



2026/1744

24.7.2026

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2026/1744

z dnia 8 lipca 2026 r.

w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2024/1689, (UE) 2018/1139 i (UE) 2023/1230 w odniesieniu do uproszczenia wdrażania zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji (akt zbiorczy prawa cyfrowego dotyczący AI)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Banku Centralnego ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽²⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów ⁽³⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽⁴⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 ⁽⁵⁾ ustanawia zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji (AI) i ma na celu poprawę funkcjonowania rynku wewnętrznego, promowanie upowszechniania zorientowanej na człowieka i godnej zaufania sztucznej inteligencji, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i praw podstawowych oraz wspieraniu innowacji. Rozporządzenie (UE) 2024/1689 weszło w życie w dniu 1 sierpnia 2024 r. Jego przepisy zaczynają obowiązywać stopniowo, przy czym rozpoczęcie stosowania wszystkich przepisów nastąpi do dnia 2 sierpnia 2027 r.
- (2) Doświadczenia zdobyte podczas wdrażania części rozporządzenia (UE) 2024/1689, które już mają zastosowanie, mogą stanowić podstawę dla wdrażania tych części, które nie mają jeszcze zastosowania. W tym kontekście opóźnienia w przygotowaniu norm, które zapewniają rozwiązania techniczne dla dostawców systemów AI wysokiego ryzyka w celu zapewnienia zgodności z ich obowiązkami wynikającymi z tego rozporządzenia, oraz opóźnienia w ustanowieniu ram zarządzania i oceny zgodności na poziomie krajowym doprowadziły do większego niż oczekiwano obciążenia wynikającego z przestrzegania przepisów. Ponadto konsultacje z zainteresowanymi stronami ujawniły potrzebę wprowadzenia dodatkowych środków w celu ułatwienia wdrażania i przestrzegania przepisów oraz zapewnienia jasności w tym zakresie, bez obniżania poziomu ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i praw podstawowych przed zagrożeniami związanymi ze sztuczną inteligencją, który mają zapewnić przepisy rozporządzenia (UE) 2024/1689.

⁽¹⁾ Dz.U. C, C/2026/2285, 15.4.2026, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2026/2285/oj>.

⁽²⁾ Opinia z dnia 18 marca 2026 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

⁽³⁾ Opinia z dnia 7 maja 2026 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

⁽⁴⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 16 czerwca 2026 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 29 czerwca 2026 r.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 300/2008, (UE) nr 167/2013, (UE) nr 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 i (UE) 2019/2144 oraz dyrektyw 2014/90/UE, (UE) 2016/797 i (UE) 2020/1828 (akt w sprawie sztucznej inteligencji) (Dz.U. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

- (3) Aby sprostać niektórym wyzwaniom związanym z wdrażaniem, konieczne są ukierunkowane zmiany w rozporządzeniu (UE) 2024/1689 w celu skutecznego, prostego i jednolitego stosowania odpowiednich przepisów.
- (4) Aby umożliwić innowacje w dziedzinie AI w sektorach prywatnym i publicznym, ważne jest, aby Komisja i właściwe organy państw członkowskich zadbały o to, aby nadzór, egzekwowanie i monitorowanie przepisów sektorowych i krajowych były przeprowadzone w sposób, który nie prowadzi do powielania działań, niejednoznacznych interpretacji ani rozbieżności w egzekwowaniu.
- (5) W rozporządzeniu (UE) 2024/1689 ustanowiono przepisy horyzontalne dotyczące systemów AI, aby zapewnić spójny i wysoki poziom ochrony interesu publicznego w odniesieniu do zdrowia i bezpieczeństwa oraz praw podstawowych. W odniesieniu do systemów AI wysokiego ryzyka, o których mowa w art. 6 ust. 1, rozporządzenie to stosuje się w związku z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w sekcji A załącznika I. W niektórych przypadkach w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym można ustanowić wymogi zapewniające poziom ochrony istotnego interesu publicznego taki sam lub wyższy niż poziom przewidziany w wymogach szczególnych lub obowiązkach określonych w rozporządzeniu (UE) 2024/1689. W takim przypadku powinna istnieć możliwość ograniczenia stosowania szczególnych wymogów lub obowiązków określonych w rozporządzeniu (UE) 2024/1689 w celu ułatwienia zgodności z tymi wymogami oraz zminimalizowania obciążeń administracyjnych i powielania działań, przy jednoczesnym utrzymaniu poziomu ochrony zapewnianego na mocy tego rozporządzenia. Takie ograniczenie powinno być możliwe, jeżeli – i w zakresie, w jakim – unijne prawodawstwo harmonizacyjne wymienione w sekcji A załącznika I przewiduje wymogi zapewniające poziom ochrony zdrowia, bezpieczeństwa lub praw podstawowych równoważny poziomowi zapewnianemu przez dany wymóg lub obowiązek. Należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych w celu uzupełnienia tego rozporządzenia poprzez wskazanie takich przypadków i określenie danych produktów, wymogów lub obowiązków, które mogą podlegać ograniczeniom, a także warunków i zakresu wszelkich ograniczeń, przy jednoczesnym zapewnieniu, że poziom ochrony przewidziany w rozporządzeniu (UE) 2024/1689 nie zostanie obniżony.
- (6) Większość unijnych przedsiębiorstw to małe i średnie przedsiębiorstwa, z których większość to mikroprzedsiębiorstwa i małe przedsiębiorstwa. Przedsiębiorstwa wykraczające poza definicję mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP), a mianowicie „małe spółki o średniej kapitalizacji”, odgrywają kluczową rolę w gospodarce Unii. W porównaniu z MŚP małe spółki o średniej kapitalizacji wykazują zwykle wyższe tempo wzrostu oraz wyższy poziom innowacji i cyfryzacji. Stoją one jednak przed podobnymi wyzwaniami związanymi z obciążeniem administracyjnym jak MŚP, co powoduje konieczność zachowania proporcjonalności przy wdrażaniu rozporządzenia (UE) 2024/1689 i ukierunkowanego wsparcia. Aby umożliwić sprawne przejście przedsiębiorstw z segmentu MŚP do segmentu małych spółek o średniej kapitalizacji, istotne jest spójne uwzględnienie wpływu, jaki rozporządzenie może mieć na ich działalność, gdy przedsiębiorstwa te staną się małymi spółkami o średniej kapitalizacji i będą musiały przestrzegać przepisów mających zastosowanie do dużych przedsiębiorstw. W rozporządzeniu (UE) 2024/1689 przewidziano szereg środków dla drobnych operatorów, które – w stosownych przypadkach – należy rozszerzyć na małe spółki o średniej kapitalizacji, przy jednoczesnym zabezpieczeniu nadrzędnych celów oraz poziomu ochrony przewidzianych w rozporządzeniu (UE) 2024/1689. Aby lepiej wyjaśnić, jak w rozporządzeniu (UE) 2024/1689 traktowane są MŚP i małe spółki o średniej kapitalizacji, należy wprowadzić definicje MŚP i małych spółek o średniej kapitalizacji, które powinny odpowiadać definicjom określonym odpowiednio w załączniku do zalecenia Komisji 2003/361/WE⁽⁶⁾ i w załączniku do zalecenia Komisji (UE) 2025/1099⁽⁷⁾.

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

⁽⁷⁾ Zalecenie Komisji (UE) 2025/1099 z dnia 21 maja 2025 r. dotyczące definicji małych spółek o średniej kapitalizacji (Dz.U. L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj>).

- (7) Pojęcie „związanego z bezpieczeństwem elementu” jest kluczowe dla klasyfikacji niektórych systemów AI jako systemów wysokiego ryzyka zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2024/1689. W związku z tym, zgodnie z podejściem opartym na analizie ryzyka określonym w tym rozporządzeniu, pojęcie to powinno być zawężone tak, aby obejmowało wyłącznie systemy AI, które mogą mieć negatywny wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo osób lub mienia. Definicja zawarta w art. 3 pkt 14 rozporządzenia (UE) 2024/1689 nie jest wystarczająco jasna, aby dostawcy systemów AI mogli stwierdzić, czy dany system AI można uznać za związany z bezpieczeństwem elementu, co w rezultacie stwarza ryzyko rozszerzenia klasyfikacji systemów AI jako systemów wysokiego ryzyka poza to, co jest uzasadnione opartym na ryzyku podejściem przewidzianym w tym rozporządzeniu. Należy zatem odpowiednio zmienić tę definicję. W pierwszej kolejności konieczne jest wyjaśnienie pojęcia „funkcja bezpieczeństwa”. Funkcja bezpieczeństwa powinna być jednym z przeznaczeń systemu określonych przez dostawcę systemu. System AI spełnia funkcję bezpieczeństwa, jeżeli jego określonym przez dostawcę przeznaczeniem jest zapobieganie ryzyku dla zdrowia i bezpieczeństwa osób lub mienia lub ograniczanie tego ryzyka. Nie obejmuje to w szczególności systemów AI przeznaczonych do eksploatacji wyłącznie w obszarach wsparcia użytkownika, optymalizacji skuteczności działania, skuteczności usługi, automatyzacji, wygody korzystania lub aspektów niezwiązanych z bezpieczeństwem w ramach kontroli jakości. Sam fakt, że system AI jest wbudowany w produkt podlegający unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu lub działa w ramach produktu podlegającego temu prawodawstwu, nie oznacza sam w sobie, że system ten spełnia funkcję bezpieczeństwa.
- (8) W art. 4 rozporządzenia (UE) 2024/1689 nałożono obecnie na wszystkich dostawców i podmioty stosujące systemy AI obowiązek zapewnienia swojemu personelowi kompetencji w zakresie AI. Rozwój kompetencji w zakresie AI, począwszy od kształcenia i szkolenia po uczenie się przez całe życie, ma kluczowe znaczenie dla wyposażenia dostawców, podmiotów stosujących systemy AI i innych osób, na które AI ma wpływ, w niezbędne umiejętności do podejmowania świadomych decyzji dotyczących wdrażania systemów AI. Z doświadczeń zainteresowanych stron wynika jednak, że rozwiązanie nakładające rygorystyczne obowiązki w celu zapewnienia wystarczającego poziomu kompetencji w zakresie AI nie byłoby odpowiednie dla wszystkich rodzajów dostawców i podmiotów stosujących systemy AI w odniesieniu do promowania kompetencji w zakresie AI. Ponadto dane wskazują, że nałożenie takich obowiązków stwarza dodatkowe obciążenie regulacyjne, zwłaszcza w przypadku mniejszych przedsiębiorstw, podczas gdy kompetencje w zakresie AI powinny być priorytetem strategicznym, niezależnie od obowiązków regulacyjnych i potencjalnych sankcji. Biorąc pod uwagę te informacje, należy zmienić art. 4 rozporządzenia (UE) 2024/1689, aby zobowiązać dostawców i podmioty stosujące systemy AI do wprowadzenia środków wspierających rozwój kompetencji w zakresie AI wśród swojego personelu i innych osób zajmujących się eksploatacją i wykorzystywaniem systemów AI w ich imieniu. Komisja i państwa członkowskie powinny wspierać i ułatwiać działania dostawców i podmiotów stosujących systemy AI, w tym poprzez oferowanie możliwości szkoleniowych, zapewnianie zasobów informacyjnych oraz umożliwianie wymiany dobrych praktyk i innych inicjatyw. Wypełniając ten obowiązek, Komisja i państwa członkowskie mogłyby uwzględnić europejskie ramy kompetencji, takie jak ramy kompetencji cyfrowych dla obywateli oraz ramy umiejętności korzystania ze sztucznej inteligencji dla szkół podstawowych i średnich. Europejska Rada ds. Sztucznej Inteligencji (zwana dalej „Radą ds. AI”) powinna wspierać Komisję i państwa członkowskie poprzez opracowywanie zaleceń określających wspólne cele, które Komisja i państwa członkowskie muszą osiągnąć, aby wywiązać się ze swoich obowiązków, oraz powinna zapewnić regularną wymianę informacji na ten temat między Komisją a państwami członkowskimi, natomiast sojusz na rzecz stosowania AI powinien umożliwiać dyskusję z szerszą społecznością.
- (9) Wykrywanie i korygowanie stronniczości stanowi istotny interes publiczny, ponieważ chroni osoby fizyczne przed niekorzystnymi skutkami stronniczości, w tym dyskryminacją. Z tego względu rozporządzenie (UE) 2024/1689 zapewnia podstawę prawną zezwalającą dostawcom systemów AI wysokiego ryzyka na przetwarzanie szczególnych kategorii danych osobowych w niektórych wyjątkowych przypadkach i z zastrzeżeniem rygorystycznych zabezpieczeń. Ta podstawa prawna jest powiązana ze spoczywającym na tych dostawcach obowiązkiem ustanowienia praktyk służących wykrywaniu stronniczości, która może mieć wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo osób, negatywnie wpływać na prawa podstawowe lub prowadzić do dyskryminacji zakazanej przez prawo Unii, a także zapobieganiu takiej stronniczości i jej korygowaniu. Stronniczość, która może mieć takie skutki, może jednak również wynikać z działań podmiotów stosujących systemy AI wysokiego ryzyka. Ponadto taka stronniczość może wystąpić również w przypadku innych systemów lub modeli AI. Na przykład stronniczość występująca w narzędziach do oceny kwalifikowalności lub punktowej oceny ryzyka wykorzystywanych do oceny wniosków o różnego rodzaju zezwolenia publiczne lub licencje publiczne może ograniczać prawa lub skutecznie

uniemożliwiać niektórym grupom dostęp do usług publicznych. Istnieje zatem istotny interes publiczny uzasadniający zezwolenie na przetwarzanie szczególnych kategorii danych osobowych, w drodze wyjątku i gdy jest to absolutnie niezbędne, przez dostawców i podmioty stosujące inne systemy i modele AI, a także podmioty stosujące systemy AI wysokiego ryzyka, w celu wykrywania i korygowania stronniczości. Konieczne jest zatem rozszerzenie podstawy prawnej ustanowionej zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2024/1689 na tych dostawców i te podmioty stosujące. Ta podstawa prawna powinna podlegać takim samym ograniczeniom, warunkom i zabezpieczeniom jak te, które mają zastosowanie na mocy obecnego art. 10 ust. 5 tego rozporządzenia, aby zapewnić spójność z art. 9 ust. 2 lit. g) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679⁽⁸⁾, art. 10 ust. 2 lit. g) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725⁽⁹⁾ oraz art. 10 lit. a) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/680⁽¹⁰⁾. Ponadto, aby umożliwić dostawcom systemów AI wysokiego ryzyka prowadzenie zgodnie z prawem działań w zakresie wykrywania i korygowania stronniczości, a tym samym przygotowanie się do spełnienia wymogów dotyczących systemów AI wysokiego ryzyka, w tym wymogów określonych w art. 10 ust. 2 lit. f) i g) rozporządzenia (UE) 2024/1689, podstawa prawna przewidziana w art. 4a rozporządzenia (UE) 2024/1689 powinna mieć zastosowanie od dnia rozpoczęcia stosowania tego rozporządzenia.

- (10) W art. 5 rozporządzenia (UE) 2024/1689 zakazano niektórych praktyk związanych z systemami AI, które są szczególnie szkodliwe, stanowią nadużycie, są sprzeczne z niektórymi wartościami Unii i naruszają niektóre prawa podstawowe. Art. 5 musi zostać poddany przeglądowi, jak przewidziano w art. 112 ust. 1 tego rozporządzenia. W związku z rozwojem technologicznym i społecznym, jaki nastąpił od czasu przyjęcia tego rozporządzenia, w tym z uwagi na wdrażanie i wykorzystywanie na dużą skalę systemów AI, które generują niekonsensualne obrazy, materiały wideo, nagrania dźwiękowe i podobne niekonsensualne materiały (zwane dalej „niekonsensualnymi materiałami intymnymi”) oraz materiały przedstawiające niegodziwe traktowanie dzieci w celach seksualnych, należy zmienić art. 5 tego rozporządzenia.
- (11) Niekonsensualne materiały intymne stanowią przemoc seksualną i wykorzystywanie seksualne wobec osób fizycznych, w szczególności kobiet. Systemy AI, które generują takie materiały lub nimi manipulują, stwarzają poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa, a także dla praw podstawowych, w tym godności ludzkiej, samostanowienia, integralności i prywatności ofiar, i mogą prowadzić do poważnych i trwałych szkód psychicznych i innych szkód oraz umożliwiać nadużycia na dużą skalę. Z uwagi na upowszechnienie technologii, często nazywanych aplikacjami do „rozbierania”, wystąpiła pilna potrzeba przyjęcia wyraźnego zakazu regulacyjnego. Materiały przedstawiające niegodziwe traktowanie dzieci w celach seksualnych, w tym w całości lub w części sztucznie wygenerowane materiały, stanowią poważne zagrożenie dla bezpieczeństwa i praw podstawowych dzieci. Systemy AI, które generują takie materiały lub nimi manipulują, stwarzają poważne zagrożenie dla godności ludzkiej i praw dziecka oraz niosą ryzyko normalizowania, wzmacniania i utrwalania przemocy seksualnej wobec dzieci. W związku z tym konieczna jest zmiana art. 5 rozporządzenia (UE) 2024/1689 zarówno w celu ochrony kobiet, dzieci, innych osób i społeczeństwa przed wysoce szkodliwymi praktykami, aby osiągnąć cele tego rozporządzenia, jak i w celu zapewnienia dostawcom i podmiotom stosującym jasności co do zakresu ich obowiązków, aby sprostać wyzwaniom związanym z wdrażaniem.
- (12) Należy jasno określić zakres zakazu, w szczególności w odniesieniu do zakresu obowiązków dostawców i podmiotów stosujących. Zakaz ten nie powinien uniemożliwiać dostawcom rozwijania zdolności technicznych systemów AI do generowania obrazów, materiałów wideo, nagrań dźwiękowych lub podobnych materiałów lub do manipulowania nimi. W odniesieniu do dostawców zakaz powinien ograniczać się do wprowadzania do obrotu lub oddawania do użytku systemów AI, które generują niekonsensualne materiały intymne lub materiały przedstawiające niegodziwe traktowanie dzieci w celach seksualnych lub manipulują takimi materiałami, w dwóch przypadkach. Po pierwsze, zakaz powinien dotyczyć systemów mających na celu generowanie takich materiałów i manipulowanie nimi. Po drugie, zakaz powinien dotyczyć systemów, w przypadku których takie generowanie lub manipulowanie jest racjonalnie przewidywalnym i odtwarzalnym rezultatem oraz w przypadku gdy nie istnieją racjonalne i odpowiednie techniczne środki bezpieczeństwa ani inne zabezpieczenia, aby – biorąc pod uwagę

