



C/2024/506

23.1.2024

P9_TA(2023)0236

Tekoällysäädös

Euroopan parlamentin tarkistukset 14. kesäkuuta 2023 ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä (tekoällysäädös) ja tiettyjen unionin säädösten muuttamisesta (COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD)) ⁽¹⁾

(Tavallinen lainsäätämismenettely: ensimmäinen käsittely)

(C/2024/506)

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 4 a viite (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

ottavat huomioon Euroopan keskuspankin lausunnon,

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 4 b viite (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

ottavat huomioon Euroopan tietosuojaneuvoston ja Euroopan tietosuojavaltuutetun yhteisen lausunnon,

⁽¹⁾ Asia päätettiin palauttaa asiasta vastaavaan valiokuntaan toimielinten välisiä neuvotteluja varten työjärjestyksen 59 artiklan 4 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti (A9-0188/2023).

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 1 kappale

Komission teksti

- (1) Tämän asetuksen tarkoituksena on **parantaa sisämarkkinoiden toimintaa vahvistamalla yhtenäinen oikeudellinen kehys erityisesti unionin arvojen mukaiselle tekoälyn kehittämiselle, markkinoille saattamiselle ja käytölle. Tämän asetuksen tavoitteet liittyvät useisiin yleistä etua koskeviin pakottaviin syihin, kuten terveyden, turvallisuuden ja perusoikeuksien suojelun korkeaan tasoon**, ja sillä varmistetaan tekoälyn perustuvien tavaroiden ja palvelujen vapaa liikkuvuus rajojen yli, mikä estää jäsenvaltioita asettamasta tekoälyjärjestelmien kehittämistä, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevia rajoituksia, ellei sitä nimenomaisesti sallita tällä asetuksella.

Tarkistus

- (1) Tämän asetuksen tarkoituksena on **edistää ihmiskeskeisen ja luotettavan tekoälyn käyttöönottoa ja varmistaa terveyden, turvallisuuden, perusoikeuksien, demokratian, oikeusvaltion ja ympäristön korkeatasoinen suojele tekoälyjärjestelmien haitallisilta vaikutuksilta unionissa ja tukea innovointia sekä parantaa sisämarkkinoiden toimintaa. Tässä asetuksessa vahvistetaan yhtenäinen oikeudellinen kehys erityisesti unionin arvojen mukaiselle tekoälyn kehittämiselle, markkinoille saattamiselle, käyttöönotolle ja käytölle** ja sillä varmistetaan tekoälyn perustuvien tavaroiden ja palvelujen vapaa liikkuvuus rajojen yli, mikä estää jäsenvaltioita asettamasta tekoälyjärjestelmien kehittämistä, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevia rajoituksia, ellei sitä nimenomaisesti sallita tällä asetuksella. **Tietyillä tekoälyjärjestelmillä voi myös olla vaikutusta demokratiaan ja oikeusvaltioon sekä ympäristöön. Näitä huolenaiheita käsitellään erityisesti tämän asetuksen liitteissä lueteltujen kriittisten alojen ja käyttötapauksen osalta.**

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 1 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (1 a) Tällä asetuksella olisi suojattava unionin arvoja, helpotettava tekoälyn hyötyjen jakamista yhteiskunnassa, suojeltava yksilöitä, yrityksiä, demokratiaa ja oikeusvaltiota sekä ympäristöä riskeiltä ja samalla edistettävä innovointia ja työllisyyttä sekä varmistettava unionin johtoasema alalla.

Tarkistus 5
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 2 kappale

Komission teksti

- (2) Tekoälyjärjestelmiä voidaan ottaa helposti käyttöön useilla talouden ja yhteiskunnan aloilla, myös rajojen yli, ja ne voivat liikkua kaikkialla unionissa. Eräät jäsenvaltiot ovat jo harkinneet kansallisten sääntöjen hyväksymistä sen varmistamiseksi, että tekoäly on turvallista ja että sitä kehitetään ja käytetään perusoikeuksia koskevien velvoitteiden mukaisesti. Toisistaan poikkeavat kansalliset säännöt voivat johtaa sisämarkkinoiden pirstoutumiseen ja heikentää tekoälyjärjestelmiä kehittävien tai käyttävien toimijoiden oikeusvarmuutta. Sen vuoksi olisi varmistettava suojelun yhdenmukainen ja korkea taso koko unionissa ja samalla estettävä erot, jotka haittaavat tekoälyjärjestelmien ja niihin liittyvien tuotteiden ja palvelujen vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla, vahvistamalla yhdenmukaiset velvoitteet toimijoille ja takaamalla yleiseen etuun liittyvien pakottavien syiden ja henkilöiden oikeuksien yhdenmukainen suojelu koko sisämarkkinoilla Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artiklan mukaisesti. **Siltä osin kuin tämä asetus sisältää yksilöiden suojelua henkilötietojen käsittelyssä koskevia erityissääntöjä, joilla rajoitetaan tekoälyjärjestelmien käyttöä reaaliaikaista biometristä etätunnistusta varten julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa, tämä asetus on aiheellista perustaa kyseisten erityissääntöjen osalta SEUT-sopimuksen 16 artiklaan. Kun otetaan huomioon nämä erityissäännöt ja SEUT-sopimuksen 16 artiklan käyttö, on aiheellista kuulla Euroopan tietosuojaneuvostoa.**

Tarkistus

- (2) Tekoälyjärjestelmiä voidaan ottaa helposti käyttöön useilla talouden ja yhteiskunnan aloilla, myös rajojen yli, ja ne voivat liikkua kaikkialla unionissa. Eräät jäsenvaltiot ovat jo harkinneet kansallisten sääntöjen hyväksymistä sen varmistamiseksi, että tekoäly on **luotettavaa ja** turvallista ja että sitä kehitetään ja käytetään perusoikeuksia koskevien velvoitteiden mukaisesti. Toisistaan poikkeavat kansalliset säännöt voivat johtaa sisämarkkinoiden pirstoutumiseen ja heikentää tekoälyjärjestelmiä kehittävien tai käyttävien toimijoiden oikeusvarmuutta. Sen vuoksi olisi varmistettava suojelun yhdenmukainen ja korkea taso koko unionissa **luotettavan tekoälyn saavuttamiseksi** ja samalla estettävä erot, jotka haittaavat tekoälyjärjestelmien ja niihin liittyvien tuotteiden ja palvelujen vapaata liikkuvuutta, **innovointia ja käyttöönottoa** sisämarkkinoilla, vahvistamalla yhdenmukaiset velvoitteet toimijoille ja takaamalla yleiseen etuun liittyvien pakottavien syiden ja henkilöiden oikeuksien yhdenmukainen suojelu koko sisämarkkinoilla Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artiklan mukaisesti.

Tarkistus 6
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 2 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (2 a) Koska tekoäly perustuu usein suurten tietomäärien käsittelyyn ja useat tekoälyjärjestelmät ja -sovellukset perustuvat henkilötietojen käsittelyyn, on aiheellista perustaa tämä asetus SEUT 16 artiklaan, jossa vahvistetaan luonnollisten henkilöiden oikeus henkilötietojen käsittelyn suojaan ja säädetään yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä koskevien sääntöjen antamisesta.

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 2 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (2 b) Henkilötietojen suojaa koskeva perusoikeus on turvattu erityisesti asetuksilla (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725 sekä direktiivillä 2016/680. Lisäksi direktiivillä 2002/58/EY suojellaan yksityisyyttä ja viestinnän luottamuksellisuutta, mukaan lukien säätämällä kaikkien henkilötietojen ja muiden kuin henkilötietojen tallentamisesta päätelaitteelle ja pääsystä näihin tietoihin. Nämä säädökset ovat perusta kestäväille ja vastuulliselle tietojen käsittelylle, myös silloin, kun datajoukot sisältävät sekä henkilötietoja että muita kuin henkilötietoja. Tällä asetuksella ei pyritä vaikuttamaan henkilötietojen käsittelyä koskevan voimassa olevan unionin lainsäädännön soveltamiseen, mukaan lukien kyseisten säädösten noudattamisen valvonnasta vastaavien riippumattomien valvontaviranomaisten tehtävät ja toimivalta. Tämä asetusta ei vaikuta yksityiselämään ja henkilötietojen suojaa koskeviin perusoikeuksiin sellaisina kuin niistä säädetään tietosuojaa ja yksityisyyttä koskevassa unionin lainsäädännössä ja sellaisina kuin ne on vahvistettu Euroopan unionin perusoikeuskirjassa, jäljempänä ”perusoikeuskirja”.

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 2 c kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (2 c) Tekoälyjärjestelmiin sovelletaan unionissa asiaankuuluvaa tuoteturvallisuuslainsäädäntöä, joka tarjoaa kuluttajia vaarallisilta tuotteilta yleisesti suojaavan kehyksen, ja tällaista lainsäädäntöä olisi jatkossakin sovellettava. Tämä asetusta ei myöskään rajoita kuluttajansuojaa ja tuoteturvallisuutta koskevissa muissa unionin säädöksissä, kuten asetuksessa (EU) 2017/2394, asetuksessa (EU) 2019/1020 ja direktiivissä 2001/95/EY yleisestä tuoteturvallisuudesta sekä direktiivissä 2013/11/EU, vahvistettujen sääntöjen soveltamista.

Tarkistus 9
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 2 d kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (2 d) SEUT 114 artiklan 2 kohdan mukaisesti tällä asetuksella ei saisi heikentää työntekijöiden oikeuksia ja etuja vaan täydentää niitä. Siksi tämä asetusta ei saisi vaikuttaa sosiaalipolitiikkaa koskevan unionin lainsäädännön eikä kansallisen työläinsäädännön ja työmarkkinakäytäntöjen soveltamiseen, millä tarkoitetaan mitä tahansa lain säännöstä tai sopimusmääräystä, joka koskee työehtoja, työoloja, mukaan lukien työterveys ja -turvallisuus, sekä työnantajien ja työntekijöiden välisiä suhteita, mukaan lukien tiedottaminen, kuuleminen ja osallistuminen. Tämä asetusta ei saisi vaikuttaa jäsenvaltioissa ja unionin tasolla tunnustettujen perusoikeuksien noudattamiseen, mukaan lukien oikeus tai vapaus ryhtyä lakkoon tai muuhun jäsenvaltioiden työmarkkinajärjestelmien piiriin kuuluvaan toimeen, kansallisen lainsäädännön ja käytännön mukaisesti. Se ei myöskään saisi vaikuttaa neuvottelukäytäntöihin, oikeuteen neuvotella, tehdä ja panna täytäntöön työehtosopimuksia tai oikeuteen ryhtyä työtaistelutoimiin kansallisen lain ja/tai käytännön mukaisesti. Se ei saisi missään tapauksessa estää komissiota ehdottamasta erityistä lainsäädäntöä sellaisten työntekijöiden oikeuksista ja vapauksista, joihin tekoälyjärjestelmillä on vaikutusta.

Tarkistus 10
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 2 e kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (2 e) Tämä asetusta ei saisi vaikuttaa direktiivissä ... [COD 2021/414/EC] vahvistettuihin säännöksiin, joiden tarkoituksena on parantaa alustatyön työoloja.

Tarkistus 11
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 2 f kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (2 f) *Tämän asetuksen olisi autettava tukemaan tutkimusta ja innovointia, se ei saisi heikentää tutkimus- ja kehitystoimintaa ja sen olisi kunnioitettava tieteellisen tutkimuksen vapautta. Siksi sen soveltamisalan ulkopuolelle on jätettävä tekoälyjärjestelmät, jotka on erityisesti kehitetty yksinomaan tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten, ja varmistettava, että asetus ei vaikuta muulla tavoin tekoälyjärjestelmiä koskevaan tieteelliseen tutkimus- ja kehitystoimintaan. Kaikessa tutkimus- ja kehitystoiminnassa olisi joka tapauksessa noudatettava perusoikeuskirjaa, unionin lainsäädäntöä sekä kansallista lainsäädäntöä.*

Tarkistus 12
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (3) Tekoäly on nopeasti kehittyvä teknologiakokonaisuus, joka voi tuottaa monenlaisia taloudellisia ja yhteiskunnallisia hyötyjä kaikilla teollisuudenaloilla ja kaikessa sosiaalisessa toiminnassa. Tekoälyn käyttö voi tarjota yrityksille keskeisiä kilpailuetuja ja tukea yhteiskunnallisesti ja ympäristön kannalta suotuisia tuloksia esimerkiksi terveydenhuollon, maatalouden, koulutuksen, infrastruktuurin hallinnan, energian, liikenteen ja logistiikan, julkisten palvelujen, turvallisuuden, oikeuden, resurssien energiatehokkuuden sekä ilmastonmuutoksen hillitsemisen ja siihen sopeutumisen aloilla parantamalla ennakkointia, optimoimalla toimintoja ja resurssien kohdentamista ja räätälöimällä yksilöille ja organisaatioille tarjolla olevia digitaalisia ratkaisuja.
- (3) Tekoäly on nopeasti kehittyvä teknologiakokonaisuus, joka voi tuottaa **ja tuottaakin jo** monenlaisia taloudellisia, **ympäristöön liittyviä** ja yhteiskunnallisia hyötyjä kaikilla teollisuudenaloilla ja kaikessa sosiaalisessa toiminnassa, **jos sitä kehitetään asiaankuuluvien yleisten periaatteiden mukaisesti perusoikeuskirjaa ja unionin perustana olevia arvoja noudattaen**. Tekoälyn käyttö voi tarjota yrityksille keskeisiä kilpailuetuja ja tukea yhteiskunnallisesti ja ympäristön kannalta suotuisia tuloksia esimerkiksi terveydenhuollon, maatalouden, **elintarvikkeiden turvallisuuden**, koulutuksen, **tiedotusvälineiden, urheilun, kulttuurin**, infrastruktuurin hallinnan, energian, liikenteen ja logistiikan, **kriisinhallinnan**, julkisten palvelujen, turvallisuuden, oikeuden, resurssien energiatehokkuuden, **ympäristönsurannan, biologisen monimuotoisuuden ja ekosysteemien säilyttämisen ja ennallistamisen** sekä ilmastonmuutoksen hillitsemisen ja siihen sopeutumisen aloilla parantamalla ennakkointia, optimoimalla toimintoja ja resurssien kohdentamista ja räätälöimällä yksilöille ja organisaatioille tarjolla olevia digitaalisia ratkaisuja.

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 3 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (3 a) Jotta voidaan edistää hiilineutraaliustavoitteiden saavuttamista, eurooppalaisten yritysten olisi pyrittävä hyödyntämään kaikkia saatavilla olevia teknologisia edistysaskeleita, jotka voivat auttaa pääsemään tavoitteeseen. Tekoäly on teknologiaa, jolla on potentiaalia käytettäväksi teollisissa, ympäristöön ja terveyteen liittyvissä ja muissa prosesseissa syntyvän jatkuvasti kasvavan datamäärän käsittelemiseen. Tekoälypohjaisiin analysointi- ja optimointivälineisiin tehtävien investointien helpottamiseksi tällä asetuksella olisi luotava ennakoitavissa oleva ja oikeasuhteinen ympäristö vähäriskisille teollisille ratkaisuille.

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 4 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (4) Samaan aikaan tekoäly voi sen erityiseen sovellukseen ja käyttöön liittyvistä olosuhteista riippuen aiheuttaa riskejä ja vahingoittaa unionin lainsäädännöllä suojattuja yleisiä etuja ja **oikeuksia**. Tällainen vahinko voi olla aineellista tai aineetonta.
- (4) Samaan aikaan tekoäly voi sen erityiseen sovellukseen ja käyttöön liittyvistä olosuhteista **ja tekniikan kehitystasosta** riippuen aiheuttaa riskejä ja vahingoittaa unionin lainsäädännöllä suojattuja yleisiä **tai yksityisiä** etuja ja **luonnollisten henkilöiden perusoikeuksia**. Tällainen vahinko voi olla aineellista tai aineetonta, **kuten fyysistä, psykologista, yhteiskunnallista tai taloudellista vahinkoa**.

Tarkistus 15
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 4 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (4 a) Kun otetaan huomioon, että tekoälyllä voi olla merkittävä vaikutus yhteiskuntaan ja että on tarpeen rakentaa luottamusta, on erittäin tärkeää, että tekoälyä ja sen sääntelykehystä kehitetään SEU 2 artiklassa vahvistettujen unionin arvojen, perussopimuksissa vahvistettujen perusoikeuksien ja -vapauksien, perusoikeuskirjan ja kansainvälisen ihmisoikeuslainsäädännön mukaisesti. Tekoälyn ennakkoehtona olisi oltava teknologian ihmiskeskeisyys. Sillä ei saisi korvata ihmisen itsemääräämisoikeutta eikä se saisi sisältää oletusta yksilönvapauden menettämisestä. Sen olisi palveltava ensisijaisesti yhteiskunnan etuja ja yhteistä hyvää. Olisi otettava käyttöön suojatoimia, jolla varmistetaan sellaisen tekoälyn kehittäminen ja käyttö, johon on sisäinrakennettu eettisiä periaatteita ja jossa kunnioitetaan unionin arvoja ja noudatetaan perusoikeuskirjaa.

Tarkistus 16
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 5 kappale

Komission teksti

- (5) Sen vuoksi tarvitaan unionin oikeudellinen kehys, jossa vahvistetaan tekoälyä koskevat yhdenmukaistetut säännöt, jotta voidaan edistää tekoälyn kehittämistä, käyttöä ja käyttöönottoa sisämarkkinoilla ja samalla taata unionin oikeudessa tunnustettujen ja suojattujen yleisten etujen **suojelun**, kuten terveyden ja turvallisuuden **sekä** perusoikeuksien suojelun, korkea taso. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi olisi vahvistettava säännöt, joilla säännellään tiettyjen tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamista ja **käyttöönottoa** ja varmistetaan siten sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja annetaan kyseisille järjestelmille mahdollisuus hyötyä tavaroiden ja palvelujen vapaan liikkuvuuden periaatteesta. Vahvistamalla kyseiset säännöt tällä asetuksella tuetaan Eurooppa-neuvoston⁽³³⁾ asettamaa tavoitetta, jonka mukaan unionin olisi oltava globaali edelläkävijä turvallisen, luotettavan ja eettisen tekoälyn kehittämisessä, ja varmistetaan eettisten periaatteiden suojelu, kuten Euroopan parlamentti on erityisesti pyytänyt⁽³⁴⁾.

⁽³³⁾ Eurooppa-neuvosto, Eurooppa-neuvoston ylimääräinen kokous (1.–2.10.2020) – Päätelmät, EUCO 13/20, 2020, s. 6.

⁽³⁴⁾ Euroopan parlamentin päätöslauselma, annettu 20 päivänä loka-kuuta 2020, suosituksista komissiolle tekoälyä, robotiikkaa ja niihin liittyvää teknologiaa koskevien eettisten näkökohtien kehyksestä, 2020/2012(INL).

Tarkistus

- (5) Sen vuoksi tarvitaan unionin oikeudellinen kehys, jossa vahvistetaan tekoälyä koskevat yhdenmukaistetut säännöt, jotta voidaan edistää tekoälyn kehittämistä, käyttöä ja käyttöönottoa sisämarkkinoilla ja samalla taata unionin oikeudessa tunnustettujen ja suojattujen yleisten etujen, kuten terveyden ja turvallisuuden, perusoikeuksien, **demokratian ja oikeusvaltion** sekä **ympäristön** suojelun korkea taso. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi olisi vahvistettava säännöt, joilla säännellään tiettyjen tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamista, **käyttöönottoa** ja **käyttöä** ja varmistetaan siten sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja annetaan kyseisille järjestelmille mahdollisuus hyötyä tavaroiden ja palvelujen vapaan liikkuvuuden periaatteesta. **Näiden sääntöjen olisi oltava selkeitä, niiden olisi suojeltava hyvin perusoikeuksia ja tuettava uusia innovatiivisia ratkaisuja, ja niiden olisi mahdollistettava unionin arvojen mukaisia tekoälyjärjestelmiä kehittävien julkisten ja yksityisten toimijoiden eurooppalainen ekosysteemi.** Vahvistamalla kyseiset säännöt **sekä innovointia tukevat toimenpiteet, joissa keskitytään erityisesti pk- ja startup-yrittäjiin,** tällä asetuksella tuetaan Eurooppa-neuvoston⁽³³⁾ asettamaa tavoitetta, jonka mukaan **edistetään Euroopassa kehitettyä tekoälyä ja** unionin olisi oltava globaali edelläkävijä turvallisen, luotettavan ja eettisen tekoälyn kehittämisessä, ja varmistetaan eettisten periaatteiden suojelu, kuten Euroopan parlamentti on erityisesti pyytänyt⁽³⁴⁾.

⁽³³⁾ Eurooppa-neuvosto, Eurooppa-neuvoston ylimääräinen kokous (1.–2.10.2020) – Päätelmät, EUCO 13/20, 2020, s. 6.

⁽³⁴⁾ Euroopan parlamentin päätöslauselma, annettu 20 päivänä loka-kuuta 2020, suosituksista komissiolle tekoälyä, robotiikkaa ja niihin liittyvää teknologiaa koskevien eettisten näkökohtien kehyksestä, 2020/2012(INL).

Tarkistus 17
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 5 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (5 a) Jotta voidaan edistää tekoälyn kehittämistä unionin arvoja kunnioittaen, unionin on poistettava suurimmat puutteet ja esteet, jotka haittaavat digitaalisen muutoksen potentiaalin hyödyntämistä, kuten digitaaliset taidot omaavien työntekijöiden puute, kyberturvallisuusongelmat, investointien ja rahoituksen saatavuuden puute sekä olemassa olevat tai mahdolliset erot suurten yritysten, pk-yritysten ja startup-yritysten välillä. Erityisesti olisi pyrittävä varmistamaan, että tekoälyn ja uusiin teknologioihin liittyvän innovoinnin hyödyt saadaan korjattua kaikilla unionin alueilla ja että erityisesti alueille, jotka joidenkin digitalisaation indikaattoreiden perusteella saattavat olla kehityksestä jäljessä, tarjotaan riittävästi investointeja ja resursseja.

Tarkistus 18
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 6 kappale

Komission teksti

- (6) Tekoälyjärjestelmän käsite olisi määriteltävä selkeästi, jotta voidaan taata oikeusvarmuus ja samalla tarjota joustovaraa **teknologian tulevan** kehityksen huomioon ottamiseksi. Määritelmän olisi perustuttava **ohjelmiston** keskeisiin **toiminnallisiin ominaisuuksiin, erityisesti siihen, että se pystyy tuottamaan tiettyjen ihmisen määrittelemien tavoitteiden osalta tuloksia, kuten sisältöjä, ennusteita, suosituksia tai päätöksiä, jotka vaikuttavat ympäristöön, jonka kanssa järjestelmä on vuorovaikutuksessa joko fyysisessä tai digitaalisessa ulottuvuudesta. Tekoälyjärjestelmät voidaan suunnitella toimimaan eriasteisesti itsenäisesti ja niitä voidaan käyttää erillisinä tai tuotteen osina riippumatta siitä, onko järjestelmä fyysisesti integroitu tuotteeseen (sulautettu) vai palveleeko se tuotteen toiminnallisuutta ilman, että se on integroitu siihen (sulauttamaton).** Tekoälyjärjestelmän määritelmää olisi täydennettävä sen kehittämisessä käytettyjen erityisten tekniikoiden ja lähestymistapojen luettelolla, joka olisi pidettävä ajan tasalla markkinoiden ja teknologian kehityksen huomioon ottamiseksi siten, että komissio hyväksyy delegoituja säädöksiä luettelon muuttamiseksi.

Tarkistus

- (6) Tekoälyjärjestelmän käsite **tässä asetuksessa** olisi määriteltävä selkeästi **ja yhdenmukaistettava mahdollisimman pitkälle tekoälyn alalla toimivien kansainvälisten organisaatioiden tekemän työn kanssa**, jotta voidaan taata oikeusvarmuus, **yhdenmukaistaminen ja laaja hyväksyntä** ja samalla tarjota joustovaraa **alan nopean teknologisen** kehityksen huomioon ottamiseksi. Määritelmän olisi **lisäksi** perustuttava **tekoälyn** keskeisiin ominaisuuksiin, kuten sen oppimis-, päättely- tai mallintamiskykyihin, jotta se erottuisi yksinkertaisemmista ohjelmistojärjestelmistä tai ohjelmointimenetelmistä. Tekoälyjärjestelmät on suunniteltu toimimaan eriasteisen itsenäisesti, mikä tarkoittaa, että ne toimivat ainakin jossakin määrin ihmisen valvonnasta riippumattomasti ja kykenevät ainakin jossakin määrin toimimaan ilman ihmisen ohjausta. "Konepohjaisella" tarkoitetaan, että tekoälyjärjestelmät toimivat koneissa. Eksplisiittisillä ja implisiittisillä tavoitteilla tarkoitetaan, että tekoälyjärjestelmät voivat toimia eksplisiittisten ihmisen määrittelemien tavoitteiden tai implisiittisten tavoitteiden mukaisesti. Tekoälyjärjestelmän tavoitteet voivat erota tekoälyjärjestelmän käyttötarkoituksesta jossakin tietyssä yhteydessä. Viittaus ennusteisiin käsittää sisällön, jota tässä asetuksessa pidetään yhtenä ennusteen muotona, koska se on yksi tekoälyjärjestelmän tuottamista mahdollisista tuotoksista. Tätä asetusta sovellettaessa ympäristöt olisi ymmärrettävä yhteyksiksi, joissa tekoälyjärjestelmät toimivat, ja tekoälyjärjestelmän tuottamat tuotokset, toisin sanoen ennusteet, suositukset tai päätökset, vastaavat järjestelmän tavoitteisiin kyseisestä ympäristöstä tulevien syötteiden pohjalta. Tällaiset tuotokset puolestaan vaikuttavat jälleen kyseiseen ympäristöön pelkästään sisällyttämällä siihen uutta tietoa.

Tarkistus 19

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 6 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (6 a) Tekoälyjärjestelmillä on usein koneoppimiskykyä, joka auttaa niitä mukautumaan ja suorittamaan itsenäisesti uusia tehtäviä. Koneoppimisella tarkoitetaan laskenta-prosessia, jossa mallin parametrit optimoidaan datan pohjalta; kyseessä on matemaattinen konstruktio, jossa tuotos generoidaan syöttötietojen pohjalta. Koneoppimisen lähestymistavat sisältävät muun muassa ohjatun, ohjaamattoman ja vahvistavan oppimisen, jossa käytetään erilaisia menetelmiä, kuten neuroverkkoihin perustuvaa syväoppimista. Tämän asetuksen tarkoituksena on käsitellä uusia mahdollisia riskejä, joita voi syntyä hallinnan siirtämisestä tekoälyjärjestelmille ja erityisesti sellaisille järjestelmille, jotka voivat kehittyä niiden käyttöönoton jälkeen. Useiden tällaisten tekoälyjärjestelmien toiminta ja tuotokset perustuvat abstrakteihin matemaattisiin suhteisiin, joita ihmisen on vaikea ymmärtää, valvoa ja jäljittää erityisiin syötteisiin. Näillä monimutkaisilla ja läpinäkyvättömillä ominaisuuksilla ("mustan laatikon" ongelma) on vaikutusta vastuuvuolisuuteen ja selitettävyyteen. Vastaavasti myös yksinkertaisemmasta tekniikasta, kuten tietämykseen perustuvista lähestymistavoista, Bayes-estimoinnista tai päätöspuista, voi olla seurauksena lainsäädännön puutteita, joita on käsiteltävä tässä asetuksessa, erityisesti jos kyseistä tekniikkaa käytetään hybridijärjestelmissä yhdessä koneoppimisen lähestymistapojen kanssa.

Tarkistus 20

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 6 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (6 b) Tekoälyjärjestelmiä voidaan käyttää erillisinä ohjelmistojärjestelminä, integroituina (sulautettuina) fyysiseen tuotteeseen, palvelemaan fyysisen tuotteen toiminnallisuutta ilman, että järjestelmä on integroitu siihen (sulauttamaton), tai laajemman järjestelmän tekoälykomponenttina. Jos laajempi järjestelmä ei voisi toimia ilman kyseistä tekoälykomponenttia, koko laajemman järjestelmän olisi tämän asetuksen mukaisesti katsottava muodostavan yhden yksittäisen tekoälyjärjestelmän.

Tarkistus 21
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 7 kappale

Komission teksti

- (7) Tässä asetuksessa käytetty biometristen tietojen käsite on yhdenmukainen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 ⁽³⁵⁾ 4 artiklan 14 alakohdassa, **Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725 ⁽³⁶⁾ 3 artiklan 18 alakohdassa ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/680 ⁽³⁷⁾ 3 artiklan 13 alakohdassa** määritellyn biometristen tietojen käsitteen kanssa ja sitä olisi tulkittava johdonmukaisesti tämän kanssa.
- ⁽³⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).
- ⁽³⁶⁾ **Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).**
- ⁽³⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/680, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta toimivaltaisten viranomaisten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä rikosten ennalta estämistä, tutkimista, paljastamista tai rikoksiin liittyviä syytetoimia tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoa varten sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja neuvoston puitepäättöksen 2008/977/YOS kumoamisesta (direktiivi lainvalvontatarkoituksessa käsiteltyjen henkilötietojen suojasta) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 89).

Tarkistus

- (7) Tässä asetuksessa käytetty biometristen tietojen käsite on yhdenmukainen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 ⁽³⁵⁾ 4 artiklan 14 alakohdassa määritellyn biometristen tietojen käsitteen kanssa ja sitä olisi tulkittava johdonmukaisesti tämän kanssa. **Biometrikaan perustuvat tiedot ovat tietoja, jotka saadaan luonnollisen henkilön fyysisten, fysiologisten tai käytäytymiseen liittyvien signaalien, kuten kasvonilmeiden, liikkeiden, pulssin, äänen, näppäinpainallusten tai kävelyn, erityisellä teknisellä käsittelyllä ja joiden perusteella voi olla mahdollista tunnistaa luonnollinen henkilö tai varmistaa kyseisen henkilön tunnistaminen.**
- ⁽³⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 7 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (7 a) Tässä asetuksessa käytetty biometrisen tunnistuksen käsite olisi määriteltävä ihmisen fyysisten, fysiologisten, käyttäytymiseen liittyvien ja psykologisten ominaisuuksien, kuten kasvojen, silmien liikkeen, kasvonilmeiden, kehon muodon, äänen, puheen, kävelyn, asennon, sydämen lyöntitiheyden, verenpaineen, hajun, näppäinpainallusten tai psykologisten reaktioiden (kuten vihan, hädän tai surun), automaattiseksi tunnistamiseksi yksilön henkilöllisyyden toteamiseksi vertaamalla kyseisen yksilön biometrisiä tietoja tietokantaan tallennettuihin toisten yksilöiden biometrisiin tietoihin (yksi moneen -tunnistaminen) riippumatta siitä, onko kyseinen yksilö antanut tähän suostumustaan.

Tarkistus 23

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 7 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (7 b) Tässä asetuksessa käytetty biometrisen luokittelun käsite olisi määriteltävä luonnollisten henkilöiden luokitteluksi tiettyihin ryhmiin tai heidän ominaispiirteidensä ja ominaisuuksiensa, kuten sosiaalisen tai biologisen sukupuolen, iän, hiusten värin, silmien värin, tatuointien, etnisen tai yhteiskunnallisen alkuperän, terveydentilan, henkisten tai fyysisten valmiuksien, käyttäytymisen tai luonteenpiirteiden, kielen, uskonnon, kansalliseen vähemmistöön kuulumisen tai sukupuolisen tai poliittisen suuntautumisen, päättelemiseksi heidän biometristen tai biometriikkaan perustuvien tietojensa tai niistä pääteltävissä olevien tietojen perusteella.

Tarkistus 24
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti

- (8) Tässä asetuksessa käytetty biometrisen etätunnistusjärjestelmän käsite olisi määriteltävä toiminnallisesti tekoälyjärjestelmäksi, joka on tarkoitettu luonnollisten henkilöiden tunnistamiseen etäältä vertaamalla henkilön biometrisiä tietoja viitetietokannan sisältämiin biometrisiin tietoihin ja tietämättä ennalta, onko kohteena oleva henkilö läsnä ja voidaanko hänet tunnistaa, riippumatta käytetyistä tekniikoista, prosesseista tai biometristen tietojen tyypeistä. Kun otetaan huomioon reaaliaikaisten ja jälkikäteisten biometrisen etätunnistusjärjestelmien erilaiset ominaisuudet ja käyttötavat sekä niihin liittyvät erilaiset riskit, nämä järjestelmät olisi erotettava toisistaan. Reaaliaikaisissa järjestelmissä biometristen tietojen kerääminen, vertailu ja tunnistaminen tapahtuvat välittömästi, lähes välittömästi tai joka tapauksessa ilman merkittävää viivettä. Tältä osin ei pitäisi olla mahdollista kiertää tämän asetuksen sääntöjä, jotka koskevat kyseisten tekoälyjärjestelmien reaaliaikaista käyttöä, käyttämällä vähäisiä viivästyksiä. Reaaliaikaisissa järjestelmissä käytetään kameran tai muun toiminnoltaan samankaltaisen laitteen tuottamaa "suoraa" tai "lähes suoraa" materiaalia, kuten videokuvaa. Jälkikäteisissä järjestelmissä biometriset tiedot on sitä vastoin jo kerätty, ja vertailu ja tunnistaminen tapahtuvat vasta merkittävän viiveen jälkeen. Kyse on kameravalvontajärjestelmien tai yksityisten laitteiden tuottamien kuvien tai videokuvan kaltaisesta materiaalista, joka on luotu ennen kuin järjestelmää käytetään asianomaisiin luonnollisiin henkilöihin.

Tarkistus

- (8) Tässä asetuksessa käytetty biometrisen etätunnistusjärjestelmän käsite olisi määriteltävä toiminnallisesti tekoälyjärjestelmäksi, joka on tarkoitettu luonnollisten henkilöiden tunnistamiseen etäältä vertaamalla henkilön biometrisiä tietoja viitetietokannan sisältämiin biometrisiin tietoihin ja tietämättä ennalta, onko kohteena oleva henkilö läsnä ja voidaanko hänet tunnistaa, riippumatta käytetyistä tekniikoista, prosesseista tai biometristen tietojen tyypeistä **ja lukuun ottamatta todennusjärjestelmiä, jotka pelkästään vertaavat yksilön biometrisiä tietoja tämän aiemmin antamiin biometrisiin tietoihin (yksi yhteen -todennus)**. Kun otetaan huomioon reaaliaikaisten ja jälkikäteisten biometrisen etätunnistusjärjestelmien erilaiset ominaisuudet ja käyttötavat sekä niihin liittyvät erilaiset riskit, nämä järjestelmät olisi erotettava toisistaan. Reaaliaikaisissa järjestelmissä biometristen tietojen kerääminen, vertailu ja tunnistaminen tapahtuvat välittömästi, lähes välittömästi tai joka tapauksessa ilman merkittävää viivettä. Tältä osin ei pitäisi olla mahdollista kiertää tämän asetuksen sääntöjä, jotka koskevat kyseisten tekoälyjärjestelmien reaaliaikaista käyttöä, käyttämällä vähäisiä viivästyksiä. Reaaliaikaisissa järjestelmissä käytetään kameran tai muun toiminnoltaan samankaltaisen laitteen tuottamaa "suoraa" tai "lähes suoraa" materiaalia, kuten videokuvaa. Jälkikäteisissä järjestelmissä biometriset tiedot on sitä vastoin jo kerätty, ja vertailu ja tunnistaminen tapahtuvat vasta merkittävän viiveen jälkeen. Kyse on kameravalvontajärjestelmien tai yksityisten laitteiden tuottamien kuvien tai videokuvan kaltaisesta materiaalista, joka on luotu ennen kuin järjestelmää käytetään asianomaisiin luonnollisiin henkilöihin. **Koska biometrisen tunnistuksen käsite on riippumaton yksilön suostumuksesta, tätä määritelmää sovelletaan silloinkin, kun biometrisen etätunnistusjärjestelmän valvonnassa olevaan paikkaan on sijoitettu varoitusilmoituksia, eikä esirekisteröinti tosiasiaa kumoa sitä.**

Tarkistus 25

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 8 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (8 a) **Luonnollisten henkilöiden tunnistamisessa etäältä tehdään ero biometristen etätunnistusjärjestelmien ja sellaisten biometrisiä tunnistuskeinoja käyttävien yksilöiden lähitunnistusjärjestelmien välillä, joiden ainoa tarkoitus on vahvistaa, onko jonkin tietyn tunnistettavan luonnollisen henkilön luvallista esimerkiksi käyttää jotakin palvelua tai laitetta tai päästä joihinkin tiloihin.**

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (9) Tätä asetusta sovellettaessa julkisen tilan käsitteen olisi ymmärrettävä **tarkoitettavan** mitä tahansa fyysistä paikkaa, johon yleisöllä on pääsy, riippumatta siitä, onko kyseinen paikka yksityisessä vai julkisessa omistuksessa. Käsite ei siten kata paikkoja, jotka ovat luonteeltaan yksityisiä ja joihin kolmansilla osapuolilla, lainvalvontaviranomaiset mukaan luettuina, ei yleensä ole vapaata pääsyä, elleivät kyseiset osapuolet ole nimenomaisesti saaneet kutsua tai lupaa, kuten koteja, yksityisiä kerhoja, toimistoja, varastoja ja tehtaita. Käsite ei kata myöskään verkkoympäristöjä, sillä ne eivät ole fyysisiä tiloja. Pelkästään se, että tiettyyn tilaan pääsyyn voidaan soveltaa tiettyjä edellytyksiä, kuten pääsylippuja tai ikärajoituksia, ei kuitenkaan tarkoita sitä, ettei yleisöllä olisi pääsyä tilaan tässä asetuksessa tarkoitettulla tavalla. Katujen, julkisten rakennusten yleisten osien ja useimpien liikenneinfrastruktuurien lisäksi myös esimerkiksi elokuvateatterit, teatterit, myymälät ja ostoskeskukset ovat yleensä tiloja, joihin yleisöllä on pääsy. Se, onko yleisöllä pääsy tiettyyn tilaan, olisi kuitenkin määritettävä tapauskohtaisesti ottaen huomioon kulloisenkin yksittäisen tilanteen erityispiirteet.

- (9) Tätä asetusta sovellettaessa julkisen tilan käsitteen olisi ymmärrettävä **tarkoitettavan** mitä tahansa fyysistä paikkaa, johon yleisöllä on pääsy, riippumatta siitä, onko kyseinen paikka yksityisessä vai julkisessa omistuksessa **ja riippumatta mahdollisista kapasiteettirajoituksista**. Käsite ei siten kata paikkoja, jotka ovat luonteeltaan yksityisiä ja joihin kolmansilla osapuolilla, lainvalvontaviranomaiset mukaan luettuina, ei yleensä ole vapaata pääsyä, elleivät kyseiset osapuolet ole nimenomaisesti saaneet kutsua tai lupaa, kuten koteja, yksityisiä kerhoja, toimistoja, varastoja ja tehtaita. Käsite ei kata myöskään verkkoympäristöjä, sillä ne eivät ole fyysisiä tiloja. Pelkästään se, että tiettyyn tilaan pääsyyn voidaan soveltaa tiettyjä edellytyksiä, kuten pääsylippuja tai ikärajoituksia, ei kuitenkaan tarkoita sitä, ettei yleisöllä olisi pääsyä tilaan tässä asetuksessa tarkoitettulla tavalla. Katujen, julkisten rakennusten yleisten osien ja useimpien liikenneinfrastruktuurien lisäksi myös esimerkiksi elokuvateatterit, teatterit, **urheilupaikat, koulut, yliopistot, sairaaloiden ja pankkien asiaankuuluvat osat, huvipuistot, festivaalit**, myymälät ja ostoskeskukset ovat yleensä tiloja, joihin yleisöllä on pääsy. Se, onko yleisöllä pääsy tiettyyn tilaan, olisi kuitenkin määritettävä tapauskohtaisesti ottaen huomioon kulloisenkin yksittäisen tilanteen erityispiirteet.

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 9 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (9 a) On tärkeää huomata, että tekoälyjärjestelmien olisi pyrittävä parhaalla mahdollisella tavalla noudattamaan yleisiä periaatteita, joilla luodaan korkean tason kehys edistämään johdonmukaista ihmiskeskeistä lähestymistapaa eettiseen ja luotettavaan tekoälyyn perusoikeuskirjan ja unionin perustana olevien arvojen mukaisesti, mukaan lukien perusoikeuksien suojeleminen, ihmisen toimijuus ja ihmisen suorittama valvonta, tekninen luotettavuus ja turvallisuus, yksityisyyden suoja ja datan hallinta, läpinäkyvyys, syrjimättömyys ja oikeudenmukaisuus sekä yhteiskunnallinen ja ekologinen hyvinvointi.

Tarkistus 28

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 9 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (9 b) Tekoälylukutaidolla tarkoitetaan osaamista, tietämystä ja ymmärrystä, joiden avulla tarjoajat, käyttäjät ja asianomaiset henkilöt voivat ottaen huomioon oikeutensa ja velvollisuutensa tämän asetuksen puitteissa ottaa tietoon perustuen käyttöön tekoälyjärjestelmiä sekä saada tietoa tekoälyn mahdollisuuksista ja riskeistä ja mahdollisista vahingoista, joita se voi aiheuttaa, ja siten edistää sen demokraattista valvontaa. Tekoälylukutaidon ei pitäisi rajoittua välineisiin ja teknologioihin liittyvään oppimiseen, vaan sillä olisi myös pyrittävä antamaan tarjoajille ja käyttäjille käsitteet ja taidot, joita tarvitaan tämän asetuksen noudattamisen ja täytäntöönpanon varmistamiseksi. Sen vuoksi on tarpeen, että komissio, jäsenvaltiot sekä tekoälyjärjestelmien tarjoajat ja käyttäjät edistävät yhteistyössä kaikkien asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa kaikkien ihmisten, myös naisten ja tyttöjen, riittävän tekoälylukutaidon kehittämistä kaikilla yhteiskunnan aloilla ja että edistymistä tässä asiassa seurataan tiiviisti.

Tarkistus 29
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 10 kappale

Komission teksti

- (10) Jotta voidaan varmistaa tasapuoliset toimintaedellytykset ja yksilöiden oikeuksien ja vapauksien tehokas suojelu kaikkialla unionissa, tällä asetuksella vahvistettuja sääntöjä olisi sovellettava tekoälyjärjestelmien tarjoajiin syrjimättömällä tavalla riippumatta siitä, ovatko ne sijoittautuneet unioniin vai kolmanteen maahan, sekä unioniin sijoittautuneisiin tekoälyjärjestelmien **käyttäjiin**.

Tarkistus

- (10) Jotta voidaan varmistaa tasapuoliset toimintaedellytykset ja yksilöiden oikeuksien ja vapauksien tehokas suojelu kaikkialla unionissa **ja kansainvälisellä tasolla**, tällä asetuksella vahvistettuja sääntöjä olisi sovellettava tekoälyjärjestelmien tarjoajiin syrjimättömällä tavalla riippumatta siitä, ovatko ne sijoittautuneet unioniin vai kolmanteen maahan, sekä unioniin sijoittautuneisiin tekoälyjärjestelmien **käyttöönottajiin**. **Jotta unioni pysyisi perusarvoilleen uskollisena, sellaisten tekoälyjärjestelmien, jotka on tarkoitettu käytäntöihin, joiden ei voida tämän asetuksen mukaisesti katsoa olevan hyväksyttävissä, ei voida myöskään katsoa olevan hyväksyttävissä unionin ulkopuolella johtuen niiden erityisen haitallisesta vaikutuksesta perusoikeuskirjassa vahvistettuihin perusoikeuksiin. Tämän vuoksi on asianmukaista kieltää unioniin sijoittautuneiden tarjoajien harjoittama tällaisten tekoälyjärjestelmien vienti kolmansiin maihin.**

Tarkistus 30
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 11 kappale

Komission teksti

- (11) Tiettyjen tekoälyjärjestelmien digitaalisen luonteen vuoksi niiden olisi kuuluttava tämän asetuksen soveltamisalaan myös silloin, kun niitä ei saateta markkinoille, oteta käyttöön eikä käytetä unionissa. Tämä koskee esimerkiksi unioniin sijoittautunutta toimijaa, joka hankkii tiettyjä palveluja unionin ulkopuolelle sijoittautuneelta toimijalta sellaisen tekoälyjärjestelmän toteuttaman toiminnon osalta, joka katsotaan suuririskiseksi ja jolla on vaikutuksia unionissa oleviin luonnollisiin henkilöihin. Tällaisessa tapauksessa unionin ulkopuolelle sijoittautuneen toimijan käyttämä tekoälyjärjestelmä voisi käsitellä dataa, joka on kerätty unionissa ja siirretty sieltä laillisesti, ja toimittaa unionissa sijaitsevalle hankintasopimuksen tehneelle toimijalle tästä käsittelystä saatavia tekoälyjärjestelmän tuloksia ilman, että kyseistä tekoälyjärjestelmää saatetaan markkinoille, otetaan käyttöön tai käytetään unionissa. Jotta estettäisiin tämän asetuksen kiertäminen ja varmistettaisiin unionissa sijaitsevien luonnollisten henkilöiden tehokas suojelu, tätä asetusta olisi sovellettava myös kolmanteen maahan sijoittautuneisiin tekoälyjärjestelmien tarjoajiin ja **käyttäjiin** siltä osin kuin kyseisten järjestelmien tuottamaa tuotosta **käytetään** unionissa. Jotta otettaisiin kuitenkin huomioon olemassa olevat järjestelyt ja erityiset tarpeet yhteistyöhön sellaisten ulkomaisten kumppanien kanssa, joiden kanssa vaihdetaan tietoja ja todisteita, tätä asetusta ei pitäisi soveltaa kolmannen maan viranomaisiin eikä kansainvälisiin järjestöihin, kun ne toimivat unionin tai sen jäsenvaltioiden kanssa kansallisella tai Euroopan tasolla tehtyjen lainvalvontaa ja rikosoikeudellista yhteistyötä koskevien kansainvälisten sopimusten puitteissa. Tällaisia sopimuksia on tehty kahdenvälisesti jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden välillä tai Euroopan unionin, Europolin ja muiden EU:n virastojen sekä kolmansien maiden ja kansainvälisten järjestöjen välillä.

Tarkistus

- (11) Tiettyjen tekoälyjärjestelmien digitaalisen luonteen vuoksi niiden olisi kuuluttava tämän asetuksen soveltamisalaan myös silloin, kun niitä ei saateta markkinoille, oteta käyttöön eikä käytetä unionissa. Tämä koskee esimerkiksi unioniin sijoittautunutta toimijaa, joka hankkii tiettyjä palveluja unionin ulkopuolelle sijoittautuneelta toimijalta sellaisen tekoälyjärjestelmän toteuttaman toiminnon osalta, joka katsotaan suuririskiseksi ja jolla on vaikutuksia unionissa oleviin luonnollisiin henkilöihin. Tällaisessa tapauksessa unionin ulkopuolelle sijoittautuneen toimijan käyttämä tekoälyjärjestelmä voisi käsitellä dataa, joka on kerätty unionissa ja siirretty sieltä laillisesti, ja toimittaa unionissa sijaitsevalle hankintasopimuksen tehneelle toimijalle tästä käsittelystä saatavia tekoälyjärjestelmän tuloksia ilman, että kyseistä tekoälyjärjestelmää saatetaan markkinoille, otetaan käyttöön tai käytetään unionissa. Jotta estettäisiin tämän asetuksen kiertäminen ja varmistettaisiin unionissa sijaitsevien luonnollisten henkilöiden tehokas suojelu, tätä asetusta olisi sovellettava myös kolmanteen maahan sijoittautuneisiin tekoälyjärjestelmien tarjoajiin ja **käyttöönottajiin** siltä osin kuin kyseisten järjestelmien tuottamaa tuotosta **on tarkoitus käyttää** unionissa. Jotta otettaisiin kuitenkin huomioon olemassa olevat järjestelyt ja erityiset tarpeet yhteistyöhön sellaisten ulkomaisten kumppanien kanssa, joiden kanssa vaihdetaan tietoja ja todisteita, tätä asetusta ei pitäisi soveltaa kolmannen maan viranomaisiin eikä kansainvälisiin järjestöihin, kun ne toimivat unionin tai sen jäsenvaltioiden kanssa kansallisella tai Euroopan tasolla tehtyjen lainvalvontaa ja rikosoikeudellista yhteistyötä koskevien kansainvälisten sopimusten puitteissa. Tällaisia sopimuksia on tehty kahdenvälisesti jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden välillä tai Euroopan unionin, Europolin ja muiden EU:n virastojen sekä kolmansien maiden ja kansainvälisten järjestöjen välillä. **Tämä poikkeus olisi kuitenkin rajoitettava koskemaan luotettavia maita ja kansainvälisiä järjestöjä, joilla on samat arvot kuin unionilla.**

Tarkistus 31
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 12 kappale

Komission teksti

- (12) Tätä asetusta olisi sovellettava myös unionin toimielimiin, toimistoihin, elimiin ja virastoihin, kun ne toimivat tekoälyjärjestelmän tarjoajana tai **käyttäjänä**. Tekoälyjärjestelmät, jotka on kehitetty tai joita käytetään yksinomaan sotilaallisiin tarkoituksiin, olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle, kun kyseinen käyttö kuuluu Euroopan unionista tehdyn sopimuksen (TEU) V osastossa säännellyn yhteisen ulko- ja turvallisuuspolitiikan yksinomaiseen toimivaltaan. Tämän asetuksen ei pitäisi rajoittaa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/31/EY II luvun IV jaksossa vahvistettujen välityspalvelujen tarjoajien vastuuta koskevien säännösten [sellaisina kuin ne korvataan digipalvelusäädöksen vastaavilla säännöksillä] soveltamista.

Tarkistus

- (12) Tätä asetusta olisi sovellettava myös unionin toimielimiin, toimistoihin, elimiin ja virastoihin, kun ne toimivat tekoälyjärjestelmän tarjoajana tai **käyttöönottajana**. Tekoälyjärjestelmät, jotka on kehitetty tai joita käytetään yksinomaan sotilaallisiin tarkoituksiin, olisi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle, kun kyseinen käyttö kuuluu Euroopan unionista tehdyn sopimuksen (SEU) V osastossa säännellyn yhteisen ulko- ja turvallisuuspolitiikan yksinomaiseen toimivaltaan. Tämän asetuksen ei pitäisi rajoittaa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/31/EY II luvun IV jaksossa vahvistettujen välityspalvelujen tarjoajien vastuuta koskevien säännösten [sellaisina kuin ne korvataan digipalvelusäädöksen vastaavilla säännöksillä] soveltamista.

Tarkistus 32
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 12 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (12 a) Avoimesti jaetut ja käyttäjien vapaasti saatavilla olevat ohjelmistot ja data, joita tai joiden muunneltuja versioita käyttäjät voivat vapaasti käyttää, muunnella ja jakaa uudelleen, voivat edistää tutkimusta ja innovointia markkinoilla. Komission tutkimukset myös osoittavat, että vapaiden ja avoimen lähdekoodin ohjelmistojen osuus Euroopan unionin BKT:stä voi olla 65–95 miljardia euroa ja että ne voivat tarjota merkittäviä kasvumahdollisuuksia Euroopan taloudelle. Vapaiden ja avoimen lähdekoodin lisenssien avulla käyttäjät voivat käyttää, kopioida, jakaa, tutkia, muuttaa ja parantaa ohjelmistoja ja tietoja, mallit mukaan lukien. Jotta voidaan edistää tekoälyn kehittämistä ja käyttöönottoa erityisesti pk- ja startup-yrityksissä, tieteellisessä tutkimuksessa ja myös yksittäisten henkilöiden toimesta, tätä asetusta ei pitäisi soveltaa tällaisiin vapaisiin ja avoimen lähdekoodin tekoälykomponentteihin, paitsi jos jokin tarjoaja saattaa niitä markkinoille tai ottaa niitä käyttöön osana jotakin suuririskistä tekoälyjärjestelmää tai jotakin tämän asetuksen II tai IV osaston soveltamisalaan kuuluvaa tekoälyjärjestelmää.

Tarkistus 33

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 12 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (12 b) Vapaiden ja avoimen lähdekoodin tekoälykomponenttien yhteistyöhön perustuvan kehittämisen tai niiden asettamisen saataville avoimissa tietovarastoissa ei pitäisi tarkoittaa markkinoille saattamista tai käyttöönottoa. Toiminnan kaupallisuudesta, kun sillä tarkoitetaan markkinoille saattamista, voi kuitenkin olla merkinä hinnan periminen vapaan ja avoimen lähdekoodin tekoälykomponentista, mikroyritysten välisiä liiketoimia lukuun ottamatta, mutta myös hinnan periminen teknisistä tukipalveluista, muita vastikkeellisia palveluja edellyttävän ohjelmistoalustan tarjoaminen tai henkilötietojen käyttäminen muutoin kuin yksinomaan ohjelmiston turvallisuuden, yhteensopivuuden tai yhteentoimivuuden parantamiseen.

Tarkistus 34

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 12 c kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (12 c) Vapaan ja avoimen lähdekoodin tekoälykomponenttien kehittäjiä ei pitäisi velvoittaa tämän asetuksen nojalla noudattamaan tekoälyarvoketjulle asetettuja vaatimuksia eikä etenäkään sellaista tarjoajaa koskevia vaatimuksia, joka on käyttänyt tällaista vapaata ja avoimen lähdekoodin tekoälykomponenttia. Vapaiden ja avoimen lähdekoodin tekoälykomponenttien kehittäjiä olisi kuitenkin kannustettava noudattamaan dokumentoinnin laajalti hyväksyttyjä käytänteitä, kuten malli- ja datakortteja, jotta voidaan nopeuttaa tiedon jakamista tekoälyn arvoketjussa ja edistää luotettavia tekoälyjärjestelmiä unionissa.

Tarkistus 35
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 13 kappale

Komission teksti

- (13) Jotta voidaan varmistaa terveyteen, turvallisuuteen ja perusoikeuksiin liittyvien yleisten etujen suojelun yhdenmukainen ja korkea taso, kaikille suuririskisille tekoälyjärjestelmille olisi vahvistettava yhteiset normit. Näiden normien olisi oltava Euroopan unionin **perusoikeuskirjan, jäljempänä "perusoikeuskirja"**, mukaisia, syrjimättömiä ja yhteensopivia unionin kansainvälisten kauppasitoumusten kanssa.

Tarkistus

- (13) Jotta voidaan varmistaa terveyteen, turvallisuuteen ja perusoikeuksiin **sekä demokratiaan, oikeusvaltioon ja ympäristöön** liittyvien yleisten etujen suojelun yhdenmukainen ja korkea taso, kaikille suuririskisille tekoälyjärjestelmille olisi vahvistettava yhteiset normit. Näiden normien olisi oltava **perusoikeuskirjan, Euroopan vihreän kehityksen ohjelman, unionin digitaalisia oikeuksia koskevan yhteisen julistuksen ja tekoälyä käsittelevän korkean tason asiantuntijaryhmän luotettavaa tekoälyä koskevien eettisten ohjeiden** mukaisia, syrjimättömiä ja yhteensopivia unionin kansainvälisten kauppasitoumusten kanssa.

Tarkistus 36
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 14 kappale

Komission teksti

- (14) Tekoälyjärjestelmiä koskevien oikeasuhteisten ja tehokkaiden sitovien sääntöjen käyttöön ottamiseksi olisi noudatettava selkeästi määriteltyä riskiperusteista lähestymistapaa. Tässä lähestymistavassa tällaisten sääntöjen tyyppi ja sisältö olisi sovitettava niiden riskien voimakkuuden ja laajuuden mukaan, joita tekoälyjärjestelmät voivat aiheuttaa. Sen vuoksi on tarpeen kieltää tietyt tekoälyyn liittyvät käytännöt, vahvistaa suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat vaatimukset ja asianomaisten toimijoiden velvollisuudet sekä asettaa läpinäkyvyysvelvoitteita tietyille tekoälyjärjestelmille.

Tarkistus

- (14) Tekoälyjärjestelmiä koskevien oikeasuhteisten ja tehokkaiden sitovien sääntöjen käyttöön ottamiseksi olisi noudatettava selkeästi määriteltyä riskiperusteista lähestymistapaa. Tässä lähestymistavassa tällaisten sääntöjen tyyppi ja sisältö olisi sovitettava niiden riskien voimakkuuden ja laajuuden mukaan, joita tekoälyjärjestelmät voivat aiheuttaa. Sen vuoksi on tarpeen kieltää tietyt tekoälyyn liittyvät käytännöt, **joita ei voida hyväksyä**, vahvistaa suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat vaatimukset ja asianomaisten toimijoiden velvollisuudet sekä asettaa läpinäkyvyysvelvoitteita tietyille tekoälyjärjestelmille.

Tarkistus 37
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 15 kappale

Komission teksti

- (15) Tekoälyn monien hyödyllisten käyttötarkoitusten lisäksi kyseistä teknologiaa voidaan myös käyttää väärin ja se voi tarjota uusia ja tehokkaita välineitä käytäntöihin, joihin liittyy manipulointia, hyväksikäyttöä ja sosiaalista valvontaa. Tällaiset käytännöt ovat erityisen haitallisia ja ne olisi kiellettävä, koska ne ovat ihmisarvon kunnioittamista, vapautta, tasa-arvoa, demokratiaa ja oikeusvaltiota koskevien unionin arvojen sekä unionin perusoikeuksien vastaisia, mukaan lukien oikeus syrjimättömyyteen, tietosuoja ja yksityisyyden suoja sekä lapsen oikeudet.

Tarkistus

- (15) Tekoälyn monien hyödyllisten käyttötarkoitusten lisäksi kyseistä teknologiaa voidaan myös käyttää väärin ja se voi tarjota uusia ja tehokkaita välineitä käytäntöihin, joihin liittyy manipulointia, hyväksikäyttöä ja sosiaalista valvontaa. Tällaiset käytännöt ovat erityisen haitallisia ja **loukkaavia ja** ne olisi kiellettävä, koska ne ovat ihmisarvon kunnioittamista, vapautta, tasa-arvoa, demokratiaa ja oikeusvaltiota koskevien unionin arvojen sekä unionin perusoikeuksien vastaisia, mukaan lukien oikeus syrjimättömyyteen, tietosuoja ja yksityisyyden suoja sekä lapsen oikeudet.

Tarkistus 38
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 16 kappale

Komission teksti

- (16) Sellaisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö, joiden **tarkoituksena** on vääristää ihmisten käyttäytymistä, mistä todennäköisesti aiheutuu fyysisiä tai psyykkisiä haittoja, olisi kiellettävä. Tällaisissa tekoälyjärjestelmissä käytetään subliminaalisia komponentteja, joita henkilöt eivät voi havaita, tai hyödynnetään **lasten ja ihmisten** haavoittuvuuksia, jotka liittyvät heidän **ikänsä** tai fyysiseen tai psyykkiseen vammaansa. Tällaisen vaikuttamisen tarkoituksena on vääristää henkilön käyttäytymistä olennaisesti tavalla, joka aiheuttaa tai todennäköisesti aiheuttaa haittaa kyseiselle henkilölle **tai** toiselle henkilölle. Tällaista aikomusta ei voida olettaa, jos **ihmisen käyttäytymisen** vääristyminen johtuu tekoälyjärjestelmän ulkopuolisista tekijöistä, jotka eivät ole järjestelmän tarjoajan tai **käyttäjän hallittavissa**. Kielto ei saisi rajoittaa tällaisiin tekoälyjärjestelmiin liittyvää perustelluissa tarkoituksissa tehtävää tutkimusta, jos tällainen tutkimus ei merkitse sellaista tekoälyjärjestelmän käyttöä ihmisen ja koneen välisissä suhteissa, joka altistaa luonnolliset henkilöt haitoille, ja tutkimus suoritetaan tieteellistä tutkimusta koskevien tunnustettujen eettisten normien mukaisesti.

Tarkistus

- (16) Sellaisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö, joiden **tavoitteena** on vääristää **tai jotka olennaisesti vääristävät** ihmisten käyttäytymistä, mistä todennäköisesti aiheutuu fyysisiä tai psyykkisiä haittoja, olisi kiellettävä. **Tämän rajoituksen olisi katsottava käsittävän tekoälyjärjestelmillä tuetut neuroteknologiat, joita käytetään aivojen ja tietokoneen rajapintojen kautta kerättyjen neurotietojen seurantaan tai käyttöön tai niihin vaikuttamiseen, jos ne vääristävät luonnollisen henkilön käyttäytymistä olennaisesti tavalla, joka aiheuttaa tai todennäköisesti aiheuttaa haittaa kyseiselle henkilölle tai toiselle henkilölle.** Tällaisissa tekoälyjärjestelmissä käytetään subliminaalisia komponentteja, joita henkilöt eivät voi havaita, tai hyödynnetään **henkilöiden ja tiettyjen henkilöryhmien** haavoittuvuuksia, jotka liittyvät heidän **tunnetuihin tai ennakoituihin luonteenpiirteisiinsä, ikäänsä**, fyysiseen tai psyykkiseen vammaansa **tai sosiaaliseen tai taloudelliseen tilanteeseensa**. Tällaisen vaikuttamisen tarkoituksena on vääristää **tai se vääristää** henkilön käyttäytymistä olennaisesti tavalla, joka aiheuttaa tai todennäköisesti aiheuttaa **merkittävää** haittaa kyseiselle henkilölle, toiselle henkilölle **tai henkilöryhmille, mukaan lukien haitat, joita voi kertyä ajan mittaan.** Tällaista aikomusta **vääristää käyttäytymistä** ei voida olettaa, jos vääristyminen johtuu tekoälyjärjestelmän ulkopuolisista tekijöistä, jotka eivät ole järjestelmän tarjoajan **hallittavissa, kuten tekijöistä, joita tekoälyjärjestelmän tarjoaja tai käyttöönottaja ei voi kohtuudella ennakoida ja vähentää.** Järjestelmän tarjoajalla tai käyttöönottajalla ei kuitenkaan tarvitse olla aikomusta aiheuttaa merkittävää haittaa, jos tällaista haittaa aiheutuu tekoälyä hyödyntävistä manipuloivista tai hyväksikäyttävistä käytännöistä. Tällaisia tekoälykäytäntöjä koskevat kiellot täydentävät direktiivin 2005/29/EY säännöksiä, joiden mukaan sopimattomat kaupalliset menettelyt ovat kiellettyjä, riippumatta siitä, käytetäänkö niissä kenties tekoälyjärjestelmiä. Tällaisessa yhteydessä esimerkiksi mainonnan alalla toteutettavien unionin lainsäädännön mukaisten laillisten kaupallisten menettelyjen ei pitäisi sinällään katsoa rikkovan kieltoa. Kielto ei saisi rajoittaa tällaisiin tekoälyjärjestelmiin liittyvää perustelluissa tarkoituksissa tehtävää tutkimusta, jos tällainen tutkimus ei merkitse sellaista tekoälyjärjestelmän käyttöä ihmisen ja koneen välisissä suhteissa, joka altistaa luonnolliset henkilöt haitoille, ja tutkimus suoritetaan tieteellistä tutkimusta koskevien tunnustettujen eettisten normien mukaisesti **ja sellaisen nimenomaisen tietoisuuden suostumuksen perusteella, jonka järjestelmille altistuvat henkilöt antavat tai tarpeen mukaan henkilön laillinen holhooja antaa.**

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 16 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (16 a) Sellaiset tekoälyjärjestelmät, joilla luonnolliset henkilöt luokitellaan tiettyihin ryhmiin tunnettujen tai pääteltyjen arkaluonteisten tai suojattujen ominaisuuksien perusteella, ovat erityisen tunkeilevia, ihmisarvoa loukkaavia ja niihin liittyy suuri syrjinnän riski. Tällaisia ominaisuuksia ovat muun muassa sukupuoli ja sukupuoli-identiteetti, rotu, etninen alkuperä, maahanmuuttaja- tai kansalaisuusasema, poliittinen suuntautuminen, seksuaalinen suuntautuminen, uskonto, vammaisuus tai muut seikat, joihin perustuva syrjintä kielletään perusoikeuskirjan 21 artiklassa sekä asetuksen (EU) 2016/769 9 artiklassa. Siksi tällaiset järjestelmät olisi kiellettävä.

Tarkistus 40

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 17 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (17) Tekoälyjärjestelmät, joiden avulla **viranomaiset toteuttavat tai heidän puolestaan** toteutetaan luonnollisten henkilöiden sosiaalista pisteytystä yleistä tarkoitusta varten, voivat johtaa syrjiviin tuloksiin ja tiettyjen ryhmien syrjäytymiseen. Ne **voivat loukata** oikeutta ihmisarvoon ja syrjimättömyyteen sekä tasa-arvon ja oikeussuojan arvoja. Tällaiset tekoälyjärjestelmät arvioivat tai luokittelevat **luonnollisten henkilöiden luotettavuutta** heidän **sosiaalisen käyttäytymisensä perusteella** useissa yhteyksissä tai heidän tunnettujen tai ennakoitujen henkilökohtaisten ominaisuuksiensa tai luonteenpiirteidensä perusteella. Tällaisista tekoälyjärjestelmistä saadut sosiaaliset pisteet voivat johtaa luonnollisten henkilöiden tai kokonaisten henkilöryhmien haitalliseen tai epäedulliseen kohteluun sosiaalisissa yhteyksissä, jotka eivät liity siihen asiayhteyteen, jossa tiedot alun perin tuotettiin tai kerättiin, tai haitalliseen kohteluun, joka on suhteetonta tai perusteetonta heidän sosiaalisen käyttäytymisensä vakavuuteen nähden. Tällaiset tekoälyjärjestelmät olisi sen vuoksi kiellettävä.

- (17) Tekoälyjärjestelmät, joiden avulla toteutetaan luonnollisten henkilöiden sosiaalista pisteytystä yleistä tarkoitusta varten, voivat johtaa syrjiviin tuloksiin ja tiettyjen ryhmien syrjäytymiseen. Ne **loukkaavat** oikeutta ihmisarvoon ja syrjimättömyyteen sekä tasa-arvon ja oikeussuojan arvoja. Tällaiset tekoälyjärjestelmät arvioivat tai luokittelevat **luonnollisia henkilöitä tai ryhmiä** heidän **sosiaaliseen käyttäytymiseensä** useissa yhteyksissä **liittyvien monien tietopisteiden ja ajallisen esiintymisen perusteella** tai heidän tunnettujen, **pääteltyjen** tai ennakoitujen henkilökohtaisten ominaisuuksiensa tai luonteenpiirteidensä perusteella. Tällaisista tekoälyjärjestelmistä saadut sosiaaliset pisteet voivat johtaa luonnollisten henkilöiden tai kokonaisten henkilöryhmien haitalliseen tai epäedulliseen kohteluun sosiaalisissa yhteyksissä, jotka eivät liity siihen asiayhteyteen, jossa tiedot alun perin tuotettiin tai kerättiin, tai haitalliseen kohteluun, joka on suhteetonta tai perusteetonta heidän sosiaalisen käyttäytymisensä vakavuuteen nähden. Tällaiset tekoälyjärjestelmät olisi sen vuoksi kiellettävä.

Tarkistus 41
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 18 kappale

Komission teksti

- (18) Tekoälyjärjestelmien käyttöä luonnollisten henkilöiden reaaliaikaiseen biometriseen etätunnistukseen julkisissa tiloissa **lainvalvontatarkoituksessa** pidetään erityisen vakavana puuttumisena asianomaisten henkilöiden oikeuksiin ja vapauksiin, **sillä** se voi vaikuttaa suuren väestönosan yksityiselämään, synnyttää tunteen jatkuvasta valvonnasta ja estää välillisesti kokoontumisvapauden ja muiden perusoikeuksien käyttämisen. Lisäksi tällaisten reaaliaikaisten järjestelmien käyttöön liittyvien vaikutusten välittömyys ja rajalliset mahdollisuudet lisätarkastuksiin tai korjauksiin lisäävät lainvalvontatoimien kohteena olevien henkilöiden oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvia riskejä.

Tarkistus

- (18) Tekoälyjärjestelmien käyttöä luonnollisten henkilöiden reaaliaikaiseen biometriseen etätunnistukseen julkisissa tiloissa pidetään erityisen vakavana puuttumisena asianomaisten henkilöiden oikeuksiin ja vapauksiin, **ja** se voi **viime kädessä** vaikuttaa suuren väestönosan yksityiselämään, synnyttää tunteen jatkuvasta valvonnasta, **antaa julkisissa tiloissa biometristä tunnistamista käyttäville osapuolille hallitsemattoman valta-aseman** ja estää välillisesti **oikeusvaltioon olennaisesti kuuluvien** kokoontumisvapauden ja muiden perusoikeuksien käyttämisen. **Luonnollisten henkilöiden biometriseen etätunnistukseen tarkoitettujen tekoälyjärjestelmien tekniset epätarkkuudet voivat johtaa vinoutuneisiin tuloksiin ja aiheuttaa syrjiviä vaikutuksia. Tämä on erityisen tärkeää, kun kyse on iästä, etnisestä alkuperästä, sukupuolesta tai vammasta.** Lisäksi tällaisten reaaliaikaisten järjestelmien käyttöön liittyvien vaikutusten välittömyys ja rajalliset mahdollisuudet lisätarkastuksiin tai korjauksiin lisäävät lainvalvontatoimien kohteena olevien henkilöiden oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvia riskejä. **Siksi kyseisten järjestelmien käyttö julkisilla paikoilla olisi kiellettävä. Vastaavasti olisi kiellettävä tekoälyjärjestelmät, joita käytetään julkisissa tiloissa tallennetun kuvamateriaalin analysointiin jälkikäteisissä biometrisissä etätunnistusjärjestelmissä, ellei tuomioistuimien ole antanut ennakoon lupaa niiden käyttöön lainvalvonnassa, kun se on ehdottoman välttämätöntä johonkin jo tehtyyn vakavaan rikokseen liittyvän kohdennetun etsinnän kannalta.**

Tarkistus 42
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 19 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (19) Näiden järjestelmien käyttö lainvalvontatarkoituksiin olisi sen vuoksi kiellettävä lukuun ottamatta kolmea tyhjentävästi lueteltua ja kapeasti määriteltyä tilannetta, joissa käyttö on ehdottoman välttämätöntä sellaisen tärkeän yleisen edun saavuttamiseksi, jonka merkitys on riskejä suurempi. Näihin tilanteisiin kuuluvat mahdollisten rikosten uhrien, myös kadonneiden lasten, etsintä; tietyt luonnollisten henkilöiden henkeen tai fyysiseen turvallisuuteen kohdistuvan uhat tai terrori-iskun uhat; sekä neuvoston puitepäätöksessä 2002/584/YOS⁽³⁸⁾ tarkoitettujen rikosten tekijöiden tai tällaisista rikoksista epäiltyjen havaitseminen, paikantaminen, tunnistaminen tai syytteeseenpano, jos näistä rikoksista voi asianomaisessa jäsenvaltiossa seurata vapaudenmenetyksen käsittävä rangaistus tai turvaamistoimenpide, jonka enimmäisaika on vähintään kolme vuotta, siten kuin ne on määritelty kyseisen jäsenvaltion oikeudessa. Tällainen kansallisen lainsäädännön mukaisen vapaudenmenetyksen käsittävän rangaistuksen tai turvaamistoimenpiteen vähimmäisaika auttaa osaltaan varmistamaan, että rikoksen olisi oltava riittävän vakava, jotta sillä voidaan tarvittaessa perustella reaaliaikaisten biometrinen etätunnistusjärjestelmien käyttö. Lisäksi neuvoston puitepäätöksessä 2002/584/YOS luetelluista 32 rikoksesta jotkin ovat käytännössä todennäköisesti merkityksellisempiä kuin toiset, koska reaaliaikaiseen biometriseen etätunnistukseen turvautuminen on oletettavasti hyvin vaihtelevassa määrin välttämätöntä ja oikeasuhteista, kun eri lueteltujen rikosten tekijöitä tai niistä epäiltyjä pyritään käytännössä havaitsemaan, paikantamaan, tunnistamaan tai panemaan syytteeseen ja kun otetaan huomioon todennäköiset erot vahingon tai mahdollisten kielteisten seurausten vakavuudessa, todennäköisyydessä ja laajuudessa.

Poistetaan.

⁽³⁸⁾ Neuvoston puitepäätös 2002/584/YOS, tehty 13 päivänä kesäkuuta 2002, eurooppalaisesta pidätysmääräyksestä ja jäsenvaltioiden välisistä luovuttamismenettelyistä (EYVL L 190, 18.7.2002, s. 1).

Tarkistus 43
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 20 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (20) Sen varmistamiseksi, että näitä järjestelmiä käytetään vastuullisella ja oikeasuhteisella tavalla, on myös tärkeää vahvistaa, että kussakin näistä kolmesta tyhjentävästi luetellusta ja suppeasti määritellystä tilanteesta olisi otettava huomioon tietyt tekijät, erityisesti pyynnön perusteena olevan tilanteen luonne ja käytön seuraukset kaikkien asianomaisten henkilöiden oikeuksille ja vapauksille sekä käyttöä koskevat suojatoimet ja ehdot. Lisäksi reaaliaikaisten biometristen etätunnistusjärjestelmien käytölle julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa olisi asetettava asianmukaiset aika- ja tilarajat ottaen erityisesti huomioon uhkia, uhreja tai rikoksentehtäjiä koskevat todisteet tai tiedossa olevat seikat. Henkilöitä koskevan viitetietokannan olisi oltava kuhunkin käyttötapaukseen sopiva kussakin edellä mainitussa kolmessa tapauksessa.

Poistetaan.

Tarkistus 44
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 21 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (21) Jokaisen reaaliaikaisen biometrisen etätunnistusjärjestelmän käytön julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa olisi edellytettävä jäsenvaltion oikeusviranomaisen tai riippumattoman hallintoviranomaisen nimenomaista ja erityistä lupaa. Tällainen lupa olisi periaatteessa saatava ennen käyttöä, lukuun ottamatta asianmukaisesti perusteltuja kiireellisiä tapauksia eli tilanteita, joissa kyseisten järjestelmien käyttötarve on sellainen, että luvan saamisen ennen käytön aloittamista on tosiasiallisesti ja objektiivisesti mahdotonta. Tällaisissa kiireellisissä tilanteissa käyttö olisi rajoitettava siihen, mikä on ehdottoman välttämätöntä, ja siihen olisi sovellettava asianmukaisia suojatoimia ja ehtoja, jotka määritellään kansallisessa lainsäädännössä ja jotka lainvalvontaviranomainen itse määrittää kunkin yksittäisen kiireellisen käyttötapauksen yhteydessä. Lisäksi lainvalvontaviranomaisen olisi tällaisissa tilanteissa pyrittävä saamaan lupa mahdollisimman pian ja esitettävä samalla syyt siihen, miksi lupaa ei ole voitu pyytää aikaisemmin.

