis-suq jew tqiegħdu fis-servizz qabel [id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imsemmija fl-Artikolu 85(2)], biss jekk, minn dik id-data, dawk is-sistemi jkunu soġġetti għal tibdiliet sinifikanti fid-disinn jew fl-għan maħsub tagħhom.

Artikolu 84

Evalwazzjoni u rieżami

1. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-htieġa għal emenda tal-lista fl-Anness III darba fis-sena wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.
2. Sa [tliet snin wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imsemmija fl-Artikolu 85(2)] u kull erba' snin wara dan, il-Kummissjoni għandha tippreżenta

rapport dwar l-evalwazzjoni u r-rieżami ta' dan ir-Regolament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Ir-rapporti għandhom isiru pubbliċi.

3. Ir-rapporti msemmijin fil-paragrafu 2 għandhom jagħtu attenzjoni speċifika lil dawn li ġejjin:
 - (a) l-istatus tar-riżorsi finanzjarji u umani tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti biex iwettqu b'mod effettiv il-kompiti assenjati lilhom skont dan ir-Regolament;
 - (b) l-istat tal-penali, u b'mod partikolari l-multi amministrattivi kif imsemmijin fl-Artikolu 71(1), applikati mill-Istati Membri għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.
4. Fi żmien *[tliet snin wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imsemmija fl-Artikolu 85(2)]* u kull erba' snin wara din, il-Kummissjoni għandha tevalwa l-impatt u l-effettività tal-kodiċijiet tal-kondotta biex trawwem l-applikazzjoni tar-rekwiziti stabbiliti fil-Kapitolu 2 tat-Titolu III u possibbilment ta' rekwiziti addizzjonali oħra għas-sistemi tal-AI għajr is-sistemi tal-AI b'riskju kbir.
5. Għall-fini tal-paragrafi 1 sa 4, il-Bord, l-Istati Membri u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni b'informazzjoni dwar it-talba tagħha.
6. Fit-twettiq tal-evalwazzjonijiet u tar-rieżamijiet imsemmijin fil-paragrafi 1 sa 4, il-Kummissjoni għandha tqis il-pożizzjonijiet u l-konkluzjonijiet tal-Bord, tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill, u ta' korpi jew ta' sorsi rilevanti oħrajn.
7. Jekk ikun meħtieġ, il-Kummissjoni għandha tissottometti proposti xierqa biex jiġi emendat dan ir-Regolament, b'mod partikolari billi tiegħu kont tal-iżviluppi fit-teknoloġija u fid-dawl tal-istat tal-progress fis-soċjetà tal-informazzjoni.

Artikolu 85

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
2. Dan ir-Regolament għandu japplika minn *[24 xahar wara d-dhul fis-seħh tar-Regolament]*.
3. B'deroga mill-paragrafu 2:
 - (a) il-Kapitolu 4 tat-Titolu III u t-Titolu VI għandhom japplikaw minn *[tliet xhur wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament]*;
 - (b) L-Artikolu 71 għandu japplika minn *[tnax-il xahar wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament]*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

- 1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva
- 1.2. Qasam/oqsma ta' politika kkonċernat(i)
- 1.3. Il-proposta/l-inizjattiva tirrigwardja:
- 1.4. Objettiv(i)
 - 1.4.1. Objettiv(i) ġenerali
 - 1.4.2. Objettiv(i) speċifiku/ċi
 - 1.4.3. Rizultat(i) mistenni(ja) u impatt
 - 1.4.4. Indikaturi tal-prestazzjoni
- 1.5. Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva
 - 1.5.1. Rekwiżit jew rekwiżiti li jridu jiġu ssodisfati fuq terminu qasir jew twil, inkluża skeda ta' żmien dettaljata għat-tnedija tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva
 - 1.5.2. Valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni (dan jista' jirrizulta minn fatturi differenti, eż. titjib fil-koordinazzjoni, ċertezza tad-dritt, effettività akbar jew komplementarjetajiet). Għall-finijiet ta' dan il-punt, "valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni" huwa l-valur li jirrizulta mill-intervent tal-Unjoni li huwa addizzjonali għall-valur li altrimenti kien jinholq mill-Istati Membri waħidhom
 - 1.5.3. Lezzjonijiet meħudin minn esperjenzi simili fl-imghoddi
 - 1.5.4. Kompatibbiltà mal-Qafas Finanzjarju Pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħrajn
 - 1.5.5. Valutazzjoni tal-għażliet differenti ta' finanzjament disponibbli, inkluż l-ambitu għar-riallokazzjoni
- 1.6. Durata u impatt finanzjarju tal-proposta/tal-inizjattiva
- 1.7. Mod(i) ta' ġestjoni ppjanat(i)