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

⁽⁹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁽¹⁰⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/680 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez właściwe organy do celów zapobiegania przestępczości, prowadzenia postępowań przygotowawczych, wykrywania i ścigania czynów zabronionych i wykonywania kar, w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia decyzji ramowej Rady 2008/977/WsSW (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>).

racjonalnie przewidywalne nadużycia – w wiarygodny sposób zapobiegać takiemu rezultatowi oraz, w stosownych przypadkach, skorygować ten rezultat i skorygować wszelkie zaobserwowane lub zgłoszone przypadki niewłaściwego użycia, w tym obchodzenie takich środków. Środki techniczne i inne zabezpieczenia mające na celu zapobieganie generowaniu takich materiałów mogłyby obejmować czyszczenie danych, uczenie odmowy udzielania odpowiedzi, bezpieczne projektowanie promptów oraz kontrolę wyników, zabezpieczenia promptów w czasie działania systemu, mechanizmy klasyfikowania i filtrowania treści, ograniczenia dotyczące wykorzystania, mechanizmy wykrywania nadużyć oraz mechanizmy zgłaszania i interwencji. Takie środki zapobiegawcze powinny być racjonalne w odniesieniu do konkretnego systemu AI i powinny być uznawane za odpowiednie, jeżeli odpowiadają najnowocześniejszym środkom i w każdym indywidualnym przypadku w sposób możliwy do wykazania uniemożliwiają generowanie takich materiałów lub manipulowanie nimi lub w wystarczającym stopniu zmniejszają prawdopodobieństwo takiego generowania lub modyfikowania, biorąc pod uwagę znane i racjonalnie przewidywalne niewłaściwe wykorzystanie, w tym racjonalnie przewidywalne obchodzenie środków zapobiegawczych bez istotnych modyfikacji technicznych. W przypadku dostawców, którzy zachowują skuteczną kontrolę nad systemami AI, na przykład za pośrednictwem platformy internetowej lub interfejsu internetowego, mogłoby to obejmować metody monitorowania i zgłaszania przypadków niewłaściwego wykorzystania, w pełnej zgodności z prawem Unii dotyczącym prywatności i ochrony danych. W przypadkach znanego lub zaobserwowanego obchodzenia środków zapobiegawczych lub innych zabezpieczeń należy podjąć odpowiednie działania naprawcze, pod warunkiem że środki te są racjonalne, biorąc pod uwagę dany system AI, w tym jego strategię udostępniania i dystrybucji (np. udostępnianie na zasadach otwartego kodu źródłowego). W odniesieniu do podmiotów stosujących należy zakazać korzystania z systemu AI wyłącznie wtedy, gdy jest on wykorzystywany przez podmiot stosujący do generowania niekonsensualnych materiałów intymnych lub materiałów przedstawiających niegodziwe traktowanie dzieci w celach seksualnych lub do manipulowania takimi materiałami. Obejmuje to przypadki, w których podmiot stosujący wykorzystuje lub niewłaściwie wykorzystuje wprowadzone do obrotu lub oddane do użytku systemy AI niewyposażone w racjonalne i odpowiednie środki zapobiegawcze lub obchodzi środki zapobiegawcze lub niewłaściwie wykorzystuje zgodną z prawem AI w celu generowania takich materiałów lub manipulowania nimi. Zakaz wykorzystywania nie obejmuje zatem wykorzystywania systemu AI do zgodnych z prawem celów, takich jak generowanie materiałów innych niż niekonsensualne materiały intymne lub materiały przedstawiające niegodziwe traktowanie dzieci w celach seksualnych lub manipulowanie takimi materiałami, nawet jeżeli system AI nie zapewnia racjonalnych i odpowiednich zabezpieczeń, które dostawca powinien był wprowadzić, i nie obejmuje przypadkowego generowania takich treści lub przypadkowego manipulowania nimi. W odniesieniu do zakazu dotyczącego materiałów o charakterze intymnym przedstawiających osoby fizyczne bez ich zgody, w przypadku gdy system AI jest przeznaczony do generowania materiałów objętych tym zakazem lub do manipulowania takimi materiałami, takie środki i inne zabezpieczenia powinny obejmować odpowiednie środki do dystrybucji systemu AI, aby umożliwić wiarygodne uzyskanie i wykazanie zgody przedstawionej osoby na takie generowanie lub manipulowanie, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/679. Zakaz dotyczący niekonsensualnych materiałów intymnych powinien ograniczać się do realistycznego przedstawienia części intymnych, w szczególności narządów płciowych, okolicy łonowej, odbytu, odsłoniętych pośladków lub odsłoniętych kobiecych piersi, brodawek sutkowych lub otoczek brodawek sutkowych, lub czynności o wyraźnie seksualnym charakterze. Ten „realizm” polega na przedstawieniu w sposób wiarygodny i realistyczny twarzy, głosu lub ciała danej osoby, niezależnie od realistycznego kontekstu tego przedstawienia i niezależnie od tego, czy dokładnie odpowiada on rzeczywistemu głosowi lub wyglądowi przedstawionej osoby. Natomiast zakaz nie obejmuje kreskówkowego lub fizycznie niemożliwego przedstawienia ciała danej osoby. Zakaz niekonsensualnych materiałów intymnych nie ma wpływu na generowanie innych form materiałów przedstawiających nagość lub manipulowanie nimi, takich jak materiały nieprzedstawiające możliwych do zidentyfikowania osób fizycznych, realistyczne przedstawienia częściowej nagości, w których części intymne nie są pokazywane i w których nie przedstawia się czynności o charakterze jednoznacznie seksualnym lub nierealistyczne artystyczne przedstawienia nagości, które nie przedstawiają w realistyczny sposób możliwych do zidentyfikowania osób fizycznych uczestniczących w czynnościach o charakterze jednoznacznie seksualnym lub nie przedstawiają ich części intymnych. Zakaz nie obejmuje też aplikacji generatywnej AI, w których części intymne nie są eksponowane lub – jeśli są eksponowane – odbywa się to na podstawie dobrowolnej, konkretnej, świadomej, jednoznacznej i wyraźnej zgody przedstawionej osoby (np. aplikacje umożliwiające wirtualne przymierzanie oraz aplikacje w obszarze medycyny, takie jak symulacje anatomiczne o zastosowaniu medycznym i mammografie); zakaz ten nie uniemożliwia wyjątkowego wykorzystania systemów AI, które generują nagię przedstawienia intymnych części możliwej do zidentyfikowania osoby lub manipulują takimi przedstawieniami, zgodnie z prawem dotyczącym praw podstawowych, w tym z prawem o ochronie danych, i z mającym zastosowanie prawem medycznym, do celów diagnozy medycznej i leczenia przez personel medyczny, w przypadku gdy dana osoba nie jest w stanie wyrazić zgody (np. w stanie wyższej konieczności). Ponadto zakaz dotyczący „manipulowania” niekonsensualnymi materiałami intymnymi nie ma zastosowania w przypadkach, w których wcześniej istniejący materiał intymny jest zmanipulowany w sposób, który nie zwiększa ekspozycji przedstawionych intymnych części ciała ani nie zmienia charakteru przedstawionych czynności o wyraźnie seksualnym charakterze, na przykład poprzez zwykłe ulepszenie istniejącego obrazu przedstawiającego części intymne lub materiału wideo przedstawiającego czynności o wyraźnie seksualnym charakterze, takie jak zmiana tła, dodanie nagłówka tekstowego lub poprawa kontrastu lub jasności. Natomiast wszelkie przetwarzanie materiałów, w tym materiałów przedstawiających już części intymne lub czynności o wyraźnie seksualnym charakterze, w sposób, który zwiększa stopień ekspozycji przedstawionych intymnych części ciała lub zmienia charakter przedstawionych czynności o wyraźnie seksualnym charakterze, wchodzi w zakres niniejszego zakazu.

- (13) Zakaz dotyczący materiałów przedstawiających niegodziwe traktowanie dzieci w celach seksualnych nie powinien uniemożliwiać wprowadzania do obrotu, oddawania do użytku lub wykorzystywania systemu AI w przypadkach, w których na mocy prawa krajowego znajduje zastosowanie obrona oparta na braku bezprawności, o której mowa w art. 5 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/93/UE⁽¹¹⁾. Obejmuje to działania podejmowane na podstawie krajowych uprawnień ustawowych, takie jak zgodne z prawem generowanie materiałów przedstawiających niegodziwe traktowanie dzieci w celach seksualnych lub manipulowanie tymi materiałami przez organy w celu prowadzenia postępowań karnych lub zapobiegania przestępstwom, ich wykrywania lub prowadzenia postępowań przygotowawczych w ich sprawie, a także zgodne z prawem wykorzystywanie systemu AI w kontekście red teamingu oraz ewaluacji na potrzeby oceny zgodności systemu z zakazem ustanowionym w niniejszym rozporządzeniu.
- (14) Zakazy te stanowią uzasadnioną ingerencję w wolność wypowiedzi i informacji oraz wolność prowadzenia działalności gospodarczej. Realizują one cele leżące w interesie ogólnym i chronią prawa i wolności innych osób, w tym te określone w art. 1, art. 3 ust. 1 oraz art. 4, 7, 8, 21, 23 i 24 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „Kartą”). Zakazy te są ściśle dostosowane. W przypadku materiałów o charakterze intymnym ograniczają się do realistycznego przedstawienia możliwych do zidentyfikowania osób fizycznych oraz do przypadków, w których system AI jest wykorzystywany do zwiększenia stopnia nagości lub jednoznaczności, i nie mają zastosowania do generowania lub manipulowania za zgodą danej osoby. Ponadto zakazy ograniczają się do zobowiązania dostawców do wdrożenia „racjonalnych i odpowiednich” środków i zabezpieczeń w przypadku systemów, których przeznaczeniem nie jest generowanie materiałów objętych zakazem ani manipulowanie takimi materiałami. Zakazy są również zgodne z obowiązującym prawem Unii, w tym z dyrektywami Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/93/UE i (UE) 2024/1385⁽¹²⁾. Ingerencje te nie naruszają istoty przepisów zawartych w art. 11 i 16 Karty, są przewidziane przez prawo i są proporcjonalne.
- (15) Działania objęte tymi zakazami mogą również naruszać inne przepisy, w tym prawo karne. Zakazy nie stanowią przeszkody w ściganiu na podstawie takiego prawa. Jednakże w zakresie, w jakim naruszenie zakazów może skutkować nałożeniem sankcji o charakterze karnym, które mogą być przewidziane na podstawie art. 99 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2024/1689, oraz w zakresie, w jakim ten sam czyn podlega karze na mocy prawa karnego, w tym prawa karnego objętego zakresem stosowania dyrektyw 2011/93/UE i (UE) 2024/1385, państwa członkowskie są zobowiązane do zapewnienia poszanowania zasady *ne bis in idem* zgodnie z Kartą.
- (16) Zakazy pozostają bez uszczerbku dla środków ochrony prawnej przysługujących osobom fizycznym na mocy prawa krajowego w celu ochrony swoich praw podstawowych, w tym prawa do wizerunku, prywatności i godności ludzkiej.
- (17) Aby zapewnić spójność, uniknąć powielania działań i zminimalizować obciążenia administracyjne związane z procedurą wyznaczania jednostek notyfikowanych na podstawie rozporządzenia (UE) 2024/1689, przy jednoczesnym utrzymaniu tego samego poziomu kontroli, należy zapewnić nowym jednostkom oceniającym zgodność i jednostkom notyfikowanym wyznaczonym na podstawie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w sekcji A załącznika I do rozporządzenia (UE) 2024/1689, np. na podstawie rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745⁽¹³⁾ i (UE) 2017/746⁽¹⁴⁾, możliwość złożenia jednego wniosku i poddania się jednolitej procedurze oceny, jeżeli taki wniosek i procedura zostały ustanowione na podstawie tego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Możliwość złożenia jednego wniosku i poddania się jednolitej procedurze oceny ma na celu ułatwienie, wspieranie i przyspieszenie procedury wyznaczania na podstawie rozporządzenia (UE) 2024/1689, przy jednoczesnym zapewnieniu zgodności z wymogami mającymi zastosowanie do jednostek notyfikowanych na podstawie tego rozporządzenia oraz z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w sekcji A załącznika I do tego rozporządzenia. Jednolitą procedurę oceny należy wdrożyć z uwzględnieniem zadań i obowiązków zainteresowanych organów. Ponadto należy wyjaśnić, że jednostka oceniająca zgodność wyznaczona na podstawie więcej niż jednego elementu unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w sekcji A załącznika I powinna złożyć tylko jeden wniosek o wyznaczenie na podstawie niniejszego rozporządzenia.

⁽¹¹⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/93/UE z dnia 13 grudnia 2011 r. w sprawie zwalczania niegodziwego traktowania w celach seksualnych i wykorzystywania seksualnego dzieci oraz pornografii dziecięcej, zastępująca decyzję ramową Rady 2004/68/WSiSW (Dz.U. L 335 z 17.12.2011, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/93/oj>).

⁽¹²⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1385 z dnia 14 maja 2024 r. w sprawie zwalczania przemocy wobec kobiet i przemocy domowej (Dz.U. L, 2024/1385, 24.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1385/oj>).

⁽¹³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽¹⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

- (18) Aby zapewnić sprawne stosowanie i spójność rozporządzenia (UE) 2024/1689, należy wprowadzić do niego zmiany. Należy wprowadzić korektę techniczną art. 43 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) 2024/1689 w celu dostosowania wymogów oceny zgodności do wymogów dotyczących dostawców systemów AI wysokiego ryzyka określonych w art. 16 tego rozporządzenia. Ponadto należy wyjaśnić, że w przypadku gdy dostawca systemu AI wysokiego ryzyka podlega procedurze oceny zgodności na podstawie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w sekcji A załącznika I do rozporządzenia (UE) 2024/1689, a ocena zgodności obejmuje zgodność systemu zarządzania jakością określonego w tym rozporządzeniu i takim unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, dostawca ten powinien mieć możliwość włączenia aspektów związanych z systemami zarządzania jakością określonymi w tym rozporządzeniu jako części systemów zarządzania jakością określonych w takim unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, zgodnie z art. 17 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2024/1689. Należy zmienić art. 43 ust. 3 akapit drugi tego rozporządzenia w celu wyjaśnienia, że jednostki notyfikowane, które zostały notyfikowane na podstawie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w sekcji A załącznika I do rozporządzenia (UE) 2024/1689 i które mają na celu ocenę systemów AI wysokiego ryzyka objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w sekcji A załącznika I do tego rozporządzenia, powinny być uprawnione do oceny zgodności systemów AI wysokiego ryzyka pod pewnymi warunkami przez 18 miesięcy od dnia 27 lipca 2026 r. Ta zmiana pozostaje bez uszczerbku dla art. 28 rozporządzenia (UE) 2024/1689, a zatem jednostki oceniające zgodność, które chcą zostać wyznaczone i notyfikowane na podstawie tego rozporządzenia, mogą złożyć wniosek w dowolnym momencie w trakcie tych 18 miesięcy i po ich upływie. Ponadto należy zmienić rozporządzenie (UE) 2024/1689 w celu wyjaśnienia, że w przypadku gdy system AI wysokiego ryzyka jest objęty zarówno unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w sekcji A załącznika I do rozporządzenia (UE) 2024/1689, jak i jednym z przypadków wykorzystania wymienionych w załączniku III do tego rozporządzenia, dostawca powinien zastosować odpowiednią procedurę oceny zgodności wymaganą na podstawie tego odpowiedniego prawodawstwa harmonizacyjnego.
- (19) Rozporządzenie (UE) 2024/1689 i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2847⁽¹⁵⁾ uzupełniają się w taki sposób, że zapewniają bezpieczeństwo i cyberbezpieczeństwo produktów z elementami cyfrowymi. Art. 12 rozporządzenia (UE) 2024/2847 stanowi, że jeżeli systemy AI wysokiego ryzyka i procesy wprowadzone przez producentów spełniają zasadnicze wymagania w zakresie cyberbezpieczeństwa określone w rozporządzeniu (UE) 2024/2847, należy je uznać za zgodne z wymogami w zakresie cyberbezpieczeństwa określonymi w art. 15 rozporządzenia (UE) 2024/1689 w zakresie, w jakim wymogi te są objęte deklaracją zgodności UE lub jej częściami wydaną na podstawie rozporządzenia (UE) 2024/2847. Aby zwiększyć widoczność związku między rozporządzeniem (UE) 2024/1689 a rozporządzeniem (UE) 2024/2847, w rozporządzeniu (UE) 2024/1689 należy również uwzględnić zasadę określoną w art. 12 rozporządzenia (UE) 2024/2847. Wzajemna zależność między tymi dwoma instrumentami nie powinna być naruszona.
- (20) Zgodnie z art. 6 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2024/1689 systemy AI uznaje się za systemy wysokiego ryzyka, jeżeli system AI będący elementem produktu objętego unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w sekcji A załącznika I do tego rozporządzenia jest związany z bezpieczeństwem elementem i produkt ten wymaga oceny zgodności przeprowadzanej przez stronę trzecią. Wymóg, aby taki produkt podlegał ocenie zgodności przeprowadzanej przez stronę trzecią, pozostaje jednak bez uszczerbku dla procedury oceny zgodności wybranej przez producenta dla takiego produktu. W przypadku gdy unijne prawodawstwo harmonizacyjne wymienione w sekcji A załącznika I umożliwia wybór procedury oceny zgodności opartej na normach zharmonizowanych spośród procedur oceny zgodności, możliwość ta ma również zastosowanie do produktów, w których wbudowany jest system AI wysokiego ryzyka. Nie należy interpretować art. 6 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2024/1689 jako obowiązku automatycznego poddawania produktów, w których wbudowany jest system AI wysokiego ryzyka, ocenie zgodności przeprowadzanej przez osobę trzecią z udziałem jednostki notyfikowanej. W przypadku gdy taka możliwość jest przewidziana w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, dostawca produktu, w którym wbudowany jest system AI wysokiego ryzyka, mógłby nadal stosować normy zharmonizowane jako procedurę oceny zgodności w celu spełnienia wymogów określonych w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym i rozporządzeniu (UE) 2024/1689.

⁽¹⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2847 z dnia 23 października 2024 r. w sprawie horyzontalnych wymagań w zakresie cyberbezpieczeństwa w odniesieniu do produktów z elementami cyfrowymi oraz w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) nr 168/2013 i (UE) 2019/1020 i dyrektywy (UE) 2020/1828 (akt o cyberodporności) (Dz.U. L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).