Poistetaan.

Tarkistus 45
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 22 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (22) Osana tässä asetuksessa vahvistettuja kattavia puitteita on myös aiheellista säätää, että tällaisen tämän asetuksen mukaisen käytön olisi oltava mahdollista jäsenvaltion alueella vain jos ja siltä osin kuin kyseinen jäsenvaltio on kansallisen lainsäädäntönsä yksityiskohtaisissa säännöissä nimenomaisesti päättänyt säätää mahdollisuudesta sallia tällainen käyttö. Näin ollen jäsenvaltiot voivat tämän asetuksen nojalla olla säätämättä tällaisesta mahdollisuudesta lainkaan tai säätää tällaisesta mahdollisuudesta vain joidenkin tässä asetuksessa yksilöityjen tavoitteiden osalta, joilla sallittu käyttö voidaan perustella.

Poistetaan.

Tarkistus 46
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 23 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (23) Tekoälyjärjestelmien käyttö luonnollisten henkilöiden reaaliaikaiseen biometriseen etätunnistukseen julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa edellyttää välttämättä biometristen tietojen käsittelyä. Tämän asetuksen sääntöjä, joissa kielletään tietyn poikkeuksen tällainen käyttö ja jotka perustuvat SEUT-sopimuksen 16 artiklaan, olisi sovellettava erityissäännöksinä (*lex specialis*) suhteessa direktiivin (EU) 2016/680 10 artiklaan sisältyviin biometristen tietojen käsittelyä koskeviin sääntöihin, eli niillä säännellään kattavasti tällaista käyttöä ja siihen liittyvien biometristen tietojen käsittelyä. Sen vuoksi tällaisen käytön ja käsittelyn olisi oltava mahdollista ainoastaan siinä määrin kuin se on yhteensopivaa tässä asetuksessa vahvistetun kehyksen kanssa, eikä toimivaltaisten viranomaisten pitäisi kyseisen kehyksen ulkopuolella lainvalvontatarkoituksessa toimiessaan voida käyttää tällaisia järjestelmiä ja käsitellä niiden yhteydessä tällaisia tietoja direktiivin (EU) 2016/680 10 artiklassa luetelluin perustein. Tässä yhteydessä tämän asetuksen tarkoituksena ei ole muodostaa oikeusperustaa direktiivin (EU) 2016/680 8 artiklan mukaiselle henkilötietojen käsittelylle. Reaaliaikaisten biometristen etätunnistusjärjestelmien käyttöä julkisissa tiloissa muihin tarkoituksiin kuin lainvalvontaan, myös toimivaltaisten viranomaisten toimesta, ei kuitenkaan pitäisi sisällyttää tässä asetuksessa vahvistettuun erityiskehukseen, joka koskee tällaista käyttöä lainvalvontatarkoituksessa. Tällaisen muussa kuin lainvalvontatarkoituksessa tapahtuvan käytön ei sen vuoksi pitäisi edellyttää tämän asetuksen mukaista lupaa eikä sen täytäntöönpanemiseksi annettujen kansallisen lainsäädännön yksityiskohtaisten sääntöjen soveltamista.

Poistetaan.

Tarkistus 47
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 24 kappale

Komission teksti

- (24) Kaikessa biometristen tietojen ja muiden henkilötietojen käsittelyssä, joka liittyy tekoälyjärjestelmien käyttöön biometriseen tunnistamiseen muussa yhteydessä kuin tässä asetuksessa säännellyssä reaaliaikaisten biometristen etätunnistusjärjestelmien käytössä julkisissa tiloissa ***lainvalvontatarkoituksessa, myös silloin, kun toimivaltaiset viranomaiset käyttävät kyseisiä järjestelmiä julkisissa tiloissa muihin tarkoituksiin kuin lainvalvontaan***, olisi edelleen noudatettava kaikkia asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 1 kohdasta, asetuksen (EU) 2018/1725 10 artiklan 1 kohdasta ja direktiivin (EU) 2016/680 10 artiklasta johtuvia vaatimuksia.

Tarkistus

- (24) Kaikessa biometristen tietojen ja muiden henkilötietojen käsittelyssä, joka liittyy tekoälyjärjestelmien käyttöön biometriseen tunnistamiseen muussa yhteydessä kuin tässä asetuksessa säännellyssä reaaliaikaisten biometristen etätunnistusjärjestelmien käytössä julkisissa tiloissa, olisi edelleen noudatettava kaikkia asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 1 kohdasta, asetuksen (EU) 2018/1725 10 artiklan 1 kohdasta ja direktiivin (EU) 2016/680 10 artiklasta johtuvia vaatimuksia.

Tarkistus 48
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 25 kappale

Komission teksti

- (25) Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen liitetyn, Yhdistyneen kuningaskunnan ja Irlannin asemasta vapauden, turvallisuuden ja oikeuden alueen osalta tehdyn pöytäkirjan N:o 21 6 a artiklan mukaisesti Irlantia eivät sido tämän asetuksen 5 artiklan 1 kohdan d alakohdassa ***ja 2 ja 3 kohdassa*** vahvistetut säännöt, jotka on hyväksytty SEUT-sopimuksen 16 artiklan perusteella ja jotka koskevat jäsenvaltioiden suorittamaa henkilötietojen käsittelyä näiden toteuttaessa SEUT-sopimuksen kolmannen osan V osaston 4 tai 5 luvun soveltamisalaan kuuluvaa toimintaa, siinä tapauksessa, että Irlantia eivät sido rikosasioissa tehtävän oikeudellisen yhteistyön tai poliisiyhteistyön muotoa koskevat säännöt, jotka edellyttävät SEUT-sopimuksen 16 artiklan perusteella vahvistettujen säännösten noudattamista.

Tarkistus

- (25) Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen liitetyn, Yhdistyneen kuningaskunnan ja Irlannin asemasta vapauden, turvallisuuden ja oikeuden alueen osalta tehdyn pöytäkirjan N:o 21 6 a artiklan mukaisesti Irlantia eivät sido tämän asetuksen 5 artiklan 1 kohdan d alakohdassa vahvistetut säännöt, jotka on hyväksytty SEUT-sopimuksen 16 artiklan perusteella ja jotka koskevat jäsenvaltioiden suorittamaa henkilötietojen käsittelyä näiden toteuttaessa SEUT-sopimuksen kolmannen osan V osaston 4 tai 5 luvun soveltamisalaan kuuluvaa toimintaa, siinä tapauksessa, että Irlantia eivät sido rikosasioissa tehtävän oikeudellisen yhteistyön tai poliisiyhteistyön muotoa koskevat säännöt, jotka edellyttävät SEUT-sopimuksen 16 artiklan perusteella vahvistettujen säännösten noudattamista.

Tarkistus 49
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 26 kappale

Komission teksti

- (26) Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen liitetyn, Tanskan asemasta tehdyn pöytäkirjan N:o 22 2 ja 2 a artiklan mukaisesti tämän asetuksen 5 artiklan 1 kohdan d alakohdassa **ja 2 ja 3 kohdassa** vahvistetut säännöt, jotka on hyväksytty SEUT-sopimuksen 16 artiklan perusteella ja jotka koskevat jäsenvaltioiden suorittamaa henkilötietojen käsittelyä näiden toteuttaessa SEUT-sopimuksen kolmannen osan V osaston 4 tai 5 luvun soveltamisalaan kuuluvaa toimintaa, eivät sido Tanskaa eikä niitä sovelleta Tanskaan.

Tarkistus

- (26) Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen liitetyn, Tanskan asemasta tehdyn pöytäkirjan N:o 22 2 ja 2 a artiklan mukaisesti tämän asetuksen 5 artiklan 1 kohdan d alakohdassa vahvistetut säännöt, jotka on hyväksytty SEUT-sopimuksen 16 artiklan perusteella ja jotka koskevat jäsenvaltioiden suorittamaa henkilötietojen käsittelyä näiden toteuttaessa SEUT-sopimuksen kolmannen osan V osaston 4 tai 5 luvun soveltamisalaan kuuluvaa toimintaa, eivät sido Tanskaa eikä niitä sovelleta Tanskaan.

Tarkistus 50
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 26 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (26 a) Lainvalvontaviranomaisten käyttämiin tai heidän puolestaan käytettyihin tekoälyjärjestelmiin, joiden avulla laaditaan luonnollisten henkilöiden profilointiin perustuvia ennusteita, profiileja tai riskinarviointeja, tai tietoanalysejä, jotka perustuvat luonteenpiirteisiin ja ominaispiirteisiin, mukaan lukien henkilön sijainti, tai luonnollisten henkilöiden tai henkilöryhmien aiempaan rikolliseen käyttäytymiseen, todellisen tai mahdollisen rikoksen tai rikosten esiintymisen tai toistumisen tai muun kriminalisoidun sosiaalisen käyttäytymisen tai hallinnollisten rikkomusten ennustamiseksi, petoksia ennustavat järjestelmät mukaan lukien, liittyy erityinen riski tiettyihin henkilöihin tai henkilöryhmiin kohdistuvasta syrjinnästä, koska ne loukkaavat ihmisarvoa ja syyttömyysolettamaa koskevaa keskeistä oikeudellista periaatetta. Tällaiset tekoälyjärjestelmät olisi sen vuoksi kiellettävä.

Tarkistus 51

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 26 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (26 b) Summittainen ja kohdentamaton biometristen tietojen haravointi sosiaalisesta mediasta tai valvontakamerakuvista kasvojentunnistustietokantojen luomiseksi tai laajentamiseksi lisäävät tunnetta joukkovalvonnasta ja voivat johtaa perusoikeuksien, myös yksityisyyden suojaa koskevan oikeuden, vakaviin loukkauksiin. Tämän vuoksi tekoälyjärjestelmien käyttö tähän tarkoitukseen olisi kiellettävä.

Tarkistus 52

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 26 c kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (26 c) Vakavaa huolta on herättänyt sellaisten tekoälyjärjestelmien tieteellinen perusta, joilla pyritään havaitsemaan tunteita, fyysisiä tai fysiologisia piirteitä, kuten kasvonilmeitä, liikkeitä, pulssi tai ääntä. Tunteet tai tunteenilmaisut ja niiden tulkitseminen vaihtelevat huomattavasti eri kulttuureissa ja tilanteissa ja jopa yksilön tasolla. Tällaisten teknologioiden olennaisia puutteita ovat muun muassa vähäinen luotettavuus (tunneluokkia ei ole määritelty luotettavasti tiettyjen yhteisten fyysisten tai fysiologisten liikkeiden perusteella eikä niitä liitetä niihin yksiselitteisesti), tarkkuuden puute (fyysiset tai fysiologiset ilmaisut eivät vastaa täsmälleen tunneluokkia) ja heikko yleistettävyyys (kontekstin ja kulttuurin vaikutuksia ei ole otettu riittävästi huomioon). Luotettavuuteen liittyviä ongelmia ja näin ollen merkittäviä väärinkäytön riskejä voi erityisesti syntyä, kun järjestelmä otetaan käyttöön todellisissa tilanteissa lainvalvonnassa, rajavalvonnassa, työpaikoilla ja oppilaitoksissa. Siksi sellaisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö, joita on tarkoitus käyttää näissä yhteyksissä henkilöiden tunnetilan havaitsemiseen, olisi kiellettävä.

Tarkistus 53

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 26 d kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (26 d) *Tämän asetuksen ei pitäisi vaikuttaa käytäntöihin, jotka on kielletty unionin lainsäädännössä, kuten tietosuojaa, syrjimättömyyttä, kuluttajansuojaa ja kilpailua koskevassa lainsäädännössä.*

Tarkistus 54

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 27 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (27) Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä olisi saatettava unionin markkinoille **tai** otettava käyttöön vain, jos ne täyttävät tietyt pakolliset vaatimukset. Näillä vaatimuksilla olisi varmistettava, että suuririskiset tekoälyjärjestelmät, jotka ovat saatavilla unionissa tai joiden tuloksia muutoin käytetään unionissa, eivät aiheuta kohtuuttomia riskejä unionin tärkeille julkisille eduille, sellaisina kuin ne on tunnustettu ja suojattu unionin lainsäädännössä. Suuririskisiksi määritelty tekoälyjärjestelmät olisi rajattava järjestelmiin, joilla on merkittävä haitallinen vaikutus ihmisten terveyteen, turvallisuuteen ja perusoikeuksiin unionissa, ja tällaisella rajauksella minimoidaan mahdolliset kansainvälisen kaupan rajoitukset, jos sellaisia on.

- (27) Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä olisi saatettava unionin markkinoille, otettava käyttöön **tai käytettävä** vain, jos ne täyttävät tietyt pakolliset vaatimukset. Näillä vaatimuksilla olisi varmistettava, että suuririskiset tekoälyjärjestelmät, jotka ovat saatavilla unionissa tai joiden tuloksia muutoin käytetään unionissa, eivät aiheuta kohtuuttomia riskejä unionin tärkeille julkisille eduille, sellaisina kuin ne on tunnustettu ja suojattu unionin lainsäädännössä, **perusoikeudet, demokratia, oikeusvaltio ja ympäristö mukaan lukien. Jotta varmistetaan yhdenmukaisuus alakohtaisen lainsäädännön kanssa ja vältetään päällekkäisyyksiä, suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevissa vaatimuksissa olisi otettava huomioon alakohtainen lainsäädäntö, jossa asetetaan vaatimukset tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluville suuririskisille tekoälyjärjestelmille, kuten lääkinnällisistä laitteista annettu asetukset (EU) 2017/745, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettu asetukset (EU) 2017/746 ja konedirektiivi 2006/42/EY.** Suuririskisiksi määritelty tekoälyjärjestelmät olisi rajattava järjestelmiin, joilla on merkittävä haitallinen vaikutus ihmisten terveyteen, turvallisuuteen ja perusoikeuksiin unionissa, ja tällaisella rajauksella minimoidaan mahdolliset kansainvälisen kaupan rajoitukset, jos sellaisia on. **Kun otetaan huomioon teknologian nopea kehitys ja mahdolliset tekoälyjärjestelmien käyttöön tehtävät muutokset, liitteessä III olevaa suuririskisten alojen ja käyttötapauksien luetteloa olisi joka tapauksessa tarkasteltava säännöllisesti uudelleen säännöllisissä arvioinneissa.**

Tarkistus 55
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 28 kappale

Komission teksti

- (28) Tekoälyjärjestelmät voivat vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen erityisesti silloin, kun tällaiset järjestelmät toimivat tuotteiden **komponentteina**. Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön tavoitteena on helpottaa tuotteiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla ja varmistaa, että markkinoille pääsee ainoastaan turvallisia ja muuten vaatimustenmukaisia tuotteita, ja näiden tavoitteiden mukaisesti on tärkeää, että turvallisuusriskejä, joita tuotteesta kokonaisuudessaan voi aiheutua sen digitaalisten komponenttien, kuten tekoälyjärjestelmien, vuoksi, ehkäistään ja vähennetään asianmukaisesti. Esimerkiksi yhä autonomisempien robottien olisi voitava toimia ja suorittaa tehtävänsä turvallisesti monimutkaisissa ympäristöissä, olipa kyse sitten valmistuksesta tai henkilökohtaisesta avusta ja huolenpidosta. Samoin terveydenhuoltoalalla, jossa panokset ovat elämän ja terveyden kannalta erityisen suuret, yhä kehittyneempien diagnostiikkajärjestelmien ja ihmisten päätöksiä tukevien järjestelmien olisi oltava luotettavia ja tarkkoja. **Tekoälyjärjestelmästä perusoikeuskirjassa suojatuille perusoikeuksille aiheutuvan haitallisen vaikutuksen laajuus on erityisen merkityksellinen, kun tekoälyjärjestelmää luokitellaan suuririskiseksi. Näitä oikeuksia ovat muun muassa oikeus ihmisarvoon, yksityis- ja perhe-elämän kunnioittaminen, henkilötietojen suoja, sananvapaus ja tiedonvälityksen vapaus, kokoontumis- ja yhdistymisvapaus, syrjimättömyys, kuluttajansuoja, työntekijöiden oikeudet, vammaisten oikeudet, oikeus tehokkaihin oikeussuojakeinoihin ja puolueettomaan tuomioistuihin, oikeus puolustukseen ja syyttömyysolettama sekä oikeus hyvään hallintoon. Näiden oikeuksien lisäksi on tärkeää korostaa, että lapsilla on erityisiä oikeuksia, jotka on vahvistettu EU:n perusoikeuskirjan 24 artiklassa ja Yhdistyneiden kansakuntien lapsen oikeuksien yleissopimuksessa (jota on täydennetty digitaalisen ympäristön osalta lapsen oikeuksien yleissopimuksen yleisessä huomautuksessa nro 25) ja joissa molemmissa edellytetään lasten haavoittuvuuden huomioon ottamista ja lasten hyvinvoinnin kannalta välttämättömän suojelun ja huolenpidon tarjoamista. Perusoikeuskirjaan kirjattu ja unionin politiikoissa täytäntöönpanttu perusoikeus korkeaan ympäristönsuojelun tasoon olisi myös otettava huomioon arvioitaessa tekoälyjärjestelmästä mahdollisesti aiheutuvan haitan vakavuutta, myös suhteessa ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen.**

Tarkistus

- (28) Tekoälyjärjestelmät voivat vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen erityisesti silloin, kun tällaiset järjestelmät toimivat tuotteiden **turvakomponentteina**. Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön tavoitteena on helpottaa tuotteiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla ja varmistaa, että markkinoille pääsee ainoastaan turvallisia ja muuten vaatimustenmukaisia tuotteita, ja näiden tavoitteiden mukaisesti on tärkeää, että turvallisuusriskejä, joita tuotteesta kokonaisuudessaan voi aiheutua sen digitaalisten komponenttien, kuten tekoälyjärjestelmien, vuoksi, ehkäistään ja vähennetään asianmukaisesti. Esimerkiksi yhä autonomisempien robottien olisi voitava toimia ja suorittaa tehtävänsä turvallisesti monimutkaisissa ympäristöissä, olipa kyse sitten valmistuksesta tai henkilökohtaisesta avusta ja huolenpidosta. Samoin terveydenhuoltoalalla, jossa panokset ovat elämän ja terveyden kannalta erityisen suuret, yhä kehittyneempien diagnostiikkajärjestelmien ja ihmisten päätöksiä tukevien järjestelmien olisi oltava luotettavia ja tarkkoja.

Tarkistus 56

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 28 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(28 a) Tekoälyjärjestelmästä perusoikeuskirjassa suojatuille perusoikeuksille aiheutuvan haitallisen vaikutuksen laajuus on erityisen merkityksellinen, kun tekoälyjärjestelmää luokitellaan suuririskiseksi. Näitä oikeuksia ovat muun muassa oikeus ihmisarvoon, yksityis- ja perhe-elämän kunnioittaminen, henkilötietojen suoja, sananvapaus ja tiedonvälityksen vapaus, kokoontumis- ja yhdistymisvapaus, syrjimättömyys, oikeus koulutukseen, kuluttajansuoja, työntekijöiden oikeudet, vammaisten oikeudet, sukupuolten tasa-arvo, teollis- ja tekijänoikeudet, oikeus tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin ja puolueettomaan tuomioistuimeen, oikeus puolustukseen ja syyttömyysolettama sekä oikeus hyvään hallintoon. Näiden oikeuksien lisäksi on tärkeää korostaa, että lapsilla on erityisiä oikeuksia, jotka on vahvistettu perusoikeuskirjan 24 artiklassa ja Yhdistyneiden kansakuntien lapsen oikeuksien yleissopimuksessa (jota on täydennetty digitaalisen ympäristön osalta lapsen oikeuksien yleissopimuksen yleisessä huomautuksessa nro 25) ja joissa molemmissa edellytetään lasten haavoittuvuuden huomioon ottamista ja lasten hyvinvoinnin kannalta välttämättömän suojelun ja huolenpidon tarjoamista. Perusoikeuskirjaan kirjattu ja unionin politiikoissa täytäntöönpantu perusoikeus korkeaan ympäristönsuojelun tasoon olisi myös otettava huomioon arvioitaessa tekoälyjärjestelmästä mahdollisesti aiheutuvan haitan vakavuutta, myös suhteessa ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen tai ympäristöön.

Tarkistus 57
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 29 kappale

Komission teksti

- (29) Sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka ovat tuotteiden tai järjestelmien turvakomponentteja tai ovat itse tuotteita tai järjestelmiä, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 300/2008⁽³⁹⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 167/2013⁽⁴⁰⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 168/2013⁽⁴¹⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/90/EU⁽⁴²⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/797⁽⁴³⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/858⁽⁴⁴⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1139⁽⁴⁵⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/2144⁽⁴⁶⁾ soveltamisalaan, on asianmukaista muuttaa mainittuja säädöksiä sen varmistamiseksi, että kun komissio hyväksyy tulevaisuudessa mahdollisia asiaa koskevia delegoituja säädöksiä tai täytäntöönpanosäädöksiä mainittujen säädösten perusteella, se ottaa huomioon tässä asetuksessa vahvistetut suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat pakolliset vaatimukset kunkin alan teknisten ja sääntelyllisten ominaispiirteiden perusteella ja puuttumatta mainituilla säädöksillä perustettuihin olemassa oleviin hallinnointi-, vaatimustenmukaisuuden arviointi- ja valvontamekanismeihin ja -viranomaisiin.

⁽³⁹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 300/2008, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2008, yhteisistä siviili-ilmailun turvaamista koskevista säännöistä ja asetuksen (EY) N:o 2320/2002 kumoamisesta (EUVL L 97, 9.4.2008, s. 72).

⁽⁴⁰⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 167/2013, annettu 5 päivänä helmikuuta 2013, maa- ja metsätaloudessa käytettävien ajoneuvojen hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta (EUVL L 60, 2.3.2013, s. 1).

⁽⁴¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 168/2013, annettu 15 päivänä tammikuuta 2013, kaksi- ja kolmipyöräisten ajoneuvojen ja nelipyöräisten hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta (EUVL L 60, 2.3.2013, s. 52).

Tarkistus

- (29) Sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka ovat tuotteiden tai järjestelmien turvakomponentteja tai ovat itse tuotteita tai järjestelmiä, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 300/2008⁽³⁹⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 167/2013⁽⁴⁰⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 168/2013⁽⁴¹⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/90/EU⁽⁴²⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/797⁽⁴³⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/858⁽⁴⁴⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1139⁽⁴⁵⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/2144⁽⁴⁶⁾ soveltamisalaan, on asianmukaista muuttaa mainittuja säädöksiä sen varmistamiseksi, että kun komissio hyväksyy tulevaisuudessa mahdollisia asiaa koskevia delegoituja säädöksiä tai täytäntöönpanosäädöksiä mainittujen säädösten perusteella, se ottaa huomioon tässä asetuksessa vahvistetut suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat pakolliset vaatimukset kunkin alan teknisten ja sääntelyllisten ominaispiirteiden perusteella ja puuttumatta mainituilla säädöksillä perustettuihin olemassa oleviin hallinnointi-, vaatimustenmukaisuuden arviointi-, **markkinavalvonta-** ja valvontamekanismeihin ja -viranomaisiin.

⁽³⁹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 300/2008, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2008, yhteisistä siviili-ilmailun turvaamista koskevista säännöistä ja asetuksen (EY) N:o 2320/2002 kumoamisesta (EUVL L 97, 9.4.2008, s. 72).

⁽⁴⁰⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 167/2013, annettu 5 päivänä helmikuuta 2013, maa- ja metsätaloudessa käytettävien ajoneuvojen hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta (EUVL L 60, 2.3.2013, s. 1).

⁽⁴¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 168/2013, annettu 15 päivänä tammikuuta 2013, kaksi- ja kolmipyöräisten ajoneuvojen ja nelipyöräisten hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta (EUVL L 60, 2.3.2013, s. 52).

Komission teksti

Tarkistus

⁽⁴²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/90/EU, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2014, laivavarusteista ja neuvoston direktiivin 96/98/EY kumoamisesta (EUVL L 257, 28.8.2014, s. 146).

⁽⁴³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/797, annettu 11 päivänä toukokuuta 2016, rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta Euroopan unionissa (EUVL L 138, 26.5.2016, s. 44).

⁽⁴⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/858, annettu 30 päivänä toukokuuta 2018, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sekä tällaisiin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, komponenttien ja erillisten teknisten yksiköiden hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta, asetusten (EY) N:o 715/2007 ja (EY) N:o 595/2009 muuttamisesta sekä direktiivin 2007/46/EY kumoamisesta (EUVL L 151, 14.6.2018, s. 1).

⁽⁴⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1139, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2018, yhteisistä siviili-ilmailua koskevista säännöistä ja Euroopan unionin lentoturvallisuusviraston perustamisesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 2111/2005, (EY) N:o 1008/2008, (EU) N:o 996/2010, (EU) N:o 376/2014 ja direktiivien 2014/30/EU ja 2014/53/EU muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 552/2004, (EY) N:o 216/2008 ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3922/91 kumoamisesta (EUVL L 212, 22.8.2018, s. 1).

⁽⁴⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/2144, annettu 27 päivänä marraskuuta 2019, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sekä näihin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, komponenttien ja erillisten teknisten yksiköiden tyyppihyväksyntävaatimuksista niiden yleisen turvallisuuden ja ajoneuvon matkustajien ja loukkaantumiselle alttiiden tienkäyttäjien suojelun osalta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/858 muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 78/2009, (EY) N:o 79/2009 ja (EY) N:o 661/2009 sekä komission asetusten (EY) N:o 631/2009, (EU) N:o 406/2010, (EU) N:o 672/2010, (EU) N:o 1003/2010, (EU) N:o 1005/2010, (EU) N:o 1008/2010, (EU) N:o 1009/2010, (EU) N:o 19/2011, (EU) N:o 109/2011, (EU) N:o 458/2011, (EU) N:o 65/2012, (EU) N:o 130/2012, (EU) N:o 347/2012, (EU) N:o 351/2012, (EU) N:o 1230/2012 ja (EU) 2015/166 kumoamisesta (EUVL L 325, 16.12.2019, s. 1).

⁽⁴²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/90/EU, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2014, laivavarusteista ja neuvoston direktiivin 96/98/EY kumoamisesta (EUVL L 257, 28.8.2014, s. 146).

⁽⁴³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/797, annettu 11 päivänä toukokuuta 2016, rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta Euroopan unionissa (EUVL L 138, 26.5.2016, s. 44).

⁽⁴⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/858, annettu 30 päivänä toukokuuta 2018, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sekä tällaisiin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, komponenttien ja erillisten teknisten yksiköiden hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta, asetusten (EY) N:o 715/2007 ja (EY) N:o 595/2009 muuttamisesta sekä direktiivin 2007/46/EY kumoamisesta (EUVL L 151, 14.6.2018, s. 1).

⁽⁴⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1139, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2018, yhteisistä siviili-ilmailua koskevista säännöistä ja Euroopan unionin lentoturvallisuusviraston perustamisesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 2111/2005, (EY) N:o 1008/2008, (EU) N:o 996/2010, (EU) N:o 376/2014 ja direktiivien 2014/30/EU ja 2014/53/EU muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 552/2004, (EY) N:o 216/2008 ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3922/91 kumoamisesta (EUVL L 212, 22.8.2018, s. 1).

⁽⁴⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/2144, annettu 27 päivänä marraskuuta 2019, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sekä näihin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, komponenttien ja erillisten teknisten yksiköiden tyyppihyväksyntävaatimuksista niiden yleisen turvallisuuden ja ajoneuvon matkustajien ja loukkaantumiselle alttiiden tienkäyttäjien suojelun osalta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/858 muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 78/2009, (EY) N:o 79/2009 ja (EY) N:o 661/2009 sekä komission asetusten (EY) N:o 631/2009, (EU) N:o 406/2010, (EU) N:o 672/2010, (EU) N:o 1003/2010, (EU) N:o 1005/2010, (EU) N:o 1008/2010, (EU) N:o 1009/2010, (EU) N:o 19/2011, (EU) N:o 109/2011, (EU) N:o 458/2011, (EU) N:o 65/2012, (EU) N:o 130/2012, (EU) N:o 347/2012, (EU) N:o 351/2012, (EU) N:o 1230/2012 ja (EU) 2015/166 kumoamisesta (EUVL L 325, 16.12.2019, s. 1).

Tarkistus 58
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 30 kappale

Komission teksti

- (30) Tekoälyjärjestelmät, jotka ovat tietyn unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden turvakomponentteja tai ovat itse tuotteita, on aiheellista luokitella suuririskisiksi tämän asetuksen mukaisesti, jos kyseiselle tuotteelle tehdään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely kolmatta osapuolta edustavassa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksessa mainitun asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti. Tällaisia tuotteita ovat erityisesti koneet, lelut, hissit, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitetut laitteet ja suojajärjestelmät, radiolaitteet, painelaitteet, huviveneet, köysiratalaitteistot, kaasumaisia polttoaineita polttavat laitteet sekä lääkinnälliset laitteet ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet.

Tarkistus

- (30) Tekoälyjärjestelmät, jotka ovat tietyn **liitteessä II luetellun** unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden turvakomponentteja tai ovat itse tuotteita, on aiheellista luokitella suuririskisiksi tämän asetuksen mukaisesti, jos kyseiselle tuotteelle tehdään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely **olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttämisen varmistamiseksi** kolmatta osapuolta edustavassa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksessa mainitun asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti. Tällaisia tuotteita ovat erityisesti koneet, lelut, hissit, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitetut laitteet ja suojajärjestelmät, radiolaitteet, painelaitteet, huviveneet, köysiratalaitteistot, kaasumaisia polttoaineita polttavat laitteet sekä lääkinnälliset laitteet ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet.

Tarkistus 59
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 31 kappale

Komission teksti

- (31) Tekoälyjärjestelmän luokittelun suuririskiseksi tämän asetuksen mukaisesti ei **välttämättä** pitäisi tarkoittaa sitä, että tuotetta, jonka turvakomponentti on tekoälyjärjestelmä, tai itse tekoälyjärjestelmää tuotteena pidetään suuririskisenä tuotteeseen sovellettavassa asiaa koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettujen perusteiden mukaisesti. Tämä koskee erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2017/745 ⁽⁴⁷⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2017/746 ⁽⁴⁸⁾, joissa säädetään keskisuuren ja suuren riskin tuotteita koskevasta kolmannen osapuolen suorittamasta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

Tarkistus

- (31) Tekoälyjärjestelmän luokittelun suuririskiseksi tämän asetuksen mukaisesti ei pitäisi tarkoittaa sitä, että tuotetta, jonka turvakomponentti on tekoälyjärjestelmä, tai itse tekoälyjärjestelmää tuotteena pidetään suuririskisenä tuotteeseen sovellettavassa asiaa koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettujen perusteiden mukaisesti. Tämä koskee erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2017/745 ⁽⁴⁷⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2017/746 ⁽⁴⁸⁾, joissa säädetään keskisuuren ja suuren riskin tuotteita koskevasta kolmannen osapuolen suorittamasta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

⁽⁴⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁽⁴⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

⁽⁴⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁽⁴⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

Tarkistus 60
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 32 kappale

Komission teksti

- (32) Erilliset tekoälyjärjestelmät eli muut suuririskiset tekoälyjärjestelmät kuin ne, jotka ovat tuotteiden turvakomponentteja tai jotka ovat itse tuotteita, olisi luokiteltava suuririskisiksi, jos ne **suunnitellun** käyttötarkoituksensa perusteella aiheuttavat **suuren** riskin ihmisten terveydelle ja turvallisuudelle tai perusoikeuksille, **kun otetaan huomioon sekä mahdollisen haitan vakavuus että sen esiintymistodennäköisyys**, ja **niitä käytetään asetuksessa erikseen määritellyillä aloilla**. Näiden järjestelmien yksilöinti perustuu samoihin menetelmiin ja kriteereihin, joita sovelletaan myös suuririskisten tekoälyjärjestelmien luetteloon tulevaisuudessa tehtäviin muutoksiin.

Tarkistus

- (32) Erilliset tekoälyjärjestelmät eli muut suuririskiset tekoälyjärjestelmät kuin ne, jotka ovat tuotteiden turvakomponentteja tai jotka ovat itse tuotteita **ja jotka kuuluvat jonkin liitteessä III luetellun alan ja käyttötapauksen piiriin**, olisi luokiteltava suuririskisiksi, jos ne käyttötarkoituksensa perusteella aiheuttavat **merkittävän** riskin ihmisten terveydelle ja turvallisuudelle tai perusoikeuksille **sekä ympäristölle, jos tekoälyjärjestelmää käytetään kriittisen infrastruktuurin turvakomponenttina. Tällainen merkittävä riski olisi määritettävä arvioimalla yhtäältä riskin vaikutusta sen vakavuuden tasoon, voimakkuuteen, esiintymisen todennäköisyyteen ja keston nähdessä ja toisaalta sitä, voiko riski vaikuttaa johonkin yksittäiseen henkilöön, useisiin henkilöihin tai johonkin tiettyyn henkilöryhmään. Tällaisen yhdistelmän perusteella riski voisi asiayhteydestä riippuen olla esimerkiksi luonnolliselle henkilölle erittäin vakava mutta sen todennäköisyys olisi pieni tai sen todennäköisyys olisi ihmisryhmälle suuri mutta voimakkuus olisi pieni pitkällä aikavälillä**. Näiden järjestelmien yksilöinti perustuu samoihin menetelmiin ja kriteereihin, joita sovelletaan myös suuririskisten tekoälyjärjestelmien luetteloon tulevaisuudessa tehtäviin muutoksiin.

Tarkistus 61
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 32 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (32 a) Tarjoajien, joiden tekoälyjärjestelmät kuuluvat jonkin luettelossa III luetellun alan ja käyttötapauksen piiriin ja jotka katsovat, että heidän järjestelmänsä ei aiheuta terveyteen, turvallisuuteen, perusoikeuksiin tai ympäristöön kohdistuvan haitan merkittävää riskiä, olisi ilmoitettava asiasta kansallisille valvontaviranomaisille perustellulla ilmoituksella. Ilmoitus voisi olla yhden sivun mittainen yhteenveto, joka sisältäisi asiaan kuuluvat tiedot asianomaisesta tekoälyjärjestelmästä sekä sen tarkoituksesta ja siitä, miksi siitä ei aiheutuisi merkittävää riskiä terveydelle, turvallisuudelle, perusoikeuksille tai ympäristölle. Komission olisi määritettävä kriteerit, joiden avulla yritykset voivat arvioida, koituisiko niiden järjestelmästä tällaisia riskejä, sekä laadittava helppokäyttöinen standardoitu ilmoitusmalli. Tarjoajien olisi toimitettava ilmoitus mahdollisimman varhain ja joka tapauksessa ennen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattamista tai sen käyttöönottoa, mieluiten sen kehittämisvaiheessa, ja heidän olisi voitava vapaasti saattaa se markkinoille milloin tahansa ilmoittamisen jälkeen. Jos viranomainen katsoo, että kyseinen tekoälyjärjestelmä on luokiteltu väärin, sen olisi vastustettava ilmoitusta kolmen kuukauden kuluessa. Vastustus olisi perusteltava ja siinä olisi asianmukaisesti täsmennettävä, miksi tekoälyjärjestelmä on luokiteltu väärin. Tarjoajan olisi voitava valittaa ja antaa lisäperusteluja. Jos ilmoitusta ei ole kolmen kuukauden kuluessa vastustettu, kansalliset valvontaviranomaiset voisivat siitä huolimatta vielä suorittaa toimenpiteitä, jos tekoälyjärjestelmästä aiheutuu kansallisella tasolla riski, kuten minkä tahansa markkinoille saatetun tekoälyjärjestelmän tapauksessa. Kansallisten valvontaviranomaisten olisi toimitettava vuosittain tekoälytoimistolle kertomukset, joissa esitetään yksityiskohtaisesti vastaanotetut ilmoitukset ja tehdyt päätökset.

Tarkistus 62
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 33 kappale

Komission teksti

- (33) Luonnollisten henkilöiden biometriseen etätunnistukseen tarkoitettujen tekoälyjärjestelmien tekniset epätarkkuudet voivat johtaa vinoutuneisiin tuloksiin ja aiheuttaa syrjiviä vaikutuksia. Tämä on erityisen tärkeää, kun kyse on iästä, etnisestä alkuperästä, sukupuolesta tai vammasta. Sen vuoksi reaaliaikaiset ja jälkikäteiset biometriset etätunnistusjärjestelmät olisi luokiteltava suuririskisiksi. Kun otetaan huomioon niiden aiheuttamat riskit, molempiin biometrisiin etätunnistusjärjestelmiin olisi sovellettava lokitusvalmiuksia ja ihmisen suorittamaa valvontaa koskevia erityisvaatimuksia.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 63
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 33 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (33 a) Koska biometriset tiedot muodostavat asetuksen (EU) 2016/679 mukaisesti erityisen arkaluonteisten henkilötietojen luokan, on asianmukaista, että biometristen ja biometriikkaan perustuvien järjestelmien useat kriittiset käyttötapaukset luokitellaan suuririskisiksi. Näin ollen olisi luokiteltava suuririskisiksi sellaiset tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luonnollisten henkilöiden biometriseen tunnistukseen, sekä tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi päättelyjen tekemiseen luonnollisten henkilöiden henkilökohtaisista ominaisuuksista biometristen tai biometriikkaan perustuvien tietojen perusteella, mukaan lukien tunteentunnistusjärjestelmät ja lukuun ottamatta tämän asetuksen mukaisesti kiellettyjä järjestelmiä. Näihin ei pitäisi sisällyttää tekoälyjärjestelmiä, joita on tarkoitus käyttää biometriseen todentukseen, joka käsittää tunnistautumisen, ja joiden ainoana tarkoituksena on vahvistaa, että tietty luonnollinen henkilö on se henkilö, joka hän väittää olevansa, sekä vahvistaa luonnollisen henkilön henkilöllisyys ainoastaan jonkin palvelun, laitteen tai tilojen käyttämiseksi (yksi yhteen -varmentaminen). Biometristen tai biometriikkaan perustuvien järjestelmien, joista säädetään unionin lainsäädännössä kyberturvallisuutta ja henkilötietojen suojaa koskevien toimenpiteiden mahdollistamiseksi, ei pitäisi katsoa aiheuttavan merkittävää riskiä terveydelle, turvallisuudelle ja perusoikeuksille.

Tarkistus 64
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 34 kappale

Komission teksti

- (34) Kriittisen infrastruktuurin hallinnan ja toiminnan osalta on aiheellista luokitella suuririskiseksi tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponentteina **tieliikenteen sekä** vesi-, kaasu-, lämmitys- ja sähköhuollon hallinnassa ja toiminnassa, koska niiden viat tai toimintahäiriöt voivat vaarantaa ihmisten hengen ja terveyden suuressa mittakaavassa ja aiheuttaa tuntuvia häiriöitä yhteiskunnallisen ja taloudellisen toiminnan tavanomaisessa harjoittamisessa.

Tarkistus

- (34) Kriittisen infrastruktuurin hallinnan ja toiminnan osalta on aiheellista luokitella suuririskiseksi tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponentteina vesi-, kaasu-, lämmitys- ja sähköhuollon **sekä kriittisen digitaalisen infrastruktuurin** hallinnassa ja toiminnassa, koska niiden viat tai toimintahäiriöt voivat **haitata tällaisen kriittisen infrastruktuurin varmuutta ja eheyttä ja siten** vaarantaa ihmisten hengen ja terveyden suuressa mittakaavassa ja aiheuttaa tuntuvia häiriöitä yhteiskunnallisen ja taloudellisen toiminnan tavanomaisessa harjoittamisessa. **Kriittisen infrastruktuurin, mukaan lukien kriittinen digitaalinen infrastruktuuri, turvakomponentit ovat järjestelmiä, joita käytetään suoraan suojaamaan kriittisen infrastruktuurin fyysistä koskemattomuutta tai henkilöiden terveyttä ja turvallisuutta ja omaisuuden turvallisuutta. Tällaisten komponenttien vikaantuminen tai toimintahäiriö saattaa johtaa suoraan riskeihin kriittisen infrastruktuurin fyysiselle koskemattomuudelle ja näin ollen riskeihin henkilöiden terveydelle ja turvallisuudelle ja omaisuuden turvallisuudelle. Komponentteja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi pelkästään kyberturvallisuustarkoituksiin, ei pitäisi katsoa turvakomponenteiksi. Esimerkkejä tällaisista turvakomponenteista voivat olla järjestelmät vedenpaineen seuraamiseksi tai palohälytysohjausjärjestelmät pilvipalvelukeskuksissa.**

Tarkistus 65
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 35 kappale

Komission teksti

- (35) **Tekoälyjärjestelmiä**, joita käytetään yleissivistävässä tai ammatillisessa koulutuksessa, erityisesti määritettäessä pääsyä oppilaitoksiin tai osoitettaessa henkilöitä niihin tai arvioitaessa henkilöitä kokeissa osana heidän koulutustaan tai sen edellytyksenä, olisi **pidettävä suuririskisinä**, koska ne voivat määrittää henkilön elämän koulutuksellisen ja ammatillisen suunnan ja siten vaikuttaa heidän kykynsä turvata toimeentulonsa. Kun tällaiset järjestelmät suunnitellaan ja niitä käytetään epäasianmukaisesti, ne voivat loukata oikeutta koulutukseen ja oikeutta olla joutumatta syrjityksi ja ne voivat jatkaa historiallisia syrjinnän muotoja.

Tarkistus

- (35) **Tekoälyjärjestelmien käyttöönotto koulutuksessa on tärkeää, jotta voidaan auttaa nykyaikaistamaan kokonaisia koulutusjärjestelmiä, parantaa koulutuksen laatua sekä verkon ulkopuolella että verkossa ja nopeuttaa digitaalista koulutusta, jolloin se on myös laajemman yleisön saatavilla. Tekoälyjärjestelmät**, joita käytetään yleissivistävässä tai ammatillisessa koulutuksessa, erityisesti määritettäessä pääsyä oppilaitoksiin, **vaikuttamaan olennaisesti koulutukseen pääsyä koskeviin päätöksiin** tai osoitettaessa henkilöitä niihin tai arvioitaessa henkilöitä kokeissa osana heidän koulutustaan tai sen edellytyksenä, **tai yksittäiselle henkilölle soveltuvan koulutustason arviointiin ja vaikuttamaan olennaisesti sen yleissivistävän tai ammatillisen koulutuksen tasoon, jota henkilö myöhemmin saa tai johon hän voi päästä, tai opiskelijoiden tarkkailuun tai kielletyn käyttäytymisen havaitsemiseen kokeiden aikana**, olisi **luokiteltava suuririskisiksi tekoälyjärjestelmiksi**, koska ne voivat määrittää henkilön elämän koulutuksellisen ja ammatillisen suunnan ja siten vaikuttaa heidän kykynsä turvata toimeentulonsa. Kun tällaiset järjestelmät suunnitellaan ja niitä käytetään epäasianmukaisesti, ne voivat **olla erityisen tunkeilevia ja** loukata oikeutta koulutukseen ja oikeutta olla joutumatta syrjityksi, ja ne voivat jatkaa historiallisia syrjinnän muotoja, **jotka kohdistuvat esimerkiksi naisiin, tiettyihin ikäryhmiin, vammaisiin henkilöihin tai henkilöihin, joilla on tietty rodullinen tai etninen alkuperä tai seksuaalinen suuntautuminen.**

Tarkistus 66
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 36 kappale

Komission teksti

- (36) Tekoälyjärjestelmät, joita käytetään työllistämässä, henkilöstöhallinnossa ja itsenäisen ammatinharjoittamisen mahdollistamisessa, erityisesti henkilöiden rekrytointiin ja valintaan, uralla etenemistä ja työsuhteen päättämistä koskevien päätösten tekemiseen sekä tehtävien jakamiseen työhön liittyvissä sopimussuhteissa **oleville henkilöille ja heidän seurantaansa tai arviointiinsa**, olisi myös luokiteltava suuririskiseksi, koska kyseiset järjestelmät voivat vaikuttaa merkittävästi näiden henkilöiden tuleviin uranäkymiin ja **toimeentuloon**. Näiden työhön liittyvien sopimussuhteiden olisi koskettava myös työntekijöitä ja henkilöitä, jotka tarjoavat palveluja alustojen kautta, kuten komission vuoden 2021 työohjelmassa esitetään. **Tällaisia henkilöitä ei periaatteessa pitäisi katsoa tässä asetuksessa tarkoitetuiksi käyttäjiksi**. Tällaiset järjestelmät voivat koko rekrytointiprosessin ajan sekä työhön liittyvissä sopimussuhteissa olevien henkilöiden arvioinnin, uralla etenemisen tai työsuhteen jatkamisen yhteydessä pitää yllä historiallisia syrjinnän muotoja, jotka kohdistuvat esimerkiksi naisiin, tiettyihin ikäryhmiin, vammaisiin henkilöihin tai henkilöihin, joilla on tietty rodullinen tai etninen alkuperä tai seksuaalinen suuntautuminen. Tekoälyjärjestelmät, joita käytetään näiden henkilöiden suorituskyvyn ja käyttäytymisen seurantaan, voivat **vaikuttaa** myös heidän tietosuojaa ja yksityisyyden suojaa **koskeviin oikeuksiinsa**.

Tarkistus

- (36) Tekoälyjärjestelmät, joita käytetään työllistämässä, henkilöstöhallinnossa ja itsenäisen ammatinharjoittamisen mahdollistamisessa, erityisesti henkilöiden rekrytointiin ja valintaan, **työsuhteen solmimista**, uralla etenemistä ja työsuhteen päättämistä koskevien päätösten tekemiseen **tai vaikuttamaan olennaisesti tällaisiin päätöksiin** sekä **yksilölliseen** tehtävien jakamiseen **yksilöllisen käyttäytymisen, henkilökohtaisten piirteiden tai biometristen tietojen perusteella taikka** työhön liittyvissä sopimussuhteissa **olevien henkilöiden seurantaan tai arviointiin**, olisi myös luokiteltava suuririskiseksi, koska kyseiset järjestelmät voivat vaikuttaa merkittävästi näiden henkilöiden tuleviin uranäkymiin, **toimeentuloon** ja **työntekijöiden oikeuksiin**. Näiden työhön liittyvien sopimussuhteiden olisi **merkityksellisellä tavalla** koskettava myös työntekijöitä ja henkilöitä, jotka tarjoavat palveluja alustojen kautta, kuten komission vuoden 2021 työohjelmassa esitetään. Tällaiset järjestelmät voivat koko rekrytointiprosessin ajan sekä työhön liittyvissä sopimussuhteissa olevien henkilöiden arvioinnin, uralla etenemisen tai työsuhteen jatkamisen yhteydessä pitää yllä historiallisia syrjinnän muotoja, jotka kohdistuvat esimerkiksi naisiin, tiettyihin ikäryhmiin, vammaisiin henkilöihin tai henkilöihin, joilla on tietty rodullinen tai etninen alkuperä tai seksuaalinen suuntautuminen. Tekoälyjärjestelmät, joita käytetään näiden henkilöiden suorituskyvyn ja käyttäytymisen seurantaan, voivat **heikentää** myös **keskeisiltä osin** heidän tietosuojaa ja yksityisyyden suojaa **koskevia perusoikeuksiaan**. **Tämän asetuksen soveltaminen ei vaikuta unionin ja jäsenvaltioiden toimivaltaan säätää tarkemmista säännöistä tekoälyjärjestelmien käytöstä työllisyyteen liittyvissä kysymyksissä.**

Tarkistus 67

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 37 kappale

Komission teksti

- (37) Toinen osa-alue, jolla tekoälyjärjestelmien käyttöön on kiinnitettävä erityistä huomiota, on sellaisten olennaisten yksityisten ja julkisten palvelujen ja etujen saatavuus ja käyttö, joita ihmiset tarvitsevat voidakseen osallistua täysipainoisesti yhteiskuntaan tai parantaakseen elintasoaan. Etenkin tekoälyjärjestelmät, joita käytetään arvioitaessa luonnollisten henkilöiden luottopisteystystä tai luottokelpoisuutta, olisi luokiteltava suuririskisiksi tekoälyjärjestelmiksi, koska ne määrittävät kyseisten henkilöiden mahdollisuuden saada taloudellisia resursseja tai olennaisia palveluja, kuten asumis-, sähkö- ja televiestintäpalveluja. Tähän tarkoitukseen käytetyt tekoälyjärjestelmät voivat johtaa henkilöiden tai henkilöryhmien syrjintään ja pitää yllä historiallisia syrjinnän muotoja, jotka perustuvat esimerkiksi rotuun tai etniseen alkuperään, vammaisuuteen, ikään tai sukupuoliseen suuntautumiseen, tai luoda uusia syrjiviä vaikutuksia. **Kun otetaan huomioon vaikutusten erittäin rajallinen laajuus ja markkinoilla saatavilla olevat vaihtoehdot, on aiheellista vapauttaa vaatimuksista tekoälyjärjestelmien käyttö luottokelpoisuuden arvioinnissa ja luottopisteityksessä, kun pienet tarjoajat ottavat järjestelmiä käyttöön omaan käyttöönsä.** Luonnolliset henkilöt, jotka hakevat tai saavat viranomaisilta julkisen avun etuuksia ja palveluja, ovat yleensä riippuvaisia näistä etuuksista ja palveluista ja haavoittuvassa asemassa vastuussa oleviin viranomaisiin nähden. Jos tekoälyjärjestelmiä käytetään sen määrittämiseen, olisiko viranomaisten evättävä tällaiset etuudet ja palvelut tai rajoitettava niitä, peruutettava ne tai perittävä ne takaisin, niillä voi olla merkittävä vaikutus henkilöiden toimeentuloon ja ne voivat loukata heidän perusoikeuksiaan, kuten oikeutta sosiaaliseen suojeluun, syrjimättömyyteen, ihmisarvoon tai tehokkaisuuteen oikeussuojakeinoihin. Tällaiset järjestelmät olisi sen vuoksi luokiteltava suuririskisiksi. Tämä asetusta ei kuitenkaan saisi haitata innovatiivisten lähestymistapojen kehittämistä ja käyttöä julkishallinnossa, sillä se hyötyisi vaatimustenmukaisten ja turvallisten tekoälyjärjestelmien laajemmasta käytöstä edellyttäen, että kyseisiin järjestelmiin ei liity suurta oikeushenkilöihin ja luonnollisiin henkilöihin kohdistuvaa riskiä. Myös tekoälyjärjestelmät, joita käytetään pelastus- ja ensihoitopalvelujen lähettämisessä tai tarkeysjärjestyksen määrittämisessä, olisi luokiteltava suuririskisiksi, koska ne tekevät päätöksiä tilanteissa, jotka ovat erittäin kriittisiä ihmisten hengen ja terveyden ja heidän omaisuutensa kannalta.

Tarkistus

- (37) Toinen osa-alue, jolla tekoälyjärjestelmien käyttöön on kiinnitettävä erityistä huomiota, on sellaisten olennaisten yksityisten ja julkisten palvelujen, **mukaan lukien terveydenhuollon palvelut ja olennaiset palvelut, kuten muun muassa asumis-, sähköjakelu-, lämmitys-, jäähdytys- ja internetpalvelut,** ja etujen saatavuus ja käyttö, joita ihmiset tarvitsevat voidakseen osallistua täysipainoisesti yhteiskuntaan tai parantaakseen elintasoaan. Etenkin tekoälyjärjestelmät, joita käytetään arvioitaessa luonnollisten henkilöiden luottopisteystystä tai luottokelpoisuutta, olisi luokiteltava suuririskisiksi tekoälyjärjestelmiksi, koska ne määrittävät kyseisten henkilöiden mahdollisuuden saada taloudellisia resursseja tai olennaisia palveluja, kuten asumis-, sähkö- ja televiestintäpalveluja. Tähän tarkoitukseen käytetyt tekoälyjärjestelmät voivat johtaa henkilöiden tai henkilöryhmien syrjintään ja pitää yllä historiallisia syrjinnän muotoja, jotka perustuvat esimerkiksi rotuun tai etniseen alkuperään, **sukupuoleen,** vammaisuuteen, ikään tai sukupuoliseen suuntautumiseen, tai luoda uusia syrjiviä vaikutuksia. **Tekoälyjärjestelmien, joista säädetään unionin lainsäädännössä rahoituspalvelujen tarjoamiseen liittyvien petosten havaitsemiseksi, ei pitäisi katsoa olevan tämän asetuksen mukaisesti suuririskisiä.** Luonnolliset henkilöt, jotka hakevat tai saavat viranomaisilta julkisen avun etuuksia ja palveluja, **mukaan lukien terveydenhuollon palvelut ja olennaiset palvelut, kuten muun muassa asumis-, sähköjakelu-, lämmitys-, jäähdytys- ja internetpalvelut,** ovat yleensä riippuvaisia näistä etuuksista ja palveluista ja haavoittuvassa asemassa vastuussa oleviin viranomaisiin nähden. Jos tekoälyjärjestelmiä käytetään sen määrittämiseen, olisiko viranomaisten evättävä tällaiset etuudet ja palvelut tai rajoitettava niitä, peruutettava ne tai perittävä ne takaisin, niillä voi olla merkittävä vaikutus henkilöiden toimeentuloon ja ne voivat loukata heidän perusoikeuksiaan, kuten oikeutta sosiaaliseen suojeluun, syrjimättömyyteen, ihmisarvoon tai tehokkaisuuteen oikeussuojakeinoihin. **Vastaavasti tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu luonnollisten henkilöiden sairausvakuutus- ja henkivakuutuskelpoisuutta koskevien päätösten tekemiseen tai vaikuttamaan olennaisesti tällaisiin päätöksiin, voivat myös vaikuttaa merkittävästi henkilöiden toimeentuloon ja loukata heidän perusoikeuksiaan esimerkiksi rajoittamalla terveydenhoitoon pääsyä tai jatkamalla henkilökohtaisiin ominaisuuksiin perustuvaa syrjintää.** Tällaiset

Komission teksti

Tarkistus

järjestelmät olisi sen vuoksi luokiteltava suuririskisiksi. Tämä asetus ei kuitenkaan saisi haitata innovatiivisten lähestymistapojen kehittämistä ja käyttöä julkishallinnossa, sillä se hyötyisi vaatimustenmukaisten ja turvallisten tekoälyjärjestelmien laajemmasta käytöstä edellyttäen, että kyseisiin järjestelmiin ei liity suurta oikeushenkilöihin ja luonnollisiin henkilöihin kohdistuvaa riskiä. Myös tekoälyjärjestelmät, joita käytetään **luonnollisten henkilöiden hätäpuhelujen arvioinnissa ja luokittelussa tai** pelastus- ja ensihoitopalvelujen lähettämässä tai tärkeysjärjestyksen määrittämisessä, olisi luokiteltava suuririskisiksi, koska ne tekevät päätöksiä tilanteissa, jotka ovat erittäin kriittisiä ihmisten hengen ja terveyden ja heidän omaisuutensa kannalta.

Tarkistus 68

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 37 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (37 a) **Kun otetaan huomioon poliisi- ja oikeusviranomaisten rooli ja vastuu sekä niiden rikosten torjumista, tutkimista, selvittämistä tai syytteenpanoa tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoa varten tekemien päätösten vaikutus, jotkut tietyt tekoälysovelusten käyttötapaukset on luokiteltava suuririskisiksi erityisesti tapauksissa, joissa on mahdollista vaikuttaa merkittävästi yksilöiden elämään tai perusoikeuksiin.**

Tarkistus 69

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 38 kappale

Komission teksti

- (38) Lainvalvontaviranomaisten toimille, joihin liittyy tiettyä tekoälyjärjestelmien käyttöä, on ominaista huomattava vallan epätasapaino, ja ne voivat johtaa luonnollisen henkilön valvontaan, pidättämiseen tai vapaudenmenetykseen sekä muihin perusoikeuskirjassa taattuihin perusoikeuksiin kohdistuviin haitallisiin vaikutuksiin. Erityisesti jos tekoälyjärjestelmää ei ole koulutettu laadukkaalla datalla, se ei täytä riittäviä vaatimuksia tarkkuutensa tai luotettavuutensa suhteen tai sitä ei ole suunniteltu ja testattu asianmukaisesti ennen markkinoille saattamista tai muuta käyttöönottoa, se voi valikoida henkilöitä syrjivästi tai muulla tavoin väärin tai epäoikeudenmukaisesti. Lisäksi merkittävien menettelyllisten perusoikeuksien, joita ovat muun muassa oikeus tehokkaihin oikeussuojakeinoin ja puolueettomaan tuomioistuimeen sekä oikeus puolustukseen ja syyttömyysolettama, käyttö voisi vaikeutua erityisesti silloin, kun tällaiset tekoälyjärjestelmät eivät ole riittävän läpinäkyviä, selitettävissä olevia ja dokumentoituja. Sen vuoksi on aiheellista luokitella suuririskisiksi joukko tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi lainvalvonnan yhteydessä, kun tarkkuus, luotettavuus ja läpinäkyvyys ovat erityisen tärkeitä haitallisten vaikutusten välttämiseksi, kansalaisten luottamuksen säilyttämiseksi sekä vastuuvollisuuden ja tehokkaiden oikeussuojakeinojen varmistamiseksi. Kun otetaan huomioon kyseessä olevien toimintojen luonne ja niihin liittyvät riskit, näihin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin olisi katsottava kuuluvan erityisesti tekoälyjärjestelmät, joita **lainvalvontaviranomaisten** on tarkoitus käyttää yksilöllisiin riskiarviointeihin, valheenpaljastukseen ja vastaaviin välineisiin tai luonnollisen henkilön emotionaalisen tilan havaitsemiseen, ”syvävääreännösten” havaitsemiseen, todistusaineiston luotettavuuden arviointiin rikosoikeudellisissa menettelyissä, todellisen tai mahdollisen rikoksen esiintymisen tai toistumisen ennustamiseen luonnollisten henkilöiden profiloinnin tai luonnollisten henkilöiden tai ryhmien persoonallisuuspiirteiden ja ominaispiirteiden tai aiemman rikollisen käyttäytymisen arvioinnin perusteella, rikosten paljastamisen, tutkimisen tai rikoksiin liittyvien syytetoimien yhteydessä tapahtuvaan profilointiin tai luonnollisia henkilöitä koskevaan rikosanalyysiin. Tekoälyjärjestelmiä, jotka on erityisesti tarkoitettu käytettäväksi vero- ja tulliviranomaisten hallinnollisissa menettelyissä, ei pitäisi pitää suuririskisinä tekoälyjärjestelminä, joita lainvalvontaviranomaiset käyttävät rikosten ennalta estämiseen, tutkimiseen, paljastamiseen tai rikoksiin liittyviin syytetoimiin.

Tarkistus

- (38) Lainvalvontaviranomaisten toimille, joihin liittyy tiettyä tekoälyjärjestelmien käyttöä, on ominaista huomattava vallan epätasapaino, ja ne voivat johtaa luonnollisen henkilön valvontaan, pidättämiseen tai vapaudenmenetykseen sekä muihin perusoikeuskirjassa taattuihin perusoikeuksiin kohdistuviin haitallisiin vaikutuksiin. Erityisesti jos tekoälyjärjestelmää ei ole koulutettu laadukkaalla datalla, se ei täytä riittäviä vaatimuksia **suorituskykynsä**, tarkkuutensa tai luotettavuutensa suhteen, tai sitä ei ole suunniteltu ja testattu asianmukaisesti ennen markkinoille saattamista tai muuta käyttöönottoa, se voi valikoida henkilöitä syrjivästi tai muulla tavoin väärin tai epäoikeudenmukaisesti. Lisäksi merkittävien menettelyllisten perusoikeuksien, joita ovat muun muassa oikeus tehokkaihin oikeussuojakeinoin ja puolueettomaan tuomioistuimeen sekä oikeus puolustukseen ja syyttömyysolettama, käyttö voisi vaikeutua erityisesti silloin, kun tällaiset tekoälyjärjestelmät eivät ole riittävän läpinäkyviä, selitettävissä olevia ja dokumentoituja. Sen vuoksi on aiheellista luokitella suuririskisiksi joukko tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi lainvalvonnan yhteydessä, kun tarkkuus, luotettavuus ja läpinäkyvyys ovat erityisen tärkeitä haitallisten vaikutusten välttämiseksi, kansalaisten luottamuksen säilyttämiseksi sekä vastuuvollisuuden ja tehokkaiden oikeussuojakeinojen varmistamiseksi. Kun otetaan huomioon kyseessä olevien toimintojen luonne ja niihin liittyvät riskit, näihin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin olisi katsottava kuuluvan erityisesti tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää **lainvalvontaviranomaisten toimesta tai puolesta tai joita unionin virastojen, laitosten tai elinten on tarkoitus käyttää lainvalvontaviranomaisten tukemiseksi valheenpaljastuksessa ja vastaavissa välineissä, sikäli kuin niiden käyttö on asiaankuuluvan unionin lainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön mukaan sallittua, todistusaineiston luotettavuuden arviointiin rikosoikeudellisissa menettelyissä**, rikosten paljastamisen, tutkimisen tai rikoksiin liittyvien syytetoimien yhteydessä tapahtuvaan profilointiin tai luonnollisia henkilöitä koskevaan rikosanalyysiin. Tekoälyjärjestelmiä, jotka on erityisesti tarkoitettu käytettäväksi vero- ja tulliviranomaisten hallinnollisissa menettelyissä, ei pitäisi **luokitella suuririskisiksi tekoälyjärjestelmiksi**, joita lainvalvontaviranomaiset käyttävät rikosten ennalta estämiseen, tutkimiseen, paljastamiseen tai rikoksiin liittyviin syytetoimiin. **Lainvalvonta- ja oikeusviranomaisten harjoittama tekoälyn käyttö ei saisi lisätä eriarvoisuutta, sosiaalista eriytymistä tai syrjäytymistä. Tekoälyvälineiden käytön vaikutuksia**

rikoksesta epäiltyjen puolustusoikeuksiin ei pitäisi jättää huomiotta, etenkin vaikeuksia saada niiden toimintaa koskevia merkityksellisiä tietoja ja siitä erityisesti tutkinnan kohteena oleville henkilöille aiheutuvaa ongelmaa haastaa tekoälyvälineiden tulokset tuomioistuimessa.

Tarkistus 70

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 39 kappale

(39) Muuttoliikkeen hallinnassa, turvapaikka-asioissa ja raja-valvonnassa käytettävät tekoälyjärjestelmät vaikuttavat ihmisiin, jotka ovat usein erityisen haavoittuvassa asemassa ja riippuvaisia toimivaltaisten viranomaisten toimien tuloksista. Näissä yhteyksissä käytettävien tekoälyjärjestelmien tarkkuus, syrjimätön luonne ja läpinäkyvyys on sen vuoksi erityisen tärkeää, jotta voidaan taata asianomaisten henkilöiden perusoikeuksien kunnioittaminen, erityisesti heidän oikeutensa vapaaseen liikkuvuuteen, syrjimättömyyteen, yksityiselämän ja henkilötietojen suojaan, kansainväliseen suojeluun ja hyvään hallintoon. Sen vuoksi on aiheellista luokitella suuririskisiksi tekoälyjärjestelmät, joita **muuttoliikkeen hallinnassa, turvapaikka-asioissa ja rajavalvonnassa vastaavien toimivaltaisten viranomaisten** on tarkoitus käyttää **valheenpaljastimina ja vastaavina välineinä tai luonnollisen henkilön emotionaalisen tilan havaitsemiseen**; jäsenvaltion alueelle saapuvien tai viisumia tai turvapaikkaa hakevien luonnollisten henkilöiden aiheuttamien tiettyjen riskien arvioimiseen; luonnollisten henkilöiden asiaa koskevien asiakirjojen aitouden tarkistamiseen; **sekä** toimivaltaisten viranomaisten avustamiseen turvapaikka-, viisumi- ja **oleskelulupahakemusten** ja niihin **liittyvien valitusten** käsittelyssä, kun tavoitteena on vahvistaa asemaa hakevien luonnollisten henkilöiden kelpoisuus. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien muuttoliikkeen hallinnan, turvapaikka-asioiden ja rajavalvonnan alan tekoälyjärjestelmien olisi oltava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2013/32/EU⁽⁴⁹⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 810/2009⁽⁵⁰⁾ ja muussa asiaa koskevassa lainsäädännössä säädettyjen asiaankuuluvien menettelyvaatimusten mukaisia.

(39) Muuttoliikkeen hallinnassa, turvapaikka-asioissa ja raja-valvonnassa käytettävät tekoälyjärjestelmät vaikuttavat ihmisiin, jotka ovat usein erityisen haavoittuvassa asemassa ja riippuvaisia toimivaltaisten viranomaisten toimien tuloksista. Näissä yhteyksissä käytettävien tekoälyjärjestelmien tarkkuus, syrjimätön luonne ja läpinäkyvyys on sen vuoksi erityisen tärkeää, jotta voidaan taata asianomaisten henkilöiden perusoikeuksien kunnioittaminen, erityisesti heidän oikeutensa vapaaseen liikkuvuuteen, syrjimättömyyteen, yksityiselämän ja henkilötietojen suojaan, kansainväliseen suojeluun ja hyvään hallintoon. Sen vuoksi on aiheellista luokitella suuririskisiksi tekoälyjärjestelmät, joita **on tarkoitus käyttää toimivaltaisten viranomaisten toimesta tai puolesta tai joita muuttoliikkeen hallinnan, turvapaikka-asioiden ja rajavalvonnan tehtävistä vastaavien unionin virastojen, laitosten tai elinten** on tarkoitus käyttää **valheenpaljastuksessa ja vastaavissa välineissä, sikäli kuin niiden käyttö on asiaankuuluvan unionin lainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön mukaan sallittua**, jäsenvaltion alueelle saapuvien tai viisumia tai turvapaikkaa hakevien luonnollisten henkilöiden aiheuttamien tiettyjen riskien arvioimiseen; luonnollisten henkilöiden asiaa koskevien asiakirjojen aitouden tarkistamiseen; toimivaltaisten viranomaisten avustamiseen turvapaikka-, viisumi- ja **oleskelulupahakemuksia** ja niihin **liittyviä valituksia koskevan näytön todenperäisyyden** käsittelyssä **ja arvioinnissa**, kun tavoitteena on vahvistaa asemaa hakevien luonnollisten henkilöiden kelpoisuus; **henkilötietojen valvontaan, tarkkailuun tai käsittelyyn rajavalvonnassa luonnollisten henkilöiden havaitsemista, tunnistamista tai henkilöllisyyden määrittämistä varten; muuttoliikkeeseen ja rajanylityksiin**

⁽⁴⁹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/32/EU, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, kansainvälisen suojelun myöntämistä tai poistamista koskevista yhteisistä menettelyistä (EUVL L 180, 29.6.2013, s. 60).

⁽⁵⁰⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 810/2009, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009, yhteisön viisumisäännöstön laatimisesta (viisumisäännöstö) (EUVL L 243, 15.9.2009, s. 1).

liittyvien suuntausten ennakoimiseksi tai ennustamiseksi. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien muuttoliikkeen hallinnan, turvapaikka-asioiden ja rajavalvonnan alan tekoälyjärjestelmien olisi oltava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2013/32/EU ⁽⁴⁹⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 810/2009 ⁽⁵⁰⁾ ja muussa asiaa koskevassa lainsäädännössä säädettyjen asiaankuuluvien menettelyvaatimusten mukaisia. **Jäsenvaltioiden tai unionin toimielinten, virastojen ja elinten ei missään tapauksessa tulisi käyttää tekoälyjärjestelmiä muuttoliikkeen hallinnassa, turvapaikka-asioissa ja rajavalvonnessa keinona kiertää pakolaisten oikeusasemasta 28 päivänä heinäkuuta 1951 tehdyn yleissopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna 31 päivänä tammikuuta 1967 tehdyllä pöytäkirjalla, mukaisia kansainvälisiä velvoitteitaan, eikä niitä saisi käyttää millään tavoin palauttamiskiellon periaatteen vastaisesti tai unioniin johtavien turvallisten ja tehokkaiden laillisten väylien epäämiseen, mukaan lukien oikeus kansainväliseen suojeluun.**

⁽⁴⁹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/32/EU, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, kansainvälisen suojelun myöntämistä tai poistamista koskevista yhteisistä menettelyistä (EUVL L 180, 29.6.2013, s. 60).

⁽⁵⁰⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 810/2009, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009, yhteisön viisumisäännösten laatimisesta (viisumisäännöstö) (EUVL L 243, 15.9.2009, s. 1).

Tarkistus 71
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 40 kappale

Komission teksti

- (40) Tietty oikeudenhoitoon ja demokraattisiin prosesseihin tarkoitetut tekoälyjärjestelmät olisi luokiteltava suuririskiseksi ottaen huomioon niiden mahdollinen merkittävä vaikutus demokratiaan, oikeusvaltioon, yksilön vapautsiin sekä oikeuteen tehokkaiisiin oikeussuojakeinoin ja puolueettomaan tuomioistuimeen. Erityisesti mahdollisten vinoutumien, virheiden ja läpinäkymättömyyden riskeihin puuttumiseksi on aiheellista luokitella suuririskiseksi tekoälyjärjestelmät, **joiden tarkoituksena on auttaa oikeusviranomaisia** tutkimaan ja tulkitsemaan tosiseikkoja ja lainsäädäntöä sekä soveltamaan lainsäädäntöä konkreettisiin tosiseikkoihin. Tällaista luokitusta ei kuitenkaan pitäisi ulottaa tekoälyjärjestelmiin, jotka on tarkoitettu puhtaasti hallinnollisiin tukitoimiin, jotka eivät vaikuta oikeudenkäyttöön yksittäisissä tapauksissa, kuten tuomioistuinten päätösten, asiakirjojen tai tietojen anonymisointiin tai pseudonymisointiin, henkilöstön väliseen viestintään, hallinnollisiin tehtäviin tai resurssien jakamiseen.

Tarkistus

- (40) Tietty oikeudenhoitoon ja demokraattisiin prosesseihin tarkoitetut tekoälyjärjestelmät olisi luokiteltava suuririskiseksi ottaen huomioon niiden mahdollinen merkittävä vaikutus demokratiaan, oikeusvaltioon, yksilön vapautsiin sekä oikeuteen tehokkaiisiin oikeussuojakeinoin ja puolueettomaan tuomioistuimeen. Erityisesti mahdollisten vinoutumien, virheiden ja läpinäkymättömyyden riskeihin puuttumiseksi on aiheellista luokitella suuririskiseksi tekoälyjärjestelmät, **jotka on tarkoitettu oikeusviranomaisten tai hallintoelinten tai näiden puolesta käytettäväksi oikeusviranomaisten tai hallintoelinten auttamiseksi** tutkimaan ja tulkitsemaan tosiseikkoja ja lainsäädäntöä sekä soveltamaan lainsäädäntöä konkreettisiin tosiseikkoihin **tai käytettäväksi vastaavalla tavalla vaihtoehtoisessa riidanratkaisussa. Tekoälyvälineiden käytöllä voidaan tukea mutta ei saisi korvata tuomareiden päätöksentekovaltaa tai oikeuslaitoksen riippumattomuutta, koska lopullisten päätösten on myös jatkossa oltava ihmisen tekemiä.** Tällaista luokitusta ei kuitenkaan pitäisi ulottaa tekoälyjärjestelmiin, jotka on tarkoitettu puhtaasti hallinnollisiin tukitoimiin, jotka eivät vaikuta oikeudenkäyttöön yksittäisissä tapauksissa, kuten tuomioistuinten päätösten, asiakirjojen tai tietojen anonymisointiin tai pseudonymisointiin, henkilöstön väliseen viestintään, hallinnollisiin tehtäviin tai resurssien jakamiseen.

Tarkistus 72
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 40 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (40 a) Jotta voidaan puuttua perusoikeuskirjan 39 artiklassa vahvistettuun äänioikeuteen kohdistuviin asiattoman ulkopuolisen sekaantumisen riskeihin sekä riskeihin kohtuuttomista vaikutuksista demokraattisiin prosesseihin, demokratiaan ja oikeusvaltioon, sellaiset tekoälyjärjestelmät olisi luokiteltava suuririskiseksi, jotka on tarkoitettu käytettäväksi vaikuttamaan vaalien tai kansanäänestysten tulokseen tai vaaleissa tai kansanäänestyksissä äänioikeuttaan käyttävien luonnollisten henkilöiden äänestyskäyttäytymiseen, lukuun ottamatta tekoälyjärjestelmiä, joiden tuotoksille luonnolliset henkilöt eivät suoraan altistu, kuten välineet, joita käytetään poliittisten kampanjoiden hallinnolliseen ja logistiseen järjestämiseen, optimointiin ja jäsentämiseen.

Tarkistus 73

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 40 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (40 b) Kun otetaan huomioon, missä laajuudessa luonnolliset henkilöt käyttävät erittäin suuriksi verkkoalustoiksi nimettyjen sosiaalisen median alustojen tarjoamia palveluja, tällaisia verkkoalustoja voidaan käyttää tavalla, joka vaikuttaa voimakkaasti verkkoturvallisuuteen, yleisen mielipiteen ja keskustelun muokkaamiseen, vaaleihin ja demokraattisiin prosesseihin sekä yhteiskunnallisiin huolenaiheisiin. Sen vuoksi on asianmukaista, että tätä asetusta sovelletaan näiden verkkoalustojen suosittelevajärjestelmissään käyttämiin tekoälyjärjestelmiin, jotta voidaan varmistaa, että tekoälyjärjestelmät täyttävät tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset, mukaan lukien datan hallintaa, teknistä dokumentaatiota ja jäljitettävyyttä, avoimuutta, ihmisen suorittamaa valvontaa, tarkkuutta ja luotettavuutta koskevat tekniset vaatimukset. Tämän asetuksen noudattamisen olisi mahdollistettava se, että tällaiset erittäin suuret verkkoalustat voivat noudattaa asetuksen (EU) 2022/2065 34 ja 35 artiklassa säädettyjä laajempia riskinarviointi- ja riskinvähentämisvelvoitteitaan. Tässä asetuksessa säädetyt velvoitteet eivät rajoita asetuksen (EU) 2022/2065 soveltamista, ja niiden olisi täydennettävä asetuksen (EU) 2022/2065 mukaisia velvoitteita, kun sosiaalisen median alusta on nimetty erittäin suureksi verkkoalustaksi. Erittäin suuriksi verkkoalustoiksi nimettyjen sosiaalisen median alustojen Euroopan laajuinen vaikutus huomioon ottaen asetuksen (EU) 2022/2065 nojalla nimettyjen viranomaisten olisi toimittava valvontaviranomaisina tämän säännöksen täytäntöönpanon valvonnassa.