2. MIŻURI TA' ĠESTJONI

- 2.1. Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar
- 2.2. Sistema ta' ġestjoni u ta' kontroll
 - 2.2.1. Ġustifikazzjoni tal-mod(i) ta' ġestjoni, tal-mekkanizmu/i għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, tal-modalitajiet ta' pagament u tal-istrategija ta' kontroll proposta
 - 2.2.2. Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema/i ta' kontroll intern stabbilita/i għall-mitigazzjoni tagħhom
 - 2.2.3. Stima u ġustifikazzjoni tal-kosteffettività tal-kontrolli (proporzjon tal-"kostijiet tal-kontroll ÷ il-valur tal-fondi relatati ġestiti") u valutazzjoni tal-livelli mistennija tar-riskju ta' errur (mal-hlas u fl-għeluq)

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

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

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

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

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

3.2.2. Output stmat iffinanzjat b'appropriazzjonijiet operazzjonali

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

3.2.4. Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali

3.2.5. Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi

3.3. Impatt stmat fuq id-dhul

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva

Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li Jistabbilixxi Regoli Armonizzati dwar l-Intelliġenza Artifiċjali (l-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali) u li Jemenda Ċerti Atti Leġiżlattivi tal-Unjoni

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

Networks tal-Komunikazzjoni, Kontenut u Teknoloġija;
Suq Intern, Industrija, Imprenditorija u SMEs;
L-impatt baġitarju jikkonċerna l-kompiti l-godda fdati lill-Kummissjoni, inkluż l-appoġġ lill-Bord tal-UE għall-AI;
Attività: Insawru l-futur digitali tal-Ewropa.

1.3. Il-proposta/l-inizjattiva tirrigwardja:

X azzjoni ġdida

☐ azzjoni ġdida segwita minn proġett pilota/azzjoni preparatorja⁶⁴

☐ l-estensjoni ta' azzjoni eżistenti

☐ azzjoni diretta mill-ġdid lejn azzjoni ġdida

1.4. Objettiv(i)

1.4.1. Objettiv(i) ġenerali

L-objettiv ġenerali tal-intervent huwa li jkun żgurat il-funzjonament xieraq tas-suq uniku billi jinholqu l-kundizzjonijiet għall-iżvilupp u għall-użu ta' intelliġenza artifiċjali affidabbli fl-Unjoni.

1.4.2. Objettiv(i) speċifiku/ċi

Objettiv speċifiku Nru 1

L-istabbiliment ta' rekwiziti speċifiċi għas-sistemi tal-AI u ta' obbligi fuq il-partecipanti kollha fil-katina tal-valur biex ikun żgurat li s-sistemi tal-AI imqiegħda fis-suq u użati jkunu sikuri u jirrispettaw il-ligi eżistenti dwar id-drittijiet fundamentali u l-valuri tal-Unjoni;

Objettiv speċifiku Nru 2

Li tiġi żgurata ċ-ċertezza tad-dritt biex jiġu ffaċilitati l-investiment u l-innovazzjoni fl-AI billi jiġi ċċarat liema rekwiziti essenzjali, obbligi, kif ukoll proċeduri ta' konformità jridu jiġu segwiti biex titqiegħed jew tintuża sistema tal-AI fis-suq tal-Unjoni;

Objettiv speċifiku Nru 3

It-tishih tal-governanza u l-infurzar effettiv tal-ligi eżistenti dwar id-drittijiet fundamentali u tar-rekwiziti ta' sikurezza applikabbli għas-sistemi tal-AI billi jiġu

⁶⁴

Kif imsemmi fl-Artikolu 54(2)(a) jew (b) tar-Regolament Finanzjarju

pprovduti setgħat, riżorsi u regoli ċari godda għall-awtoritajiet rilevanti dwar il-valutazzjoni tal-konformità u l-proċeduri ta' sorveljanza *ex post* u d-diviżjoni tal-kompiti ta' governanza u ta' superviżjoni bejn il-livelli nazzjonali u tal-UE;

Objettiv speċifiku Nru 4

L-iffaċilitar tal-iżvilupp ta' suq uniku għal applikazzjonijiet tal-AI legali, sikuri u affidabbli u l-prevenzjoni ta' frammentazzjoni tas-suq billi tittiehed azzjoni mill-UE biex jiġi stabbilit rekwiżit minimu għas-sistemi tal-AI biex jitqiegħdu u jintużaw fis-suq tal-Unjoni f'konformità mal-liġi eżistenti dwar id-drittijiet fundamentali u s-sikurezza.

1.4.3. *Riżultat(i) mistenni(ja) u impatt*

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

Jenhtieg li l-fornituri tal-AI jibbenefikaw minn sett minimu iżda ċar ta' rekwiżiti, li jgħallu ċertezza tad-dritt u jiżgura l-aċċess għas-suq uniku kollu.