- (21) Aby pobudzić konkurencyjność i innowacje, kluczowe znaczenie ma wspieranie podmiotów gospodarczych, które są zobowiązane do jednoczesnego spełniania wymogów lub obowiązków określonych w sekcjach 2 i 3 rozdziału III rozporządzenia (UE) 2024/1689, a także odpowiednich wymogów i obowiązków określonych w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I do tego rozporządzenia. Aby wspierać i ułatwiać procesy zapewniania zgodności z przepisami przez podmioty gospodarcze, Komisja powinna zwrócić się do europejskich organizacji normalizacyjnych o opracowanie, bez zbędnej zwłoki, dokumentów normalizacyjnych, w tym, w stosownych przypadkach, norm zharmonizowanych. Te dokumenty normalizacyjne powinny opierać się na normach zharmonizowanych opublikowanych w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, które stanowią podstawę do domniemania zgodności z wymogami lub obowiązkami określonymi w rozporządzeniu (UE) 2024/1689, a także na wszelkich odpowiednich normach zharmonizowanych opublikowanych w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, które stanowią podstawę do domniemania zgodności z odpowiednimi wymogami lub obowiązkami określonymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I do tego rozporządzenia. Takie dokumenty normalizacyjne powinny pomóc zmniejszyć niepewność prawa, uniknąć niepotrzebnego powielania działań związanych z oceną zgodności, obowiązków w zakresie badań, dokumentacji i sprawozdawczości oraz obniżyć koszty zapewniania zgodności, w szczególności w przypadku małych i średnich przedsiębiorstw oraz przedsiębiorstw typu start-up. Terminowe opracowanie takich dokumentów ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia podmiotom gospodarczym praktycznych i niezawodnych rozwiązań technicznych, zwiększenia pewności prawa oraz ułatwienia wprowadzania do obrotu, oddawania do użytku i wykorzystywania systemów AI zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I do tego rozporządzenia.
- (22) Aby usprawnić przestrzeganie przepisów i zmniejszyć związane z tym koszty, należy uprościć rejestrację systemów AI, o których mowa w art. 6 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2024/1689, w unijnej bazie danych zgodnie z art. 49 ust. 2 tego rozporządzenia, poprzez usystematyzowanie wymaganego zakresu informacji na podstawie załącznika VIII do tego rozporządzenia. Chociaż rejestracja takich systemów AI w unijnej bazie danych ma nadal kluczowe znaczenie dla skutecznego nadzoru rynku i rozliczalności publicznej, wymogi dotyczące rejestracji należy uprościć i uczynić bardziej proporcjonalnymi. Uproszczenie to umożliwiłoby osiągnięcie lepszej równowagi bez uszczerbku dla ochrony określonej w rozporządzeniu (UE) 2024/1689. Pod pewnymi warunkami takich systemów AI nie uznaje się za systemy wysokiego ryzyka, jeżeli nie stwarzają one istotnego ryzyka szkody dla zdrowia, bezpieczeństwa lub praw podstawowych osób. Ponadto dostawca stosujący art. 6 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2024/1689 pozostaje zobowiązany do dokumentowania swojej oceny przed wprowadzeniem tego systemu AI do obrotu lub oddaniem go do użytku. Właściwe organy krajowe powinny mieć możliwość zwrócenia się o taką ocenę.
- (23) Należy zmienić art. 57, 58 i 60 rozporządzenia (UE) 2024/1689 w celu zacieśnienia dalszej współpracy na poziomie Unii w odniesieniu do piaskownic regulacyjnych w zakresie AI, zwiększenia przejrzystości i spójności zarządzania piaskownicami regulacyjnymi w zakresie AI oraz rozszerzenia zakresu testów w warunkach rzeczywistych poza piaskownicami regulacyjnymi w zakresie AI na systemy AI wysokiego ryzyka objęte unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I do tego rozporządzenia. W szczególności, aby umożliwić uproszczenie procedur, w stosownych przypadkach, w projektach nadzorowanych w piaskownicach regulacyjnych w zakresie AI, które obejmują również testy w warunkach rzeczywistych, plan testów w warunkach rzeczywistych należy włączyć do planu działania piaskownicy uzgodnionej przez dostawców lub potencjalnych dostawców i właściwy organ.
- (24) Ponadto należy przewidzieć możliwość ustanowienia przez Europejski Urząd ds. Sztucznej Inteligencji (zwany dalej „Urzędem ds. AI”) piaskownicy regulacyjnej w zakresie AI na poziomie Unii w odniesieniu do systemów AI objętych art. 75 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2024/1689. Aby zapewnić spójność, pewność prawa i skuteczny podział obowiązków nadzorczych między poziomem Unii i poziomem krajowym, należy jasno określić zakres piaskownicy regulacyjnej w zakresie AI na poziomie Unii, aby uniknąć powielania z krajowymi piaskownicami regulacyjnymi w zakresie AI ustanowionymi na podstawie tego rozporządzenia. Aby wspierać innowacje i ułatwić wdrażanie AI, MŚP, w tym przedsiębiorstwa typu start-up, i małe spółki o średniej kapitalizacji powinny mieć priorytetowy dostęp do piaskownicy regulacyjnych w zakresie AI ustanowionych przez Urząd ds. AI.

- (25) Ponadto należy doprecyzować przepisy dotyczące współpracy między odpowiednimi właściwymi organami w odniesieniu do funkcjonowania piaskownicy regulacyjnej w zakresie AI, aby zapewnić ich skuteczne funkcjonowanie. W związku z tym uprawnienia Komisji do przyjmowania aktów wykonawczych określających szczegółowe ustalenia dotyczące ustanawiania, rozwijania, wdrażania, funkcjonowania i nadzorowania piaskownic regulacyjnych w zakresie AI należy rozszerzyć, tak aby uprawnienia te obejmowały również aspekty związane z zarządzaniem tymi piaskownicami. Ponadto w przypadku gdy piaskownice regulacyjne w zakresie AI obejmują innowacyjne systemy AI, które przetwarzają dane osobowe lub w inny sposób podlegają nadzorowi ze strony innych organów krajowych lub właściwych organów zapewniających lub wspierających dostęp do danych, odpowiednie właściwe organy nadzorcze powinny być zaangażowane w funkcjonowanie piaskownicy regulacyjnej w zakresie AI i uczestniczyć w sprawowaniu nadzoru nad tymi aspektami w zakresie swoich odpowiednich zadań i uprawnień.
- (26) Aby wspierać innowacje, należy również rozszerzyć zakres testów w warunkach rzeczywistych poza piaskownicami regulacyjnymi w zakresie AI określonych w art. 60 rozporządzenia (UE) 2024/1689, który ma obecnie zastosowanie do systemów AI wysokiego ryzyka wymienionych w załączniku III do tego rozporządzenia, oraz umożliwić dostawcom i potencjalnym dostawcom systemów AI wysokiego ryzyka objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I do tego rozporządzenia również testowanie takich systemów w warunkach rzeczywistych, z zastrzeżeniem wystarczających zabezpieczeń. Pozostaje to bez uszczerbku dla innych przepisów prawa Unii lub prawa krajowego dotyczących testowania w warunkach rzeczywistych systemów AI wysokiego ryzyka związanych z produktami objętymi tym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym.
- (27) Należy również zapewnić możliwość testowania systemów AI wysokiego ryzyka objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w sekcji B załącznika I do rozporządzenia (UE) 2024/1689 w warunkach rzeczywistych. Takie systemy podlegają wymogom i procedurom odnośnego prawodawstwa sektorowego i w większości przypadków nie podlegają bezpośrednio temu rozporządzeniu. We właściwym czasie do przepisów sektorowych dodane zostaną wymogi odpowiadające wymogom wymienionym w art. 8–15 tego rozporządzenia. W związku z tym należy zadbać o to, aby państwa członkowskie mogły zezwalać na testowanie takich systemów AI w warunkach rzeczywistych, aby ocenić i zweryfikować ich zgodność z wymogami określonymi w art. 8–15 tego rozporządzenia. Jeżeli państwa członkowskie zdecydują się zezwolić na takie testy, wspomniane rozporządzenie powinno zobowiązywać je do przyjęcia ram, które określają szczegółowe wymogi dotyczące takich testów. We wspomnianym rozporządzeniu powinny się znaleźć najważniejsze elementy takich ram. Przygotowując ramy, państwa członkowskie dbają o wysoki poziom ochrony zdrowia, bezpieczeństwa oraz praw podstawowych osób fizycznych. Przed wdrożeniem ram państwa członkowskie powinny powiadomić o nich Komisję. Testowanie w warunkach rzeczywistych powinno być zgodne z odpowiednim unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w sekcji B załącznika I do rozporządzenia (UE) 2024/1689, w tym z innymi mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi testowania. Nie powinno to jednak mieć wpływu na stosowanie nowego artykułu dotyczącego testowania w warunkach rzeczywistych.
- (28) Art. 63 rozporządzenia (UE) 2024/1689 oferuje mikroprzedsiębiorstwom będącym dostawcami systemów AI wysokiego ryzyka możliwość korzystania z uproszczonego sposobu wypełniania obowiązku ustanowienia systemu zarządzania jakością. Aby ułatwić większej liczbie innowatorów przestrzeganie przepisów, możliwość tę należy rozszerzyć na wszystkie MŚP, w tym przedsiębiorstwa typu start-up.
- (29) W świetle ważnej roli Urzędu ds. AI dla skutecznego i skoordynowanego stosowania rozporządzenia (UE) 2024/1689, dodatkowo wzmocnionej niniejszym rozporządzeniem, oraz bez uszczerbku dla kolejnych wieloletnich ram finansowych i procedury budżetowej, Komisja powinna wyposażyć Urząd ds. AI w odpowiednie zasoby kadrowe, finansowe i techniczne, aby mógł on skutecznie i na czas wykonywać swoje zadania w odniesieniu do egzekwowania rozporządzenia (UE) 2024/1689, w tym w wystarczającą liczbę stałych, wysoko wykwalifikowanych pracowników z dogłębną wiedzą techniczną.

- (30) Należy zmienić art. 69 rozporządzenia (UE) 2024/1689, aby uprościć strukturę opłat dla panelu naukowego. Jeżeli państwa członkowskie zwrócą się do panelu o opinię ekspertów, opłaty, jakie mogą być zobowiązane zapłacić ekspertom, powinny być równoważne wynagrodzeniu, jakie Komisja jest zobowiązana zapłacić w podobnych okolicznościach.
- (31) Aby wzmocnić system zarządzania systemami AI, konieczne jest wyjaśnienie roli Urzędu ds. AI w monitorowaniu i nadzorowaniu zgodności takich systemów AI z rozporządzeniem (UE) 2024/1689. Na podstawie art. 88 tego rozporządzenia Komisja ma wyłączną kompetencję w odniesieniu do modeli AI ogólnego przeznaczenia. W trosce o spójność, precyzję i skuteczność oraz w świetle zasięgu i wpływu systemów AI związanych z tymi kompetencjami, należy doprecyzować zakres wyłącznych kompetencji Urzędu ds. AI do nadzoru nad systemami. Urząd ds. AI powinien mieć zwłaszcza wyłączną kompetencję w odniesieniu do systemów AI opartych na modelach AI ogólnego przeznaczenia, nie tylko w przypadku gdy zarówno system, jak i model są opracowywane przez tego samego dostawcę, ale również wtedy gdy są one opracowywane przez dostawców, którzy stanowią część tego samego przedsiębiorstwa. W niektórych przypadkach, zwłaszcza gdy istnieje szczególny nadzór sektorowy, odpowiedzialność powinna jednak spoczywać na odpowiednim właściwym organie krajowym. W związku z tym należy ustanowić pewne wyjątki. Zakres podmiotowy takiej wyłącznej kompetencji powinien obejmować dostawców tych systemów AI i podmioty je stosujące w ramach tego samego przedsiębiorstwa. Inne podmioty stosujące powinny nadal podlegać krajowemu nadzorowi i egzekwowaniu. Poza tym nie obejmuje to systemów AI wprowadzanych do obrotu, oddawanych do użytku lub wykorzystywanych przez instytucje, organy lub jednostki organizacyjne Unii, które podlegają nadzorowi Europejskiego Inspektora Ochrony Danych na podstawie art. 74 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2024/1689.
- (32) Ponadto, biorąc pod uwagę istniejący system nadzoru i egzekwowania przepisów określony w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2065⁽¹⁶⁾, należy przyznać Komisji uprawnienia właściwego organu nadzoru rynku na podstawie rozporządzenia (UE) 2024/1689, w przypadku gdy system AI kwalifikuje się jako bardzo duża platforma internetowa lub bardzo duża wyszukiwarka internetowa zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2022/2065 lub gdy jest on wbudowany w taką platformę lub wyszukiwarkę. Powinno to przyczynić się do zapewnienia spójnego i skutecznego wykonywania uprawnień Komisji w zakresie nadzoru i egzekwowania przepisów na podstawie rozporządzenia (UE) 2024/1689 i rozporządzenia (UE) 2022/2065, a także uprawnień mających zastosowanie do modeli AI ogólnego przeznaczenia zintegrowanych z takimi platformami lub wyszukiwarkami. Jest to również właściwe w świetle znaczenia takich platform i wyszukiwarek, biorąc pod uwagę ich zasięg, wpływ oraz wielkość i złożoność potencjalnych szkód społecznych, które mogą wywołać. Zakres podmiotowy tej wyłącznej kompetencji powinien obejmować dostawców tych systemów AI i podmioty je stosujące w ramach tego samego przedsiębiorstwa. W przypadku systemów AI wbudowanych w bardzo dużą platformę internetową lub wyszukiwarkę internetową lub kwalifikujących się jako bardzo duża platforma internetowa lub wyszukiwarka internetowa pierwszym punktem dostępu do oceny systemów AI jest ocena ryzyka, środki ograniczające ryzyko i obowiązki w zakresie audytu określone w art. 34, 35 i 37 rozporządzenia (UE) 2022/2065, bez uszczerbku dla uprawnień Urzędu ds. AI do prowadzenia postępowań i podejmowania działań *ex post* w związku z nieprzestrzeganiem przepisów rozporządzenia (UE) 2024/1689. W kontekście analizy tej oceny ryzyka, środków ograniczających ryzyko i audytów służby Komisji odpowiedzialne za egzekwowanie rozporządzenia (UE) 2022/2065 mogą zwrócić się do Urzędu ds. AI o opinię na temat wyniku potencjalnej wcześniejszej lub równoległej oceny ryzyka przeprowadzonej na podstawie rozporządzenia (UE) 2024/1689 oraz możliwości stosowania zakazów na podstawie rozporządzenia (UE) 2024/1689. Ponadto Urząd ds. AI i właściwe organy krajowe powinny – zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2024/1689 – koordynować swoje działania w zakresie egzekwowania przepisów z organami właściwymi do nadzoru i egzekwowania przepisów rozporządzenia (UE) 2022/2065, w tym z Komisją, aby zapewnić przestrzeganie zasad lojalnej współpracy, proporcjonalności i zasady *ne bis in idem*, natomiast informacje uzyskane na podstawie jednego rozporządzenia mają być wykorzystywane do celów nadzoru i egzekwowania przepisów drugiego rozporządzenia wyłącznie pod warunkiem wyrażenia zgody przez przedsiębiorstwo. W szczególności organy te powinny regularnie wymieniać opinie i uwzględniać, w swoich odpowiednich obszarach kompetencji, wszelkie kary pieniężne i kary nałożone na tego samego dostawcę za to samo zachowanie w drodze ostatecznej decyzji w postępowaniu dotyczącym naruszenia innych przepisów unijnych lub krajowych w celu zapewnienia, by wszystkie nałożone kary pieniężne i kary były proporcjonalne i odpowiadały wadze popełnionych naruszeń.