Tarkistus 74
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 41 kappale

Komission teksti

- (41) Sen, että tekoälyjärjestelmä luokitellaan tässä asetuksessa suuririskiseksi, ei pitäisi tulkita osoittavan, että järjestelmän käyttö on välttämättä laillista muiden unionin säädösten tai unionin oikeuden kanssa yhteensopivan kansallisen lainsäädännön nojalla, jota on annettu esimerkiksi henkilötietojen suojasta **tai valheenpaljastimien ja vastaavien välineiden tai muiden järjestelmien käytöstä tai luonnollisen henkilön emotionaalisen tilan havaitsemisesta**. Tällaisen käytön olisi jatkuttava yksinomaan perusoikeuskirjasta ja sovellettavista unionin johdetun oikeuden säädöksistä ja kansallisesta lainsäädännöstä johtuvien sovellettavien vaatimusten mukaisesti. **Tätä asetusta ei pitäisi ymmärtää niin, että siinä säädettäisiin oikeusperustasta henkilötietojen käsitteilylle, mukaan lukien tarvittaessa erityiset henkilötietoryhmät.**

Tarkistus

- (41) Sen, että tekoälyjärjestelmä luokitellaan tässä asetuksessa suuririskiseksi **tekoälyjärjestelmäksi**, ei pitäisi tulkita osoittavan, että järjestelmän käyttö on välttämättä laillista **tai laitonta** muiden unionin säädösten tai unionin oikeuden kanssa yhteensopivan kansallisen lainsäädännön nojalla, jota on annettu esimerkiksi henkilötietojen suojasta. Tällaisen käytön olisi jatkuttava yksinomaan perusoikeuskirjasta ja sovellettavista unionin johdetun oikeuden säädöksistä ja kansallisesta lainsäädännöstä johtuvien sovellettavien vaatimusten mukaisesti.

Tarkistus 75
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 41 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (41 a) Jo nykyisin useita oikeudellisesti sitovia unionin tason sekä kansallisen ja kansainvälisen tason sääntöjä sovelletaan tekoälyjärjestelmiin tai niillä on tekoälyjärjestelmien kannalta merkitystä. Näitä ovat muun muassa unionin primaarilainsäädäntö (Euroopan unionin perussopimukset ja sen perusoikeuskirja) ja unionin sekundaarilainsäädäntö (esimerkiksi yleinen tietosuoja-asetus, syrjinnän vastaiset direktiivit, kone-direktiivi, tuotevastuudirektiivi, asetus muiden kuin henkilötietojen vapaasta liikkuvuudesta, kuluttajalainsäädäntö sekä työterveyttä ja -turvallisuutta koskevat direktiivit) samoin kuin Yhdistyneiden kansakuntien ihmisoikeussopimukset ja Euroopan neuvoston yleis-sopimukset (kuten Euroopan ihmisoikeussopimus) ja kansalliset lait. Monialaisten sääntöjen lisäksi on olemassa useita tiettyihin tekoälysovelluksiin sovellettavia alakohtaisia sääntöjä (esimerkiksi lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus terveydenhuoltoalalla).

Tarkistus 76
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 42 kappale

Komission teksti

- (42) Jotta voidaan vähentää riskejä, joita unionin markkinoille saatetuista tai muuten käyttöön otetuista suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä aiheutuu **käyttäjille** ja asianomaisille henkilöille, olisi sovellettava tiettyjä pakollisia vaatimuksia, joissa otetaan huomioon järjestelmän suunniteltu käyttötarkoitus sekä tarjoajan perustama riskinhallintajärjestelmä.

Tarkistus

- (42) Jotta voidaan vähentää riskejä, joita unionin markkinoille saatetuista tai muuten käyttöön otetuista suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä aiheutuu **käyttöönottajille** ja asianomaisille henkilöille, olisi sovellettava tiettyjä pakollisia vaatimuksia, joissa otetaan huomioon järjestelmän suunniteltu käyttötarkoitus **ja kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö** sekä tarjoajan perustama riskinhallintajärjestelmä. **Näiden vaatimusten olisi oltava tavoiteltaviksi, tarkoituksenmukaisia, kohtuullisia ja tehokkaita ilman, että ne aiheuttavat toimijoille kohtuutonta sääntelytaakkaa tai kustannuksia.**

Tarkistus 77
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 43 kappale

Komission teksti

- (43) Suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin olisi sovellettava vaatimuksia, jotka koskevat käytettyjen datajoukkojen laatua, teknistä dokumentaatiota ja tietojen säilyttämistä, läpinäkyvyyttä ja tietojen antamista **käyttäjille**, ihmisen suorittamaa valvontaa sekä luotettavuutta, tarkkuutta ja kyberturvallisuutta. Nämä vaatimukset ovat tarpeen, jotta voidaan tehokkaasti vähentää terveyteen, turvallisuuteen ja perusoikeuksiin kohdistuvia riskejä, siltä osin kuin niitä esiintyy järjestelmän käyttötarkoituksen perusteella, ja koska muita vähemmän kauppaa rajoittavia toimenpiteitä ei ole kohtuudella käytettävissä, jolloin vältetään perusteettomat kaupan rajoitukset.

Tarkistus

- (43) Suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin olisi sovellettava vaatimuksia, jotka koskevat käytettyjen datajoukkojen laatua **ja merkityksellisyyttä**, teknistä dokumentaatiota ja tietojen säilyttämistä, läpinäkyvyyttä ja tietojen antamista **käyttöönottajille**, ihmisen suorittamaa valvontaa sekä luotettavuutta, tarkkuutta ja kyberturvallisuutta. Nämä vaatimukset ovat tarpeen, jotta voidaan tehokkaasti vähentää terveyteen, turvallisuuteen ja perusoikeuksiin **sekä ympäristöön, demokratiaan ja oikeusvaltioon** kohdistuvia riskejä, siltä osin kuin niitä esiintyy järjestelmän käyttötarkoituksen **tai kohtuudella ennakoitavissa olevan väärinkäytön** perusteella, ja koska muita vähemmän kauppaa rajoittavia toimenpiteitä ei ole kohtuudella käytettävissä, jolloin vältetään perusteettomat kaupan rajoitukset.

Tarkistus 78

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 44 kappale

Komission teksti

- (44) **Datan korkea laatu** on **olennaisen tärkeää** monien tekoälyjärjestelmien suorituskyvyn kannalta, erityisesti kun käytetään tekniikoita, joihin sisältyy mallien kouluttamista, jotta voidaan varmistaa, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä toimii tarkoitetulla tavalla ja turvallisesti eikä siitä tule unionin lainsäädännössä **kiellettyä** syrjinnän **lähde**. Korkealaatuiset koulutus-, validointi- ja testausdatajoukot edellyttävät asianmukaisia datahallinto- ja hallintakäytäntöjä. Koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkojen olisi oltava riittävän merkityksellisiä, edustavia **ja virheettömiä** ja täydellisiä järjestelmän suunniteltuun käyttötarkoitukseen nähden. Niillä olisi lisäksi oltava asianmukaiset tilastolliset ominaisuudet, myös niiden henkilöiden tai henkilöryhmien osalta, joihin suuririskistä tekoälyjärjestelmää on tarkoitus käyttää. Koulutus-, validointi- ja testausdatajoukoissa olisi erityisesti otettava niiden käyttötarkoituksen edellyttämässä laajuudessa huomioon ne ominaispiirteet, ominaisuudet tai osatekijät, jotka ovat ominaisia sille maantieteelliselle, käyttäytymiseen liittyvälle tai toiminnalliselle ympäristölle tai asiayhteydelle, jossa suuririskistä tekoälyjärjestelmää on tarkoitus käyttää. Jotta voitaisiin suojella muita tekoälyjärjestelmissä esiintyvistä vinoutumisesta mahdollisesti johtuvalta syrjinnältä, tarjoajien olisi voitava käsitellä myös erityisiä henkilötietoryhmiä tärkeän yleisen edun nimissä, jotta voidaan varmistaa suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin liittyvien vinoutumien seuranta, havaitseminen ja korjaaminen.

Tarkistus

- (44) **Korkealaatuisen datan saatavuudella** on **ensisijainen rooli** monien tekoälyjärjestelmien **rakenteen ja** suorituskyvyn **varmistamisen** kannalta, erityisesti kun käytetään tekniikoita, joihin sisältyy mallien kouluttamista, jotta voidaan varmistaa, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä toimii tarkoitetulla tavalla ja turvallisesti eikä siitä tule **yksi** unionin lainsäädännössä **kielletyistä** syrjinnän **lähteistä**. Korkealaatuiset koulutus-, validointi- ja testausdatajoukot edellyttävät asianmukaisia datahallinto- ja hallintakäytäntöjä. Koulutus- **ja tarpeen mukaan** validointi- ja testausdatajoukkojen **sekä tunnisteiden** olisi oltava riittävän merkityksellisiä, edustavia, **asianmukaisesti tarkistettu virheiden varalta** ja **mahdollisimman** täydellisiä järjestelmän suunniteltuun käyttötarkoitukseen nähden. Niillä olisi lisäksi oltava asianmukaiset tilastolliset ominaisuudet, myös niiden henkilöiden tai henkilöryhmien osalta, joihin **liittyen** suuririskistä tekoälyjärjestelmää on tarkoitus käyttää, **ja erityisesti olisi pyrittävä vähentämään datajoukkojen mahdollisia vinoutumia, jotka voivat johtaa niiden henkilöiden perusoikeuksien vaarantumiseen, joihin suuririskinen tekoälyjärjestelmä vaikuttaa, tai heitä syrjiviin tuloksiin. Taustalla oleviin datajoukkoihin voi esimerkiksi sisältyä vinoutumia erityisesti silloin, kun käytetään historiallisia tietoja, algoritmien kehittäjät ottavat ne käyttöön tai kun järjestelmät otetaan käyttöön todellisissa olosuhteissa. Dataan sisältyvät vinoutumat vaikuttavat tekoälyjärjestelmien tuottamiin tuloksiin, ja tällaisilla vinoutumilla on taipumus vähitellen lisääntyä ja siten ylläpitää ja lisätä olemassa olevaa syrjintää erityisesti tiettyihin haavoittuvassa asemassa oleviin tai etnisiin ryhmiin tai rodullistettuihin yhteisöihin kuuluvien henkilöiden osalta.** Koulutus-, validointi- ja testausdatajoukoissa olisi erityisesti otettava niiden käyttötarkoituksen edellyttämässä laajuudessa huomioon ne ominaispiirteet, ominaisuudet tai osatekijät, jotka ovat ominaisia sille maantieteelliselle, **kontekstuaaliselle**, käyttäytymiseen liittyvälle tai toiminnalliselle ympäristölle tai asiayhteydelle, jossa suuririskistä tekoälyjärjestelmää on tarkoitus käyttää. Jotta voitaisiin suojella muita

tekoälyjärjestelmissä esiintyvistä vinoutumisista mahdollisesti johtuvalta syrjinnältä, tarjoajien olisi **poikkeuksellisesti ja kaikkien tässä asetuksessa sekä asetuksessa (EU) 2016/679, direktiivissä (EU) 2016/680 ja asetuksessa (EU) 2018/1725 säädettyjen sovellettavien edellytysten mukaisesti** voitava käsitellä myös erityisiä henkilötietoryhmiä tärkeän yleisen edun nimissä, jotta voidaan varmistaa suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin liittyvien vinoutumien seuranta, havaitseminen ja korjaaminen. **Vinoutuma olisi ymmärrettävä siten, että se aiheuttaa luonnolliseen henkilöön kohdistuvaa suoraa tai välillistä syrjivää vaikutusta. Datan hallintaan liittyviä vaatimuksia voidaan noudattaa turvautumalla kolmansiin osapuoliin, jotka tarjoavat sertifioituja säännösten noudattamista koskevia palveluja, mukaan lukien datan hallinnan, datajoukon eheyden sekä datakoulutus-, validointi- ja testauskäytäntöjen todentaminen.**

Tarkistus 79
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 45 kappale

Komission teksti

- (45) Suuririskisten tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi tiettyjen toimijoiden, esimerkiksi tarjoajien, ilmoitettujen laitosten ja muiden asiaankuuluvien tahojen, kuten digitaali-innovaatiokeskittymien, testauslaitosten ja tutkijoiden, olisi voitava saada käyttöönsä ja käyttää korkealaatuisia datajoukkoja tähän asetukseen liittyvillä toiminta-aloillaan. Komission perustama yhteinen eurooppalainen data-avaruus ja datan jakamisen helpottaminen yritysten välillä ja viranomaisten kanssa yleisen edun nimissä ovat ratkaisevan tärkeitä, jotta voidaan tarjota luotettava, vastuullinen ja syrjimätön pääsy korkealaatuiseen dataan tekoälyjärjestelmien koulutusta, validointia ja testausta varten. Esimerkiksi terveydenhuollon alalla eurooppalainen terveysdata-avaruus helpottaa terveysdatan syrjimätöntä saatavuutta ja tekoälyalgoritmien koulutusta näillä datajoukoilla yksityisyyden suojaavalla, turvallisella, oikea-aikaisella, läpinäkyvällä ja luotettavalla tavalla ja asianmukaisen institutionaalisen hallinnon alaisena. Asiaankuuluvat toimivaltaiset viranomaiset, myös alakohtaiset viranomaiset, jotka tarjoavat dataa tai tukevat datan saatavuutta, voivat myös tukea korkealaatuisten datan tarjoamista tekoälyjärjestelmien koulutusta, validointia ja testausta varten.

Tarkistus

- (45) Suuririskisten tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi **ja arvioimiseksi** tiettyjen toimijoiden, esimerkiksi tarjoajien, ilmoitettujen laitosten ja muiden asiaankuuluvien tahojen, kuten digitaali-innovaatiokeskittymien, testauslaitosten ja tutkijoiden, olisi voitava saada käyttöönsä ja käyttää korkealaatuisia datajoukkoja tähän asetukseen liittyvillä toiminta-aloillaan. Komission perustama yhteinen eurooppalainen data-avaruus ja datan jakamisen helpottaminen yritysten välillä ja viranomaisten kanssa yleisen edun nimissä ovat ratkaisevan tärkeitä, jotta voidaan tarjota luotettava, vastuullinen ja syrjimätön pääsy korkealaatuiseen dataan tekoälyjärjestelmien koulutusta, validointia ja testausta varten. Esimerkiksi terveydenhuollon alalla eurooppalainen terveysdata-avaruus helpottaa terveysdatan syrjimätöntä saatavuutta ja tekoälyalgoritmien koulutusta näillä datajoukoilla yksityisyyden suojaavalla, turvallisella, oikea-aikaisella, läpinäkyvällä ja luotettavalla tavalla ja asianmukaisen institutionaalisen hallinnon alaisena. Asiaankuuluvat toimivaltaiset viranomaiset, myös alakohtaiset viranomaiset, jotka tarjoavat dataa tai tukevat datan saatavuutta, voivat myös tukea korkealaatuisten datan tarjoamista tekoälyjärjestelmien koulutusta, validointia ja testausta varten.

Tarkistus 80
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 45 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (45 a) Oikeus yksityisyyteen ja henkilötietojen suojaan on taattava tekoälyjärjestelmän koko elinkaaren ajan. Tässä yhteydessä oleellisen tärkeitä ovat tietojen minimoinnin ja sisäänrakennetun ja oletusarvoisen tietosuojan periaatteet, sellaisina kuin niistä säädetään unionin tietosuojalainsäädännössä, kun tietojen käsittelyyn sisältyy yksityishenkilöiden perusoikeuksiin kohdistuvia huomattavia riskejä. Tekoälyjärjestelmien tarjoajien ja käyttäjien olisi toteutettava viimeisintä teknistä kehitystä edustavia ja organisatorisia toimenpiteitä näiden oikeuksien suojelemiseksi. Toimenpiteisiin olisi anonymisoinnin ja salauksen lisäksi sisällyttävä myös sellaisten yhä laajemmin saatavilla olevien tekniikoiden käyttö, jotka mahdollistavat algoritmien tuomisen dataan ja auttavat saamaan arvokasta tietoa ilman, että raakadataa tai strukturoitua dataa välitetään osapuolten kesken tai kopioidaan tarpeettomasti.

Tarkistus 81
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 46 kappale

Komission teksti

- (46) Tämän asetuksen vaatimusten noudattamisen todentamisen kannalta on olennaisen tärkeää saada tietoa siitä, miten suuririskiset tekoälyjärjestelmät on kehitetty ja miten ne toimivat koko niiden **elinkaaren** ajan. Tämä edellyttää, että tiedot säilytetään ja että saatavilla on tekninen dokumentaatio, joka sisältää tiedot, joita tarvitaan sen arvioimiseksi, onko tekoälyjärjestelmä asiaankuuluvien vaatimusten mukainen. Tällaisiin tietoihin olisi sisällyttävä järjestelmän yleiset ominaisuudet, valmiudet ja rajoitukset, algoritmit, data, koulutus-, testaus- ja validointiprosessit sekä sovellettua riskinhallintajärjestelmää koskevat asiakirjat. Tekninen dokumentaatio olisi pidettävä ajan tasalla.

Tarkistus

- (46) Tämän asetuksen vaatimusten noudattamisen todentamisen kannalta on olennaisen tärkeää saada **ymmärrettävää** tietoa siitä, miten suuririskiset tekoälyjärjestelmät on kehitetty ja miten ne toimivat koko niiden **käyttöiän** ajan. Tämä edellyttää, että tiedot säilytetään ja että saatavilla on tekninen dokumentaatio, joka sisältää tiedot, joita tarvitaan sen arvioimiseksi, onko tekoälyjärjestelmä asiaankuuluvien vaatimusten mukainen. Tällaisiin tietoihin olisi sisällyttävä järjestelmän yleiset ominaisuudet, valmiudet ja rajoitukset, algoritmit, data, koulutus-, testaus- ja validointiprosessit sekä sovellettua riskinhallintajärjestelmää koskevat asiakirjat. Tekninen dokumentaatio olisi pidettävä **asianmukaisesti** ajan tasalla **tekoälyjärjestelmän koko elinkaaren ajan**. **Tekoälyjärjestelmillä voi elinkaarensa aikana olla merkittäviä ympäristövaikutuksia, ja ne voivat kuluttaa paljon energiaa. Jotta voidaan saada parempi käsitys tekoälyjärjestelmien ympäristövaikutuksista, tarjoajien laatimaan tekniseen dokumentaatioon olisi sisällyttävä tiedot tekoälyjärjestelmän energiankulutuksesta, myös kehitysvaiheen aikaisesta kulutuksesta ja odotetusta kulutuksesta sen käytön aikana. Tällaisissa tiedoissa olisi otettava huomioon asiaankuuluva unionin ja kansallinen lainsäädäntö. Annettujen tietojen olisi oltava ymmärrettäviä, vertailukelpoisia ja todennettavia, ja tätä varten komission olisi laadittava ohjeet mittausta ja tietojen raportointia koskevista yhdenmukaisista menetelmistä. Sen varmistamiseksi, että yksi ainoa dokumentaatio on mahdollinen, vaadittuun dokumentaatioon ja asiaankuuluvassa unionin lainsäädännössä mahdollisesti vaadittavaan dokumentaatioon liittyvien termien ja määritelmien olisi oltava mahdollisimman yhdenmukaisia.**

Tarkistus 82
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 46 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(46 a) Tekoälyjärjestelmissä olisi otettava huomioon viimeisintä kehitystä edustavat menetelmät ja asiaankuuluvat sovellettavat normit energiankäytön, luonnonvarojen käytön ja jätteen vähentämiseksi sekä niiden energia-tehokkuuden ja järjestelmien yleisen tehokkuuden parantamiseksi. Tämän asetuksen soveltamisen kannalta merkittäviä tekoälyjärjestelmien ympäristönäkökohtia ovat tekoälyjärjestelmän energiankulutus kehitys-, koulutus- ja käyttöönottovaiheessa sekä näiden tietojen kirjaaminen, raportointi ja tallentaminen. Tekoälyjärjestelmien suunnittelun olisi mahdollistettava energian ja luonnonvarojen kulutuksen mittaaminen ja asiaan liittyvien lokitietojen tuottaminen jokaisessa kehitys-, koulutus- ja käyttöönottovaiheessa. Tekoälyjärjestelmien päästöjen seurannan ja raportoinnin on oltava luotettavaa, avointa, johdonmukaista ja täsmällistä. Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen soveltaminen ja vakaa oikeudellinen ekosysteemi tarjoajille ja käyttäjille sisämarkkinoilla, komission olisi laadittava yhteiset eritelmät menetelmistä energian ja luonnonvarojen kulutusta kehitys-, koulutus- ja käyttöönottovaiheessa koskevan raportointi- ja dokumentointivaatimuksen täyttämiseksi. Tällaisilla mittausmenetelmillä koskevilla yhteisillä eritelmillä voidaan luoda perustaso, jonka perusteella komissio voi paremmin päättää, tarvitaanko tulevia sääntelytoimia, tehtyään vaikutustenarvioinnin, jossa otetaan huomioon voimassa oleva lainsäädäntö.

Tarkistus 83

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 46 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (46 b) Tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi ja unionin ympäristötavoitteiden edistämiseksi samalla kun varmistetaan sisämarkkinoiden moitteeton toiminta voi olla tarpeen antaa kestävyyttä koskevia suosituksia ja ohjeita sekä mahdollisesti asettaa sitä koskevia tavoitteita. Tätä varten komissiolla on oikeus kehittää menetelmä, jolla edistetään keskeisten tulosindikaattoreiden ja kestäväen kehityksen tavoitteita koskevan viitekehyksen käyttöönottoa. Tavoitteena olisi ensisijaisesti oltava, että mahdollistetaan oikeudenmukainen vertailu tekoälyn täytäntöönpanovalintojen välillä ja tarjotaan kannustimia tehokkaampien tekoälyteknologioiden käytön edistämiseksi ja energia- ja luonnonvarakysymysten käsittelemiseksi. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi tässä asetuksessa olisi säädettävä keinoista kehitys- ja koulutusvaiheen sekä käyttöönoton päästöistä ilmoitettujen tietojen perustason keräämisen järjestämiseksi.

Tarkistus 84

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 47 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (47a) Tällaisten tekoälyn päätöksenteon läpinäkyvyyttä ja selitettävyyttä koskevien vaatimusten olisi myös autettava torjumaan digitaaliseen epäsymmetriaan sekä yksilöihin ja heidän tietoiseen suostumukseen kohdistettuun dark patterns -tekniikkaan liittyviä pelotevaikutuksia.

Tarkistus 85
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 49 kappale

Komission teksti

- (49) Suuririskisten tekoälyjärjestelmien olisi toimittava johdonmukaisesti koko elinkaarensa ajan ja saavutettava asianmukainen tarkkuuden, luotettavuuden ja kyberturvallisuuden taso yleisesti tunnustetun alan viimeisimmän kehityksen mukaisesti. **Tarkkuustaso** ja **tarkkuusmittarit** olisi ilmoitettava **käyttäjille**.

Tarkistus

- (49) Suuririskisten tekoälyjärjestelmien olisi toimittava johdonmukaisesti koko elinkaarensa ajan ja saavutettava asianmukainen tarkkuuden, luotettavuuden ja kyberturvallisuuden taso yleisesti tunnustetun alan viimeisimmän kehityksen mukaisesti. **Suorituskykymittarit ja niiden odotettu taso olisi määriteltävä niin, että ensisijaisena tavoitteena on tekoälyjärjestelmän riskien ja kielteisten vaikutusten vähentäminen. Suorituskykymittareiden odotettu taso olisi ilmoitettava käyttöönnottajille selkeästi, avoimesti, helppotajuisesti ja ymmärrettävästi. Suorituskykymittareiden ilmoittamista ei voida pitää todisteena tulevasta tasosta, vaan on sovellettava asiaankuuluvia menetelmiä yhdenmukaisen tason varmistamiseksi käytön aikana. Olemassa olevat standardointiorganisaatiot voivat vahvistaa standardit mutta vertailuanalyseja on koordinoitava sen määrittämiseksi, miten tekoälyjärjestelmien standardoituja vaatimuksia ja ominaisuuksia olisi mitattava. Euroopan tekoälyviraston olisi tuotava yhteen kansalliset ja kansainväliset metrologia- ja vertailuanalyysiviranomaiset ja annettava ei-sitovaa ohjeistusta, jotta voidaan ratkaista asianmukaisen suorituskyvyn ja luotettavuuden tasojen mittaamiseen liittyvät tekniset näkökohdat.**

Tarkistus 86
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 50 kappale

Komission teksti

- (50) Tekninen luotettavuus on yksi suuririskisten tekoälyjärjestelmien keskeinen vaatimus. Niiden olisi kestettävä järjestelmän rajoituksiin liittyviä riskejä (esim. virheet, viat, epäjohdonmukaisuudet, odottamattomat tilanteet) sekä ilkeävaltaisia toimia, jotka voivat vaarantaa tekoälyjärjestelmän turvallisuuden ja johtaa haitalliseen tai muuten ei-toivottuun käyttäytymiseen. Se, ettei näiltä riskeiltä suojauduta, voi johtaa turvallisuusvaikutuksiin tai vaikuttaa kielteisesti perusoikeuksiin esimerkiksi virheellisten päätösten tai tekoälyjärjestelmän tuottamien väärin tai puolueellisten tulosten vuoksi.

Tarkistus

- (50) Tekninen luotettavuus on yksi suuririskisten tekoälyjärjestelmien keskeinen vaatimus. Niiden olisi kestettävä järjestelmän rajoituksiin liittyviä riskejä (esim. virheet, viat, epäjohdonmukaisuudet, odottamattomat tilanteet) sekä ilkeävaltaisia toimia, jotka voivat vaarantaa tekoälyjärjestelmän turvallisuuden ja johtaa haitalliseen tai muuten ei-toivottuun käyttäytymiseen. Se, ettei näiltä riskeiltä suojauduta, voi johtaa turvallisuusvaikutuksiin tai vaikuttaa kielteisesti perusoikeuksiin esimerkiksi virheellisten päätösten tai tekoälyjärjestelmän tuottamien väärin tai puolueellisten tulosten vuoksi. **Tekoälyjärjestelmän käyttäjien olisi toteutettava toimia, joilla varmistetaan, ettei mahdollinen kompromissi luotettavuuden ja tarkkuuden välillä johda vähemmistöön kuuluvien alaryhmien kannalta syrjiviin tai kielteisiin tuloksiin.**

Tarkistus 87
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 51 kappale

Komission teksti

- (51) Kyberturvallisuudella on ratkaiseva merkitys varmistettaessa, että tekoälyjärjestelmät kestävät järjestelmän haavoittuvuuksia hyödyntävien vihamielisten kolmansien osapuolten yritykset muuttaa niiden käyttöä, käyttäytymistä tai suorituskykyä tai vaarantaa niiden turvallisuusominaisuudet. Tekoälyjärjestelmiin kohdistuvissa kyberhyökkäyksissä voidaan käyttää hyväksi tekoälyyn liittyviä resursseja, kuten koulutusdatajoukkoja (esim. datamyrkytys) tai koulutettuja malleja (esim. kontradiktoriset hyökkäykset), tai hyödyntää tekoälyjärjestelmän digitaalisten resurssien tai taustalla olevan tieto- ja viestintätekniikkainfrastruktuurin haavoittuvuuksia. Jotta voidaan varmistaa riskeihin nähden asianmukainen kyberturvallisuuden taso, suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien olisi toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä ottaen tarvittaessa huomioon myös taustalla oleva tieto- ja viestintätekniikkainfrastruktuuri.

Tarkistus

- (51) Kyberturvallisuudella on ratkaiseva merkitys varmistettaessa, että tekoälyjärjestelmät kestävät järjestelmän haavoittuvuuksia hyödyntävien vihamielisten kolmansien osapuolten yritykset muuttaa niiden käyttöä, käyttäytymistä tai suorituskykyä tai vaarantaa niiden turvallisuusominaisuudet. Tekoälyjärjestelmiin kohdistuvissa kyberhyökkäyksissä voidaan käyttää hyväksi tekoälyyn liittyviä resursseja, kuten koulutusdatajoukkoja (esim. datamyrkytys) tai koulutettuja malleja (esim. kontradiktoriset hyökkäykset ***tai luottamuksellisuuteen kohdistuvat hyökkäykset***), tai hyödyntää tekoälyjärjestelmän digitaalisten resurssien tai taustalla olevan tieto- ja viestintätekniikkainfrastruktuurin haavoittuvuuksia. Jotta voidaan varmistaa riskeihin nähden asianmukainen kyberturvallisuuden taso, suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien ***sekä ilmoitettujen laitosten, toimivaltaisten kansallisten viranomaisten ja markkinavalvontaviranomaisten*** olisi toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä ottaen tarvittaessa huomioon myös taustalla oleva tieto- ja viestintätekniikkainfrastruktuuri. ***Suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin olisi oltava saatavilla turvaratkaisuja ja korjaustiedostoja tuotteen koko käyttöajan ajan tai tuoteneutraaleissa tapauksissa valmistajan ilmoittaman ajan.***

Tarkistus 88
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 53 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(53 a) Vammaisten henkilöiden oikeuksia koskevan Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksen allekirjoittajina unioni ja jäsenvaltiot ovat oikeudellisesti velvoitettuja suojelemaan vammaisia henkilöitä syrjinnältä ja edistämään heidän yhdenvertaisuuttaan, varmistamaan, että vammaiset henkilöt voivat käyttää tieto- ja viestintäteknologiaa ja -järjestelmiä yhdenvertaisesti muiden kanssa, ja varmistamaan vammaisten henkilöiden yksityisyyden kunnioittamisen. Koska tekoälyjärjestelmät ovat yhä tärkeämpiä ja niitä käytetään yhä enemmän, yleismaailmallisten suunnitteluperiaatteiden soveltamisella kaikkiin uusiin teknologioihin ja palveluihin olisi varmistettava kaikille, joihin tekoälyteknologia mahdollisesti vaikuttaa tai jotka käyttävät sitä, myös vammaisille henkilöille, täysimääräinen, tasapuolinen ja rajoittamaton mahdollisuus käyttää niitä tavalla, jossa otetaan kaikilta osin huomioon heidän ihmisarvonsa ja monimuotoisuutensa. Sen vuoksi on olennaisen tärkeää, että tarjoajat varmistavat esteettömyysvaatimusten, kuten direktiivin (EU) 2016/2102 ja direktiivin (EU) 2019/882, täysimääräisen noudattamisen. Tarjoajien olisi varmistettava, että näitä vaatimuksia noudatetaan sisäänrakennetusti. Sen vuoksi tarvittavat toimenpiteet olisi sisällytettävä mahdollisuuksien mukaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän suunnitteluun.

Tarkistus 89
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 54 kappale

Komission teksti

- (54) Tarjoajan olisi perustettava luotettava laadunhallintajärjestelmä, varmistettava vaaditun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn suorittaminen, laadittava asiaa koskeva dokumentaatio ja perustettava vankka markkinoille saattamisen jälkeinen seurantajärjestelmä. Viranomaiset, jotka ottavat käyttöön suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä omaan käyttöönsä, voivat tarvittaessa hyväksyä ja panna täytäntöön laadunhallintajärjestelmää koskevat säännöt osana kansallisella tai alueellisella tasolla hyväksyttyä laadunhallintajärjestelmää ottaen huomioon alan erityispiirteet ja kyseisen viranomaisen toimivallan ja organisaation.

Tarkistus

- (54) Tarjoajan olisi perustettava luotettava laadunhallintajärjestelmä, varmistettava vaaditun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn suorittaminen, laadittava asiaa koskeva dokumentaatio ja perustettava vankka markkinoille saattamisen jälkeinen seurantajärjestelmä. ***Tarjoajilta, joilla on jo käytössä standardeihin, kuten ISO 9001 -standardiin tai muihin asiaankuuluviin standardeihin, perustuvia laadunhallintajärjestelmiä, ei pitäisi edellyttää täysimääräistä päällekkäistä laadunhallintajärjestelmää vaan pikemmin tarjoajien nykyisten järjestelmien mukauttamista tämän asetuksen erityisvaatimusten noudattamiseen liittyvien tiettyjen näkökohtien mukaisesti. Tämä olisi otettava huomioon myös tulevassa standardoinnissa tai komission antamissa asiaa koskevissa ohjeissa.*** Viranomaiset, jotka ottavat käyttöön suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä omaan käyttöönsä, voivat tarvittaessa hyväksyä ja panna täytäntöön laadunhallintajärjestelmää koskevat säännöt osana kansallisella tai alueellisella tasolla hyväksyttyä laadunhallintajärjestelmää ottaen huomioon alan erityispiirteet ja kyseisen viranomaisen toimivallan ja organisaation.

Tarkistus 90
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 56 kappale

Komission teksti

- (56) Tämän asetuksen täytäntöönpanon mahdollistamiseksi ja tasapuolisten toimintaedellytysten luomiseksi toimijoille ja ottaen huomioon digitaalisten tuotteiden saataville asettamisen eri muodot on tärkeää varmistaa, että unioniin sijoittautunut henkilö voi kaikissa olosuhteissa antaa viranomaisille kaikki tarvittavat tiedot tekoälyjärjestelmän vaatimustenmukaisuudesta. Siksi ***jos maahan-tuojaa ei voida yksilöidä***, unionin ulkopuolelle sijoittautuneiden tarjoajien on ennen tekoälyjärjestelmiensä asettamista saataville unionin markkinoilla nimettävä kirjallisella toimeksiannolla unioniin sijoittautunut valtuutettu edustaja.

Tarkistus

- (56) Tämän asetuksen täytäntöönpanon mahdollistamiseksi ja tasapuolisten toimintaedellytysten luomiseksi toimijoille ja ottaen huomioon digitaalisten tuotteiden saataville asettamisen eri muodot on tärkeää varmistaa, että unioniin sijoittautunut henkilö voi kaikissa olosuhteissa antaa viranomaisille kaikki tarvittavat tiedot tekoälyjärjestelmän vaatimustenmukaisuudesta. Siksi unionin ulkopuolelle sijoittautuneiden tarjoajien on ennen tekoälyjärjestelmiensä asettamista saataville unionin markkinoilla nimettävä kirjallisella toimeksiannolla unioniin sijoittautunut valtuutettu edustaja.

Tarkistus 91
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 58 kappale

Komission teksti

- (58) Kun otetaan huomioon tekoälyjärjestelmien luonne ja niiden käyttöön mahdollisesti liittyvät turvallisuuteen ja perusoikeuksiin kohdistuvat riskit, mukaan lukien tarve varmistaa tekoälyjärjestelmän suorituskyvyn asianmukainen seuranta todellisissa olosuhteissa, on asianmukaista asettaa **käyttäjille** erityisiä vastuuta. **Käyttäjien** olisi erityisesti käytettävä suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä käyttöohjeiden mukaisesti, ja tarvittaessa olisi säädettävä tietyistä muista tekoälyjärjestelmien toiminnan seurantaa ja tietojen säilyttämistä koskevista velvoitteista.

Tarkistus

- (58) Kun otetaan huomioon tekoälyjärjestelmien luonne ja niiden käyttöön mahdollisesti liittyvät turvallisuuteen ja perusoikeuksiin kohdistuvat riskit, mukaan lukien tarve varmistaa tekoälyjärjestelmän suorituskyvyn asianmukainen seuranta todellisissa olosuhteissa, on asianmukaista asettaa **käyttöönottajille** erityisiä vastuuta. **Käyttöönottajien** olisi erityisesti käytettävä suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä käyttöohjeiden mukaisesti, ja tarvittaessa olisi säädettävä tietyistä muista tekoälyjärjestelmien toiminnan seurantaa ja tietojen säilyttämistä koskevista velvoitteista.

Tarkistus 92
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 58 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (58) **Vaikka tekoälyjärjestelmiin liittyvät riskit voivat olla seurausta tavasta, jolla tällaiset järjestelmät suunnitellaan, riskit voivat myös johtua siitä, miten tällaisia tekoälyjärjestelmiä käytetään. Suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottajilla on siksi ratkaiseva rooli sen varmistamisessa, että perusoikeuksia suojellaan ja että ne täydentävät tarjoajan velvoitteita, kun tekoälyjärjestelmää kehitetään. Käyttöönottajilla on parhaat mahdollisuudet ymmärtää, miten suuririskistä tekoälyjärjestelmää käytetään konkreettisesti, ja näin ollen he voivat tunnistaa mahdollisia merkittäviä riskejä, joita ei ollut ennakoitu kehitysvaiheessa, koska he tuntevat tarkemmin käyttöyhteyden, ihmiset tai ihmisryhmät, joihin vaikutukset todennäköisesti kohdistuvat, mukaan lukien syrjäytyneet ja haavoittuvat ryhmät. Käyttöönottajien olisi yksilöitävä kyseisessä käyttöyhteydessä asianmukaiset hallintorakenteet, kuten ihmisen suorittamaa valvontaa, valitustenkäsitelymenettelyjä ja muutoksenhakumenettelyjä koskevat järjestelyt, koska hallintorakenteita koskevat valinnat voivat olla keskeisessä asemassa lievennettäessä perusoikeuksiin kohdistuvia riskejä konkreettisissa**

käyttötapauksissa. Jotta voidaan tehokkaasti varmistaa perusoikeuksien suojelu, suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöönottajien olisi ennen niiden käyttöönottoa tehtävä perusoikeusvaikutusten arviointi. Vaikutustenarviointiin olisi liitettävä yksityiskohtainen suunnitelma, jossa kuvataan toimenpiteitä tai välineitä, jotka auttavat vähentämään yksilöityihin perusoikeuksiin kohdistuvia riskejä viimeistään järjestelmän käyttöönottovaiheessa. Jos tällaista suunnitelmaa ei voida laatia, käyttöönottajien ei pitäisi ottaa järjestelmää käyttöön. Käyttöönottajien olisi vaikutustenarvioinnin toteuttamisvaiheessa ilmoitettava asiasta kansalliselle valvontaviranomaiselle ja mahdollisuuksien mukaan asiaankuuluville sidosryhmille sekä sellaisten henkilöryhmien edustajille, joihin tekoälyjärjestelmä todennäköisesti vaikuttaa, kerätäkseen asiaankuuluvia tietoja, jotka katsotaan tarpeelliseksi vaikutustenarvioinnin suorittamiseksi, ja heitä kannustetaan asettamaan yhteenveto perusoikeusvaikutusten arvioinnistaan julkisesti saataville verkkosivustollaan. Näitä velvoitteita ei pitäisi soveltaa pk-yrityksiin, joiden voi vähäisten resurssien vuoksi olla vaikea järjestää tällaista kuulemistä. Näiden olisi kuitenkin myös pyrittävä ottamaan tällaiset edustajat mukaan, kun ne suorittavat perusoikeusvaikutusten arviointiaan. Lisäksi mahdollinen vaikutus ja demokraattisen valvonnan tarve huomioon ottaen suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöönottajia, jotka ovat viranomaisia tai unionin toimielimiä, elimiä tai laitoksia, tai asetuksen (EU) 2022/1925 nojalla portinvartijaksi nimettyjä yrityksiä, olisi vaadittava rekisteröimään suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttö julkiseen tietokantaan. Muut käyttöönottajat voivat rekisteröidä käytön vapaaehtoisesti.

Tarkistus 93

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 59 kappale

- (59) Tekoälyjärjestelmän **käyttäjän** olisi ymmärrettävä tarkoitettavan luonnollista tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta tahoa, jonka valvonnassa tekoälyjärjestelmää käytetään, paitsi jos tekoälyjärjestelmää käytetään henkilökohtaisessa muussa kuin ammatti-toiminnassa.

- (59) Tekoälyjärjestelmän **käyttöönottajien** olisi ymmärrettävä tarkoitettavan luonnollista tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta tahoa, jonka valvonnassa tekoälyjärjestelmää käytetään, paitsi jos tekoälyjärjestelmää käytetään henkilökohtaisessa muussa kuin ammattitoiminnassa.

Tarkistus 94
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 60 kappale

Komission teksti

- (60) Tekoälyn arvoketjun monimutkaisuuden vuoksi asiaankuuluvien kolmansien osapuolten, erityisesti **ohjelmistojen**, ohjelmistotyökalujen **ja** komponenttien **sekä** ennalta koulutettujen mallien **ja** datan myyntiin ja **toimittamiseen** osallistuvien kolmansien osapuolten tai verkkopalvelujen tarjoajien, olisi tarpeen mukaan **tehtävä yhteistyötä tarjoajien ja käyttäjien kanssa**, jotta ne voivat **noudattaa** tämän asetuksen **mukaisia velvoitteitaan, sekä tämän asetuksen nojalla perustettujen toimivaltaisten viranomaisten kanssa.**

Tarkistus

- (60) **Tekoälyn arvoketjussa usein useat toimijat toimittavat välineitä ja palveluja mutta myös komponentteja tai prosesseja, jotka tarjoaja sisällyttää tekoälyjärjestelmään, mukaan lukien tietojen keruu ja esikäsittely, mallien kouluttaminen ja uudelleenkouluttaminen, mallien testaus ja arviointi, integrointi ohjelmistoihin tai muut mallien kehittämisen näkökohdat. Toimijat voivat asettaa tarjontansa kaupallisesti saataville suoraan tai välillisesti rajapintojen, kuten sovellusrajapintojen (API), kautta ja jakaa niitä vapaalla ja avoimen lähdekoodin lisenssillä mutta yhä enemmän myös tekoälyn työvoima-alustojen, koulutettujen parametrien edelleenmyynnin ja mallinkehittämisen oma-toimipakettien kautta tai tarjoamalla malliarkkitehtuurin maksullista käyttöoikeutta mallien kehittämiseksi ja kouluttamiseksi. Tämän tekoälyn arvoketjun monimutkaisuuden vuoksi kaikkien asiaankuuluvien kolmansien osapuolten, erityisesti ohjelmistotyökalujen, komponenttien, ennalta koulutettujen mallien tai tekoälyjärjestelmään sisällytetyn datan kehittämiseen, myyntiin ja kaupalliseen jakeluun osallistuvien kolmansien osapuolten tai verkkopalvelujen tarjoajien, olisi omia teollis- ja tekijänoikeuksiaan tai liikesalaisuuksiaan vaarantamatta tarpeen mukaan asetettava saataville vaadittava tieto, koulutus tai asiantuntemus ja tehtävä yhteistyötä tarjoajien kanssa, jotta ne voivat valvoa tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tekoälyjärjestelmän kaikkia vaatimustenmukaisuuden kannalta olennaisia näkökohtia. Jotta tekoälyn arvoketjun hallinta olisi kustannustehokasta, kunkin kolmannen osapuolen, joka toimittaa tarjoajalle välineen, palvelun, komponentin tai prosessin, jonka tarjoaja myöhemmin sisällyttää tekoälyjärjestelmään, on nimenomaisesti ilmoitettava valvonnan taso.**

Tarkistus 95

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 60 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(60 a) Jos yhdellä osapuolella on vahvempi neuvotteluasema, on olemassa riski, että kyseinen osapuoli voisi hyödyntää tällaista asemaa toisen sopimuspuolen vahingoksi, kun neuvotellaan suuririskiseen tekoälyjärjestelmään käytettävien tai siihen integroitavien välineiden, palvelujen, komponenttien tai prosessien toimittamisesta taikka asiaan liittyvien velvoitteiden rikkomista tai lopettamista koskevista oikeussuojakeinoista. Tällainen sopimukseen liittyvä epätasapaino aiheuttaa erityisesti haittaa mikroyrityksille, pienille ja keskisuurille sekä startup-yrityksille, paitsi jos ne ovat sellaisen yrityksen omistuksessa tai toimivat alihankkijana sellaiselle yritykselle, joka pystyy maksamaan alihankkijalle asianmukaisen korvauksen, koska niillä ei ole valmiuksia neuvotella sopimusehdoista eikä kenties muuta mahdollisuutta kuin hyväksyä yksipuoliset sopimusehdot. Näin ollen kohtuuttomien sopimusehtojen, jotka koskevat suuririskisessä tekoälyjärjestelmässä käytettävien tai siihen integroitavien välineiden, palvelujen, komponenttien tai prosessien toimittamista taikka asiaan liittyvien velvoitteiden rikkomista tai lopettamista koskevia oikeussuojakeinoja, ei pitäisi sitoa tällaisia mikroyrityksiä, pieniä ja keskisuuria sekä startup-yrityksiä, kun ne on asetettu niille yksipuolisesti.

Tarkistus 96

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 60 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(60 b) Sopimusehtoja koskevissa säännöissä olisi otettava huomioon sopimusvapauden periaate, joka on olennainen käsite yritysten välisissä suhteissa. Kohtuuttomuuden arviointia koskevaa testiä ei näin ollen pitäisi tehdä kaikille sopimusehdoille vaan ainoastaan mikroyrityksille, pienille ja keskisuurille sekä startup-yrityksille yksipuolisesti asetetuille ehdoille. Tämä koskee ”ota tai jätä” -tilanteita, joissa toinen osapuoli laatii tietyn sopimusehdon eikä mikroyritys, pieni tai keskisuuri taikka startup-yritys voi vaikuttaa kyseisen ehdon sisältöön, vaikka se yrittää neuvotella siitä. Sopimusehtoa, jonka yksi osapuoli on antanut ja jonka mikroyritys, pieni tai keskisuuri tai startup-yritys on hyväksynyt, tai ehtoa, josta neuvotellaan ja sen jälkeen sovitaan muutetussa muodossa sopimuspuolten välillä, ei pitäisi pitää yksipuolisesti asetettuna ehtona.

Tarkistus 97

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 60 c kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (60 c) Lisäksi kohtuuttomia sopimusehtoja koskevia sääntöjä pitäisi soveltaa ainoastaan sopimuksen niihin osatekijöihin, jotka koskevat suuririskiseen tekoälyjärjestelmään käytettävien tai siihen integroitavien välineiden, palvelujen, komponenttien tai prosessien toimittamista taikka asiaan liittyvien velvoitteiden rikkomista tai lopettamista koskevia oikeussuojakeinoja. Tässä asetuksessa säädettyä kohtuuttomuustestiä ei pitäisi tehdä muille saman sopimuksen osille, jotka eivät liity näihin osatekijöihin.

Tarkistus 98

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 60 d kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (60 d) Kohtuuttomien sopimusehtojen tunnistamisperusteita olisi sovellettava vain liiallisiin sopimusehtoihin, joissa vahvempaa neuvotteluasemaa käytetään väärin. Valtaosa niistä sopimusehdoista, jotka ovat toiselle osapuolelle kaupallisesti edullisempia kuin toiselle, mukaan lukien sopimusehdot, jotka ovat tavanomaisia yritysten välisissä sopimuksissa, ilmentää normaalilla tavalla sopimusvapauden periaatetta, ja niitä sovelletaan edelleen. Jos sopimusehto ei sisälly niiden ehtojen luetteloon, jotka katsotaan aina kohtuuttomiksi, sovelletaan yleistä kohtuuttomuussäännöstä. Tältä osin kohtuuttomien ehtojen luettelossa olevia ehtoja olisi käytettävä mittapuuna tulkittaessa yleistä kohtuuttomuussäännöstä.

Tarkistus 99

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 60 e kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (60 e) Perusmallit edustavat viimeaikaista kehitystä, ja niissä tekoälymalleja kehitetään algoritmeista, jotka on suunniteltu optimoimaan tuotosten yleisyys ja monipuolisuus. Näitä malleja koulutetaan usein monenlaisilla datalähteillä ja suurilla datamäärillä, jotta ne voivat suorittaa kattavasti toimintaketjun loppupään tehtäviä ja myös sellaisia tehtäviä, joita varten niitä ei ole erityisesti kehitetty ja koulutettu. Perusmalli voi olla yksi- tai multimodaalinen, ja sitä voidaan kouluttaa erilaisin menetelmin, kuten ohjatulla oppimisella tai vahvistusoppimisella. Jotakin perusmallia voidaan toteuttaa tietyn käyttötarkoituksen tekoälyjärjestelmillä tai yleiskäyttöisillä tekoälyjärjestelmillä, mikä tarkoittaa, että kutakin perusmallia voidaan käyttää uudelleen lukemattomissa ketjun loppupään tekoälyjärjestelmissä tai yleiskäyttöisissä tekoälyjärjestelmissä. Nämä mallit ovat yhä tärkeämpiä monille ketjun loppupään soveluksille ja järjestelmille.

Tarkistus 100

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 60 f kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (60 f) Jos perusmallit tarjotaan palveluna, kuten esimerkiksi sovellusrajapintojen kautta, yhteistyön ketjun loppupään tarjoajien kanssa olisi jatkuttava koko sen ajan, jona kyseistä palvelua tarjotaan ja tuetaan, jotta riskien asianmukainen lieventäminen on mahdollista, paitsi jos perusmallin tarjoaja siirtää koulutusmallin sekä välittää kattavat ja asianmukaiset tiedot järjestelmän datajoukoista ja kehittämisprosessista tai rajoittaa palvelua, kuten sovellusrajapintaa, siten, että ketjun loppupään tarjoaja pystyy noudattamaan tätä asetusta täysimääräisesti ilman perusmallin alkuperäisen tarjoajan lisätukea.

Tarkistus 101
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 60 g kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(60 g) Tekoälyjärjestelmien arvoketjun luonteen ja monitahoisuuden vuoksi on tärkeää selkeyttää tekoälyjärjestelmien kehittämiseen osallistuvien toimijoiden roolia. On hyvin epävarmaa, miten perusmallit tulevat kehittymään paitsi luokittelunsa myös niiden itsehallinnon osalta. Sen vuoksi on olennaisen tärkeää selvittää perusmallien tarjoajien oikeudellista asemaa. Kun otetaan huomioon näiden mallien monimutkaisuus ja odottamattomat vaikutukset, se, että ketjun loppupään tekoälyn tarjoajalla ei ole määräysvaltaa perusmallin kehittämiseen ja tästä johtuva valtasuhteiden epätasapaino, ja jotta voidaan varmistaa vastuiden oikeudenmukainen jakautuminen tekoälyn arvoketjussa, tällaisiin malleihin olisi sovellettava tämän asetuksen mukaisesti oikeasuhteisia ja täsmällisempiä vaatimuksia ja velvoitteita. Perusmallien yhteydessä olisi arvioitava ja vähennettävä mahdollisia riskejä ja haittoja asianmukaisen suunnittelun, testauksen ja analysoinnin avulla, niissä olisi toteutettava datan hallinnan toimenpiteitä, mukaan lukien vinoutumien arviointi, ja niiden olisi täytettävä tekniset suunnitteluvaatimukset, jotta varmistetaan asiaankuuluvat suorituskäytännön, ennustettavuuden, tulkittavuuden, korjattavuuden, turvallisuuden ja kyberturvallisuuden tasot. Lisäksi niiden olisi oltava ympäristönormien mukaisia. Velvoitteiden lisäksi olisi sovellettava standardeja. Lisäksi perusmalleihin olisi sovellettava tiedonantovelvoitteita ja niihin liittyen olisi laadittava kaikki tarvittava tekninen dokumentaatio, jotta mahdolliset ketjun loppupään tarjoajat voivat täyttää tämän asetuksen mukaiset velvoitteensa. Generatiivisten perusmallien yhteydessä olisi varmistettava avoimuus sen suhteen, että sisällön tuottaa tekoälyjärjestelmä eikä ihminen. Nämä erityisvaatimukset ja -velvoitteet eivät tarkoita sitä, että perusmalleja pidettäisiin suuririskisinä tekoälyjärjestelminä, vaan niillä olisi taattava, että saavutetaan tämän asetuksen tavoitteet, jotka koskevat perusoikeuksien, terveyden ja turvallisuuden, ympäristön, demokratian ja oikeusvaltioperiaatteen suojelun korkean tason varmistamista. Ennalta koulutettuja malleja, jotka on kehitetty suppeampaan, vähemmän yleiseen ja rajoitetumpaan joukkoon sovelluksia, joita ei voida mukauttaa monenlaisiin tehtäviin, kuten yksinkertaisia monikäyttöisiä tekoälyjärjestelmiä, ei olisi pidettävä tässä asetuksessa tarkoitettuina perusmalleina, koska ne ovat paremmin tulkittavissa, minkä vuoksi niiden käyttäytymistä voidaan ennakoida paremmin.

Tarkistus 102
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 60 h kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(60 h) Perusmallien luonteen vuoksi vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevaa asiantuntemusta ei ole riittävästi ja kolmannen osapuolen suorittaman tarkastuksen menetelmiä kehitetään edelleen. Ala onkin itse kehittämässä uusia perusmallien arvioinnin tapoja, jotka täyttävät osittain tarkastuksen tavoitteen (esim. mallin arviointi, nk. red teaming -testaus tai koneoppimisen todentamis- ja validointitekniikat). Perusmallien sisäisiä arviointeja olisi voitava soveltaa laajasti (esimerkiksi jakelukana- vista, toimintatavoista ja kehitysmenetelmistä riippu- mattomasti), jotta voidaan puuttua tällaisiin malleihin liittyviin riskeihin ottaen huomioon alan viimeisimmät käytännöt ja keskittyä kehittämään riittävää teknistä ymmärrystä mallista ja sen valvontaa, kohtuullisesti ennakoitavissa olevien riskien hallintaa sekä mallin laajaa analysointia ja testausta asianmukaisin toimen- pitein, kuten riippumattomien arvioijien avulla. Koska perusmallit edustavat uutta ja nopeasti etenevää kehitystä tekoälyn alalla, komission ja tekoälytoimiston on asianmukaista seurata ja arvioida säännöllisesti tällaisten mallien lainsäädännön ja hallinnan kehystä ja erityisesti tällaisiin malleihin perustuvien generatiiv- isten tekoälyjärjestelmien osalta, sillä ne herättävät merkittäviä kysymyksiä unionin oikeuden ja tekijänoikeus- sääntöjen vastaisen sisällön tuottamisesta ja mah- dollisesta väärinkäytöstä. Olisi selvennettävä, että tämä asetus ei saisi vaikuttaa tekijänoikeutta ja lähioikeuksia koskevaan unionin lainsäädäntöön, mukaan lukien Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivit 2001/29/EY, 2004/48/EY ja (EU) 2019/790.

Tarkistus 103
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 61 kappale

Komission teksti

- (61) Standardoinnilla olisi oltava keskeinen rooli, jotta tarjoajien käyttöön saadaan teknisiä ratkaisuja, joilla voidaan varmistaa tämän asetuksen noudattaminen. Tarjoajien olisi voitava osoittaa noudattavansa tämän asetuksen vaatimuksia noudattamalla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 1025/2012⁽⁵⁴⁾ määritellyjä yhdenmukaistettuja standardeja. **Komissio voisi kuitenkin hyväksyä yhteisiä teknisiä eritelmiä aloilla, joilla ei ole yhdenmukaistettuja standardeja tai joilla ne ovat riittämättömiä.**

⁽⁵⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12).

Tarkistus

- (61) Standardoinnilla olisi oltava keskeinen rooli, jotta tarjoajien käyttöön saadaan teknisiä ratkaisuja, joilla voidaan varmistaa tämän asetuksen noudattaminen. Tarjoajien olisi voitava osoittaa noudattavansa tämän asetuksen vaatimuksia noudattamalla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 1025/2012⁽⁵⁴⁾ määritellyjä yhdenmukaistettuja standardeja. **Jotta voidaan varmistaa standardien tehokkuus unionin politiikan välineinä ja ottaen huomioon standardien merkitys varmistettaessa tämän asetuksen vaatimusten noudattaminen ja yritysten kilpailukyvyyn suhteen, on tarpeen turvata etujen tasapuolinen edustus ottamalla kaikki asiaankuuluvat sidosryhmät mukaan standardien kehittämiseen. Standardointiprosessin olisi oltava läpinäkyvä sen suhteen, mitä oikeushenkilöitä ja luonnollisia henkilöitä standardointitoimintaan osallistuu.**

⁽⁵⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12).

Tarkistus 104

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 61 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(61 a) Vaatimusten noudattamisen helpottamiseksi komission olisi esitettävä ensimmäiset standardointipyynnöt viimeistään kahden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta. Näin voitaisiin parantaa oikeusvarmuutta ja siten edistää tekoölyyn tehtäviä investointeja ja innovointia sekä unionin markkinoiden kilpailukykyä ja kasvua ja samalla parantaa useiden sidosryhmien toteuttamaa hallintoa, jossa ovat edustettuina asiaankuuluvat eurooppalaiset sidosryhmät, kuten tekoölytoimisto, eurooppalaiset standardointiorganisaatiot ja unionin asiaankuuluvan alakohtaisen lainsäädännön mukaisesti perustetut elimet tai asiantuntijaryhmät sekä toimiala, pk-yritykset, startup-yritykset, kansalaisyhteiskunta, tutkijat ja työmarkkinaosapuolet, ja viime kädessä helpottaa maailmanlaajuisia standardointiyhteistyötä tekoölyn alalla unionin arvojen mukaisesti. Standardointipyyntöä valmistellessaan komission olisi kuultava tekoölytoimistoa ja tekoölyä käsittelevää neuvoa-antavaa forumia asiaankuuluvan asiantuntemuksen varmistamiseksi.

Tarkistus 105

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 61 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(61 b) Kun tekoölyjärjestelmiä on tarkoitus käyttää työpaikoilla, yhdenmukaistetut standardit olisi rajoitettava teknisiin eritelmiin ja menettelyihin.

Tarkistus 106

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 61 c kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (61 c) **Komission olisi voitava hyväksyä yhteisiä eritelmiä tietyin edellytyksin, jos asiaankuuluvaa yhdenmukaistettua standardia ei ole tai perusoikeuksiin liittyvien erityisten huolenaiheiden ratkaisemiseksi. Koko laatimisprosessin ajan komission olisi kuultava säännöllisesti tekoälytoimistoa ja sen neuvoa-antavaa foorumia, eurooppalaisia standardointiorganisaatioita ja unionin asiaankuuluvan alakohtaisen lainsäädännön mukaisesti perustettuja elimiä tai asiantuntijaryhmiä sekä asiaankuuluvia sidosryhmiä, kuten toimialaa, pk-yrityksiä, startup-yrityksiä, kansalaisyhteiskuntaa, tutkijoita ja työmarkkinaosapuolia.**

Tarkistus 107

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 61 d kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (61 d) **Hyväksyessään yhteisiä eritelmiä komission olisi pyrittävä yhdenmukaistamaan tekoälyn sääntelyä samanmielisten maailmanlaajuisten kumppanien kanssa, mikä on olennaista innovoinnin ja rajatylittävien kumppanuuksien edistämiseksi tekoälyn alalla, sillä samanmielisten kumppanien kanssa tehtävällä koordinoinnilla kansainvälisissä standardointielimissä on erittäin suuri merkitys.**

Tarkistus 108

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 62 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (62) Jotta voidaan varmistaa suuririskisten tekoälyjärjestelmien korkea luotettavuus, kyseisille järjestelmille olisi tehtävä vaatimustenmukaisuuden arviointi ennen kuin ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön.

- (62) Jotta voidaan varmistaa suuririskisten tekoälyjärjestelmien korkea luotettavuus, kyseisille järjestelmille olisi tehtävä vaatimustenmukaisuuden arviointi ennen kuin ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön. **Lisätäkseen luottamusta arvoketjuun ja antaakseen yrityksille varmuuden järjestelmiensä suorituskyvystä, tekoälykomponentteja toimittavat kolmannet osapuolet voivat vapaaehtoisesti hakea kolmannen osapuolen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia.**

Tarkistus 109
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 64 kappale

Komission teksti

- (64) Kun otetaan huomioon, **että** markkinoille saattamista edeltävässä vaiheessa **toimivilla ammattimaisilla sertifioiduilla on laajempi** kokemus tuoteturvallisuuden alalla, ja koska asiaan liittyvät riskit ovat luonteeltaan erilaisia, ainakin tämän asetuksen soveltamisen alkuvaiheessa on asianmukaista rajoittaa kolmannen osapuolen suorittaman vaatimustenmukaisuuden arvioinnin soveltamisalaa muiden kuin tuotteisiin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta. Sen vuoksi tarjoajan olisi pääsääntöisesti suoritettava tällaisten järjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointi omalla vastuullaan, lukuun ottamatta ainoastaan tekoälyjärjestelmiä, joita on tarkoitus käyttää henkilöiden biometriseen etätunnistukseen ja joiden osalta olisi säädettävä ilmoitetun laitoksen osallistumisesta vaatimustenmukaisuuden arviointiin, mikäli näitä järjestelmiä ei ole kielletty.

Tarkistus

- (64) Kun otetaan huomioon **suuririskisten tekoälyjärjestelmien monimutkaisuus ja niihin liittyvät riskit, on olennaisen tärkeää kehittää asianmukaisemmat valmiudet kolmansien osapuolten suorittamaa suuririskisten tekoälyjärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointia varten. Kun otetaan huomioon** markkinoille saattamista edeltävässä vaiheessa **toimivien ammattimaisten sertifioidujen tämänhetkinen** kokemus tuoteturvallisuuden alalla, ja koska asiaan liittyvät riskit ovat luonteeltaan erilaisia, ainakin tämän asetuksen soveltamisen alkuvaiheessa on asianmukaista rajoittaa kolmannen osapuolen suorittaman vaatimustenmukaisuuden arvioinnin soveltamisalaa muiden kuin tuotteisiin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta. Sen vuoksi tarjoajan olisi pääsääntöisesti suoritettava tällaisten järjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointi omalla vastuullaan, lukuun ottamatta ainoastaan tekoälyjärjestelmiä, joita on tarkoitus käyttää henkilöiden biometriseen etätunnistukseen, **tai tekoälyjärjestelmiä, joita on tarkoitus käyttää päättelyjen tekemiseen luonnollisten henkilöiden henkilökohtaisista ominaisuuksista biometristen tai biometriikkaan perustuvien tietojen perusteella, tunteentunnistusjärjestelmät mukaan lukien,** ja joiden osalta olisi säädettävä ilmoitetun laitoksen osallistumisesta vaatimustenmukaisuuden arviointiin, mikäli näitä järjestelmiä ei ole kielletty.

Tarkistus 110
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 65 kappale

Komission teksti

- (65) Jotta **tekoälyjärjestelmille, joita on tarkoitus käyttää henkilöiden biometriseen etätunnistukseen,** voidaan **tehdä kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi,** kansallisten toimivaltaisten viranomaisten olisi nimettävä tämän asetuksen nojalla ilmoitetut laitokset edellyttäen, että ne täyttävät tietyt vaatimukset, jotka koskevat erityisesti riippumattomuutta, pätevyyttä **ja** eturistiriitojen puuttumista.

Tarkistus

- (65) Jotta **kolmannen osapuolen suorittamat vaatimustenmukaisuuden arvioinnit** voidaan **vaadittaessa toteuttaa,** kansallisten toimivaltaisten viranomaisten olisi nimettävä tämän asetuksen nojalla ilmoitetut laitokset edellyttäen, että ne täyttävät tietyt vaatimukset, jotka koskevat erityisesti riippumattomuutta, pätevyyttä, eturistiriitojen puuttumista **ja kyberturvallisuutta koskevia vähimmäisvaatimuksia. Jäsenvaltioiden olisi kannustettava nimeämään riittävä määrä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, jotta sertifiointi voidaan toteuttaa oikea-aikaisesti. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia, nimeämistä, ilmoittamista ja valvontaa koskevat menettelyt olisi toteutettava jäsenvaltioissa mahdollisimman yhdenmukaisesti, jotta voidaan poistaa hallinnolliset esteet ja varmistaa sisämarkkinoiden potentiaalin toteutuminen.**

Tarkistus 111

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 65 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(65 a) **Maaailman kauppajärjestön sopimukseen kaupan teknisistä esteistä perustuvien unionin sitoumusten mukaisesti on asianmukaista maksimoida toimivaltaisten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tuottamien testitulosten hyväksyminen riippumatta siitä, mille alueelle ne ovat sijoittautuneet, jos se on tarpeen sen osoittamiseksi, että ne ovat asetuksen sovellettavien vaatimusten mukaisia. Komission olisi aktiivisesti selvitettävä tätä tarkoitusta varten mahdollisia kansainvälisiä välineitä ja erityisesti pyrittävä tekemään vastavuoroista tunnustamista koskevia sopimuksia sellaisten maiden kanssa, jotka ovat tekniseltä kehitykseltään vastaavalla tasolla ja joilla on yhteensopiva lähestymistapa tekoälyyn ja vaatimustenmukaisuuden arviointiin.**

Tarkistus 112

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 66 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(66) Unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säänneltyjä tuotteita koskevan yleisesti vahvistetun merkittävän muutoksen käsitteen mukaisesti on aiheellista, että tekoälyjärjestelmälle tehdään uusi vaatimustenmukaisuuden arviointi aina, kun tapahtuu muutos, joka voi vaikuttaa siihen, onko **järjestelmä** tämän asetuksen mukainen, tai kun järjestelmän käyttötarkoitus muuttuu. Lisäksi sellaisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka jatkavat oppimista markkinoille saattamisen tai käyttöönoton jälkeen (eli ne mukauttavat automaattisesti tapaa, jolla toiminnot toteutetaan), on tarpeen vahvistaa säännöt, joiden mukaan algoritmiin ja sen suorituskykyyn tehtävien muutosten, jotka tarjoaja on määritellyt ennalta ja jotka on arvioitu ensimmäisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yhteydessä, ei pitäisi katsoa muodostavan merkittävää muutosta.

(66) Unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säänneltyjä tuotteita koskevan yleisesti vahvistetun merkittävän muutoksen käsitteen mukaisesti on aiheellista, että **suuririskiselle** tekoälyjärjestelmälle tehdään uusi vaatimustenmukaisuuden arviointi aina, kun tapahtuu **ennakoimaton** muutos, joka **menee tarjoajan valvomia tai ennalta määrittelemiä muutoksia pidemmälle, jatkuva oppiminen mukaan lukien, ja joka voi luoda uuden riskin, jota ei voida hyväksyä, ja voi merkittävästi** vaikuttaa siihen, onko **suuririskinen tekoälyjärjestelmä** tämän asetuksen mukainen, tai kun järjestelmän käyttötarkoitus muuttuu. Lisäksi sellaisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka jatkavat oppimista markkinoille saattamisen tai käyttöönoton jälkeen (eli ne mukauttavat automaattisesti tapaa, jolla toiminnot toteutetaan), on tarpeen vahvistaa säännöt, joiden mukaan algoritmiin ja sen suorituskykyyn tehtävien muutosten, jotka tarjoaja on määritellyt ennalta ja jotka on arvioitu ensimmäisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yhteydessä, ei pitäisi katsoa muodostavan merkittävää muutosta. **Samaa olisi sovellettava tekoälyjärjestelmään yleisistä turvallisuus-syistä tehtäviin päivityksiin ja muutoksiin, joita tehdään järjestelmän suojaamiseksi manipulointiin liittyviltä jatkuvasti muuttuvilta uhkilta, edellyttäen, että ne eivät muodosta merkittävää muutosta.**

Tarkistus 113
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 67 kappale

Komission teksti

- (67) Suuririskisissä tekoälyjärjestelmissä olisi oltava CE-merkintä, joka osoittaa niiden olevan tämän asetuksen mukaisia, jotta ne voivat liikkua vapaasti sisämarkkinoilla. Jäsenvaltiot eivät saisi perusteettomasti estää sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamista tai käyttöön ottamista, jotka ovat tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukaisia ja joissa on CE-merkintä.

Tarkistus

- (67) Suuririskisissä tekoälyjärjestelmissä olisi oltava CE-merkintä, joka osoittaa niiden olevan tämän asetuksen mukaisia, jotta ne voivat liikkua vapaasti sisämarkkinoilla. **Fyysisiin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin olisi kiinnitettävä fyysinen CE-merkintä, jota voidaan täydentää digitaalisella CE-merkinnällä. Pelkästään digitaalisessa muodossa olevissa suuririskisissä tekoälyjärjestelmissä olisi käytettävä digitaalista CE-merkintää.** Jäsenvaltiot eivät saisi perusteettomasti estää sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamista tai käyttöön ottamista, jotka ovat tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukaisia ja joissa on CE-merkintä.

Tarkistus 114
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 68 kappale

Komission teksti

- (68) Tietyissä olosuhteissa innovatiivisten teknologioiden nopea saatavuus voi olla ratkaisevan tärkeää ihmisten terveyden ja turvallisuuden sekä koko yhteiskunnan kannalta. Siksi on asianmukaista, että **yleiseen turvallisuuteen tai** luonnollisten henkilöiden elämän ja terveyden **suojeluun sekä teollisen ja kaupallisen omaisuuden** suojeluun liittyvistä poikkeuksellisista syistä jäsenvaltiot voisivat sallia sellaisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamisen tai käyttöönoton, joille ei ole tehty vaatimustenmukaisuuden arviointia.

Tarkistus

- (68) Tietyissä olosuhteissa innovatiivisten teknologioiden nopea saatavuus voi olla ratkaisevan tärkeää ihmisten terveyden ja turvallisuuden, **ympäristön ja ilmastomuutoksen** sekä koko yhteiskunnan kannalta. Siksi on asianmukaista, että luonnollisten henkilöiden elämän ja terveyden, **ympäristön ja kriittisen infrastruktuurin** suojeluun liittyvistä poikkeuksellisista syistä jäsenvaltiot voisivat sallia sellaisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamisen tai käyttöönoton, joille ei ole tehty vaatimustenmukaisuuden arviointia.

Tarkistus 115
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 69 kappale

Komission teksti

(69) Jotta helpotettaisiin komission ja jäsenvaltioiden työtä tekoälyn alalla ja lisättäisiin avoimuutta yleisöön nähden, muiden kuin asiaa koskevan unionin voimassa olevan yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluiin tuotteisiin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajia olisi vaadittava rekisteröimään suuririskinen tekoälyjärjestelmänsä EU:n tietokantaan, jonka komissio perustaa ja jota se hallinnoi. Komission olisi oltava kyseisen tietokannan rekisterinpitäjä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725 ⁽⁵⁵⁾ mukaisesti. Jotta tietokanta olisi täysin toimintavalmis **kuin** se otetaan käyttöön, sen perustamismenettelyyn olisi sisällyttävä komission laatimat toiminnalliset eritelmät ja riippumaton auditointiraportti.

⁽⁵⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

Tarkistus

(69) Jotta helpotettaisiin komission ja jäsenvaltioiden työtä tekoälyn alalla ja lisättäisiin avoimuutta yleisöön nähden, muiden kuin asiaa koskevan unionin voimassa olevan yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluiin tuotteisiin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajia olisi vaadittava rekisteröimään suuririskinen tekoälyjärjestelmänsä **ja perusmallinsa** EU:n tietokantaan, jonka komissio perustaa ja jota se hallinnoi. **Tietokannan olisi oltava vapaasti ja julkisesti saatavilla, helposti ymmärrettävä ja koneellisesti luettavissa. Tietokannan olisi myös oltava käyttäjäystävällinen ja helposti selattava, ja sen hakutoiminnon olisi oltava vähintään sellainen, että yleisö voi tehdä tietokannassa hakuja tiettyjen suuririskisten järjestelmien, paikkojen, liitteen IV mukaisten riskiluokkien ja avainsanojen perusteella. Myös käyttöönottajien, jotka ovat viranomaisia tai unionin toimielimiä, elimiä, laitoksia tai virastoja tai jotka toimivat näiden puolesta, sekä käyttöönottajien, jotka ovat asetuksen (EU) 2022/1925 nojalla portinvartijaksi nimettyjä yrityksiä, olisi rekisteröidyttävä EU:n tietokantaan ennen kuin ne ottavat käyttöön tai käyttävät suuririskistä tekoälyjärjestelmää ensimmäistä kertaa ja jokaisen merkittävän muutoksen jälkeen. Muilla käyttöönottajilla olisi oltava oikeus tehdä niin vapaaehtoisesti. Kaikki suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin tehtävät merkittävät muutokset on myös rekisteröitävä EU:n tietokantaan.** Komission olisi oltava kyseisen tietokannan rekisterinpitäjä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725 ⁽⁵⁵⁾ mukaisesti. Jotta tietokanta olisi täysin toimintavalmis **kun** se otetaan käyttöön, sen perustamismenettelyyn olisi sisällyttävä komission laatimat toiminnalliset eritelmät ja riippumaton auditointiraportti. **Komission olisi otettava huomioon kyberturvallisuuteen ja -vaaroihin liittyvät riskit suorittaessaan tehtäviään EU:n tietokannan rekisterinpitäjänä. Jotta voitaisiin maksimoida tietokannan saatavuus yleisölle ja yleisön tietokannan käyttö, tietokannan ja sen kautta saataville asetettujen tietojen olisi oltava direktiivin (EU) 2019/882 vaatimusten mukaisia.**

⁽⁵⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

Tarkistus 116
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 71 kappale

Komission teksti

- (71) Tekoäly on nopeasti kehittyvä teknologiakokonaisuus, joka edellyttää uudenlaisia viranomaisvalvonnan muotoja ja turvallista tilaa kokeiluille samalla kun varmistetaan vastuullinen innovointi ja asianmukaisten suojatoimien ja riskinhallintatoimenpiteiden integrointi. Jotta voidaan varmistaa **innovaatiomyönteinen**, tulevaisuuden vaatimukset huomioon ottava ja häiriönsietokykyinen oikeudellinen kehys, **yhden tai useamman jäsenvaltion kansallisia toimivaltaisia viranomaisia olisi kannustettava perustamaan** tekoälyn sääntelyn **testiympäristöjä**, joilla helpotetaan innovatiivisten tekoälyjärjestelmien kehittämistä ja testausta tiukassa viranomaisvalvonnessa ennen kuin nämä järjestelmät saatetaan markkinoille tai otetaan muulla tavoin käyttöön.