Jenhtieg li l-utenti tal-AI jibbenefikaw miċ-ċertezza tad-dritt li s-sistemi tal-AI b'riskju kbir li jixtru jikkonformaw mal-liġijiet u mal-valuri Ewropej.

Jenhtieg li l-konsumaturi jibbenefikaw billi jitnaqqas ir-riskju ta' ksur tas-sikurezza jew tad-drittijiet fundamentali tagħhom.

1.4.4. *Indikaturi tal-prestazzjoni*

Speċifika l-indikaturi għall-monitoraġġ tal-implimentazzjoni tal-proposta/tal-inizjattiva.

Indikatur Nru 1

Numru ta' inċidenti serji jew ta' prestazzjonijiet tal-AI li jikkostitwixxu inċident serju jew ksur tal-obbligi tad-drittijiet fundamentali (semiannwali) skont l-oqsma tal-applikazzjonijiet u kkalkolati a) f'termini assoluti, b) bħala sehem mill-applikazzjonijiet użati u c) bħala sehem miċ-ċittadini kkonċernati.

Indikatur Nru 2

a) Investiment totali fl-AI fl-UE (annwali)

b) Investiment totali fl-AI skont l-Istat Membru (annwali)

c) Sehem ta' kumpaniji li jużaw l-AI (annwali)

d) Sehem ta' SMEs li jużaw l-AI (annwali)

a) u b) se jiġu kkalkolati abbażi ta' sorsi uffiċjali u parametraġġ referenzjarju ma' stimuli privati

c) u d) se jingabru minn sħarriġiet regolari tal-kumpaniji

1.5. **Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva**

1.5.1. *Rekwiżit jew rekwiżiti li jridu jiġu ssodisfati fuq terminu qasir jew twil, inkluża skeda ta' żmien dettaljata għat-tnedija tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva*

Jenhtieg li r-Regolament ikun applikabbli bis-sħiħ sena u nofs wara l-adozzjoni tiegħu. Madankollu, jenhtieg li l-elementi tal-istruttura ta' governanza jkunu fis-seħh qabel dak iż-żmien. B'mod partikolari, l-Istati Membri għandhom ikunu ħatru awtoritajiet eżistenti u/jew stabbilew awtoritajiet godda li jwettqu l-kompiti stabbiliti fil-leġislazzjoni minn qabel, u jenhtieg li l-Bord tal-UE għall-AI jkun ġie stabbilit u effettiv. Saż-żmien tal-applikabbiltà, jenhtieg li l-bażi tad-data Ewropea tas-sistemi tal-AI tkun kompletament operattiva. Għalhekk, b'mod parallel mal-proċess ta' adoxxjoni, huwa meħtieġ li tiġi żviluppata l-bażi tad-data, biex l-iżvilupp tagħha jintemm meta jidhol fis-seħh ir-regolament.

- 1.5.2. *Valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, eż. titjib fil-koordinazzjoni, ċertezza tad-dritt, effettività akbar jew komplementarjetajiet). Għall-finijiet ta' dan il-punt, "valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni" huwa l-valur li jirriżulta mill-intervent tal-Unjoni li huwa addizzjonali għall-valur li altrimenti kien jinholoq mill-Istati Membri waħidhom.*

Qafas mhux uniformi emergenti ta' regoli nazzjonali potenzjalment divergenti jxekkel il-forniment bla xkiel tas-sistemi tal-AI madwar l-UE u mhux effettiv biex tkun żgurata s-sikurezza u jiġiharsu d-drittijiet fundamentali u l-valuri tal-Unjoni fost l-Istati Membri differenti. Azzjoni legiżlattiva komuni tal-UE dwar l-AI tista' tagħti spinta lis-suq intern u għandha potenzjal kbir li tipprovdi lill-industrija Ewropea b'vantaġġ kompetittiv fix-xena globali u ekonomiji ta' skala li ma jistgħux jinkisbu mill-Istati Membri individwali waħidhom.