⁽¹⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2065 z dnia 19 października 2022 r. w sprawie jednolitego rynku usług cyfrowych oraz zmiany dyrektywy 2000/31/WE (akt o usługach cyfrowych) (Dz.U. L 277 z 27.10.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

- (33) Przy nadzorowaniu i egzekwowaniu obowiązków w odniesieniu do systemów AI wchodzących w zakres jego kompetencji Urząd ds. AI ma taką samą rolę i obowiązki jak organ nadzoru rynku zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2024/1689. W związku z tym konieczne jest, aby Urząd ds. AI posiadał wszystkie uprawnienia i obowiązki przysługujące organom nadzoru rynku na podstawie tego rozporządzenia i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020⁽¹⁷⁾ (zwane dalej „uprawnieniami ogólnymi”). Powinny one zapewniać odpowiednie i skuteczne egzekwowanie wymogów i obowiązków określonych w rozporządzeniu (UE) 2024/1689. Konieczne jest jednak doprecyzowanie, uzupełnienie i określenie ram niektórych istotnych elementów i innych aspektów uprawnień ogólnych, a także ich zabezpieczeń (zwanych dalej „przepisami szczegółowymi”). Konieczne jest zwłaszcza ustanowienie przepisów regulujących stosunki między Urzędem ds. AI a organami krajowymi; przepisów określających, uzupełniających i ograniczających uprawnienia do żądania informacji i wykonywania kontroli na miejscu; przepisów regulujących postępowanie przygotowawcze, w tym możliwość nadania zobowiązaniom wiążącego charakteru; oraz przepisów określających i ograniczających uprawnienia do stwierdzania niezgodności, nakładania kar pieniężnych i kar okresowych. Jeżeli określono w ten sposób rodzaj uprawnień ogólnych, Urząd ds. AI nie może obchodzić warunków i ograniczeń tych uprawnień, opierając się na powiązanych uprawnieniach ogólnych. Analogicznie Urząd ds. AI może powoływać się na rodzaje uprawnień ogólnych, które nie są sprecyzowane i ujęte w ramy w odniesieniu do Urzędu ds. AI, takie jak uprawnienie do podejmowania środków, o których mowa w art. 16 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020. Jeżeli jest to niezbędne do właściwego wdrożenia rozporządzenia (UE) 2024/1689, Komisja powinna mieć możliwość przyjmowania aktów wykonawczych doprecyzowujących przepisy i procedury dotyczące stosowania terminów przedawnienia oraz dostępu do akt i wynegocjowanego ujawniania informacji. Wykonując wszystkie te uprawnienia, Urząd ds. AI musi przestrzegać Karty. Ponadto Urząd ds. AI podlega zabezpieczeniom i ochronie praw podstawowych określonym w przepisach szczegółowych.
- (34) W uzupełnieniu do tych zabezpieczeń proceduralnych i zabezpieczeń praw podstawowych, prawa proceduralne przewidziane w art. 18 rozporządzenia (UE) 2019/1020 powinny mieć zastosowanie odpowiednio do dostawców systemów AI, bez uszczerbku dla bardziej szczegółowych praw proceduralnych przewidzianych w rozporządzeniu (UE) 2024/1689. Jeżeli krajowe organy nadzoru rynku, za pośrednictwem pojedynczego punktu kontaktowego, zwrócą się do Urzędu ds. AI o wprowadzenie środków nadzoru i egzekwowania przepisów w odniesieniu do systemów AI znajdujących się pod jego wyłącznym nadzorem, Urząd ds. AI nie później niż cztery miesiące po otrzymaniu takiego wniosku powinien poinformować pojedynczy punkt kontaktowy o zamiarze wykonania swoich uprawnień w zakresie nadzoru i egzekwowania przepisów lub o powodach ich niewykonania. Jeżeli Urząd ds. AI postanowi skorzystać ze swoich uprawnień w zakresie nadzoru i egzekwowania przepisów, powinien również poinformować pojedynczy punkt kontaktowy o ostatecznym wyniku takiego postępowania oraz o pośrednich zmianach, które zdaniem Urzędu ds. AI mają istotny wpływ na dochodzenie, w tym o decyzji o wszczęciu postępowania przygotowawczego, nałożeniu kary pieniężnej oraz wycofaniu systemu AI z rynku lub z użytku.
- (35) Aby umożliwić dostęp do unijnego rynku systemom AI, które podlegają nadzorowi Urzędu ds. AI na podstawie art. 75 rozporządzenia (UE) 2024/1689 i ocenie zgodności przeprowadzanej przez osobę trzecią, Komisja powinna być odpowiedzialna za oceny zgodności tych systemów przed wprowadzeniem do obrotu.
- (36) Art. 77 i powiązane przepisy rozporządzenia (UE) 2024/1689 stanowią ważny mechanizm zarządzania, ponieważ mają na celu umożliwienie organom lub podmiotom odpowiedzialnym za egzekwowanie lub nadzorowanie prawa Unii mającego na celu ochronę praw podstawowych wypełniania ich mandatu na określonych warunkach oraz wspieranie współpracy z organami nadzoru rynku odpowiedzialnymi za nadzorowanie i egzekwowanie tego rozporządzenia. Konieczne jest doprecyzowanie zakresu takiej współpracy, a także wskazanie, które organy lub podmioty publiczne z niej korzystają. W celu zacieśnienia współpracy należy doprecyzować, że wnioski o dostęp do informacji i dokumentacji powinny być kierowane do właściwego organu nadzoru rynku, który powinien odpowiadać na takie wnioski bez zbędnej zwłoki, oraz że zaangażowane organy lub podmioty powinny być wzajemnie zobowiązane do współpracy. Należy wyjaśnić, że przepisy te pozostają bez uszczerbku dla kompetencji, zadań, uprawnień i niezależności odpowiednich krajowych organów lub podmiotów publicznych w ramach ich mandatów. W szczególności przepisy te nie ograniczają uprawnień tych organów i podmiotów do zwracania się o informacje na podstawie innych przepisów prawa Unii lub prawa krajowego. W związku z tym wspomniane organy i podmioty zachowują uprawnienia do bezpośredniego zwracania się do operatorów o informacje na podstawie ich mandatu lub przepisów unijnych albo krajowych.

⁽¹⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz w sprawie zmiany dyrektywy 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz. U. L 169 z 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

- (37) Wymogi dotyczące systemów AI wysokiego ryzyka określone w rozporządzeniu (UE) 2024/1689 dotyczą konkretnych rodzajów ryzyka nieodłącznie związanych z systemami AI, w tym stronniczości, nieprzewidywalnego zachowania modeli, niskiej solidności lub dokładności, podatności na ataki ze strony osób trzecich oraz braku przejrzystości systemu AI. Przeciwdziałając ryzyku związanemu z AI, rozporządzenie to uzupełnia wymogi określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I do tego rozporządzenia, nie powielając ich. W rozporządzeniu (UE) 2024/1689 przewidziano mechanizmy umożliwiające podmiotom gospodarczym zminimalizowanie obciążenia związanego z przestrzeganiem przepisów. W szczególności art. 8 ust. 2 dotyczący przestrzegania przepisów sektorowych, art. 9 ust. 10 dotyczący zarządzania ryzykiem i art. 17 ust. 3 dotyczący zarządzania jakością umożliwiają podmiotom gospodarczym integrację, w razie potrzeby i w stosownych przypadkach, oceny ryzyka związanego z AI do istniejących systemów zarządzania ryzykiem i jakością. W art. 40 rozporządzenia (UE) 2024/1689 zobowiązano ponadto Komisję do określenia, że normy zharmonizowane opracowane na podstawie tego rozporządzenia mają być spójne z normami opracowanymi na podstawie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w załączniku I do tego rozporządzenia. Komisja powinna przedstawić wytyczne, które pomogą operatorom systemów AI wysokiego ryzyka objętym załącznikiem I do rozporządzenia (UE) 2024/1689 w przestrzeganiu tego rozporządzenia, w tym poprzez przedstawienie wytycznych dotyczących stosowania art. 8 ust. 2, art. 9 ust. 10 i art. 17 ust. 3 tego rozporządzenia jako mechanizmów minimalizujących obciążenie regulacyjne, zgodnie z zasadami komplementarności i proporcjonalności. Te wytyczne powinny zostać opublikowane najpóźniej do dnia 1 sierpnia 2027 r.
- (38) Aby zapewnić dostawcom systemów generatywnej AI podlegającym obowiązkom w zakresie oznakowania określonym w art. 50 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2024/1689 wystarczająco dużo czasu na dostosowanie swoich praktyk w rozsądnym terminie bez zakłócania rynku, należy wprowadzić czteromiesięczny okres przejściowy dla dostawców, którzy wprowadzili już swoje systemy do obrotu przed dniem 2 sierpnia 2026 r.
- (39) W celu zapewnienia dostawcom systemów AI wysokiego ryzyka wystarczająco dużo czasu oraz doprecyzowania przepisów mających zastosowanie do systemów AI już wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku przed rozpoczęciem stosowania odpowiednich przepisów rozporządzenia (UE) 2024/1689, należy doprecyzować zakres dodatkowego okresu przewidzianego w art. 111 ust. 2 tego rozporządzenia. Do celów art. 111 ust. 2 dodatkowy okres powinien mieć zastosowanie do rodzaju i modelu systemów AI już wprowadzonych do obrotu. Oznacza to, że jeżeli co najmniej jeden egzemplarz systemu AI wysokiego ryzyka został zgodnie z prawem wprowadzony do obrotu lub oddany do użytku przed datą określoną w art. 111 ust. 2, inne pojedyncze egzemplarze tego samego rodzaju i modelu systemu AI wysokiego ryzyka podlegają dodatkowemu okresowi przewidzianemu w art. 111 ust. 2, a zatem mogą być nadal wprowadzane do obrotu, udostępniane lub oddawane do użytku na rynku unijnym bez żadnych dodatkowych obowiązków, wymogów lub potrzeby dodatkowej certyfikacji, o ile projekt tego systemu AI wysokiego ryzyka pozostaje niezmieniony. Do celów stosowania dodatkowego okresu przewidzianego w art. 111 ust. 2 czynnikiem decydującym jest data pierwszego wprowadzenia do obrotu lub oddania do użytku na rynku unijnym pierwszego egzemplarza tego rodzaju i modelu systemu AI wysokiego ryzyka. Każda istotna zmiana projektu tego systemu AI po dacie określonej w art. 111 ust. 2 powinna skutkować zobowiązaniem dostawcy do pełnego przestrzegania wszystkich odpowiednich przepisów tego rozporządzenia mających zastosowanie do systemów AI wysokiego ryzyka, w tym wymogów oceny zgodności.
- (40) W art. 113 rozporządzenia (UE) 2024/1689 określono daty wejścia w życie i rozpoczęcia stosowania tego rozporządzenia, w szczególności, że ogólną datą rozpoczęcia stosowania jest 2 sierpnia 2026 r. W odniesieniu do obowiązków związanych z systemami AI wysokiego ryzyka określonych w rozdziale III sekcje 1, 2 i 3 rozporządzenia (UE) 2024/1689 opóźniona dostępność norm, wspólnych specyfikacji i alternatywnych wytycznych oraz opóźnione ustanowienie właściwych organów krajowych prowadzą do powstania wyzwań, które zagrażają skutecznemu wejściu w życie tych obowiązków oraz ryzyka znacznego wzrostu kosztów wdrażania w sposób, który nie uzasadnia utrzymania ich pierwotnej daty rozpoczęcia stosowania, tj. 2 sierpnia 2026 r. Dlatego należy wyznaczyć datę rozpoczęcia stosowania rozdziału III sekcje 1, 2 i 3 na dzień 2 grudnia 2027 r. w odniesieniu do systemów AI sklasyfikowanych jako systemy wysokiego ryzyka zgodnie z art. 6 ust. 2 i załącznikiem III, a na dzień 2 sierpnia 2028 r. w odniesieniu do systemów AI sklasyfikowanych jako systemy wysokiego ryzyka zgodnie z art. 6 ust. 1 i załącznikiem I. Rozróżnienie między rozpoczęciem stosowania przepisów w odniesieniu do systemów AI sklasyfikowanych jako systemy wysokiego ryzyka na podstawie art. 6 ust. 2 i załącznika III oraz art. 6 ust. 1 i załącznika I do tego rozporządzenia jest spójne z rozróżnieniem między pierwotnymi datami rozpoczęcia stosowania przewidzianymi w rozporządzeniu (UE) 2024/1689 i ma na celu zapewnienie czasu niezbędnego na dostosowanie i wdrożenie odpowiednich obowiązków. Istotne jest, aby w porę udostępnić instrumenty wsparcia, w tym wytyczne, odpowiednie normy, wspólne specyfikacje i kodeksy praktyk, w celu ułatwienia przestrzegania i zmniejszenia ryzyka rozbieżnej interpretacji i niejednolitego stosowania przepisów w poszczególnych państwach członkowskich. W trosce o pewność prawa i aby uniknąć dalszych opóźnień w stosowaniu rozporządzenia (UE) 2024/1689, Komisja powinna zadbać o wprowadzenie w odpowiednim terminie środków wspierających przestrzeganie rozdziału III sekcje 1, 2 i 3 tego rozporządzenia, aby niezbędne przepisy zostały wdrożone w skuteczny sposób i na czas.

- (41) W świetle celu, jakim jest ograniczenie wyzwań związanych z wdrażaniem dla obywateli, przedsiębiorstw i administracji publicznej, konieczne jest, aby zharmonizowane warunki wdrażania niektórych przepisów były przyjmowane wyłącznie wtedy, gdy jest to absolutnie niezbędne. W tym celu należy znieść niektóre uprawnienia przyznane Komisji do przyjmowania takich zharmonizowanych warunków w drodze aktów wykonawczych w przypadkach, gdy nie zachodzi taka okoliczność. Należy zatem zmienić rozporządzenie (UE) 2024/1689 w celu usunięcia uprawnień przyznanych Komisji w art. 50 ust. 7, art. 56 ust. 6 i art. 72 ust. 3 tego rozporządzenia do przyjmowania aktów wykonawczych. Biorąc pod uwagę, że kodeksy praktyk, o których mowa w art. 50 ust. 7 i art. 56 ust. 6, mają ograniczone skutki prawne, a ponadto nie zakładają domniemania zgodności, ich zatwierdzenie w drodze aktu wykonawczego nie jest bezwzględnie konieczne. Dostawcy powinni mieć możliwość polegania, zgodnie z art. 53 ust. 4 i art. 54 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2024/1689, na kodeksach praktyk uznanych za odpowiednie na podstawie art. 56 ust. 6 tego rozporządzenia. Usunięcie uprawnienia do przyjęcia zharmonizowanego wzoru planu monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w art. 72 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2024/1689 przynosi dodatkową korzyść w postaci zapewnienia dostawcom systemów AI wysokiego ryzyka większej elastyczności we wprowadzaniu systemu monitorowania po wprowadzeniu do obrotu, który jest dostosowany do ich organizacji. Jednocześnie, uznając potrzebę zapewnienia jasności co do sposobu, w jaki dostawcy systemów AI wysokiego ryzyka są zobowiązani do przestrzegania obowiązku określonego w art. 72 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2024/1689, Komisja powinna być zobowiązana do opublikowania do dnia 2 września 2027 r. wytycznych, w tym dobrowolnego wzoru, dotyczących planu monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (42) Wykorzystanie sztucznej inteligencji w maszynach może sprzyjać innowacjom i poprawie efektywności maszyn. Stosowanie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1230 ⁽¹⁸⁾ i rozporządzenia (UE) 2024/1689 może prowadzić do nakładania się przepisów. Jednocześnie ważne jest zapewnienie pewnego poziomu ochrony w odniesieniu do ryzyka związanego z wykorzystaniem sztucznej inteligencji w maszynach, który jest spójny z poziomem ochrony przewidzianym w rozporządzeniu (UE) 2024/1689 w odniesieniu do systemów AI wysokiego ryzyka. Biorąc pod uwagę szczególny charakter maszyn i sektora maszynowego oraz w trosce o uproszczenie ram regulacyjnych dotyczących maszyn opartych na AI, należy zastosować podejście sektorowe poprzez przeniesienie rozporządzenia (UE) 2023/1230 z sekcji A do sekcji B załącznika I do rozporządzenia (UE) 2024/1689. W związku z tym, po pierwsze, stosowanie rozporządzenia (UE) 2024/1689 do tych maszyn należy ograniczyć do przepisów, o których mowa w art. 2 ust. 2 tego rozporządzenia. Odniesienie do dyrektywy 2006/42/WE należy przenieść z sekcji A do sekcji B załącznika I do rozporządzenia (UE) 2024/1689 i zaktualizować, tak aby odnosiło się do rozporządzenia (UE) 2023/1230. Po drugie, kluczowe znaczenie ma zadbanie, aby w rozporządzeniu (UE) 2023/1230 uwzględniono zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dotyczące systemów AI wysokiego ryzyka sklasyfikowanych zgodnie z art. 6 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2024/1689 i wykorzystywanych jako element bezpieczeństwa w maszynach lub systemów AI wysokiego ryzyka stanowiących maszyny, które zapewniają poziom ochrony zgodny z rozporządzeniem (UE) 2024/1689. W tym celu należy zobowiązać Komisję do przyjęcia aktów delegowanych zmieniających załącznik III do rozporządzenia (UE) 2023/1230 w celu odzwierciedlenia odpowiednich wymogów określonych w rozdziale III sekcja 2 oraz w art. 17, 19, 72 i 73 rozporządzenia (UE) 2024/1689. Aby uniknąć luki prawnej i zapewnić dostosowanie do wejścia w życie odpowiednich przepisów dotyczących systemów AI wysokiego ryzyka określonych w rozporządzeniu (UE) 2024/1689, wspomniane akty delegowane powinny mieć zastosowanie do dnia 2 sierpnia 2028 r. Z tych samych powodów producenci powinni mieć swobodę powoływania się na normy zharmonizowane lub wspólne specyfikacje przywołane lub przyjęte na podstawie rozporządzenia (UE) 2024/1689, które obejmują odpowiednie zasadnicze wymagania dotyczące domniemania zgodności w rozumieniu art. 20 rozporządzenia (UE) 2023/1230, aż do momentu ustalenia norm zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacji dotyczących AI lub ich przyjęcia na podstawie rozporządzenia (UE) 2023/1230.
- (43) Ocena zgodności systemów AI wysokiego ryzyka na podstawie rozporządzenia (UE) 2024/1689 może wymagać zaangażowania jednostek oceniających zgodność. Wyłącznie jednostki oceniające zgodność wyznaczone na podstawie tego rozporządzenia mogą przeprowadzać oceny zgodności i jedynie w odniesieniu do działań związanych z danymi kategoriami i rodzajami systemów AI. Aby zapewnić możliwość sprecyzowania zakresu wyznaczenia jednostek oceniających zgodność notyfikowanych na podstawie art. 30 rozporządzenia (UE) 2024/1689, należy sporządzić wykaz kodów, kategorii i odpowiadających im rodzajów systemów AI. W wykazie kodów należy uwzględnić, czy system AI jest elementem wyrobu lub sam w sobie produktem objętym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2024/1689 („kody AIP” w przypadku systemów AI objętych prawodawstwem dotyczącym produktów) lub systemem wymienionym w załączniku III do tego rozporządzenia, który obecnie dotyczy wyłącznie biometrycznych systemów AI, o których mowa w załączniku III pkt 1 („kody AIB” w przypadku biometrycznych systemów AI). Zarówno kody

⁽¹⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1230 z dnia 14 czerwca 2023 r. w sprawie maszyn oraz w sprawie uchylenia dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywy Rady 73/361/EWG (Dz.U. L 165 z 29.6.2023, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj>).

AIP, jak i kody AIB są kodami wertykalnymi. Kody AIP są kodami referencyjnymi zapewniającymi powiązanie z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w sekcji A załącznika I do rozporządzenia (UE) 2024/1689. Kody AIB są nowymi kodami specyficznymi dla rozporządzenia (UE) 2024/1689 służącymi do identyfikacji biometrycznych systemów AI, o których mowa w pkt 1 załącznika III do tego rozporządzenia. Wykaz kodów powinien również uwzględniać szczególne typy i technologie bazowe systemów AI („kody AIH” w przypadku horyzontalnych kodów systemów AI). Kody AIH są nowymi kodami specyficznymi dla technologii AI i mogą być stosowane w połączeniu z kodami wertykalnymi AIP lub AIB. Kody AIH obejmują podstawowe rodzaje i technologie systemów AI. Wykaz kodów, obejmujący trzy kategorie, powinien przewidywać wielowymiarową typologię systemów AI, która zapewni, aby jednostki oceniające zgodność wyznaczone jako jednostki notyfikowane posiadały pełne kompetencje w zakresie systemów AI, które mają obowiązek oceniać.