Tarkistus

- (71) Tekoäly on nopeasti kehittyvä teknologiakokonaisuus, joka edellyttää uudenlaisia viranomaisvalvonnan muotoja ja turvallista **ja valvottua** tilaa kokeiluille samalla kun varmistetaan vastuullinen innovointi ja asianmukaisten suojatoimien ja riskinhallintatoimenpiteiden integrointi. Jotta voidaan varmistaa **innovaatiota edistävä**, tulevaisuuden vaatimukset huomioon ottava ja häiriönsietokykyinen oikeudellinen kehys, **jäsenvaltioiden olisi perustettava vähintään yksi** tekoälyn sääntelyn **testiympäristö, jolla** helpotetaan innovatiivisten tekoälyjärjestelmien kehittämistä ja testausta tiukassa viranomaisvalvonnessa ennen kuin nämä järjestelmät saatetaan markkinoille tai otetaan muulla tavoin käyttöön. **On toivottavaa, että tällä hetkellä jäsenvaltioiden harkintaan jätetystä sääntelyn testiympäristöjen perustamisesta tehdään seuraavassa vaiheessa pakollista ja että testiympäristöille vahvistetaan kriteerit. Pakollinen testiympäristö voitaisiin myös perustaa yhdessä yhden tai useamman muun jäsenvaltion kanssa edellyttäen, että testiympäristö kattaisi asianomaisten jäsenvaltioiden kansallisen tason. Lisäksi testiympäristöjä voidaan perustaa eri tasoilla, myös jäsenvaltioiden välillä, rajatylittävän yhteistyön ja synergioiden helpottamiseksi. Kansallisen tason pakollista testiympäristöä lukuun ottamatta jäsenvaltioiden olisi myös voitava perustaa virtuaalisia tai hybriditestiympäristöjä. Kaikissa sääntelyn testiympäristöissä olisi voitava ottaa huomioon sekä fyysiset että virtuaaliset tuotteet. Testiympäristöjä perustavien viranomaisten olisi myös varmistettava, että sääntelyn testiympäristöillä on riittävät taloudelliset ja henkilöresurssit niiden toimintaa varten.**

Tarkistus 117

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 72 kappale

Komission teksti

- (72) Sääntelyn testiympäristöjen tavoitteena olisi oltava **tekoälyyn liittyvän innovoinnin edistäminen luomalla hallittu kokeilu- ja testausympäristö kehitysvaiheessa ja markkinoille saattamista edeltävässä vaiheessa, jotta voidaan varmistaa, että innovatiiviset tekoälyjärjestelmät ovat tämän asetuksen ja muun asiaankuuluvan unionin ja jäsenvaltioiden lainsäädännön mukaisia, ja jotta voidaan parantaa innovoijien oikeusvarmuutta ja toimivaltaisten viranomaisten valvontaa sekä ymmärrystä tekoälyn käytön mahdollisuuksista ja siihen liittyvistä riskeistä ja vaikutuksista ja nopeuttaa markkinoille pääsyä muun muassa poistamalla esteitä pieniltä ja keskisuurilta yrityksiltä (pk-yrityksiltä) ja startup-yrityksiltä.** Yhdenmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi koko unionissa ja mittakaavaetujen saavuttamiseksi on aiheellista vahvistaa yhteiset säännöt sääntelyn testiympäristöjen toteuttamiselle ja puitteet testiympäristöjen valvontaan osallistuvien asiaankuuluvien viranomaisten väliselle yhteistyölle. **Tämän asetuksen olisi muodostettava oikeusperusta sellaisten henkilötietojen käytölle, jotka on kerätty muihin tarkoituksiin tiettyjen yleisen edun mukaisten tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi tekoälyn sääntelyn testiympäristössä, asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan 4 kohdan ja asetuksen (EU) 2018/1725 6 artiklan mukaisesti ja rajoittamatta direktiivin (EU) 2016/680 4 artiklan 2 kohdan soveltamista.** Testiympäristön osallistujien olisi varmistettava asianmukaiset suojatoimet ja tehtävä yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa muun muassa noudattamalla niiden ohjeita ja toimimalla nopeasti ja vilpittömästi lieventääkseen mahdollisia turvallisuuteen ja perusoikeuksiin kohdistuvia suuria riskejä, joita voi syntyä testiympäristössä tapahtuvan kehittämisen ja kokeilun aikana. Testiympäristön osallistujien käyttäytyminen olisi otettava huomioon, kun toimivaltaiset viranomaiset päättävät hallinnollisen sakon määräämisestä asetuksen 2016/679 83 artiklan 2 kohdan ja direktiivin 2016/680 57 artiklan nojalla.

Tarkistus

- (72) Sääntelyn testiympäristöjen tavoitteena olisi oltava: **testiympäristöjä perustavien viranomaisten osalta ymmärryksen parantaminen teknisestä kehityksestä, valvontamenetelmien parantaminen ja ohjeistuksen antaminen tekoälyjärjestelmien kehittäjille ja tarjoajille tämän asetuksen tai tapauksen mukaan muun sovelletavan unionin ja jäsenvaltioiden lainsäädännön sekä perusoikeuskirjan vaatimusten noudattamiseksi; mahdollisten tarjoajien osalta tekoälyjärjestelmiin liittyvien innovatiivisten ratkaisujen testaamisen ja kehittämisen mahdollistaminen ja helpottaminen markkinoille saattamista edeltävässä vaiheessa, jotta voidaan parantaa oikeusvarmuutta, testiympäristöjä perustavien viranomaisten sääntelyyn liittyvää oppimista valvotussa ympäristössä paremman ohjeistuksen kehittämiseksi ja määrittää oikeudellisen kehyksen mahdolliset tulevat parannukset tavallisessa lainsäätämisympäristössä.** Tällaisten tekoälyjärjestelmien kehittämisen ja testaamisen aikana havaittuja merkittäviä riskejä olisi vähennettävä välittömästi, ja jos tämä ei onnistu, kehittämis- ja testausprosessi on keskeytettävä, kunnes riskejä voidaan vähentää. Yhdenmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi koko unionissa ja mittakaavaetujen saavuttamiseksi on aiheellista vahvistaa yhteiset säännöt sääntelyn testiympäristöjen toteuttamiselle ja puitteet testiympäristöjen valvontaan osallistuvien asiaankuuluvien viranomaisten väliselle yhteistyölle. **Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että sääntelyn testiympäristöt ovat laajalti saatavilla kaikkialla unionissa mutta niihin osallistumisen olisi pysyttävä vapaaehtoisena.** Erityisen tärkeää on varmistaa, että **pk-yrityksillä ja startup-yrityksillä on helppo pääsy näihin testiympäristöihin ja että ne ovat aktiivisesti mukana ja osallistuvat innovatiivisten tekoälyjärjestelmien kehittämiseen ja testaamiseen, jotta ne voivat osallistua toimiin hyödyntäen taitotietoaan ja kokemustaan.**

Tarkistus 118

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 72 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(72 a) Tämän asetuksen olisi muodostettava oikeusperusta sellaisten henkilötietojen käytölle vain tietyn edellytyksin, jotka on kerätty muihin tarkoituksiin tiettyjen yleisen edun mukaisten tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi tekoälyn sääntelyn testiympäristössä, asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan 4 kohdan ja asetuksen (EU) 2018/1725 6 artiklan mukaisesti ja rajoittamatta direktiivin (EU) 2016/680 4 artiklan 2 kohdan soveltamista. Testiympäristöön osallistuvien mahdollisten tarjoajien olisi varmistettava asianmukaiset suojatoimet ja tehtävä yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisien kanssa muun muassa noudattamalla niiden ohjeita ja toimimalla nopeasti ja vilpittömästi vähentääkseen mahdollisia turvallisuuteen, terveyteen, ympäristöön ja perusoikeuksiin kohdistuvia suuria riskejä, joita voi syntyä testiympäristössä tapahtuvan kehittämisen ja kokeilun aikana. Testiympäristöön osallistuvien mahdollisten tarjoajien käyttäytyminen olisi otettava huomioon, kun toimivaltaiset viranomaiset päättävät koskien heidän testiympäristöön osallistumisensa peruuttamista toistaiseksi tai kokonaan, määrätäänkö asetuksen (EU) 2016/679 83 artiklan 2 kohdan ja direktiivin (EU) 2016/680 57 artiklan nojalla hallinnollinen sakko.

Tarkistus 119

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 72 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(72 b) Jotta voidaan varmistaa, että tekoäly johtaa yhteiskunnallisesti ja ympäristön kannalta suotuisiin tuloksiin, jäsenvaltioiden olisi tuettava ja edistettävä tekoälyn tutkimusta ja kehittämistä yhteiskunnan ja ympäristön kannalta suotuisten tulosten tukemiseksi osoittamalla riittävästi resursseja, myös julkista ja unionin rahoitusta, ja antamalla kansalaisyhteiskunnan johtamille hankkeille ensisijainen pääsy sääntelyn testiympäristöihin. Tällaisten hankkeiden olisi perustuttava tekoälyn kehittäjien, eriarvoisuuteen ja syrjimättömyyteen, saavutettavuuteen, kuluttajiin, ympäristöön, ja digitaalisiin oikeuksiin perehtyneiden asiantuntijoiden sekä tiedeyhteisön välisen poikkitieteellisen yhteistyön periaatteeseen.

Tarkistus 120
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 73 kappale

Komission teksti

- (73) Innovoinnin edistämiseksi ja suojaamiseksi on tärkeää, että tekoälyjärjestelmien pienten tarjoajien ja käyttäjien edut otetaan erityisesti huomioon. Tätä varten jäsenvaltioiden olisi kehitettävä kyseisille toimijoille suunnattuja aloitteita, jotka koskevat muun muassa tietoisuuden lisäämistä ja tiedotusta. Pienten tarjoajien erityisedut ja -tarpeet on otettava huomioon myös silloin, kun ilmoitetut laitokset asettavat vaatimustenmukaisuuden arvioinnista perittäviä maksuja. Pakolliseen dokumentaatioon ja viranomaisviestintään liittyvät käännöskustannukset voivat aiheuttaa merkittäviä kustannuksia tarjoajille ja muille toimijoille, erityisesti pienemmille toimijoille. Jäsenvaltioiden olisi mahdollisesti varmistettava, että yksi kielistä, jonka ne ovat määrittäneet ja hyväksyneet käytettäväksi asiaankuuluvien tarjoajien dokumentaatiossa ja viestinnässä toimijoiden kanssa, on kieli, jota mahdollisimman monet rajatylittävät käyttäjät ymmärtävät.

Tarkistus

- (73) Innovoinnin edistämiseksi ja suojaamiseksi on tärkeää, että tekoälyjärjestelmien pienten tarjoajien ja käyttäjien edut otetaan erityisesti huomioon. Tätä varten jäsenvaltioiden olisi kehitettävä kyseisille toimijoille suunnattuja aloitteita, jotka koskevat muun muassa **tekoälylukutaitoa**, tietoisuuden lisäämistä ja tiedotusta. **Jäsenvaltioiden on käytettävä olemassa olevia kanavia ja perustettava tarvittaessa uusia erityiskanavia viestintään pk-yritysten, startup-yritysten, käyttäjien ja muiden innovoijien kanssa, jotta voidaan antaa ohjeistusta ja vastata kysymyksiin tämän asetuksen täytäntöönpanosta. Tällaisia olemassa olevia kanavia voisivat olla muun muassa Euroopan unionin kyberturvallisuusviraston tietoturvaloukkauksiin reagoivat ja niitä tutkivat yksiköt (CSIRT), kansalliset tietosuojaviranomaiset, tekoälyyn keskittyvä tilauspohjainen alusta, eurooppalaiset digitaali-innovointikeskittymät ja muut unionin ohjelmista rahoitettavat asiaankuuluvat välineet sekä komission ja jäsenvaltioiden kansallisella tai unionin tasolla perustamat testaus- ja kokeilulaitokset. Nämä kanavat tekevät tarvittaessa yhteistyötä, jotta voidaan luoda synergioita ja varmistaa, että niiden startup-yrityksille, pk-yrityksille ja käyttäjille antamat ohjeet ovat yhtenäisiä.** Pienten tarjoajien erityisedut ja -tarpeet on otettava huomioon myös silloin, kun ilmoitetut laitokset asettavat vaatimustenmukaisuuden arvioinnista perittäviä maksuja. **Komissio arvioi säännöllisesti sertifiointista ja vaatimusten noudattamisesta pk-yrityksille ja startup-yrityksille aiheutuvia kustannuksia muun muassa kuulemalla avoimesti pk-yrityksiä, startup-yrityksiä ja käyttäjiä, ja tekee yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa tällaisten kustannusten alentamiseksi.** Esimerkiksi pakolliseen dokumentaatioon ja viranomaisviestintään liittyvät käännöskustannukset voivat aiheuttaa merkittäviä kustannuksia tarjoajille ja muille toimijoille, erityisesti pienemmille toimijoille. Jäsenvaltioiden olisi mahdollisesti varmistettava, että yksi kielistä, jonka ne ovat määrittäneet ja hyväksyneet käytettäväksi asiaankuuluvien tarjoajien dokumentaatiossa ja viestinnässä toimijoiden kanssa, on kieli, jota mahdollisimman monet rajatylittävät käyttäjät ymmärtävät. **Keskisuurilla yrityksillä, jotka ovat äskettäin vaihtaneet luokkaa suosituksen 2003/361/EY liitteen 16 artiklassa tarkoitetulla tavalla pienestä keskisuureksi yritykseksi, on oltava mahdollisuus osallistua näihin aloitteisiin ja saada ohjeistusta jäsenvaltioiden asianmukaiseksi katsoman ajan, koska tällaisilla uusilla keskisuurilla yrityksillä ei välttämättä aina ole tarvittavia oikeudellisia resursseja ja koulutusta säännösten asianmukaisen ymmärtämisen ja noudattamisen varmistamiseksi.**

Tarkistus 121
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 74 kappale

Komission teksti

- (74) Jotta voidaan minimoida markkinoilla olevan tiedon ja asiantuntemuksen puutteesta aiheutuvat riskit täytäntöönpanolle ja helpotetaan tämän asetuksen mukaisten velvoitteiden noudattamista tarjoajien ja ilmoitettujen laitosten taholta, tekoälyyn keskittyvän tilauspohjaisen alustan, eurooppalaisten digitaali-innovointikeskittymien sekä komission ja jäsenvaltioiden kansallisella tai EU:n tasolla perustamien testaus- ja kokeilulaitosten olisi **mahdollisuuksien mukaan** edistettävä tämän asetuksen täytäntöönpanoa. Ne voivat tehtäviensä ja osaamisalojensa puitteissa antaa erityisesti teknistä ja tieteellistä tukea tarjoajille ja ilmoitetuille laitoksille.

Tarkistus

- (74) Jotta voidaan minimoida markkinoilla olevan tiedon ja asiantuntemuksen puutteesta aiheutuvat riskit täytäntöönpanolle ja helpotetaan tämän asetuksen mukaisten velvoitteiden noudattamista tarjoajien ja ilmoitettujen laitosten taholta, tekoälyyn keskittyvän tilauspohjaisen alustan, eurooppalaisten digitaali-innovointikeskittymien sekä komission ja jäsenvaltioiden kansallisella tai EU:n tasolla perustamien testaus- ja kokeilulaitosten olisi edistettävä tämän asetuksen täytäntöönpanoa. Ne voivat tehtäviensä ja osaamisalojensa puitteissa antaa erityisesti teknistä ja tieteellistä tukea tarjoajille ja ilmoitetuille laitoksille.

Tarkistus 122
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 76 kappale

Komission teksti

- (76) Tämän asetuksen **sujuvan**, tehokkaan ja yhdenmukaisen täytäntöönpanon **helpottamiseksi** olisi perustettava Euroopan **tekoälyneuvosto**. **Neuvoston** olisi vastattava useista neuvoa-antavista tehtävistä, kuten lausuntojen, suositusten, neuvojen tai ohjeiden antamisesta tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyvissä asioissa, **esimerkiksi tässä asetuksessa vahvistettuja vaatimuksia koskevista teknisistä eritelmistä tai voimassa olevista standardeista, sekä neuvojen ja avun antamisesta komissiolle tekoälyyn liittyvissä erityiskysymyksissä.**

Tarkistus

- (76) **Hajanaisuuden välttämiseksi, sisämarkkinoiden optimaalisen toiminnan varmistamiseksi**, tämän asetuksen tehokkaan ja yhdenmukaisen täytäntöönpanon **varmistamiseksi, luotettavuuden korkean tason saavuttamiseksi sekä terveyden, turvallisuuden, perusoikeuksien, ympäristön, demokratian ja oikeusvaltion suojelemiseksi tekoälyjärjestelmien osalta kaikkialla unionissa, kansallisten valvontaviranomaisten, unionin toimielinten, elinten, laitosten ja virastojen tukemiseksi aktiivisesti tähän asetukseen liittyvissä asioissa ja tekoälyn käytönoton lisäämiseksi kaikkialla unionissa** olisi perustettava Euroopan **tekoälyvirasto**. **Tekoälytoimistolla olisi oltava oikeushenkilöllisyys, sen olisi toimittava täysin riippumattomasti ja vastattava useista neuvoa-antavista tehtävistä ja koordinoitavista tehtävistä, kuten lausuntojen, suositusten, neuvojen tai ohjeiden antamisesta tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyvissä asioissa, ja sillä olisi oltava riittävä rahoitus ja henkilöstö. Jäsenvaltioiden olisi annettava tekoälytoimiston strateginen ohjaus ja valvonta tekoälytoimiston hallintoneuvoston tehtäväksi yhdessä komission, Euroopan tietosuojavaltuutetun, Euroopan unioninperusoikeusviraston ja Euroopan unionin kyberturvallisuusviraston kanssa. Pääjohtajan olisi vastattava tekoälytoimiston sihteeristön toiminnan hallinnoinnista ja toimiston edustamisesta. Sidosryhmien olisi osallistuttava virallisesti tekoälytoimiston työhön neuvoa-antavassa foorumissa, jossa olisi varmistettava sidosryhmien monipuolinen ja tasapuolinen edustus ja jonka olisi neuvottava tekoälytoimistoa tähän asetukseen liittyvissä seikoissa. Jos tekoälytoimiston perustaminen osoittautuu riittämättömäksi varmistamaan tämän asetuksen täysin johdonmukainen soveltaminen unionin tasolla ja tehokkaat rajatylittävät täytäntöönpanotoimenpiteet, olisi harkittava tekoälyviraston perustamista.**

Tarkistus 123
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 77 kappale

Komission teksti

- (77) **Jäsenvaltioilla on keskeinen rooli tämän asetuksen soveltamisessa ja täytäntöönpanon valvonnassa. Tältä osin** kunkin jäsenvaltion olisi nimettävä **yksi tai useampi** kansallinen **toimivaltainen viranomainen** valvomaan tämän asetuksen soveltamista ja täytäntöönpanoa. **Jotta** voidaan lisätä organisoinnin tehokkuutta jäsenvaltioissa ja luoda virallinen yhteyspiste yleisölle ja muille vastaaville tahoille jäsenvaltioissa ja unionissa, **kussakin jäsenvaltiossa** olisi **nimettävä yksi kansallinen viranomainen kansalliseksi valvontaviranomaiseksi**.

Tarkistus

- (77) Kunkin jäsenvaltion olisi nimettävä kansallinen **valvontaviranomainen** valvomaan tämän asetuksen soveltamista ja täytäntöönpanoa. **Sen olisi myös edustettava jäsenvaltiotaan tekoälytoimiston hallintoneuvostossa. Näin** voidaan lisätä organisoinnin tehokkuutta jäsenvaltioissa ja luoda virallinen yhteyspiste yleisölle ja muille vastaaville tahoille jäsenvaltioissa ja unionissa. **Kunkin kansallisen valvontaviranomaisen** olisi **toimittava täysin riippumattomasti hoitaessaan tehtäviään ja käyttäessään valtuuksiaan tämän asetuksen mukaisesti**.

Tarkistus 124
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 77 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (77 a) **Kansallisten valvontaviranomaisten olisi valvottava tämän asetuksen nojalla annettujen säännösten soveltamista ja edistettävä sen yhdenmukaista soveltamista koko unionissa. Tätä varten kansallisten valvontaviranomaisten olisi tehtävä yhteistyötä keskenään sekä asiaankuuluvien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, komission ja tekoälytoimiston kanssa.**

Tarkistus 125
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 77 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (77 b) **Kunkin kansallisen valvontaviranomaisen jäsenen tai henkilöstön olisi unionin tai jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti pidettävä salassa sekä toimikautensa aikana että sen jälkeen kaikki luottamukselliset tiedot, jotka ovat tulleet heidän tietoonsa heidän suorittaessaan tehtäviään tai käyttäessään valtuuksiaan. Heidän toimikautensa aikana tätä salassapitovelvollisuutta olisi sovellettava etenkin liikesalaisuuksiin ja luonnollisten henkilöiden tekemiin ilmoituksiin tämän asetuksen rikkomisista.**

Tarkistus 126
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 78 kappale

Komission teksti

(78) Sen varmistamiseksi, että suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajat voivat ottaa huomioon suuririskisten tekoälyjärjestelmien käytöstä saadut kokemukset järjestelmiensä parantamisessa ja suunnittelu- ja kehitysprosessissa tai voivat toteuttaa ajoissa kaikki mahdolliset korjaavat toimet, kaikilla tarjoajilla olisi oltava käytössä markkinoille saattamisen jälkeinen seurantajärjestelmä. Järjestelmä on keskeisessä asemassa myös sen varmistamisessa, että riskeihin, joita mahdollisesti aiheutuu tekoälyjärjestelmistä, jotka jatkavat oppimista markkinoille saattamisen tai käyttöönoton jälkeen, voidaan puuttua tehokkaammin ja oikea-aikaisemmin. Tässä yhteydessä olisi myös edellytettävä, että tarjoajilla on käytössä järjestelmä, jolla ne voivat ilmoittaa asiaan kuuluville viranomaisille kaikista vakavista vaaratilanteista tai perusoikeuksia suojaavan kansallisen ja unionin lainsäädännön rikkomisista, jotka ovat seurausta tekoälyjärjestelmien käytöstä.

Tarkistus

(78) Sen varmistamiseksi, että suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajat voivat ottaa huomioon suuririskisten tekoälyjärjestelmien käytöstä saadut kokemukset järjestelmiensä parantamisessa ja suunnittelu- ja kehitysprosessissa tai voivat toteuttaa ajoissa kaikki mahdolliset korjaavat toimet, kaikilla tarjoajilla olisi oltava käytössä markkinoille saattamisen jälkeinen seurantajärjestelmä. Järjestelmä on keskeisessä asemassa myös sen varmistamisessa, että riskeihin, joita mahdollisesti aiheutuu tekoälyjärjestelmistä, jotka jatkavat oppimista **tai kehittyvät** markkinoille saattamisen tai käyttöönoton jälkeen, voidaan puuttua tehokkaammin ja oikea-aikaisemmin. Tässä yhteydessä olisi myös edellytettävä, että tarjoajilla on käytössä järjestelmä, jolla ne voivat ilmoittaa asiaan kuuluville viranomaisille kaikista vakavista vaaratilanteista tai **kansallisen ja unionin lainsäädännön rikkomisista, mukaan lukien perusoikeuksia ja kuluttajien oikeuksia suojaavan lainsäädännön rikkomisista, jotka ovat seurausta tekoälyjärjestelmien käytöstä, ja että ne toteuttavat asianmukaiset korjaavat toimenpiteet.** Myös käyttöönottajien olisi ilmoitettava asiaan kuuluville viranomaisille kaikista vakavista vaaratilanteista tai perusoikeuksia suojaavan kansallisen ja unionin lainsäädännön rikkomisista, jotka ovat seurausta tekoälyjärjestelmien käytöstä, kun käyttäjät tulevat tietoisiksi tällaisista vaaratilanteista tai rikkomisista.

Tarkistus 127

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 79 kappale

Komission teksti

- (79) Jotta voidaan varmistaa tässä asetuksessa, joka on osa unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, vahvistettujen vaatimusten ja velvollisuuksien asianmukainen ja tehokas täytäntöönpano, asetuksella (EU) 2019/1020 perustettua markkinavalvontaa ja tuotteiden vaatimustenmukaisuutta koskevaa järjestelmää olisi sovellettava kokonaisuudessaan. Kansallisilla **viranomaisilla** tai **elimillä**, jotka valvovat perusoikeuksia suojelevan unionin lainsäädännön soveltamista, mukaan lukien tasa-arvoelimet, olisi voitava saada käyttöönsä kaikki tämän asetuksen nojalla laadittu dokumentaatio, jos se on tarpeen niiden toimeksiannon kannalta.

Tarkistus

- (79) Jotta voidaan varmistaa tässä asetuksessa, joka on osa unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, vahvistettujen vaatimusten ja velvollisuuksien asianmukainen ja tehokas täytäntöönpano, asetuksella (EU) 2019/1020 perustettua markkinavalvontaa ja tuotteiden vaatimustenmukaisuutta koskevaa järjestelmää olisi sovellettava kokonaisuudessaan. **Tämän asetuksen soveltamiseksi kansallisten valvontaviranomaisten olisi toimittava tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaviranomaisina lukuun ottamatta tämän asetuksen liitteen II soveltamisalaan kuuluvia tekoälyjärjestelmiä. Kun on kyse liitteessä II lueteltujen säädösten soveltamisalaan kuuluvista tekoälyjärjestelmistä, kyseisten säädösten mukaisesti toimivaltaisten viranomaisten olisi edelleen toimittava johtavana viranomaisena. Kansallisten valvontaviranomaisten ja liitteessä II luetelluissa säädöksissä tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten olisi tehtävä yhteistyötä aina kun se on tarpeen. Liitteessä II luetelluissa säädöksissä tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten olisi tarvittaessa lähetettävä kansalliselle valvontaviranomaiselle pätevää henkilöstöä avustamaan sen tehtävien suorittamisessa. Tätä asetusta sovellettaessa kansallisilla valvontaviranomaisilla olisi oltava samat valtuudet ja velvollisuudet kuin asetuksen (EU) 2019/1020 mukaisilla markkinavalvontaviranomaisilla. Kansallisten viranomaisten tai elinten, jotka valvovat perusoikeuksia suojelevan unionin lainsäädännön soveltamista, mukaan lukien tasa-arvoelimet, olisi voitava saada käyttöönsä kaikki tämän asetuksen nojalla laadittu dokumentaatio, jos se on tarpeen niiden toimeksiannon kannalta. Kansalliselle valvontaviranomaiselle olisi perustellusta pyynnöstä annettava pääsy suuririskisen tekoälyjärjestelmän koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkoihin sekä koulutettuun malliin ja koulutusmalliin, mukaan lukien sen asiaankuuluvat malliparametrit ja niiden toteutus-/käyttöympäristö, kun kaikki muut kohtuulliset keinot vaatimustenmukaisuuden arvioimiseksi tai todentamiseksi on käytetty. Kansalliselle valvontaviranomaiselle voidaan poikkeuksellisesti antaa perustellusta pyynnöstä pääsy tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien yksinkertaisempien ohjelmistojärjestelmien, jotka eivät perustu koulutettuihin malleihin, lähdekoodiin, kun kaikki muut keinot vaatimustenmukaisuuden todentamiseksi on käytetty. Jos kansalliselle valvontaviranomaiselle on tämän asetuksen mukaisesti myönnetty pääsy koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkoihin, pääsy olisi mahdollistettava asianmukaisin teknisin keinoin ja**

Komission teksti

Tarkistus

välinein joko paikan päällä tai poikkeuksellisissa olosuhteissa etänä. Kansallisen valvontaviranomaisen olisi käsiteltävä kaikkia tietoja, mukaan lukien lähdekoodi, ohjelmistot ja data, luottamuksellisina tietoina ja noudatettava asiaankuuluvaa teollis- ja tekijänoikeuksien ja liikesalaisuuksien suojaa koskevaa unionin lainsäädäntöä. Kansallisen valvontaviranomaisen olisi poistettava kaikki saadut tiedot tutkinnan päättyttyä.

Tarkistus 128

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 80 kappale

Komission teksti

(80) Rahoituspalveluja koskevaan unionin lainsäädäntöön sisältyy sisäistä hallintoa ja riskinhallintaa koskevia säännöksiä ja vaatimuksia, joita sovelletaan säänneltyihin rahoituslaitoksiin niiden tarjotessa kyseisiä palveluja, myös silloin, kun ne käyttävät tekoälyjärjestelmiä. Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen ja rahoituspalveluja koskevan unionin lainsäädännön asiaa koskevien sääntöjen ja vaatimusten johdonmukainen soveltaminen ja täytäntöönpano, rahoituspalvelulainsäädännön valvonasta ja täytäntöönpanosta vastaavat viranomaiset, tarvittaessa myös Euroopan keskuspankki, olisi nimettävä toimivaltaisiksi viranomaisiksi valvomaan tämän asetuksen täytäntöönpanoa, myös markkinavalvontatoimia, säänneltyjen ja valvottujen rahoituslaitosten tarjoamien tai käyttämien tekoälyjärjestelmien osalta. Jotta voidaan edelleen parantaa johdonmukaisuutta tämän asetuksen ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2013/36/EU⁽⁵⁶⁾ nojalla säänneltyihin luottolaitoksiin sovellettavien sääntöjen välillä, direktiivin 2013/36/EU mukaisiin nykyisiin velvoitteisiin ja menettelyihin on

Tarkistus

(80) Rahoituspalveluja koskevaan unionin lainsäädäntöön sisältyy sisäistä hallintoa ja riskinhallintaa koskevia säännöksiä ja vaatimuksia, joita sovelletaan säänneltyihin rahoituslaitoksiin niiden tarjotessa kyseisiä palveluja, myös silloin, kun ne käyttävät tekoälyjärjestelmiä. Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen ja rahoituspalveluja koskevan unionin lainsäädännön asiaa koskevien sääntöjen ja vaatimusten johdonmukainen soveltaminen ja täytäntöönpano, rahoituspalvelulainsäädännön valvonasta ja täytäntöönpanosta vastaavat **toimivaltaiset** viranomaiset, tarvittaessa myös Euroopan keskuspankki, olisi nimettävä toimivaltaisiksi viranomaisiksi valvomaan tämän asetuksen täytäntöönpanoa, myös markkinavalvontatoimia, säänneltyjen ja valvottujen rahoituslaitosten tarjoamien tai käyttämien tekoälyjärjestelmien osalta. Jotta voidaan edelleen parantaa johdonmukaisuutta tämän asetuksen ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2013/36/EU⁽⁵⁶⁾ nojalla säänneltyihin luottolaitoksiin sovellettavien sääntöjen välillä, direktiivin 2013/36/EU mukaisiin nykyisiin velvoitteisiin ja

Komission teksti

aiheellista sisällyttää myös vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ja jotkin tarjoajien menettelylliset velvoitteet, jotka liittyvät riskinhallintaan, markkinoille saattamisen jälkeiseen seurantaan ja dokumentaatioon. Päällekkäisyyksien välttämiseksi olisi harkittava myös rajoitettuja poikkeuksia tarjoajien laadunhallintajärjestelmään ja suuririskisten tekoälyjärjestelmien **käyttäjille** asetettuun seurantaveloitteeseen siltä osin kuin niitä sovelletaan direktiivillä 2013/36/EU säänneltyihin luottolaitoksiin.

⁽⁵⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/36/EU, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, oikeudesta harjoittaa luottolaitostoimintaa ja luottolaitosten ja sijoituspalveluyritysten vakavaraisuusvalvonnasta, direktiivin 2002/87/EY muuttamisesta sekä direktiivien 2006/48/EY ja 2006/49/EY kumoamisesta (EUVL L 176, 27.6.2013, s. 338).

Tarkistus

menettelyihin on aiheellista sisällyttää myös vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ja jotkin tarjoajien menettelylliset velvoitteet, jotka liittyvät riskinhallintaan, markkinoille saattamisen jälkeiseen seurantaan ja dokumentaatioon. Päällekkäisyyksien välttämiseksi olisi harkittava myös rajoitettuja poikkeuksia tarjoajien laadunhallintajärjestelmään ja suuririskisten tekoälyjärjestelmien **käyttöönottajille** asetettuun seurantaveloitteeseen siltä osin kuin niitä sovelletaan direktiivillä 2013/36/EU säänneltyihin luottolaitoksiin.

⁽⁵⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/36/EU, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, oikeudesta harjoittaa luottolaitostoimintaa ja luottolaitosten ja sijoituspalveluyritysten vakavaraisuusvalvonnasta, direktiivin 2002/87/EY muuttamisesta sekä direktiivien 2006/48/EY ja 2006/49/EY kumoamisesta (EUVL L 176, 27.6.2013, s. 338).

Tarkistus 129

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 80 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (80 a) Kun otetaan huomioon tämän asetuksen tavoitteet, erityisesti luonnollisten henkilöiden terveyden, turvallisuuden ja perusoikeuksien suojelun vastaavan tason varmistaminen, oikeusvaltion ja demokratian suojelun varmistaminen, ja kun otetaan huomioon, että tekoälyjärjestelmien näihin oikeuksiin kohdistuvien riskien lieventämistä ei välttämättä saavuteta riittävällä tavalla kansallisella tasolla tai näitä riskejä saatetaan tulkita eri tavoilla, mikä saattaa lopulta johtaa luonnollisten henkilöiden suojelun tason eroihin ja aiheuttaa markkinoiden pirstaloitumista, kansallisille valvontaviranomaisille olisi annettava valtuudet suorittaa yhteisiä tutkimuksia tai turvautua unionin suojamenettelyyn tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi. Yhteiset tutkimukset olisi aloitettava, kun kansallisella valvontaviranomaisella on riittävät perusteet uskoa, että tämän asetuksen rikkomisessa on kyse laajalle levinneestä rikkomisesta, tai että siinä on kyse laajalle levinneestä rikkomisesta, jolla on unionin laajuinen ulottuvuus, tai kun tekoälyjärjestelmä tai perusmalli aiheuttaa riskin, joka vaikuttaa tai todennäköisesti vaikuttaa vähintään 45 miljoonaan yksityishenkilöön useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa.

Tarkistus 130
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 82 kappale

Komission teksti

(82) On tärkeää, että tekoälyjärjestelmät, jotka liittyvät tuotteisiin, jotka eivät ole tämän asetuksen mukaisesti suuririskisiä ja joiden ei näin ollen tarvitse täyttää **tässä asetuksessa** vahvistettuja vaatimuksia, ovat kuitenkin turvallisia, kun ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2001/95/EY⁽⁵⁷⁾ sovellettaisiin turvaverkkona.

⁽⁵⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/95/EY, annettu 3 päivänä joulukuuta 2001, yleisestä tuoteturvallisuudesta (EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4).

Tarkistus

(82) On tärkeää, että tekoälyjärjestelmät, jotka liittyvät tuotteisiin, jotka eivät ole tämän asetuksen mukaisesti suuririskisiä ja joiden ei näin ollen tarvitse täyttää **suuririskisille tekoälyjärjestelmille** vahvistettuja vaatimuksia, ovat kuitenkin turvallisia, kun ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2001/95/EY⁽⁵⁷⁾ sovellettaisiin turvaverkkona.

⁽⁵⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/95/EY, annettu 3 päivänä joulukuuta 2001, yleisestä tuoteturvallisuudesta (EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4).

Tarkistus 131
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 83 kappale

Komission teksti

(83) Jotta voidaan varmistaa toimivaltaisten viranomaisten luotettava ja rakentava yhteistyö unionin ja kansallisella tasolla, kaikkien tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien osapuolten olisi kunnioitettava tehtäviään suorittaessaan saamiensa tietojen ja datan luottamuksellisuutta.

Tarkistus

(83) Jotta voidaan varmistaa toimivaltaisten viranomaisten luotettava ja rakentava yhteistyö unionin ja kansallisella tasolla, kaikkien tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien osapuolten olisi **pyrittävä läpinäkyvyyteen ja avoimuuteen ja** kunnioitettava tehtäviään suorittaessaan saamiensa tietojen ja datan luottamuksellisuutta **ottamalla käyttöön teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä toimintansa yhteydessä saamiensa tietojen turvallisuuden ja luottamuksellisuuden suojelemiseksi, myös teollis- ja tekijänoikeuksien sekä yleisten ja kansallisten turvallisuusasetusten osalta. Jos komission, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja tämän asetuksen mukaisesti ilmoitettujen laitosten toiminta johtaa teollis- ja tekijänoikeuksien rikkomiseen, jäsenvaltioiden olisi säädettävä asianmukaisista toimenpiteistä ja oikeussuojakeinoista teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamiseksi direktiiviä 2004/48/EY soveltaen.**

Tarkistus 132
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 84 kappale

Komission teksti

- (84) Jäsenvaltioiden olisi toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tämän asetuksen säännökset pannaan täytäntöön, ja säädettävä niiden rikkomiseen sovellettavista tehokkaista, oikeasuhteisista ja varoittavista seuraamuksista. **Tiettyjen rikkomisten osalta jäsenvaltioiden** olisi otettava huomioon **tässä asetuksessa vahvistetut marginaalit ja kriteerit**. Euroopan tietosuojavaltuutetulla olisi oltava valta määrätä sakkoja tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluville unionin toimielimille, virastoille ja elimille.

Tarkistus

- (84) **Tämän asetuksen noudattamisen varmistamiseksi kansallisen valvontaviranomaisen olisi tässä asetuksessa säädetyin menettelyin mukaisia menettelyjä suorittaessaan voitava määrätä sakkoja.** Jäsenvaltioiden olisi toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tämän asetuksen säännökset pannaan täytäntöön, ja säädettävä niiden rikkomiseen sovellettavista tehokkaista, oikeasuhteisista ja varoittavista seuraamuksista. **Tämän asetuksen rikkomisesta määrättävien hallinnollisten seuraamusten tehostamiseksi ja yhdenmukaistamiseksi tietyistä rikkomisista määrättäville hallinnollisille sakoille** olisi vahvistettava enimmäismäärät. Arvioidessaan sakkojen määrää kansallisten toimivaltaisten viranomaisten olisi kussakin yksittäisessä tapauksessa otettava huomioon kaikki kyseisen tilanteen kannalta merkittävät olosuhteet sekä erityisesti rikkomisen ja sen seurausten luonne, vakavuus ja kesto sekä tarjoajan organisaation koko erityisesti, jos tarjoaja on pk- tai startup-yritys. Euroopan tietosuojavaltuutetulla olisi oltava valta määrätä sakkoja tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluville unionin toimielimille, virastoille ja elimille. **Tämän asetuksen mukaisista seuraamuksista ja oikeudenkäyntikuluista ei pitäisi voida sopia sopimuslausekkeissa tai muunlaisilla sopimusjärjestelyillä.**

Tarkistus 133

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 84 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(84 a) Koska tekoälyjärjestelmät voivat vakavasti heikentää luonnollisten henkilöiden, oikeushenkilöiden ja luonnollisten henkilöiden ryhmien oikeuksia ja vapauksia, on olennaisen tärkeää, että luonnollisilla henkilöillä, oikeushenkilöillä ja luonnollisten henkilöiden ryhmillä on tarkoituksenmukainen mahdollisuus käyttää ilmoitus- ja oikeussuojamekanismeja ja että heillä on oikeus käyttää oikeasuhteisia ja tehokkaita oikeussuojakeinoja. Heidän olisi voitava ilmoittaa tämän asetuksen rikkomisista kansalliselle valvontaviranomaiselleen, ja heillä olisi oltava oikeus tehdä valitus tekoälyjärjestelmien tarjoajista tai käyttönottajista. Käyttönottajien olisi tarvittaessa tarjottava luonnollisten henkilöiden, oikeushenkilöiden ja luonnollisten henkilöiden ryhmille käyttöön sisäisiä valitusmekanismeja. Luonnollisilla henkilöillä, oikeushenkilöillä ja luonnollisten henkilöiden ryhmillä olisi oltava myös oikeus tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin kansallisen valvontaviranomaisen tekemän heitä koskevan oikeudellisesti sitovan päätöksen osalta tai jos kansallinen valvontaviranomainen ei käsittele valitusta, ilmoita valituksen tekijälle valituksen etenemisestä tai alustavasta ratkaisusta tai noudata velvollisuuttaan tehdä valitusta koskeva lopullinen päätös, sanotun kuitenkin rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai muita kuin oikeudellisia oikeussuojakeinoja.

Tarkistus 134

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 84 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(84 b) Asianomaisille henkilöille olisi aina ilmoitettava, että heidän tapauksessaan sovelletaan suuririskistä tekoälyjärjestelmää, kun käyttönottajat käyttävät suuririskistä tekoälyjärjestelmää apuna luonnollisia henkilöitä koskevassa päätöksenteossa tai tekemään tällaisia päätöksiä. Näiden tietojen perusteella asianomaiset henkilöt voivat käyttää tämän asetuksen mukaista oikeuttaan saada selitys. Kun käyttönottajat antavat tämän asetuksen mukaisesti selityksen asianomaisille henkilöille, niiden olisi otettava huomioon keskivertokuluttajan tai yksilön asiantuntemus ja tietämys.

Tarkistus 135

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 84 c kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(84 c) **Väärinkäytösten paljastajien suojelua koskevaa unionin lainsäädäntöä (direktiivi (EU) 2019/1937) sovelletaan täysimääräisesti tutkijoihin, suunnittelijoihin, kehittäjiin, hankkeiden toteuttajiin, tarkastajiin, tuotepäälliköihin, insinööreihin ja talouden toimijoihin, jotka saavat tietoja siitä, että tekoälyjärjestelmän tarjoaja tai tämän tekoälyjärjestelmä rikkoo unionin lainsäädäntöä.**

Tarkistus 136

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 85 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(85) Sen varmistamiseksi, että sääntelykehystä voidaan tarvittaessa mukauttaa, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan **liitteessä I esitettyä tekniikoiden ja lähestymistapojen luetteloa tekoälyjärjestelmien määrittelemiseksi**, liitteessä II esitettyä unionin yhdenmukaistamislainsäädännön luetteloa, liitteessä III esitettyä suuririskisten tekoälyjärjestelmien luetteloa, liitteessä IV määriteltyä teknistä dokumentaatiota koskevia säännöksiä, liitteessä V esitetyn EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sisältöä, liitteissä VI ja VII esitettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevia säännöksiä sekä säännöksiä, joilla määritetään suuririskiset tekoälyjärjestelmät, joihin olisi sovellettava laadunhallintajärjestelmän ja teknisen dokumentaation arviointiin perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa⁽⁵⁸⁾ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

(85) Sen varmistamiseksi, että sääntelykehystä voidaan tarvittaessa mukauttaa, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä II esitettyä unionin yhdenmukaistamislainsäädännön luetteloa, liitteessä III esitettyä suuririskisten tekoälyjärjestelmien luetteloa, liitteessä IV määriteltyä teknistä dokumentaatiota koskevia säännöksiä, liitteessä V esitetyn EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sisältöä, liitteissä VI ja VII esitettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevia säännöksiä sekä säännöksiä, joilla määritetään suuririskiset tekoälyjärjestelmät, joihin olisi sovellettava laadunhallintajärjestelmän ja teknisen dokumentaation arviointiin perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa⁽⁵⁸⁾ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. **Näissä kuulemisissa olisi oltava mukana tasapuolisesti eri sidosryhmiä, mukaan lukien kuluttajajärjestöt, kansalaisyhteiskunta, asianomaisia henkilöitä edustavat järjestöt, eri alojen ja erikokoisten yritysten edustajat sekä tutkijat ja tieteenharjoittajat.** Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

⁽⁵⁸⁾ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

⁽⁵⁸⁾ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

Tarkistus 137

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 85 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(85 a) Kun otetaan huomioon teknologian nopea kehitys ja suuririskisten tekoälyjärjestelmien arvioinnin edellyttämä tekninen asiantuntemus, komission olisi tarkasteltava säännöllisesti uudelleen ja vähintään vuosittain tämän asetuksen täytäntöönpanoa, erityisesti kiellettyjä tekoälyjärjestelmiä, avoimuusvelvoitteita sekä suuririskisten alojen ja käyttötapauksien luetteloa, ja kuultava tekoälytoimistoa ja asiaankuuluvia sidosryhmiä.

Tarkistus 138

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 87 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(87 a) Koska tekoälyjärjestelmien ja niihin liittyvän tieto- ja viestintätekniikan, mukaan lukien ohjelmistot, laitteistot ja erityisesti datakeskukset, luonnonvarojen ja energian käytöstä, jätteen tuottamisesta ja muista ympäristövaikutuksista on vain rajallisesti tietoa, komission olisi otettava käyttöön asianmukainen menetelmä tämän asetuksen ympäristövaikutuksen ja vaikuttavuuden arvioimeksi unionin ympäristö- ja ilmastotavoitteiden valossa.

Tarkistus 139

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 89 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(89) Euroopan tietosuojavaltuutettua ja Euroopan tietosuojaneuvostoa on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ja ne antoivat lausuntonsa [...],

(89) Euroopan tietosuojavaltuutettua ja Euroopan tietosuojaneuvostoa on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ja ne antoivat lausuntonsa **18 päivänä kesäkuuta 2021**,

Tarkistus 140

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1. Tämän asetuksen tarkoituksena on edistää ihmiskeskeisen ja luotettavan tekoälyn käyttöönottoa ja varmistaa terveyden, turvallisuuden, perusoikeuksien, demokratian, oikeusvaltion ja ympäristön korkeatasoinen suojelu tekoälyjärjestelmien haitallisilta vaikutuksilta unionissa ja tukea innovointia.

Tarkistus 141

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(d) läpinäkyvyyttä koskevat yhdenmukaistetut säännöt **tekoälyjärjestelmille, jotka on tarkoitettu toimimaan vuorovaikutuksessa luonnollisten henkilöiden kanssa, tunteentunnistusjärjestelmille ja biometrisille luokittelujärjestelmille sekä** tekoälyjärjestelmille, joita käytetään kuva-, ääni- tai videosisällön tuottamiseen tai manipulointiin;

(d) läpinäkyvyyttä koskevat yhdenmukaistetut säännöt **tietyille** tekoälyjärjestelmille;

Tarkistus 142

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(e) markkinoiden seuranta ja valvontaa koskevat säännöt.

(e) markkinoiden seuranta ja valvontaa **sekä hallinnointia ja täytäntöönpanoa** koskevat säännöt;

Tarkistus 143

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – e a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(e a) innovointia tukevat toimenpiteet, joissa keskitytään erityisesti pk-yrityksiin ja startup-yrityksiin, mukaan lukien sääntelyn testiympäristöjen perustaminen ja kohdennetut toimenpiteet pk-yrityksiin ja startup-yrityksiin kohdistuvan sääntelytaakan vähentämiseksi;

Tarkistus 144

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – e b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(e b) unionin tekoälytoimiston perustamista ja toimintaa koskevat säännöt.

Tarkistus 145

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(b) unionissa sijaitseviin tekoälyjärjestelmien **käyttäjiin**;

(b) **unioniin sijoittautuneisiin tai** unionissa sijaitseviin tekoälyjärjestelmien **käyttöönottajiin**;

Tarkistus 146

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(c) kolmannessa maassa **sijaitseviin tekoälyjärjestelmien tarjoajiin ja käyttäjiin**, kun järjestelmän tuottamaa tulosta **käytetään** unionissa.

(c) **niihin tekoälyjärjestelmien tarjoajiin ja käyttöönottajiin, joiden sijoittautumispaikka on tai jotka sijaitsevat sellaisessa kolmannessa maassa, jossa sovelletaan jonkin jäsenvaltion lakia kansainvälisen julkisoikeuden nojalla tai kun järjestelmän tuottamaa tulosta on tarkoitus käyttää** unionissa;

Tarkistus 147

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(c a) **tarjoajiin, jotka saattavat markkinoille tai ottavat käyttöön 5 artiklassa tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä unionin ulkopuolella, jos tällaisten järjestelmien tarjoaja tai jakelija sijaitsee unionissa**;

Tarkistus 148

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – c b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(c b) tekoälyjärjestelmien maahantuojaan ja jakelijoihin sekä tekoälyjärjestelmien tarjoajien valtuutettuihin edustajiin, jos tällaisten maahantuojien, jakelijoiden tai valtuutettujen edustajien sijoittautumispaikka on tai ne sijaitsevat unionissa;

Tarkistus 149

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – c c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(c c) 3 artiklan 8 a alakohdassa määriteltäisiin asianomaisiin henkilöihin, jotka sijaitsevat unionissa ja joiden terveyteen, turvallisuuteen tai perusoikeuksiin unionissa markkinoille saatetun tai käyttöön otetun tekoälyjärjestelmän käyttö vaikuttaa haitallisesti.

Tarkistus 150

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

2. Suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, jotka ovat **seuraavien säästöjen soveltamisalaan kuuluvia** tuotteita tai järjestelmiä tai niiden turvakomponentteja, sovelletaan ainoastaan tämän asetuksen 84 artiklaa:

2. Suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, jotka ovat tuotteita tai järjestelmiä tai niiden turvakomponentteja **ja jotka kuuluvat liitteessä II olevassa B osassa luetellun yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan**, sovelletaan ainoastaan tämän asetuksen 84 artiklaa.

Tarkistus 151

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(a) asetus (EY) N:o 300/2008;

Poistetaan.

Tarkistus 152
Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

(b) asetus (EU) N:o 167/2013;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 153
Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

(c) asetus (EU) N:o 168/2013;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 154
Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 kohta – d alakohta

Komission teksti

(d) direktiivi 2014/90/EU;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 155
Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 kohta – e alakohta

Komission teksti

(e) direktiivi (EU) 2016/797;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 156
Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 2 kohta – f alakohta

Komission teksti

(f) asetus (EU) 2018/858;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 157

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – g alakohta

Komission teksti

(g) *asetus (EU) 2018/1139*;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 158

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta – h alakohta

Komission teksti

(h) *asetus (EU) 2019/2144*.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 159

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Tätä asetusta ei sovelleta kolmannen maan viranomaisiin eikä tämän asetuksen soveltamisalaan 1 kohdan nojalla kuuluviin kansainvälisiin järjestöihin, jos kyseiset viranomaiset tai järjestöt käyttävät tekoälyjärjestelmiä unionin tai yhden tai useamman jäsenvaltion kanssa tehtyjen lainvalvontaa ja rikosoikeudellista yhteistyötä koskevien kansainvälisten sopimusten puitteissa.

Tarkistus

4. Tätä asetusta ei sovelleta kolmannen maan viranomaisiin eikä tämän asetuksen soveltamisalaan 1 kohdan nojalla kuuluviin kansainvälisiin järjestöihin, jos kyseiset viranomaiset tai järjestöt käyttävät tekoälyjärjestelmiä **kansainvälisen yhteistyön tai** unionin tai yhden tai useamman jäsenvaltion kanssa tehtyjen lainvalvontaa ja rikosoikeudellista yhteistyötä koskevien kansainvälisten sopimusten puitteissa **ja jos niistä on tehty komission päätös direktiivin (EU) 2016/680 36 artiklan tai asetuksen (EU) 2016/679 45 artiklan mukaisesti (tietosuojan riittävyttä koskeva päätös) tai jos ne ovat osa unionin ja kyseisen kolmannen maan tai kansainvälisen järjestön välillä SEUT 218 artiklan nojalla tehtyä kansainvälistä sopimusta, jossa annetaan yksityisyydensuojaa, perusoikeuksia ja yksilön vapauksia koskevat riittävät takeet.**

Tarkistus 160

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

5 a. Henkilötietojen suojaa, yksityisyyttä ja viestinnän luottamuksellisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä sovelletaan henkilötietoihin, joita käsitellään tässä asetuksessa säädettyjen oikeuksien ja velvoitteiden yhteydessä. Tämä asetus ei vaikuta asetusten (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725 eikä direktiivien 2002/58/EY ja (EU) 2016/680 soveltamiseen, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän asetuksen 10 artiklan 5 kohdassa ja 54 artiklassa säädettyjen järjestelyjen soveltamista.

Tarkistus

5 a. Henkilötietojen suojaa, yksityisyyttä ja viestinnän luottamuksellisuutta koskevaa unionin lainsäädäntöä sovelletaan henkilötietoihin, joita käsitellään tässä asetuksessa säädettyjen oikeuksien ja velvoitteiden yhteydessä. Tämä asetus ei vaikuta asetusten (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725 eikä direktiivien 2002/58/EY ja (EU) 2016/680 soveltamiseen, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän asetuksen 10 artiklan 5 kohdassa ja 54 artiklassa säädettyjen järjestelyjen soveltamista.

Tarkistus 161

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 5 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 b. Tällä asetuksella ei rajoiteta muissa kuluttajansuojaan ja tuoteturvallisuuteen liittyvissä unionin säädöksissä vahvistettujen sääntöjen soveltamista.

Tarkistus 162

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 5 c kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 c. Tällä asetuksella ei estetä jäsenvaltioita tai unionia pitämästä voimassa tai ottamasta käyttöön lakeja, asetuksia tai hallinnollisia määräyksiä, jotka ovat työntekijöiden kannalta suotuisampia ja suojelevat heidän oikeuksiaan liittyen tekoälyjärjestelmien käyttöön työnantajien toimesta, tai kannustamasta soveltamaan työntekijöiden kannalta suotuisampia työehtosopimuksia tai sallimasta niiden soveltamisen.

Tarkistus 163

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 5 d kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 d. Tätä asetusta ei sovelleta tekoälyjärjestelmää koskevaan tutkimus-, testaus- ja kehittämistoimintaan ennen järjestelmän markkinoille saattamista tai käyttöönottoa, edellyttäen, että toiminnassa noudatetaan perusoikeuksia ja sovellettavaa unionin lainsäädäntöä. Tämä poikkeus ei kata testausta todellisissa olosuhteissa. Siirretään komissiolle valta antaa 73 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla selvennetään tämän kohdan soveltamista ja täsmennetään tätä poikkeusta sen nykyisen ja mahdollisen väärinkäytön estämiseksi. Tekoälytoimisto antaa 56 artiklan mukaisesti tutkimus- ja kehittämistoiminnan hallinnointia koskevaa ohjeistusta ja pyrkii myös koordinoimaan sitä, miten kansalliset valvontaviranomaiset soveltavat sitä.

Tarkistus 164

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 5 e kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 e. Tätä asetusta ei sovelleta vapaiden ja avoimen lähdekoodin lisenssien perusteella toimitettaviin tekoälykomponentteihin, paitsi jos jokin tarjoaja saattaa niitä markkinoille tai ottaa niitä käyttöön osana suuririskistä tekoälyjärjestelmää tai tämän asetuksen II tai IV osaston soveltamisalaan kuuluvaa tekoälyjärjestelmää. Tätä poikkeusta ei sovelleta 3 artiklassa määriteltyihin perusmalleihin.

Tarkistus 165

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(1) "tekoälyjärjestelmällä" **ohjelmistoa**, joka on **kehitetty käytäen yhtä tai useampaa liitteessä I lueteltua tekniikkaa ja lähestymistapaa** ja joka voi tuottaa tiettyjen **ihmisen määrittelemien** tavoitteiden saavuttamiseksi **tuloksia**, kuten **sisältöjä**, ennusteita, suosituksia tai päätöksiä, jotka vaikuttavat **ympäristöihin, joiden kanssa järjestelmät ovat vuorovaikutuksessa**;

(1) "tekoälyjärjestelmällä" **konejärjestelmää**, joka on **suunniteltu toimimaan eriasteisen itsenäisesti** ja joka voi tuottaa tiettyjen **eksplisiittisten ja implisiittisten** tavoitteiden saavuttamiseksi **tuotoksia**, kuten ennusteita, suosituksia tai päätöksiä, jotka vaikuttavat **todellisiin tai virtuaalisiin ympäristöihin**;

Tarkistus 166

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(1 a) "riskillä" **haitan esiintymisen todennäköisyyden ja haitan vakavuuden yhdistelmää**;

Tarkistus 167

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 1 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(1 b) "merkittävällä riskillä" **riskiä, joka on merkittävä sen vakavuuden, voimakkuuden, esiintymisen todennäköisyyden ja vaikutusten keston yhdistelmän vuoksi ja koska se voi vaikuttaa yksittäiseen henkilöön, useisiin henkilöihin tai johonkin tiettyyn henkilöryhmään**;

Tarkistus 168

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 1 c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(1 c) ”perusmallilla” tekoälyjärjestelmämallia, joka on koulutettu skaalattavasti laajamittaisella datalla, suunniteltu tuottamaan yleisluonteisia tuotoksia ja jota voidaan mukauttaa monenlaisiin eri tehtäviin;

Tarkistus 169

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 1 d alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(1 d) ”yleiskäyttöisellä tekoälyjärjestelmällä” tekoälyjärjestelmää, jota voidaan käyttää monenlaisissa sovelluksissa, joihin sitä ei ole tarkoituksellisesti ja erityisesti suunniteltu, ja mukauttaa niihin;

Tarkistus 170

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 1 e alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(1 e) ”mittavilla koulutusajoilla” sellaisen tehokkaan tekoälymallin tuotantoprosessia, joka edellyttää erittäin korkeaa raja-arvoa suurempia laskentaresursseja;

Tarkistus 171

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(3) ”pienellä tarjoajalla” tarjoajaa, joka on komission suosituksessa 2003/361/EY⁽⁶¹⁾ tarkoitettu mikroyritys tai pieni yritys;

Poistetaan.

⁽⁶¹⁾ Komission suositus, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keski suurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36).

Tarkistus 172

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Komission teksti

- (4) ”**käyttäjällä**” luonnollista tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta tahoa, joka käyttää valvonnassaan olevaa tekoälyjärjestelmää, paitsi jos tekoälyjärjestelmää käytetään henkilökohtaisessa muussa kuin ammattitoiminnassa;

Tarkistus

- (4) ”**käyttöönottajalla**” luonnollista tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta tahoa, joka käyttää valvonnassaan olevaa tekoälyjärjestelmää, paitsi jos tekoälyjärjestelmää käytetään henkilökohtaisessa muussa kuin ammattitoiminnassa;

Tarkistus 173

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 8 alakohta

Komission teksti

- (8) ”toimijalla” tarjoajaa, **käyttäjää**, valtuutettua edustajaa, maahantuoja ja jakelijaa;

Tarkistus

- (8) ”toimijalla” tarjoajaa, **käyttöönottajaa**, valtuutettua edustajaa, maahantuoja ja jakelijaa;

Tarkistus 174

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 8 a alakohta (uusi)

Komission teksti

- (8 a) ”asianomaisella henkilöllä” luonnollista henkilöä tai henkilöryhmää, johon tekoälyjärjestelmän käyttö kohdistuu tai johon se muutoin vaikuttaa;

Tarkistus

- (8 a) ”asianomaisella henkilöllä” luonnollista henkilöä tai henkilöryhmää, johon tekoälyjärjestelmän käyttö kohdistuu tai johon se muutoin vaikuttaa;

Tarkistus 175

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 11 alakohta

Komission teksti

- (11) ”käyttöönnotolla” tekoälyjärjestelmän toimittamista ensimmäistä käyttöä varten unionin markkinoilla sen suunniteltuun käyttötarkoitukseen suoraan **käyttäjälle** tai omaan käyttöön;

Tarkistus

- (11) ”käyttöönnotolla” tekoälyjärjestelmän toimittamista ensimmäistä käyttöä varten unionin markkinoilla sen suunniteltuun käyttötarkoitukseen suoraan **käyttöönottajalle** tai omaan käyttöön;

Tarkistus 176

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 13 alakohta

Komission teksti

- (13) ”kohtuudella ennakoitavissa olevalla väärinkäytöllä” tekoälyjärjestelmän käyttöä tavalla, joka ei ole **sen** käyttötarkoituksen mukainen mutta joka voi olla seurausta kohtuudella ennakoitavissa olevasta ihmisen käyttäytymisestä tai järjestelmän vuorovaikutuksesta muiden järjestelmien kanssa;

Tarkistus

- (13) ”kohtuudella ennakoitavissa olevalla väärinkäytöllä” tekoälyjärjestelmän käyttöä tavalla, joka ei ole **tarjoajan vahvistamissa käyttöohjeissa ilmoitetun** käyttötarkoituksen mukainen mutta joka voi olla seurausta kohtuudella ennakoitavissa olevasta ihmisen käyttäytymisestä tai järjestelmän vuorovaikutuksesta muiden järjestelmien **ja myös muiden tekoälyjärjestelmien** kanssa;

Tarkistus 177

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 14 alakohta

Komission teksti

- (14) ”tuotteen tai järjestelmän turvakomponentilla” tuotteen tai järjestelmän komponenttia, joka toteuttaa kyseisen tuotteen tai järjestelmän turvallisuustoimintoa tai jonka vika tai toimintahäiriö vaarantaa ihmisten terveyden ja **turvallisuuden tai omaisuuden** turvallisuuden;

Tarkistus

- (14) ”tuotteen tai järjestelmän turvakomponentilla” **liitteessä II luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti** tuotteen tai järjestelmän komponenttia, joka toteuttaa kyseisen tuotteen tai järjestelmän turvallisuustoimintoa tai jonka vika tai toimintahäiriö vaarantaa ihmisten terveyden ja turvallisuuden;

Tarkistus 178

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 15 alakohta

Komission teksti

- (15) ”käyttöohjeilla” tietoja, jotka tarjoaja antaa **käyttäjälle** erityisesti tekoälyjärjestelmän käyttötarkoituksesta ja asianmukaisesta käytöstä, mukaan lukien erityiset maantieteelliset, käyttäytymiseen liittyvät tai toiminnalliset olosuhteet, joissa suuririskistä tekoälyjärjestelmää on tarkoitus käyttää;

Tarkistus

- (15) ”käyttöohjeilla” tietoja, jotka tarjoaja antaa **käyttöönottajalle** erityisesti tekoälyjärjestelmän käyttötarkoituksesta ja asianmukaisesta käytöstä, **sekä tietoja mahdollisesti toteuttavista varotoimenpiteistä**, mukaan lukien erityiset maantieteelliset, käyttäytymiseen liittyvät tai toiminnalliset olosuhteet, joissa suuririskistä tekoälyjärjestelmää on tarkoitus käyttää;

Tarkistus 179

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 16 alakohta

Komission teksti

- (16) ”tekoälyjärjestelmän palautusmenettelyllä” kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on palauttaa **käyttäjien saataville asetettu tekoälyjärjestelmä takaisin sen tarjoajalle**;

Tarkistus

- (16) ”tekoälyjärjestelmän palautusmenettelyllä” kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on palauttaa **takaisin tarjoajalle tekoälyjärjestelmä, joka on asetettu käyttöönottajien saataville**;

Tarkistus 180

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 20 alakohta

Komission teksti

- (20) "vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla" prosessia, jolla **todennetaan**, täyttyvätkö tämän asetuksen III osaston 2 luvussa vahvistetut tekoälyjärjestelmää koskevat vaatimukset;

Tarkistus

- (20) "vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla" prosessia, jolla **osoitetaan**, täyttyvätkö tämän asetuksen III osaston 2 luvussa vahvistetut tekoälyjärjestelmää koskevat vaatimukset;

Tarkistus 181

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 22 alakohta

Komission teksti

- (22) "ilmoitetulla laitoksella" vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta, joka on **nimetty** tämän asetuksen ja unionin muun asiaankuuluvan yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti;

Tarkistus

- (22) "ilmoitetulla laitoksella" vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta, joka on **ilmoitettu** tämän asetuksen ja unionin muun asiaankuuluvan yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti;

Tarkistus 182

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 23 alakohta

Komission teksti

- (23) "merkittävällä muutoksella" tekoälyjärjestelmään sen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton jälkeen tehtyä muutosta, **joka vaikuttaa** siihen, **täyttääkö** tekoälyjärjestelmä tämän asetuksen III osaston 2 luvussa vahvistetut vaatimukset, tai **muuttaa** käyttötarkoitusta, jota varten tekoälyjärjestelmä on arvioitu;

Tarkistus

- (23) "merkittävällä muutoksella" tekoälyjärjestelmään sen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton jälkeen tehtyä muutosta **tai muutosten sarjaa, jota tarjoaja ei ennako** **tai suunnittele alustavassa riskinarvioinnissa ja joka vaikuttaa** siihen, **miten** tekoälyjärjestelmä **täyttää** tämän asetuksen III osaston 2 luvussa vahvistetut vaatimukset, tai **joka muuttaa** käyttötarkoitusta, jota varten tekoälyjärjestelmä on arvioitu.

Tarkistus 183

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 24 alakohta

Komission teksti

- (24) "CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä" (CE-merkinnällä) merkintää, jolla tarjoaja osoittaa, että tekoälyjärjestelmä on niiden vaatimusten mukainen, jotka vahvistetaan tämän asetuksen III osaston 2 luvussa ja muussa sovellettavassa unionin lainsäädännössä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja ("unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö") ja jossa säädetään merkinnän kiinnittämisestä;

Tarkistus

- (24) "CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä" (CE-merkinnällä) **fyysistä tai digitaalista** merkintää, jolla tarjoaja osoittaa, että tekoälyjärjestelmä **tai tuote, johon on sulautettu tekoälyjärjestelmä**, on niiden vaatimusten mukainen, jotka vahvistetaan tämän asetuksen III osaston 2 luvussa ja muussa sovellettavassa unionin lainsäädännössä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja ("unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö") ja jossa säädetään merkinnän kiinnittämisestä;

Tarkistus 184

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 29 alakohta

Komission teksti

- (29) "koulutusdatalla" dataa, jota käytetään tekoälyjärjestelmän kouluttamiseen sovitamalla sen opittavia parametreja, **mukaan lukien neuroverkon painotukset**;

Tarkistus

- (29) "koulutusdatalla" dataa, jota käytetään tekoälyjärjestelmän kouluttamiseen sovitamalla sen opittavia parametreja;

Tarkistus 185

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 30 alakohta

Komission teksti

- (30) "validointidatalla" dataa, jota käytetään koulutetun tekoälyjärjestelmän arviointiin ja sen ei-opittavien parametrien ja oppimisprosessin hienosäätöön muun muassa ylisovittamisen estämiseksi; validointidatajoukko **voi olla** erillinen datajoukko tai osa koulutusdatajoukkoa joko kiinteällä tai muuttuvalla jaolla;

Tarkistus

- (30) "validointidatalla" dataa, jota käytetään koulutetun tekoälyjärjestelmän arviointiin ja sen ei-opittavien parametrien ja oppimisprosessin hienosäätöön muun muassa **ali- tai** ylisovittamisen estämiseksi; validointidatajoukko **on** erillinen datajoukko tai osa koulutusdatajoukkoa joko kiinteällä tai muuttuvalla jaolla;

Tarkistus 186

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 33 alakohta

Komission teksti

- (33) "biometrisillä tiedoilla" **kaikkia luonnollisen henkilön fyysisiin ja fysiologisiin ominaisuuksiin tai käyttäytymiseen liittyvällä teknisellä käsittelyllä saatuja henkilötietoja, kuten kasvokuvia tai sormenjälkitietoja, joiden perusteella kyseinen luonnollinen henkilö voidaan tunnistaa tai kyseisen henkilön tunnistaminen voidaan varmistaa**;

Tarkistus

- (33) "biometrisillä tiedoilla" **asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 14 alakohdassa määriteltyjä biometrisiä tietoja**;

Tarkistus 187

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 33 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (33 a) **"biometriikkaan perustuvilla tiedoilla" tietoja, jotka saadaan luonnollisen henkilön fyysisten, fysiologisten tai käyttäytymiseen liittyvien signaalien erityisellä teknisellä käsittelyllä**;

Tarkistus 188

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 33 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(33 b) ”biometrisellä tunnistuksella” ihmisen fyysisten, fysiologisten, käyttäytymiseen liittyvien ja psykologisten ominaisuuksien automaattista tunnistamista yksilön henkilöllisyyden toteamiseksi vertaamalla kyseisen henkilön biometrisiä tietoja tietokantaan tallennettuihin toisten yksilöiden biometriin tietoihin (yksi moneen -tunnistaminen);

Tarkistus 189

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 33 c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(33 c) ”biometrisellä todennuksella” luonnollisten henkilöiden henkilöllisyyden automaattista todentamista vertaamalla yksilön biometrisiä tietoja aiemmin annettuihin biometriin tietoihin (yksi yhteen -todennus, mukaan lukien tunnistautuminen);

Tarkistus 190

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 33 d alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(33 d) ”erityisillä henkilötietoryhmillä” asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja henkilötietoryhmiä;

Tarkistus 191

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 34 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(34) ”tunteentunnistusjärjestelmällä” tekoälyjärjestelmää, jonka avulla **luonnollisten henkilöiden** tunteita tai aikomuksia voidaan tunnistaa tai päätellä heidän biometristen tietojensa perusteella;

(34) ”tunteentunnistusjärjestelmällä” tekoälyjärjestelmää, jonka avulla **yksilöiden tai ryhmien** tunteita, **ajatuksia, mielen-tiloja** tai aikomuksia voidaan tunnistaa tai päätellä heidän biometristen **tai biometriikkaan perustuvien** tietojensa perusteella;

Tarkistus 192

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 35 alakohta

Komission teksti

- (35) "biometrisellä **luokittelujärjestelmällä**" tekoälyjärjestelmää, jonka avulla luonnolliset henkilöt luokitellaan biometristen tietojen perusteella tiettyihin ryhmiin esimerkiksi sukupuolen, iän, hiusten värin, silmien värin, tatuointien, etnisen alkuperän tai sukupuolisen tai poliittisen suuntautumisen mukaan;

Tarkistus

- (35) "biometrisellä **luokittelulla**" luonnollisten henkilöiden luokittelua tiettyihin ryhmiin tai heidän ominaispiirteensä ja ominaisuuksiensa päättelyä heidän biometristen tai biometriikkaan perustuvien tietojensa perusteella tai niistä pääteltävissä olevien tietojen perusteella;

Tarkistus 193

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 36 alakohta

Komission teksti

- (36) "biometrisellä etätunnistusjärjestelmällä" tekoälyjärjestelmää, jonka avulla luonnolliset henkilöt voidaan tunnistaa etäältä vertaamalla henkilön biometrisiä tietoja viitetietokantaan sisältyviin biometrisiin tietoihin ilman, että tekoälyjärjestelmän **käyttäjä** tietää ennakolta, onko henkilö läsnä ja tunnistettavissa;

Tarkistus

- (36) "biometrisellä etätunnistusjärjestelmällä" tekoälyjärjestelmää, jonka avulla luonnolliset henkilöt voidaan tunnistaa etäältä vertaamalla henkilön biometrisiä tietoja viitetietokantaan sisältyviin biometrisiin tietoihin ilman, että tekoälyjärjestelmän **käyttöönottaja** tietää ennakolta, onko henkilö läsnä ja tunnistettavissa, **lukuun ottamatta todennusjärjestelmiä**;

Tarkistus 194

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 37 alakohta

Komission teksti

- (37) "reaaliaikaisella biometrisellä etätunnistusjärjestelmällä" biometristä etätunnistusjärjestelmää, jossa biometristen tietojen kerääminen, vertailu ja tunnistaminen tapahtuvat ilman merkittävää viivettä. Tämä kattaa välittömän tunnistamisen lisäksi myös vähäiset viiveet, joilla pyritään ehkäisemään harhaanjohtamista;

Tarkistus

- (Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Tarkistus 195

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 39 alakohta

Komission teksti

- (39) "julkisella tilalla" mitä tahansa fyysistä paikkaa, johon yleisöllä on pääsy, riippumatta siitä, onko pääsy ehdollista;

Tarkistus

- (39) "julkisella tilalla" mitä tahansa **julkisessa tai yksityisessä omistuksessa olevaa** fyysistä paikkaa, johon yleisöllä on pääsy, riippumatta siitä, onko pääsy ehdollista, **ja riippumatta mahdollisista kapasiteettirajoituksista**;

Tarkistus 196

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 41 alakohta

Komission teksti

- (41) "lainvalvonnalla" toimia, joita lainvalvontaviranomaiset toteuttavat rikosten ennalta estämistä, tutkimista, paljastamista tai rikoksiin liittyviä syytetoimia tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoa varten, mukaan lukien yleiseen turvallisuuteen kohdistuvilta uhkilta suojele ja tällaisten uhkien ehkäisy;

Tarkistus

- (41) "lainvalvonnalla" toimia, joita lainvalvontaviranomaiset toteuttavat **tai joita toteutetaan niiden puolesta** rikosten ennalta estämistä, tutkimista, paljastamista tai rikoksiin liittyviä syytetoimia tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoa varten, mukaan lukien yleiseen turvallisuuteen kohdistuvilta uhkilta suojele ja tällaisten uhkien ehkäisy;

Tarkistus 197

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 42 alakohta

Komission teksti

- (42) "kansallisella valvontaviranomaisella" viranomaista, jolle jäsenvaltio on antanut vastuun tämän asetuksen täytäntöönpanosta ja soveltamisesta, kyseiselle jäsenvaltiolle uskottujen toimien koordinoinnista, toimimisesta komission keskitettynä yhteyspisteenä ja jäsenvaltion edustamisesta **Euroopan tekoälyneuvostossa**;

Tarkistus

- (42) "kansallisella valvontaviranomaisella" viranomaista, jolle jäsenvaltio on antanut vastuun tämän asetuksen täytäntöönpanosta ja soveltamisesta, kyseiselle jäsenvaltiolle uskottujen toimien koordinoinnista, toimimisesta komission keskitettynä yhteyspisteenä ja jäsenvaltion edustamisesta **tekoälytoimiston hallintoneuvostossa**;

Tarkistus 198

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 43 alakohta

Komission teksti

- (43) "kansallisella toimivaltaisella viranomaisella" **kansallista valvontaviranomaista, ilmoittamisesta vastaavaa viranomaista ja markkinavalvontaviranomaista**;

Tarkistus

- (43) "kansallisella toimivaltaisella viranomaisella" **mitä tahansa tämän asetuksen täytäntöönpanosta vastaavaa kansallista viranomaista**;

Tarkistus 199

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 44 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

- (44) "vakavalla vaaratilanteella" mitä tahansa vaaratilannetta, joka suoraan tai välillisesti johtaa, olisi saattanut johtaa tai saattaisi johtaa johonkin seuraavista:

Tarkistus

- (44) "vakavalla vaaratilanteella" mitä tahansa vaaratilannetta **tai tekoälyjärjestelmän toimintahäiriötä**, joka suoraan tai välillisesti johtaa, olisi saattanut johtaa tai saattaisi johtaa johonkin seuraavista:

Komission teksti

Tarkistus

(a) henkilön kuolema tai vakava vahinko henkilön terveydelle, **omaisuudelle tai ympäristölle,**

(a) henkilön kuolema tai vakava vahinko henkilön terveydelle,

(b) vakava häiriö kriittisen infrastruktuurin hallinnassa ja toiminnassa.