- 1.5.3. *Lezzjonijiet meħudin minn esperjenzi simili fl-imghoddi*

Id-Direttiva dwar il-Kummerċ Elettroniku 2000/31/KE tipprovdi l-qafas ewlieni għall-funzjonament tas-suq uniku u għas-superviżjoni tas-servizzi diġitali, u tistabbilixxi struttura bażika għal mekkaniżmu ta' kooperazzjoni ġenerali bejn l-Istati Membri, u fil-prinċipju tkopri r-rekwiżiti kollha applikabbli għas-servizzi diġitali. L-evalwazzjoni tad-Direttiva indikat nuqqasijiet f'diversi aspetti ta' dan il-mekkanizmu ta' kooperazzjoni, inklużi aspetti proċedurali importanti bħan-nuqqas ta' perjodi ta' żmien ċari għal rispons mill-Istati Membri flimkien ma' nuqqas ġenerali ta' responsività għal talbiet mill-kontropartijiet tagħhom. Matul is-snin dan wassal għal nuqqas ta' fiduċja bejn l-Istati Membri fl-indirizzar tat-thassib dwar fornituri li joffru servizzi diġitali transfruntieri. L-evalwazzjoni tad-Direttiva wriet il-htieġa li jiġi ddefinit sett differenzjat ta' regoli u ta' rekwiżiti fil-livell Ewropew. Għal din ir-raġuni, l-implimentazzjoni tal-obbligi speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament tkun teħtieġ mekkaniżmu ta' kooperazzjoni speċifiku fil-livell tal-UE, bi struttura ta' governanza li tiżgura l-koordinazzjoni ta' korpi responsabbli speċifiċi fil-livell tal-UE.

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

Ir-Regolament li Jistabbilixxi Regoli Armonizzati dwar l-Intelliġenza Artifiċjali u li Jemenda Ċerti Atti Legiżlattivi tal-Unjoni jiddefinixxi qafas komuni ġdid ta' rekwiżiti applikabbli għas-sistemi tal-AI, li jmur ferm lil hinn mill-qafas ipprovdut mil-legiżlazzjoni eżistenti. Għal din ir-raġuni, b'din il-proposta jeħtieġ tigi stabbilita funzjoni regolatorja u ta' koordinazzjoni nazzjonali u Ewropea ġdida.

Fir-rigward tas-sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħrajn, ir-rwol tal-awtoritajiet tan-notifika fil-livell nazzjonali jista' jitwettaq mill-awtoritajiet nazzjonali li jaqdu funzjonijiet simili skont regolamenti oħrajn tal-UE.

Barra minn hekk, billi żżid il-fiduċja fl-AI u b'hekk thegġegħ l-investiment fl-iżvilupp u fl-adozzjoni tal-AI, hija tikkomplementa l-Ewropa Diġitali, li għaliha l-promozzjoni tat-tixrid tal-AI hija waħda minn hames prijoritajiet.

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

Se ssir riallokazzjoni tal-persunal. Il-kostijiet l-oħrajn se jiġu appoġġati mill-pakkett tad-DEP., minhabba li l-oġettiv ta' dan ir-regolament – l-iżgurar ta' AI affidabbli –

jikkontribwixxi direttament għal objettiv ewlieni wiehed tal-Ewropa Digitali – l-aċċellerazzjoni tal-iżvilupp u tal-użu tal-AI fl-Ewropa.

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

☐ **durata limitata**

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

☒ **durata mhux limitata**

- Implimentazzjoni b'perjodu ta' tnedija minn **sena/sentejn (għad trid tigi kkonfermata)**,
- segwita b'operazzjoni fuq skala sħiħa.

1.7. Mod(i) ta' ġestjoni ppjanat(i)⁶⁵

☒ **Ġestjoni diretta** mill-Kummissjoni

- ☐ mis-servizzi tagħha, inkluż mill-persunal tagħha fid-delegazzjonijiet tal-Unjoni;
- ☐ mill-aġenziji eżekuttivi

☐ **Ġestjoni kongunta** mal-Istati Membri

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

- ☐ pajjiżi terzi jew korpi li jkunu ddeżinjaw;
- ☐ organizzazzjonijiet internazzjonali u aġenziji tagħhom (iridu jiġu speċifikati);
- ☐ il-BEI u l-Fond Ewropew tal-Investment;
- ☐ korpi li jissemmew fl-Artikoli 70 u 71 tar-Regolament Finanzjarju;
- ☐ korpi regolati bil-liġi pubblika;
- ☐ korpi regolati bil-liġi privata b'missjoni ta' servizz pubbliku sa fejn dawn jipprovdu garanziji finanzjarji adegwati;
- ☐ korpi regolati bil-liġi privata ta' Stat Membru li huma fdati bl-implimentazzjoni ta' shubija pubblika-privata u li jipprovdu garanziji finanzjarji adegwati;
- ☐ persuni inkarigati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi fil-PESK skont it-Titolu V tat-TUE, u identifikati fl-att bażiku rilevanti.
- *Jekk jiġi indikat iżjed minn mod ta' ġestjoni wieħed, jekk jogħġbok ipprovdi d-dettalji fit-taqsima "Kummenti".*

Kummenti

--

⁶⁵ Id-dettalji tal-modi ta' ġestjoni u r-referenzi għar-Regolament Finanzjarju jinstabu fuq is-sit BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. MIZURI TA' ĠESTJONI

2.1. Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar

Speċifika l-frekwenza u l-kundizzjonijiet.