(44) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1139 ⁽¹⁹⁾ ustanowiono wspólne zasady w dziedzinie lotnictwa cywilnego. Art. 108 rozporządzenia (UE) 2024/1689 zmienia rozporządzenie (UE) 2018/1139 w celu zapewnienia, aby przy przyjmowaniu wszelkich odpowiednich aktów delegowanych lub wykonawczych na podstawie rozporządzenia (UE) 2018/1139 Komisja uwzględniała – na podstawie specyfikacji technicznej i regulacyjnej sektora lotnictwa cywilnego i bez ingerowania w istniejące mechanizmy zarządzania, oceny zgodności i egzekwowania przepisów oraz ustanowione w tym rozporządzeniu organy – obowiązkowe wymogi dotyczące systemów AI wysokiego ryzyka określone w rozporządzeniu (UE) 2024/1689. Korekta techniczna zmieniająca dodatkowe artykuły rozporządzenia (UE) 2018/1139 jest konieczna w celu zapewnienia, aby obowiązkowe wymogi dotyczące systemów AI wysokiego ryzyka określone w rozporządzeniu (UE) 2024/1689 zostały w pełni uwzględnione przy przyjmowaniu odpowiednich aktów delegowanych lub wykonawczych na podstawie rozporządzenia (UE) 2018/1139.

(45) W celu zmiany niektórych, innych niż istotnych, elementów rozporządzeń (UE) 2024/1689 i (UE) 2023/1230 należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do:

— ograniczenia stosowania określonych wymogów i obowiązków ustanowionych w rozporządzeniu (UE) 2024/1689, w przypadku gdy w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I sekcji B tego rozporządzenia ustanowiono wymogi zapewniające równoważny poziom ochrony,

— zmiany wykazu kodów, kategorii i odpowiadających im rodzajów systemów AI w załączniku XIV do rozporządzenia (UE) 2024/1689, oraz

— zmiany załącznika III do rozporządzenia (UE) 2023/1230, aby odzwierciedlić odpowiednie wymogi rozporządzenia (UE) 2024/1689.

Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa ⁽²⁰⁾. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

⁽¹⁹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1139 z dnia 4 lipca 2018 r. w sprawie wspólnych zasad w dziedzinie lotnictwa cywilnego i utworzenia Agencji Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Lotniczego oraz zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 2111/2005, (WE) nr 1008/2008, (UE) nr 996/2010, (UE) nr 376/2014 i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE i 2014/53/UE, a także uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 552/2004 i (WE) nr 216/2008 i rozporządzenie Rady (EWG) nr 3922/91 (Dz.U. L 212 z 22.8.2018, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>).

⁽²⁰⁾ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.

- (46) Aby bez zbędnej zwłoki zapewnić pewność prawa z myślą o zbliżającym się powszechnym stosowaniu rozporządzenia (UE) 2024/1689, niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (47) Zgodnie z art. 42 ust. 1 i 2 rozporządzenia (UE) 2018/1725 skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych i Europejską Radą Ochrony Danych, którzy wydali wspólną opinię dnia 20 stycznia 2026 r.,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2024/1689

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

- 1) art. 1 ust. 2 lit. g) otrzymuje brzmienie:

„g) środki wspierające innowacje, ze szczególnym uwzględnieniem małych spółek o średniej kapitalizacji oraz małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP), w tym przedsiębiorstw typu start-up.”;

- 2) w art. 2 wprowadza się następujące zmiany:

- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku systemów AI zaklasyfikowanych jako systemy AI wysokiego ryzyka zgodnie z art. 6 ust. 1 związanych z produktami, które są objęte unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I sekcja B, stosuje się wyłącznie art. 6 ust. 1, art. 60a i art. 102–112. Art. 57, 58 i 59 stosuje się wyłącznie w zakresie, w jakim wymogi dotyczące systemów AI wysokiego ryzyka ustanowione w niniejszym rozporządzeniu zostały włączone do tego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.”;

- b) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Prawo Unii w zakresie ochrony danych osobowych, prywatności i poufności komunikacji stosuje się do danych osobowych przetwarzanych w związku z prawami i obowiązkami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu. Bez uszczerbku dla art. 4a i art. 59 niniejszego rozporządzenia, niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na rozporządzenia (UE) 2016/679 lub (UE) 2018/1725, ani na dyrektywy 2002/58/WE lub (UE) 2016/680.”;

- 3) w art. 2 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„13. W przypadku systemów AI wysokiego ryzyka, o których mowa w art. 6 ust. 1, stosowanie szczególnych wymogów lub obowiązków określonych w art. 9–15 i 17–25 może zostać ograniczone, jeżeli i w zakresie, w jakim:

a) unijne prawodawstwo harmonizacyjne wymienione w sekcji A załącznika I przewiduje wymogi lub obowiązki zapewniające poziom ochrony zdrowia, bezpieczeństwa lub praw podstawowych równoważny lub wyższy niż poziom zapewniany przez dany wymóg lub obowiązek; oraz

b) takie ograniczenie nie obniża ogólnego poziomu ochrony przewidzianego w niniejszym rozporządzeniu.

Do dnia 2 sierpnia 2027 r. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 97 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez określenie odpowiednich systemów AI wysokiego ryzyka, wymogów lub obowiązków, które mogą zostać ograniczone, warunków, na jakich takie ograniczenie ma zastosowanie, oraz zakresu ograniczenia.”;

- 4) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„14) »element bezpieczeństwa« oznacza element produktu lub systemu AI, który spełnia funkcję bezpieczeństwa w przypadku tego produktu lub systemu AI lub którego awaria bądź nieprawidłowe działanie zagrażają zdrowiu i bezpieczeństwu osób lub mienia; do celów niniejszej definicji element pełni funkcję bezpieczeństwa, jeżeli jego przeznaczeniem jest zapobieganie zagrożeniom dla zdrowia i bezpieczeństwa osób lub mienia lub ograniczanie tych zagrożeń;”;

b) dodaje się punkty w brzmieniu:

„14a) »mikroprzedsiębiorstwo oraz małe i średnie przedsiębiorstwo« lub »MŚP« oznacza mikroprzedsiębiorstwo, małe albo średnie przedsiębiorstwo zdefiniowane w art. 2 załącznika do zalecenia 2003/361/WE;

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

- 5) art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 4

Kompetencje w zakresie AI

1. Dostawcy i podmioty stosujące systemy AI podejmują środki, które wspierają rozwój kompetencji w zakresie AI wśród swojego personelu i innych osób zajmujących się działaniem i wykorzystaniem systemów AI w ich imieniu, z uwzględnieniem ich wiedzy technicznej, doświadczenia, wykształcenia i wyszkolenia oraz kontekstu, w którym systemy AI mają być wykorzystywane, a także biorąc pod uwagę osoby lub grupy osób, wobec których systemy AI mają być wykorzystywane. Taki obowiązek nie oznacza, że dostawcy lub podmioty mają zapewniać osiągnięcie określonego poziomu kompetencji w zakresie AI przez poszczególne osoby.

2. Komisja i państwa członkowskie wspierają i ułatwiają wysiłki dostawców i podmiotów stosujących systemy AI, w szczególności MŚP, na rzecz wypełnienia obowiązku wynikającego z ust. 1 niniejszego artykułu. W tym celu Komisja publikuje praktyczne przykłady tego, jak spełnić ten obowiązek na jednolitej platformie informacyjnej, o której mowa w art. 62 ust. 3 lit. b).

3. Rada ds. AI przyjmuje zalecenia, z uwzględnieniem europejskich ram kompetencji, aby wspierać Komisję i państwa członkowskie w promowaniu kompetencji w zakresie AI wymaganych na podstawie ust. 1, w tym poprzez określenie wspólnych celów.”;

- 6) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 4a

Przetwarzanie szczególnych kategorii danych osobowych w celu wykrywania i korygowania stronniczości

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

- a) nie jest możliwe skuteczne wykrywanie i korygowanie stronniczości poprzez przetwarzanie innych danych, w tym danych syntetycznych lub zanonimizowanych;
- b) szczególne kategorie danych osobowych podlegają ograniczeniom technicznym dotyczącym ponownego wykorzystywania danych osobowych oraz najnowocześniejszym środkom bezpieczeństwa i ochrony prywatności, w tym pseudonimizacji;
- c) szczególne kategorie danych osobowych podlegają środkom zapewniającym, by przetwarzane dane osobowe były zabezpieczone i chronione, z zastrzeżeniem odpowiednich zabezpieczeń, w tym ścisłym kontrolom i dokumentowaniu dostępu, aby uniknąć nadużyć i zapewnić, by dostęp do tych danych miały wyłącznie osoby upoważnione, zobowiązane do spełnienia odpowiednich obowiązków dotyczących poufności;
- d) szczególne kategorie danych osobowych nie są przesyłane, przekazywane ani w inny sposób udostępniane innym podmiotom;
- e) szczególne kategorie danych osobowych usuwa się po skorygowaniu stronniczości lub po upływie okresu przechowywania danych osobowych, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej; oraz
- f) rejestry czynności przetwarzania na podstawie rozporządzeń (UE) 2016/679 i (UE) 2018/1725 oraz dyrektywy (UE) 2016/680 zawierają uzasadnienie, dlaczego przetwarzanie szczególnych kategorii danych osobowych było absolutnie niezbędne do wykrycia i skorygowania stronniczości oraz dlaczego cel ten nie mógł zostać osiągnięty w wyniku przetwarzania innych danych.

2. Dostawcy innych systemów i modeli AI i podmioty je stosujące oraz podmioty stosujące systemy AI wysokiego ryzyka mogą w drodze wyjątku przetwarzać szczególne kategorie danych osobowych w zakresie, w jakim:

- a) takie przetwarzanie jest absolutnie niezbędne do zapewnienia wykrywania i korygowania stronniczości w związku z możliwą stronniczością, która może mieć wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo osób, negatywnie wpływać na prawa podstawowe lub prowadzić do dyskryminacji zakazanej prawem Unii, w szczególności gdy dane wyjściowe wpływają na dane wejściowe w kolejnych operacjach; oraz
- b) stosuje się wszystkie warunki i zabezpieczenia określone w ust. 1.

Niniejszy ustęp nie nakłada obowiązku wykrywania i korygowania takiej stronniczości.”;

7) w art. 5 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 akapit pierwszy dodaje się litery w brzmieniu:

„ba) wprowadzania do obrotu, oddawania do użytku lub wykorzystywania systemu AI, który generuje realistyczne obrazy, materiały wideo, materiały dźwiękowe lub podobne materiały przedstawiające intymne części ciała możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej lub możliwą do zidentyfikowania osobę fizyczną podczas czynności o charakterze jednoznacznie seksualnym, lub manipuluje takimi obrazami czy materiałami, bez jej dobrowolnej, konkretnej, świadomej, jednoznacznej i wyraźnej zgody na takie generowanie lub manipulowanie;

bb) wprowadzania do obrotu, oddawania do użytku lub wykorzystywania systemu AI, który generuje materiały lub przedstawienia w rozumieniu art. 2 lit. c) i e) dyrektywy 2011/93/UE oraz manipuluje nimi, z wyjątkiem sytuacji, w których na mocy prawa krajowego ma zastosowanie okoliczność wyłączająca bezprawność;”;

b) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„1a. Do celów ust. 1 akapit pierwszy lit. ba) i bb):

a) wprowadzanie do obrotu lub oddawanie do użytku systemu AI, który generuje materiały lub przedstawienia, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy lit. ba) lub bb), lub nimi manipuluje, jest zakazane wyłącznie w przypadku gdy:

(i) to generowanie lub manipulowanie jest zamierzonym celem systemu AI; lub

(ii) związane z systemem projektowanie, trenowanie, architektura, zdolności lub funkcje skierowane do użytkownika sprawiają, że to generowanie lub manipulowanie jest racjonalnie przewidywalnym i odtwarzalnym wynikiem, niewymagającym znaczących modyfikacji technicznych, a system nie posiada racjonalnych i odpowiednich technicznych środków bezpieczeństwa ani innych zabezpieczeń, które w sposób niezawodny zapobiegałyby takiemu generowaniu lub manipulowaniu, z uwzględnieniem racjonalnie przewidywalnego niewłaściwego wykorzystania, oraz które korygują zaobserwowane lub zgłoszone niewłaściwe wykorzystanie;

b) wykorzystywanie systemu AI, który generuje materiały lub przedstawienia, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy lit. ba) i bb), lub manipuluje nimi, jest zabronione wyłącznie w przypadku, gdy podmiot stosujący wykorzystuje system do generowania takich materiałów lub przedstawień lub manipulowania nimi.

1b. Do celów ust. 1 akapit pierwszy lit. ba) system AI manipulujący materiałem w sposób, który nie zwiększa ekspozycji przedstawionych intymnych części ciała ani nie zmienia charakteru przedstawionych czynności o wyraźnie seksualnym charakterze, nie stanowi manipulacji.”;

8) w art. 6 dodaje się ustępy w brzmieniu:

„1a. Do celów niniejszego rozporządzenia, w tym ust. 1 niniejszego artykułu, systemy AI, które są wykorzystywane wyłącznie do niezwiązanych z bezpieczeństwem aspektów pomocy użytkownikom, optymalizacji skuteczności działania, efektywności usług, automatyzacji lub udogodnień czy kontroli jakości, nie kwalifikują się jako elementy bezpieczeństwa.

1b. Niezależnie od ust. 1a systemy AI, których awaria lub nieprawidłowe działanie zagrażałyby zdrowiu i bezpieczeństwu, kwalifikują się jako elementy bezpieczeństwa.

1c. Produktu, który musi zostać poddany ocenie zgodności przez stronę trzecią wyłącznie ze względu na ryzyko inne niż ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa, w szczególności ryzyko związane z dystrybucją widma radiowego lub zakłóceniami elektromagnetycznymi niemającymi wpływu na zdrowie i bezpieczeństwo, nie uznaje się za spełniający warunek określony w ust. 1 lit. b).”;

9) w art. 10 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) uchyla się ust. 5;

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

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

10) art. 11 ust. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Tę dokumentację techniczną sporządza się w taki sposób, aby wykazać, że system AI wysokiego ryzyka jest zgodny z wymogami ustanowionymi w niniejszej sekcji, oraz aby dostarczyć właściwym organom krajowym i jednostkom notyfikowanym informacji – w jasnej i wyczerpującej formie – niezbędnych do oceny zgodności systemu AI z tymi wymogami. Zawiera ona co najmniej elementy określone w załączniku IV. MŚP, w tym przedsiębiorstwa typu start-up, i małe spółki o średniej kapitalizacji mogą podawać elementy dokumentacji technicznej określone w załączniku IV w formie uproszczonej. W tym celu Komisja ustanawia wzór uproszczonej dokumentacji technicznej ukierunkowany na potrzeby małych i średnich przedsiębiorstw, w tym przedsiębiorstw typu start-up, i małych spółek o średniej kapitalizacji. W przypadku gdy MŚP, w tym przedsiębiorstwa typu start-up, lub małe spółki o średniej kapitalizacji zdecydują się na podawanie informacji wymaganych w załączniku IV w sposób uproszczony, korzystają ze wzoru, o którym mowa w niniejszym ustępie. Jednostki notyfikowane akceptują ten wzór do celów oceny zgodności.”;

11) art. 17 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

12) w art. 25 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1, dostawcy, który pierwotnie wprowadził do obrotu lub oddał do użytku ten system AI, nie uznaje się już do celów niniejszego rozporządzenia za dostawcę tego konkretnego systemu AI.

Ten pierwotny dostawca ściśle współpracuje z nowymi dostawcami i udostępnia niezbędne informacje oraz udziela racjonalnie oczekiwanego dostępu technicznego i innego wsparcia niezbędnych do spełnienia obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu, w szczególności w odniesieniu do zgodności z kryteriami oceny zgodności systemów AI wysokiego ryzyka.

W szczególności obowiązek określony w akapicie drugim, jeżeli jest to istotne dla celów w nim określonych, obejmuje:

a) udostępnianie dokumentacji technicznej wystarczającej do oceny zgodności z wymogami określonymi w art. 16;

b) informowanie nowych dostawców o znanych ograniczeniach i trybach awaryjnych; oraz

- c) zapewnienie nowym dostawcom ukierunkowanego dostępu technicznego, w tym do celów testowania i walidacji.

Niniejszego ustępu nie stosuje się w przypadkach, gdy pierwotny dostawca wyraźnie określił, że jego system AI nie może zostać zmieniony w system AI wysokiego ryzyka, a zatem nie dotyczy go obowiązek współpracy z nowymi dostawcami ani obowiązek przekazania dokumentacji.”;

- b) ust. 4 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„4. Dostawca systemu AI wysokiego ryzyka i osoba trzecia dostarczająca system AI, model AI, narzędzia, usługi, komponenty lub procesy, które są wykorzystywane w systemie AI wysokiego ryzyka lub z nim zintegrowane, wskazują, w drodze pisemnej umowy, informacje, zdolności, dostęp techniczny i innego rodzaju pomoc opartą na powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wymagane, aby umożliwić dostawcy systemu AI wysokiego ryzyka pełne spełnienie obowiązków ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu. Niniejszego ustępu nie stosuje się do osób trzecich udostępniających publicznie na podstawie bezpłatnej licencji otwartego oprogramowania narzędzia, usługi, procesy lub komponenty inne niż modele AI ogólnego przeznaczenia.”;

- 13) w art. 27 wprowadza się następujące zmiany:

- a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Jeżeli którykolwiek z obowiązków ustanowionych w niniejszym artykule został już spełniony w wyniku oceny skutków dla ochrony danych przeprowadzonej zgodnie z art. 35 rozporządzenia (UE) 2016/679 lub art. 27 dyrektywy (UE) 2016/680, podczas oceny skutków dla praw podstawowych, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, podmiot stosujący może załączyć odniesienia do odpowiednich sekcji tej oceny skutków dla ochrony danych lub może załączyć odpowiednie części tej oceny do oceny skutków dla praw podstawowych.”;

- b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Urząd ds. AI opracowuje wzór kwestionariusza, w tym za pomocą zautomatyzowanego narzędzia, aby ułatwić podmiotom stosującym spełnianie ich obowiązków wynikających z niniejszego artykułu w sposób uproszczony. W stosownych przypadkach, wzór ten umożliwia podmiotom stosującym włączenie odniesień do odpowiednich sekcji oceny skutków dla ochrony danych lub włączenie odpowiednich jej części do oceny skutków dla praw podstawowych zgodnie z ust. 4.”;

- 14) w art. 28 dodaje się ustępy w brzmieniu:

„8. Organy notyfikujące wyznaczone na podstawie niniejszego rozporządzenia odpowiedzialne za systemy AI objęte unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I sekcja A zapewniają jednostce oceniającej zgodność, która ubiega się o wyznaczenie zarówno na podstawie niniejszego rozporządzenia, jak i unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w załączniku I sekcja A, możliwość złożenia jednego wniosku i poddania się ujednoliconej procedurze oceny do celów wyznaczenia na podstawie niniejszego rozporządzenia i unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w załączniku I sekcja A, w przypadku gdy odpowiednie unijne prawodawstwo harmonizacyjne przewiduje taką możliwość złożenia jednego wniosku i poddania się ujednoliconej procedurze oceny. W tym celu organy notyfikujące wyznaczone na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz organy wyznaczone na podstawie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w załączniku I sekcja A współpracują przy swoich ocenach.