(b) vakava häiriö kriittisen infrastruktuurin hallinnassa ja toiminnassa;

(b a) unionin oikeudessa suojattujen perusoikeuksien loukkaaminen;

(b b) vakava vahinko omaisuudelle tai ympäristölle;

Tarkistus 200

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 44 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(44 a) ”henkilötiedoilla” asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 1 alakohdassa määriteltyjä henkilötietoja;

Tarkistus 201

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 44 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(44 b) ”muilla kuin henkilötiedoilla” muita tietoja kuin henkilötietoja;

Tarkistus 202

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 44 c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(44 c) ”profiloinnilla” mitä tahansa henkilötietojen automaattista käsittelyä tavalla, joka määritellään asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 4 alakohdassa tai lainvalvontaviranomaisten osalta direktiivin (EU) 2016/680 3 artiklan 4 alakohdassa tai unionin toimielinten, elinten ja laitosten osalta asetuksen (EU) 2018/1725 3 artiklan 5 alakohdassa;

Tarkistus 203

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 44 d alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(44 d) ”syväväärennöksellä” manipuloitua tai synteettistä ääni-, kuva- tai videosisältöä, joka voi vaikuttaa virheellisesti aidolta tai totuudenmukaiselta ja jossa esitetään henkilöitä sanomassa tai tekemässä jotain sellaista, jota he eivät ole sanoneet tai tehneet, ja joka on tuotettu käyttäen tekoälytekniikoita, mukaan lukien koneoppiminen ja syväoppiminen;

Tarkistus 204

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 44 e alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(44 e) ”laajalle levinneellä rikkomisella” yksityishenkilöiden etuja suojaavan unionin lainsäädännön vastaisia tekoja tai laiminlyöntejä,

(a) jotka ovat vahingoittaneet tai ovat omiaan vahingoittamaan sellaisten yksityishenkilöiden yhteisiä etuja, joiden asuinpaikka on vähintään kahdessa muussa jäsenvaltiossa kuin siinä,

i) jossa teko tai laiminlyönti sai alkunsa tai tapahtui,

ii) jonne asianomainen tarjoaja tai tapauksen mukaan sen valtuutettu edustaja on sijoittautunut tai

iii) jonne käyttöönottaja on sijoittautunut silloin, kun hän syyllistyy rikkomiseen;

(b) jotka ovat vahingoittaneet tai ovat omiaan vahingoittamaan yksityishenkilöiden yhteisiä etuja ja joilla on yhteisiä piirteitä, kuten sama lainvastainen menettely tai samat edut rikkomuksen kohteena ja jotka ilmenevät samanaikaisesti ja joiden tekijä on sama toimija vähintään kolmessa jäsenvaltiossa;

Tarkistus 205

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 44 f alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(44 f) ”laajalle levinneellä rikkomisella, jolla on unionin laajuinen ulottuvuus” laajalle levinnyttä rikkomista, joka on vahingoittanut tai on omiaan vahingoittamaan yksityishenkilöiden yhteisiä etuja vähintään kahdessa kolmasosassa jäsenvaltioita, joissa yhteensä on vähintään kaksi kolmasosaa unionin väestöstä;

Tarkistus 206

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 44 g alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(44 g) ”sääntelyn testiympäristöllä” viranomaisen perustamaa valvottua ympäristöä, joka helpottaa innovatiivisten tekoälyjärjestelmien turvallista kehittämistä, testausta ja validointia rajoitetun ajan tietyn suunnitelman mukaisesti ja sääntelyyn liittyvän valvonnan alaisena ennen kuin ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön;

Tarkistus 207

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 44 h alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(44 h) ”kriittisellä infrastruktuurilla” direktiivin (EU) 2022/2557 2 artiklan 4 alakohdan mukaisesti hyödykettä, tilaa, laitteistoa, verkostoa tai järjestelmää tai osaa hyödykkeestä, tilasta, laitteistosta, verkostosta tai järjestelmästä, joka on välttämätön keskeisen palvelun tarjoamiseksi;

Tarkistus 208

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 44 k alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(44 k) ”sosiaalisella pisteytyksellä” luonnollisten henkilöiden arviointia tai luokittelua heidän sosiaalisen käyttäytymisensä, sosioekonomisen asemansa tai tunnettujen tai ennakoitujen henkilökohtaisten ominaisuuksiensa tai luonteenpiirteidensä perusteella;

Tarkistus 209

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 44 l alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(44 l) ”sosiaalisella käyttäytymisellä” tapaa, jolla luonnollinen henkilö on vuorovaikutuksessa muiden luonnollisten henkilöiden tai yhteiskunnan kanssa ja vaikuttaa niihin;

Tarkistus 210

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 44 m alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(44 m) "alan viimeisimmällä kehityksellä" tuotteiden, prosessien ja palvelujen teknisten valmiuksien kehittyntä vaihetta tiettyä ajankohtana perustuen tieteestä, teknologiasta sekä kokemuksen perusteella saatuihin yhdistettyihin tuloksiin;

Tarkistus 211

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 44 n alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(44 n) "todellisissa olosuhteissa tapahtuvalla testauksella" laboratorion tai muulla tavoin simuloidun ympäristön ulkopuolella todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa tekoälyjärjestelmän väliaikaista testausta, jossa järjestelmää testataan sen käyttötarkoituksen kannalta;

Tarkistus 212

Ehdotus asetukseksi

4 artikla

Komission teksti

Tarkistus

4 artikla

Poistetaan.

Liitteen I muuttaminen

Siirretään komissiolle valta antaa 73 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä I esitettyä tekniikoiden ja lähestymistapojen luetteloa, jotta kyseinen luettelo voidaan saattaa markkinoiden ja teknologian kehityksen tasalle siinä lueteltuja tekniikoita ja lähestymistapoja vastaavien ominaisuuksien perusteella.

Tarkistus 213
Ehdotus asetukseksi
4 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a artikla

Kaikkiin tekoälyjärjestelmiin sovellettavat yleiset periaatteet

1. Kaikkien tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien toimijoiden on pyrittävä parhaalla mahdollisella tavalla kehittämään ja käyttämään tekoälyjärjestelmiä ja perusmalleja noudattaen seuraavia yleisiä periaatteita, joilla luodaan korkean tason kehys, jolla edistetään johdonmukaista ihmiskeskeistä eurooppalaista lähestymistapaa eettiseen ja luotettavaan tekoälyyn, joka on täysin perusoikeuskirjan ja unionin perustana olevien arvojen mukainen:

- a) ”ihmisen toimijuus ja ihmisen suorittama valvonta”, jolla tarkoitetaan, että tekoälyjärjestelmät on kehitettävä työkaluiksi ja niitä on käytettävä työkaluina, jotka palvelevat ihmisiä, kunnioittavat ihmisarvoa ja itsemääräämisoikeutta ja toimivat siten, että ihmisen on mahdollista hallita ja valvoa niitä;
- b) ”tekninen luotettavuus ja turvallisuus”, jolla tarkoitetaan, että tekoälyjärjestelmät on kehitettävä ja niitä on käytettävä tavalla, jolla pidetään tahattomat ja odottamattomat haitat mahdollisimman vähäisinä ja varmistetaan luotettavuus tahattomissa ongelmatilanteissa sekä palautumiskyky yrityksistä muuttaa tekoälyjärjestelmän käyttöä tai toimintaa siten, että vihamieliset kolmannet osapuolet voisivat käyttää sitä laittomasti;
- c) ”yksityisyys ja tietosuojaa”, jolla tarkoitetaan, että tekoälyjärjestelmät on kehitettävä ja niitä on käytettävä olemassa olevia yksityisyydensuojaa ja tietosuojaa koskevien säännösten mukaisesti käsiteltäessä tietoja, jotka täyttävät tiukat vaatimukset laadun ja eheyden osalta;
- d) ”läpinäkyvyys”, jolla tarkoitetaan, että tekoälyjärjestelmiä on kehitettävä ja käytettävä tavalla, joka mahdollistaa asianmukaisen jäljitettävyyden ja selitettävyyden, saa ihmiset tietoiseksi siitä, että he viestivät tai ovat vuorovaikutuksessa tekoälyjärjestelmän kanssa, ja tiedottaa käyttäjille asianmukaisesti kulloisenkin tekoälyjärjestelmän suorituskykyyn liittyvistä valmiuksista ja rajoituksista sekä asianomaisille henkilöille heidän oikeuksistaan;
- e) ”monimuotoisuus, syrjimättömyys ja oikeudenmukaisuus”, jolla tarkoitetaan, että tekoälyjärjestelmiä on kehitettävä ja käytettävä tavalla, jossa on mukana monimuotoisia toimijoita ja jolla edistetään yhtäläisiä mahdollisuuksia, sukupuolten tasa-arvoa ja kulttuurien monimuotoisuutta ja vältetään unionin tai kansallisessa lainsäädännössä kiellettyjä syrjiviä vaikutuksia ja epäoikeudenmukaisia vääristymiä;

f) ”sosiaalinen ja ympäristöön liittyvä hyvinvointi”, jolla tarkoitetaan, että tekoälyjärjestelmiä on kehitettävä ja käytettävä kestäväällä ja ympäristöystävällisellä tavalla sekä siten, että ne ovat hyödyksi kaikille ihmisille, seuraten ja arvioiden samalla pitkän aikavälin vaikutuksia yksilöihin, yhteyskuntaan ja demokratiaan.

2. Edellä oleva 1 kohta ei vaikuta olemassa olevassa unionin ja kansallisessa lainsäädännössä säädettyihin velvoitteisiin. Tarjoajat ja käyttöönottajat soveltavat käytännössä ja noudattavat suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevia yleisiä periaatteita noudattamalla 8–15 artiklassa säädettyjä vaatimuksia ja tämän asetuksen III osaston 3 luvussa säädettyjä asiaankuuluvia velvoitteita. Tarjoajat soveltavat käytännössä ja noudattavat perusmalleja koskevia yleisiä periaatteita noudattamalla 28–28 b artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen periaatteiden noudattaminen voidaan varmistaa kaikkien tekoälyjärjestelmien osalta tapauksen mukaan 28 artiklan tai 52 artiklan säännöksillä tai soveltamalla yhdenmukaistettuja standardeja, teknisiä eritelmiä ja 69 artiklassa tarkoitettuja käytännesääntöjä luomatta tämän asetuksen nojalla uusia velvoitteita.

3. Komissio ja tekoälytoimisto sisällyttävät nämä ohjaavat periaatteet standardointipyyntöihin sekä teknisiä ohjeita käsittäviin suosituksiin tarjoajien ja käyttöönottajien avustamiseksi tekoälyjärjestelmien kehittämisessä ja käytössä. Eurooppalaisten standardointiorganisaatioiden on otettava tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetut yleiset periaatteet huomioon tuotoksiin liittyvinä tavoitteina, kun ne kehittävät suuririskisille tekoälyjärjestelmille asianmukaisia 40 artiklan 2 b kohdassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja.

Tarkistus 214

Ehdotus asetukseksi

4 b artikla (uusi)

4 b artikla

Tekoälylukutaito

1. Unioni ja jäsenvaltiot edistävät tämän asetuksen täytäntöönpanon yhteydessä toimenpiteitä riittävän tekoälylukutaidon kehittämiseksi eri aloilla ja ottaen huomioon tarjoajien ja käyttöönottajaryhmien ja asianomaisten henkilöiden ryhmien erilaiset tarpeet muun muassa koulutus-, osaamis- ja uudelleen koulutusohjelmien avulla varmistaen samalla asianmukaisen sukupuolten ja ikäryhmien välisen tasapainon, jotta mahdollistetaan tekoälyjärjestelmien demokraattinen valvonta.

Komission teksti

Tarkistus

2. Tekoälyjärjestelmien tarjoajien ja käyttöönottajien on toteutettava toimenpiteitä, joilla ne varmistavat henkilöstönsä ja muiden niiden puolesta tekoälyjärjestelmien toiminnasta ja käytöstä vastaavien henkilöiden riittävän tekoälylukutaidon, minkä yhteydessä otetaan huomioon heidän tekninen tietämyksensä, kokemuksensa, koulutuksensa ja tekoälyjärjestelmien käyttöyhteys sekä henkilöt tai henkilöryhmät, joihin tekoälyjärjestelmiä on määrä käyttää.

3. Tällaiset lukutaitoa edistävät toimenpiteet koostuvat erityisesti tekoälyjärjestelmiä ja niiden toimintaa koskevien peruskäsitteiden ja -taitojen opettamisesta, mukaan lukien erilaiset tuotteet ja käyttötarkoitukset sekä niiden riskit ja hyödyt.

4. Riittävä tekoälylukutaito on sellainen, joka tarvittaessa edistää tarjoajien ja käyttöönottajien kykyä varmistaa tämän asetuksen noudattaminen ja täytäntöönpano.

Tarkistus 215

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

(a) sellaisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö, jossa käytetään subliminaalisia tekniikoita, joita henkilö ei havaitse tietoisesti, **jotta voidaan olennaisesti** vääristää henkilön käyttäytymistä tavalla, joka aiheuttaa tai todennäköisesti aiheuttaa kyseiselle henkilölle **tai** toiselle henkilölle **fyysistä tai psyykkistä** haittaa;

Tarkistus

(a) sellaisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö, jossa käytetään subliminaalisia tekniikoita, joita henkilö ei havaitse tietoisesti, **tai tarkoituksellisesti manipuloivia tai harhaanjohtavia tekniikoita, joiden tavoitteena on** vääristää **tai jotka olennaisesti vääristävät** henkilön **tai henkilöryhmän** käyttäytymistä **heikentäen tuntuvasti henkilön kykyä tehdä tietoinen päätös ja saaden tämän tekemään päätöksen, jota hän ei olisi muussa tapauksessa tehnyt**, tavalla, joka aiheuttaa tai todennäköisesti aiheuttaa kyseiselle henkilölle, toiselle henkilölle **tai henkilöryhmälle merkittävää** haittaa.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja subliminaalisia tekniikoita käyttävän tekoälyjärjestelmän kieltoa ei sovelleta tekoälyjärjestelmiin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi hyväksyttyihin hoitotarkoituksiin sellaisen nimenomaisen tietoisin suostumuksen perusteella, jonka järjestelmille altistuvat henkilöt antavat tai tarpeen mukaan henkilön laillinen holhoaja antaa;

Tarkistus 216

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

- (b) sellaisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö, jossa hyödynnetään tietyn henkilöryhmän haavoittuvuuksia, **jotka liittyvät heidän ikäänsä tai fyysiseen tai psyykkiseen vammaansa, jotta voidaan olennaisesti** vääristää kyseiseen ryhmään kuuluvan henkilön käyttäytymistä tavalla, joka aiheuttaa tai todennäköisesti aiheuttaa kyseiselle henkilölle tai toiselle henkilölle **fyysistä tai psyykkistä** haittaa;

Tarkistus

- (b) sellaisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö, jossa hyödynnetään **henkilön tai** tietyn henkilöryhmän haavoittuvuuksia, **kuten tällaisen henkilön ominaispiirteitä tai tällaisen henkilöryhmän tunnettuja tai ennakoituja luonteenpiirteitä, sosiaalista tai taloudellista tilannetta, ikää tai fyysistä tai psyykkistä kykyä, ja jossa on tavoitteena** vääristää **tai jossa olennaisesti vääristetään kyseisen henkilön tai** kyseiseen ryhmään kuuluvan henkilön käyttäytymistä tavalla, joka aiheuttaa tai todennäköisesti aiheuttaa kyseiselle henkilölle tai toiselle henkilölle **merkittävää** haittaa;

Tarkistus 217

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (b a) sellaisten biometristen luokittelujärjestelmien markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö, joilla luonnollisia henkilöitä luokitellaan arkaluonteisten tai suojattujen ominaisuuksien tai ominaispiirteiden mukaisesti tai kyseisten ominaisuuksien tai ominaispiirteiden päättelyn perusteella. Tätä kieltoa ei sovelleta tekoälyjärjestelmiin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi hyväksyttyihin hoitotarkoituksiin sellaisen nimenomaisen tietoisien suostumuksen perusteella, jonka järjestelmille altistuvat henkilöt antavat tai tarpeen mukaan henkilön laillinen holhooja antaa;

Tarkistus 218

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 1 kohta – c alakohta – johdantokappale

Komission teksti

- (c) tekoälyjärjestelmien markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö **viranomaisten toimesta tai niiden puolesta** luonnollisten henkilöiden **luotettavuuden** arvioimiseksi tai luokittelemiseksi tietyinä ajanjaksona heidän sosiaalisen käyttäytymisensä tai tunnettujen tai ennakoitujen henkilökohtaisten ominaisuuksiensa tai luonteenpiirteidensä perusteella siten, että sosiaalinen pisteytys johtaa jompaankumpaan tai molempiin seuraavista:

Tarkistus

- (c) tekoälyjärjestelmien markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö luonnollisten henkilöiden tai **luonnollisten henkilöiden ryhmien** arvioimiseksi tai luokittelemiseksi **sosiaalisella pisteytyksellä** tietyinä ajanjaksona heidän sosiaalisen käyttäytymisensä tai tunnettujen, **pääteltyjen** tai ennakoitujen henkilökohtaisten ominaisuuksiensa tai luonteenpiirteidensä perusteella siten, että sosiaalinen pisteytys johtaa jompaankumpaan tai molempiin seuraavista:

Tarkistus 219

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 1 kohta – c alakohta – i alakohta

Komission teksti

- i) tiettyjen luonnollisten henkilöiden tai heidän ryhmänsä haitallinen tai epäedullinen kohtelu sosiaalisissa yhteyksissä, jotka eivät liity siihen asiayhteyteen, jossa tiedot alun perin tuotettiin tai kerättiin;

Tarkistus

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Tarkistus 220

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 1 kohta – d alakohta – johdantokappale

Komission teksti

- (d) reaaliaikaisten biometristen etätunnistusjärjestelmien käyttö julkisissa tiloissa **lainvalvontatarkoituksessa, paitsi jos ja siltä osin kuin se on ehdottoman välttämätöntä jonkin seuraavan tavoitteen saavuttamiseksi:**

Tarkistus

- (d) reaaliaikaisten biometristen etätunnistusjärjestelmien käyttö julkisissa tiloissa;

Tarkistus 221

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 1 kohta – d alakohta – i alakohta

Komission teksti

- i) **tiettyjen mahdollisten rikoksen uhrien, myös kadonneiden lasten, kohdennettu etsintä;**

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 222

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 1 kohta – d alakohta – ii alakohta

Komission teksti

- ii) **luonnollisten henkilöiden henkeen tai fyysiseen turvallisuuteen kohdistuvan erityisen, merkittävän ja välittömän uhan tai terrori-iskun ehkäiseminen;**

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 223

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 1 kohta – d alakohta – iii alakohta

Komission teksti

iii) neuvoston puitepäättöksen 2002/584/YOS⁽⁶²⁾ 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun rikoksen tekijän tai tällaisesta rikoksesta epäillyn havaitseminen, paikantaminen, tunnistaminen tai syytteenpano, kun rikoksesta voi asianomaisessa jäsenvaltiossa seurata vapaudenmenetyksen käsittävä rangaistus tai turvaamistoimenpide, jonka enimmäisaika on vähintään kolme vuotta, siten kuin se on määritelty kyseisen jäsenvaltion oikeudessa.

⁽⁶²⁾ Neuvoston puitepäättös 2002/584/YOS, tehty 13 päivänä kesäkuuta 2002, eurooppalaisesta pidätysmääräyksestä ja jäsenvaltioiden välisistä luovuttamismenettelyistä (EYVL L 190, 18.7.2002, s. 1).

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 224

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 1 kohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(d a) tekoälyjärjestelmän saattaminen markkinoille, käyttöön-otto tai käyttö luonnollisia henkilöitä tai heidän ryhmiään koskevista riskinarvioinneissa, jotta voidaan arvioida riskiä siitä, että luonnollinen henkilö syyllistyy rikokseen tai rikoksen uusimiseen, tai ennustaa todellisen tai mahdollisen rikoksen tai hallinnollisen rikkomuksen esiintymistä tai toistumista luonnollisen henkilön profiloinnin tai luonnollisen henkilön tai luonnollisten henkilöiden ryhmien luonteenpiirteiden ja ominaispiirteiden, mukaan lukien henkilön sijainti, tai aiemman rikollisen käyttäytymisen arvioinnin perusteella.

Tarkistus 225

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 1 kohta – d b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(d b) sellaisten tekoälyjärjestelmien saattaminen markkinoille, käyttöön-otto tai käyttö, joilla luodaan tai laajennetaan kasvojentunnistustietokantoja haravoimalla kasvokuvia kohdentamattomasti internetistä tai valvontakamerakuvista;

Tarkistus 226

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 1 kohta – d c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

dc) tekoälyjärjestelmien saattaminen markkinoille, käyttöön-otto tai käyttö luonnollisen henkilön tunteiden pääättelemiseksi lainvalvonnassa, rajavalvonnassa, työpaikoilla ja oppilaitoksissa.

Tarkistus 227

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 1 kohta – d d alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(d d) tekoälyjärjestelmien käyttöönotto tai käyttö julkisissa tiloissa tallennetun kuvamateriaalin analysointiin jälkikäteisissä biometrisissä etätunnistusjärjestelmissä, pait-si jos ne edellyttävät unionin oikeuden mukaista tuomioistuimen ennakoon antamaa lupaa ja ovat ehdottoman välttämättömiä johonkin jo tehtyyn, SEUT 83 artiklan 1 kohdassa määriteltyyn vakavaan rikokseen liittyvän kohdennetun etsinnän kannalta lainvalvon-nassa.

Tarkistus 228

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Tämä artikla ei vaikuta kieltoihin, joita sovelletaan, jos tekoälykäytäntö rikkoo unionin muuta lainsäädäntöä, kuten tietosuojaa, syrjimättömyyttä, kuluttajansuojaa ja kilpailua koskevaa unionin lainsäädäntöä.

Tarkistus 229

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Kun reaaliaikaisia biometrisiä etätunnistusjärjestelmiä käytetään julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa minkä tahansa 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetun tavoitteen saavuttamiseksi, huomioon on otettava seuraavat tekijät:

Poistetaan.

Komission teksti

Tarkistus

- (a) mahdollisen käytön aiheuttavan tilanteen luonne, erityisesti aiheutuvan vahingon vakavuus, todennäköisyys ja laajuus siinä tapauksessa, että järjestelmää ei käytetä;
- (b) järjestelmän käytön seuraukset kaikkien asianomaisten henkilöiden oikeuksille ja vapauksille, erityisesti näiden seurausten vakavuus, todennäköisyys ja laajuus.

Lisäksi kun reaaliaikaisia biometrisiä etätunnistusjärjestelmiä käytetään julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa minkä tahansa 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetun tavoitteen saavuttamiseksi, on noudatettava käyttöön liittyviä välttämättömiä ja oikeasuhteisia suojatoimia ja edellytyksiä, erityisesti ajallisia, maantieteellisiä ja henkilötason rajoituksia.

Tarkistus 230

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Edellä olevan 1 kohdan d alakohdan ja 2 kohdan osalta jokainen reaaliaikaisen biometrisen etätunnistusjärjestelmän yksittäinen käyttö lainvalvontatarkoituksessa julkisissa tiloissa edellyttää sen jäsenvaltion, jossa käyttö tapahtuu, oikeusviranomaisen tai riippumattoman hallintoviranomaisen myöntämää ennakkolupaa, joka annetaan perustellusta pyynnöstä ja 4 kohdassa tarkoitetun kansallisen lainsäädännön yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti. Asianmukaisesti perustelluissa kiireellisissä tapauksissa järjestelmän käyttö voidaan kuitenkin aloittaa ilman lupaa ja lupa voidaan pyytää vasta käytön aikana tai sen jälkeen.

Poistetaan.

Toimivaltainen oikeus- tai hallintoviranomainen saa myöntää luvan ainoastaan, jos se katsoo sille esitettyjen objektiivisten todisteiden tai selkeiden seikkojen perusteella, että kyseessä oleva reaaliaikaisen biometrisen etätunnistusjärjestelmän käyttö on välttämätöntä ja oikeasuhteista jonkin 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetun ja pyynnössä yksilöidyn tavoitteen saavuttamiseksi. Toimivaltaisen oikeus- tai hallintoviranomaisen on pyyntöä koskevaa päätöstä tehdessään otettava huomioon 2 kohdassa tarkoitetut seikat.

Tarkistus 231
Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jäsenvaltio voi päättää säätää mahdollisuudesta sallia kokonaan tai osittain reaaliaikaisten biometristen etätunnistujärjestelmien käyttö julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa 1 kohdan d alakohdassa, 2 kohdassa ja 3 kohdassa luetelluin rajoituksin ja edellytyksin. Kyseisen jäsenvaltion on annettava kansallisessa lainsäädännössään tarvittavat yksityiskohtaiset säännöt 3 kohdassa tarkoitettujen lupien pyytämistä, myöntämistä, käyttöä ja valvontaa varten. Näissä säännöissä on myös täsmennettävä, minkä 1 kohdan d alakohdassa lueteltujen tavoitteiden osalta, myös minkä mainitun alakohdan iii alakohdassa tarkoitettujen rikosten osalta, toimivaltaisille viranomaisille voidaan antaa lupa käyttää kyseisiä järjestelmiä lainvalvontatarkoituksessa.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 232
Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

(a) tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi tuotteen turvakomponenttina tai **se** on **itse** tuote, joka kuuluu liitteessä II luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan;

Tarkistus

(a) tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi tuotteen turvakomponenttina tai **tekoälyjärjestelmä** on itse tuote, joka kuuluu liitteessä II luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan;

Tarkistus 233
Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

(b) tuotteelle, jonka turvakomponentti on tekoälyjärjestelmä, tai tekoälyjärjestelmälle, joka on itse tuote, on tehtävä kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi kyseisen tuotteen saattamiseksi markkinoille tai käyttöön ottamiseksi liitteessä II luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti.

Tarkistus

(b) tuotteelle, jonka turvakomponentti on **a alakohdan mukaisesti** tekoälyjärjestelmä, tai tekoälyjärjestelmälle, joka on itse tuote, on tehtävä **terveys- ja turvallisuusriskeihin liittyvä** kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi kyseisen tuotteen saattamiseksi markkinoille tai käyttöön ottamiseksi liitteessä II luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti.

Tarkistus 234
Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien lisäksi **myös** liitteessä III **tarkoitettuja** tekoälyjärjestelmiä pidetään suuririskisinä.

Tarkistus

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien lisäksi **yhden tai useamman** liitteessä III **luetellun kriittisen alan ja käyttötapauksen piiriin kuuluvia** tekoälyjärjestelmiä pidetään suuririskisinä, **jos ne aiheuttavat luonnollisten henkilöiden terveyteen, turvallisuuteen tai perusoikeuksiin kohdistuvan haitan merkittävän riskin. Jos tekoälyjärjestelmä kuuluu liitteessä III olevan 2 kohdan soveltamisalaan, sitä on pidettävä suuririskisenä, jos se aiheuttaa merkittävän ympäristöhaitan riskin.**

Komissio antaa kuusi kuukautta ennen tämän asetuksen voimaantuloa ja tekoälytoimistoa ja asiaankuuluvia sidosryhmiä kuultuaan ohjeet, joissa täsmennetään selkeästi olosuhteet, joissa liitteessä III tarkoitettujen tekoälyjärjestelmien tuotos aiheuttaisi luonnollisten henkilöiden terveyteen, turvallisuuteen tai perusoikeuksiin kohdistuvan haitan merkittävän riskin, tai tapaukset, joissa tällaista riskiä ei olisi.

Tarkistus 235
Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Jos yhden tai useamman liitteessä III tarkoitettun kriittisen alan ja käyttötapauksen piiriin kuuluvat tarjoajat katsovat, että niiden tekoälyjärjestelmä ei aiheuta 2 kohdassa tarkoitettua merkittävää riskiä, niiden on toimitettava kansalliselle valvontaviranomaiselle perusteltu ilmoitus siitä, että niitä eivät koske tämän asetuksen III osaston 2 luvun vaatimukset. Jos tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi kahdessa tai useammassa jäsenvaltiossa, ilmoitus on osoitettava tekoälytoimistolle. Kansallisen valvontaviranomaisen on käsiteltävä ilmoitus ja vastattava siihen joko suoraan tai tekoälytoimiston kautta kolmen kuukauden kuluessa, jos se katsoo, että tekoälyjärjestelmä on luokiteltu väärin, sanotun kuitenkin rajoittamatta 65 artiklan soveltamista.

Tarkistus 236
Ehdotus asetukseksi
6 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 b. Tarjoajille, jotka luokittelevat tekoälyjärjestelmänsä virheellisesti niin, että niihin ei sovelleta tämän asetuksen III osaston 2 luvun vaatimuksia, ja saattavat sen markkinoille ennen kansallisten valvontaviranomaisten vastalauseen esittämiseksi asetetun määräajan päättymistä, määrätään sakkoja 71 artiklan nojalla.

Tarkistus 237

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 c. Kansallisten valvontaviranomaisten on toimitettava tekoälytoimistolle vuosittain kertomus, jossa esitetään yksityiskohtaisesti vastaanotettujen ilmoitusten lukumäärä, niihin liittyvät korkean riskin alat ja vastaanotetuista ilmoituksista tehdyt päätökset.

Tarkistus 238

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

1. Siirretään komissiolle valta antaa 73 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä liitteessä III olevan luettelon päivittämiseksi lisäämällä siihen suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jos molemmat seuraavista edellytyksistä täyttyvät:

1. Siirretään komissiolle valta antaa 73 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä liitteen III muuttamisesta siten, että lisätään suuririskisten tekoälyjärjestelmien aloja tai käyttötapauksia, jos nämä aiheuttavat merkittävän riskin terveyteen ja turvallisuuteen kohdistuvasta haitasta tai perusoikeuksiin, ympäristöön, demokratiaan tai oikeusvaltioperiaatteeseen kohdistuvasta kielteisestä vaikutuksesta ja joissa kyseinen riski on vakavuutensa ja esiintymistodennäköisyytensä osalta vähintään yhtä suuri kuin liitteessä III tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien aiheuttaman haitan tai kielteisten vaikutusten riski.

Tarkistus 239

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(a) tekoälyjärjestelmiä on tarkoitus käyttää millä tahansa liitteessä III olevassa 1–8 kohdassa luetelluista aloista;

Poistetaan.

Tarkistus 240

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(b) tekoälyjärjestelmät aiheuttavat terveys- ja turvallisuushaitan riskin tai perusoikeuksiin kohdistuvan kielteisen vaikutuksen riskin, joka on vakavuutensa ja esiintymistodennäköisyytensä kannalta vähintään yhtä suuri kuin liitteessä III jo tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien aiheuttaman haitan tai kielteisen vaikutuksen riski.

Poistetaan.

Tarkistus 241

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Siirretään komissiolle myös valta antaa 73 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttötapauksen poistamiseksi liitteessä III olevasta luettelosta, jos 1 kohdassa tarkoitetut edellytykset eivät enää täyty.

Tarkistus 242

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

2. Arvioidessaan 1 kohdan soveltamiseksi, aiheuttaako tekoälyjärjestelmä sellaisen terveys- ja turvallisuushaitan riskin tai perusoikeuksiin kohdistuvan kielteisen vaikutuksen riskin, joka on vähintään yhtä suuri kuin liitteessä III jo tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien aiheuttaman haitan tai kielteisen vaikutuksen riski, komissio ottaa huomioon seuraavat kriteerit:

2. Arvioidessaan tekoälyjärjestelmää 1 ja 1 a kohdan soveltamiseksi komissio ottaa huomioon seuraavat kriteerit:

Tarkistus 243

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 2 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(a a) tekoälyjärjestelmän yleiset valmiudet ja toiminnot riippumatta sen käyttötarkoituksesta;

Tarkistus 244

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 2 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(b a) tekoälyjärjestelmässä käsitellyn ja käytetyn datan luonne ja määrä;

Tarkistus 245

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 2 kohta – b b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(b b) missä määrin tekoälyjärjestelmä toimii itsenäisesti;

Tarkistus 246

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(c) missä määrin tekoälyjärjestelmän käyttö on jo aiheuttanut haittaa terveydelle ja turvallisuudelle **tai** vaikuttanut kielteisesti perusoikeuksiin tai on herättänyt merkittävää huolta tällaisen haitan tai kielteisen vaikutuksen **ilmenemisestä**, mikä käy ilmi kansallisille **toimivaltaisille viranomaisille** toimitetuista raporteista tai dokumentoiduista väitteistä;

(c) missä määrin tekoälyjärjestelmän käyttö on jo aiheuttanut haittaa terveydelle ja turvallisuudelle, vaikuttanut kielteisesti perusoikeuksiin, **ympäristöön, demokratiaan ja oikeusvaltion** tai on herättänyt merkittävää huolta tällaisen haitan tai kielteisen vaikutuksen **todennäköisyydestä**, mikä käy ilmi kansallisille **valvontaviranomaisille, komissiolle, tekoälytoimistolle, Euroopan tietosuojavaltuutetulle tai Euroopan unionin perusoikeusvirastolle** toimitetuista raporteista tai dokumentoiduista väitteistä;

Tarkistus 247

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 2 kohta – d alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(d) tällaisen haitan tai tällaisen haitallisen vaikutuksen mahdollinen laajuus, erityisesti sen voimakkuus ja kyky vaikuttaa lukuisiin henkilöihin;

(d) tällaisen haitan tai tällaisen haitallisen vaikutuksen mahdollinen laajuus, erityisesti sen voimakkuus ja kyky vaikuttaa lukuisiin henkilöihin **tai vaikuttaa suhteettomasti erityiseen henkilöryhmään;**

Tarkistus 248

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 2 kohta – e alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(e) missä määrin henkilöt, joille mahdollisesti aiheutuu haittaa tai joihin mahdollisesti kohdistuu kielteinen vaikutus, ovat riippuvaisia tekoälyjärjestelmän **tuottamasta tuloksesta**, erityisesti koska käytännöllisistä tai oikeudellisista syistä ei ole kohtuudella mahdollista olla noudattamatta tätä **tulosta**;

(e) missä määrin henkilöt, joille mahdollisesti aiheutuu haittaa tai joihin mahdollisesti kohdistuu kielteinen vaikutus, ovat riippuvaisia tekoälyjärjestelmän **avulla tuotetusta tuotoksesta ja kyseinen tuotos on suoritettavaan toimeen tai tehtävään päätökseen nähden puhtaasti liitännäinen**, erityisesti koska käytännöllisistä tai oikeudellisista syistä ei ole kohtuudella mahdollista olla noudattamatta tätä **tuotosta**;

Tarkistus 249

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 2 kohta – e a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(e a) tekoälyjärjestelmän ja sen perustana olevan teknologian mahdollinen väärinkäyttö ja vihamielinen käyttö;

Tarkistus 250

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 2 kohta – f alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(f) missä määrin henkilöt, joille mahdollisesti aiheutuu haittaa tai joihin mahdollisesti kohdistuu kielteinen vaikutus, ovat haavoittuvassa asemassa tekoälyjärjestelmän käyttäjään nähden, erityisesti **vallankäyttöön, tietämykseen, taloudellisiin tai sosiaalisiin olosuhteisiin tai ikään liittyvän epätasapainon** vuoksi;

(f) missä määrin **on kyse vallan epätasapainosta tai missä määrin** henkilöt, joille mahdollisesti aiheutuu haittaa tai joihin mahdollisesti kohdistuu kielteinen vaikutus, ovat haavoittuvassa asemassa tekoälyjärjestelmän käyttäjään nähden, erityisesti **aseman, valta-aseman, tietämyksen, taloudellisten tai sosiaalisten olosuhteiden tai iän** vuoksi;

Tarkistus 251

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 2 kohta – g alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(g) missä määrin tekoälyjärjestelmän avulla saatu tulos on helposti peruutettavissa; tuloksia, joilla on **vaikutusta** ihmisten terveyteen tai **turvallisuuteen**, ei katsota helposti peruutettaviksi;

(g) missä määrin tekoälyjärjestelmän avulla saatu tulos on helposti peruutettavissa **tai korjattavissa**; tuloksia, joilla on **kielteinen vaikutus** ihmisten terveyteen, **turvallisuuteen** tai **perusoikeuksiin sekä ympäristöön, demokratiaan ja oikeusvaltioon**, ei katsota helposti peruutettaviksi;

Tarkistus 252

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 2 kohta – g a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(g a) missä määrin on saatavilla tekoälyjärjestelmän valvontaa, luotettavuutta ja oikaistavuutta koskevia tehokkaita teknisiä ratkaisuja ja mekanismeja ja missä määrin niitä käytetään;

Tarkistus 253

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 2 kohta – g b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(g b) tekoälyjärjestelmän käyttöönotosta yksilöille, ryhmille tai koko yhteiskunnalle koituvan hyödyn suuruus ja todennäköisyys, tuoteturvallisuuden mahdolliset parannukset mukaan lukien;

Tarkistus 254

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 2 kohta – g c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(g c) ihmisen suorittaman valvonnan laajuus ja ihmisen väliintulon mahdollisuus sellaisen päätöksen tai suosituksen kumoamiseksi, joka voi mahdollisesti aiheuttaa haittaa;

Tarkistus 255

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 2 kohta – h alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(i) tekoälyjärjestelmän aiheuttamiin **riskeihin** liittyvistä tehokkaista oikeussuojakeinoista, lukuun ottamatta **vahingonkorvausvaateita**;

(h) missä määrin voimassa olevassa unionin lainsäädännössä säädetään

i) tekoälyjärjestelmän aiheuttamiin **vahinkoihin** liittyvistä tehokkaista oikeussuojakeinoista, lukuun ottamatta **korvausvaateita suorasta tai välillisestä vahingosta**;

ii) tehokkaista toimenpiteistä kyseisten riskien ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi merkittävästi.

Tarkistus 256

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Arvioidessaan tekoälyjärjestelmää 1 ja 1 a kohdan soveltamiseksi komissio kuulee tekoälytoimistoa ja tarvittaessa niiden ryhmien edustajia, joihin tekoälyjärjestelmä vaikuttaa, sekä toimialaa, riippumattomia asiantuntijoita, työmarkkinaosapuolia ja kansalaisjärjestöjä. Komissio järjestää tähän liittyen myös julkisia kuulemisia ja asettaa näiden kuulemisten ja lopullisen arvioinnin tulokset julkisesti saataville.

Tarkistus 257

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 b. Tekoälytoimisto, kansalliset valvontaviranomaiset tai Euroopan parlamentti voivat pyytää komissiota arvioimaan ja luokittelemaan uudelleen tekoälyjärjestelmän riskiluokituksen 1 ja 1 a kohdan mukaisesti. Komissio perustelee päätöksensä ja julkaisee perustelut.

Tarkistus 258

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Tässä luvussa vahvistettujen vaatimusten noudattamiseksi on otettava asianmukaisesti huomioon 82 b artiklassa tarkoitetut laaditut suuntaviivat ja yleisesti tunnustettu alan viimeisin kehitys, myös asiaa koskevissa 40 ja 41 artiklassa tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ja yhteisissä eritelmissä tai unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä esitetyn mukaisesti.

Tarkistus 259

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitus ja 9 artiklassa tarkoitettu riskinhallintajärjestelmä on otettava huomioon varmistettaessa, että kyseisiä vaatimuksia noudatetaan.

2. Suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitus, **kohtuudella ennakoitavissa olevat väärinkäyttöolosuhteet** ja 9 artiklassa tarkoitettu riskinhallintajärjestelmä on otettava huomioon varmistettaessa, että kyseisiä vaatimuksia noudatetaan.

Tarkistus 260

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Kun III osaston 2 ja 3 luvussa tai VIII osaston 1, 2 ja 3 luvussa suuririskisille tekoälyjärjestelmille asetetut vaatimukset katetaan liitteessä II olevassa A jaksossa luetellussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä, tämän asetuksen kyseisissä luvuissa säädetty vaatimukset tai velvollisuudet katsotaan täytetyiksi, siltä osin kuin niihin sisältyy tekoälykomponentti. Ne III osaston 2 ja 3 luvussa tai VIII osaston 1, 2 ja 3 luvussa suuririskisille tekoälyjärjestelmille asetetut vaatimukset, joita ei kateta liitteessä II olevassa A jaksossa luetellussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä, sisällytetään tapauksen mukaan kyseiseen unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön. Asiaankuuluva vaatimustenmukaisuuden arviointi on suoritettava osana menettelyä, joista säädetään liitteessä II olevassa A osassa luetellussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä.

Tarkistus 261

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Suuririskisille tekoälyjärjestelmille on perustettava, pantava täytäntöön ja dokumentoitava riskinhallintajärjestelmä ja sitä on pidettävä yllä.

1. Suuririskisille tekoälyjärjestelmille on perustettava, pantava täytäntöön ja dokumentoitava riskinhallintajärjestelmä ja sitä on pidettävä yllä **koko tekoälyjärjestelmän elinkaaren ajan. Riskinhallintajärjestelmä voidaan sisällyttää asiaankuuluvaan alakohtaiseen unionin lainsäädäntöön liittyviin jo olemassa oleviin riskinhallintamenettelyihin, tai se voi olla osa niitä, mikäli se täyttää tämän artiklan vaatimukset.**

Tarkistus 262

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

2. Riskinhallintajärjestelmän on koostuttava iteratiivisesta prosessista, joka jatkuu suuririskisen tekoälyjärjestelmän koko elinkaaren ajan ja **joka on saatettava säännöllisesti ja järjestelmällisesti ajan tasalle.** Siihen on sisällyttävä seuraavat vaiheet:

2. Riskinhallintajärjestelmän on koostuttava iteratiivisesta prosessista, joka jatkuu suuririskisen tekoälyjärjestelmän koko elinkaaren ajan ja **jonka riskinhallintaprosessia on tarkasteltava uudelleen ja päivitettävä säännöllisesti, jotta voidaan varmistaa sen jatkuva tehokkuus, ja jossa kaikki tämän artiklan nojalla tehdyt merkittävät päätökset ja toimet on dokumentoitava.** Siihen on sisällyttävä seuraavat vaiheet:

Tarkistus 263

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti

- (a) **kuhunkin suuririskiseen tekoälyjärjestelmään liittyvien** tunnettujen ja ennakoitavissa olevien riskien tunnistaminen ja **analysointi**;

Tarkistus

- (a) **niiden** tunnettujen ja **kohtuudella** ennakoitavissa olevien riskien tunnistaminen ja **arviointi, joita suuririskinen tekoälyjärjestelmä voi aiheuttaa luonnollisten henkilöiden terveydelle tai turvallisuudelle, heidän perusoikeuksilleen, mukaan lukien yhtäläiset mahdollisuudet, demokratialle ja oikeusvaltiolle tai ympäristölle, kun suuririskistä tekoälyjärjestelmää käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti ja kohtuudella ennakoitavissa olevissa väärinkäyttöolosuhteissa**;

Tarkistus 264

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

- (b) **niiden riskien arviointi, joita voi syntyä, kun suuririskistä tekoälyjärjestelmää käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti ja kohtuudella ennakoitavissa olevissa väärinkäyttöolosuhteissa**;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 265

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

- (c) **muiden mahdollisesti syntyvien** riskien arviointi 61 artiklassa tarkoitetusta markkinoille saattamisen jälkeisestä seurantajärjestelmästä kerättyjen tietojen analysoinnin perusteella;

Tarkistus

- (c) **sellaisten uusien merkittävien** riskien arviointi, **jotka on kuvattu a alakohdassa ja yksilöity** 61 artiklassa tarkoitetusta markkinoille saattamisen jälkeisestä seurantajärjestelmästä kerättyjen tietojen analysoinnin perusteella;

Tarkistus 266

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 2 kohta – d alakohta

Komission teksti

- (d) asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden käyttöönotto seuraavien kohtien säännösten mukaisesti.

Tarkistus

- (d) **sellaisten** asianmukaisten **ja kohdennettujen** riskinhallintatoimenpiteiden käyttöönotto, **joilla on tarkoitus puuttua tämän kohdan a ja b alakohdan mukaisesti todettuihin riskeihin**, seuraavien kohtien säännösten mukaisesti.

Tarkistus 267

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Edellä 2 kohdan d alakohdassa tarkoitetuissa riskinhallintatoimenpiteissä on otettava asianmukaisesti huomioon vaikutukset ja mahdolliset vuorovaikutukset, jotka johtuvat tässä luvussa säädettyjen vaatimusten soveltamisesta yhdessä. **Niissä** on otettava huomioon **yleisesti tunnustettu alan viimeisin kehitys, myös asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai yhteisissä eritelmissä esitetyn mukaisesti.**

Tarkistus

3. Edellä 2 kohdan d alakohdassa tarkoitetuissa riskinhallintatoimenpiteissä on otettava asianmukaisesti huomioon vaikutukset ja mahdolliset vuorovaikutukset, jotka johtuvat tässä luvussa säädettyjen vaatimusten soveltamisesta yhdessä, **jotta riskejä voidaan vähentää tehokkaasti ja samalla varmistaa vaatimusten asianmukainen ja oikeasuhteinen täytäntöönpano.**

Tarkistus 268

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 4 kohta – johdantokappale

Komission teksti

4. Edellä 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen riskinhallintatoimenpiteiden on oltava sellaisia, että kuhunkin vaaraan mahdollisesti liittyvän jäännösriskin ja suuririskisten tekoälyjärjestelmien kokonaisjäännösriskin katsotaan olevan hyväksyttävällä tasolla edellyttäen, että suuririskistä tekoälyjärjestelmää käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa väärinkäyttöolosuhteissa. Jäännösriskeistä on ilmoitettava **käyttäjälle.**

Tarkistus

4. Edellä 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen riskinhallintatoimenpiteiden on oltava sellaisia, että kuhunkin vaaraan mahdollisesti liittyvän **asiaankuuluvan** jäännösriskin ja suuririskisten tekoälyjärjestelmien kokonaisjäännösriskin katsotaan **kohtuudella** olevan hyväksyttävällä tasolla edellyttäen, että suuririskistä tekoälyjärjestelmää käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa väärinkäyttöolosuhteissa. Jäännösriskeistä **ja tehdyistä perustelluista päätöksistä** on ilmoitettava **käyttöönottajalle.**

Tarkoituksenmukaisimpia riskinhallintatoimenpiteitä määritettäessä on varmistettava seuraavat seikat:

Tarkistus 269

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 4 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

(a) riskien poistaminen tai vähentäminen siinä määrin kuin **mahdollista** asianmukaisella suunnittelulla ja kehittämisellä;

Tarkistus

(a) **tunnistettujen** riskien poistaminen tai vähentäminen siinä määrin kuin **se on teknisesti toteutettavissa suuririskisen tekoälyjärjestelmän** asianmukaisella suunnittelulla ja kehittämisellä, **joihin tarvittaessa osallistuu asiantuntijoita ja ulkopuolisia sidosryhmiä;**

Tarkistus 270

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 4 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

- (b) tarvittaessa asianmukaisten riskien vähentämis- ja valvonta-toimenpiteiden toteuttaminen **sellaisten riskien osalta**, joita ei voida poistaa;

Tarkistus

- (b) tarvittaessa asianmukaisten riskien vähentämis- ja valvonta-toimenpiteiden toteuttaminen **sellaisiin merkittäviin riskeihin puuttumiseksi**, joita ei voida poistaa;

Tarkistus 271

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 4 kohta – 1 alakohta – c alakohta

Komission teksti

- (c) **riittävien** tietojen antaminen 13 artiklan mukaisesti **erityisesti tämän artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista riskeistä** ja tarvittaessa **käyttäjille** annettava koulutus.

Tarkistus

- (c) **vaadittavien** tietojen antaminen 13 artiklan mukaisesti ja tarvittaessa **käyttöönottajille** annettava koulutus.

Tarkistus 272

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 4 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöön liittyvien riskien poistamisessa tai vähentämisessä on otettava asianmukaisesti huomioon **käyttäjältä odotettu** tekninen tietämys, kokemus ja koulutus **sekä ympäristö, jossa järjestelmää on tarkoitus käyttää**.

Tarkistus

Suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöön liittyvien riskien poistamisessa tai vähentämisessä **tarjoajien** on otettava asianmukaisesti huomioon **käyttöönottajan mahdollisesti tarvitsema** tekninen tietämys, kokemus ja koulutus, **myös suhteessa oletettuun käyttöyhteyteen**.

Tarkistus 273

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät on testattava tarkoituksemukaisimpien riskinhallintatoimenpiteiden määrittämiseksi. Testauksella on varmistettava, että suuririskiset tekoälyjärjestelmät toimivat johdonmukaisesti käyttötarkoituksensa mukaisesti ja että ne ovat tässä luvussa vahvistettujen vaatimusten mukaisia.

Tarkistus

5. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät on testattava tarkoituksemukaisimpien **ja kohdennettujen** riskinhallintatoimenpiteiden määrittämiseksi **ja tällaisten toimenpiteiden vertaamiseksi järjestelmän mahdollisiin hyötyihin ja tavoitteisiin**. Testauksella on varmistettava, että suuririskiset tekoälyjärjestelmät toimivat johdonmukaisesti käyttötarkoituksensa mukaisesti ja että ne ovat tässä luvussa vahvistettujen vaatimusten mukaisia.

Tarkistus 274
Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Testausmenettelyjen on sovelluttava tekoälyjärjestelmän suunnitellun käyttötarkoituksen saavuttamiseen, **eikä niiden tarvitse ylittää sitä, mikä on tarpeen tämän tarkoituksen saavuttamiseksi.**

Tarkistus

6. Testausmenettelyjen on sovelluttava tekoälyjärjestelmän suunnitellun käyttötarkoituksen saavuttamiseen.

Tarkistus 275
Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 7 kohta

Komission teksti

7. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien testaus on **tapauksen mukaan** suoritettava **milloin tahansa kehitysprosessin aikana ja joka tapauksessa** ennen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa. Testauksessa on käytettävä ennalta määriteltyjä mittareita ja todennäköisyyskynnyksiä, jotka soveltuvat suuririskisen tekoälyjärjestelmän suunniteltuun käyttötarkoitukseen.

Tarkistus

7. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien testaus on suoritettava ennen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa. Testauksessa on käytettävä ennalta määriteltyjä mittareita ja todennäköisyyskynnyksiä, jotka soveltuvat suuririskisen tekoälyjärjestelmän suunniteltuun käyttötarkoitukseen **tai kohtuudella ennakoitavissa olevaan väärinkäyttöön.**

Tarkistus 276
Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 8 kohta

Komission teksti

8. Edellä 1–7 kohdassa kuvattua riskinhallintajärjestelmää täytäntöön pantaessa on kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, **voivatko lapset** todennäköisesti **käyttää suuririskistä tekoälyjärjestelmää tai voiko järjestelmä vaikuttaa** lapsiin.

Tarkistus

8. Edellä 1–7 kohdassa kuvattua riskinhallintajärjestelmää täytäntöön pantaessa **tarjoajien** on kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, **miten** todennäköisesti **suuririskinen tekoälyjärjestelmä vaikuttaa haitallisesti haavoittuviin ryhmiin tai** lapsiin.

Tarkistus 277
Ehdotus asetukseksi
9 artikla – 9 kohta

Komission teksti

9. Niiden **luottolaitosten** osalta, joita säännellään direktiivillä 2013/36/EU, 1–8 kohdassa kuvattujen näkökohtien on oltava osa **kyseisten laitosten mainitun direktiivin 74 artiklan mukaisesti vahvistamia riskienhallintamenettelyjä.**

Tarkistus

9. Niiden **tarjoajien ja tekoälyjärjestelmien** osalta, jotka kuuluvat jo sellaisten unionin säädösten soveltamisalaan, joissa niiltä edellytetään erityistä riskienhallintaa, mukaan lukien **luottolaitokset**, joita säännellään direktiivillä 2013/36/EU, 1–8 kohdassa kuvattujen näkökohtien on oltava osa **kyseisissä unionin säädöksissä vahvistettuja riskienhallintamenettelyjä tai ne on yhdistettävä niihin.**

Tarkistus 278
Ehdotus asetukseksi
10 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät, joissa hyödynnetään tekniikoita, joihin sisältyy mallien kouluttaminen datan avulla, on kehitettävä sellaisten koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkojen pohjalta, jotka täyttävät 2–5 kohdassa tarkoitettut laatuvaatimukset.

Tarkistus

1. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät, joissa hyödynnetään tekniikoita, joihin sisältyy mallien kouluttaminen datan avulla, on kehitettävä sellaisten koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkojen pohjalta, jotka täyttävät 2–5 kohdassa tarkoitettut laatuvaatimukset, **jos se on kulloisenkin markkinasegmentin tai soveltamisalan osalta teknisesti toteutettavissa.**

Tekniikoita, jotka eivät edellytä tunnisteen lisäämistä syöttötietoihin, kuten ohjaamaton oppiminen ja vahvistusoppiminen, on kehitettävä sellaisten esimerkiksi testaukseen ja todentamiseen käytettävien datajoukkojen pohjalta, jotka täyttävät 2–5 kohdassa tarkoitettut laatuvaatimukset.

Tarkistus 279
Ehdotus asetukseksi
10 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti

2. Koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkoihin on sovellettava **asianmukaisia datahallinto- ja hallintakäytäntöjä**. Näiden **käytäntöjen** on koskettava erityisesti seuraavia seikkoja:

Tarkistus

2. Koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkoihin on sovellettava **tekoälyjärjestelmän käyttöyhteyden ja käyttötarkoituksen kannalta asianmukaisia datahallintokäytäntöjä**. Näiden **toimenpiteiden** on koskettava erityisesti seuraavia seikkoja:

Tarkistus 280
Ehdotus asetukseksi
10 artikla – 2 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(a a) avoimuus datan keruun alkuperäisen tarkoituksen suhteen;

Tarkistus 281
Ehdotus asetukseksi
10 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

(b) datan **keruu**;

Tarkistus

(b) datan **keruuprosessit**;

Tarkistus 282

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

- (c) **asiaankuuluvat** tietojenkäsittelytoimet, kuten huomautusten ja tunnisteen lisääminen, puhdistus, rikastaminen ja yhdistäminen;

Tarkistus

- (c) tietojenkäsittelytoimet, kuten huomautusten ja tunnisteen lisääminen, puhdistus, **päivittäminen**, rikastaminen ja yhdistäminen;

Tarkistus 283

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 2 kohta – d alakohta

Komission teksti

- (d) **merkityksellisten** oletusten muotoilu erityisesti niiden tietojen osalta, joita datan on tarkoitus mitata ja edustaa;

Tarkistus

- (d) oletusten muotoilu erityisesti niiden tietojen osalta, joita datan on tarkoitus mitata ja edustaa;

Tarkistus 284

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 2 kohta – e alakohta

Komission teksti

- (e) tarvittavien datajoukkojen saatavuuden, määrän ja soveltuvuuden **ennakkoarviointi**;

Tarkistus

- (e) tarvittavien datajoukkojen saatavuuden, määrän ja soveltuvuuden **arviointi**;

Tarkistus 285

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 2 kohta – f alakohta

Komission teksti

- (f) mahdollisten vinoutumien selvittäminen;

Tarkistus

- (f) **sellaisten** mahdollisten vinoutumien selvittäminen, **jotka todennäköisesti vaikuttavat ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen, vaikuttavat kielteisesti perusoikeuksiin tai johtavat unionin lainsäädännössä kiellettyyn syrjintään, erityisesti silloin, kun tuotokset vaikuttavat tulevien toimintojen syöttötietoihin ("palautesilmukat"), ja asianmukaiset toimenpiteet mahdollisten vinoutumien havaitsemiseksi, estämiseksi ja vähentämiseksi;**

Tarkistus 286

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 2 kohta – f a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(f a) **aiheelliset toimenpiteet mahdollisten vinoutumien havaitsemiseksi, estämiseksi ja vähentämiseksi;**

Tarkistus 287

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 2 kohta – g alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(g) **mahdollisten** puuttuvien tai puutteellisten tietojen tunnistaminen ja se, miten nämä puutteet voidaan korjata.

(g) **sellaisten merkityksellisten** puuttuvien tai puutteellisten tietojen tunnistaminen, **jotka estävät noudattamasta tätä asetusta**, ja se, miten nämä puutteet voidaan korjata.

Tarkistus 288

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. **Koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkojen on** oltava merkityksellisiä, edustavia, **virheettömiä** ja täydellisiä. Niillä on oltava asianmukaiset tilastolliset ominaisuudet, tarvittaessa myös niiden henkilöiden tai henkilöryhmien osalta, joihin suuririskistä tekoälyjärjestelmää on tarkoitus käyttää. Nämä datajoukkojen ominaisuudet voidaan **saavuttaa** yksittäisten datajoukkojen tai niiden yhdistelmän tasolla.

3. **Koulutusdatajoukkojen ja mahdollisesti käytettävien** validointi- ja testausdatajoukkojen **sekä tunnistneiden olisi** oltava merkityksellisiä, **riittävän** edustavia, **asianmukaisesti tarkistettuja virheiden varalta ja mahdollisimman** täydellisiä **suunniteltuun käyttötarkoitukseen nähden**. Niillä on oltava asianmukaiset tilastolliset ominaisuudet, tarvittaessa myös niiden henkilöiden tai henkilöryhmien osalta, joihin **liittyen** suuririskistä tekoälyjärjestelmää on tarkoitus käyttää. Nämä datajoukkojen ominaisuudet voidaan **on saavutettava** yksittäisten datajoukkojen tai niiden yhdistelmän tasolla.

Tarkistus 289

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 4 kohta

Komission teksti

Tarkistus

4. **Koulutus-, validointi- ja testausdatajoukoissa on otettava käyttöä** edellyttämässä laajuudessa huomioon ne ominaisuudet tai osatekijät, jotka ovat ominaisia sille maantieteelliselle, käyttäytymiseen liittyvälle tai toiminnalliselle ympäristölle, jossa suuririskistä tekoälyjärjestelmää on tarkoitus käyttää.

4. **Datajoukoissa on otettava tekoälyjärjestelmän käyttöä** edellyttämässä laajuudessa huomioon ne ominaisuudet tai osatekijät, jotka ovat ominaisia sille maantieteelliselle, **kontekstuaaliselle**, käyttäytymiseen liittyvälle tai toiminnalliselle ympäristölle, jossa suuririskistä tekoälyjärjestelmää on tarkoitus käyttää.

Tarkistus 290
Ehdotus asetukseksi
10 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Siinä määrin kuin se on ehdottoman välttämätöntä suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin liittyvien vinoutumien **seuran-**
nan, havaitsemisen ja korjaamisen varmistamiseksi, tällaisten
 järjestelmien tarjoajat voivat käsitellä asetuksen (EU) 2016/679
 9 artiklan 1 kohdassa, direktiivin (EU) 2016/680 10 artiklassa ja
 asetuksen (EU) 2018/1725 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja
 erityisiä henkilötietoryhmiä edellyttäen, että luonnollisten hen-
 kilöiden perusoikeudet ja -vapaudet turvataan asianmukaisilla
 suojatoimilla, mukaan lukien tekniset rajoitukset, jotka koskevat
 viimeisintä kehitystä edustavien tietoturva- ja yksityisyyden
 suojaa parantavien toimenpiteiden, **kuten pseudonymisoinnin**,
 uudelleenkäyttöä ja käyttöä, **tai salaus, jos anonymisointi voi**
vaikuttaa merkittävästi aiottuun käyttötarkoitukseen.

Tarkistus

5. Siinä määrin kuin se on ehdottoman välttämätöntä suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin liittyvien **kielteisten** vinoutu-
 mien havaitsemisen ja korjaamisen varmistamiseksi, tällaisten
 järjestelmien tarjoajat voivat **poikkeuksellisesti** käsitellä asetuk-
 sen (EU) 2016/679 9 artiklan 1 kohdassa, direktiivin (EU)
 2016/680 10 artiklassa ja asetuksen (EU) 2018/1725 10 artiklan
 1 kohdassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoryhmiä edellyttäen,
 että luonnollisten henkilöiden perusoikeudet ja -vapaudet
 turvataan asianmukaisilla suojatoimilla, mukaan lukien tekniset
 rajoitukset, jotka koskevat viimeisintä kehitystä edustavien
 tietoturva- ja yksityisyyden suojaa parantavien toimenpiteiden
 uudelleenkäyttöä ja käyttöä. **Jotta tietoja voidaan käsitellä,**
sovelletaan erityisesti kaikkia seuraavia ehtoja:

(a) **vinoutumia ei voida tehokkaasti havaita ja korjata**
käsittelemällä synteettisiä tai anonymisoituja tietoja;

(b) **tiedot pseudonymisoidaan;**

(c) **tarjoaja toteuttaa asianmukaiset tekniset ja organisatori-**
set toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tämän kohdan
soveltamiseksi käsiteltävät tiedot turvataan ja suojataan
asianmukaisia suojatoimia noudattaen ja että ainoastaan
valtuutetuilla henkilöillä on pääsy näihin tietoihin asian-
mukaisten salassapitovelvoitteiden mukaisesti;

(d) **tämän kohdan soveltamiseksi käsiteltyjä tietoja ei välitetä,**
siirretä tai muutoin saateta muiden osapuolten saataville;

(e) **tämän kohdan soveltamiseksi käsiteltävät tiedot suojataan**
asianmukaisin teknisin ja organisatorisin toimenpitein ja
poistetaan, kun vinoutuma on korjattu tai henkilötietojen
säilytysaika päättyy;

(f) **käytössä on tehokkaat ja asianmukaiset toimenpiteet,**
joilla varmistetaan käsittelyjärjestelmien ja -palvelujen
saatavuus, turvallisuus ja häiriönsietokyky teknisten tai
fyysisten vaaratilanteiden varalta;

Komission teksti

Tarkistus

(g) käytössä on tehokkaat ja asianmukaiset toimenpiteet, joilla varmistetaan tietojen säilytys- ja käsittelytilojen fyysinen turvallisuus, sisäinen tietotekniikan ja tietoturvan hallinnointi ja hallinta sekä prosessien ja tuotteiden sertifiointi.

Tätä säännöstä käyttävien tarjoajien on laadittava asiakirjat, joissa täsmennetään, miksi erityisten henkilötietoryhmien käsittely oli tarpeen vinoutumien havaitsemiseksi ja korjaamiseksi.

Tarkistus 291

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a. Jos tarjoaja ei voi noudattaa tässä artiklassa säädettyjä velvoitteita, koska sillä ei ole pääsyä dataan ja koska data on yksinomaan käyttöönottajän hallussa, käyttöönottaja voidaan sopimuksen perusteella asettaa vastuuseen tämän artiklan mahdollisesta rikkomisesta.

Tarkistus 292

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Tekninen dokumentaatio on laadittava siten, että siinä osoitetaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän olevan tässä luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen ja annetaan kansallisille **toimivaltaisille viranomaisille** ja ilmoitetuille laitoksille **kaikki** tarvittavat tiedot sen arvioimiseksi, täyttääkö tekoälyjärjestelmä kyseiset vaatimukset. Sen on sisällettävä vähintään liitteessä IV esitetyt tiedot.

Tekninen dokumentaatio on laadittava siten, että siinä osoitetaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän olevan tässä luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen ja annetaan kansallisille **valvontaviranomaisille** ja ilmoitetuille laitoksille tarvittavat tiedot sen arvioimiseksi, täyttääkö tekoälyjärjestelmä kyseiset vaatimukset. Sen on sisällettävä vähintään liitteessä IV esitetyt tiedot **tai pk-yritysten ja startup-yritysten tapauksessa kaikki vastaavat asiakirjat, jotka täyttävät samat tavoitteet, edellyttäen, että toimivaltainen kansallinen viranomainen on antanut tähän hyväksyntänsä.**

Tarkistus 293

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Kun markkinoille saatetaan tai käyttöön otetaan suuririskinen tekoälyjärjestelmä, joka liittyy tuotteeseen, johon sovelletaan liitteessä II olevassa A jaksossa lueteltuja säädöksiä, on laadittava yksi ainoa tekninen dokumentaatio, joka sisältää kaikki **liitteessä IV** esitetyt tiedot sekä kyseisissä säädöksissä vaaditut tiedot.

2. Kun markkinoille saatetaan tai käyttöön otetaan suuririskinen tekoälyjärjestelmä, joka liittyy tuotteeseen, johon sovelletaan liitteessä II olevassa A jaksossa lueteltuja säädöksiä, on laadittava yksi ainoa tekninen dokumentaatio, joka sisältää kaikki **1 kohdassa** esitetyt tiedot sekä kyseisissä säädöksissä vaaditut tiedot.

Tarkistus 294

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Tarjoajien, jotka ovat direktiivillä 2013/36/EU säänneltyjä luottolaitoksia, on säilytettävä tekninen dokumentaatio osana asiakirjoja, jotka liittyvät mainitun direktiivin 74 artiklan mukaisiin sisäisiin hallinnointi- ja ohjausjärjestelmiin, -prosesseihin ja -menetelmiin.

Tarkistus 295

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät on suunniteltava ja kehitettävä siten, että ne mahdollistavat tapahtumien automaattisen tallentamisen ("lokitiedot"), kun suuririskiset tekoälyjärjestelmät ovat toiminnassa. Näiden lokitusvalmiuksien on oltava tunnistettujen standardien tai yhteisten eritelmien mukaisia.

1. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät on suunniteltava ja kehitettävä siten, että ne mahdollistavat tapahtumien automaattisen tallentamisen ("lokitiedot"), kun suuririskiset tekoälyjärjestelmät ovat toiminnassa. Näiden lokitusvalmiuksien on oltava **alan viimeisimmän kehityksen** ja tunnistettujen standardien tai yhteisten eritelmien mukaisia.

Tarkistus 296

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. **Lokitusvalmiuksilla on varmistettava** sellainen tekoälyjärjestelmän toiminnan jäljitettävyyden taso koko **järjestelmän elinkaaren** ajan, joka on oikeassa suhteessa järjestelmän käyttötarkoitukseen.

2. **Jotta voidaan varmistaa** sellainen tekoälyjärjestelmän toiminnan jäljitettävyyden taso **järjestelmän** koko **käyttöiän** ajan, joka on oikeassa suhteessa järjestelmän käyttötarkoitukseen, **lokitusvalmiuksien on helpotettava 29 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua toiminnan seurantaa sekä 61 artiklassa tarkoitettua markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa.** Niiden on erityisesti mahdollistettava sellaisten tilanteiden tunnistamisen kannalta merkityksellisten tapahtumien tallentaminen, jotka voivat

(a) johtaa siihen, että tekoälyjärjestelmä aiheuttaa 65 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskin;

(b) johtaa suuririskisen tekoälyjärjestelmän merkittävään muutokseen.

Tarkistus 297

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät on suunniteltava ja kehitettävä siten, että niissä on lokitusvalmiudet, jotka mahdollistavat suuririskisen tekoälyjärjestelmän energiankulutuksen kirjaamisen sekä luonnonvarojen käytön ja ympäristövaikutusten mittaamisen tai laskemisen järjestelmän elinkaaren kaikissa vaiheissa.

Tarkistus 298

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Lokitusvalmiuksien on erityisesti mahdollistettava suuririskisen tekoälyjärjestelmän toiminnan seuranta sellaisten tilanteiden osalta, jotka voivat johtaa siihen, että tekoälyjärjestelmä aiheuttaa 65 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskin tai johtaa huomattavaan muutokseen, ja helpotettava 61 artiklassa tarkoitettua markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa.

Poistetaan.

Tarkistus 299

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Läpinäkyvyys ja tietojen antaminen **käyttäjille**

Läpinäkyvyys ja tietojen antaminen

Tarkistus 300

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät on suunniteltava ja kehitettävä siten, että varmistetaan, että niiden toiminta on riittävän läpinäkyvää, jotta käyttäjät voivat **tulkita järjestelmän tuloksia ja käyttää niitä asianmukaisesti**. On varmistettava sopiva **läpinäkyvyyden tyyppi ja taso**, jotta voidaan varmistaa tämän osaston 3 luvussa säädettyjen **käyttäjän** ja **tarjoajan** asiaankuuluvien velvoitteiden noudattaminen.

1. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät on suunniteltava ja kehitettävä siten, että varmistetaan, että niiden toiminta on riittävän läpinäkyvää, jotta **tarjoajat ja** käyttäjät voivat **kohtuudella ymmärtää järjestelmän toimintaa**. **Tekoälyjärjestelmän käytötarkoituksen mukaisesti** on varmistettava sopiva **läpinäkyvyys**, jotta voidaan varmistaa tämän osaston 3 luvussa säädettyjen **tarjoajan ja käyttäjän** asiaankuuluvien velvoitteiden noudattaminen.

Komission teksti

Tarkistus

Läpinäkyvyydellä tarkoitetaan näin ollen sitä, että suuririskisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattamisen yhteydessä käytetään kaikkia yleisesti tunnustetun alan viimeisimmän kehityksen mukaisesti saatavilla olevia teknisiä keinoja sen varmistamiseksi, että tekoälyjärjestelmän tuotokset ovat tarjoajan ja käyttäjän tulkittavissa. Käyttäjälle on annettava mahdollisuus ymmärtää ja käyttää tekoälyjärjestelmää asianmukaisesti tietämällä yleisellä tasolla, miten tekoälyjärjestelmä toimii ja mitä dataa se käsittelee, jotta käyttäjä voi selittää tekoälyjärjestelmän tekemät päätökset asianomaiselle henkilölle 68 artiklan c alakohdan mukaisesti.

Tarkistus 301

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien mukana on oltava käyttöohjeet asianmukaisessa digitaalisessa tai muussa muodossa, ja niissä on annettava ytimekkäitä, **täydellisiä, paikkansapitäviä** ja **selkeitä** tietoja, jotka ovat käyttäjien kannalta olennaisia, esteettömiä ja ymmärrettäviä.

Tarkistus

2. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien mukana on oltava **ymmärrettävät** käyttöohjeet asianmukaisessa digitaalisessa **muodossa** tai **ne on asetettava saataville** muussa muodossa **kestävällä välineellä**, ja niissä on annettava ytimekkäitä, **paikkansapitäviä, selkeitä** ja **mahdollisimman täydellisiä** tietoja, jotka **auttavat käyttäjiä käyttämään ja ylläpitämään tekoälyjärjestelmää sekä tekemään tietoon perustuvia päätöksiä ja jotka** ovat käyttäjien kannalta **kohtuullisen** olennaisia, esteettömiä ja ymmärrettäviä.

Tarkistus 302

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 3 kohta – johdantokappale

Komission teksti

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitetuissa tiedoissa on yksilöitävä

Tarkistus

3. Edellä **1 kohdassa tarkoitettujen tuotosten saavuttamiseksi** 2 kohdassa tarkoitetuissa tiedoissa on yksilöitävä

Tarkistus 303

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 3 kohta – a alakohta

Komission teksti

(a) tarjoajan ja tarvittaessa tämän **valtuutetun edustajan** henkilöllisyys ja yhteystiedot;

Tarkistus

(a) tarjoajan ja tarvittaessa tämän **valtuutettujen edustajien** henkilöllisyys ja yhteystiedot;

Tarkistus 304

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 3 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(aa) jos kyseessä ei ole tarjoaja, vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittaneen tahon ja tarvittaessa tämän valtuutetun edustajan henkilöllisyys ja yhteystiedot;

Tarkistus 305

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 3 kohta – b alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

(b) suuririskisen tekoälyjärjestelmän ominaisuudet, valmiudet ja suorituskyvyn rajoitukset, mukaan lukien seuraavat:

(b) suuririskisen tekoälyjärjestelmän ominaisuudet, valmiudet ja suorituskyvyn rajoitukset, mukaan lukien **tarvittaessa** seuraavat:

Tarkistus 306

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 3 kohta – b alakohta – ii alakohta

Komission teksti

Tarkistus

ii) edellä 15 artiklassa tarkoitettu tarkkuuden, luotettavuuden ja kyberturvallisuuden taso, johon nähden suuririskinen tekoälyjärjestelmä on testattu ja validoitu ja jota voidaan odottaa, sekä kaikki tunnetut ja ennakoitavissa olevat olosuhteet, joilla voi olla vaikutusta kyseiseen tarkkuuden, luotettavuuden ja kyberturvallisuuden tasoon;

ii) edellä 15 artiklassa tarkoitettu tarkkuuden, luotettavuuden ja kyberturvallisuuden taso, johon nähden suuririskinen tekoälyjärjestelmä on testattu ja validoitu ja jota voidaan odottaa, sekä kaikki **selkeästi** tunnetut ja ennakoitavissa olevat olosuhteet, joilla voi olla vaikutusta kyseiseen tarkkuuden, luotettavuuden ja kyberturvallisuuden tasoon;

Tarkistus 307

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 3 kohta – b alakohta – iii alakohta

Komission teksti

Tarkistus

iii) kaikki tunnetut tai ennakoitavissa olevat olosuhteet, jotka liittyvät suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöön sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa väärinkäyttöolosuhteissa ja jotka voivat aiheuttaa terveyteen ja turvallisuuteen tai **perusoikeuksiin** kohdistuvia riskejä;

iii) kaikki **selkeästi** tunnetut tai ennakoitavissa olevat olosuhteet, jotka liittyvät suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöön sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa väärinkäyttöolosuhteissa ja jotka voivat aiheuttaa terveyteen ja turvallisuuteen, **perusoikeuksiin** tai **ympäristöön** kohdistuvia riskejä, **mukaan lukien tarvittaessa havainnollistavia esimerkkejä tällaisista rajoituksista ja skenaarioista, joihin järjestelmää ei pitäisi käyttää;**

Tarkistus 308

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 3 kohta – b alakohta – iii a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iii a) *se, missä määrin tekoälyjärjestelmä voi antaa selityksen tekemistään päätöksistä;*

Tarkistus 309

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 3 kohta – b alakohta – v alakohta

Komission teksti

Tarkistus

v) *tarvittaessa syöttötietoja koskevat spesifikaatiot* tai muut käytettyjä koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkoja koskevat olennaiset tiedot ottaen huomioon tekoälyjärjestelmän suunniteltu käyttötarkoitus;

v) *merkitykselliset tiedot käyttäjien toimista, jotka voivat vaikuttaa järjestelmän suorituskykyyn, mukaan lukien syöttötietojen tyyppi tai laatu* tai muut käytettyjä koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkoja koskevat olennaiset tiedot ottaen huomioon tekoälyjärjestelmän suunniteltu käyttötarkoitus;

Tarkistus 310

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 3 kohta – e alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(e) *suuririskisen tekoälyjärjestelmän odotettu käyttöikä* ja kaikki tarvittavat huolto- ja hoitotoimenpiteet, joilla varmistetaan tekoälyjärjestelmän asianmukainen toiminta, mukaan lukien ohjelmistopäivitykset.

(e) kaikki tarvittavat huolto- ja hoitotoimenpiteet, joilla varmistetaan tekoälyjärjestelmän asianmukainen toiminta, mukaan lukien ohjelmistopäivitykset, *sen odotetun käyttöiän aikana;*

Tarkistus 311

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 3 kohta – e a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(ea) *kuvaus tekoälyjärjestelmään sisältyvistä mekanismeista, joiden avulla käyttäjät voivat asianmukaisesti kerätä, tallentaa ja tulkita lokitietoja 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.*

Tarkistus 312

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 3 kohta – e b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(eb) Tiedot on annettava vähintään sen maan kielellä, jossa tekoälyjärjestelmää käytetään.