Ir-Regolament se jiġi rrieżaminat u evalwat hames snin mid-dhul fis-seħh tiegħu. Il-Kummissjoni se tirrapporta dwar is-sejbiet tal-evalwazzjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew.

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

2.2.1. Ġustifikazzjoni tal-mod(i) ta' ġestjoni, tal-mekkaniżmu/i għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, tal-modalitajiet ta' pagament u tal-istrateġija ta' kontroll proposta

Ir-Regolament jistabbilixxi politika ġdida fir-rigward ta' regoli armonizzati għall-forniment ta' sistemi tal-intelligenza artifiċjali fis-suq intern filwaqt li jiżgura r-rispett tas-sikurezza u tad-drittijiet fundamentali. Dawn ir-regoli l-ġodda jehtiegu mekkaniżmu ta' konsistenza għall-applikazzjoni transfruntiera tal-obbligi skont dan ir-Regolament fil-forma ta' grupp konsultattiv ġdid li jikkoordina l-attivitajiet tal-awtoritajiet nazzjonali.

biex jitwettqu dawn il-kompiti ġodda, is-servizzi tal-Kummissjoni jehtiegu jingħataw biżżejjed riżorsi kif xieraq. L-infurzar tar-Regolament il-ġdid huwa stmat li jehtiegu reġim ta' 10 FTE (5 FTE għall-appoġġ għall-attivitajiet tal-Bord u 5 FTE għall-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data li jaġixxi bħala korp tan-notifika għas-sistemi tal-AI użati minn korp tal-Unjoni Ewropea).

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

biex ikun żgurat li l-membri tal-Bord ikollhom il-possibbiltà li jagħmlu analizi informata abbażi ta' evidenza fattwali, huwa previst li jenhtiegu li l-Bord jiġi appoġġat mill-istruttura amministrattiva tal-Kummissjoni u li jinholq grupp ta' esperti biex jipprovdi għarfien espert addizzjonali meta mehtiegu.

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

Għan-nefqa tal-laqgħa, minhabba l-valur baxx għal kull tranżazzjoni (eż. ir-rifużjoni tal-kostijiet tal-ivvjaġġar għal delegat għal laqgħa), il-proċeduri standard ta' kontroll jidhru suffiċjenti. Fir-rigward tal-iżvilupp tal-bażi tad-data, l-attribuzzjoni tal-kuntratti għandha sistema ta' kontroll intern b'saħħitha fis-seħh fid-DĠ CNECT permezz ta' attivitajiet ċentralizzati ta' akkwist.

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

Speċifika l-miżuri ta' prevenzjoni u ta' protezzjoni eżistenti jew previsti, eż. mill-Istrateġija Kontra l-Frodi.

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

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

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

- Linji baġitarji eżistenti

Fl-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u tal-linji baġitarji.

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru	Diff./Mhux diff. ⁶⁶	mill-pajjiżi tal-EFTA ⁶⁷	minn pajjiżi kandidat ⁶⁸	minn pajjiżi terzi	skont it-tifsira tal-Artikolu 21(2)(b) tar-Regolament Finanzjarju
7	20 02 06 Nefqa amministrattiva	Mhux diff.	LE	LE	LE	LE
1	02 04 03 Intelligenza Artifiċjali tad-DEP	Diff.	IVA	LE	LE	LE
1	02 01 30 01 Nefqa ta' appoġġ għall-programm Ewropa Diġitali	Mhux diff.	IVA	LE	LE	LE

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

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

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma teħtiġx l-użu ta' appropriazzjonijiet operazzjonali

⁶⁶ Diff. = Appropriazzjonijiet differenzjati / Mhux diff. = Appropriazzjonijiet mhux differenzjati.

⁶⁷ L-EFTA: Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Hieles.

⁶⁸ Pajjiżi kandidati u, meta applikabbli, pajjiżi kandidati potenzjali mill-Balkani tal-Punent.

– X Il-proposta/l-inizjattiva tehtieg l-użu ta' approprjazzjonijiet operazzjonali, kif spjegat hawn taht:

Miljuni ta' EUR (sa tliet pozizzjonijiet deċimali)

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

DĠ: CNECT				Sena 2022	Sena 2023	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027 ⁶⁹	TOTAL	
• Approprjazzjonijiet operazzjonali											
Linja baġitarja ⁷⁰ 02 04 03	Impenji	(1a)			1,000						1,000
	Pagamenti	(2a)			0,600	0,100	0,100	0,100	0,100		1,000
Linja baġitarja	Impenji	(1b)									
	Pagamenti	(2b)									
Approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi ⁷¹											
Linja baġitarja 02 01 30 01		(3)			0,240	0,240	0,240	0,240	0,240		1,200
TOTAL tal-approprjazzjonijiet għad-DĠ CNECT	Impenji	=1a+1b +3			1,240		0,240	0,240	0,240		2,200
	Pagamenti	=2a+2b +3			0,840	0,340	0,340	0,340	0,340		2,200

⁶⁹ Indikattiva u dipendenti fuq id-disponibbiltà tal-baġit.