Jeden wniosek i ujednoliconą procedurę oceny, o których mowa w niniejszym ustępie, udostępniane są również jednostkom notyfikowanym już wyznaczonym na podstawie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w załączniku I sekcja A, w przypadku gdy te jednostki notyfikowane ubiegają się o wyznaczenie na podstawie niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem że odpowiednie unijne prawodawstwo harmonizacyjne przewiduje taką procedurę.

Jednostka oceniająca zgodność wyznaczona na podstawie więcej niż jednego elementu unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w załączniku I sekcja A ma obowiązek złożenia tylko jednego wniosku o wyznaczenie na podstawie niniejszego rozporządzenia. Wyznaczenie na podstawie niniejszego rozporządzenia ma zastosowanie do całego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w załączniku I sekcja A, w odniesieniu do którego wyznaczono jednostkę oceniającą zgodność.

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

9. Organ notyfikujący wyznaczony na podstawie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w załączniku I sekcja A jest również organem notyfikującym do celów składania jednego wniosku i ujednoliconej procedury oceny, o których mowa w ust. 8, chyba że państwo członkowskie wyznaczy inny organ notyfikujący do celów niniejszego rozporządzenia.”;

15) art. 29 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

16) art. 30 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

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

17) w art. 40 ust. 2 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Komisja zwraca się, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 (*) i bez zbędnej zwłoki, do europejskich organizacji normalizacyjnych o opracowanie dokumentów normalizacyjnych, w tym, w stosownych przypadkach, norm zharmonizowanych, w celu ułatwienia wspólnej zgodności i domniemania zgodności z wymogami lub obowiązkami określonymi w rozdziale III sekcje 2 i 3 niniejszego rozporządzenia oraz z odpowiednimi wymogami i obowiązkami określonymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.”;

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>).

18) w art. 42 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3. W przypadku gdy systemy AI wysokiego ryzyka są objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) 2024/2847 i spełnione są warunki określone w art. 12 ust. 1 tego rozporządzenia, systemy takie uznaje się za spełniające wymogi w zakresie cyberbezpieczeństwa określone w art. 15 niniejszego rozporządzenia.”;

19) art. 43 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku systemów AI wysokiego ryzyka objętych zakresem stosowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w załączniku I sekcja A dostawca systemu postępuje zgodnie z odpowiednią procedurą oceny zgodności wymaganą na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. W odniesieniu do tego rodzaju systemów AI wysokiego ryzyka zastosowanie mają wymogi ustanowione w sekcji 2 niniejszego rozdziału i stanowią one jeden z elementów tej oceny. Ocena systemu zarządzania jakością określona w art. 17 powinna być przeprowadzona, oraz zastosowanie mają pkt 3, 4.3, 4.4 i 4.5 oraz pkt 4.6 akapit piąty i pkt 5 załącznika VII.

Na potrzeby tej oceny zgodności jednostki notyfikowane, które notyfikowano zgodnie z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I sekcja A, są uprawnione do przeprowadzania oceny zgodności systemów AI wysokiego ryzyka z wymogami ustanowionymi w sekcji 2 niniejszego rozdziału, o ile zgodność tych jednostek notyfikowanych z wymogami ustanowionymi w art. 31 ust. 4, 5, 10 i 11 została oceniona w kontekście procedury notyfikacyjnej przewidzianej w odpowiednim unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, co wykazano w drodze oceny w ramach istniejącej notyfikacji. Bez uszczerbku dla art. 28 takie jednostki notyfikowane, które notyfikowano zgodnie z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I sekcja A, składają wniosek o wyznaczenie zgodnie z sekcją 4 niniejszego rozdziału najpóźniej do dnia 28 stycznia 2028 r.

W przypadku gdy unijne prawodawstwo harmonizacyjne wymienione w załączniku I sekcja A zapewnia producentowi produktu możliwość polegania na ocenie zgodności, w której nie jest zaangażowana strona trzecia, pod warunkiem że producent ten zastosował normy zharmonizowane w celu zapewnienia zgodności ze wszystkimi stosownymi wymogami, taki producent może skorzystać z tej możliwości wyłącznie w przypadku, gdy zapewnił również zgodność z normami zharmonizowanymi lub – w stosownych przypadkach – wspólnymi specyfikacjami, o których mowa w art. 41, obejmującymi wszystkie wymogi ustanowione w sekcji 2 niniejszego rozdziału. Klasyfikacja produktu jako systemu AI wysokiego ryzyka zgodnie z art. 6 ust. 1 nie ma wpływu na wybór procedury oceny zgodności przez producentów produktów objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I sekcja A, w tym, w stosownych przypadkach, na możliwość polegania na normach zharmonizowanych. Producenci takich produktów nie są zobowiązani do wyboru procedury oceny zgodności obejmującej ocenę zgodności przeprowadzaną przez osobę trzecią, wyłącznie z tego powodu, że produkt zawiera system AI wysokiego ryzyka jako element bezpieczeństwa, jeżeli nie jest to wymagane na mocy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w załączniku I sekcja A.

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

20) art. 50 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Komisja zachęca do opracowywania kodeksów praktyk na poziomie Unii i wspiera ich opracowanie, aby ułatwić skuteczne wykonywanie obowiązków w zakresie wykrywania, oznaczania i etykietowania treści sztucznie wygenerowanych lub zmanipulowanych. Komisja, uwzględniając w możliwie największym stopniu opinię Rady ds. AI, ocenia, czy przestrzeganie tych kodeksów praktyk jest wystarczające do zapewnienia zgodności z obowiązkami określonymi w ust. 2 i 4 niniejszego artykułu, zgodnie z procedurą określoną w art. 56 ust. 6. Jeżeli Komisja uzna, że kodeks praktyk nie jest odpowiedni, może przyjąć akt wykonawczy określający wspólne zasady wykonywania tych obowiązków zgodnie z procedurą sprawdzającą ustanowioną w art. 98 ust. 2.”;

21) art. 56 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

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

22) w art. 57 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa członkowskie zapewniają, by ich właściwe organy ustanowiły na poziomie krajowym przynajmniej jedną piaskownicę regulacyjną w zakresie AI, która musi zostać uruchomiona do dnia 2 sierpnia 2027 r. Piaskownica ta może również zostać ustanowiona wspólnie z właściwymi organami innych państw członkowskich. Komisja może zapewniać wsparcie techniczne, doradztwo i narzędzia do celów ustanowienia i działania piaskownic regulacyjnych w zakresie AI.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Europejski Inspektor Ochrony Danych może ustanowić piaskownicę regulacyjną w zakresie AI dla instytucji, organów i jednostek organizacyjnych Unii. W tym celu odniesienia do właściwych organów krajowych w niniejszym rozdziale odczytuje się jako odniesienia do Europejskiego Inspektora Ochrony Danych.”;

c) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3a. Urząd ds. AI może ustanowić piaskownicę regulacyjną w zakresie AI na poziomie Unii w odniesieniu do systemów AI objętych art. 75 ust. 1. W tym celu odniesienia do właściwych organów krajowych w niniejszym rozdziale odczytuje się w stosownych przypadkach jako odniesienia do Urzędu ds. AI. Ta piaskownica regulacyjna w zakresie AI jest wdrażana w ścisłej współpracy z odpowiednimi właściwymi organami, w szczególności gdy zgodność z przepisami Unii innymi niż niniejsze rozporządzenie jest nadzorowana w piaskownicy regulacyjnej w zakresie AI, i zapewnia priorytetowy dostęp dla MŚP, w tym przedsiębiorstw typu start-up, i małych spółek o średniej kapitalizacji.

Ustanowienie piaskownicy regulacyjnej w zakresie AI na poziomie Unii przez Urząd ds. AI pozostaje bez uszczerbku dla kompetencji państw członkowskich w odniesieniu do ustanawiania i nadzorowania piaskownic regulacyjnych w zakresie AI dla systemów AI podlegających ich nadzorowi.”;

d) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Piaskownice regulacyjne w zakresie AI ustanowione na podstawie niniejszego artykułu zapewniają kontrolowane środowisko sprzyjające innowacjom oraz ułatwiające rozwój, trenowanie, testowanie i walidację innowacyjnych systemów AI przez ograniczony czas przed ich wprowadzeniem do obrotu lub oddaniem ich do użytku zgodnie z określonym planem działania piaskownicy uzgodnionym między dostawcami lub potencjalnymi dostawcami a właściwymi organami, zapewniając przy tym wdrożenie odpowiednich zabezpieczeń. Takie piaskownice mogą obejmować testy w warunkach rzeczywistych nadzorowane w ich ramach. W stosownych przypadkach plan działania piaskownicy obejmuje plan testów w warunkach rzeczywistych, o którym mowa w art. 60 i 60a.”;

e) ust. 9 lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) ułatwianie i przyspieszanie dostępu do rynku Unii dla systemów AI, w szczególności gdy są one dostarczane przez MŚP, w tym przedsiębiorstwa typu start-up, i małe spółki o średniej kapitalizacji.”;

f) ust. 10 otrzymuje brzmienie:

„10. Właściwe organy krajowe zapewniają, aby – w zakresie, w jakim innowacyjne systemy AI wiążą się z przetwarzaniem danych osobowych lub z innego powodu wchodzą w zakres kompetencji nadzorczych innych organów krajowych lub właściwych organów zapewniających dostęp do danych osobowych lub wsparcie w uzyskaniu dostępu do tych danych – właściwe organy ochrony danych oraz te inne organy krajowe lub właściwe organy włączono w działalność piaskownicy regulacyjnej w zakresie AI oraz zaangażowano w nadzór nad tymi aspektami w zakresie wynikającym z ich odpowiednich zadań i uprawnień.”;

g) ust. 14 otrzymuje brzmienie:

„14. Właściwe organy krajowe, Europejski Inspektor Ochrony Danych i Urząd ds. AI – w stosownych przypadkach i w ramach swoich kompetencji – koordynują swoje działania i prowadzą współpracę w ramach Rady ds. AI. Mogą one wspierać wspólne tworzenie i funkcjonowanie piaskownic regulacyjnych w zakresie AI, w tym w różnych sektorach, oraz wymieniać najlepsze praktyki dotyczące powiązanych kwestii.”;

23) w art. 58 ust. 1 akapit pierwszy wprowadza się następujące zmiany:

a) część wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„1. Aby uniknąć fragmentacji w całej Unii, Komisja przyjmuje akty wykonawcze określające szczegółowe zasady dotyczące ustanawiania, opracowywania, wdrażania i działania piaskownic regulacyjnych w zakresie AI oraz zarządzania nimi i nadzoru nad nimi. Te akty wykonawcze określają wspólne zasady dotyczące następujących kwestii.”;

b) dodaje się literę w brzmieniu:

„d) szczegółowych przepisów mających zastosowanie do zarządzania piaskownicami regulacyjnymi w zakresie AI objętymi art. 57, w tym w odniesieniu do zaangażowania i kontroli ze strony właściwych organów ochrony danych, w stosownych przypadkach, oraz koordynacji i współpracy na poziomie krajowym i Unii.”;

24) w art. 60 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„1. Testy systemów AI wysokiego ryzyka w warunkach rzeczywistych prowadzone poza piaskownicami regulacyjnymi w zakresie AI mogą być przeprowadzane przez dostawców lub potencjalnych dostawców systemów AI wysokiego ryzyka wymienionych w załączniku III lub objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I sekcja A, zgodnie z niniejszym artykułem i planem testów w warunkach rzeczywistych, o którym mowa w niniejszym artykule, bez uszczerbku dla zakazów przewidzianych w art. 5.”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Dostawcy lub potencjalni dostawcy mogą przeprowadzać testy systemów AI wysokiego ryzyka, o których mowa w załączniku III lub które objęte są unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I sekcja A, w warunkach rzeczywistych w dowolnym momencie przed wprowadzeniem systemu AI wysokiego ryzyka do obrotu lub oddaniem go do użytku, samodzielnie lub we współpracy z co najmniej jednym podmiotem stosującym lub potencjalnym podmiotem stosującym.”;

25) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 60a

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

1. Państwa członkowskie mogą zezwolić, zgodnie z niniejszym artykułem, na testowanie systemów AI wysokiego ryzyka w warunkach rzeczywistych poza piaskownicami regulacyjnymi w zakresie AI przez dostawców lub potencjalnych dostawców produktów opartych na AI objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I sekcja B w celu oceny i weryfikacji zgodności tych systemów z wymogami określonymi w art. 8–15.

2. Państwa członkowskie, które zdecydują się zezwolić na przeprowadzanie testów, o których mowa w ust. 1, przyjmują, indywidualnie lub wspólnie, ramy testów w warunkach rzeczywistych.

3. Każde państwo członkowskie powiadamia Komisję o wszelkich przyjętych przez siebie ramach testów w warunkach rzeczywistych przed ich wdrożeniem. Nie ma to wpływu na kompetencje Komisji wynikające z unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w załączniku I sekcja B.

4. Państwa członkowskie, które przyjęły ramy testów w warunkach rzeczywistych, zapewniają, by odpowiednie właściwe organy krajowe, odpowiednie organy i organy publiczne odpowiedzialne za zarządzanie infrastrukturą i produktami objętymi unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I sekcja B ściśle współpracowały ze sobą w dobrej wierze oraz usuwały wszelkie przeszkody praktyczne, w tym przeszkody dotyczące przepisów proceduralnych zapewniających dostęp do fizycznej infrastruktury publicznej, jeżeli jest to konieczne, aby skutecznie wdrożyć te ramy testów w warunkach rzeczywistych i testować produkty oparte na AI objęte unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I sekcja B.

5. Ramy testów w warunkach rzeczywistych określają wymogi, na podstawie których przeprowadza się testy w warunkach rzeczywistych. Ramy te:

- a) obejmują przedstawienie obowiązkowego planu testów w warunkach rzeczywistych, który jest uzgodniony między dostawcą lub potencjalnym dostawcą a właściwym organem krajowym lub odpowiednim organem zgodnie z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I sekcja B;
- b) zapewniają zgodność z wymogami określonymi w art. 60 ust. 2 i 3, art. 60 ust. 4 lit. d)–j) oraz art. 60 ust. 5–9, przy czym wszelkie odniesienia do organów nadzoru rynku w tych przepisach odczytuje się jako odniesienia do właściwego organu krajowego lub odpowiedniego organu, w stosownych przypadkach, zgodnie z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I sekcja B;
- c) obejmują skuteczne rozwiązania w zakresie zarządzania i o rozliczalności;
- d) zapewniają wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa oraz praw podstawowych.

6. Podczas testów w warunkach rzeczywistych przestrzega się mających zastosowanie przepisów określonych w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I sekcja B. Wymogi określone w tych przepisach nie mają wpływu na stosowanie niniejszego artykułu w zakresie niezbędnym do umożliwienia testowania, o którym mowa w ust. 1.”;

26) art. 63 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. MŚP, w tym przedsiębiorstwa typu start-up, mogą stosować niektóre elementy systemu zarządzania jakością wymaganego zgodnie z art. 17 w sposób uproszczony, pod warunkiem że nie mają przedsiębiorstw partnerskich lub powiązanych w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE. Do tego celu Komisja opracowuje wytyczne dotyczące tych elementów systemu zarządzania jakością, które można stosować w sposób uproszczony, zważywszy na potrzeby MŚP, bez wpływania na poziom ochrony lub potrzebę zapewnienia zgodności z wymogami w odniesieniu do systemów AI wysokiego ryzyka.”;

27) w art. 64 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3. Bez uszczerbku dla procedury budżetowej Urzędowi ds. AI przydziela się odpowiednie zasoby, aby mógł on skutecznie wykonywać swoje obowiązki i uprawnienia w odniesieniu do egzekwowania niniejszego rozporządzenia.”;

28) art. 69 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Państwa członkowskie mogą być zobowiązane do uiszczania opłat za doradztwo i wsparcie świadczone przez ekspertów według stawki równoważnej stawkom wynagrodzeń obowiązujących Komisję na podstawie aktu wykonawczego, o którym mowa w art. 68 ust. 1.”;

29) art. 70 ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Właściwe organy krajowe mogą udzielać wskazówek i porad w zakresie wdrażania niniejszego rozporządzenia, w szczególności MŚP, w tym przedsiębiorstwom typu start-up, i małym spółkom o średniej kapitalizacji, przy uwzględnieniu, w stosownych przypadkach, wskazówek i porad Rady ds. AI i Komisji. W każdym przypadku gdy właściwe organy krajowe zamierzają udzielić wskazówek i porad dotyczących systemu AI w dziedzinach objętych innymi przepisami prawa Unii, są zobowiązane – w stosownych przypadkach – zasięgnąć opinii właściwych organów krajowych wyznaczonych na podstawie tych przepisów prawa Unii.”;

30) art. 72 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. System monitorowania po wprowadzeniu do obrotu jest oparty na planie monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Plan monitorowania po wprowadzeniu do obrotu stanowi jeden z elementów dokumentacji technicznej, o której mowa w załączniku IV. Do dnia 2 września 2027 r. Komisja, uwzględniając w możliwie największym stopniu opinię Rady ds. AI, przyjmuje wytyczne, w tym wzór, dotyczące planu monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.”;

31) w art. 75 wprowadza się następujące zmiany:

a) nagłówek otrzymuje brzmienie:

„Nadzór rynku i kontrola systemów AI oraz wzajemna pomoc”;

b) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Urząd ds. AI posiada wyłączną kompetencję do nadzorowania i egzekwowania obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do następujących systemów AI:

a) systemy AI oparte na modelach AI ogólnego przeznaczenia, w przypadku gdy model i system są opracowywane przez tego samego dostawcę lub przez dostawców stanowiących część tego samego przedsiębiorstwa co ten dostawca, z wyjątkiem:

(i) systemów AI związanych z produktami objętymi unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku I;

(ii) systemów AI, o których mowa w załączniku III pkt 2;

- (iii) systemów AI dostarczanych przez organy ścigania, organy zarządzania granicami i instytucje finansowe, o ile te systemy AI są objęte art. 74 ust. 6; oraz
 - (iv) systemów AI, o których mowa w załączniku III pkt 8 i które odnoszą się do administracji wymiaru sprawiedliwości;
- b) systemy AI, które stanowią bardzo dużą platformę internetową lub bardzo dużą wyszukiwarkę internetową bądź są zintegrowane z takimi platformami lub wyszukiwarkami wyznaczonymi zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2022/2065.