Tarkistus 313

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3a. Tässä artiklassa vahvistettujen velvoitteiden noudattamiseksi tarjoajien ja käyttäjien on varmistettava riittävä tekoälylukutaito 4 b artiklan mukaisesti.

Tarkistus 314

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät on suunniteltava ja kehitettävä siten, että luonnolliset henkilöt **voivat** tehokkaasti **valvoa niitä** tekoälyjärjestelmän käytön aikana, mukaan lukien asianmukaisten käyttöliittymävälineiden käyttö.

1. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät on suunniteltava ja kehitettävä siten, että luonnolliset henkilöt **valvovat niitä** tehokkaasti **oikeassa suhteessa kyseisiin järjestelmiin liittyviin riskeihin nähdessä**, mukaan lukien asianmukaisten käyttöliittymävälineiden käyttö. **Ihmisen suorittamasta valvonnasta vastaavilla luonnollisilla henkilöillä on oltava riittävä tekoälylukutaito 4 b artiklan mukaisesti ja tarvittava tuki ja valtuudet tämän tehtävän suorittamiseen** tekoälyjärjestelmän käytön aikana **ja jotta mahdollistetaan perusteellinen tutkinta vaaratilanteen jälkeen.**

Tarkistus 315

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Ihmisen suorittamalla valvonnalla on pyrittävä ehkäisemään tai minimoimaan terveydelle, turvallisuudelle **tai** perusoikeuksille aiheutuvat riskit, joita voi syntyä, kun suuririskistä tekoälyjärjestelmää käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa väärinkäyttöolosuhteissa, erityisesti jos tällaiset riskit jatkuvat huolimatta muiden tässä luvussa vahvistettujen vaatimusten soveltamisesta.

2. Ihmisen suorittamalla valvonnalla on pyrittävä ehkäisemään tai minimoimaan terveydelle, turvallisuudelle, perusoikeuksille **tai ympäristölle** aiheutuvat riskit, joita voi syntyä, kun suuririskistä tekoälyjärjestelmää käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa väärinkäyttöolosuhteissa, erityisesti jos tällaiset riskit jatkuvat huolimatta muiden tässä luvussa vahvistettujen vaatimusten soveltamisesta **ja jos yksinomaan tekoälyjärjestelmien automaattisiin prosesseihin perustuvilla päätöksillä on oikeudellisia tai muita merkittäviä vaikutuksia järjestelmän käytön kohteena oleviin ihmisiin tai ihmisryhmiin.**

Tarkistus 316

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 3 kohta – johdantokappale

Komission teksti

3. Ihmisen **suorittama valvonta** on varmistettava jommalla-kummalla tai molemmilla seuraavista **toimenpiteistä**:

Tarkistus

3. Ihmisen **suorittamassa valvonnassa on otettava huomioon tekoälyjärjestelmän erityiset riskit, automaatioaste ja käyttöyhteys, ja se** on varmistettava jommallakummalla tai molemmilla seuraavista **toimenpidetyypeistä**:

Tarkistus 317

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 4 kohta – johdantokappale

Komission teksti

4. Edellä 3 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden on **mahdollistettava se**, että henkilöt, joiden tehtäväksi ihmisen suorittama valvonta on annettu, voivat olosuhteiden mukaan

Tarkistus

4. Edellä 1–3 kohdan täytäntöönpanoa varten suuririskinen **tekoälyjärjestelmä** on **tarjottava käyttäjälle siten**, että **luonnolliset** henkilöt, joiden tehtäväksi ihmisen suorittama valvonta on annettu, voivat olosuhteiden mukaan **ja oikeassa suhteessa niihin nähden**

Tarkistus 318

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 4 kohta – a alakohta

Komission teksti

(a) ymmärtää **täysin** suuririskisen tekoälyjärjestelmän valmiudet ja rajoitukset ja seurata sen toimintaa asianmukaisesti, jotta poikkeavuuksien, toimintahäiriöiden ja odottamattoman suorituskyvyn merkit voidaan havaita ja niihin voidaan puuttua mahdollisimman pian;

Tarkistus

(a) **tiedostaa ja** ymmärtää **riittävästi** suuririskisen tekoälyjärjestelmän **asiaankuuluvat** valmiudet ja rajoitukset ja seurata sen toimintaa asianmukaisesti, jotta poikkeavuuksien, toimintahäiriöiden ja odottamattoman suorituskyvyn merkit voidaan havaita ja niihin voidaan puuttua mahdollisimman pian;

Tarkistus 319

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 4 kohta – e alakohta

Komission teksti

(e) puuttua suuririskisen tekoälyjärjestelmän toimintaan tai pysäyttää järjestelmän pysäytyspainikkeella tai vastaavalla menettelyllä.

Tarkistus

(e) puuttua suuririskisen tekoälyjärjestelmän toimintaan tai pysäyttää järjestelmän pysäytyspainikkeella tai vastaavalla menettelyllä, **jonka avulla järjestelmä voidaan pysäyttää turvallisessa tilassa, paitsi jos ihmisen väliintulo lisää riskejä tai vaikuttaisi kielteisesti suorituskykyyn, kun otetaan huomioon yleisesti tunnustettu alan viimeisin kehitys.**

Tarkistus 320
Ehdotus asetukseksi
14 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Liitteessä III olevan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta 3 kohdassa tarkoitetuilla toimenpiteillä on lisäksi varmistettava, että käyttäjä ei toteuta mitään toimia tai tee mitään päätöstä järjestelmästä seuraavan tunnistamisen perusteella, ellei vähintään kaksi luonnollista henkilöä ole todentanut ja vahvistanut sitä.

Tarkistus

5. Liitteessä III olevan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta 3 kohdassa tarkoitetuilla toimenpiteillä on lisäksi varmistettava, että käyttäjä ei toteuta mitään toimia tai tee mitään päätöstä järjestelmästä seuraavan tunnistamisen perusteella, ellei vähintään kaksi luonnollista henkilöä, **joilla on tarvittavat pätevyys, koulutus ja valtuudet**, ole todentanut ja vahvistanut sitä.

Tarkistus 321
Ehdotus asetukseksi
15 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät on suunniteltava ja kehitettävä **siten, että ne saavuttavat** käyttötarkoitukseensa nähden **asianmukaisen** tarkkuuden, luotettavuuden ja kyberturvallisuuden **tason** ja **toimivat** tässä suhteessa johdonmukaisesti koko elinkaarensa ajan.

Tarkistus

1. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät on suunniteltava ja kehitettävä **noudattaen sisäänrakennetun ja oletusarvoisen turvallisuuden periaatetta. Niiden olisi saavutettava** käyttötarkoitukseensa nähden **asianmukainen** tarkkuuden, luotettavuuden, **turvallisuuden** ja kyberturvallisuuden **taso** ja **toimittava** tässä suhteessa johdonmukaisesti koko elinkaarensa ajan. **Näiden vaatimusten noudattamiseen on sisällyttävä kulloisenkin markkinasegmentin tai soveltamisalan viimeisintä kehitystä edustavien toimien täytäntöönpano.**

Tarkistus 322
Ehdotus asetukseksi
15 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Jotta voidaan ratkaista tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen asianmukaisen tarkkuuden ja luotettavuuden tasojen mittaamiseen liittyvät tekniset näkökohdat, tekoälytoimisto tuo yhteen kansalliset metrologia- ja vertailuanalyytisiviranomaiset ja antaa asiaa koskevaa ei-sitovaa ohjeistusta 56 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti.

Tarkistus 323
Ehdotus asetukseksi
15 artikla – 1 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1b. Euroopan unionin kyberturvallisuusvirasto (ENISA) osallistuu toimintaan yhdessä Euroopan tekoälyneuvoston kanssa 56 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti, jotta voidaan käsitellä sisämarkkinoilla esiin nousevia kyberturvallisuuskysymyksiä.

Tarkistus 324
Ehdotus asetukseksi
15 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarkkuustasot ja niihin liittyvät tarkkuusmittarit on ilmoitettava järjestelmän mukana olevissa käyttöohjeissa.

2. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarkkuustasot ja niihin liittyvät tarkkuusmittarit on ilmoitettava järjestelmän mukana olevissa käyttöohjeissa. **Käytetyn kielen on oltava selkeää, siitä ei saa aiheutua väärinkäsityksiä eikä siinä saa olla harhaanjohtavia lausuntoja.**

Tarkistus 325
Ehdotus asetukseksi
15 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien on siedettävä virheitä, vikoja tai epäjohtonmukaisuuksia, joita saattaa esiintyä järjestelmässä tai ympäristössä, jossa järjestelmä toimii, erityisesti siksi, että järjestelmät ovat vuorovaikutuksessa luonnollisten henkilöiden tai muiden järjestelmien kanssa.

On toteutettava teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että suuririskiset tekoälyjärjestelmät sietävät mahdollisimman hyvin virheitä, vikoja tai epäjohtonmukaisuuksia, joita saattaa esiintyä järjestelmässä tai ympäristössä, jossa järjestelmä toimii, erityisesti siksi, että järjestelmät ovat vuorovaikutuksessa luonnollisten henkilöiden tai muiden järjestelmien kanssa.

Tarkistus 326
Ehdotus asetukseksi
15 artikla – 3 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien luotettavuus voidaan saavuttaa teknisillä vararatkaisuilla, joihin voivat kuulua varasuunnitelmat tai vikavarmistussuunnitelmat.

Asianomainen tarjoaja voi saavuttaa suuririskisen tekoälyjärjestelmän luotettavuuden teknisillä vararatkaisuilla, joihin voivat kuulua varasuunnitelmat tai vikavarmistussuunnitelmat, ja ottamalla tarvittaessa huomioon käyttäjän näkemykset.

Tarkistus 327

Ehdotus asetukseksi

15 artikla – 3 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Suuririskiset tekoälyjärjestelmät, jotka jatkavat oppimista markkinoille saattamisen tai käyttöönoton jälkeen, on kehitettävä siten, että varmistetaan, että mahdollisesti vinoutuneisiin tuloksiin, jotka **johtuvat tulosten käytöstä** tulevien toimintojen **syöttötietona** ("palautesilmukat"), puututaan asianmukaisin korjaavin toimenpitein.

Tarkistus

Suuririskiset tekoälyjärjestelmät, jotka jatkavat oppimista markkinoille saattamisen tai käyttöönoton jälkeen, on kehitettävä siten, että varmistetaan, että mahdollisesti vinoutuneisiin tuloksiin, jotka **vaikuttavat** tulevien toimintojen **syöttötietoihin** ("palautesilmukat"), **ja toiminnan aikana oppimiseen käytettyjen syöttötietojen haitalliseen manipulointiin** puututaan asianmukaisin korjaavin toimenpitein.

Tarkistus 328

Ehdotus asetukseksi

15 artikla – 4 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien on kestettävä asiaankuulumattomien ulkopuolisten tahojen yritykset muuttaa järjestelmän käyttöä tai suorituskykyä hyödyntämällä järjestelmän haavoittuvuuksia.

Tarkistus

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien on kestettävä asiaankuulumattomien ulkopuolisten tahojen yritykset muuttaa järjestelmän käyttöä, **käyttäytymistä, tuotoksia** tai suorituskykyä hyödyntämällä järjestelmän haavoittuvuuksia.

Tarkistus 329

Ehdotus asetukseksi

15 artikla – 4 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Teknisiin ratkaisuihin, joilla puututaan tekoälyn erityisiin haavoittuvuuksiin, on tarvittaessa sisällyttävä toimenpiteitä, joilla ehkäistään ja rajoitetaan hyökkäyksiä, joilla pyritään manipuloimaan koulutusdatajoukkoa ("datamyrkytys"), syöttötietoja, joiden tarkoituksena on saada malli tekemään virhe ("ristiriitaiset esimerkit"), tai mallin puutteita.

Tarkistus

Teknisiin ratkaisuihin, joilla puututaan tekoälyn erityisiin haavoittuvuuksiin, on tarvittaessa sisällyttävä toimenpiteitä, joilla ehkäistään, **havaitaan, hallitaan, ratkaistaan** ja rajoitetaan hyökkäyksiä, joilla pyritään manipuloimaan koulutusdatajoukkoa ("datamyrkytys") **tai koulutuksessa käytettäviä esikoulutettuja komponentteja ("mallimyrkytys")**, syöttötietoja, joiden tarkoituksena on saada malli tekemään virhe ("ristiriitaiset esimerkit" **tai "mallin kiertäminen"**), **luottamuksellisuuteen kohdistuvia hyökkäyksiä** tai mallin puutteita, **joiden tuloksena saatettaisiin tehdä haitallisten päätöksiä**.

Tarkistus 330

Ehdotus asetukseksi

III osasto – 3 luku – otsikko

Komission teksti

SUURIRISKISTEN TEKOÄLYJÄRJESTELMIEN TARJOAJIEN JA **KÄYTTÄJIEN** JA MUIDEN OSAPUOLTEN VELVOLLISUUDET

Tarkistus

SUURIRISKISTEN TEKOÄLYJÄRJESTELMIEN TARJOAJIEN JA **KÄYTTÖÖNOTTAJIEN** JA MUIDEN OSAPUOLTEN VELVOLLISUUDET

Tarkistus 331

Ehdotus asetukseksi

16 artikla – otsikko

Komission teksti

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien velvollisuudet

Tarkistus

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien **ja käyttöönottajien ja muiden osapuolten** velvollisuudet

Tarkistus 332

Ehdotus asetukseksi

16 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

(a) varmistettava, että niiden suuririskiset tekoälyjärjestelmät ovat tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukaisia;

Tarkistus

(a) varmistettava, että niiden suuririskiset tekoälyjärjestelmät ovat tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukaisia, **ennen kuin ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön;**

Tarkistus 333

Ehdotus asetukseksi

16 artikla – 1 kohta – a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(a a) ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä osoitteensa ja yhteystietonsa joko suuririskisessä tekoälyjärjestelmässä tai, jos se ei ole mahdollista, tarvittaessa sen mukana seuraavassa dokumentaatiossa;

Tarkistus 334

Ehdotus asetukseksi

16 artikla – 1 kohta – a b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(a b) varmistettava, että luonnolliset henkilöt, joiden tehtäväksi ihmisen suorittama suuririskisten tekoälyjärjestelmien valvonta on annettu, on erityisesti tehty tietoisiksi automaatio- ja vahvistusvinoumasta;

Tarkistus 335

Ehdotus asetukseksi

16 artikla – 1 kohta – a c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(a c) **annettava syöttötietoja koskevat spesifikaatiot tai muut käytettyjä datajoukkoja koskevat merkitykselliset tiedot, mukaan lukien niiden rajoitukset ja oletukset, ottaen huomioon tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitus ja ennakoitavissa olevat ja kohtuudella ennakoitavissa olevat väärinkäyttöolosuhteet;**

Tarkistus 336

Ehdotus asetukseksi

16 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(c) laadittava suuririskisen tekoälyjärjestelmän tekninen dokumentaatio;

(c) laadittava **11 artiklassa tarkoitettu** suuririskisen tekoälyjärjestelmän tekninen dokumentaatio **ja säilytettävä se;**

Tarkistus 337

Ehdotus asetukseksi

16 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(d) säilytettävä suuririskisten tekoälyjärjestelmiensä automaattisesti tuottamat lokitiedot, jos nämä tiedot ovat niiden määräysvallassa;

(d) säilytettävä **20 artiklan mukaisesti** suuririskisten tekoälyjärjestelmiensä automaattisesti tuottamat lokitiedot, **joita vaaditaan tämän asetuksen noudattamisen varmistamiseksi ja osoittamiseksi**, jos nämä tiedot ovat niiden määräysvallassa;

Tarkistus 338

Ehdotus asetukseksi

16 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(e) varmistettava, että suuririskiselle tekoälyjärjestelmälle tehdään asiaankuuluva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ennen sen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa;

(e) varmistettava, että suuririskiselle tekoälyjärjestelmälle tehdään **43 artiklan mukaisesti** asiaankuuluva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ennen sen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa;

Tarkistus 339

Ehdotus asetukseksi

16 artikla – 1 kohta – e a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(e a) laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
48 artiklan mukaisesti;

Tarkistus 340

Ehdotus asetukseksi

16 artikla – 1 kohta – e b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(e b) kiinnitettävä suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin CE-merkintä 49 artiklan mukaisesti sen osoittamiseksi, että ne ovat tämän asetuksen mukaisia;

Tarkistus 341

Ehdotus asetukseksi

16 artikla – 1 kohta – g alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(g) toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet, jos suuririskinen tekoälyjärjestelmä ei ole tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen;

(g) toteutettava 21 artiklassa tarkoitetut tarvittavat korjaavat toimenpiteet ja annettava niistä tietoja;

Tarkistus 342

Ehdotus asetukseksi

16 artikla – 1 kohta – h alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(h) ilmoitettava vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä niiden jäsenvaltioiden kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ja tarvittaessa ilmoitetulle laitokselle, joissa ne ovat asettaneet tekoälyjärjestelmän saataville tai ottaneet sen käyttöön;

Poistetaan.

Tarkistus 343

Ehdotus asetukseksi

16 artikla – 1 kohta – i alakohta

Komission teksti

- (i) kiinnitettävä suuririskisiin tekoälyjärjestelmiinsä CE-merkintä 49 artiklan mukaisesti sen osoittamiseksi, että ne ovat tämän asetuksen mukaisia;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 344

Ehdotus asetukseksi

16 artikla – 1 kohta – j alakohta

Komission teksti

- (j) osoitettava kansallisen **toimivaltaisen viranomaisen** pyynnöstä, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen.

Tarkistus

- (j) osoitettava kansallisen **valvontaviranomaisen perustellusta** pyynnöstä, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen.

Tarkistus 345

Ehdotus asetukseksi

16 artikla – 1 kohta – j a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (j a) varmistettava, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on esteettömyysvaatimusten mukainen.

Tarkistus 346

Ehdotus asetukseksi

17 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien **tarjoajien** on **otettava käyttöön** laadunhallintajärjestelmä, jolla varmistetaan tämän asetuksen noudattaminen. **Järjestelmä** on dokumentoitava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi periaatteiksi, menettelyiksi **ja** ohjeiksi, ja siihen on sisällyttävä ainakin seuraavat seikat:

Tarkistus

1. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien **tarjoajilla** on **oltava käytössä** laadunhallintajärjestelmä, jolla varmistetaan tämän asetuksen noudattaminen. **Se** on dokumentoitava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi periaatteiksi, menettelyiksi **tai** ohjeiksi, ja **se voidaan sisällyttää unionin alakohtaisten säädösten mukaiseen olemassa olevaan laadunhallintajärjestelmään**. Siihen on sisällyttävä ainakin seuraavat seikat:

Tarkistus 347

Ehdotus asetukseksi

17 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

- (a) *strategia säännösten noudattamista varten, mukaan lukien vaatimustenmukaisuusmenettelyjen ja suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin tehtyjen muutosten hallintamettelyjen noudattaminen;*

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 348

Ehdotus asetukseksi

17 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti

- (e) sovellettavat tekniset eritelvät, standardit mukaan luettuina, ja, jos asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja ei sovelleta täysimääräisesti, keinot, joilla varmistetaan, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen;

Tarkistus

- (e) sovellettavat tekniset eritelvät, standardit mukaan luettuina, ja, jos asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja ei sovelleta täysimääräisesti ***tai ne eivät kata kaikkia asiaankuuluvia vaatimuksia***, keinot, joilla varmistetaan, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen;

Tarkistus 349

Ehdotus asetukseksi

17 artikla – 1 kohta – f alakohta

Komission teksti

- (f) datanhallintajärjestelmät ja -menettelyt, mukaan lukien datankeruu, datan analysointi, tunnistamisen lisääminen, datan tallentaminen, datan suodattaminen, datanlouhinta, datan yhdistäminen, datan säilyttäminen ja kaikki muut dataan liittyvät toimet, jotka suoritetaan ennen suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamista tai käyttöönottoa ja näitä toimia varten;

Tarkistus

- (f) datanhallintajärjestelmät ja -menettelyt, mukaan lukien ***datanhankinta***, datankeruu, datan analysointi, tunnistamisen lisääminen, datan tallentaminen, datan suodattaminen, datanlouhinta, datan yhdistäminen, datan säilyttäminen ja kaikki muut dataan liittyvät toimet, jotka suoritetaan ennen suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamista tai käyttöönottoa ja näitä toimia varten;

Tarkistus 350

Ehdotus asetukseksi

17 artikla – 1 kohta – j alakohta

Komission teksti

- (j) ***kansallisten toimivaltaisten viranomaisten***, toimivaltaisten viranomaisten, myös alakohtaisten viranomaisten, ***jotka tarjoavat pääsyn dataan tai tukevat sitä, ilmoitettujen laitosten, muiden toimijoiden, asiakkaiden tai muiden asianomaisten osapuolten kanssa käytävän viestinnän järjestäminen;***

Tarkistus

- (j) ***viestinnän järjestäminen asiaankuuluvien*** toimivaltaisten viranomaisten, myös alakohtaisten viranomaisten kanssa;

Tarkistus 351
Ehdotus asetukseksi
17 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen näkökohtien toteutuksen on oltava oikeassa suhteessa tarjoajan organisaation kokoon.

Tarkistus

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen näkökohtien toteutuksen on oltava oikeassa suhteessa tarjoajan organisaation kokoon. **Tarjoajien on joka tapauksessa noudatettava sellaista kurinalaisuutta ja suojelun tasoa, jota edellytetään sen varmistamiseksi, että tekoälyjärjestelmä on tämän asetuksen mukainen.**

Tarkistus 352
Ehdotus asetukseksi
18 artikla – otsikko

Komission teksti

Velvollisuus laatia tekninen dokumentaatio

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 353
Ehdotus asetukseksi
18 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on laadittava 11 artiklassa tarkoitettu tekninen dokumentaatio liitteen IV mukaisesti.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 354
Ehdotus asetukseksi
18 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Tarjoajien, jotka ovat direktiivillä 2013/36/EU säänneltyjä luottolaitoksia, on säilytettävä tekninen dokumentaatio osana asiakirjoja, jotka liittyvät mainitun direktiivin 74 artiklan mukaisiin sisäisiin hallinnointi- ja ohjausjärjestelmiin, -prosesseihin ja -menetelmiin.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 355
Ehdotus asetukseksi
19 artikla

Komission teksti

19 artikla

Tarkistus

Poistetaan.

Vaatimustenmukaisuuden arviointi

1. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on varmistettava, että niiden järjestelmille tehdään asiaankuuluva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely 43 artiklan mukaisesti ennen järjestelmien markkinoille saattamista tai käyttöönottoa. Kun vaatimustenmukaisuuden arvioinnin perusteella on osoitettu, että tekoälyjärjestelmät ovat tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukaisia, tarjoajien on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus 48 artiklan mukaisesti ja kiinnitettävä CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä 49 artiklan mukaisesti.

2. Sellaisten liitteessä III olevan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joita saattavat markkinoille tai ottavat käyttöön tarjoajat, jotka ovat direktiivillä 2013/36/EU säänneltyjä luottolaitoksia, vaatimustenmukaisuuden arviointi on suoritettava osana mainitun direktiivin 97–101 artiklassa tarkoitettua menettelyä.

Tarkistus 356
Ehdotus asetukseksi
20 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on säilytettävä suuririskisten tekoälyjärjestelmiensä automaattisesti tuottamat lokitiedot siltä osin kuin tällaiset lokitiedot ovat niiden määräysvallassa **käyttäjän kanssa tehdyn sopimusjärjestelyn mukaisesti tai muutoin lain nojalla**. Lokitietoja on säilytettävä ajan, **joka on asianmukainen ottaen huomioon** suuririskisen tekoälyjärjestelmän **käyttötarkoitus** ja sovellettavat unionin tai kansallisen oikeuden mukaiset velvoitteet.

Tarkistus

1. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on säilytettävä suuririskisten tekoälyjärjestelmiensä automaattisesti tuottamat lokitiedot siltä osin kuin tällaiset lokitiedot ovat niiden määräysvallassa. Lokitietoja on säilytettävä **vähintään kuuden kuukauden** ajan, **sanotun kuitenkaan rajoittamatta sovellettavan unionin tai kansallisen lainsäädännön soveltamista**. Säilytysajan on vastattava toimialan käytäntöä ja oltava oikeassa suhteessa suuririskisen tekoälyjärjestelmän **käyttötarkoitukseen**.

Tarkistus 357
Ehdotus asetukseksi
21 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama tai käyttöön ottama järjestelmä ei ole tämän asetuksen mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen järjestelmän saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. **Niiden on ilmoitettava asiasta kyseisen suuririskisen tekoälyjärjestelmän jakelijoille ja tarvittaessa valtuutetulle edustajalle ja maahantuojille.**

Tarkistus

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama tai käyttöön ottama järjestelmä ei ole tämän asetuksen mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen järjestelmän saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta, **sen käytön estämiseksi** tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi.

Ensimmäisessä kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa tarjoajien on välittömästi ilmoitettava

- a. jakelijoille;
- b. maahantuojille;
- c. niiden jäsenvaltioiden kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet tekoälyjärjestelmän saataville tai ottaneet sen käyttöön; ja
- d. mahdollisuuksien mukaan käyttöönottajalle.

Tarkistus 358
Ehdotus asetukseksi
21 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Tarjoajien on myös ilmoitettava valtuutetulle edustajalle, jos sellainen on nimetty 25 artiklan mukaisesti, ja ilmoitetulle laitokselle, jos suuririskiselle tekoälyjärjestelmälle on tehty kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi 43 artiklan mukaisesti. Niiden on tarvittaessa myös tutkittava syitä yhteistyössä käyttöönottajan kanssa.

Tarkistus 359
Ehdotus asetukseksi
22 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Mikäli suuririskinen tekoälyjärjestelmä aiheuttaa 65 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskin ja **kyseinen riski on tarjoajan tiedossa**, tarjoajan on välittömästi ilmoitettava erityisesti **vaatimustenvastaisuudesta** ja **toteutetuista korjaavista toimenpiteistä** niiden jäsenvaltioiden kansallisille **toimivaltaisille viranomaisille**, joissa se on asettanut järjestelmän saataville, ja tarvittaessa sille ilmoitetulle laitokselle, joka on antanut todistuksen suuririskiselle tekoälyjärjestelmälle.

Tarkistus

Mikäli suuririskinen tekoälyjärjestelmä aiheuttaa 65 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskin ja **tarjoaja saa tiedon kyseisestä riskistä**, tarjoajan on välittömästi ilmoitettava erityisesti **vaatimustenvastaisuuden** ja **asiaankuuluvien toteutettujen korjaavien toimenpiteiden luonteesta** niiden jäsenvaltioiden kansallisille **valvontaviranomaisille**, joissa se on asettanut järjestelmän saataville, ja tarvittaessa sille ilmoitetulle laitokselle, joka on antanut todistuksen suuririskiselle tekoälyjärjestelmälle.

Tarkistus 360

Ehdotus asetukseksi

22 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Ensimmäisessä kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on välittömästi ilmoitettava

a) jakelijoille;

b) maahantuojille;

c) niiden jäsenvaltioiden kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet tekoälyjärjestelmän saataville tai ottaneet sen käyttöön; ja

d) mahdollisuuksien mukaan käyttöönottajille.

Tarkistus 361

Ehdotus asetukseksi

22 artikla – 1 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Tarjoajien on myös ilmoitettava valtuutetulle edustajalle, jos sellainen on nimetty 25 artiklan mukaisesti.

Tarkistus 362

Ehdotus asetukseksi

23 artikla – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Yhteistyö toimivaltaisten viranomaisten kanssa

Yhteistyö toimivaltaisten viranomaisten, **tekoälytoimiston ja komission** kanssa

Tarkistus 363

Ehdotus asetukseksi

23 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on kansallisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava **kyseiselle viranomaiselle** kaikki tieto ja dokumentaatio, joka on tarpeen sen osoittamiseksi, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, asianomaisen jäsenvaltion määrittämällä unionin virallisella kielellä. **Tarjoajien on kansallisen toimivaltaisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä asetettava kyseisen viranomaisen saataville myös suuririskisen tekoälyjärjestelmän automaattisesti tuottamat lokitiedot siltä osin kuin tällaiset lokitiedot ovat niiden määräysvallassa käyttäjän kanssa tehdyn sopimusjärjestelyn mukaisesti tai muutoin lain nojalla.**

Tarkistus

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien **ja tapauksen mukaan niiden käyttöönottajien** on kansallisen toimivaltaisen viranomaisen **tai tapauksen mukaan tekoälytoimiston tai komission perustellusta** pyynnöstä toimitettava **näille** kaikki tieto ja dokumentaatio, joka on tarpeen sen osoittamiseksi, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, asianomaisen jäsenvaltion määrittämällä unionin virallisella kielellä.

Tarkistus 364

Ehdotus asetukseksi

23 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Tarjoajien ja tapauksen mukaan käyttöönottajien on kansallisen toimivaltaisen viranomaisen ja tapauksen mukaan komission perustellusta pyynnöstä asetettava pyynnön esittäneen toimivaltaisen viranomaisen tai tapauksen mukaan komission saataville myös suuririskisen tekoälyjärjestelmän automaattisesti tuottamat lokitiedot siltä osin kuin tällaiset lokitiedot ovat niiden määräysvallassa.

Tarkistus 365

Ehdotus asetukseksi

23 artikla – 1 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Kaikkea tietoa, jonka kansallinen toimivaltainen viranomaisen tai komissio saa tämän artiklan säännösten mukaisesti, on pidettävä liikesalaisuutena ja käsiteltävä noudattaen 70 artiklassa säädettyjä luottamuksellisuutta koskevia velvoitteita.

Tarkistus 366

Ehdotus asetukseksi

25 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. **Jos maahantuoja ei voida yksilöidä,** unionin ulkopuolelle sijoittautuneiden tarjoajien on ennen järjestelmiensä asettamista saataville unionin markkinoilla nimettävä kirjallisella toimeksiannolla unioniin sijoittautunut valtuutettu edustaja.

Tarkistus

1. Unionin ulkopuolelle sijoittautuneiden tarjoajien on ennen järjestelmiensä asettamista saataville unionin markkinoilla nimettävä kirjallisella toimeksiannolla unioniin sijoittautunut valtuutettu edustaja.

Tarkistus 367

Ehdotus asetukseksi

25 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Valtuutetun edustajan asuin- tai sijoittautumispaikan on oltava jokin niistä jäsenvaltioista, jossa toimintaa 2 artiklan 1 kohdan c b alakohdan mukaisesti harjoitetaan.

Tarkistus 368

Ehdotus asetukseksi

25 artikla – 1 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 b. Toimijan on annettava valtuutetulle edustajalleen tarvittavat valtuudet ja resurssit tämän asetuksen mukaisten tehtävien suorittamiseksi.

Tarkistus 369

Ehdotus asetukseksi

25 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

2. Valtuutetun edustajan on suoritettava tarjoajalta saamasaan toimeksiannossa määritellyt tehtävät. Toimeksiannossa valtuutetulle edustajalle on annettava valtuudet suorittaa seuraavat tehtävät:

2. Valtuutetun edustajan on suoritettava tarjoajalta saamasaan toimeksiannossa määritellyt tehtävät. **Valtuutetun edustajan on toimitettava markkinavalvontaviranomaisille pyynnöstä jäljennös toimeksiannosta jollakin kansallisen toimivaltaisen viranomaisen määrittämällä unionin toimielinten virallisella kielellä. Tämän asetuksen soveltamiseksi toimeksiannossa valtuutetulle edustajalle on annettava valtuudet suorittaa seuraavat tehtävät:**

Tarkistus 370

Ehdotus asetukseksi

25 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(a) pitää kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja 63 artiklan 7 kohdassa tarkoitettujen kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta ja teknisestä dokumentaatiosta;

(a) varmistaa, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekninen dokumentaatio on laadittu ja että tarjoaja on suorittanut asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn;

Tarkistus 371

Ehdotus asetukseksi

25 artikla – 2 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (a a) pitää kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja 63 artiklan 7 kohdassa tarkoitettujen kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta, teknisestä dokumentaatiosta ja tarvittaessa ilmoitetun laitoksen antamasta todistuksesta;

Tarkistus 372

Ehdotus asetukseksi

25 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

- (b) antaa kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle perustellusta pyynnöstä kaikki tieto ja dokumentaatio, joka on tarpeen sen osoittamiseksi, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, mukaan lukien pääsy suuririskisen tekoälyjärjestelmän automaattisesti tuottamiin lokitietoihin siltä osin kuin tällaiset lokitiedot ovat tarjoajan määräysvallassa **käyttäjän kanssa tehdyn sopimusjärjestelyn mukaisesti tai muutoin lain nojalla**;

- (b) antaa kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle perustellusta pyynnöstä kaikki tieto ja dokumentaatio, joka on tarpeen sen osoittamiseksi, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, mukaan lukien pääsy suuririskisen tekoälyjärjestelmän automaattisesti tuottamiin lokitietoihin siltä osin kuin tällaiset lokitiedot ovat tarjoajan määräysvallassa;

Tarkistus 373

Ehdotus asetukseksi

25 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

Tarkistus

- (c) tehdä perustellusta pyynnöstä yhteistyötä **toimivaltaisten** kansallisten **viranomaisten** kanssa kaikissa toimissa, joita nämä toteuttavat suuririskisen tekoälyjärjestelmän **suhteen**.

- (c) tehdä perustellusta pyynnöstä yhteistyötä kansallisten **valvontaviranomaisten** kanssa kaikissa toimissa, joita nämä toteuttavat suuririskisen tekoälyjärjestelmän **aiheuttamien riskien vähentämiseksi ja lieventämiseksi**;

Tarkistus 374

Ehdotus asetukseksi

25 artikla – 2 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (c a) tarpeen mukaan noudattaa 51 artiklassa tarkoitettuja rekisteröintivelvoitteita tai, jos rekisteröinnin suorittaa tarjoaja itse, varmistaa, että liitteessä VIII olevassa 3 kohdassa tarkoitettut tiedot pitävät paikkansa.

Tarkistus 375

Ehdotus asetukseksi

25 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Valtuutetulle edustajalle on annettava valtuudet toimia tahona, johon erityisesti kansallinen valvontaviranomainen tai kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat ottaa yhteyttä toimijan lisäksi tai sen puolesta kaikissa tämän asetuksen noudattamisen varmistamiseen liittyvissä kysymyksissä.

Tarkistus 376

Ehdotus asetukseksi

25 artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 b. Valtuutetun edustajan on päätettävä toimeksianto, jos se katsoo tai sillä on syytä katsoa, että tarjoaja toimii tämän asetuksen mukaisten velvoitteidensa vastaisesti. Tässä tapauksessa sen on myös välittömästi ilmoitettava toimeksiannon päättymisestä ja sen syistä myös sen jäsenvaltion kansalliselle valvontaviranomaiselle, johon se on sijoittautunut, sekä tapauksen mukaan asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

Tarkistus 377

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

1. Suuririskisen tekoälyjärjestelmän maahantuojien on ennen tällaisen järjestelmän markkinoille saattamista varmistettava, että

1. Suuririskisen tekoälyjärjestelmän maahantuojien on ennen tällaisen järjestelmän markkinoille saattamista varmistettava, että **kyseinen järjestelmä on tämän asetuksen vaatimusten mukainen, ja varmistettava, että**

Tarkistus 378

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(a) kyseisen tekoälyjärjestelmän tarjoaja on suorittanut **asianmukaisen** vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn;

(a) kyseisen tekoälyjärjestelmän tarjoaja on suorittanut **asiaankuuluvan 43 artiklassa tarkoitettun** vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn;

Tarkistus 379

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

(b) tarjoaja on laatinut teknisen dokumentaation liitteen IV mukaisesti;

Tarkistus

(b) tarjoaja on laatinut teknisen dokumentaation **11 artiklan ja** liitteen IV mukaisesti;

Tarkistus 380

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 1 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(c a) tarjoaja on tarvittaessa nimittänyt valtuutetun edustajan 25 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Tarkistus 381

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Mikäli maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä ei ole tämän asetuksen mukainen, se ei saa saattaa kyseistä tekoälyjärjestelmää markkinoille ennen kuin järjestelmä on saatettu vaatimusten mukaiseksi. Mikäli suuririskinen tekoälyjärjestelmä aiheuttaa 65 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskin, maahantuojan on ilmoitettava asiasta tekoälyjärjestelmän tarjoajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

Tarkistus

2. Mikäli maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä ei ole tämän asetuksen mukainen **tai että se on väärennetty tai sen mukana on väärennettyjä asiakirjoja**, se ei saa saattaa kyseistä tekoälyjärjestelmää markkinoille ennen kuin järjestelmä on saatettu vaatimusten mukaiseksi. Mikäli suuririskinen tekoälyjärjestelmä aiheuttaa 65 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskin, maahantuojan on ilmoitettava asiasta tekoälyjärjestelmän tarjoajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

Tarkistus 382

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Maahantuojen on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä osoite, josta maahantuojaan voidaan saadaan yhteys, joko suuririskisessä tekoälyjärjestelmässä **tai, jos se ei ole mahdollista**, sen pakkauksessa tai tarvittaessa sen mukana seuraavassa dokumentaatiossa.

Tarkistus

3. Maahantuojen on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä osoite, josta maahantuojaan voidaan saadaan yhteys, joko suuririskisessä tekoälyjärjestelmässä **ja** sen pakkauksessa tai tarvittaessa sen mukana seuraavassa dokumentaatiossa.

Tarkistus 383
Ehdotus asetukseksi
26 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Maahantuojien on annettava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille perustellusta pyynnöstä kaikki tieto ja dokumentaatio, joka on tarpeen sen osoittamiseksi, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, kielellä, jota kyseinen **kansallinen toimivaltainen** viranomainen voi helposti ymmärtää, mukaan lukien pääsy suuririskisen tekoälyjärjestelmän automaattisesti tuottamiin lokitietoihin siltä osin kuin tällaiset lokitiedot ovat tarjoajan määräysvallassa **käyttäjän kanssa tehdyn sopimusjärjestelyn mukaisesti tai muutoin lain nojalla. Niiden on myös tehtävä yhteistyötä kyseisten viranomaisten kanssa kaikissa toimissa, joita kansallinen toimivaltainen viranomainen toteuttaa kyseisen järjestelmän osalta.**

Tarkistus

5. Maahantuojien on annettava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille perustellusta pyynnöstä kaikki tieto ja dokumentaatio, joka on tarpeen sen osoittamiseksi, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, kielellä, jota kyseinen viranomainen voi helposti ymmärtää, mukaan lukien pääsy suuririskisen tekoälyjärjestelmän automaattisesti tuottamiin lokitietoihin **20 artiklan mukaisesti** siltä osin kuin tällaiset lokitiedot ovat tarjoajan määräysvallassa.

Tarkistus 384
Ehdotus asetukseksi
26 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 a. Maahantuojien on tehtävä yhteistyötä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa kaikissa toimissa, joita kyseiset viranomaiset toteuttavat suuririskisen tekoälyjärjestelmän aiheuttamien riskien vähentämiseksi ja lieventämiseksi.

Tarkistus 385
Ehdotus asetukseksi
27 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jakelijoiden on ennen suuririskisen tekoälyjärjestelmän asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että suuririskisessä tekoälyjärjestelmässä on vaadittu CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä, että sen mukana on vaadittu dokumentaatio ja käyttöohjeet ja että tapauksen mukaan tarjoaja ja maahantuoja ovat noudattaneet **tässä asetuksessa** säädettyjä **velvoitteita**.

Tarkistus

1. Jakelijoiden on ennen suuririskisen tekoälyjärjestelmän asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että suuririskisessä tekoälyjärjestelmässä on vaadittu CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä, että sen mukana on vaadittu dokumentaatio ja käyttöohjeet ja että tapauksen mukaan tarjoaja ja maahantuoja ovat noudattaneet **tämän asetuksen 16 ja 26 artiklassa** säädettyjä **velvoitteitaan**.

Tarkistus 386

Ehdotus asetukseksi

27 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Mikäli jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä ei ole tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, se ei saa asettaa suuririskistä tekoälyjärjestelmää saataville markkinoilla ennen kuin järjestelmä on saatettu kyseisten vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi mikäli järjestelmä aiheuttaa 65 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskin, jakelijan on ilmoitettava asiasta tapauksen mukaan tarjoajalle tai maahantuojoille.

Tarkistus

2. Mikäli jakelija katsoo tai sillä on **hallussaan olevien tietojen perusteella** syytä uskoa, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä ei ole tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, se ei saa asettaa suuririskistä tekoälyjärjestelmää saataville markkinoilla ennen kuin järjestelmä on saatettu kyseisten vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi mikäli järjestelmä aiheuttaa 65 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskin, jakelijan on ilmoitettava asiasta tapauksen mukaan tarjoajalle tai maahantuojoille **ja asiaankuuluvalla kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle**.

Tarkistus 387

Ehdotus asetukseksi

27 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jakelijan, joka katsoo tai jolla on syytä uskoa, että sen markkinoilla saataville asettama suuririskinen tekoälyjärjestelmä ei ole tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, on toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen järjestelmän saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tai varmistettava, että tarvittaessa tarjoaja, maahantuoja tai mikä tahansa asiaankuuluva toimija toteuttaa kyseiset korjaavat toimenpiteet. Mikäli suuririskinen tekoälyjärjestelmä aiheuttaa 65 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskin, jakelijan on välittömästi ilmoitettava asiasta niiden jäsenvaltioiden kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, joissa se on asettanut tuotteen saataville, ja annettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

Tarkistus

4. Jakelijan, joka katsoo tai jolla on **hallussaan olevien tietojen perusteella** syytä uskoa, että sen markkinoilla saataville asettama suuririskinen tekoälyjärjestelmä ei ole tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, on toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen järjestelmän saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tai varmistettava, että tarvittaessa tarjoaja, maahantuoja tai mikä tahansa asiaankuuluva toimija toteuttaa kyseiset korjaavat toimenpiteet. Mikäli suuririskinen tekoälyjärjestelmä aiheuttaa 65 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskin, jakelijan on välittömästi ilmoitettava asiasta **järjestelmän tarjoajalle tai maahantuojoille ja** niiden jäsenvaltioiden kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, joissa se on asettanut tuotteen saataville, ja annettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

Tarkistus 388

Ehdotus asetukseksi

27 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. **Suuririskisten tekoälyjärjestelmien** jakelijoiden on kansallisen toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä toimitettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tieto ja dokumentaatio, joka on tarpeen sen osoittamiseksi, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen. **Jakelijoiden on myös tehtävä yhteistyötä kyseisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa kaikissa tämän viranomaisen toteuttamissa toimissa.**

Tarkistus

5. **Suuririskisen tekoälyjärjestelmän** jakelijoiden on kansallisen toimivaltaisen viranomaisen **perustellusta** pyynnöstä toimitettava **1 kohdassa kuvattujen jakelijoiden velvollisuuksien mukaisesti** kyseiselle viranomaiselle kaikki **hallussaan tai saatavillaan oleva** tieto ja dokumentaatio, joka on tarpeen sen osoittamiseksi, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen.

Tarkistus 389

Ehdotus asetukseksi

27 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 a. Jakelijoiden on tehtävä yhteistyötä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa kaikissa toimissa, joita kyseiset viranomaiset toteuttavat suuririskisen tekoälyjärjestelmän aiheuttamien riskien vähentämiseksi ja lieventämiseksi.

Tarkistus 390

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Jakelijoiden, maahantuoja, **käyttäjien** ja muiden kolmansien osapuolten **velvollisuudet**

Tarjoajien, jakelijoiden, maahantuoja, **käyttöönottajien** tai muiden kolmansien osapuolten **vastuut tekoälyn arvoketjussa**

Tarkistus 391

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

1. Mitä tahansa jakelijaa, maahantuoja, **käyttäjää** tai muuta kolmatta osapuolta pidetään tätä asetusta sovellettaessa tarjoajana ja niitä koskevat samat velvoitteet kuin tarjoajaa 16 artiklan mukaisesti seuraavissa olosuhteissa:

1. Mitä tahansa jakelijaa, maahantuoja, **käyttöönottajaa** tai muuta kolmatta osapuolta pidetään tätä asetusta sovellettaessa **suuririskisen tekoälyjärjestelmän** tarjoajana ja niitä koskevat samat velvoitteet kuin tarjoajaa 16 artiklan mukaisesti seuraavissa olosuhteissa:

Tarkistus 392

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 1 kohta – a alakohhta

Komission teksti

Tarkistus

(a) ne **saattavat markkinoille** tai **ottavat käyttöön suuririskisen tekoälyjärjestelmän omalla nimellään** tai **tavaramerkillään**;

(a) ne **laittavat nimensä** tai **tavaramerkkinsä suuririskiseen tekoälyjärjestelmään, joka on jo saatettu markkinoille** tai **otettu käyttöön**;

Tarkistus 393

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

(b) ne **muuttavat** jo markkinoille **saatetun** tai käyttöön **otetun** suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitusta;

Tarkistus

(b) ne **tekevät** jo markkinoille **saatettuun** tai **jo** käyttöön otettuun suuririskiseen tekoälyjärjestelmään merkittävän muutoksen siten, että se pysyy 6 artiklan mukaisena suuririskisenä tekoälyjärjestelmänä;

Tarkistus 394

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(b a) ne **tekevät** sellaiseen tekoälyjärjestelmään, myös yleiskäyttöiseen tekoälyjärjestelmään, jota ei ole luokiteltu suuririskiseksi ja joka on jo saatettu markkinoille tai otettu käyttöön, merkittävän muutoksen siten, että tekoälyjärjestelmästä tulee 6 artiklan mukainen suuririskinen tekoälyjärjestelmä;

Tarkistus 395

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Edellä 1 kohdan **b tai c** alakohdassa tarkoitetuissa tilanteissa tarjoajaa, joka on alun perin saattanut **suuririskisen** tekoälyjärjestelmän markkinoille tai ottanut sen käyttöön, ei enää pidetä tämän **asetuksen tarkoituksissa tarjoajana**.

Tarkistus

2. Edellä 1 kohdan **a–b a** alakohdassa tarkoitetuissa tilanteissa tarjoajaa, joka on alun perin saattanut tekoälyjärjestelmän markkinoille tai ottanut sen käyttöön, ei enää pidetä **kyseisen tekoälyjärjestelmän tarjoajana tätä asetusta sovellettaessa**. Tämän entisen tarjoajan on annettava uudelle tarjoajalle tekoälyjärjestelmän tekninen dokumentaatio ja kaikki muut asiaankuuluvat ja kohtuudella odotettavissa olevat tietovalmiudet, tekninen pääsy tai muu apu, jotka perustuvat yleisesti tunnustettuun alan viimeisimpään kehitykseen ja joita tässä asetuksessa säädettyjen velvollisuuksien täyttäminen edellyttää.

Tätä kohtaa sovelletaan myös 3 artiklassa määriteltyjen perusmallien tarjoajiin, kun perusmalli integroidaan suoraan suuririskiseen tekoälyjärjestelmään.

Tarkistus 396

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajan ja kolmannen osapuolen, joka toimittaa suuririskisessä tekoälyjärjestelmässä käytettäviä tai siihen integroitavia välineitä, palveluja, komponentteja tai prosesseja, on määritettävä kirjallisella sopimuksella tiedot, valmiudet, tekninen pääsy ja tai muu apu, jotka perustuvat yleisesti tunnustettuun alan viimeisimpään kehitykseen ja jotka kolmannen osapuolen on annettava, jotta suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoaja voi noudattaa täysimääräisesti tämän asetuksen mukaisia velvoitteita.

Komissio laatii ja suosittaa ei-sitovia mallisopimusehtoja suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien ja sellaisten kolmansien osapuolten käyttöön, jotka toimittavat suuririskisissä tekoälyjärjestelmissä käytettäviä tai niihin integroitavia välineitä, palveluja, komponentteja tai prosesseja, auttaakseen osapuolia laatimaan ja neuvottelemaan sopimuksia, joissa sopimusperusteiset oikeudet ja velvoitteet ovat tasapainossa ja vastaavat kunkin osapuolen määräysvallan tasoa. Laatiessaan ei-sitovia mallisopimusehtoja komissio ottaa huomioon tietyillä aloilla tai tietyissä liiketoimintamalleissa mahdollisesti sovellettavat sopimusperusteiset vaatimukset. Ei-sitovat sopimusehdot on julkaistava, ja niiden on oltava saatavilla maksutta helposti käytettävässä sähköisessä muodossa tekoälytoimiston verkkosivustolla.

Tarkistus 397

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 b. Tätä artiklaa sovellettaessa liikesalaisuudet on säilytettävä ja ne saa ilmaista vain sillä edellytyksellä, että toteutetaan etukäteen kaikki direktiivin (EU) 2016/943 mukaiset tarvittavat erityistoimenpiteet niiden luottamuksellisuuden säilyttämiseksi, erityisesti suhteessa kolmansiin osapuoliin. Tarvittaessa voidaan sopia asianmukaisista teknisistä ja organisatorisista järjestelyistä teollis- ja tekijänoikeuksien tai liikesalaisuuksien suojaamiseksi.

Tarkistus 398
Ehdotus asetukseksi
28 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

28 a artikla

Pk- tai startup-yritykselle yksipuolisesti asetetut kohtuuttomat sopimusehdot

1. Sopimusehto, joka koskee suuririskisessä tekoälyjärjestelmässä käytettävien tai siihen integroitavien välineiden, palvelujen, komponenttien tai prosessien toimittamista taikka oikeussuojakeinoja asiaan liittyvien velvoitteiden rikkomisen tai purkamisen tapauksessa ja jonka yritys on yksipuolisesti asettanut pk-yritykselle tai startup-yritykselle, ei sido viimeksi mainittua yritystä, jos se on kohtuuton.
2. Sopimusehtoa ei pidetä kohtuuttomana, jos se johtuu sovellettavasta unionin lainsäädännöstä.
3. Sopimusehto on kohtuuton, jos se on luonteeltaan sellainen, että se objektiivisesti katsottuna heikentää sen osapuolen, jolle ehto on yksipuolisesti asetettu, kykyä suojata asianomaisiin tietoihin liittyvää oikeutettua kaupallista etuaan, tai jos sen käyttö poikkeaa jyrkästi hyvästä kauppataivasta toimitettaessa suuririskisessä tekoälyjärjestelmässä käytettäviä tai siihen integroitavia välineitä, palveluja, komponentteja tai prosesseja, on kunniallisen ja vilpittömän menettelyn vastainen tai luo huomattavan epätasapainon sopimuksen osapuolten oikeuksien ja velvoitteiden välille. Sopimusehto on kohtuuton myös, jos se johtaa 71 artiklassa tarkoitettujen seuraamusten tai niihin liittyvien oikeudenkäyntikulujen siirtämiseen sopimuksen osapuolelta toiselle 71 artiklan 8 kohdassa tarkoitettulla tavalla.
4. Sopimusehto on tätä artiklaa sovellettaessa kohtuuton, jos sillä on jokin seuraavista tarkoituksista tai vaikutuksista:
 - (a) sulkea pois ehdon yksipuolisesti asettaneen osapuolen vastuu tahalliseista teoista tai törkeästä huolimattomuudesta tai rajoittaa kyseisen osapuolen vastuuta;
 - (b) sulkea pois sen osapuolen, jolle sopimusehto on yksipuolisesti asetettu, käytettävissä olevat oikeussuojakeinot sopimusvelvoitteiden täyttämättä jättämisen tapauksessa tai sulkea pois ehdon yksipuolisesti asettaneen osapuolen vastuu, jos sopimusvelvoitteita rikotaan;
 - (c) antaa ehdon yksipuolisesti asettaneelle osapuolelle yksinoikeus määrittää, ovatko toimitetut tekninen dokumentaatio ja tiedot sopimuksen mukaisia, tai tulkita mitä tahansa sopimusehtoa.

Komission teksti

Tarkistus

5. Sopimusehto katsotaan tässä artiklassa tarkoitetulla tavalla yksipuolisesti asetetuksi, jos yksi sopimuspuolista on toimittanut sen eikä toinen sopimuspuoli ole voinut vaikuttaa sen sisältöön, vaikka se on yrittänyt neuvotella siitä. On sopimusehdon toimittaneen sopimuspuolen velvollisuus näyttää toteen, että kyseistä ehtoa ei ole asetettu yksipuolisesti.

6. Jos kohtuuton sopimusehto voidaan erottaa sopimuksen muista ehdoista, kyseiset muut ehdot ovat edelleen sitovia. Riidanalaisen ehdon toimittanut osapuoli ei saa vedota ehdon kohtuuttomuuteen.

7. Tätä artiklaa sovelletaan kaikkiin uusiin sopimuksiin, jotka tulevat voimaan ... päivän ... kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä] jälkeen. Yritysten on tarkasteltava uudelleen tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia nykyisiä sopimusvelvoitteita viimeistään ... päivänä ... kuuta ... [kolmen vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

8. Ottaen huomioon, miten nopeasti markkinoille ilmaantuu innovaatioita, komissio tarkastelee säännöllisesti uudelleen 28 a artiklan luettelmaa kohtuuttomista sopimusehdoista ja päivittää sitä tarvittaessa uusien liiketoimintakäytäntöjen mukaan.

Tarkistus 399

Ehdotus asetukseksi

28 b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

28 b artikla

Perusmallin tarjoajan velvollisuudet

1. Perusmallin tarjoajan on ennen sen asettamista saataville markkinoilla tai käyttöönottoa varmistettava, että se on tässä artiklassa säädettyjen vaatimusten mukainen riippumatta siitä, tarjotaanko sitä erillisenä mallina vai sulauteaanko se tekoälyjärjestelmään tai tuotteeseen tai tarjotaanko sitä vapaalla ja avoimen lähdekoodin lisenssillä palveluna tai muiden jakelukanavien kautta.

2. Sovellettaessa 1 kohtaa perusmallin tarjoajan on:

(a) osoitettava asianmukaisella suunnittelulla, testauksella ja analysoinnilla terveyteen, turvallisuuteen, perusoikeuksiin, ympäristöön, demokratiaan ja oikeusvaltioon kohdistuvien kohtuudella ennakoitavissa olevien riskien tunnistaminen ja niiden vähentäminen ja lieventäminen ennen kehittämistä ja kehittämisen aikana asianmukaisilla menetelmillä, kuten ottamalla kehitystyöhön mukaan riippumattomia asiantuntijoita, ja jäljellä olevien riskien, joita ei voida lieventää, dokumentoiminen kehittämisen jälkeen;

- (b) käsiteltävä ja otettava mukaan vain datajoukkoja, joihin sovelletaan perusmallien tapauksessa asianmukaisia datanhallintotoimenpiteitä, erityisesti toimenpiteitä, joilla tutkitaan datalähteiden sopivuutta ja mahdollisia vinou-tumia ja niiden asianmukaista vähentämistä;
- (c) suunniteltava perusmalli ja kehitettävä sitä niin, että sen koko elinkaaren ajan saavutetaan asiaankuuluvat suori-tuskyvyn, ennustettavuuden, tulkittavuuden, oikaistavuuden, turvallisuuden ja kyberturvallisuuden tasot, joita arvioidaan asianmukaisilla menetelmillä, kuten arvioi-malla mallia yhdessä riippumattomien asiantuntijoiden kanssa, dokumentoiduilla analyyseillä ja laajamittaisella testauksella konseptin kehittämisen, suunnittelun ja jatkokehittämisen aikana;
- (d) suunniteltava perusmalli ja kehitettävä sitä hyödyntäen sovellettavia standardeja energiankäytön, luonnonvarojen käytön ja jätteen vähentämiseksi sekä energiatehokkuu-den ja järjestelmän yleisen tehokkuuden lisäämiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asiaa koskevan voi-massa olevan unionin ja kansallisen lainsäädännön soveltamista. Tätä velvoitetta ei sovelleta ennen kuin 40 artiklassa tarkoitetut standardit on julkaistu. Perus-mallit on suunniteltava siten, että niillä on valmiudet mitata energian ja luonnonvarojen kulutusta ja, jos se on teknisesti toteutettavissa, muita ympäristövaikutuksia, joita järjestelmien käyttöönotosta ja käytöstä voi aiheutua koko niiden elinkaaren aikana, sekä tuottaa niistä lokitietoja;
- (e) laadittava kattava tekninen dokumentaatio ja ymmärret-tävät käyttöohjeet, jotta toimitusketjun loppupään tarjo-ajat voivat täyttää 16 artiklan ja 28 artiklan 1 kohdan mukaiset velvoitteensa;
- (f) perustettava laadunhallintajärjestelmä, jolla varmistetaan ja dokumentoidaan tämän artiklan noudattaminen ja jossa annetaan mahdollisuus kokeilla eri tapoja täyttää tämä vaatimus;
- (g) rekisteröitävä kyseinen perusmalli 60 artiklassa tarkoi-tettuun EU:n tietokantaan noudattaen liitteessä VIII olevassa C osassa annettuja ohjeita.

Näitä vaatimuksia täytettäessä on otettava huomioon yleisesti tunnustettu alan viimeisin kehitys, myös asiaa koskevilla yhdenmukaistetuissa standardeissa tai yhteisissä eritelmissä esitetyn mukaisesti, sekä viimeisimmät arviointi- ja mittaus-menetelmät, jotka esitetään erityisesti 58 a artiklassa tarkoi-tetuissa vertailuanalyysiohjeissa ja -valmiuksissa.

3. Perusmallien tarjoajien on pidettävä 2 kohdan e alakoh-dassa tarkoitettu tekninen dokumentaatio kansallisten toimi-valtaisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun perusmalli on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön.

Komission teksti

Tarkistus

4. Tekoälyjärjestelmissä, jotka on tarkoitettu tuottamaan eriasteisen itsenäisesti sisältöä, kuten kehittynyttä teksti-, kuva-, ääni- tai videosisältöä, jäljempänä ”generatiivinen tekoäly”, käytettävien perusmallien tarjoajien ja tarjoajien, jotka ovat erikoistuneet perustusmallien integrointiin generatiiviseen tekoälyjärjestelmään, on lisäksi

- a) noudatettava 52 artiklan 1 kohdassa säädettyjä läpinäkyvyyssvelvoitteita;
- b) koulutettava perusmalli ja tarvittaessa suunniteltava se ja kehitettävä sitä siten, että varmistetaan riittävät suojatimet unionin lainsäädännön vastaisen sisällön tuottamisen estämiseksi yleisesti tunnustetun alan viimeisimmän kehityksen mukaisesti ja rajoittamatta perusoikeuksia, sananvapaus mukaan lukien;
- c) dokumentoitava ja asetettava julkisesti saataville riittävän yksityiskohtainen yhteenveto tekijänoikeuslainsäädännön nojalla suojatun koulutusdatan käytöstä, sanotun kuitenkin rajoittamatta unionin tai kansallisen tekijänoikeuslainsäädännön soveltamista.

Tarkistus 400

Ehdotus asetukseksi

29 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien **käyttäjien** on **käytettävä** tällaisia järjestelmiä niiden mukana seuraavien käyttöohjeiden mukaisesti 2 ja 5 kohdassa säädetyllä tavalla.

Tarkistus

1. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien **käyttöönottajien** on **toteutettava asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet varmistaakseen, että ne käyttävät** tällaisia järjestelmiä niiden mukana seuraavien käyttöohjeiden mukaisesti **tämän artiklan** 2 ja 5 kohdassa säädetyllä tavalla.

Tarkistus 401

Ehdotus asetukseksi

29 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Siltä osin kuin käyttöönottajat valvovat suuririskistä tekoälyjärjestelmää, niiden on

- i) pantava täytäntöön ihmisen suorittama valvonta tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukaisesti;

Komission teksti

Tarkistus

ii) varmistettava, että luonnolliset henkilöt, joiden tehtäväksi ihmisen suorittama suuririskisten tekoälyjärjestelmien valvonta on annettu, ovat päteviä ja asianmukaisesti koulutettuja ja heillä on tarvittavat resurssit tekoälyjärjestelmän tehokkaan valvonnan varmistamiseksi 14 artiklan mukaisesti;

iii) varmistettava, että relevantteja ja asianmukaisia luotettavuutta ja kyberturvallisuutta koskevia toimenpiteitä seurataan säännöllisesti niiden tehokkuuden varmistamiseksi ja että niitä mukautetaan tai päivitetään säännöllisesti.

Tarkistus 402

Ehdotus asetukseksi

29 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Edellä 1 kohdassa säädettyt velvollisuudet eivät rajoita muiden unionin tai kansallisesta lainsäädännöstä johtuvien **käyttäjien** velvollisuuksien soveltamista eivätkä **käyttäjän** harkintavaltaa omien resurssiensa ja toimintojensa järjestämisessä tarjoajan ilmoittamien ihmisen suorittamien valvontatoimien toteuttamiseksi.

Tarkistus

2. Edellä 1 **ja 1 a** kohdassa säädettyt velvollisuudet eivät rajoita muiden unionin tai kansallisesta lainsäädännöstä johtuvien **käyttöönnottajien** velvollisuuksien soveltamista eivätkä **käyttöönnottajan** harkintavaltaa omien resurssiensa ja toimintojensa järjestämisessä tarjoajan ilmoittamien ihmisen suorittamien valvontatoimien toteuttamiseksi.

Tarkistus 403

Ehdotus asetukseksi

29 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Siltä osin kuin **käyttäjä** valvoo syöttötietoja, **käyttäjän** on varmistettava, että syöttötiedot ovat merkityksellisiä suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttötarkoituksen kannalta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 kohdan soveltamista.

Tarkistus

3. Siltä osin kuin **käyttöönnottaja** valvoo syöttötietoja, **käyttöönnottajan** on varmistettava, että syöttötiedot ovat merkityksellisiä **ja riittävän edustavia** suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttötarkoituksen kannalta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 **ja 1 a** kohdan soveltamista.

Tarkistus 404

Ehdotus asetukseksi

29 artikla – 4 kohta – johdantokappale

Komission teksti

4. **Käyttäjien** on seurattava suuririskisen tekoälyjärjestelmän toimintaa käyttöohjeiden perusteella. Jos niillä on syytä uskoa, että käyttöohjeiden mukainen käyttö voi johtaa siihen, että tekoälyjärjestelmä aiheuttaa 65 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskin, niiden on ilmoitettava asiasta tarjoajalle tai jakelijalle ja keskeytettävä järjestelmän käyttö. Niiden on samoin ilmoitettava tarjoajalle tai jakelijalle, jos ne ovat havainneet 62 artiklassa tarkoitetun vakavan vaaratilanteen tai toimintahäiriön ja keskeytettävä tekoälyjärjestelmän käyttö. Jos **käyttäjä** ei pysty tavoittamaan tarjoajaa, 62 artiklaa sovelletaan soveltuvien osin.

Tarkistus

4. **Käyttöönottajien** on seurattava suuririskisen tekoälyjärjestelmän toimintaa käyttöohjeiden perusteella **ja tarvittaessa ilmoitettava asiasta tarjoajille 61 artiklan mukaisesti**. Jos niillä on syytä uskoa, että käyttöohjeiden mukainen käyttö voi johtaa siihen, että tekoälyjärjestelmä aiheuttaa 65 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskin, niiden on **ilman aiheutonta viivytystä** ilmoitettava asiasta tarjoajalle tai jakelijalle ja **asiaankuuluville kansallisille valvontaviranomaisille sekä keskeytettävä järjestelmän käyttö**. Niiden on samoin **välittömästi** ilmoitettava **ensin** tarjoajalle **ja sen jälkeen maahantuoja** tai jakelijalle **ja asiaankuuluville kansallisille valvontaviranomaisille**, jos ne ovat havainneet 62 artiklassa tarkoitetun vakavan vaaratilanteen tai toimintahäiriön ja keskeytettävä tekoälyjärjestelmän käyttö. Jos **käyttöönottaja** ei pysty tavoittamaan tarjoajaa, 62 artiklaa sovelletaan soveltuvien osin.

Tarkistus 405

Ehdotus asetukseksi

29 artikla – 4 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Niiden **käyttäjien** osalta, jotka ovat direktiivillä 2013/36/EU säännellyjä luottolaitoksia, ensimmäisessä alakohdassa säädetty seurantavelvollisuus katsotaan täytetyksi, kun käyttäjä noudattaa mainitun direktiivin 74 artiklan mukaisia sisäisiä hallinnointi- ja ohjausjärjestelmiä, -prosesseja ja -menetelmiä koskevia sääntöjä.

Tarkistus

Niiden **käyttöönottajien** osalta, jotka ovat direktiivillä 2013/36/EU säännellyjä luottolaitoksia, ensimmäisessä alakohdassa säädetty seurantavelvollisuus katsotaan täytetyksi, kun käyttäjä noudattaa mainitun direktiivin 74 artiklan mukaisia sisäisiä hallinnointi- ja ohjausjärjestelmiä, -prosesseja ja -menetelmiä koskevia sääntöjä.

Tarkistus 406

Ehdotus asetukseksi

29 artikla – 5 kohta – johdantokappale

Komission teksti

5. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien **käyttäjien** on säilytettävä suuririskisen tekoälyjärjestelmän automaattisesti tuottamat lokitiedot siltä osin kuin tällaiset lokitiedot ovat **niiden** määräysvallassa. Lokitietoja on säilytettävä ajan, **joka on asianmukainen ottaen huomioon** suuririskisen tekoälyjärjestelmän **käyttötarkoitus ja sovellettavat unionin tai kansallisen oikeuden mukaiset velvoitteet**.

Tarkistus

5. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien **käyttöönottajien** on säilytettävä suuririskisen tekoälyjärjestelmän automaattisesti tuottamat lokitiedot, **joita tarvitaan tämän asetuksen noudattamisen varmistamiseen ja osoittamiseen, järjestelmän mahdollisten kohtuudella ennakoitavissa olevien toimintahäiriöiden, vaaratilanteiden tai väärinkäyttötapausten jälkitarkastuksiin tai järjestelmän asianmukaisen toiminnan varmistamiseen ja seuraamiseen sen koko elinkaaren ajan**, siltä osin kuin tällaiset lokitiedot ovat **käyttöönottajien** määräysvallassa. Lokitietoja on säilytettävä **vähintään kuuden kuukauden ajan, sanotun kuitenkin rajoittamatta sovellettavan unionin tai kansallisen lainsäädännön soveltamista**. Säilytysajan on vastattava toimialan käytäntöä ja oltava oikeassa suhteessa suuririskisen tekoälyjärjestelmän **käyttötarkoitukseen**.

Tarkistus 407

Ehdotus asetukseksi

29 artikla – 5 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Käyttäjien, jotka ovat direktiivillä 2013/36/EU säänneltyjä luottolaitoksia, on säilytettävä lokitiedot osana asiakirjoja, jotka liittyvät mainitun direktiivin 74 artiklan mukaisiin sisäisiin hallinnointi- ja ohjausjärjestelmiin, -prosesseihin ja -menetelmiin.

Tarkistus

Käyttöönottajien, jotka ovat direktiivillä 2013/36/EU säänneltyjä luottolaitoksia, on säilytettävä lokitiedot osana asiakirjoja, jotka liittyvät mainitun direktiivin 74 artiklan mukaisiin sisäisiin hallinnointi- ja ohjausjärjestelmiin, -prosesseihin ja -menetelmiin.

Tarkistus 408

Ehdotus asetukseksi

29 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 a. Ennen suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottoa tai käyttöä työpaikalla käyttöönottajien on kuultava työntekijöiden edustajia sopimuksen aikaansaamiseksi direktiivin 2002/14/EY mukaisesti ja ilmoitettava asianomaisille työntekijöille, että järjestelmää sovelletaan heihin.

Tarkistus 409

Ehdotus asetukseksi

29 artikla – 5 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 b. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöönottajien, jotka ovat viranomaisia tai unionin toimielimiä, elimiä, laitoksia tai virastoja tai 51 artiklan 1 a kohdan b alakohdassa tarkoitettuja yrityksiä, on noudatettava 51 artiklassa tarkoitettuja rekisteröintivelvollisuuksia.

Tarkistus 410
Ehdotus asetukseksi
29 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien **käyttäjien** on käytettävä 13 artiklan mukaisesti toimitettuja tietoja noudattaakseen velvollisuuttaan tehdä **tarvittaessa** tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi asetuksen (EU) 2016/679 35 artiklan tai direktiivin (EU) 2016/680 27 artiklan mukaisesti.

Tarkistus

6. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien **käyttönottajien** on **tarvittaessa** käytettävä 13 artiklan mukaisesti toimitettuja tietoja noudattaakseen velvollisuuttaan tehdä tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi asetuksen (EU) 2016/679 35 artiklan tai direktiivin (EU) 2016/680 27 artiklan mukaisesti **ja julkaista sitä koskeva yhteenveto, ottaen huomioon tekoälyjärjestelmän erityisen käytön ja käyttöyhteyden, jossa sen on tarkoitus toimia. Käyttönottajat voivat hyödyntää osittain kyseisiä tietosuoja koskevia vaikutustenarviointeja joidenkin tässä artiklassa säädettyjen velvoitteiden täyttämiseksi edellyttäen, että tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi täyttää nämä velvoitteet.**

Tarkistus 411
Ehdotus asetukseksi
29 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a. Sellaisten liitteessä III tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttönottajien, jotka tekevät tai auttavat tekemään luonnollisiin henkilöihin liittyviä päätöksiä, on ilmoitettava luonnollisille henkilöille, että heihin sovelletaan suuririskistä tekoälyjärjestelmää, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 52 artiklan soveltamista. Näihin tietoihin on sisällyttävä tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitus ja sen tekemien päätösten tyyppi. Käyttönottajan on myös ilmoitettava luonnolliselle henkilölle tämän 68 c artiklassa tarkoitetusta oikeudesta saada selitys.

Tarkistus 412
Ehdotus asetukseksi
29 artikla – 6 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 b. Käyttönottajien on tehtävä yhteistyötä asiaankuuluvien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa kaikissa toimissa, joita kyseiset viranomaiset toteuttavat suuririskisen tekoälyjärjestelmän suhteen tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi.

Tarkistus 413
Ehdotus asetukseksi
29 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

29 a artikla

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien perusoikeusvaikutusten arviointi

Ennen 6 artiklan 2 kohdassa määritellyn suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottoa, lukuun ottamatta tekoälyjärjestelmiä, joka on tarkoitettu käytettäväksi liitteessä III tarkoitettulla 2 alalla, käyttöönottajien on arvioitava järjestelmän vaikutusta kyseisessä käyttöyhteydessä. Tämän arvioinnin on sisällettävä vähintään seuraavat osatekijät:

- (a) selkeä kuvaus järjestelmän käyttötarkoituksesta;
- (b) selkeä kuvaus järjestelmän suunnitellusta maantieteellisestä ja ajallisesta käyttöalasta;
- (c) niiden luonnollisten henkilöiden ja ryhmien luokat, joihin järjestelmän käyttö todennäköisesti vaikuttaa;
- (d) sen todentaminen, että järjestelmän käyttö on perusoikeuksia koskevan unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaista;
- (e) suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönoton kohtuudella ennakoitavissa olevat vaikutukset perusoikeuksiin;
- (f) erityiset sellaisen haitan riskit, joka todennäköisesti vaikuttaa syrjäytyneisiin henkilöihin tai haavoittuviin ryhmiin;
- (g) järjestelmän käytön kohtuudella ennakoitavissa oleva haitallinen vaikutus ympäristöön;
- (h) yksityiskohtainen suunnitelma siitä, miten havaittuja haittoja ja kielteistä vaikutusta perusoikeuksiin lievennetään;
- (j) hallintojärjestelmä, jonka käyttöönottaja ottaa käyttöön ja johon kuuluvat ihmisen suorittama valvonta, valitusten käsittely ja oikeussuojakeinot.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin kuluessa kuvattujen riskien yksityiskohtaista lieventämissuunnitelmaa ei voida määrittää, käyttöönottajien on pidätyttävä ottamasta suuririskistä tekoälyjärjestelmää käyttöön ja ilmoitettava asiasta ilman aiheetonta viivytystä tarjoajalle ja kansalliselle valvontaviranomaiselle. Kansallisten valvontaviranomaisten on 65 ja 67 artiklan mukaisesti otettava nämä tiedot huomioon tutkiessaan järjestelmiä, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla.

Komission teksti

Tarkistus

3. Edellä 1 kohdassa esitettyä velvoitetta sovelletaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän ensimmäiseen käyttöön. Käyttöönnottaja voi samanlaisissa tapauksissa tukeutua aiemmin tehtyyn perusoikeusvaikutusten arviointiin tai tarjoajien tekemään olemassa olevaan arviointiin. Jos käyttöönnottaja katsoo suuririskisen tekoälyjärjestelmän käytön aikana, että 1 kohdassa luetellut kriteerit eivät enää täyty, sen on tehtävä uusi perusoikeusvaikutusten arviointi.

4. Vaikutustenarvioinnin aikana käyttöönnottajan, pk-yrityksiä lukuun ottamatta, on ilmoitettava asiasta kansalliselle valvontaviranomaiselle ja asiaankuuluville sidosryhmille sekä otettava mahdollisimman suuressa laajuudessa mukaan sellaisia 1 kohdassa tarkoitettuja henkilöitä tai henkilöryhmiä edustavat tahot, joihin suuririskinen tekoälyjärjestelmä todennäköisesti vaikuttaa, joita ovat muun muassa tasa-arvoelimet, kuluttajansuojavirastot, työmarkkinaosapuolet ja tietosuojaviranomaiset, jotta ne voivat ilmaista näkemyksensä vaikutustenarviointia varten. Käyttöönnottajan on annettava elimille kuusi viikkoa aikaa vastata. Pk-yritykset voivat vapaaehtoisesti soveltaa tämän kohdan säännöksiä.

Viranomaiset voidaan 47 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa tapauksessa vapauttaa näistä velvoitteista.

5. Käyttöönnottajan, joka on viranomainen tai 51 artiklan 1 a kohdan b alakohdassa tarkoitettu yritys, on julkaistava yhteenveto vaikutustenarvioinnin tuloksista rekisteröidessään käytön 51 artiklan 2 kohdassa säädetyn velvoitteensa mukaisesti.