⁷⁰ Skont in-nomenklatura baġitarja uffiċjali.

⁷¹ Assistenza teknika u/jew amministrattiva u nefqa li tappoġġa l-implimentazzjoni ta' programmi u/jew ta' azzjonijiet tal-UE (li qabel kienu l-linji "BA"), riċerka indiretta, riċerka diretta.

• TOTAL tal-appropriazzjonijiet operazzjonali	Impenji	(4)		1,000							1,000
	Pagamenti	(5)		0,600	0,100	0,100	0,100	0,100			1,000
• TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi		(6)		0,240	0,240	0,240	0,240	0,240			1,200
Total tal-appropriazzjonijiet taht l-INTESTATURA 1 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	=4+ 6		1,240	0,240	0,240	0,240	0,240			2,200
	Pagamenti	=5+ 6		0,840	0,340	0,340	0,340	0,340			2,200

Jekk il-proposta/l-inizjattiva tolqot aktar minn intestatura operazzjonali wahda, irrepeti t-taqsima ta' hawn fuq:

• TOTAL tal-appropriazzjonijiet operazzjonali (l-intestaturi operazzjonali kollha)	Impenji	(4)									
	Pagamenti	(5)									
• TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi (l-intestaturi operazzjonali kollha)		(6)									
Total tal-appropriazzjonijiet taht l-INTESTATURI 1 sa 6 tal-qafas finanzjarju pluriennali (Ammont ta' referenza)	Impenji	=4+ 6									
	Pagamenti	=5+ 6									

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	7	"Nefqa amministrattiva"
--	----------	-------------------------

Jenhtieg li din it-Taqsima timtela permezz tad-“*data* baġitarja ta’ natura amministrattiva” li qabel trid tiddaħħal fl-[Anness tad-Dikjarazzjoni Finanzjarja Legiżlattiva](#) (l-Anness V tar-regoli interni), li jittella’ f’DECIDE għal finijiet ta’ konsultazzjonijiet bejn is-servizzi.

Miljuni ta’ EUR (sa tliet pozzizzjonijiet decimali)

		Sena 2023	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	Wara l- 2027 ⁷²	TOTAL
DĠ: CNECT								
• Riżorsi umani		0,760	0,760	0,760	0,760	0,760	0,760	3,800
• Nefqa amministrattiva oħra		0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,050
TOTAL DĠ CNECT	Approprjazzjonijiet	0,760	0,760	0,760	0,760	0,760	0,760	3,850
Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data								
• Riżorsi umani		0,760	0,760	0,760	0,760	0,760	0,760	3,800
• Nefqa amministrattiva oħra								
TOTAL EDPS	Approprjazzjonijiet	0,760	0,760	0,760	0,760	0,760	0,760	3,800
TOTAL tal-approprijazzjonijiet fl-INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	(Total ta’ impenji = Total ta’ pagamenti)	1,530	1,530	1,530	1,530	1,530	1,530	7,650

Miljuni ta’ EUR (sa tliet pozzizzjonijiet decimali)

	Sena	Sena	Sena	Sena	Sena 2026	Sena 2027		TOTAL
--	------	------	------	------	-----------	-----------	--	-------

⁷² Iċ-ċifri kollha f’din il-kolonna huma indikattivi u soġġetti għall-kontinwazzjoni tal-programmi u għad-disponibbiltà tal-approprijazzjonijiet

		2022	2023	2024	2025				
Total tal-appropriazzjonijiet taht l-INTESTATURI 1 sa 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji		2,770	1,770	1,770	1,770	1,770		9,850
	Pagamenti		2,370	1,870	1,870	1,870	1,870		9,850

3.2.2. Output stmat iffinanzjat b'apprjazzjonijiet operazzjonali

Apprjazzjonijiet ta' impenn f'miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pozizzjonijiet deċimali)

Indika l-oġġettivi u l-outputs ↓			Sena 2022		Sena 2023		Sena 2024		Sena 2025		Sena 2026		Sena 2027		Wara l-2027 ⁷³		TOTAL	
	OUTPUTS																	
	Tip	Kost medju	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru total i	Kost totali
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 1 ⁷⁴ ...																		
Baži ta' data					1	1,000	1		1		1		1		1	0,100	1	1,000
Laqgħat- Output					10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	50	1,000
Attivitajiet ta' komunikazzjoni					2	0,040	2	0,040	2	0,040	2	0,040	2	0,040	2	0,040	10	0,040
Subtotal tal-oġġettiv speċifiku Nru 1																		
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 2 ...																		
- Output																		
Subtotal tal-oġġettiv speċifiku Nru 2																		
TOTALI					13	0,240	13	0,240	13	0,240	13	0,240	13	0,240	13	0,100	65	2,200

⁷³ Iċ-ċifri kollha f'din il-kolonna huma indikattivi u sogġetti għall-kontinwazzjoni tal-programmi u għad-disponibbiltà tal-apprjazzjonijiet
⁷⁴ Kif deskritt fil-punt 1.4.2. "Oġġettiv(i) speċifiku/speċifiċi ..."