Wyłączna kompetencja, o której mowa w akapicie pierwszym, ma zastosowanie do dostawców tych systemów. Ma ona zastosowanie do podmiotów stosujących te systemy tylko wtedy, gdy są one również dostawcami lub stanowią część tego samego przedsiębiorstwa co dostawca.”;

c) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„1a. Na zasadzie odstępstwa od art. 73 dostawcy systemów AI wysokiego ryzyka podlegający kompetencji Urzędu ds. AI zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu zgłaszają Urzędowi ds. AI wszelkie poważne incydenty. Przepisy art. 73 ust. 2–9 stosuje się odpowiednio. Urząd ds. AI niezwłocznie przekazuje odpowiednie informacje organowi nadzoru rynku państwa członkowskiego, na którego terytorium znajduje się dostawca lub jego przedstawiciel prawny.

1b. Organy zaangażowane w stosowanie niniejszego rozporządzenia aktywnie współpracują z Urzędem ds. AI i udzielają mu niezbędnej pomocy w wykonywaniu jego uprawnień, w tym, w razie potrzeby, w związku z inspekcjami lub innymi działaniami w zakresie egzekwowania przepisów przeprowadzanymi na terytorium państwa członkowskiego. W tym celu organom tym przysługują uprawnienia przewidziane na podstawie niniejszego rozporządzenia i rozporządzenia (UE) 2019/1020 oraz, w stosownych przypadkach i w zakresie ograniczonym do tego, co jest niezbędne do wykonywania ich zadań na podstawie niniejszego ustępu, zgodnie z mającymi zastosowanie procedurami krajowymi.

1c. Przy podejmowaniu na terytorium państwa członkowskiego czynności w ramach postępowania przygotowawczego lub czynności w zakresie egzekwowania, które wiążą się z dostępem do danych lub systemu AI organu publicznego, Urząd ds. AI jest wspierany przez odpowiedni organ nadzoru rynku.

1d. Przed podjęciem decyzji, która skutkowałaby zakazem lub ograniczeniem udostępnienia lub oddania do użytku systemu AI na rynku krajowym, lub przed podjęciem decyzji o wycofaniu z rynku lub wycofaniu z użytku systemu AI z takiego rynku, Urząd ds. AI bez zbędnej zwłoki powiadamia organ nadzoru rynku właściwy dla tego rynku o zamiarze podjęcia takiej decyzji. W stosownych przypadkach Urząd ds. AI konsultuje się z organami zaangażowanymi w stosowanie niniejszego rozporządzenia we wszelkich kwestiach związanych ze stosowaniem i egzekwowaniem niniejszego rozporządzenia.

1e. Urząd ds. AI odpowiada za oceny zgodności i testy systemów AI, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, sklasyfikowanych jako systemy wysokiego ryzyka i podlegających ocenie zgodności przeprowadzanej przez stronę trzecią zgodnie z art. 43, przed wprowadzeniem takich systemów AI do obrotu lub oddaniem ich do użytku. Te testy i oceny służą sprawdzeniu, czy systemy spełniają odpowiednie wymogi niniejszego rozporządzenia i czy mogą być wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku w Unii zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Komisja powierza przeprowadzenie tych testów lub ocen jednostkom notyfikowanym wyznaczonym zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, w którym to przypadku jednostka notyfikowana działa w imieniu Komisji. Jeżeli jednostka notyfikowana, której Komisja przekazała zadania na podstawie niniejszego ustępu, nie wykonuje tych zadań w odpowiedni sposób, Komisja może wycofać to przekazanie ze skutkiem natychmiastowym.

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

d) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„2a. Jeżeli organ nadzoru rynku ma uzasadnione i wystarczające powody, aby podejrzewać, że dostawca lub podmiot stosujący system AI, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, naruszył niniejsze rozporządzenie, może on, za pośrednictwem odpowiedniego pojedynczego punktu kontaktowego wyznaczonego zgodnie z art. 70 ust. 2, zwrócić się do Urzędu ds. AI o dokonanie oceny sprawy w celu podjęcia niezbędnych środków nadzoru i egzekwowania przepisów, aby zapewnić niezwłoczne przestrzeganie niniejszego rozporządzenia. Taki wniosek musi być należycie uzasadniony i zawierać co najmniej:

a) nazwę danego dostawcy lub podmiotu stosującego;

b) opis istotnych faktów, przepisy niniejszego rozporządzenia, które miały zostać naruszone, oraz uzasadnione i wystarczające powody, aby podejrzewać naruszenie, w tym, w stosownych przypadkach, opis negatywnych skutków zarzucanego naruszenia;

c) organ nadzoru rynku występujący z wnioskiem.

Urząd ds. AI w jak największym stopniu uwzględnia wniosek, a organ nadzoru rynku aktywnie współpracuje z Urzędem ds. AI i udziela mu niezbędnej pomocy w wykonywaniu jego uprawnień zgodnie z ust. 1a.

Urząd ds. AI bez zbędnej zwłoki, a w każdym razie nie później niż cztery miesiące po otrzymaniu wniosku, informuje pojedynczy punkt kontaktowy o zamiarze wykonania swoich uprawnień zgodnie z art. 75a lub o powodach niewykonania swoich uprawnień. Jeżeli Urząd ds. AI postanowi wykonywać swoje uprawnienia zgodnie z art. 75a, okresowo informuje ten pojedynczy punkt kontaktowy o istotnych zmianach w postępowaniu i o wyniku takiego postępowania, nie ujawniając żadnych informacji poufnych.”;

32) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 75a

Uprawnienia Urzędu ds. AI w zakresie nadzoru i egzekwowania przepisów

1. Wykonując swoje zadania w zakresie nadzoru i egzekwowania przepisów określone w art. 75 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, Urząd ds. AI ma wszystkie uprawnienia organu nadzoru rynku przewidziane w niniejszej sekcji oraz w art. 14 ust. 4 i art. 16 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020. Urząd ds. AI jest uprawniony do pełnego odzyskania od właściwego podmiotu gospodarczego całości kosztów swoich działań w zakresie nadzoru i egzekwowania przepisów w odniesieniu do przypadków niezgodności, w tym kosztów zasobów ludzkich i technicznych, zgodnie z art. 15 rozporządzenia (UE) 2019/1020. Art. 17 rozporządzenia (UE) 2019/1020 stosuje się odpowiednio.

2. Jeżeli Urząd ds. AI ma uzasadnione podstawy, aby podejrzewać, że dostawca lub podmiot stosujący system AI, o którym mowa w art. 75 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, nie przestrzega niniejszego rozporządzenia, może on przyjąć decyzję o wszczęciu postępowania przygotowawczego w sprawie tego nieprzestrzegania zgodnie z art. 14 ust. 4 lit. f) rozporządzenia (UE) 2019/1020. Z chwilą wszczęcia takiego postępowania przygotowawczego Urząd ds. AI powiadamia operatora danego systemu AI. Urząd ds. AI może wykonywać uprawnienia, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, z własnej inicjatywy lub w następstwie skargi otrzymanej na podstawie art. 85 niniejszego rozporządzenia, nawet przed wszczęciem postępowania przygotowawczego na podstawie art. 14 ust. 4 lit. f) rozporządzenia (UE) 2019/1020.

W przypadku gdy organ nadzoru rynku ma powody, aby podejrzewać, że dostawca lub podmiot stosujący system AI, o którym mowa w art. 75 ust. 1, nie przestrzega niniejszego rozporządzenia, może on skierować do Urzędu ds. AI wniosek o ocenę sprawy.

3. Urząd ds. AI może wykonywać uprawnienia wymienione w art. 14 ust. 4 lit. a), b) i c) rozporządzenia (UE) 2019/1020 oraz w art. 74 ust. 12 i 13 niniejszego rozporządzenia w drodze zwykłego wniosku lub decyzji.

Występując z wnioskiem o udzielenie informacji, Urząd ds. AI podaje podstawę prawną i cel wniosku, określa, jakie informacje są wymagane, oraz wyznacza termin, w którym informacje te mają zostać przekazane. Jeżeli wniosek ma formę zwykłego wniosku, Urząd ds. AI informuje dodatkowo, że chociaż nie ma obowiązku udzielenia żądanych informacji, to w przypadku dobrowolnej odpowiedzi informacje te muszą być prawidłowe i nie mogą wprowadzać w błąd, a także informuje o potencjalnych karach pieniężnych określonych w art. 99 ust. 5 za przekazanie nieprawidłowych lub wprowadzających w błąd informacji. Jeżeli wniosek ma formę decyzji, Urząd ds. AI dodatkowo informuje o karach pieniężnych określonych w art. 99 ust. 5 za przekazanie nieprawidłowych, niekompletnych lub wprowadzających w błąd informacji oraz o prawie do kontroli decyzji przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Urząd ds. AI przesyła kopię wniosku organowi nadzoru rynku państwa członkowskiego, na którego terytorium znajduje się operator lub jego przedstawiciel prawny.

4. W celu wykonywania zadań powierzonych mu na podstawie niniejszej sekcji Urząd ds. AI może przeprowadzać wszelkie niezbędne kontrole zdalne lub na miejscu na podstawie uprawnień określonych w art. 14 ust. 4 lit. d) i e) rozporządzenia (UE) 2019/1020 oraz w art. 74 ust. 5 niniejszego rozporządzenia. Przeprowadzając kontrolę, Urząd ds. AI informuje danego dostawcę o przedmiocie i celu postępowania przygotowawczego, o karach pieniężnych, o których mowa w art. 99 ust. 5 niniejszego rozporządzenia, oraz o prawie do kontroli decyzji przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Przed przeprowadzeniem kontroli Urząd ds. AI informuje organ nadzoru rynku państwa członkowskiego, na którego terytorium znajduje się operator lub jego przedstawiciel prawny.

Podczas takiej kontroli urzędnicy Urzędu ds. AI są uprawnieni do:

- a) wstępu do dowolnego lokalu, na dowolny teren lub do dowolnej nieruchomości danego operatora znajdujących się w Unii;
- b) wglądu w księgi, dane i inne materiały mające znaczenie z punktu widzenia realizacji ich zadań, niezależnie od nośnika, na jakim są przechowywane;
- c) sporządzania lub uzyskiwania, w dowolnej formie, kopii lub wyciągów z ksiąg, danych i innych zapisów;
- d) żądania od wszelkich osób objętych kontrolą, ich przedstawicieli lub personelu ustnych lub pisemnych wyjaśnień na temat czynników lub dokumentów związanych z przedmiotem i celem kontroli oraz rejestrowania odpowiedzi;
- e) pieczętowania wszelkich lokali przedsiębiorstwa oraz ksiąg lub zapisów na czas i w zakresie koniecznym do przeprowadzenia kontroli.

Jeżeli Urząd ds. AI stwierdzi, że osoba fizyczna lub prawna sprzeciwia się kontroli lub ją utrudnia, właściwy organ krajowy danego państwa członkowskiego udziela mu niezbędnej pomocy, zwracając się w razie potrzeby o pomoc policji lub równorzędnego organu ścigania, aby umożliwić mu przeprowadzenie kontroli na miejscu.

Jeżeli przeprowadzenie kontroli na miejscu w lokalach przedsiębiorstwa, na jego terenie lub w jego nieruchomościach wymaga uzyskania zgody organu sądowego zgodnie z prawem krajowym, Urząd ds. AI występuje o taką zgodę. Urząd ds. AI może również wystąpić o taką zgodę zapobiegawczo. W przypadku wystąpienia o taką zgodę krajowy organ sądowy niezwłocznie sprawdza, czy przewidziane środki przymusu nie są arbitralne ani nadmierne, biorąc pod uwagę przedmiot postępowania przygotowawczego lub kontroli oraz dokumenty przedstawione przez Urząd ds. AI wraz z decyzją. Sprawdzając, czy środki przymusu są proporcjonalne, krajowy organ sądowy może zwrócić się do Urzędu ds. AI o szczegółowe wyjaśnienia, w szczególności dotyczące przesłanek, na podstawie których Urząd ds. AI podejrzewa, że doszło do naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia, a także do wagi podejrzanego naruszenia oraz – w stosownych przypadkach – charakteru udziału osoby, wobec której stosowane są środki przymusu. Krajowy organ sądowy nie może badać konieczności przeprowadzenia postępowania przygotowawczego lub kontroli ani żądać informacji z akt sprawy Urzędu ds. AI. Zgodnie z Traktatami legalność decyzji Urzędu ds. AI podlega wyłącznie kontroli Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

5. Na wniosek Urzędu ds. AI właściwy organ nadzoru rynku państwa członkowskiego może przeprowadzić na swoim własnym terytorium wszelkie czynności w ramach postępowania przygotowawczego, kontrole lub inne czynności wyjaśniające w imieniu i na potrzeby Urzędu ds. AI w celu ustalenia, czy doszło do naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia. Urzędnicy właściwych organów państw członkowskich odpowiedzialni za przeprowadzanie takich postępowań przygotowawczych, kontroli lub innych czynności wyjaśniających, jak również osoby przez nich upoważnione lub wyznaczone, wykonują swoje uprawnienia zgodnie z prawem krajowym.

6. Oprócz uprawnień określonych w ust. 1 niniejszego artykułu Urząd ds. AI, wykonując swoje kompetencje, o których mowa w art. 75 ust. 1, może:

- a) nakazać operatorom zapewnienie dostępu do ich systemów AI oraz przedstawienie wyjaśnień dotyczących tych systemów;
- b) nałożyć na operatora obowiązek przechowywania wszelkich danych i dokumentów uznanych za niezbędne do oceny wdrożenia i przestrzegania obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia.

7. Aby móc łatwiej monitorować skuteczne wdrażanie i przestrzeganie odpowiednich przepisów niniejszego rozporządzenia oraz zapewnić sobie szczególną wiedzę ekspercką lub specjalistyczną przy wykonywaniu swoich kompetencji na podstawie art. 75 ust. 1, Urząd ds. AI może za zgodą zainteresowanego organu mianować niezależnych ekspertów zewnętrznych i audytorów, a także ekspertów, zespoły dochodzeniowo-śledcze i audytorów z właściwych organów państwa członkowskiego. Informacje uzyskane w wyniku takich działań monitorujących udostępnia się właściwym organom zainteresowanych państw członkowskich.

8. Informacje zgromadzone na podstawie niniejszego artykułu wykorzystuje się wyłącznie do celów niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 75b

Zobowiązania

Jeżeli w toku postępowania na podstawie art. 75a ust. 2 dany operator proponuje podjęcie zobowiązań mających na celu zapewnienie zgodności z odpowiednimi przepisami niniejszego rozporządzenia, Urząd ds. AI może, w drodze decyzji, nadać tym zobowiązaniom moc wiążącą wobec danego operatora i stwierdzić, że nie ma dalszych podstaw do przeprowadzenia czynności. Urząd ds. AI może, na wniosek lub z własnej inicjatywy, wznowić postępowanie, jeżeli:

- a) nastąpiła istotna zmiana stanu faktycznego, na podstawie którego decyzja została podjęta;
- b) operator działa w sposób sprzeczny ze swoimi zobowiązaniami; lub

- c) decyzja została podjęta na podstawie niekompletnych, nieprawdziwych lub wprowadzających w błąd informacji dostarczonych przez danego operatora.

Jeżeli Urząd ds. AI uzna, że zobowiązania zaproponowane przez danego operatora nie są w stanie zapewnić skutecznej zgodności z odpowiednimi przepisami niniejszego rozporządzenia, odrzuca te zobowiązania w drodze uzasadnionej decyzji podczas zamknięcia postępowania.

Artykuł 75c

Nieprzestrzeganie przepisów, kary pieniężne i okresowe kary

1. W przypadku gdy Urząd ds. AI stwierdzi, że operator objęty zakresem stosowania art. 75 ust. 1 nie przestrzega odpowiednich przepisów niniejszego rozporządzenia lub zobowiązań, którym nadano charakter wiążący zgodnie z art. 75b, przyjmuje on decyzję stwierdzającą takie nieprzestrzeganie.
2. Przed przyjęciem decyzji na podstawie ust. 1 Urząd ds. AI przedstawia swoje wstępne ustalenia danemu operatorowi. We wstępnych ustaleniach Urząd ds. AI wyjaśnia środki, których przyjęcie rozważa lub które jego zdaniem dany operator powinien przyjąć w celu skutecznego zastosowania się do wstępnych ustaleń.
3. W decyzji na podstawie ust. 1 niniejszego artykułu Urząd ds. AI, w stosownych przypadkach, nakazuje danemu operatorowi podjęcie niezbędnych środków w celu zapewnienia zgodności z odpowiednimi przepisami niniejszego rozporządzenia w określonym w niej rozsądnym terminie oraz udzielenie informacji na temat środków, jakie ten operator zamierza przyjąć w celu wykonania decyzji. Dany operator przedstawia Urzędowi ds. AI opis środków, które przyjął w celu zapewnienia zgodności z decyzją, niezwłocznie po ich wdrożeniu. Przed wystąpieniem o zastosowanie jakiegokolwiek środka Urząd ds. AI może podjąć zorganizowany dialog z operatorem danego systemu AI. Podczas tego dialogu operator może proponować zobowiązania zgodnie z art. 75b.
4. Decyzji wydanej na podstawie ust. 1 niniejszego artykułu może towarzyszyć nałożenie kar zgodnie z art. 99 ust. 3–7, które to przepisy stosuje się odpowiednio do Urzędu ds. AI przy wykonywaniu jego zadań w zakresie nadzoru i egzekwowania przepisów, o których mowa w art. 75 ust. 1.

Administracyjnym karom pieniężnym, o których mowa w art. 99 ust. 4, podlega w szczególności:

- a) naruszenie przepisu niniejszego rozporządzenia mającego zastosowanie, w tym przepisów niewymienionych w art. 99 ust. 4;
- b) niezastosowanie się do decyzji lub środków przyjętych na podstawie uprawnień wymienionych w art. 14 ust. 4 lub art. 16 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020, a także środków określonych w art. 75a niniejszego rozporządzenia;
- c) niedopełnienie zobowiązania, któremu nadano charakter wiążący w drodze decyzji zgodnie z art. 75b.

Przedstawienie Urzędowi ds. AI nieprawdziwych, niepełnych lub wprowadzających w błąd informacji w odpowiedzi na żądanie podlega administracyjnym karom pieniężnym, o których mowa w art. 99 ust. 5.