6. Jos käyttöönnottajan kuuluu tehdä asetuksen (EU) 2016/679 35 artiklan tai direktiivin (EU) 2016/680 27 artiklan mukainen tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi, 1 kohdassa tarkoitettu perusoikeusvaikutusten arviointi on suoritettava yhdessä tietosuojaa koskevan vaikutustenarvioinnin kanssa. Tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi on julkaistava lisäyksenä.

Tarkistus 414

Ehdotus asetukseksi

30 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä tai perustettava ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka vastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin, nimeämiseen ja ilmoittamiseen sekä niiden seurantaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja toteuttamisesta.

1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä tai perustettava ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka vastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin, nimeämiseen ja ilmoittamiseen sekä niiden seurantaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja toteuttamisesta. **Nämä menettelyt on kehitettävä yhteistyössä kaikkien jäsenvaltioiden ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten kesken.**

Tarkistus 415
Ehdotus asetukseksi
30 artikla – 7 kohta

Komission teksti

7. Ilmoittamisesta vastaavilla viranomaisilla on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten.

Tarkistus

7. Ilmoittamisesta vastaavilla viranomaisilla on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten. **Pätevällä henkilöstöllä on tarvittaessa oltava Euroopan unionin perusoikeuskirjassa vahvistettujen perusoikeuksien valvonnassa tarvittava asiantuntemus, kuten soveltuvan oikeusalan tutkimus.**

Tarkistus 416
Ehdotus asetukseksi
30 artikla – 8 kohta

Komission teksti

8. Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten on varmistettava, että vaatimustenmukaisuuden arvioinnit suoritetaan oikeasuhteisesti välttämällä tarjoajille aiheutuvaa tarpeetonta rasitusta ja että ilmoitetut laitokset suorittavat tehtävänsä ottaen asianmukaisesti huomioon yrityksen koon, toimialan ja rakenteen sekä kyseisen tekoälyjärjestelmän monimutkaisuuden.

Tarkistus

8. Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten on varmistettava, että vaatimustenmukaisuuden arvioinnit suoritetaan oikeasuhteisesti **ja oikea-aikaisesti** välttämällä tarjoajille aiheutuvaa tarpeetonta rasitusta ja että ilmoitetut laitokset suorittavat tehtävänsä ottaen asianmukaisesti huomioon yrityksen koon, toimialan ja rakenteen sekä kyseisen tekoälyjärjestelmän monimutkaisuuden. **Erityistä huomiota on kiinnitettävä komission suosituksessa 2003/361/EY määriteltyjen mikroyritysten sekä pienten ja keski suurten yritysten hallinnollisen taakan ja säännösten noudattamisesta aiheutuvien kustannusten minimoimiseen.**

Tarkistus 417
Ehdotus asetukseksi
32 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Ilmoittamisesta **vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa** ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 33 artiklassa säädetty vaatimukset.

Tarkistus

1. Ilmoittamisesta **vastaavien viranomaisten on ilmoitettava** ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 33 artiklassa säädetty vaatimukset.

Tarkistus 418
Ehdotus asetukseksi
32 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten on tehtävä ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.

Tarkistus

2. Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten on tehtävä **kustakin 1 kohdassa tarkoitetusta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksesta** ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.

Tarkistus 419
Ehdotus asetukseksi
32 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Ilmoituksen on sisällettävä täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja asianomaisista tekoälyteknologioista.

Tarkistus

3. **Edellä 2 kohdassa tarkoitettun** ilmoituksen on sisällettävä täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja asianomaisista tekoälyteknologioista **sekä asiaankuuluva vahvistus pätevydestä.**

Tarkistus 420
Ehdotus asetukseksi
32 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi suorittaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä ainoastaan siinä tapauksessa, että komissio tai muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita **yhden** kuukauden kuluessa **ilmoittamisesta.**

Tarkistus

4. Asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi suorittaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä ainoastaan siinä tapauksessa, että komissio tai muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita **kahden viikon kuluessa ilmoituksen validoinnista, kun ilmoitukseen on liitetty 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu akkreditointitodistus, tai kahden kuukauden kuluessa ilmoituksesta, kun siihen on liitetty 31 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja asiakirjatodisteita.**

Tarkistus 421
Ehdotus asetukseksi
32 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Jos vastalauseita esitetään, komissio kuulee viipymättä asianomaisia jäsenvaltioita ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta. Komissio päättää kuulemisten perusteella, onko valtuutus perusteltu vai ei. Komissio osoittaa päätöksensä asianomaiselle jäsenvaltiolle sekä asianomaiselle vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokselle.

Tarkistus 422
Ehdotus asetukseksi
32 artikla – 4 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 b. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

Tarkistus 423

Ehdotus asetukseksi

33 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Ilmoitettujen laitosten on täytettävä organisaatiota, laadunhallintaa, resursseja ja **prosessia** koskevat vaatimukset, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi.

Tarkistus

2. Ilmoitettujen laitosten on täytettävä organisaatiota, laadunhallintaa, resursseja ja **prosesseja** koskevat vaatimukset, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi, **sekä kyberturvallisuutta koskevat vähimmäisvaatimukset, jotka asetetaan direktiivin (EU) 2022/2555 mukaisesti keskeisten palvelujen tarjoajiksi määritetyille julkishallinnon toimijoille.**

Tarkistus 424

Ehdotus asetukseksi

33 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Ilmoitettujen laitosten on oltava riippumattomia sen suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajasta, jonka vaatimustenmukaisuutta ne arvioivat. Ilmoitettujen laitosten on oltava riippumattomia myös kaikista muista toimijoista, joilla on suuririskiseen tekoälyjärjestelmään liittyviä taloudellisia intressejä, sekä kaikista tarjoajan kilpailijoista.

Tarkistus

4. Ilmoitettujen laitosten on oltava riippumattomia sen suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajasta, jonka vaatimustenmukaisuutta ne arvioivat. Ilmoitettujen laitosten on oltava riippumattomia myös kaikista muista toimijoista, joilla on suuririskiseen tekoälyjärjestelmään liittyviä taloudellisia intressejä, sekä kaikista tarjoajan kilpailijoista. **Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen tekoälyjärjestelmien käyttöä, jotka ovat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimien kannalta tarpeellisia, tai tällaisten järjestelmien käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.**

Tarkistus 425

Ehdotus asetukseksi

33 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Edellä olevan 1 kohdan mukaisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittavat sellaiset ilmoitettujen laitosten työntekijät, jotka eivät ole suorittaneet mitään muuta arvioitavaan asiaan liittyvää palvelua kuin vaatimustenmukaisuuden arviointi suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajalle tai mille tahansa kyseiseen tarjoajaan yhteydessä olevalle oikeushenkilölle arviointia edeltäneiden 12 kuukauden aikana ja jotka ovat sitoutuneet olemaan tarjoamatta niille tällaisia palveluja arvioinnin loppuun saattamista seuraavien 12 kuukauden aikana.

Tarkistus 426
Ehdotus asetukseksi
33 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava käytössään dokumentoidut menettelyt, joilla varmistetaan, että niiden henkilöstö, asiantuntijaryhmät, tytäryhtiöt, alihankkijat ja niihin liittyvät tahot tai ulkoisten tahojen henkilöstö noudattavat luottamuksellisuutta sellaisten tietojen osalta, jotka ne saavat haltuunsa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien suorittamisen aikana, paitsi kun lainsäädännössä edellytetään tietojen luovuttamista. Ilmoitettujen laitosten henkilöstöllä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, joita ne saavat suorittaessaan tämän asetuksen mukaisia tehtäviään, paitsi sen jäsenvaltion ilmoittamisesta vastaaviin viranomaisiin nähden, jossa ne toimivat.

Tarkistus

6. Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava käytössään dokumentoidut menettelyt, joilla varmistetaan, että niiden henkilöstö, asiantuntijaryhmät, tytäryhtiöt, alihankkijat ja niihin liittyvät tahot tai ulkoisten tahojen henkilöstö noudattavat luottamuksellisuutta sellaisten tietojen osalta, jotka ne saavat haltuunsa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien suorittamisen aikana, paitsi kun lainsäädännössä edellytetään tietojen luovuttamista. Ilmoitettujen laitosten henkilöstöllä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, joita ne saavat suorittaessaan tämän asetuksen mukaisia tehtäviään, paitsi sen jäsenvaltion ilmoittamisesta vastaaviin viranomaisiin nähden, jossa ne toimivat. **Kaikkea tietoa ja dokumentaatiota, jonka ilmoitetut laitokset saavat tämän artiklan säännösten mukaisesti, on käsiteltävä noudattaen 70 artiklassa säädettyjä luottamuksellisuutta koskevia velvoitteita.**

Tarkistus 427
Ehdotus asetukseksi
34 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu tarjoajan kanssa.

Tarkistus

3. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu tarjoajan kanssa. **Ilmoitettujen laitosten on asetettava julkisesti saataville luettelo tytäryhtiöistään.**

Tarkistus 428
Ehdotus asetukseksi
34 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden **arviointia** sekä työtä, jonka nämä ovat suorittaneet tämän asetuksen nojalla.

Tarkistus

4. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden **todentamista** sekä työtä, jonka nämä ovat suorittaneet tämän asetuksen nojalla.

Tarkistus 429
Ehdotus asetukseksi
35 artikla – otsikko

Komission teksti

Tämän asetuksen nojalla nimettyjen ilmoitettujen laitosten tunnusnumerot ja luettelot

Tarkistus

Ilmoitettujen laitosten tunnusnumerot ja luettelot

Tarkistus 430
Ehdotus asetukseksi
36 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen epäilee tai on saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 33 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, kyseisen viranomaisen on tutkittava asia viipymättä ja perinpohjaisesti. Sen on tässä yhteydessä ilmoitettava asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle esitetyistä väitteistä ja annettava sille mahdollisuus esittää näkemyksensä. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen tulee johtopäätökseen, ettei **tutkinnan kohteena oleva** ilmoitettu laitos enää täytä 33 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, sen on laiminlyönnin vakavuudesta riippuen rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan. Sen on myös ilmoitettava tästä viipymättä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

Tarkistus

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen epäilee tai on saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 33 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, kyseisen viranomaisen on tutkittava asia viipymättä ja perinpohjaisesti. Sen on tässä yhteydessä ilmoitettava asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle esitetyistä väitteistä ja annettava sille mahdollisuus esittää näkemyksensä. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen tulee johtopäätökseen, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 33 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, sen on laiminlyönnin vakavuudesta riippuen rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan. Sen on myös ilmoitettava tästä viipymättä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

Tarkistus 431
Ehdotus asetukseksi
36 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan toistaiseksi tai kokonaan tai jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet varmistaakseen, että kyseisen ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistot joko ottaa nimiinsä toinen ilmoitettu laitos tai ne pidetään ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla **sen** pyynnöstä.

Tarkistus

2. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan toistaiseksi tai kokonaan tai jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet varmistaakseen, että kyseisen ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistot joko ottaa nimiinsä toinen ilmoitettu laitos tai ne pidetään ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen **ja markkinaavalvontaviranomaisen** saatavilla **niiden** pyynnöstä.

Tarkistus 432
Ehdotus asetukseksi
37 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Komissio tutkii tarvittaessa kaikki tapaukset, joissa on syytä epäillä, täyttääkö ilmoitettu laitos **33 artiklassa säädetyt vaatimukset**.

Tarkistus

1. Komissio tutkii tarvittaessa kaikki tapaukset, joissa on syytä epäillä **laitoksen pätevyyttä tai sitä**, täyttääkö ilmoitettu laitos **edelleen sovellettavat vaatimukset ja velvollisuudet**.

Tarkistus 433
Ehdotus asetukseksi
37 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle pyynnöstä kaikki merkitykselliset tiedot, jotka koskevat kyseisen ilmoitetun laitoksen ilmoittamista.

Tarkistus

2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle pyynnöstä kaikki merkitykselliset tiedot, jotka koskevat kyseisen ilmoitetun laitoksen ilmoittamista **tai sen pätevyyden ylläpitoa**.

Tarkistus 434
Ehdotus asetukseksi
37 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tämän artiklan mukaisten tutkimusten yhteydessä saamia arkaluontoisia tietoja käsitellään luottamuksellisesti.

Tarkistus

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Tarkistus 435
Ehdotus asetukseksi
37 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä **33 artiklassa säädettyjä** vaatimuksia, se **tekee perustellun päätöksen, jossa se pyytää asiasta ilmoituksen tehnyttä jäsenvaltiota** ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuna ilmoituksen peruuttaminen **tarvittaessa**. Kyseinen täytäntöönpanosäädös hyväksytään 74 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus

4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä **sen ilmoittamiselle asetettuja** vaatimuksia, se **ilmoittaa asiasta ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle ja pyytää sitä** ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuna **tarvittaessa** ilmoituksen peruuttaminen **toistaiseksi tai kokonaan**. Mikäli jäsenvaltio ei toteuta tarvittavia korjaavia toimenpiteitä, komissio voi täytäntöönpanosäädöksellä peruuttaa nimeämisen toistaiseksi, rajoittaa sitä tai peruuttaa sen kokonaan. Kyseinen täytäntöönpanosäädös hyväksytään 74 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus 436

Ehdotus asetukseksi

38 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Komissio huolehtii osaamisen ja parhaiden käytäntöjen vaihdosta jäsenvaltioiden niiden kansallisten viranomaisten välillä, jotka vastaavat ilmoittamista koskevista toimintalinjoista.

Tarkistus 437

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, on pidettävä tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukaisina siltä osin kuin kyseiset standardit kattavat nämä vaatimukset.

Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä **ja perusmalleja**, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä **asetuksen (EU) 1025/2012 mukaisesti**, on pidettävä tämän osaston 2 luvussa **tai 28 b artiklassa** vahvistettujen vaatimusten mukaisina siltä osin kuin kyseiset standardit kattavat nämä vaatimukset.

Tarkistus 438

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Komissio esittää viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [kahden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] asetuksen (EU) N:o 1025/2012 10 artiklan mukaisesti standardointipyyntöjä, jotka kattavat kaikki tämän asetuksen vaatimukset. Standardointipyyntöä valmistellessaan komissio kuulee tekoälytoimistoa ja neuvoa-antavaa foorumia.

Tarkistus 439

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 1 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Esittäessään standardointipyyntönsä eurooppalaisille standardointiorganisaatioille komissio täsmentää, että standardien on oltava yhdenmukaisia, myös liitteessä II luetellun alakohtaisen lainsäädännön kanssa, ja niillä on pyrittävä varmistamaan, että unionissa markkinoille saatetut tai käyttöön otetut tekoälyjärjestelmät tai perusmallit täyttävät tässä asetuksessa säädetyt asiaankuuluvat vaatimukset.

Tarkistus 440

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 1 c kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Standardointiprosessiin osallistuvien toimijoiden on otettava huomioon 4 artiklan a alakohdassa vahvistetut luotettavan tekoälyn yleiset periaatteet, pyrittävä edistämään tekoälyalan investointeja ja innovointia sekä unionin markkinoiden kilpailukykyä ja kasvua sekä osaltaan edistettävä maailmanlaajuisen standardintyhteistyön lujittamista ja otettava huomioon olemassa olevat tekoälyalan kansainväliset standardit, jotka ovat unionin arvojen, perusoikeuksien ja etujen mukaisia, ja varmistettava etujen tasapainoinen edustus ja kaikkien asiaankuuluvien sidosryhmien tosiasiallinen osallistuminen asetuksen (EU) N:o 1025/2012 5, 6 ja 7 artiklan mukaisesti.

Tarkistus 441

Ehdotus asetukseksi

41 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Jos 40 artiklassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja ei ole tai jos komissio katsoo, että asiaa koskevat yhdenmukaistetut standardit ovat riittämättömiä tai että on tarpeen puuttua erityisiin turvallisuutta tai perusoikeuksia koskeviin huolenaiheisiin, komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksillä tämän osaston 2 luvussa vahvistettuja vaatimuksia koskevia yhteisiä eritelmiä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 74 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Poistetaan.

Tarkistus 442

Ehdotus asetukseksi

41 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksellä 74 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen ja tekoälytoimistoa ja tekoälyä käsittelevää neuvoo-antavaa foorumia kuultuaan tämän osaston 2 luvussa tai 28 b artiklassa vahvistettuja vaatimuksia koskevia yhteisiä eritelmiä, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

Komission teksti

Tarkistus

- (a) Euroopan unionin virallisessa lehdessä ei ole jo julkaistu olennaiseen vaatimukseen tai olennaisiin vaatimuksiin liittyvien yhdenmukaistettujen standardien viitetietoja, paitsi jos kyseinen yhdenmukaistettu standardi on voimassa oleva standardi, jota on tarkistettava;
- (b) komissio on pyytänyt yhtä tai useampaa eurooppalaista standardointiorganisaatiota laatimaan 2 luvussa säädettyä olennaista vaatimusta tai säädettyjä olennaisia vaatimuksia koskevan yhdenmukaistetun standardin;
- (c) yksikään eurooppalainen standardointiorganisaatio ei ole hyväksynyt b alakohdassa tarkoitettua pyyntöä tai asianmukaisen yhdenmukaistetun standardin vahvistaminen viivästyy aiheettomasti tai annettu standardi ei täytä asiaa koskevan unionin lainsäädännön vaatimuksia tai se ei ole komission pyynnön mukainen.

Tarkistus 443

Ehdotus asetukseksi

41 artikla – 1 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 b. Jos komissio pitää tarpeellisena käsitellä erityisiä perusoikeuksiin liittyviä huolenaiheita, komission 1 a kohdan mukaisesti hyväksymissä yhteisissä eritelmissä on käsiteltävä myös näitä erityisiä perusoikeuksiin liittyviä huolenaiheita.

Tarkistus 444

Ehdotus asetukseksi

41 artikla – 1 c kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 c. Komissio laatii yhteiset eritelmät menetelmille, joilla täytetään vaatimus raportoida energian ja luonnonvarojen kulutuksesta suuririskisen tekoälyjärjestelmän kehittämisen, koulutuksen ja käyttöönoton aikana ja dokumentoida tämä kulutus.

Tarkistus 445

Ehdotus asetukseksi

41 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Komissio **kerää 1 kohdassa tarkoitettuja yhteisiä eritelmiä laatiessaan** asiaa koskevan alakohtaisen unionin lainsäädännön mukaisesti **perustettujen asiaankuuluvien elinten tai asiantuntijaryhmien näkemykset.**

Tarkistus

2. Komissio **kuulee koko 1 a ja 1 b kohdassa tarkoitettujen yhteisten eritelmien laatimisprosessin ajan säännöllisesti tekoälytoimistoa ja neuvoa-antavaa foorumia, eurooppalaisia standardointiorganisaatioita ja** asiaa koskevan alakohtaisen unionin lainsäädännön mukaisesti **perustettuja elimiä tai asiantuntijaryhmiä sekä muita asiaankuuluvia sidosryhmiä.** Komissio täyttää 40 artiklan 1 c kohdassa tarkoitettut tavoitteet ja perustelee asianmukaisesti, miksi se päätti käyttää yhteisiä eritelmiä.

Jos komissio aikoo hyväksyä yhteisiä eritelmiä tämän artiklan 1 a kohdan mukaisesti, se myös yksilöi selkeästi käsiteltävät erityiset perusoikeuksiin liittyvät huolenaiheet.

Hyväksyessään yhteisiä eritelmiä tämän artiklan 1 a ja 1 b kohdan mukaisesti komissio ottaa huomioon tämän asetuksen 56 e artiklan b alakohdassa tarkoitettun tekoälytoimiston antaman lausunnon. Jos komissio päättää olla noudattamatta tekoälytoimiston lausuntoa, se antaa tekoälytoimistolle perustellun selityksen.

Tarkistus 446

Ehdotus asetukseksi

41 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat **1** kohdassa tarkoitettujen yhteisten eritelmien mukaisia, on pidettävä tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukaisina siltä osin kuin kyseiset yhteiset eritelmit kattavat nämä vaatimukset.

Tarkistus

3. Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat **1 a ja 1 b** kohdassa tarkoitettujen yhteisten eritelmien mukaisia, on pidettävä tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukaisina siltä osin kuin kyseiset yhteiset eritelmit kattavat nämä vaatimukset.

Tarkistus 447

Ehdotus asetukseksi

41 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Jos eurooppalainen standardointiorganisaatio vahvistaa yhdenmukaistetun standardin ja ehdottaa komissiolle sen viitetietojen julkaisemista Euroopan unionin virallisessa lehdessä, komissio arvioi yhdenmukaistetun standardin asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaisesti. Kun yhdenmukaistetun standardin viitetiedot julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, komissio kumoaa 1 ja 1 b kohdassa tarkoitetut säädökset tai niiden osat, jotka kattavat samat tämän osaston 2 luvussa vahvistetut vaatimukset.

Tarkistus 448

Ehdotus asetukseksi

41 artikla – 4 kohta

Komission teksti

Tarkistus

4. Jos tarjoajat eivät noudata 1 kohdassa tarkoitettuja yhteisiä eritelmiä, niiden on perusteltava asianmukaisesti, että ne ovat ottaneet käyttöön vähintään **vastaavia** teknisiä ratkaisuja.

4. Jos **suuririskisten tekoälyjärjestelmien** tarjoajat eivät noudata 1 kohdassa tarkoitettuja yhteisiä eritelmiä, niiden on perusteltava asianmukaisesti, että ne ovat ottaneet käyttöön **2 luvussa vahvistetut vaatimukset täyttäviä**, vähintään **vastavaan tasoisia** teknisiä ratkaisuja.

Tarkistus 449

Ehdotus asetukseksi

42 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Ottaen huomioon niiden käyttötarkoitus, suuririskisten tekoälyjärjestelmien, jotka on koulutettu ja testattu datalla, joka koskee erityistä maantieteellistä, käyttäytymiseen liittyvää ja toiminnallista ympäristöä, jossa järjestelmiä on tarkoitus käyttää, on katsottava täyttävän 10 artiklan 4 kohdassa vahvistetut vaatimukset.

1. Ottaen huomioon niiden käyttötarkoitus, suuririskisten tekoälyjärjestelmien, jotka on koulutettu ja testattu datalla, joka koskee erityistä maantieteellistä, käyttäytymiseen liittyvää, **viitekehyksenä olevaa** ja toiminnallista ympäristöä, jossa järjestelmiä on tarkoitus käyttää, on katsottava täyttävän **asiaankuuluvat** 10 artiklan 4 kohdassa vahvistetut vaatimukset.

Tarkistus 450

Ehdotus asetukseksi

43 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Kun tarjoaja on liitteessä III olevassa 1 kohdassa lueteltujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta soveltanut 40 artiklassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja tai mahdollisuuksien mukaan 41 artiklassa tarkoitettuja yhteisiä eritelmiä osoittaakseen, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, tarjoajan on **noudatettava jompaakumpaa** seuraavista menettelyistä:

Tarkistus

1. Kun tarjoaja on liitteessä III olevassa 1 kohdassa lueteltujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta soveltanut 40 artiklassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja tai mahdollisuuksien mukaan 41 artiklassa tarkoitettuja yhteisiä eritelmiä osoittaakseen, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, tarjoajan on **valittava jompikumpi** seuraavista menettelyistä:

Tarkistus 451

Ehdotus asetukseksi

43 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

(a) liitteessä VI tarkoitettu sisäiseen valvontaan perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely;

Tarkistus

(a) liitteessä VI tarkoitettu sisäiseen valvontaan perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely; **tai**

Tarkistus 452

Ehdotus asetukseksi

43 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

(b) liitteessä VII tarkoitettu laadunhallintajärjestelmän ja teknisen dokumentaation arviointiin perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, johon osallistuu ilmoitettu laitos.

Tarkistus

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Tarkistus 453

Ehdotus asetukseksi

43 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Jos tarjoaja ei ole soveltanut 40 artiklassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja tai on soveltanut niitä vain osittain osoittaakseen, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, **tai jos tällaisia yhdenmukaistettuja standardeja ei ole eikä 41 artiklassa tarkoitettuja yhteisiä eritelmiä ole saatavilla**, tarjoajan on noudatettava liitteessä VII vahvistettua vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.

Tarkistus

Osoittaessaan, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tämän osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, tarjoajan on noudatettava liitteessä VII vahvistettua vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä **seuraavissa tapauksissa**:

Komission teksti

Tarkistus

- (a) jos sellaisia 40 artiklassa tarkoitettuja yhdenmukaisesti standardeja, joiden viitenumero on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja jotka kattavat kaikki tekoälyjärjestelmän asiaankuuluvat turvallisuusvaatimukset, ei ole eikä 41 artiklassa tarkoitettuja yhteisiä eritelmiä ole saatavilla;
- (b) jos a alakohdassa tarkoitettuja teknisiä eritelmiä on olemassa, mutta tarjoaja ei ole soveltanut niitä tai on soveltanut niitä ainoastaan osittain;
- (c) jos yksi tai useampi a alakohdassa tarkoitetuista teknisistä eritelmistä on julkaistu rajoitetusti ja vain standardin siltä osin, jota rajoitus koskee;
- (d) jos tarjoaja katsoo tekoälyjärjestelmän luonteen, suunnittelun, rakenteen tai tarkoituksen edellyttävän kolmannen osapuolen suorittamaa tarkastusta riippumatta järjestelmän riskitasosta.

Tarkistus 454

Ehdotus asetukseksi

43 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tarjoaja voi valita minkä tahansa ilmoitetuista laitoksista liitteessä VII **tarkoitettua** vaatimustenmukaisuuden **arviointimenettelyä** varten. Kuitenkin jos lainvalvonta-, maahanmuutto- tai turvapaikkaviranomaisten sekä EU:n toimielinten, elinten tai virastojen on tarkoitus ottaa järjestelmä käyttöön, ilmoitettuna laitoksena toimii tapauksen mukaan 63 artiklan 5 tai 6 kohdassa tarkoitettu markkinavalvontaviranomainen.

Tarkistus

Tarjoaja voi valita minkä tahansa ilmoitetuista laitoksista liitteessä VII **tarkoitettun** vaatimustenmukaisuuden **arviointimenettelyn suorittamista** varten. Kuitenkin jos lainvalvonta-, maahanmuutto- tai turvapaikkaviranomaisten sekä EU:n toimielinten, elinten tai virastojen on tarkoitus ottaa järjestelmä käyttöön, ilmoitettuna laitoksena toimii tapauksen mukaan 63 artiklan 5 tai 6 kohdassa tarkoitettu markkinavalvontaviranomainen.

Tarkistus 455

Ehdotus asetukseksi

43 artikla – 4 kohta – johdantokappale

Komission teksti

4. Suuririskisille tekoälyjärjestelmille on tehtävä uusi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely aina, kun niitä muutetaan merkittävästi, riippumatta siitä, onko muutettua järjestelmää tarkoitus jaella edelleen vai jatkaako nykyinen **käyttäjät** sen käyttöä.

Tarkistus

4. Suuririskisille tekoälyjärjestelmille, **joille on jo tehty vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely**, on tehtävä uusi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely aina, kun niitä muutetaan merkittävästi, riippumatta siitä, onko muutettua järjestelmää tarkoitus jaella edelleen vai jatkaako nykyinen **käyttöönottaja** sen käyttöä.

Tarkistus 456

Ehdotus asetukseksi

43 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Pk-yritysten erityisedut ja -tarpeet on otettava huomioon, kun vahvistetaan tämän artiklan mukaisesta kolmannen osapuolen suorittamasta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista perittäviä maksuja, alentamalla näitä maksuja suhteessa yritysten kokoon ja markkinaosuuteen.

Tarkistus 457

Ehdotus asetukseksi

43 artikla – 5 kohta

Komission teksti

Tarkistus

5. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 73 artiklan mukaisesti liitteiden VI ja VII saattamiseksi ajan tasalle, jotta voidaan ottaa käyttöön vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen osia, jotka ovat tarpeen tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi.

5. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 73 artiklan mukaisesti liitteiden VI ja VII saattamiseksi ajan tasalle, jotta voidaan ottaa käyttöön vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen osia, jotka ovat tarpeen tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi. **Tällaisia delegoituja säädöksiä valmistellessaan komissio kuulee tekoälytoimistoa ja sidosryhmiä, joita asia koskee.**

Tarkistus 458

Ehdotus asetukseksi

43 artikla – 6 kohta

Komission teksti

Tarkistus

6. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 1 ja 2 kohdan muuttamiseksi, jotta liitteessä III olevassa 2–8 kohdassa tarkoitettuihin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin voidaan soveltaa liitteessä VII tarkoitettua vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä tai sen osia. Komissio ottaa tällaisia delegoituja säädöksiä hyväksyessään huomioon liitteessä VI tarkoitettun sisäiseen valvontaan perustuvan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn tehokkuuden tällaisista järjestelmistä terveydelle ja turvallisuudelle sekä perusoikeuksien suojelulle aiheutuvien riskien ehkäisemisessä tai minimoimisessa sekä riittävien valmiuksien ja resurssien saatavuuden ilmoitetuissa laitoksissa.

6. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 1 ja 2 kohdan muuttamiseksi, jotta liitteessä III olevassa 2–8 kohdassa tarkoitettuihin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin voidaan soveltaa liitteessä VII tarkoitettua vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä tai sen osia. Komissio ottaa tällaisia delegoituja säädöksiä hyväksyessään huomioon liitteessä VI tarkoitettun sisäiseen valvontaan perustuvan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn tehokkuuden tällaisista järjestelmistä terveydelle ja turvallisuudelle sekä perusoikeuksien suojelulle aiheutuvien riskien ehkäisemisessä tai minimoimisessa sekä riittävien valmiuksien ja resurssien saatavuuden ilmoitetuissa laitoksissa. **Tällaisia delegoituja säädöksiä valmistellessaan komissio kuulee tekoälytoimistoa ja sidosryhmiä, joita asia koskee.**

Tarkistus 459
Ehdotus asetukseksi
44 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Ilmoitettujen laitosten liitteen VII mukaisesti antamien todistusten on oltava laadittu sen jäsenvaltion määrittelemällä unionin virallisella kielellä, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, tai ilmoitetun laitoksen muutoin hyväksymällä unionin virallisella kielellä.

Tarkistus

1. Ilmoitettujen laitosten liitteen VII mukaisesti antamien todistusten on oltava laadittu sen jäsenvaltion määrittelemällä **yhdellä tai useammalla** unionin virallisella kielellä, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, tai ilmoitetun laitoksen muutoin hyväksymällä **yhdellä tai useammalla** unionin virallisella kielellä.

Tarkistus 460
Ehdotus asetukseksi
44 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Todistusten on oltava voimassa niissä ilmoitetun ajanjakson ajan, joka saa olla enintään **viisi** vuotta. Tarjoajan hakemuksesta todistuksen voimassaoloa voidaan jatkaa uusilla, enintään **viiden** vuoden pituisilla jaksoilla uudelleenarvioinnin perusteella, joka suoritetaan sovellettavien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti.

Tarkistus

2. Todistusten on oltava voimassa niissä ilmoitetun ajanjakson ajan, joka saa olla enintään **neljä** vuotta. Tarjoajan hakemuksesta todistuksen voimassaoloa voidaan jatkaa uusilla, enintään **neljän** vuoden pituisilla jaksoilla uudelleenarvioinnin perusteella, joka suoritetaan sovellettavien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti.

Tarkistus 461
Ehdotus asetukseksi
44 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei suuririskinen tekoälyjärjestelmä enää täytä tämän osaston 2 luvussa vahvistettuja vaatimuksia, sen on **suhteellisuusperiaate huomioon ottaen** peruutettava todistus määräaikaaisesti tai kokonaan tai asetettava sille rajoituksia, jollei kyseisten vaatimusten noudattamista ole varmistettu siten, että tarjoaja toteuttaa asianmukaiset korjaavat toimenpiteet ilmoitetun laitoksen asettamassa asianmukaisessa määräajassa. Ilmoitetun laitoksen on perusteltava päätöksensä.

Tarkistus

3. Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei suuririskinen tekoälyjärjestelmä enää täytä tämän osaston 2 luvussa vahvistettuja vaatimuksia, sen on peruutettava todistus määräaikaaisesti tai kokonaan tai asetettava sille rajoituksia, jollei kyseisten vaatimusten noudattamista ole varmistettu siten, että tarjoaja toteuttaa asianmukaiset korjaavat toimenpiteet ilmoitetun laitoksen asettamassa asianmukaisessa määräajassa. Ilmoitetun laitoksen on perusteltava päätöksensä.

Tarkistus 462
Ehdotus asetukseksi
45 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoitettujen laitosten päätöksiä koskeva muutoksenhakumenettely on niiden osapuolten käytettävissä, joiden oikeutettua etua päätös koskee.

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että ilmoitettujen laitosten päätöksiä, **myös annettuja vaatimuksenmukaisuustodistuksia**, koskeva muutoksenhakumenettely on niiden osapuolten käytettävissä, joiden oikeutettua etua päätös koskee.

Tarkistus 463
Ehdotus asetukseksi
46 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Kunkin ilmoitetun laitoksen on toimitettava muille ilmoitetuille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia, **samat tekoälyteknologiat kattavia** vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, asiaankuuluvat tiedot seikoista, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.

Tarkistus

3. Kunkin ilmoitetun laitoksen on toimitettava muille ilmoitetuille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, asiaankuuluvat tiedot seikoista, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.

Tarkistus 464
Ehdotus asetukseksi
47 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Poiketen siitä, mitä 43 artiklassa säädetään, mikä tahansa **markkinavalvontaviranomainen** voi antaa luvan tiettyjen suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamiseen tai käyttöönottoon asianomaisen jäsenvaltion alueella poikkeuksellisista **yleiseen turvallisuuteen tai** ihmisten elämän ja terveyden suojeluun, ympäristönsuojeluun sekä **keskeisten teollisten resurssien ja infrastruktuurien** suojaamiseen liittyvistä syistä. Lupa on voimassa tarvittavien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen suorittamisen ajan, ja sen voimassaolo päättyy, kun kyseiset menettelyt on saatettu päätökseen. Nämä menettelyt on saatettava päätökseen ilman aiheetonta viivytystä.

Tarkistus

1. Poiketen siitä, mitä 43 artiklassa säädetään, mikä tahansa **kansallinen valvontaviranomainen** voi **pyytää, että oikeusviranomainen** antaa luvan tiettyjen suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamiseen tai käyttöönottoon asianomaisen jäsenvaltion alueella poikkeuksellisista ihmisten elämän ja terveyden suojeluun, ympäristönsuojeluun sekä **kriittisen infrastruktuurin** suojaamiseen liittyvistä syistä. Lupa on voimassa tarvittavien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen suorittamisen ajan, ja sen voimassaolo päättyy, kun kyseiset menettelyt on saatettu päätökseen. Nämä menettelyt on saatettava päätökseen ilman aiheetonta viivytystä.

Tarkistus 465

Ehdotus asetukseksi

47 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu lupa voidaan myöntää ainoastaan, jos **markkinavalvontaviranomainen toteaa**, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä täyttää tämän osaston 2 luvun vaatimukset. **Markkinavalvontaviranomaisen** on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille 1 kohdan mukaisesti annetuista luvista.

Tarkistus

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu lupa voidaan myöntää ainoastaan, jos **kansallinen valvontaviranomainen ja oikeusviranomainen toteavat**, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä täyttää tämän osaston 2 luvun vaatimukset. **Kansallisen valvontaviranomaisen** on ilmoitettava komissiolle, **tekoälytoimistolle** ja muille jäsenvaltioille 1 kohdan mukaisesti **tehdyistä pyynnöistä ja niiden perusteella** annetuista luvista.

Tarkistus 466

Ehdotus asetukseksi

47 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jos mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole 15 kalenteripäivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitettun ilmoituksen vastaanottamisesta esittänyt vastalauseita **jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisen** 1 kohdan mukaisesti **antamasta luvasta**, luvan katsotaan olevan perusteltu.

Tarkistus

3. Jos mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole 15 kalenteripäivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitettun ilmoituksen vastaanottamisesta esittänyt vastalauseita **kansallisen valvontaviranomaisen** 1 kohdan mukaisesti **jäsenvaltion oikeusviranomaiselle esittämästä lupapyynnöstä**, luvan katsotaan olevan perusteltu.

Tarkistus 467

Ehdotus asetukseksi

47 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jos 15 kalenteripäivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitettun ilmoituksen vastaanottamisesta jokin jäsenvaltio esittää vastalauseita toisen jäsenvaltion **markkinavalvontaviranomaisen antamasta luvasta** tai jos komissio katsoo, että lupa on unionin lainsäädännön vastainen tai että 2 kohdassa tarkoitettu järjestelmän vaatimustenmukaisuutta koskeva jäsenvaltioiden päätelmä on perusteeton, komissio aloittaa viipymättä asianomaisen jäsenvaltion kuulemisen; asianomaisia toimijoita on kuultava, ja niillä on oltava mahdollisuus esittää näkemyksensä. Komissio päättää kuulemisten perusteella, onko lupa perusteltu vai ei. Komissio osoittaa päätöksensä asianomaiselle jäsenvaltiolle sekä asianomaisille toimijoille.

Tarkistus

4. Jos 15 kalenteripäivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitettun ilmoituksen vastaanottamisesta jokin jäsenvaltio esittää vastalauseita toisen jäsenvaltion **kansallisen valvontaviranomaisen esittämästä pyynnöstä** tai jos komissio katsoo, että lupa on unionin lainsäädännön vastainen tai että 2 kohdassa tarkoitettu järjestelmän vaatimustenmukaisuutta koskeva jäsenvaltioiden päätelmä on perusteeton, komissio aloittaa viipymättä asianomaisen jäsenvaltion **ja tekoälytoimiston** kuulemisen; asianomaisia toimijoita on kuultava, ja niillä on oltava mahdollisuus esittää näkemyksensä. Komissio päättää kuulemisten perusteella, onko lupa perusteltu vai ei. Komissio osoittaa päätöksensä asianomaiselle jäsenvaltiolle sekä **asianomaiselle toimijalle tai** asianomaisille toimijoille.

Tarkistus 468
Ehdotus asetukseksi
47 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Jos lupa katsotaan perusteettomaksi, asianomaisen jäsenvaltion **markkinavalvontaviranomaisen** on peruutettava se.

Tarkistus

5. Jos lupa katsotaan perusteettomaksi, asianomaisen jäsenvaltion **kansallisen valvontaviranomaisen** on peruutettava se.

Tarkistus 469
Ehdotus asetukseksi
48 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Tarjoajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin tekoälyjärjestelmälle ja pidettävä se kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tekoälyjärjestelmä on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön. **EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä tekoälyjärjestelmä, jota varten se on laadittu.** Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä **annettava** asiaankuuluville kansallisille toimivaltaisille viranomaisille.

Tarkistus

1. Tarjoajan on laadittava kirjallinen **koneluettava, fyysisessä tai sähköisessä muodossa oleva** EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin **suuririskiselle** tekoälyjärjestelmälle ja pidettävä se **kansallisen valvontaviranomaisen ja** kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun **suuririskinen** tekoälyjärjestelmä on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön. Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä **toimitettava kansalliselle valvontaviranomaiselle ja** asiaankuuluville kansallisille toimivaltaisille viranomaisille.

Tarkistus 470
Ehdotus asetukseksi
48 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että kyseinen suuririskinen tekoälyjärjestelmä täyttää tämän osaston 2 luvussa vahvistetut vaatimukset. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä liitteessä V esitetyt tiedot, ja se on käännettävä jollekin sen jäsenvaltion edellyttämälle unionin viralliselle kielelle tai virallisille kielille, jossa suuririskinen tekoälyjärjestelmä asetetaan saataville.

Tarkistus

2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että kyseinen suuririskinen tekoälyjärjestelmä täyttää tämän osaston 2 luvussa vahvistetut vaatimukset. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä liitteessä V esitetyt tiedot, ja se on käännettävä jollekin sen jäsenvaltion edellyttämälle unionin viralliselle kielelle tai virallisille kielille, jossa suuririskinen tekoälyjärjestelmä **saatetaan markkinoille tai** asetetaan saataville.

Tarkistus 471
Ehdotus asetukseksi
48 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jos suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin sovelletaan muuta unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, jossa myös edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, kaikkien suuririskiseen tekoälyjärjestelmään sovellettavien unionin säädösten osalta **on laadittava** yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Kyseisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä kaikki tiedot, jotka vaaditaan sen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön määrittämiseksi, johon kyseinen vaatimustenmukaisuusvakuutus liittyy.

Tarkistus

3. Jos suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin sovelletaan muuta unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, jossa myös edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, kaikkien suuririskiseen tekoälyjärjestelmään sovellettavien unionin säädösten osalta **voidaan laatia** yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Kyseisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä kaikki tiedot, jotka vaaditaan sen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön määrittämiseksi, johon kyseinen vaatimustenmukaisuusvakuutus liittyy.

Tarkistus 472
Ehdotus asetukseksi
48 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 73 artiklan mukaisesti liitteessä V vahvistetun EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sisällön päivittämiseksi, jotta siihen voidaan lisätä osatekijöitä, jotka ovat tarpeen tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi.

Tarkistus

5. Siirretään komissiolle valta antaa **tekoälytoimiston kuulemisen jälkeen** delegoituja säädöksiä 73 artiklan mukaisesti liitteessä V vahvistetun EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sisällön päivittämiseksi, jotta siihen voidaan lisätä osatekijöitä, jotka ovat tarpeen tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi.

Tarkistus 473
Ehdotus asetukseksi
49 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. CE-merkintä on kiinnitettävä suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos tämä ei ole suuririskisen tekoälyjärjestelmän luonteen vuoksi mahdollista tai perusteltua, merkintä on kiinnitettävä pakkaukseen ja tarvittaessa mukana seuraavaan dokumentaatioon.

Tarkistus

1. **Fyysinen** CE-merkintä on kiinnitettävä suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi **ennen kuin suuririskinen tekoälyjärjestelmä saatetaan markkinoille**. Jos tämä ei ole suuririskisen tekoälyjärjestelmän luonteen vuoksi mahdollista tai perusteltua, merkintä on kiinnitettävä pakkaukseen ja tarvittaessa mukana seuraavaan dokumentaatioon. **Sen yhteyteen voidaan liittää kuvasymboli tai muu erityisestä käyttöön liittyvästä riskistä varoittava merkki.**

Tarkistus 474
Ehdotus asetukseksi
49 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Pelkästään digitaalisessa muodossa olevissa suuririskisissä tekoälyjärjestelmissä on käytettävä digitaalista CE-merkintää vain, jos siihen pääsee helposti tekoälyjärjestelmän käyttöliittymän kautta tai helposti saatavilla olevan koneluettavan koodin tai muun sähköisen välineen avulla.

Tarkistus 475
Ehdotus asetukseksi
49 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. CE-merkinnän yhteyteen on tarvittaessa liitettävä 43 artiklassa säädetyistä vaatimustenmukaisuusmenettelyistä vastuussa olevan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Tunnusnumero on ilmoitettava myös kaikessa markkinointimateriaalissa, jossa mainitaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän täyttävän CE-merkintää koskevat vaatimukset.

Tarkistus

3. CE-merkinnän yhteyteen on tarvittaessa liitettävä 43 artiklassa säädetyistä vaatimustenmukaisuusmenettelyistä vastuussa olevan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. **Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron kiinnittää laitos itse tai sen antamien ohjeiden mukaisesti tarjoajan valtuutettu edustaja.** Tunnusnumero on ilmoitettava myös kaikessa markkinointimateriaalissa, jossa mainitaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän täyttävän CE-merkintää koskevat vaatimukset.

Tarkistus 476

Ehdotus asetukseksi

49 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Jos suuririskiset tekoälyjärjestelmät kuuluvat sellaisen muun unionin lainsäädännön soveltamisalaan, jossa myös säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä, CE-merkintä osoittaa, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä täyttää myös kyseisessä muussa lainsäädännössä vahvistetut vaatimukset.

Tarkistus 477

Ehdotus asetukseksi

50 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

Tarjoajan on pidettävä seuraavat asiakirjat kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tekoälyjärjestelmä on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön:

Tarjoajan on pidettävä seuraavat asiakirjat **kansallisen valvontaviranomaisen ja** kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tekoälyjärjestelmä on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön:

Tarkistus 478

Ehdotus asetukseksi

51 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

Ennen 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun suuririskisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattamista tai käyttöönottoa tarjoajan tai tarvittaessa valtuutetun edustajan on rekisteröitävä se 60 artiklassa tarkoitettuun EU:n tietokantaan.

Ennen 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun suuririskisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattamista tai käyttöönottoa tarjoajan tai tarvittaessa valtuutetun edustajan on rekisteröitävä se 60 artiklassa tarkoitettuun EU:n tietokantaan **60 artiklan 2 kohdan mukaisesti**.

Tarkistus 479

Ehdotus asetukseksi

51 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Ennen 6 artiklan 2 kohdan mukaisen suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottoa tai käyttöä seuraaviin ryhmiin kuuluvien käyttöönottajien on rekisteröitävä kyseisen tekoälyjärjestelmän käyttö 60 artiklassa tarkoitettuun EU:n tietokantaan:

Komission teksti

Tarkistus

(a) käyttöönnottajat, jotka ovat viranomaisia tai unionin toimielimiä, elimiä, laitoksia tai virastoja, tai näiden puolesta toimivat käyttöönnottajat;

(b) käyttöönnottajat, jotka ovat asetuksen (EU) 2022/1925 mukaisesti portinvartijaksi nimettyjä yrityksiä.

Tarkistus 480

Ehdotus asetukseksi

51 artikla – 1 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Käyttöönnottajilla, jotka eivät kuulu 1 a kohdan soveltamisalaan, on oikeus rekisteröidä vapaaehtoisesti 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttö 60 artiklassa tarkoitettuun EU:n tietokantaan.

Tarkistus 481

Ehdotus asetukseksi

51 artikla – 1 c kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Jokaisen merkittävän muutoksen jälkeen rekisteröintimerkintä on välittömästi päivitettävä.

Tarkistus 482

Ehdotus asetukseksi

IV osasto

Komission teksti

Tarkistus

TIETTYJÄ TEKÖÄLYJÄRJESTELMIÄ KOSKEVAT LÄPINÄKYVYYSVELVOITTEET

LÄPINÄKYVYYSVELVOITTEET

Tarkistus 483

Ehdotus asetukseksi

52 artikla – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Tiettyjä tekoälyjärjestelmiä koskevat läpinäkyvyysvelvoitteet

Läpinäkyvyysvelvoitteet

Tarkistus 484
Ehdotus asetukseksi
52 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Tarjoajien on varmistettava, että luonnollisten henkilöiden kanssa vuorovaikutukseen tarkoitetut tekoälyjärjestelmät suunnitellaan ja toteutetaan siten, että luonnollisille henkilöille **ilmoitetaan**, että he ovat vuorovaikutuksessa tekoälyjärjestelmän kanssa, paitsi jos tämä on olosuhteiden ja käyttöyhteyden perusteella ilmeistä. Tätä velvoitetta ei sovelleta tekoälyjärjestelmiin, joita on lain mukaan sallittua käyttää rikosten paljastamiseen, estämiseen ja tutkimiseen ja rikoksiin liittyviin syytetoimiin, paitsi jos kyseiset järjestelmät ovat julkisesti saatavilla rikosilmoitusten tekemistä varten.

Tarkistus

1. Tarjoajien on varmistettava, että luonnollisten henkilöiden kanssa vuorovaikutukseen tarkoitetut tekoälyjärjestelmät suunnitellaan ja toteutetaan siten, että **tarjoaja itse tai käyttäjä ilmoittaa oikea-aikaisesti, selkeästi ja ymmärrettävästi tekoälyjärjestelmälle altistuville** luonnollisille henkilöille, että he ovat vuorovaikutuksessa tekoälyjärjestelmän kanssa, paitsi jos tämä on olosuhteiden ja käyttöyhteyden perusteella ilmeistä.

Näihin tietoihin on tapauksen ja tarpeen mukaan sisällytettävä myös se, mihin toimintoihin tekoälyä käytetään, valvooko sitä ihminen ja kuka on vastuussa päätöksentekoprosessista, sekä oikeudet ja prosessit, joiden avulla luonnolliset henkilöt voivat unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti vastustaa tällaisten tekoälyjärjestelmien soveltamista heihin ja hakea tuomioistuimelta muutosta tekoälyjärjestelmien tekemisiin päätöksiin tai korvausta niiden aiheuttaman haitan vuoksi, mukaan lukien heidän oikeutensa saada selitys. Tätä velvoitetta ei sovelleta tekoälyjärjestelmiin, joita on lain mukaan sallittua käyttää rikosten paljastamiseen, estämiseen ja tutkimiseen ja rikoksiin liittyviin syytetoimiin, paitsi jos kyseiset järjestelmät ovat julkisesti saatavilla rikosilmoitusten tekemistä varten.

Tarkistus 485
Ehdotus asetukseksi
52 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Tunteentunnistusjärjestelmän tai biometrisen luokitusjärjestelmän käyttäjien on ilmoitettava järjestelmän toiminnasta niille luonnollisille henkilöille, jotka altistuvat järjestelmälle. Tätä velvoitetta ei sovelleta biometriseen luokitteluun käytettyihin tekoälyjärjestelmiin, joita on lain mukaan luvallista käyttää rikosten paljastamiseen, estämiseen ja tutkimiseen.

Tarkistus

2. Tunteentunnistusjärjestelmän tai **sellaisen** biometrisen luokitusjärjestelmän, **jota ei ole kielletty 5 artiklan nojalla**, käyttäjien on ilmoitettava järjestelmän toiminnasta **oikea-aikaisesti, selkeästi ja ymmärrettävästi** niille luonnollisille henkilöille, jotka altistuvat järjestelmälle, **ja saatava heidän suostumuksensa ennen biometristen ja muiden henkilötietojensa käsittelyä tapauksen mukaan asetuksen (EU) 2016/679, asetuksen (EU) 2016/1725 ja direktiivin (EU) 2016/280 mukaisesti**. Tätä velvoitetta ei sovelleta biometriseen luokitteluun käytettyihin tekoälyjärjestelmiin, joita on lain mukaan luvallista käyttää rikosten paljastamiseen, estämiseen ja tutkimiseen.

Tarkistus 486

Ehdotus asetukseksi

52 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

3. Sellaisen tekoälyjärjestelmän käyttäjien, joka tuottaa tai manipuloi **kuva-, ääni- tai videosisältöä**, joka **selvästi muistuttaa olemassa olevia henkilöitä, esineitä, paikkoja tai muita objekteja tai tapahtumia ja joka voi ihmisestä vaikuttaa virheellisesti aidolta tai totuudenmukaiselta** ("syvävääreennös"), on ilmoitettava, että sisältö on keinotekoisesti tuotettu tai manipuloitu.

Tarkistus

3. Sellaisen tekoälyjärjestelmän käyttäjien, joka tuottaa tai manipuloi **teksti-, ääni- tai kuvasisältöä**, joka **voi vaikuttaa virheellisesti aidolta tai totuudenmukaiselta ja jossa esitetään henkilöitä sanomassa tai tekemässä jotain sellaista, jota he eivät ole sanoneet tai tehneet, ilman heidän suostumustaan** ("syvävääreennös"), on ilmoitettava **asianmukaisesti, oikea-aikaisesti, selkeästi ja näkyvästi**, että sisältö on keinotekoisesti tuotettu tai manipuloitu, **sekä mahdollisuuksien mukaan sisällön tuottaneen tai sitä manipuloineen luonnollisen tai oikeushenkilön nimi**. Ilmoittamisella tarkoitetaan sisällön merkitsemistä tavalla, joka kertoo, että sisältö on epäaito, ja joka on selvästi kyseisen sisällön vastaanottajan nähtävissä. Sisällön merkitsemiseksi käyttäjien on otettava huomioon yleisesti tunnustettu alan viimeisin kehitys sekä asiaa koskevat yhdenmukaistetut standardit ja eritelvät.

Tarkistus 487

Ehdotus asetukseksi

52 artikla – 3 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Ensimmäistä alakohtaa ei kuitenkaan sovelleta, jos **käyttö on lain mukaan sallittua rikosten paljastamiseksi, estämiseksi ja tutkimiseksi ja rikoksia koskevissa syytetoimissa** tai jos se on tarpeen EU:n perusoikeuskirjassa taattua sananvapautta ja taiteen ja tieteen vapautta koskevan oikeuden käyttämiseksi ja edellyttäen, että toteutetaan kolmansien osapuolten oikeuksia ja vapauksia koskevat asianmukaiset suojatoimet.

Tarkistus

3 a. Edellä olevaa 3 kohtaa ei kuitenkaan sovelleta, jos **teksti-, ääni- tai kuvasisältöä tuottavan tai manipuloivan tekoälyjärjestelmän käyttö on lain mukaan sallittua** tai jos se on tarpeen EU:n perusoikeuskirjassa taattua sananvapautta ja taiteen ja tieteen vapautta koskevan oikeuden käyttämiseksi ja edellyttäen, että toteutetaan kolmansien osapuolten oikeuksia ja vapauksia koskevat asianmukaiset suojatoimet. **Jos sisältö on osa selvästi luovaa, satiirista, taiteellista tai fiktiivistä elokuvaa, videopelien kuvamateriaalia ja vastaavaa teosta tai ohjelmaa, 3 kohdassa säädetty läpinäkyvyysvelvoitteet rajoituvat siihen, että tällaisesta tuotetusta tai manipuloidusta sisällöstä ilmoitetaan asianmukaisesti, selkeästi ja näkyvästi tavalla, joka ei haittaa teoksen esittämistä, ja että tapauksen mukaan ilmoitetaan sovellettavat tekijänoikeudet**. Se ei myöskään estä lainvalvontaviranomaisia käyttämästä tekoälyjärjestelmiä, joita on tarkoitus käyttää syvävääreennösten havaitsemiseen ja niiden käyttöön liittyvien rikosten estämiseen ja niihin rikoksiin liittyviin syytetoimiin.

Tarkistus 488

Ehdotus asetukseksi

52 artikla – 3 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 b. Edellä 1–3 kohdassa tarkoitetut tiedot on annettava luonnollisille henkilöille viimeistään ensimmäisen vuorokauden tai altistumisen yhteydessä. Niiden on oltava saavutettavia haavoittuvien henkilöiden, kuten vammaisten henkilöiden ja lasten, kannalta, ja niihin on sisällyttävä tapauksen ja tarpeen mukaan tiedot altistuneen luonnollisen henkilön käytettävissä olevista väliintulo- tai ilmoittamismenettelyistä ottaen huomioon yleisesti tunnustettu alan viimeisin kehitys sekä asiaa koskevat yhdenmukaistetut standardit ja yhteiset eritelmät.

Tarkistus 489

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Yhden tai useamman jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten tai Euroopan tietosuojavaltuutetun perustamien tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen on tarjottava valvottu ympäristö, joka helpottaa innovatiivisten tekoälyjärjestelmien kehittämistä, testausta ja validointia rajoitetun ajan ennen kuin ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön tietyn suunnitelman mukaisesti. Tämän on tapahduttava toimivaltaisten viranomaisten suorassa valvonnassa ja ohjauksessa, jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen ja tarvittaessa muun testiympäristössä valvotun unionin ja jäsenvaltioiden lainsäädännön noudattaminen.

1. Jäsenvaltioiden on perustettava kansallisella tasolla vähintään yksi tekoälyn sääntelyn testiympäristö, jonka on oltava toiminnassa viimeistään tämän asetuksen soveltamispäivänä. Tämä testiympäristö voidaan perustaa myös yhdessä yhden tai useamman muun jäsenvaltion kanssa.

Tarkistus 490

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Lisäksi voidaan perustaa tekoälyn sääntelyn testiympäristöjä alueellisella tai paikallisella tasolla tai yhdessä muiden jäsenvaltioiden kanssa.

Tarkistus 491

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 1 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 b. Komissio ja Euroopan tietosuojavaltuutettu voivat yksin, yhdessä tai yhteistyössä yhden tai useamman jäsenvaltion kanssa myös perustaa tekoälyn sääntelyn testiympäristöjä unionin tasolla.

Tarkistus 492

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 1 c kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 c. Perustajaviranomaisten on osoitettava riittävät resurssit tämän artiklan tehokkaan ja oikea-aikaisen noudattamisen mahdollistamiseksi.

Tarkistus 493

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 1 d kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 d. Tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen on tarjottava 53 a artiklassa säädettyjen kriteerien mukaisesti valvottu ympäristö, joka edistää innovointia ja helpottaa innovatiivisten tekoälyjärjestelmien kehittämistä, testausta ja validointia rajoitetun ajan ennen kuin ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön mahdollisten tarjoajien ja perustajaviranomaisen keskenään sopiman erityissuunnitelman mukaisesti.

Tarkistus 494

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 1 e kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 e. Tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen perustamisella on pyrittävä edistämään seuraavia tavoitteita:

a) toimivaltaiset viranomaiset antavat tekoälyjärjestelmien mahdollisille tarjoajille ohjeita, jotta varmistetaan tämän asetuksen tai tapauksen mukaan muun sovellettavan unionin ja jäsenvaltioiden lainsäädännön noudattaminen;

Komission teksti

Tarkistus

- b) mahdolliset tarjoajat antavat mahdollisuuden tekoälyjärjestelmiin liittyvien innovatiivisten ratkaisujen testaamiseen ja kehittämiseen ja helpottavat sitä;
- c) edistetään sääntelyyn liittyvää oppimista valvotussa ympäristössä.

Tarkistus 495

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 1 f kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 f. Perustajaviranomaisten on huolehdittava ohjeistuksesta ja valvonnasta testiympäristössä, jotta voidaan tunnistaa riskit, erityisesti perusoikeuksiin, demokratiaan ja oikeusvaltion, terveyteen ja turvallisuuteen sekä ympäristöön kohdistuvat riskit, testata ja demonstroida tunnistettujen riskien lieventämistoimenpiteitä ja niiden tehokkuutta sekä varmistaa, että tämän asetuksen ja tarvittaessa muun unionin ja jäsenvaltioiden lainsäädännön vaatimuksia noudatetaan.

Tarkistus 496

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 1 f kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 g. Perustajaviranomaisten on tarjottava testiympäristöön osallistuville mahdollisille tarjoajille, jotka kehittävät suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, ohjeistusta tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämistä ja valvottava tätä täyttämistä, jotta tekoälyjärjestelmät voivat poistua testiympäristöstä sillä oletuksella, että ne ovat tämän asetuksen niiden vaatimusten mukaisia, joita testiympäristössä arvioitiin. Jos tekoälyjärjestelmä täyttää vaatimukset testiympäristöstä poistuessaan, sen oletetaan olevan tämän asetuksen mukainen. Markkinavalvontaviranomaisten tai ilmoitettujen laitosten on otettava perustajaviranomaisen laatimat raportit testiympäristöstä poistumisesta tarvittaessa huomioon vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen tai markkinavalvontatarkastusten yhteydessä.

Tarkistus 497

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. **Jäsenvaltioiden** on varmistettava, että siltä osin kuin innovatiivisiin tekoälyjärjestelmiin liittyy henkilötietojen käsittelyä tai ne muutoin kuuluvat muiden **dataan** pääsyä tarjoavien tai sitä tukevien kansallisten viranomaisten tai toimivaltaisten viranomaisten valvonnan piiriin, kansalliset tietosuojaviranomaiset ja kyseiset muut kansalliset viranomaiset ovat mukana tekoälyn sääntelyn testiympäristön toiminnassa.

Tarkistus

2. **Perustajaviranomaisten** on varmistettava, että siltä osin kuin innovatiivisiin tekoälyjärjestelmiin liittyy henkilötietojen käsittelyä tai ne muutoin kuuluvat muiden **henkilötietoihin** pääsyä tarjoavien tai sitä tukevien kansallisten viranomaisten tai toimivaltaisten viranomaisten valvonnan piiriin, kansalliset tietosuojaviranomaiset **tai 1 b kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa Euroopan tietosuojavaltuutettu** ja kyseiset muut kansalliset viranomaiset ovat mukana tekoälyn sääntelyn testiympäristön toiminnassa **ja näiden näkökohtien valvonnessa, kukin tehtäviensä ja valtuuksiensa täydessä laajuudessa.**

Tarkistus 498

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Tekoälyn sääntelyn testiympäristöt eivät saa vaikuttaa toimivaltaisten viranomaisten valvonta- ja korjaaviin valtuuksiin. Tällaisten **järjestelmien** kehittämisen ja testauksen aikana havaittuja terveyteen ja turvallisuuteen **sekä perusoikeuksiin** kohdistuvia merkittäviä riskejä on vähennettävä välittömästi, **ja jos tämä ei onnistu, kehittämis- ja testausprosessi on keskeytettävä, kunnes riskejä voidaan vähentää.**

Tarkistus

3. Tekoälyn sääntelyn testiympäristöt eivät saa vaikuttaa toimivaltaisten viranomaisten valvonta- ja korjaaviin valtuuksiin, **myöskään alueellisella tai paikallisella tasolla.** Tällaisten **tekoälyjärjestelmien** kehittämisen ja testauksen aikana havaittuja ja **perusoikeuksiin, demokratiaan ja oikeusvaltioon,** terveyteen ja turvallisuuteen **tai ympäristöön** kohdistuvia merkittäviä riskejä on vähennettävä välittömästi **ja asianmukaisesti. Toimivaltaisilla viranomaisilla on oltava valtuudet keskeyttää testausprosessi tai osallistuminen testiympäristöön toistaiseksi tai kokonaan, jos tehokas lieventäminen ei ole mahdollista, ja niiden on ilmoitettava tällaisesta päätöksestä tekoälytoimistolle.**

Tarkistus 499

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Tekoälyn sääntelyn testiympäristöön **osallistujat** ovat sovellettavan unionin ja jäsenvaltioiden vastuulainsäädännön nojalla edelleen vastuussa vahingoista, joita kolmansille osapuolille mahdollisesti aiheutuu testiympäristössä suoritettavien kokeiden seurauksena.

Tarkistus

4. Tekoälyn sääntelyn testiympäristöön **osallistuvat mahdolliset tarjoajat** ovat sovellettavan unionin ja jäsenvaltioiden vastuulainsäädännön nojalla edelleen vastuussa vahingoista, joita kolmansille osapuolille mahdollisesti aiheutuu testiympäristössä suoritettavien kokeiden seurauksena. **Jos kuitenkin mahdollinen tarjoaja noudattaa tai mahdolliset tarjoajat noudattavat 1 c kohdassa tarkoitettua erityissuunnitelmaa ja osallistumisehtoja ja se noudattaa tai ne noudattavat vilpittömässä mielessä perustajaviranomaisten antamia ohjeita, viranomaiset eivät saa määrätä hallinnollisia sakkoja tämän asetuksen rikkomisesta.**

Tarkistus 500
Ehdotus asetukseksi
53 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. *Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, jotka ovat perustaneet tekoälyn sääntelyn testiympäristöjä, on koordinoitava toimintaansa ja tehtävä yhteistyötä Euroopan tekoälyneuvoston puitteissa. Niiden on toimitettava tekoälyneuvostolle ja komissiolle vuosittain raportit näiden järjestelmien käytön tuloksista, mukaan lukien järjestelmien rakennetta koskevat hyvät käytännöt, saadut kokemukset ja suositukset, ja tarvittaessa tämän asetuksen ja muun testiympäristössä valvotun unionin lainsäädännön soveltamisesta.*

Tarkistus

5. *Perustajaviranomaisten on koordinoitava toimintaansa ja tehtävä yhteistyötä tekoälytoimiston puitteissa.*

Tarkistus 501
Ehdotus asetukseksi
53 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 a. *Perustajaviranomaisten on ilmoitettava tekoälytoimistolle testiympäristön perustamisesta, ja ne voivat pyytää siltä tukea ja ohjeita. Tekoälytoimiston on asetettava julkisesti saataville luettelo suunnitteilla ja olemassa olevista testiympäristöistä ja pidettävä se ajan tasalla, jotta kannustetaan lisäämään vuorovaikutusta sääntelyn testiympäristöissä ja ylikansallista yhteistyötä.*

Tarkistus 502
Ehdotus asetukseksi
53 artikla – 5 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 b. *Perustajaviranomaisten on toimitettava tekoälytoimistolle ja komissiolle, ellei komissio on ainoa perustajaviranomainen, vuosikertomus vuoden kuluttua testiympäristön perustamisesta ja sen jälkeen joka vuosi testiympäristön lopettamiseen saakka, sekä loppukertomus. Näissä kertomuksissa on annettava tietoa testiympäristöjen toteuttamisen etenemisestä ja tuloksista, mukaan lukien niiden perustamiseen liittyvät hyvät käytännöt, vaaratilanteet, saadut kokemukset ja suositukset, sekä tarvittaessa tämän asetuksen ja muun testiympäristössä valvotun unionin lainsäädännön mahdollisesta tarkistamisesta. Nämä vuosikertomukset tai niiden tiivistelmät on asetettava yleisön saataville verkossa.*

Tarkistus 503

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen toimintaa koskevat yksityiskohtaiset säännöt ja edellytykset, mukaan lukien kelpoisuuskriteerit ja menettely testiympäristöön hakemista, valintaa ja osallistumista ja siitä poistumista varten, sekä osallistujien oikeudet ja velvollisuudet vahvistetaan täytäntöönpanosäädöksissä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 74 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus

6. Komissio kehittää keskitetyn erityisen käyttöliittymän, joka sisältää kaikki merkitykselliset testiympäristöihin liittyvät tiedot, sekä unionin tason keskitetyn yhteyspisteen, joka mahdollistaa vuorovaikutuksen sääntelyn testiympäristöjen kanssa ja jonka avulla sidosryhmät voivat esittää tiedusteluja toimivaltaisille viranomaisille ja pyytää ei-sitovaa ohjeistusta tekoälyteknologiaa sisältävien innovatiivisten tuotteiden, palvelujen tai liiketoimintamallien vaatimustenmukaisuudesta.

Komissio koordinoi toimia ennakkoivasti kansallisten, alueellisten ja tarvittaessa myös paikallisten viranomaisten kanssa.

Tarkistus 504

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a. Edellä olevien 1 ja 1 a kohdan soveltamiseksi komissio toimii täydentävässä tehtävässä antaen jäsenvaltioille mahdollisuuden hyödyntää asiantuntemustaan ja toisaalta avustaen ja tarjoten teknistä tietämystä ja resursseja jäsenvaltioille, jotka pyytävät ohjeistusta sääntelyn testiympäristöjen perustamista ja hallinnointia varten.

Tarkistus 505

Ehdotus asetukseksi

53 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

53 a artikla

Tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen yksityiskohtaiset säännöt ja toiminta

1. Jotta vältetään hajanaisuus kaikkialla unionissa, komissio hyväksyy tekoälytoimiston kanssa konsultoiden delegoidun säädöksen, jossa esitetään tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen perustamista, kehittämistä, toteuttamista, toimintaa ja valvontaa koskevat yksityiskohtaiset säännöt, mukaan lukien kelpoisuuskriteerit ja menettely testiympäristöön hakemista, valintaa ja osallistumista ja siitä poistumista varten, sekä osallistujien oikeudet ja velvollisuudet tämän artiklan säännösten perusteella.

2. Komissio antaa delegoituja säädöksiä 73 artiklassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen 12 kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta ja varmistaa, että:

- (a) sääntelyn testiympäristöihin voivat hakea kaikki tekoälyjärjestelmän mahdolliset tarjoajat, jotka täyttävät kelpoisuus- ja valintakriteerit. Sääntelyn testiympäristöön pääsyä koskevat kriteerit ovat avoimet ja oikeudenmukaiset, ja perustajaviranomaiset ilmoittavat hakijoille päätöksestään kolmen kuukauden kuluessa hakemuksen jättämisestä;
- b) sääntelyn testiympäristöihin on laaja ja yhtäläinen mahdollisuus osallistua, ja ne kykenevät vastaamaan osallistumisesta kiinnostuneiden kysyntään;
- c) tekoälyn sääntelyn testiympäristöihin pääsy on pk-yrityksille ja startup-yrityksille maksutonta, sanotun kuitenkin rajoittamatta perustajaviranomaisten oikeutta periä poikkeuksellisia kustannuksia oikeudenmukaisesti ja oikeasuhteisesti;
- d) sääntelyn testiympäristöt helpottavat muiden asiaankuuluvien toimijoiden, kuten ilmoitettujen laitosten ja standardointiorganisaatioiden (pk-yritykset, startup-yritykset, yritykset, innovoijat, testaus- ja kokeilulaitokset, tutkimus- ja kokeilulaboratoriot ja digitaali-innovointikeskittymät, osaamiskeskukset, yksittäiset tutkijat), osallistumista tekoälyekosysteemiin, jotta yhteistyö julkisen ja yksityisen sektorin kanssa olisi mahdollista ja helpompaa;
- e) mahdolliset tarjoajat voivat täyttää tässä asetuksessa säädetyt vaatimustenmukaisuuden arviointivelvoitteet tai toteuttaa 69 artiklassa tarkoitettujen käytännesääntöjen vapaaehtoisen soveltamisen valvotussa ympäristössä;
- f) testiympäristöön hakemista, valintaa, siihen osallistumista ja siitä poistumista koskevat menettelyt, prosessit ja hallinnolliset vaatimukset ovat yksinkertaisia, helposti ymmärrettäviä ja niistä tiedotetaan selkeästi, jotta helpotetaan sellaisten pk-yritysten ja startup-yritysten osallistumista, joilla on rajalliset oikeudelliset ja hallinnolliset valmiudet, ja ne yhdenmukaistetaan kautta unionin, jotta vältetään hajanaisuus ja varmistetaan, että osallistuminen jäsenvaltion, komission tai Euroopan tietosuojavaltuutetun perustamaan sääntelyn testiympäristöön tunnustetaan vastavuoroisesti ja yhtäläisesti ja että sillä on samat oikeusvaikutukset kaikkialla unionissa;
- g) tekoälyn sääntelyn testiympäristöön osallistumisen kesto rajataan ajanjaksoon, joka on asianmukainen suhteessa hankkeen monimutkaisuuteen ja laajuuteen;

Komission teksti

Tarkistus

- h) testiympäristöjen on helpotettava sellaisten välineiden ja infrastruktuurin kehittämistä, joiden avulla voidaan testata, vertailla, arvioida ja selittää tekoälyjärjestelmien sellaisia, testiympäristöissä merkityksellisiä ulottuvuuksia kuin tarkkuus, luotettavuus ja kyberturvallisuus, sekä helpotettava perusoikeuksiin, ympäristöön ja yleensä yhteiskuntaan kohdistuvien riskien minimointia.

3. Testiympäristöön osallistuville mahdollisille tarjoajille, erityisesti pk-yrityksille ja startup-yrityksille, on tehtävä helpoksi saada käyttöönottoa edeltäviä palveluja, kuten ohjeita tämän asetuksen täytäntöönpanoa varten, ja muita lisäarvoa tuottavia palveluja, kuten apua standardointiasiakirjojen, sertifiointin ja kuulemisten kanssa, sekä hyödyntää muita digitaalisten sisämarkkinoiden aloitteita, kuten testaus- ja kokeilulaitoksia, digitaalikeskittymiä, osaamiskeskuksia ja EU:n vertailuanalyysivalmiuksia.

Tarkistus 506

Ehdotus asetukseksi

54 artikla – otsikko

Komission teksti

Henkilötietojen jatkokäsittely tiettyjen yleisen edun mukaisten tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi tekoälyn sääntelyn testiympäristössä

Tarkistus

Tietojen jatkokäsittely tiettyjen yleisen edun mukaisten tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi tekoälyn sääntelyn testiympäristössä

Tarkistus 507

Ehdotus asetukseksi

54 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Muihin tarkoituksiin laillisesti kerättyjä henkilötietoja voidaan käsitellä tekoälyn sääntelyn testiympäristössä tiettyjen innovatiivisten tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi ja testaamiseksi **seuraavin edellytyksin**:

Tarkistus

1. Muihin tarkoituksiin laillisesti kerättyjä henkilötietoja voidaan käsitellä tekoälyn sääntelyn testiympäristössä **yksinomaan** tiettyjen innovatiivisten tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi ja testaamiseksi, **kun kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät**:

Tarkistus 508

Ehdotus asetukseksi

54 artikla – 1 kohta – a alakohta – johdantokappale

Komission teksti

- (a) innovatiivisia tekoälyjärjestelmiä kehitetään tärkeän yleisen edun turvaamiseksi yhdellä tai useammalla seuraavista aloista:

Tarkistus

- (a) tekoälyjärjestelmiä kehitetään tärkeän yleisen edun turvaamiseksi yhdellä tai useammalla seuraavista aloista:

ii) yleinen turvallisuus ja kansanterveys, mukaan lukien tautien havaitseminen, diagnosointi, ehkäisy, torjunta ja hoito;

iii) korkeatasoinen ympäristönsuojelu ja ympäristön laadun parantaminen, biologisen monimuotoisuuden suojelu, ympäristön pilaantuminen sekä ilmastomuutoksen hillintä ja siihen sopeutuminen;

iii a) liikennejärjestelmien, kriittisen infrastruktuurin ja verkkojen turvallisuus ja häiriönsietokyky.