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

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtiġx l-użu ta' appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva
- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva tehtiġ l-użu ta' appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva, kif spjegat hawn taħt:

Miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

	Sena 2022	Sena 2023	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	Kull sena wara 2027 ⁷⁵	TOTAL
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---	-------

INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali								
Rizorsi umani		1,520	1,520	1,520	1,520	1,520	1,520	7,600
Nefqa amministrattiva ohra		0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,050
Subtotal tal- INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali		1,530	1,530	1,530	1,530	1,530	1,530	7,650

Barra mill- INTESTATURA 7⁷⁶ of the multiannual financial framework								
Rizorsi umani								
Nefqa ohra ta' natura amministrattiva		0,240	0,240	0,240	0,240	0,240	0,240	1,20
Subtotal barra mill- INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali		0,240	0,240	0,240	0,240	0,240	0,240	1,20

TOTAL		1,770	1,770	1,770	1,770	1,770	1,770	8,850
--------------	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

L-appropriazzjonijiet mehtieġa għar-rizorsi umani u għal nefqa ohra ta' natura amministrattiva se jiġu koperti mill-appropriazzjonijiet tad-DĠ li diġà jkunu assenjati għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew li diġà jkunu ġew riassenjati fid-DĠ,

⁷⁵ Iċ-ċifri kollha f'din il-kolonna huma indikattivi u soġġetti għall-kontinwazzjoni tal-programmi u għad-disponibbiltà tal-appropriazzjonijiet.

⁷⁶ Assistenza teknika u/jew amministrattiva u nefqa li tappoġġa l-implimentazzjoni ta' programmi u/jew ta' azzjonijiet tal-UE (li qabel kienu l-linji "BA"), riċerka indiretta, riċerka diretta.

flimkien, jekk ikun mehtieg, ma' kwalunkwe allokazżjoni addizzjonali li tista' tinghata lid-DĠ tal-ġestjoni skont il-proċedura annwali ta' allokazżjoni u fid-dawl tal-limitazzjonijiet baġitarji.

3.2.3.1. Rekwiżiti stmati ta' riżorsi umani

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtiġx l-użu ta' riżorsi umani.
- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva tehtiġ l-użu ta' riżorsi umani, kif spjegat hawn taħt:

L-istima trid tiġi espressa f'unitajiet ekwivalenti għall-full-time

		Sena 2023	Sena 2024	Sena 2025	2026	2027	Wara l- 2027 ⁷⁷	
• Pożizzjonijiet fil-pjan ta' stabbiliment (uffiċjali u persunal temporanju)								
20 01 02 01 (Kwartieri Ġenerali u Uffiċċji tar-Rappreżentanza tal-Kummissjoni)		10	10	10	10	10	10	
20 01 02 03 (Delegazzjonijiet)								
01 01 01 01 (Riċerka indiretta)								
01 01 01 11 (Riċerka diretta)								
Linji baġitarji oħrajn (speċifika)								
• Persunal estern (f'unità Ekwivalenti għal Full-Time: FTE)⁷⁸								
20 02 01 (AC, END, INT mill-“pakkett globali”)								
20 02 03 (AC, AL, END, INT u JPD fid-delegazzjonijiet)								
XX 01 xx yy zz ⁷⁹	- fil-Kwartieri Ġenerali							
	- fid-Delegazzjonijiet							
01 01 01 02 (AC, END, INT - Riċerka indiretta)								
01 01 01 12 (AC, END, INT - Riċerka diretta)								
Linji baġitarji oħrajn (speċifika)								
TOTAL		10	10	10	10	10	10	

XX huwa l-qasam ta' politika jew it-titolu baġitarju kkonċernat.

Ir-riżorsi umani meħtieġa se jiġu koperti mill-persunal tad-DĠ li diġà jkun assenjat għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew li diġà jkun ġie riassegnat fid-DĠ, flimkien, jekk ikun meħtieġ, ma' kwalunkwe allokkazzjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠ tal-ġestjoni skont il-proċedura annwali ta' allokkazzjoni u fid-dawl tal-limitazzjonijiet baġitarji.