5. Urząd ds. AI może wydać decyzję o nałożeniu okresowych kar w celu zmuszenia operatorów podlegających jego kompetencji na podstawie art. 75 ust. 1 do:

- a) współpracy w ramach postępowania przygotowawczego;
- b) zastosowania się do żądania udzielenia informacji, z którym wystąpiono w drodze decyzji wydanej na podstawie art. 75a ust. 3;
- c) poddania się kontroli zarządzanej decyzją na podstawie art. 75a ust. 4;

- d) udzielenia prawidłowych lub kompletnych odpowiedzi bądź wyjaśnień w kontekście kontroli zarządzanej decyzją na podstawie art. 75a ust. 4;
- e) zastosowania się do działań naprawczych zarządzonych na podstawie uprawnień wymienionych w art. 16 rozporządzenia (UE) 2019/1020;
- f) zastosowania się do zobowiązań, którym nadano charakter prawnie wiążący w drodze decyzji na podstawie art. 75b; lub
- g) zastosowania się do decyzji wydanej na podstawie ust. 1 niniejszego artykułu.

Te okresowe kary muszą być skuteczne i proporcjonalne, a w stosownych przypadkach nie mogą przekraczać 5 % średniego dziennego dochodu lub rocznego światowego obrotu w poprzednim roku obrotowym za każdy dzień, licząc od daty wskazanej w decyzji.

6. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej ma nieograniczoną właściwość do orzekania w sprawie decyzji Urzędu ds. AI nakładających karę pieniężną lub okresową karę na podstawie niniejszego artykułu. Może on uchylić, zmniejszyć lub zwiększyć nałożoną karę pieniężną lub okresową karę.

7. Środki finansowe pochodzące z kar pieniężnych lub okresowych kar nałożonych na podstawie niniejszego artykułu zasilają budżet ogólny Unii.

8. Uprawnienia przyznane Urzędowi ds. AI na mocy niniejszego artykułu podlegają terminowi przedawnienia wynoszącemu pięć lat. Bieg terminu przedawnienia rozpoczyna się w dniu, w którym dopuszczono się naruszenia. Jednakże w przypadku ciągłych lub powtarzających się naruszeń bieg terminu przedawnienia rozpoczyna się od dnia zaprzestania naruszenia.

Uprawnienia Urzędu ds. AI do wykonania decyzji wydanych na podstawie niniejszego artykułu podlegają terminowi przedawnienia wynoszącemu pięć lat. Bieg terminu przedawnienia rozpoczyna się w dniu, w którym decyzja stała się ostateczna.

W akcie wykonawczym, o którym mowa w art. 75d ust. 3, określa się akapity pierwszy i drugi niniejszego ustępu, w tym okoliczności, w których bieg terminów przedawnienia ulega przerwaniu.

9. Jeżeli Urząd ds. AI stwierdzi, że nie ma podstaw do wydania decyzji stwierdzającej nieprzestrzeganie przepisów, zamyka postępowanie w drodze decyzji. Decyzję tę stosuje się ze skutkiem natychmiastowym.

Artykuł 75d

Zabezpieczenia i dalsze uszczegółowienie

1. Art. 18 rozporządzenia (UE) 2019/1020 stosuje się odpowiednio do operatorów podlegających kompetencji Urzędu ds. AI na podstawie art. 75 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, bez uszczerbku dla bardziej szczegółowych praw procesowych przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu.

2. W trakcie postępowania w pełni respektuje się prawo do obrony oraz prawo dostępu do akt operatorów objętych zakresem stosowania art. 75 ust. 1. Z myślą o możliwym przyjęciu decyzji na podstawie art. 75c ust. 1 operatorzy ci są uprawnieni do dostępu do akt Urzędu ds. AI na warunkach wynegocjowanego ujawnienia, z zastrzeżeniem uzasadnionego interesu operatora lub innej zainteresowanej osoby w zakresie ochrony ich tajemnic handlowych. Urząd ds. AI jest uprawniony do przyjmowania decyzji określających takie warunki ujawniania w przypadku braku porozumienia między stronami. Prawo dostępu do akt nie obejmuje informacji poufnych i dokumentów wewnętrznych Urzędu ds. AI, Rady ds. AI, właściwych organów nadzoru rynku ani innych organów publicznych państw członkowskich. W szczególności prawo dostępu nie obejmuje korespondencji między Urzędem ds. AI a tymi organami. Niniejszy ustęp nie uniemożliwia Urzędowi ds. AI ujawnienia i wykorzystania informacji koniecznych do udowodnienia naruszenia.

3. Komisja może przyjmować akty wykonawcze dotyczące praktycznych ustaleń w zakresie dostępu do akt oraz wynegocjowanego ujawnienia, o których mowa w ust. 2.

4. Urząd ds. AI podaje do wiadomości publicznej decyzje, które przyjmuje na podstawie art. 75b i 75c. Taka publikacja zawiera wskazanie stron i najważniejsze elementy decyzji, w tym nałożone kary. Publikacji dokonuje się z poszanowaniem praw i uzasadnionych interesów każdej zainteresowanej osoby w zakresie ochrony jej informacji poufnych.”;

33) w art. 76 ust. 1 dodaje się akapit w brzmieniu:

„W przypadku gdy testy w warunkach rzeczywistych opierają się na art. 60a, wszelkie odniesienia do organu nadzoru rynku w niniejszym artykule uważa się za odniesienia do właściwego organu krajowego lub odpowiedniego organu na mocy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w załączniku I sekcja B, a odniesienia do art. 60 uważa się za odniesienia do art. 60a, stosownie do przypadku.”;

34) w art. 77 wprowadza się następujące zmiany:

a) nagłówek otrzymuje brzmienie:

„Uprawnienia organów zajmujących się ochroną praw podstawowych i współpraca z organami nadzoru rynku”;

b) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Krajowe organy lub podmioty publiczne, które nadzorują lub egzekwują przestrzeganie obowiązków wynikających z prawa Unii w zakresie ochrony praw podstawowych, w tym prawa do niedyskryminacji, są uprawnione do wystąpienia z wnioskiem o przedstawienie informacji lub sporządzonej lub prowadzonej dokumentacji do właściwego organu nadzoru rynku na podstawie niniejszego rozporządzenia w przystępnym języku i formie nadającym się do odczytu maszynowego za pomocą środków elektronicznych, i uzyskania do nich dostępu, kiedy dostęp do tych informacji lub tej dokumentacji jest im niezbędny do skutecznego wypełniania ich mandatów w granicach ich właściwości. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla kompetencji, zadań, uprawnień i niezależności odpowiednich krajowych organów lub podmiotów publicznych w granicach ich mandatów.”;

c) dodaje się ustępy w brzmieniu:

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

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

35) art. 95 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W ramach zachęcania do opracowywania kodeksów postępowania i ułatwiania ich opracowywania Urząd ds. AI i państwa członkowskie uwzględniają szczególne interesy i potrzeby MŚP, w tym przedsiębiorstw typu start-up, i małych spółek o średniej kapitalizacji.”;

36) w art. 96 ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) akapit pierwszy lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) stosowania wymogów i obowiązków, o których mowa w art. 8–15 i art. 25 i 26;”;

b) w akapicie pierwszym dodaje się literę w brzmieniu:

„g) praktyczne wdrożenie art. 8 ust. 2, art. 9 ust. 10 i art. 17 ust. 3 zgodnie z zasadą komplementarności i proporcjonalności w celu zapewnienia spójności, uniknięcia powielania działań oraz zminimalizowania dodatkowych obciążeń związanych ze spełnianiem wymogów niniejszego rozporządzenia oraz wymogów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w załączniku I sekcja A; takie wytyczne publikuje się do dnia 1 sierpnia 2027 r.”;

c) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Przy wydawaniu takich wytycznych Komisja angażuje Radę ds. AI i zwraca szczególną uwagę na potrzeby MŚP, w tym przedsiębiorstw typu start-up, i małych spółek o średniej kapitalizacji, lokalnych organów publicznych i sektorów, na które niniejsze rozporządzenie może mieć największy wpływ.”;

37) w art. 97 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 6 ust. 6 i 7, art. 7 ust. 1 i 3, art. 11 ust. 3, art. 43 ust. 5 i 6, art. 47 ust. 5, art. 51 ust. 3, art. 52 ust. 4 i art. 53 ust. 5 i 6, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 1 sierpnia 2024 r. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 2 ust. 13 i art. 30 ust. 2, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 27 lipca 2026 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 2 ust. 13, w art. 6 ust. 6 i 7, art. 7 ust. 1 i 3, art. 11 ust. 3, art. 30 ust. 2, art. 43 ust. 5 i 6, art. 47 ust. 5, art. 51 ust. 3, art. 52 ust. 4 i art. 53 ust. 5 i 6, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.”;

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 2 ust. 13, art. 6 ust. 6 lub 7, art. 7 ust. 1 lub 3, art. 11 ust. 3, art. 30 ust. 2, art. 43 ust. 5 lub 6, art. 47 ust. 5, art. 51 ust. 3, art. 52 ust. 4 lub art. 53 ust. 5 lub 6 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie trzech miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o trzy miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.”;

38) w art. 99 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zgodnie z zasadami i warunkami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące kar i innych środków egzekwowania prawa, które mogą również obejmować administracyjne kary pieniężne, ostrzeżenia i środki niepieniężne, mających zastosowanie w przypadku wszelkich naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia przez operatorów i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich właściwego i skutecznego wykonywania, z uwzględnieniem wytycznych wydanych przez Komisję zgodnie z art. 96. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Nakładając kary, państwa członkowskie uwzględniają interesy MŚP, w tym przedsiębiorstw typu start-up, i małych spółek o średniej kapitalizacji oraz ich sytuację ekonomiczną.”;

b) w ust. 4 dodaje się literę w brzmieniu:

„da) obowiązki dostawców i operatorów na podstawie art. 25 ust. 2 i 4”;

c) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„6a. W przypadku małych spółek o średniej kapitalizacji każda kara pieniężna, o której mowa w ust. 4 i 5, nie przekracza wartości procentowych lub kwoty, o której mowa w tych ustępach, w zależności od tego, która z tych wartości jest niższa.”;

39) w art. 111 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Bez uszczerbku dla stosowania art. 5 zgodnie z art. 113 akapit trzeci lit. a) niniejsze rozporządzenie stosuje się do operatorów systemów AI wysokiego ryzyka innych niż systemy, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, które zostały wprowadzone do obrotu lub oddane do użytku przed datą rozpoczęcia stosowania rozdziału III zgodnie z art. 113, tylko wtedy, gdy po tej dacie w systemach tych wprowadzane będą istotne zmiany w ich projekcie. W każdym razie dostawcy systemów AI wysokiego ryzyka i podmioty stosujące takie systemy, które są przeznaczone do wykorzystywania przez organy publiczne, podejmują niezbędne kroki w celu zapewnienia zgodności z wymogami i spełnienia obowiązków ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu do dnia 2 sierpnia 2030 r.”;

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„4. Dostawcy systemów AI, w tym systemów AI ogólnego przeznaczenia, generujących treści w postaci syntetycznych dźwięków, obrazów, wideo lub tekstu, które wprowadzono do obrotu przed dniem 2 sierpnia 2026 r., podejmują niezbędne kroki w celu zapewnienia zgodności z art. 50 ust. 2 do dnia 2 grudnia 2026 r.”;

40) w art. 113 akapit trzeci wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) Rozdziały I i II stosuje się od dnia 2 lutego 2025 r., z wyjątkiem art. 5 ust. 1 akapit pierwszy lit. ba) i bb) oraz art. 5 ust. 1a i 1b, które stosuje się od dnia 2 grudnia 2026 r.”;

b) lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) rozdział III sekcje 1, 2 i 3, z wyjątkiem art. 6 ust. 5, stosuje się od dnia:

(i) 2 grudnia 2027 r. w odniesieniu do systemów AI sklasyfikowanych jako systemy wysokiego ryzyka zgodnie z art. 6 ust. 2 i załącznikiem III; oraz

(ii) 2 sierpnia 2028 r. w odniesieniu do systemów AI sklasyfikowanych jako systemy wysokiego ryzyka zgodnie z art. 6 ust. 1 i załącznikiem I”;

c) dodaje się literę w brzmieniu:

„d) art. 102–110 stosuje się od dnia 27 lipca 2026 r.”;

41) w załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

- a) w sekcji A skreśla się pkt 1;
- b) w sekcji B dodaje się punkt w brzmieniu:

„21. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1230 z dnia 14 czerwca 2023 r. w sprawie maszyn oraz w sprawie uchylecia dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywy Rady 73/361/EWG (Dz.U. L 165 z 29.6.2023, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj>).”;

42) w załączniku VIII sekcja B uchyla się pkt 7 i 9;

43) dodaje się załącznik w brzmieniu:

„Załącznik XIV

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

1. Wprowadzenie

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

2. Wykaz kodów, kategorii i odpowiadających im systemów AI

a) Systemy AI objęte załącznikiem I

Kod AIA	
AIP 0102	Systemy AI objęte sekcją A pkt 2
AIP 0103	Systemy AI objęte sekcją A pkt 3
AIP 0104	Systemy AI objęte sekcją A pkt 4
AIP 0105	Systemy AI objęte sekcją A pkt 5
AIP 0106	Systemy AI objęte sekcją A pkt 6
AIP 0107	Systemy AI objęte sekcją A pkt 7
AIP 0108	Systemy AI objęte sekcją A pkt 8

Kod AIA	
AIP 0109	Systemy AI objęte sekcją A pkt 9
AIP 0110	Systemy AI objęte sekcją A pkt 10
AIP 0111	Systemy AI objęte sekcją A pkt 11
AIP 0112	Systemy AI objęte sekcją A pkt 12

b) Systemy AI objęte pkt 1 załącznika III

Kod AIA	
AIB 0201	Systemy zdalnej identyfikacji biometrycznej
AIB 0202	Systemy AI służące do kategoryzacji biometrycznej
AIB 0203	Systemy AI służące do rozpoznawania emocji

3. Kody specyficzne dla technologii AI

a) Symboliczne systemy AI i systemy eksperckie

Kod AIA	
AIH 0101	Systemy AI oparte na symbolicznej sztucznej inteligencji, systemy eksperckie i oparte na wiedzy oraz systemy AI oparte na wyszukiwaniu i optymalizacji

b) Uczenie maszynowe, z wyłączeniem generatywnej AI i systemów AI ogólnego przeznaczenia

Kod AIA	
AIH 0201	Systemy AI przetwarzające dane ustrukturyzowane
AIH 0202	Systemy AI przetwarzające sygnały i dane dźwiękowe
AIH 0203	Systemy AI przetwarzające dane tekstowe
AIH 0204	Systemy AI przetwarzające obrazy i wideo
AIH 0205	Systemy AI, które uczą się ze swojego środowiska, z wyłączeniem systemów AI objętych pozycją AIH 0401

c) Systemy AI oparte na modelach AI ogólnego przeznaczenia lub generatywnej AI

Kod AIA	
AIH 0301	Systemy generatywnej AI, w tym systemy AI oparte na modelach AI ogólnego przeznaczenia

d) Powstające technologie AI

Kod AIA	
AIH 0401	Systemy AI oparte na innych powstających technologiach AI nieobjętych innymi kodami, w tym agentowa AI

4. Wniosek o wyznaczenie

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

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2018/1139

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

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

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

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

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

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

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

„3. Przy przyjmowaniu aktów delegowanych na podstawie ust. 1 dotyczących systemów AI, które są związanymi z bezpieczeństwem elementami w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2024/1689, uwzględnia się wymogi określone w rozdziale III sekcja 2 tego rozporządzenia.”;

4) w art. 36 dodaje się ustęp w brzmieniu:

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

5) w art. 39 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3. Przy przyjmowaniu aktów delegowanych na podstawie ust. 1 dotyczących systemów AI, które są związanymi z bezpieczeństwem elementami w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2024/1689, uwzględnia się wymogi określone w rozdziale III sekcja 2 tego rozporządzenia.”;

6) w art. 50 dodaje się ustęp w brzmieniu:

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

7) w art. 53 dodaje się ustęp w brzmieniu:

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

Artykuł 3

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2023/1230

W rozporządzeniu (UE) 2023/1230 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 8 dodaje się akapity w brzmieniu:

„Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 47 niniejszego rozporządzenia w celu zmiany załącznika III do niniejszego rozporządzenia poprzez dodanie wymogów w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa w odniesieniu do systemów sztucznej inteligencji (AI), które sklasyfikowano jako systemy wysokiego ryzyka na podstawie art. 6 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 (*) ze względu na fakt, że stanowią one związane z bezpieczeństwem element produktu objętego niniejszym rozporządzeniem lub same są produktem objętym niniejszym rozporządzeniem. Wymogi te muszą zapewnić zgodność z odpowiednimi wymogami określonymi w rozdziale III sekcja 2 oraz w art. 17, 19, 72 i 73 rozporządzenia (UE) 2024/1689.

Przyjmując akty delegowane, o których mowa w akapicie trzecim, Komisja uwzględnia cele rozporządzenia (UE) 2024/1689 i zapewnia poziom ochrony zgodny z tym rozporządzeniem. Te akty delegowane stosuje się od dnia 2 sierpnia 2028 r.

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

2) w art. 20 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„10. Do czasu odniesienia się do norm zharmonizowanych lub przyjęcia wspólnych specyfikacji na podstawie niniejszego artykułu w odniesieniu do systemów AI wysokiego ryzyka, systemy AI wysokiego ryzyka objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, które są zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi, do których dokonano odniesienia, lub ze wspólnymi specyfikacjami, przyjętymi odpowiednio na podstawie art. 40 i 41 rozporządzenia (UE) 2024/1689, uznaje się za zgodne z zasadniczymi wymogami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III do niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do systemów AI wysokiego ryzyka.”;

3) w art. 47 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 6 ust. 2 i 11 oraz art. 7 ust. 2, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 19 lipca 2023 r. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 8 akapit trzeci, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 27 lipca 2026 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 6 ust. 2 i 11 oraz art. 7 ust. 2 i art. 8 akapit trzeci, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.”;

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 6 ust. 2 i 11 oraz art. 7 ust. 2 lub art. 8 akapit trzeci, wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.”.

*Artykuł 4***Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania**

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

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

Sporządzono w Strasburgu dnia 8 lipca 2026 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

Przewodnicząca

R. METSOLA

W imieniu Rady

Przewodniczący

T. BYRNE