L-EDPS huwa mistenni jipprovdi nofs ir-riżorsi meħtieġa.

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu:

Uffiċjali u agenti temporanji	biex jithejjew total ta' 13-16-il laqgħa, abbozzi ta' rapporti, titkompla l-hidma fuq il-politika, eż. fir-rigward ta' emendi futuri tal-lista ta' applikazzjonijiet tal-AI b'riskju kbir, u jinżammu r-relazzjonijiet mal-awtoritajiet tal-Istati Membri se jkunu meħtieġa erba' AD FTE u AST FTE 1.
-------------------------------	---

⁷⁷ Iċ-ċifri kollha f'din il-kolonna huma indikattivi u soġġetti għall-kontinwazzjoni tal-programmi u għad-disponibbiltà tal-appropriazzjonijiet.

⁷⁸ AC = Persunal bil-Kuntratt; AL = Persunal Lokali; END = Espert Nazzjonali Sekondar; INT = persunal tal-aġenziji; JPD = Professjonisti Subalterni fid-Delegazzjonijiet.

⁷⁹ Sottolimitu għall-persunal estern kopert minn appropriazzjonijiet operazzjonali (li qabel kienu l-linji “BA”).

	Għas-sistemi tal-AI żviluppati mill-istituzzjonijiet tal-UE, il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad- <i>Data</i> huwa responsabbli. Mill-esperjenza tal-passat, jista' jiġi stmat li hemm bżonn 5 AD FTE biex jinqdew ir-responsabbiltajiet tal-EDPS skont l-abbozz tal-leġislazzjoni.
Persunal estern	

3.2.4. *Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali*

Il-proposta/l-inizjattiva:

- ☒ tista' tiġi ffinanzjata kompletament permezz ta' riallokazzjoni fl-intestatura rilevanti tal-Qafas Finanzjarju Pluriennali (QFP).

Ma hija mehtieġa l-ebda riprogrammazzjoni.

- ☐ tehtieġ l-użu tal-margni mhux allokat taht l-intestatura rilevanti tal-QFP u/jew l-użu tal-istrumenti speċjali kif iddefiniti fir-Regolament dwar il-QFP.

Spjega x'inhu mehtieġ, filwaqt li tispjega l-intestaturi u l-linji baġitarji kkonċernati, l-ammonti korrispondenti u l-istrumenti li qed jiġi propost li jintużaw.

- ☐ tehtieġ reviżjoni tal-QFP.

Spjega x'inhu mehtieġ, filwaqt li tispjega l-intestaturi u l-linji baġitarji kkonċernati u l-ammonti korrispondenti.

3.2.5. *Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi*

Il-proposta/l-inizjattiva:

- ☒ ma tippredix il-kofinanzjament minn partijiet terzi
- ☐ tippredix il-kofinanzjament minn partijiet terzi li qed jiġi stmat hawn taht:

Approporzjonijiet f' miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pozizzjonijiet deċimali)

	Sena N ⁸⁰	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahhal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi kemm idum l- impatt (ara l-punt 1.6)			Total
Speċifika l-korp ta' kofinanzjament								
TOTAL tal-approporzjonijiet kofinanzjati								

⁸⁰

Is-Sena N hija s-sena li fiha tibda l-implimentazzjoni tal-proposta/tal-inizjattiva. Jekk jogħġbok issostitwixxi "N" bl-ewwel sena ta' implimentazzjoni prevista (pereżempju: 2021). Aghmel l-istess għas-snin ta' wara.

3.3. Impatt stmat fuq id-dhul

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva għandha l-impatt finanzjarju li ġej:
- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva għandha l-impatt finanzjarju li ġej:
 - ☐ fuq dhul ieħor
 - ☐ fuq dhul ieħor
 - Jekk jogħġbok indika jekk id-dhul huwa assenjat għal-linji tan-nefqa ☐

Miljuni ta' EUR (sa tliet pozizzjonijiet deċimali)

Linja baġitarja tad-dhul:	Appropriazzjo nijiet disponibbli ghas-sena finanzjarja attwali	Impatt tal-proposta/tal-inizjattiva ⁸¹						
		Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahhal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi kemm idum l-impatt (ara l-punt 1.6)		
Artikolu								

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

Rimarki ohra (eż. il-metodu/il-formula użati għall-kalkolu tal-impatt fuq id-dhul jew kwalunkwe informazzjoni ohra).

⁸¹ Fir-rigward tar-rizorsi proprji tradizzjonali (dazji doganali, imposti fuq iz-zokkor), l-ammonti indikati jridu jkunu ammonti netti, jiġifieri ammonti gross wara tnaqqis ta' 20 % għall-kostijiet tal-ġbir.