Tarkistus 509

Ehdotus asetukseksi

54 artikla – 1 kohta – a alakohta – i alakohta

Komission teksti

- i) rikosten ennalta estäminen, tutkinta, paljastaminen tai rikoksiin liittyvät syytetoimet taikka rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpano, mukaan lukien yleiseen turvallisuuteen kohdistuvilta uhkilta suojelu tai tällaisten uhkien ehkäisy, toimivaltaisten viranomaisten valvonnassa ja vastuulla. Käsittelyn on perustuttava jäsenvaltion tai unionin lainsäädäntöön;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 510

Ehdotus asetukseksi

54 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

- (c) käytössä on tehokkaat seurantamekanismit, joiden avulla voidaan havaita, voiko testiympäristössä tehtävien kokeiden aikana syntyä rekisteröityjen **perusoikeuksiin** kohdistuvia suuria riskejä, sekä mekanismi, jolla näitä riskejä voidaan vähentää nopeasti ja tarvittaessa lopettaa käsittely;

Tarkistus

- (c) käytössä on tehokkaat seurantamekanismit, joiden avulla voidaan havaita, voiko testiympäristössä tehtävien kokeiden aikana syntyä **asetuksen (EU) 2016/679 35 artiklassa ja asetuksen (EU) 2018/1725 35 artiklassa tarkoitettuja rekisteröityjen oikeuksiin ja vapauksiin** kohdistuvia suuria riskejä, sekä mekanismi, jolla näitä riskejä voidaan vähentää nopeasti ja tarvittaessa lopettaa käsittely;

Tarkistus 511

Ehdotus asetukseksi

54 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

(d) kaikki testiympäristössä käsiteltävät henkilötiedot ovat toiminnallisesti erillisessä, itsenäisessä ja suojatussa tietojenkäsittely-ympäristössä **osallistujien** valvonnassa, ja ainoastaan valtuutetuilla henkilöillä on pääsy kyseisiin tietoihin;

Tarkistus

(d) kaikki testiympäristössä käsiteltävät henkilötiedot ovat toiminnallisesti erillisessä, itsenäisessä ja suojatussa tietojenkäsittely-ympäristössä **mahdollisten tarjoajien** valvonnassa, ja ainoastaan valtuutetuilla henkilöillä on pääsy kyseisiin tietoihin;

Tarkistus 512

Ehdotus asetukseksi

54 artikla – 1 kohta – f alakohta

Komission teksti

(f) testiympäristössä tapahtuva henkilötietojen käsittely ei saa johtaa rekisteröityihin vaikuttaviin toimenpiteisiin tai päätöksiin;

Tarkistus

(f) testiympäristössä tapahtuva henkilötietojen käsittely ei saa johtaa rekisteröityihin vaikuttaviin toimenpiteisiin tai päätöksiin **eikä vaikuttaa heidän henkilötietojen suojaa koskevassa unionin lainsäädännössä säädettyjen oikeuksiensa soveltamiseen**;

Tarkistus 513

Ehdotus asetukseksi

54 artikla – 1 kohta – g alakohta

Komission teksti

(g) kaikki testiympäristössä käsitellyt henkilötiedot poistetaan, kun osallistuminen testiympäristöön on päättynyt tai henkilötietojen säilytysaika päättyy;

Tarkistus

(g) kaikki testiympäristössä käsitellyt henkilötiedot **suojataan asianmukaisin teknisin ja organisatorisin toimenpitein ja** poistetaan, kun osallistuminen testiympäristöön on päättynyt tai henkilötietojen säilytysaika päättyy;

Tarkistus 514

Ehdotus asetukseksi

54 artikla – 1 kohta – h alakohta

Komission teksti

(h) testiympäristössä tapahtuvaa henkilötietojen käsittelyä koskevat lokitiedot säilytetään testiympäristöön osallistumisen ajan **ja yhden vuoden ajan osallistumisen päättymisen jälkeen, yksinomaan ja ainoastaan niin kauan kuin se on tarpeen tämän artiklan tai muun sovellettavan unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännön mukaisten vastuuvelvollisuutta ja dokumentointia koskevien velvoitteiden täyttämiseksi**;

Tarkistus

(h) testiympäristössä tapahtuvaa henkilötietojen käsittelyä koskevat lokitiedot säilytetään testiympäristöön osallistumisen ajan;

Tarkistus 515

Ehdotus asetukseksi

54 artikla – 1 kohta – j alakohta

Komission teksti

- (j) lyhyt tiivistelmä testiympäristössä kehitetystä **tekoälyhankkeesta**, sen tavoitteista ja odotetuista tuloksista julkaistaan toimivaltaisten viranomaisten verkkosivustolla.

Tarkistus

- (j) lyhyt tiivistelmä testiympäristössä kehitetystä **tekoälyjärjestelmästä**, sen tavoitteista, **hypoteeseista** ja odotetuista tuloksista julkaistaan toimivaltaisten viranomaisten verkkosivustolla.

Tarkistus 516

Ehdotus asetukseksi

54 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

54 a artikla

Tekoälyn tutkimuksen ja kehittämisen edistäminen yhteiskunnan ja ympäristön kannalta suotuisten tulosten tukemiseksi

1. Jäsenvaltioiden on edistettävä sellaisten tekoälyratkaisujen tutkimusta ja kehittämistä, joilla tuetaan yhteiskunnan ja ympäristön kannalta suotuisia tuloksia, mukaan lukien muun muassa sellaisten tekoälypohjaisten ratkaisujen kehittäminen, joilla lisätään esteettömyyttä vammaisten henkilöiden kannalta, torjutaan sosioekonomista eriarvoisuutta ja täytetään kestävyyttä ja ympäristöä koskevat tavoitteet,

(a) antamalla asiaankuuluville hankkeille ensisijainen pääsy tekoälyn sääntelyn testiympäristöihin, jos ne täyttävät kelpoisuusehdot;

(b) osoittamalla julkista rahoitusta, myös asiaankuuluvista unionin rahastoista, tekoälyn tutkimukseen ja kehittämiseen yhteiskunnan ja ympäristön kannalta suotuisten tulosten tukemiseksi;

(c) järjestämällä erityisiä tiedotustoimia, jotka koskevat tämän asetuksen soveltamista ja kyseisten hankkeiden tarpeisiin räätälöidyn kohdennetun rahoituksen saatavuutta ja siihen liittyviä hakumenettelyjä;

(d) perustamalla tarvittaessa, myös testiympäristön yhteyteen, saavutettavia erityiskanavia viestintään hankkeiden kanssa tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskevan ohjeistuksen antamiseksi ja sitä koskeviin kysymyksiin vastaamiseksi.

Jäsenvaltioiden on tuettava kansalaisyhteiskuntaa ja yhteiskunnallisia sidosryhmiä tällaisten hankkeiden johtamisessa tai niihin osallistumisessa.

Tarkistus 517
Ehdotus asetukseksi
55 artikla – otsikko

Komission teksti

Pieniä tarjoajia ja käyttäjiä koskevat toimenpiteet

Tarkistus

Pk-yrityksiä, startup-yrityksiä ja käyttäjiä koskevat toimenpiteet

Tarkistus 518
Ehdotus asetukseksi
55 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

(a) annettava **pienille tarjoajille** ja startup-yrityksille ensisijainen pääsy tekoälyn sääntelyn testiympäristöihin, jos ne täyttävät kelpoisuusehdot;

Tarkistus

(a) annettava **unioniin sijoittautuneille pk-yrityksille** ja startup-yrityksille ensisijainen pääsy tekoälyn sääntelyn testiympäristöihin, jos ne täyttävät kelpoisuusehdot;

Tarkistus 519
Ehdotus asetukseksi
55 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

(b) järjestettävä tämän asetuksen soveltamista koskevia erityisiä tiedotustoimia, jotka on räätälöity **pienien tarjoajien** ja käyttäjien tarpeisiin;

Tarkistus

(b) järjestettävä tämän asetuksen soveltamista koskevia erityisiä tiedotustoimia **ja tehokkaita digitaalisten taitojen kehittämistoimia**, jotka on räätälöity **pk-yritysten, startup-yritysten** ja käyttäjien tarpeisiin;

Tarkistus 520
Ehdotus asetukseksi
55 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

(c) perustettava tarvittaessa **erityinen viestintäkanava pieniä tarjoajia ja käyttäjiä** ja **muuta innovoijia varten** tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskevan ohjeistuksen antamiseksi ja sitä koskeviin kysymyksiin vastaamiseksi.

Tarkistus

(c) **käytettävä olemassa olevia erityiskanavia** ja perustettava tarvittaessa **uusia erityiskanavia viestintään pk-yritysten, startup-yritysten, käyttäjien ja muiden innovoijien kanssa** tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskevan ohjeistuksen antamiseksi ja sitä koskeviin kysymyksiin vastaamiseksi;

Tarkistus 521

Ehdotus asetukseksi

55 artikla – 1 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(c a) edistettävä pk-yritysten ja muiden asiaankuuluvien sidosryhmien osallistumista standardien kehittämisprosessiin.

Tarkistus 522

Ehdotus asetukseksi

55 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. **Pienten tarjoajien** erityisedut ja -tarpeet on otettava huomioon 43 artiklan mukaisesta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista perittäviä maksuja vahvistettaessa alentamalla näitä maksuja suhteessa **tarjoajien** kokoon ja markkinoiden **kokoon**.

2. **Pk-yritysten, startup-yritysten ja käyttäjien** erityisedut ja -tarpeet on otettava huomioon 43 artiklan mukaisesta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista perittäviä maksuja vahvistettaessa alentamalla näitä maksuja suhteessa **kehitysvaiheeseen, toimijoiden kokoon, markkinoiden kokoon** ja markkinoiden kysyntään. Komissio arvioi säännöllisesti sertifiointista ja vaatimusten noudattamisesta pk-yrityksille ja startup-yrityksille aiheutuvia kustannuksia, muun muassa kuulemalla avoimesti pk-yrityksiä, startup-yrityksiä ja käyttäjiä, ja tekee yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa tällaisten kustannusten alentamiseksi mahdollisuuksien mukaan. Komissio raportoi näistä havainnoista Euroopan parlamentille ja neuvostolle osana 84 artiklan 2 kohdassa säädettyä tämän asetuksen arviointi- ja uudelleentarkasteluraporttia.

Tarkistus 523

Ehdotus asetukseksi

56 artikla – 1 jakso – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Otsikko

1 JAKSO: Euroopan tekoälytoimistoa koskevat yleiset säännökset

Tarkistus 524

Ehdotus asetukseksi

56 artikla – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Euroopan **tekoälyneuvoston** perustaminen

Euroopan **tekoälytoimiston** perustaminen

Tarkistus 525
Ehdotus asetukseksi
56 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Perustetaan Euroopan **tekoälyneuvosto**, jäljempänä ”tekoälyneuvosto”.

Tarkistus

1. Perustetaan Euroopan **tekoälytoimisto**, jäljempänä ”tekoälytoimisto”. **Tekoälytoimisto on unionin riippumaton elin. Se on oikeushenkilö.**

Tarkistus 526
Ehdotus asetukseksi
56 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti

2. **Tekoälyneuvosto neuvoo ja avustaa komissiota**

Tarkistus

2. **Tekoälytoimistolla on sihteeristö, ja sille on osoitettava riittävästi rahoitusta ja henkilöstöä tämän asetuksen mukaisen tehtävien hoitamista varten.**

Tarkistus 527
Ehdotus asetukseksi
56 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. **Tekoälytoimiston kotipaikka on Bryssel.**

Tarkistus 528
Ehdotus asetukseksi
56 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

56 a artikla

Rakenne

Tekoälytoimiston hallinto- ja johtamisrakenne muodostuu seuraavista:

- (a) **hallintoneuvosto, jolla on puheenjohtaja;**
- (b) **sihteeristö, jonka toimintaa johtaa pääjohtaja;**
- (c) **neuvoa-antava foorumi.**

Tarkistus 529
Ehdotus asetukseksi
56 b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

56 b artikla

Tekoälytoimiston tehtävät

Tekoälytoimiston tehtävänä on

- (a) *tukea ja neuvoa jäsenvaltioita, kansallisia valvontaviranomaisia, komissiota ja muita unionin toimielimiä, elimiä, laitoksia ja virastoja ja tehdä niiden kanssa yhteistyötä tämän asetuksen täytäntöönpanossa;*
- (b) *seurata tämän asetuksen tehokasta ja johdonmukaista soveltamista ja varmistaa se, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kansallisten valvontaviranomaisten tehtäviä;*
- (c) *edistää tämän asetuksen soveltamisesta vastaavien kansallisten valvontaviranomaisten välistä koordinointia;*
- (d) *toimia sovittelijana keskusteltaessa vakavista erimielisyyksistä, joita toimivaltaisten viranomaisten välillä voi syntyä asetuksen soveltamisesta;*
- (e) *koordinoida 66 a artiklan mukaisia yhteisiä tutkimuksia;*
- (f) *edistää tehokasta yhteistyötä kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten ja kansainvälisten järjestöjen kanssa;*
- (g) *kerätä ja jakaa jäsenvaltioiden asiantuntemusta ja parhaita käytäntöjä sekä auttaa jäsenvaltioiden kansallisia valvontaviranomaisia ja komissiota kehittämään tämän asetuksen täytäntöönpanon edellyttämää organisaatorista ja teknistä asiantuntemusta, muun muassa helpottamalla unionin asiantuntijareservin perustamista ja ylläpitoa;*
- (h) *tutkia omasta aloitteestaan tai hallintoneuvostonsa tai komission pyynnöstä tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyviä kysymyksiä ja antaa lausuntoja, suosituksia tai kirjallisia kannanottoja muun muassa seuraavista:*
 - i) *tekniset eritelvät tai voimassa olevat standardit;*
 - ii) *komission suuntaviivat;*

- iii) käytännesäännöt ja niiden soveltaminen tiiviissä yhteistyössä toimialan ja muiden asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa;
 - iv) asetuksen mahdollinen tarkistaminen, delegoitujen säädösten valmistelu ja tämän asetuksen mahdollinen mukauttaminen liitteessä II lueteltuihin säädöksiin;
 - v) suuntaukset, kuten Euroopan maailmanlaajuinen kilpailukyky tekoälyalalla, tekoälyn käyttöönottoaste unionissa, digitaalisten taitojen kehittäminen ja tekoälyyn liittyvät uudet systeemiset uhat;
 - vi) ohjeistus siitä, miten tätä asetusta sovelletaan tekoälyn arvoketjujen alati kehittyvään typologiaan, ja erityisesti vaikutuksista, joita sillä on kaikkien osallistuvien tahojen vastuuvollisuuteen;
- (i) antaa
- i) vuosikertomus, johon sisältyy arviointi tämän asetuksen täytäntöönpanosta ja arvio 62 artiklassa tarkoitetuista vakavia vaaratilanteita koskevista ilmoituksista ja 60 artiklassa tarkoitetun tietokannan toiminnasta, ja
 - ii) komissiolle suosituksia kiellettyjen käytäntöjen ja liitteessä III tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien luokittelusta, 69 artiklassa tarkoitetuista käytännesäännöistä ja 4 a artiklassa esitettyjen yleisten periaatteiden soveltamisesta;
- (j) avustaa viranomaisia sääntelyn testiympäristöjen perustamisessa ja kehittämisessä ja helpottaa sääntelyn testiympäristöjen keskinäistä yhteistyötä;
- (k) järjestää kokouksia sellaisten unionin virastojen ja hallintoelinten kanssa, joiden tehtävät liittyvät tekoälyyn ja tämän asetuksen täytäntöönpanoon;
- (l) järjestää neljännesvuosittain kuulemisia neuvoo-antavan foorumin kanssa ja tarvittaessa julkisia kuulemisia muiden sidosryhmien kanssa ja julkaista näiden kuulemisten tulokset verkkosivustollaan;
- (m) edistää yleistä tietoisuutta ja ymmärrystä tekoälyjärjestelmien käyttöön liittyvistä hyödyistä, riskeistä, suojatoimista sekä oikeuksista ja velvollisuuksista;

Komission teksti

Tarkistus

- (n) auttaa kehittämään yhteisiä kriteereitä sekä markkina-toimijoiden ja toimivaltaisten viranomaisten yhteisymmärrystä tässä asetuksessa säädetyistä asiaankuuluvista käsitteistä;
- (o) huolehtia perusmallien seurannasta ja järjestää säännöllistä vuoropuhelua perusmallien kehittäjien kanssa mallien vaatimustenmukaisuudesta sekä tällaisia tekoälymalleja hyödyntävistä tekoälyjärjestelmistä;
- (p) antaa tulkintaohjeita siitä, miten tekoälysäädöstä sovelletaan tekoälyn arvoketjujen alati kehittyvään typologiaan, ja vaikutuksista, joita sillä on kaikkien osallistuvien tahojen vastuuvollisuuden yleisesti tunnustettuun alan viimeisimpään kehitykseen perustuvissa eri skenaarioissa, myös asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa esitetyllä tavalla;
- (q) huolehtia erityisestä valvonnasta ja seurannasta ja vakiinnuttaa säännöllinen vuoropuhelu perusmallien tarjoajien kanssa siitä, ovatko perusmallit ja tällaisia tekoälymalleja hyödyntävät tekoälyjärjestelmät tämän asetuksen 28 b artiklan mukaisia, sekä toimialan parhaista itsehallintokäytännöistä. Kansallisten valvontaviranomaisten, ilmoitettujen laitosten ja markkinavalvontaviranomaisten on voitava osallistua tällaisiin kokouksiin ja antaa niihin panoksensa;
- (r) antaa ja päivittää määräajoin suuntaviivoja kynnysarvoista, joiden perusteella perusmallin kouluttaminen voidaan luokitella mittavaksi koulutusajoksi, kirjata ja seurata tiedossa olevia mittavia koulutusajoja sekä laatia vuosittain kertomus perusmallien kehittämisen, yleistymisen ja käytön tilanteesta kehittäen samalla toimintapoliittisia vaihtoehtoja perusmalleihin liittyvien riskien ja mahdollisuuksien käsittelemiseksi;
- (s) edistää tekoälylukutaitoa 4 b artiklan mukaisesti.

Tarkistus 530

Ehdotus asetukseksi

56 c artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

56 c artikla

Vastuuvollisuus, riippumattomuus ja avoimuus

1. Tekoälytoimisto

- (a) on tämän asetuksen mukaisesti vastuuvollinen Euroopan parlamentille ja neuvostolle;

Komission teksti

Tarkistus

(b) toimii riippumattomasti suorittaessaan tehtäviään tai käyttäessään valtuuksiaan; ja

(c) varmistaa toimintansa avoimuuden korkean tason ja kehittää asiaan liittyviä hyviä hallintokäytäntöjä.

Tekoälyviraston hallussa oleviin asiakirjoihin sovelletaan asetusta (EY) N:o 1049/2001.

Tarkistus 531

Ehdotus asetukseksi

-57 a artikla (uusi) – 2 jakso – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Otsikko

2 JAKSO: Hallintoneuvosto

Tarkistus 532

Ehdotus asetukseksi

-57 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

-57 a artikla

Hallintoneuvoston kokoonpano

1. Hallintoneuvosto koostuu seuraavista jäsenistä:

(a) yksi kunkin jäsenvaltion kansallisen valvontaviranomaisen edustaja;

(b) yksi komission edustaja;

(c) yksi Euroopan tietosuojavaltuutetun edustaja;

(d) yksi Euroopan unionin kyberturvallisuusviraston edustaja;

(e) yksi Euroopan unionin perusoikeusviraston edustaja.

Komission teksti

Tarkistus

Kullakin kansallisen valvontaviranomaisen edustajalla on yksi ääni. Komission, Euroopan tietosuojavaltuutetun, Euroopan unionin kyberturvallisuusviraston ja Euroopan unionin perusoikeusviraston edustajilla ei ole äänioikeutta. Kullakin jäsenellä on varajäsen. Hallintoneuvoston jäseniä ja varajäseniä nimitettäessä on otettava huomioon tarve varmistaa sukupuolten tasapuolinen edustus. Hallintoneuvoston jäsenten ja heidän varajäsentensä nimet julkistetaan.

2. Hallintoneuvoston jäsenillä ja varajäsenillä ei saa olla muita sellaisia tehtäviä eikä kaupallisia etuja, jotka ovat ristiriidassa tämän asetuksen soveltamiseen liittyvän aiheen kanssa.

3. Hallintoneuvoston kokouksia ja äänestyksiä sekä pääjohtajan nimittämistä ja erottamista tehtävästään koskevat säännöt vahvistetaan - 57 b artiklan a alakohdassa tarkoitetussa työjärjestyksessä.

Tarkistus 533

Ehdotus asetukseksi

-57 b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

-57 b artikla**Hallintoneuvoston tehtävät**

1. Hallintoneuvostolla on seuraavat tehtävät:

- (a) tehdä tekoälytoimiston toimintaa koskevia strategisia päätöksiä ja hyväksyä työjärjestyksensä jäsentensä kahden kolmasosan enemmistöllä;
- (b) panna täytäntöön työjärjestyksensä;
- (c) hyväksyä tekoälytoimiston yhtenäinen ohjelma-asiakirja ja sen julkinen vuosikertomus ja toimittaa ne Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja tilintarkastustuomioistuimelle;
- (d) hyväksyä tekoälytoimiston talousarvio;
- (e) nimittää pääjohtaja ja tarvittaessa jatkaa tai lyhentää tämän toimikautta tai erottaa tämä tehtävästään;
- (f) päättää tekoälytoimiston sisäisten rakenteiden perustamisesta ja tarvittaessa näiden tekoälytoimiston tehtävien hoitamiseen tarvittavien sisäisten rakenteiden muuttamisesta.

Tarkistus 534
Ehdotus asetukseksi
-57 c artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

-57 c artikla

Hallintoneuvoston puheenjohtaja

1. Hallintoneuvosto valitsee äänivaltaisten jäsentensä keskuudesta puheenjohtajan ja kaksi varapuheenjohtajaa yksinkertaisella enemmistöllä.
2. Puheenjohtajan ja varapuheenjohtajien toimikausi on neljä vuotta. Puheenjohtajan ja varapuheenjohtajien toimikausi voidaan uusida kerran.

Tarkistus 535
Ehdotus asetukseksi
57 artikla – 3 jakso – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Tekoälyneuvoston rakenne

Sihteeristö

Tarkistus 536
Ehdotus asetukseksi
57 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Tekoälyneuvoston muodostavat kansalliset valvontaviranomaiset, joita edustaa kyseisen viranomaisen johtaja tai vastaava korkean tason virkamies, sekä Euroopan tietosuojavaltuutettu. Kokouksiin voidaan kutsua myös muita kansallisia viranomaisia, jos käsitellyt asiat ovat niiden kannalta merkityksellisiä.

1. Sihteeristön toimintaa johtaa pääjohtaja. Pääjohtaja on vastuussa toiminnastaan hallintoneuvostolle. Pääjohtaja ei saa pyytää eikä ottaa vastaan ohjeita miltään hallitukselta tai muulta elimeltä, sanotun kuitenkin rajoittamatta hallintoneuvoston ja unionin toimielinten toimivaltaa.

Tarkistus 537
Ehdotus asetukseksi
57 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Tekoälyneuvosto hyväksyy työjärjestyksensä komission hyväksynnän saatuaan jäsentensä yksinkertaisella enemmistöllä. Työjärjestys sisältää myös 58 artiklassa lueteltujen tekoälyneuvoston tehtävien suorittamiseen liittyvät operatiiviset näkökohdat. Tekoälyneuvosto voi tarvittaessa perustaa alaryhmiä tiettyjen kysymysten tarkastelua varten.

2. Pääjohtaja osallistuu kuulemistilaisuuksiin kaikista tekoälytoimiston toimintaan liittyvistä asioista ja raportoi pääjohtajan tehtävien hoidosta, kun Euroopan parlamentti tai neuvosto sitä pyytää.

Tarkistus 538
Ehdotus asetukseksi
57 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Tekoälyneuvoston puheenjohtajana toimii komissio. Komissio kutsuu kokoukset koolle ja laatii esityslistan tämän asetuksen mukaisten tekoälyneuvoston tehtävien ja sen työjärjestyksen mukaisesti. Komissio antaa hallinnollista ja analyttistä tukea tämän asetuksen mukaiselle tekoälyneuvoston toiminnalle.

Tarkistus

3. Pääjohtaja edustaa tekoälytoimistoa, myös tekoälyalan yhteistyötä käsittelevillä kansainvälisillä foorumeilla.

Tarkistus 539
Ehdotus asetukseksi
57 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Tekoälyneuvosto voi kutsua ulkopuolisia asiantuntijoita ja tarkkailijoita kokouksiinsa ja käydä keskustelua asianomaisten kolmansien osapuolten kanssa oman toimintansa tueksi asianmukaisessa laajuudessa. Tätä varten komissio voi helpottaa tiedonvaihtoa tekoälyneuvoston ja muiden unionin elinten, laitosten, virastojen ja neuvoa-antavien ryhmien välillä.

Tarkistus

4. Sihteeristö antaa hallintoneuvostolle ja neuvoa-antavalle foorumille tekoälytoimiston tehtävien hoitamiseksi tarvittavaa analyttistä, hallinnollista ja logistista tukea, muun muassa

- (a) panemalla täytäntöön hallintoneuvoston hyväksymät päätökset, ohjelmat ja toiminnot;
- (b) laatimalla vuosittain yhtenäisen ohjelma-asiakirjan luonnoksen, talousarvioesityksen, tekoälytoimiston vuotuisen toimintakertomuksen ja tekoälytoimiston lausuntojen ja kantojen luonnokset sekä toimittamalla ne hallintoneuvostolle;
- (c) koordinoimalla toimintaa tekoälyalan kansainvälisissä yhteistyöfoorumeissa.

Tarkistus 540
Ehdotus asetukseksi
58 artikla – 4 jakso – otsikko

Komission teksti

Tekoälyneuvoston tehtävät

Tarkistus

Neuvoa-antava foorumi

Tarkistus 541

Ehdotus asetukseksi

58 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Neuvoessaan ja avustaessaan komissiota 56 artiklan 2 kohdan mukaisesti tekoälyneuvoston tulee erityisesti

Tarkistus

Neuvoa-antava foorumi välittää tekoälytoimistolle sidosryhmien näkemykset tähän asetukseen liittyvistä asioista, erityisesti 56 b artiklan 1 alakohdassa säädettyjen tehtävien osalta.

Tarkistus 542

Ehdotus asetukseksi

58 artikla – 2 kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Neuvoa-antavan foorumin jäsenistössä on oltava tasapainoinen edustus eri sidosryhmistä, joita ovat muun muassa toimiala, startup-yritykset, pk-yritykset, kansalaisyhteiskunta, työmarkkinaosapuolet ja tiedeyhteisö. Kaupallisten ja ei-kaupallisten etujen, sekä kaupallisten etujen osalta pk-yritysten ja muiden yritysten, on oltava tasapainoisesti edustettuina neuvoa-antavan foorumin jäsenistössä.

Tarkistus 543

Ehdotus asetukseksi

58 artikla – 3 kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Hallintoneuvosto nimittää neuvoa-antavan foorumin jäsenet tekoälytoimiston työjärjestyksessä vahvistetun valintamenettelyn mukaisesti, ottaen huomioon avoimuuden tarpeen ja noudattaen 2 kohdassa säädettyjä kriteereitä.

Tarkistus 544

Ehdotus asetukseksi

58 artikla – 4 kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Neuvoa-antavan foorumin jäsenten toimikausi on kaksi vuotta, ja sitä voidaan jatkaa enintään neljällä vuodella.

Tarkistus 545
Ehdotus asetukseksi
58 artikla – 5 kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Euroopan standardointikomitea (CEN), Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (Cenelec) ja Euroopan telealan standardointilaitos (ETSI) ovat neuvoa-antavan foorumin pysyviä jäseniä. Yhteinen tutkimuskeskus on pysyvä jäsen, jolla ei ole äänioikeutta.

Tarkistus 546
Ehdotus asetukseksi
58 artikla – 6 kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Neuvoa-antava foorumi laatii työjärjestyksensä. Se valitsee jäsentensä keskuudesta kaksi puheenjohtajaa noudattaen 2 kohdassa säädettyjä kriteereitä. Puheenjohtajien toimikausi on kaksi vuotta, ja se voidaan uusida kerran.

Tarkistus 547
Ehdotus asetukseksi
58 artikla – 7 kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Neuvoa-antava foorumi kokoontuu vähintään neljä kertaa vuodessa. Neuvoa-antava foorumi voi kutsua kokouksiinsa asiantuntijoita ja muita sidosryhmiä. Pääjohtaja voi osallistua neuvoa-antavan foorumin kokouksiin oma-aloitteisesti.

Tarkistus 548
Ehdotus asetukseksi
58 artikla – 8 kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Edellä 1 kohdassa säädettyä tehtäväänsä hoitaessaan neuvoa-antava foorumi voi laatia lausuntoja, suosituksia ja kirjallisia kannanottoja.

Tarkistus 549
Ehdotus asetukseksi
58 artikla – 9 kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Neuvoo-antava foorumi voi perustaa pysyviä tai tilapäisiä alaryhmiä tarpeen mukaan tarkastelemaan tämän asetuksen tavoitteisiin liittyviä erityiskysymyksiä.

Tarkistus 550
Ehdotus asetukseksi
58 artikla – 10 kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Neuvoo-antava foorumi laatii toiminnastaan vuosikertomuksen. Kertomus asetetaan julkisesti saataville.

Tarkistus 551
Ehdotus asetukseksi
58 a artikla – 5 jakso – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Eurooppalaiset vertailuanalyysiviranomaiset

Tarkistus 552
Ehdotus asetukseksi
58 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

58 a artikla

Vertailuanalyysi

Edellä 15 artiklan 1 a kohdassa tarkoitettujen eurooppalaisten vertailuanalyysiviranomaisten ja tekoälytoimiston on tiiviissä yhteistyössä kansainvälisten kumppaneiden kanssa kehitettävä yhdessä kustannustehokkaita ohjeita ja valmiuksia tekoälyjärjestelmien ja tekoälykomponenttien näkökohtien mittaamista ja vertailemista varten, erityisesti kun on kyse perusmalleista, joilla on merkitystä tämän asetuksen noudattamisen ja täytäntöönpanon kannalta ja jotka perustuvat yleisesti tunnustettuun alan viimeisimpään kehitykseen, myös asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa esitetyllä tavalla.

Tarkistus 553
Ehdotus asetukseksi
59 artikla – otsikko

Komission teksti

Kansallisten **toimivaltaisten viranomaisten** nimeäminen

Tarkistus

Kansallisten **valvontaviranomaisten** nimeäminen

Tarkistus 554
Ehdotus asetukseksi
59 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Kunkin jäsenvaltion on **perustettava tai nimettävä kansalliset toimivaltaiset viranomaiset** tämän asetuksen soveltamisen ja täytäntöönpanon varmistamiseksi. Kansallisten **toimivaltaisten viranomaisten** on oltava organisaatioltaan **sellaisia**, että **niiden** toimien ja tehtävien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.

Tarkistus

1. Kunkin jäsenvaltion on **viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [kolmen kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulo-päivästä]** nimettävä yksi kansallinen valvontaviranomainen, jonka on oltava organisaatioltaan **sellainen**, että **sen** toimien ja tehtävien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.

Tarkistus 555
Ehdotus asetukseksi
59 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. **Kunkin jäsenvaltion on nimettävä kansallisten toimi-valtaisten viranomaisten joukosta kansallinen valvontavirano-mainen.** Kansallisen valvontaviranomaisen on toimittava ilmoittamisesta vastaavana viranomaisena ja markkinavalvontaviranomaisena, **paitsi jos jäsenvaltiolla on organisatorisia ja hallinnollisia syitä nimetä useampi kuin yksi viranomainen.**

Tarkistus

2. **Kansallisen valvontaviranomaisen on varmistettava tämän asetuksen soveltaminen ja täytäntöönpano.** Kun on kyse suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä, jotka liittyvät tuotteisiin, joihin sovelletaan liitteessä II lueteltuja säädöksiä, kulloisenkin säädöksen mukaisesti nimettyjen toimivaltaisten viranomaisten on edelleen johdettava hallinnollisia menettelyjä. Jos asiaan kuitenkin liittyy yksinomaan tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia seikkoja, kyseisiä toimivaltaisia viranomaisia sitovat tämän asetuksen mukaisesti nimetyn kansallisen valvontaviranomaisen määräämät näihin seikkoihin liittyvät toimenpiteet. Kansallisen valvontaviranomaisen on toimittava markkinavalvontaviranomaisena.

Tarkistus 556
Ehdotus asetukseksi
59 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava **nimeämisestä tai nimeämisistä** komissiolle **sekä tarvittaessa syyt useamman kuin yhden viranomaisen nimeämiselle.**

Tarkistus

3. Jäsenvaltioiden on **viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [kolmen kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulo-päivästä]** asetettava julkisesti saataville ja ilmoitettava tekoälytoimistolle ja komissiolle kansallisen valvontaviranomaisen nimi ja ilmoitettava, miten siihen voi ottaa yhteyttä. Kansallinen valvontaviranomainen toimii keskitettynä yhteyspisteenä tämän asetuksen tarkoituksia varten, ja siihen olisi voitava ottaa yhteyttä sähköisen viestinnän keinoin.

Tarkistus 557
Ehdotus asetukseksi
59 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kansallisille **toimivaltaisille viranomaisille** annetaan riittävät taloudelliset ja henkilöstöresurssit, jotta ne voivat hoitaa tämän asetuksen mukaiset tehtävänsä. Kansallisilla **toimivaltaisilla viranomaisilla** on erityisesti oltava pysyvästi käytettävissään riittävä määrä henkilöstöä, jonka pätevyyteen ja asiantuntemukseen sisältyy tekoälyteknologioiden, datan ja datalaskennan, perusoikeuksien ja terveys- ja turvallisuusriskien syvälinen ymmärtäminen sekä voimassa olevien standardien ja oikeudellisten vaatimusten tuntemus.

Tarkistus

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kansallisille **valvontaviranomaisille** annetaan riittävät **tekniset**, taloudelliset ja henkilöstöresurssit **ja infrastruktuuri**, jotta ne voivat hoitaa tämän asetuksen mukaiset tehtävänsä **tehokkaasti**. Kansallisilla **valvontaviranomaisilla** on erityisesti oltava pysyvästi käytettävissään riittävä määrä henkilöstöä, jonka pätevyyteen ja asiantuntemukseen sisältyy tekoälyteknologioiden, datan ja datalaskennan, **henkilötietojen suojan, kyberturvallisuuden, kilpailuoikeuden**, perusoikeuksien ja terveys- ja turvallisuusriskien syvälinen ymmärtäminen sekä voimassa olevien standardien ja oikeudellisten vaatimusten tuntemus. **Jäsenvaltioiden on arvioitava ja, jos se katsotaan tarpeelliseksi, päivitettävä tässä kohdassa tarkoitettuja pätevyys- ja resurssivaatimuksia vuosittain.**

Tarkistus 558
Ehdotus asetukseksi
59 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Kunkin kansallisen valvontaviranomaisen on käytettävä valtuuksiaan ja hoidettava tehtävänsä riippumattomasti, puolueettomasti ja ilman ennakkoasenteita. Kun kunkin kansallisen valvontaviranomaisen jäsenet hoitavat tehtäviään ja käyttävät valtuuksiaan tämän asetuksen nojalla, he eivät saa pyytää eivätkä ottaa ohjeita miltyään elimeltä, ja heidän on pidätyttävä kaikista toimista, jotka ovat ristiriidassa heidän tehtäviensä kanssa.

Tarkistus 559
Ehdotus asetukseksi
59 artikla – 4 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 b. Kansallisten valvontaviranomaisten on täytettävä kyberturvallisuutta koskevat vähimmäisvaatimukset, jotka asetetaan direktiivin (EU) 2022/2555 mukaisesti keskeisten palvelujen tarjoajiksi määritetyille julkishallinnon toimijoille.

Tarkistus 560

Ehdotus asetukseksi

59 artikla – 4 c kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 c. Kansallisen valvontaviranomaisen on tehtäviään suorittaessaan noudatettava 70 artiklassa säädettyjä luottamuksellisuutta koskevia velvoitteita.

Tarkistus 561

Ehdotus asetukseksi

59 artikla – 5 kohta

Komission teksti

Tarkistus

5. Jäsenvaltioiden on raportoitava komissiolle vuosittain **kansallisten toimivaltaisten viranomaisten** taloudellisten ja henkilöresurssien tilasta ja arvioitava niiden riittävyyttä. Komissio toimittaa nämä tiedot **tekoälyneuvostolle** keskustelua ja mahdollisia suosituksia varten.

5. Jäsenvaltioiden on raportoitava komissiolle vuosittain **kansallisen valvontaviranomaisen** taloudellisten ja henkilöresurssien tilasta ja arvioitava niiden riittävyyttä. Komissio toimittaa nämä tiedot **tekoälytoimistolle** keskustelua ja mahdollisia suosituksia varten.

Tarkistus 562

Ehdotus asetukseksi

59 artikla – 6 kohta

Komission teksti

Tarkistus

6. Komissio helpottaa kokemusten vaihtoa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä.

Poistetaan.

Tarkistus 563

Ehdotus asetukseksi

59 artikla – 7 kohta

Komission teksti

Tarkistus

7. Kansalliset **toimivaltaiset viranomaiset** voivat antaa ohjeita ja neuvoja tämän asetuksen täytäntöönpanosta, myös **pienille tarjoajille**. Kun kansalliset **toimivaltaiset viranomaiset** aikovat antaa tekoälyjärjestelmää koskevia ohjeita ja neuvoja muun unionin lainsäädännön kattamilla aloilla, kyseisen unionin lainsäädännön nojalla toimivaltaisia kansallisia viranomaisia **on tarvittaessa kuultava**. Jäsenvaltiot voivat myös perustaa yhden keskitetyn yhteyspisteen toimijoiden kanssa käytävää yhteydenpitoa varten.

7. Kansalliset **valvontaviranomaiset** voivat antaa ohjeita ja neuvoja tämän asetuksen täytäntöönpanosta, myös **pk-yrityksille ja startup-yrityksille, ottaen huomioon tekoälytoimiston tai komission ohjeet ja neuvot**. Kun kansalliset **valvontaviranomaiset** aikovat antaa tekoälyjärjestelmää koskevia ohjeita ja neuvoja muun unionin lainsäädännön kattamilla aloilla, **kyseiset ohjeet on laadittava kuullen tarvittaessa** kyseisen unionin lainsäädännön nojalla toimivaltaisia kansallisia viranomaisia.

Tarkistus 564
Ehdotus asetukseksi
59 artikla – 8 kohta

Komission teksti	Tarkistus
8. Kun unionin toimielimet, virastot ja elimet kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan, Euroopan tietosuojavaltuutettu toimii niiden valvonnasta vastaavana toimivaltaisena viranomaisena.	8. Kun unionin toimielimet, virastot ja elimet kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan, Euroopan tietosuojavaltuutettu toimii niiden valvonnasta ja koordinoinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena.

Tarkistus 565
Ehdotus asetukseksi
59 a artikla (uusi)

Komission teksti	Tarkistus
	59 a artikla Kansallisten valvontaviranomaisten välinen yhteistyömekanismi tapauksissa, joissa on osallisena vähintään kaksi jäsenvaltiota 1. Kunkin kansallisen valvontaviranomaisen on hoidettava sille tämän asetuksen mukaisesti annetut tehtävät ja käytettävä sille tämän asetuksen mukaisesti annettuja valtuuksia oman jäsenvaltionsa alueella. 2. Tapauksissa, joissa on osallisina vähintään kaksi kansallista valvontaviranomaista, johtavana valvontaviranomaisena pidetään sen jäsenvaltion kansallista valvontaviranomaista, jossa rikkominen tapahtui. 3. Edellä 2 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa asianomaisten valvontaviranomaisten on tehtävä yhteistyötä ja toimitettava toisilleen kaikki merkitykselliset tiedot hyvissä ajoin. Kansallisten valvontaviranomaisten on tehtävä yhteistyötä yhteisymmärrykseen pääsemiseksi.

Tarkistus 566
Ehdotus asetukseksi
VII osasto

Komission teksti	Tarkistus
VII ERILLISIÄ SUURIRISKISIÄ TEKOÄLYJÄRJESTELMIÄ KOSKEVA EU:N TIETOKANTA	SUURIRISKISIÄ TEKOÄLYJÄRJESTELMIÄ KOSKEVA EU:N TIETOKANTA

Tarkistus 567
Ehdotus asetukseksi
60 artikla – otsikko

Komission teksti

Erillisinä suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskeva EU:n tietokanta

Tarkistus

Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskeva EU:n tietokanta

Tarkistus 568
Ehdotus asetukseksi
60 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa EU:n tietokannan, joka sisältää 2 kohdassa tarkoitettut tiedot 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä, jotka on rekisteröity 51 artiklan mukaisesti, ja pitää sitä yllä.

Tarkistus

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa **julkisen** EU:n tietokannan, joka sisältää **2 ja 2 a** kohdassa tarkoitettut tiedot 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä, jotka on rekisteröity 51 artiklan mukaisesti, ja pitää sitä yllä.

Tarkistus 569
Ehdotus asetukseksi
60 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Tarjoajien on tallennettava tietokantaan liitteessä VIII **luetellut tiedot. Komissio antaa niille teknistä ja hallinnollista tukea.**

Tarkistus

2. Tarjoajien on tallennettava tietokantaan liitteessä VIII **olevassa A osassa luetellut tiedot.**

Tarkistus 570
Ehdotus asetukseksi
60 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Käyttöönottajien, jotka ovat viranomaisia tai unionin toimielimiä, elimiä, laitoksia tai virastoja tai toimivat näiden puolesta, ja käyttöönottajien, jotka ovat 51 artiklan 1 a ja 1 b kohdassa tarkoitettuja yrityksiä, on tallennettava EU:n tietokantaan liitteessä VIII olevassa B osassa luetellut tiedot.

Tarkistus 571

Ehdotus asetukseksi

60 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. EU:n tietokannan sisältämien tietojen on oltava yleisön saatavilla.

Tarkistus

3. EU:n tietokannan sisältämien tietojen on oltava **vapaasti** yleisön saatavilla, **käyttäjäystävällisiä ja saavutettavia, helposti selattavia ja koneluettavia, ja niiden on sisällettävä standardoidun protokollan perusteella jäsennettyä digitaalista dataa.**

Tarkistus 572

Ehdotus asetukseksi

60 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. EU:n tietokannassa saa olla henkilötietoja vain siinä määrin kuin se on tarpeen tämän asetuksen mukaista tietojen keräämistä ja käsittelyä varten. Näihin tietoihin on sisällyttävä niiden luonnollisten henkilöiden nimet ja yhteystiedot, jotka ovat vastuussa järjestelmän rekisteröinnistä ja joilla on laillinen oikeus edustaa tarjoajaa.

Tarkistus

4. EU:n tietokannassa saa olla henkilötietoja vain siinä määrin kuin se on tarpeen tämän asetuksen mukaista tietojen keräämistä ja käsittelyä varten. Näihin tietoihin on sisällyttävä niiden luonnollisten henkilöiden nimet ja yhteystiedot, jotka ovat vastuussa järjestelmän rekisteröinnistä ja joilla on laillinen oikeus edustaa tarjoajaa **tai käyttöönottajaa, joka on viranomainen tai unionin toimielin, elin, laitos tai virasto, tai näiden puolesta toimivaa käyttöönottajaa tai käyttöönottajaa, joka on 51 artiklan 1 a kohdan b alakohdassa ja 1 b kohdassa tarkoitettu yritys.**

Tarkistus 573

Ehdotus asetukseksi

60 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Komissio on EU:n tietokannan rekisterinpitäjä. Se varmistaa myös riittävän teknisen ja hallinnollisen tuen tarjoajille.

Tarkistus

5. Komissio on EU:n tietokannan rekisterinpitäjä. Se varmistaa myös riittävän teknisen ja hallinnollisen tuen tarjoajille **ja tarvittaessa käyttöönottajille.**

Tietokannan on oltava direktiivin 2019/882 liitteessä I vahvistettujen esteettömyysvaatimusten mukainen.

Tarkistus 574
Ehdotus asetukseksi
61 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Markkinoille saattamisen jälkeisessä seurantajärjestelmässä on aktiivisesti ja järjestelmällisesti kerättävä, dokumentoitava ja analysoitava **käyttäjien** toimittamia tai muista lähteistä kerättyjä tietoja suuririskisten tekoälyjärjestelmien suorituskyvystä niiden koko **elinkaaren** ajan, ja sen on annettava tarjoajalle mahdollisuus arvioida, täyttävätkö tekoälyjärjestelmät jatkuvasti III osaston 2 luvussa vahvistetut vaatimukset.

Tarkistus

2. Markkinoille saattamisen jälkeisessä seurantajärjestelmässä on aktiivisesti ja järjestelmällisesti kerättävä, dokumentoitava ja analysoitava **käyttöönnottajien** toimittamia tai muista lähteistä kerättyjä tietoja suuririskisten tekoälyjärjestelmien suorituskyvystä niiden koko **käyttöönnön** ajan, ja sen on annettava tarjoajalle mahdollisuus arvioida, täyttävätkö tekoälyjärjestelmät jatkuvasti III osaston 2 luvussa vahvistetut vaatimukset. **Markkinoille saattamisen jälkeiseen seurantaan on tarvittaessa sisällytettävä analyysi vuorovaikutuksesta muun tekoälyjärjestelmäympäristön kanssa, mukaan lukien muut laitteet ja ohjelmistot, ottaen huomioon säännöt, joita sovelletaan sellaisilla aloilla kuin tietosuoja, teollis- ja tekijänoikeudet ja kilpailuoikeus.**

Tarkistus 575
Ehdotus asetukseksi
61 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Markkinoille saattamisen jälkeisen seurantajärjestelmän on perustuttava markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevaan suunnitelmaan. Markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevan suunnitelman on oltava osa liitteessä IV tarkoitettua teknistä dokumentaatiota. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa vahvistetaan yksityiskohtaiset säännökset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevan suunnitelman mallista ja suunnitelmaan sisällytettävistä tiedoista.

Tarkistus

3. Markkinoille saattamisen jälkeisen seurantajärjestelmän on perustuttava markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevaan suunnitelmaan. Markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevan suunnitelman on oltava osa liitteessä IV tarkoitettua teknistä dokumentaatiota. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa vahvistetaan yksityiskohtaiset säännökset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevan suunnitelman mallista ja suunnitelmaan sisällytettävistä tiedoista, **viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä].**

Tarkistus 576
Ehdotus asetukseksi
62 artikla – otsikko

Komission teksti

Vakavista vaaratilanteista **ja toimintahäiriöistä** ilmoittaminen

Tarkistus

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Tarkistus 577

Ehdotus asetukseksi

62 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Unionin markkinoille saatettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on ilmoitettava kaikista kyseisten järjestelmien vakavista vaaratilanteista ***tai kaikista toimintahäiriöistä***, jotka rikkovat perusoikeuksien suojaamiseen tarkoitetun unionin lainsäädännön mukaisia velvoitteita, niiden jäsenvaltioiden ***markkinavalvontaviranomaisille***, joissa kyseinen vaaratilanne tai rikkominen tapahtui.

Tarkistus

1. Unionin markkinoille saatettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien ***ja, jos käyttöönottajat ovat havainneet vakavan vaaratilanteen, käyttöönottajien*** on ilmoitettava kaikista kyseisten järjestelmien vakavista vaaratilanteista, jotka rikkovat perusoikeuksien suojaamiseen tarkoitetun unionin lainsäädännön mukaisia velvoitteita, niiden jäsenvaltioiden ***kansallisille valvontaviranomaisille***, joissa kyseinen vaaratilanne tai rikkominen tapahtui.

Tarkistus 578

Ehdotus asetukseksi

62 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tällainen ilmoitus on tehtävä ***välittömästi*** sen jälkeen, kun tarjoaja on todennut syy-yhteyden tekoälyjärjestelmän ja vaaratilanteen ***tai toimintahäiriön*** välillä tai tällaisen yhteyden kohtuullisen todennäköisyyden, ja joka tapauksessa viimeistään ***15 päivän*** kuluttua siitä, kun vakava vaaratilanne ***tai toimintahäiriö*** on tullut tarjoajan tietoon.

Tarkistus

Tällainen ilmoitus on tehtävä ***ilman aiheetonta viivytystä*** sen jälkeen, kun tarjoaja ***tai tapauksen mukaan käyttöönottaja*** on todennut syy-yhteyden tekoälyjärjestelmän ja vaaratilanteen välillä tai tällaisen yhteyden kohtuullisen todennäköisyyden, ja joka tapauksessa viimeistään ***72 tunnin*** kuluttua siitä, kun vakava vaaratilanne on tullut tarjoajan ***tai tapauksen mukaan käyttöönottajan*** tietoon.

Tarkistus 579

Ehdotus asetukseksi

62 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Todettuaan syy-yhteyden tekoälyjärjestelmän ja vakavan vaaratilanteen välillä tai tällaisen yhteyden kohtuullisen todennäköisyyden tarjoajien on toteutettava asianmukaiset korjaavat toimenpiteet 21 artiklan mukaisesti.

Tarkistus 580

Ehdotus asetukseksi

62 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Saatuaan ilmoituksen perusoikeuksien suojaamiseen tarkoitettun unionin lainsäädännön mukaisten velvoitteiden rikkomisesta **markkinavalvontaviranomaisen** on ilmoitettava asiasta 64 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuille kansallisille viranomaisille tai elimille. Komissio laatii erityiset ohjeet, joilla helpotetaan 1 kohdassa säädettyjen velvoitteiden noudattamista. Ohjeet on annettava viimeistään **12 kuukauden kuluttua tämän** asetuksen voimaantulosta.

Tarkistus

2. Saatuaan ilmoituksen perusoikeuksien suojaamiseen tarkoitettun unionin lainsäädännön mukaisten velvoitteiden rikkomisesta **kansallisen valvontaviranomaisen** on ilmoitettava asiasta 64 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuille kansallisille viranomaisille tai elimille. Komissio laatii erityiset ohjeet, joilla helpotetaan 1 kohdassa säädettyjen velvoitteiden noudattamista. Ohjeet on annettava viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulo], ja niitä on arvioitava säännöllisesti.

Tarkistus 581

Ehdotus asetukseksi

62 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Kansallisen valvontaviranomaisen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet seitsemän päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitettun ilmoituksen vastaanottamisesta. Jos rikkominen tapahtuu tai todennäköisesti tapahtuu muissa jäsenvaltioissa, kansallisen valvontaviranomaisen on ilmoitettava asiasta tekoälytoimistolle ja kyseisten jäsenvaltioiden asiaankuuluville kansallisille valvontaviranomaisille.

Tarkistus 582

Ehdotus asetukseksi

62 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Sellaisten liitteessä III olevan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joita saattavat markkinoille tai ottavat käyttöön tarjoajat, jotka ovat direktiivillä 2013/36/EU säänneltyjä luottolaitoksia, sekä sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka ovat asetuksen (EU) 2017/745 ja asetuksen (EU) 2017/746 soveltamisalaan kuuluvien laitteiden turvakomponentteina tai jotka itse ovat laitteita, vakavista vaaratilanteista tai toimintahäiriöistä ilmoittaminen on rajoitettava tapauksiin, jotka merkitsevät perusoikeuksien suojaamiseen tarkoitettun unionin lainsäädännön mukaisten velvoitteiden rikkomista.

Tarkistus

3. Sellaisten liitteessä III tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joita saattavat markkinoille tai ottavat käyttöön tarjoajat, joihin sovelletaan unionin säädöksiä, joissa säädetään tässä asetuksessa säädettyjä velvoitteita vastaavista raportointivelvoitteista, sellaisista vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen, joissa rikotaan unionin lainsäädännön mukaisia perusoikeuksia, on siirrettävä kansallisen valvontaviranomaisen tehtäväksi.

Tarkistus 583

Ehdotus asetukseksi

62 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Kansallisten valvontaviranomaisten on ilmoitettava tekoälytoimistolle vuosittain niille tämän artiklan mukaisesti ilmoitetuista vakavista vaaratilanteista.

Tarkistus 584

Ehdotus asetukseksi

63 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

1. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tekoälyjärjestelmiin sovelletaan asetusta (EU) 2019/1020. Tämän asetuksen tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi kuitenkin

1. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tekoälyjärjestelmiin **ja perusmalleihin** sovelletaan asetusta (EU) 2019/1020. Tämän asetuksen tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi kuitenkin

Tarkistus 585

Ehdotus asetukseksi

63 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(b a) kansallisten valvontaviranomaisten on toimittava tämän asetuksen mukaisina markkinavalvontaviranomaisina, ja niillä on samat valtuudet ja velvollisuudet kuin asetuksen (EU) 2019/1020 mukaisilla markkinavalvontaviranomaisilla.

Tarkistus 586

Ehdotus asetukseksi

63 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Kansallisen valvontaviranomaisen on raportoitava **säännöllisesti** komissiolle asiaankuuluvien markkinavalvontatoimien tuloksista. Kansallisen valvontaviranomaisen on ilmoitettava viipymättä komissiolle ja asianomaisille kansallisille kilpailuviranomaisille kaikki markkinavalvontatoimien yhteydessä esiin tulleet tiedot, joilla voi olla merkitystä unionin kilpailulainsäädännön soveltamisen kannalta.

2. Kansallisen valvontaviranomaisen on raportoitava **vuosittain** komissiolle **ja tekoälytoimistolle** asiaankuuluvien markkinavalvontatoimien tuloksista. Kansallisen valvontaviranomaisen on ilmoitettava viipymättä komissiolle ja asianomaisille kansallisille kilpailuviranomaisille kaikki markkinavalvontatoimien yhteydessä esiin tulleet tiedot, joilla voi olla merkitystä unionin kilpailulainsäädännön soveltamisen kannalta.

Tarkistus 587

Ehdotus asetukseksi

63 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Tämän asetuksen tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi kansalliset valvontaviranomaiset voivat

(a) tehdä ennalta ilmoittamattomia paikalla tehtäviä tarkastuksia ja etätarkastuksia suuririskisille tekoälyjärjestelmille;

(b) hankkia suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin liittyviä näytteitä, myös etätarkastusten avulla, käänteismallintaa tekoälyjärjestelmiä ja hankkia näyttöä vaatimustenvastaisuuksien havaitsemiseksi.

Tarkistus 588

Ehdotus asetukseksi

63 artikla – 5 kohta

Komission teksti

Tarkistus

5. Sellaisten tekoälyjärjestelmien osalta, **jotka on lueteltu liitteessä III olevan 1 kohdan a alakohdassa, siltä osin kuin näitä järjestelmiä** käytetään lainvalvontatarkoituksessa, **sekä 6 ja 7 kohdassa**, jäsenvaltioiden on nimettävä tämän asetuksen soveltamiseksi markkinavalvontaviranomaisiksi **joko** direktiivin (EU) 2016/680 tai asetuksen 2016/679 mukaiset toimivaltaiset tietosuojavalvontaviranomaiset **tai kansalliset toimivaltaiset viranomaiset, jotka valvovat kyseisiä järjestelmiä käyttöön ottavien tai käyttävien lainvalvonta-, maahanmuutto- tai turvapaikkaviranomaisten toimintaa.**

5. Sellaisten tekoälyjärjestelmien osalta, **joita** käytetään lainvalvontatarkoituksessa, jäsenvaltioiden on nimettävä tämän asetuksen soveltamiseksi markkinavalvontaviranomaisiksi direktiivin (EU) 2016/680 tai asetuksen 2016/679 mukaiset toimivaltaiset tietosuojavalvontaviranomaiset.

Tarkistus 589

Ehdotus asetukseksi

63 artikla – 7 kohta

Komission teksti

Tarkistus

7. **Jäsenvaltioiden on helpotettava koordinoitua** tämän asetuksen nojalla nimettyjen **markkinavalvontaviranomaisten ja** muiden sellaisten asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten tai elinten **välillä**, jotka valvovat liitteessä II luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön tai muun sellaisen unionin lainsäädännön soveltamista, jolla saattaa olla merkitystä liitteessä III tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien kannalta.

7. Tämän asetuksen nojalla nimettyjen **kansallisten valvontaviranomaisten on koordinoitava toimiaan** muiden sellaisten asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten tai elinten **kanssa**, jotka valvovat liitteessä II luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön tai muun sellaisen unionin lainsäädännön soveltamista, jolla saattaa olla merkitystä liitteessä III tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien kannalta.

Tarkistus 590

Ehdotus asetukseksi

64 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. **Markkinavalvontaviranomaisille** on toimiansa yhteydessä annettava täysi pääsy **dataan ja dokumentaatioon, kuten tarjoajan** käyttämiin koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkoihin, **myös sovellusrajapintojen (API) tai muiden etäkäytön mahdollistavien** asianmukaisten teknisten välineiden ja työkalujen kautta.

Tarkistus

1. **Kansalliselle valvontaviranomaiselle** on toimiansa yhteydessä **ja sen perustellusta pyynnöstä** annettava täysi pääsy **tarjoajan tai tapauksen mukaan käyttöönottajan** käyttämiin koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkoihin, **jotka ovat pyynnön tarkoituksen kannalta merkityksellisiä ja ehdottoman välttämättömiä**, asianmukaisten teknisten välineiden ja työkalujen kautta.

Tarkistus 591

Ehdotus asetukseksi

64 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. **Markkinavalvontaviranomaisille on perustellusta pyynnöstä myönnettävä pääsy tekoälyjärjestelmän lähdekoodiin**, jos se on tarpeen sen arvioimiseksi, onko suuririskinen tekoälyjärjestelmä III osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen.

Tarkistus

2. Jos se on tarpeen sen arvioimiseksi, onko suuririskinen tekoälyjärjestelmä III osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, **kansalliselle valvontaviranomaiselle on perustellusta pyynnöstä ja sen jälkeen, kun kaikki muut kohtuulliset, myös 1 kohdassa tarkoitetut tavat vaatimustenmukaisuuden todentamiseksi on käytetty ja ne ovat osoittautuneet riittämättömiksi, myönnettävä pääsy tekoälyjärjestelmän koulutusmalleihin ja koulutettuihin malleihin, niiden asiaan liittyvät parametrit mukaan lukien. Kaikkia saatuja 70 artiklan mukaisia tietoja on käsiteltävä luottamuksellisina, niihin on sovellettava voimassa olevaa teollis- ja tekijänoikeuksien ja liikesalaisuuksien suojaa koskevaa unionin lainsäädäntöä, ja ne on poistettava sen tutkimuksen päätyttyä, jota varten tietoja pyydettiin.**

Tarkistus 592

Ehdotus asetukseksi

64 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. **Edellä olevat 1 ja 2 kohta eivät vaikuta asianomaisen toimijan asetuksen (EU) 2019/1020 18 artiklan mukaisiin menettelyllisiin oikeuksiin.**

Tarkistus 593
Ehdotus asetukseksi
64 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Kansallisilla viranomaisilla tai elimillä, jotka valvovat tai panevat täytäntöön perusoikeuksien suojelua koskevan unionin lainsäädännön mukaisia velvoitteita liitteessä III tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien käytön yhteydessä, on oltava valtuudet pyytää ja saada käyttöönsä tämän asetuksen nojalla luotu tai ylläpidetty dokumentaatio, kun se on tarpeen niiden toimivaltaan kuuluvien valtuuksien täyttämiseksi niiden lainkäyttöalueella. Asianomaisen viranomaisen tai elimen on ilmoitettava tällaisesta pyynnöstä asianomaisen jäsenvaltion **markkinavalvontaviranomaiselle**.

Tarkistus

3. Kansallisilla viranomaisilla tai elimillä, jotka valvovat tai panevat täytäntöön perusoikeuksien suojelua koskevan unionin lainsäädännön mukaisia velvoitteita liitteessä III tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien käytön yhteydessä, on oltava valtuudet pyytää ja saada käyttöönsä tämän asetuksen nojalla luotu tai ylläpidetty dokumentaatio, kun se on tarpeen niiden toimivaltaan kuuluvien valtuuksien täyttämiseksi niiden lainkäyttöalueella. Asianomaisen viranomaisen tai elimen on ilmoitettava tällaisesta pyynnöstä asianomaisen jäsenvaltion **kansalliselle valvontaviranomaiselle**.

Tarkistus 594
Ehdotus asetukseksi
64 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Kunkin jäsenvaltion on viimeistään kolmen kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta nimettävä 3 kohdassa tarkoitettut viranomaiset tai elimet ja asetettava niiden luettelo julkisesti saataville kansallisen valvontaviranomaisen verkkosivustolla. **Jäsenvaltioiden** on ilmoitettava luettelo komissiolle ja kaikille muille **jäsenvaltioille** ja pidettävä se ajan tasalla.

Tarkistus

4. Kunkin jäsenvaltion on viimeistään kolmen kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta nimettävä 3 kohdassa tarkoitettut viranomaiset tai elimet ja asetettava niiden luettelo julkisesti saataville kansallisen valvontaviranomaisen verkkosivustolla. **Kansallisten valvontaviranomaisten** on ilmoitettava luettelo komissiolle, **tekoälytoimistolle** ja kaikille muille **kansallisille valvontaviranomaisille** ja pidettävä se ajan tasalla. **Komissio julkaisee erityisellä verkkosivustolla luettelon kaikista toimivaltaisista viranomaisista, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet tämän artiklan mukaisesti.**

Tarkistus 595
Ehdotus asetukseksi
64 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Jos 3 kohdassa tarkoitettu dokumentaatio ei riitä sen selvittämiseen, onko perusoikeuksien suojaamiseksi tarkoitettun unionin lainsäädännön mukaisia velvoitteita rikottu, 3 kohdassa tarkoitettu viranomainen tai elin voi esittää **markkinavalvontaviranomaiselle** perustellun pyynnön järjestää suuririskisen tekoälyjärjestelmän testaus teknisin keinoin. **Markkinavalvontaviranomaisen** on järjestettävä testaus pyynnön esittävän viranomaisen tai elimen tiiviillä myötävaikutuksella kohtuullisen ajan kuluessa pyynnön esittämisestä.

Tarkistus

5. Jos 3 kohdassa tarkoitettu dokumentaatio ei riitä sen selvittämiseen, onko perusoikeuksien suojaamiseksi tarkoitettun unionin lainsäädännön mukaisia velvoitteita rikottu, 3 kohdassa tarkoitettu viranomainen tai elin voi esittää **kansalliselle valvontaviranomaiselle** perustellun pyynnön järjestää suuririskisen tekoälyjärjestelmän testaus teknisin keinoin. **Kansallisen valvontaviranomaisen** on järjestettävä testaus pyynnön esittävän viranomaisen tai elimen tiiviillä myötävaikutuksella kohtuullisen ajan kuluessa pyynnön esittämisestä.

Tarkistus 596
Ehdotus asetukseksi
65 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Riskin aiheuttavalla tekoälyjärjestelmällä tarkoitetaan **tuotetta**, joka **aiheuttaa asetuksen (EU) 2019/1020 3 artiklan 19 alakohdassa määritellyn riskin**, siltä osin kuin on kyse ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen tai perusoikeuksien suojeluun kohdistuvista riskeistä.

Tarkistus

1. Riskin aiheuttavalla tekoälyjärjestelmällä tarkoitetaan **tekoälyjärjestelmää**, joka **voi vaikuttaa haitallisesti terveyteen ja turvallisuuteen, ihmisten perusoikeuksiin yleensä ja myös työpaikalla, kuluttajansuojaan, ympäristöön, yleiseen turvallisuuteen, demokratiaan tai oikeusvaltioon ja muihin yleisiin etuihin, jotka on suojattu sovellettavalla unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä, tavalla, joka ylittää kohtuuden ja hyväksyttävyyden suhteessa järjestelmän käyttötarkoitukseen tai sen tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa, mukaan lukien sen käyttöikä ja tapauksen mukaan sen käyttöönottoa, asennusta ja huoltoa koskevat vaatimukset.**

Tarkistus 597
Ehdotus asetukseksi
65 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti

2. Jos jäsenvaltion **markkinavalvontaviranomaisella** on riittävät perusteet katsoa, että tekoälyjärjestelmä aiheuttaa 1 kohdassa tarkoitettun riskin, sen on suoritettava arviointi siitä, täyttääkö kyseinen tekoälyjärjestelmä kaikki tässä asetuksessa säädetty vaatimukset ja velvoitteet. Jos **perusoikeuksien suojeluun liittyviä riskejä esiintyy, markkinavalvontaviranomaisen** on ilmoitettava asiasta myös 64 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuille asiaankuuluville kansallisille viranomaisille tai elimille. Asianomaisten toimijoiden on tehtävä tarvittaessa yhteistyötä **markkinavalvontaviranomaisten** ja muiden 64 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen kansallisten viranomaisten tai elinten kanssa.

Tarkistus

2. Jos jäsenvaltion **kansallisella valvontaviranomaisella** on riittävät perusteet katsoa, että tekoälyjärjestelmä aiheuttaa 1 kohdassa tarkoitettun riskin, sen on suoritettava arviointi siitä, täyttääkö kyseinen tekoälyjärjestelmä kaikki tässä asetuksessa säädetty vaatimukset ja velvoitteet. Jos **perusoikeuksiin kohdistuu riskejä, kansallisen valvontaviranomaisen on välittömästi** ilmoitettava asiasta myös 64 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuille asiaankuuluville kansallisille viranomaisille tai elimille **ja tehtävä tiivistä yhteistyötä niiden kanssa. Jos on olemassa riittävä peruste katsoa, että tekoälyjärjestelmä hyödyntää haavoittuvien ryhmien haavoittuvuuksia tai loukkaa heidän oikeuksiinsa tahallisesti tai tahattomasti, kansallisella valvontaviranomaisella on velvollisuus tutkia tekoälyjärjestelmän suunnittelutavoitteet, datasyötteet, mallin valinta, täytäntöönpano ja tuotokset.** Asianomaisten toimijoiden on tehtävä tarvittaessa yhteistyötä **kansallisten valvontaviranomaisten** ja muiden 64 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen kansallisten viranomaisten tai elinten kanssa.

Tarkistus 598

Ehdotus asetukseksi

65 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Jos **markkinavalvontaviranomainen** toteaa arvioinnin yhteydessä, että tekoälyjärjestelmä ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia ja velvoitteita, sen on vaadittava viipymättä asianomaista toimijaa toteuttamaan kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet tekoälyjärjestelmän saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi tai tekoälyjärjestelmän poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi sellaisen kohtuullisen ajanjakson kuluessa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen ja jonka se asettaa.

Tarkistus

Jos **kansallinen valvontaviranomainen tai tapauksen mukaan 64 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu kansallinen viranomainen** toteaa arvioinnin yhteydessä, että tekoälyjärjestelmä ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia ja velvoitteita, sen on vaadittava viipymättä asianomaista toimijaa toteuttamaan kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet tekoälyjärjestelmän saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi tai tekoälyjärjestelmän poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi sellaisen kohtuullisen ajanjakson kuluessa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen ja jonka se asettaa **ja joka tapauksessa viimeistään 15 työpäivän kuluessa tai siten kuin asiaankuuluvassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä tapauksen mukaan säädetään.**

Tarkistus 599

Ehdotus asetukseksi

65 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle. Toisessa alakohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin sovelletaan asetuksen (EU) 2019/1020 18 artiklaa.

Tarkistus

Kansallisen valvontaviranomaisen on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle. Toisessa alakohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin sovelletaan asetuksen (EU) 2019/1020 18 artiklaa.

Tarkistus 600

Ehdotus asetukseksi

65 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Kun **markkinavalvontaviranomainen** katsoo, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu sen kansalliselle alueelle, sen on ilmoitettava komissiolle ja **muille jäsenvaltioille** arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka se ovat vaatinut toimijaa toteuttamaan.

Tarkistus

3. Kun **kansallinen valvontaviranomainen** katsoo, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu sen kansalliselle alueelle, sen on **ilman aiheetonta viivytystä** ilmoitettava komissiolle, **tekoälytoimistolle** ja **muiden jäsenvaltioiden kansalliselle valvontaviranomaiselle** arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka se ovat vaatinut toimijaa toteuttamaan.

Tarkistus 601

Ehdotus asetukseksi

65 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Mikäli tekoälyjärjestelmään liittyvä toimija ei suorita riittäviä korjaavia toimenpiteitä 2 kohdassa tarkoitetun ajanjakson aikana, **markkinavalvontaviranomaisen** on toteutettava kaikki asianmukaiset väliaikaiset toimenpiteet, joilla kielletään tekoälyjärjestelmän asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan **sitä**, poistetaan tekoälyjärjestelmä markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely. Viranomaisen on **viipymättä** ilmoitettava komissiolle ja **muille jäsenvaltioille** näistä toimenpiteistä.

Tarkistus

5. Mikäli tekoälyjärjestelmään liittyvä toimija ei suorita riittäviä korjaavia toimenpiteitä 2 kohdassa tarkoitetun ajanjakson aikana, **kansallisen valvontaviranomaisen** on toteutettava kaikki asianmukaiset väliaikaiset toimenpiteet, joilla kielletään tekoälyjärjestelmän asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai **käyttöönotto tai** rajoitetaan **niitä**, poistetaan tekoälyjärjestelmä markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely. Viranomaisen on **välittömästi** ilmoitettava komissiolle, **tekoälytoimistolle** ja **muiden jäsenvaltioiden kansalliselle valvontaviranomaiselle** näistä toimenpiteistä.

Tarkistus 602

Ehdotus asetukseksi

65 artikla – 6 kohta – johdantokappale

Komission teksti

6. Edellä 5 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen tekoälyjärjestelmän tunnistamista ja tekoälyjärjestelmän alkuperän, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asianomaisen toimijan esittämät perustelut. **Markkinavalvontaviranomaisten** on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus yhdestä tai useammasta seuraavista:

Tarkistus

6. Edellä 5 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti ne, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen tekoälyjärjestelmän tunnistamista ja tekoälyjärjestelmän alkuperän, **toimitusketjun**, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asianomaisen toimijan esittämät perustelut. **Kansallisen valvontaviranomaisen** on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus yhdestä tai useammasta seuraavista:

Tarkistus 603

Ehdotus asetukseksi

65 artikla – 6 kohta – a alakohta

Komission teksti

(a) tekoälyjärjestelmä ei täytä **III osaston 2 luvussa** vahvistettuja vaatimuksia;

Tarkistus

(a) **suuririskinen** tekoälyjärjestelmä ei täytä **tässä asetuksessa** vahvistettuja vaatimuksia;

Tarkistus 604

Ehdotus asetukseksi

65 artikla – 6 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(b a) 5 artiklassa tarkoitettuja tekoälyyn liittyviä käytäntöjä koskevaa kieltoa ei ole noudatettu;

Tarkistus 605

Ehdotus asetukseksi

65 artikla – 6 kohta – b b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(b b) 52 artiklan säännöksiä ei ole noudatettu.

Tarkistus 606

Ehdotus asetukseksi

65 artikla – 7 kohta

Komission teksti

Tarkistus

7. Muiden jäsenvaltioiden **markkinavalvontaviranomaisten** kuin menettelyn aloittaneen jäsenvaltion **markkinavalvontaviranomaisen** on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisen tekoälyjärjestelmän vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että ilmoitetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

7. Muiden jäsenvaltioiden **kansallisten valvontaviranomaisten** kuin menettelyn aloittaneen jäsenvaltion **kansallisen valvontaviranomaisen** on viipymättä ilmoitettava komissiolle, **tekoälytoimistolle** ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisen tekoälyjärjestelmän vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että ilmoitetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

Tarkistus 607

Ehdotus asetukseksi

65 artikla – 8 kohta

Komission teksti

Tarkistus

8. Jos **mikään jäsenvaltio** tai komissio ei ole kolmen kuukauden kuluessa 5 kohdassa tarkoitettun ilmoituksen vastaanottamisesta esittänyt vastalauseita **jonkin** jäsenvaltion **toteuttamaa väliaikaista toimenpidettä kohtaan**, toimenpiteen katsotaan olevan perusteltu. Tämä ei rajoita asianomaisen toimijan asetuksen (EU) 2019/1020 18 artiklan mukaisia menettelyllisiä oikeuksia.

8. Jos **minkään jäsenvaltion kansallinen valvontaviranomainen** tai komissio ei ole kolmen kuukauden kuluessa 5 kohdassa tarkoitettun ilmoituksen vastaanottamisesta esittänyt vastalauseita **toisen** jäsenvaltion **kansallisen valvontaviranomaisen toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä**, toimenpiteen katsotaan olevan perusteltu. Tämä ei rajoita asianomaisen toimijan asetuksen (EU) 2019/1020 18 artiklan mukaisia menettelyllisiä oikeuksia. **Tämän kohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettu ajanjakso lyhennetään 30 päivään, kun kyseessä on 5 artiklassa tarkoitettuja tekoälyyn liittyviä käytäntöjä koskevan kiellon noudattamatta jättäminen.**

Tarkistus 608

Ehdotus asetukseksi

65 artikla – 9 kohta

Komission teksti

Tarkistus

9. Kaikkien jäsenvaltioiden **markkinavalvontaviranomaisten** on varmistettava, että kyseistä **tuotetta** koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet, kuten **tuotteen** vetäminen pois markkinoilta, toteutetaan viipymättä.

9. Kaikkien jäsenvaltioiden **kansallisten valvontaviranomaisten** on varmistettava, että kyseistä **tekoälyjärjestelmää** koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet, kuten **tekoälyjärjestelmän** vetäminen pois markkinoilta, toteutetaan viipymättä.

Tarkistus 609

Ehdotus asetukseksi

65 artikla – 9 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

9 a. Kansallisten valvontaviranomaisten on raportoitava vuosittain tekoölytoimistolle kiellettyjen käytäntöjen käytöstä kyseisen vuoden aikana ja toimenpiteistä, joita on toteutettu riskien poistamiseksi tai lieventämiseksi tämän artiklan mukaisesti.

Tarkistus 610

Ehdotus asetukseksi

66 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Mikäli kolmen kuukauden kuluessa 65 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta **jokin jäsenvaltio esittää** vastalauseen toisen **jäsenvaltion** toteuttamasta toimenpiteestä tai mikäli komissio pitää toimenpidettä unionin lainsäädännön vastaisena, komissio kuulee viipymättä **asianomaisista jäsenvaltiota** ja toimijaa tai toimijoita ja arvioi kansallisen toimenpiteen. Komissio päättää arvioinnin tulosten perusteella, onko kansallinen toimenpide perusteltu, **yhdeksän** kuukauden kuluessa 65 artiklan 5 kohdassa tarkoitetusta ilmoituksesta, ja ilmoittaa tällaisesta päätöksestä **asianomaiselle jäsenvaltiolle**.

1. Mikäli **jonkin jäsenvaltion kansallinen valvontaviranomainen esittää** kolmen kuukauden kuluessa **tai, kun kyseessä on 5 artiklassa tarkoitettuja tekoölyyn liittyviä käytäntöjä koskevan kiellon noudattamatta jättäminen, 30 päivän kuluessa** 65 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta vastalauseen toisen **kansallisen valvontaviranomaisen** toteuttamasta toimenpiteestä tai mikäli komissio pitää toimenpidettä unionin lainsäädännön vastaisena, komissio kuulee viipymättä **asianomaisen jäsenvaltion kansallista valvontaviranomaisista** ja toimijaa tai toimijoita ja arvioi kansallisen toimenpiteen. Komissio päättää arvioinnin tulosten perusteella, onko kansallinen toimenpide perusteltu, **kolmen** kuukauden kuluessa **tai, kun kyseessä on 5 artiklassa tarkoitettuja tekoölyyn liittyviä käytäntöjä koskevan kiellon noudattamatta jättäminen, 60 päivän kuluessa** 65 artiklan 5 kohdassa tarkoitetusta ilmoituksesta, ja ilmoittaa tällaisesta päätöksestä **asianomaisen jäsenvaltion kansalliselle valvontaviranomaiselle**. Komissio ilmoittaa tällaisesta päätöksestä myös kaikille muille kansallisille valvontaviranomaisille.

Tarkistus 611

Ehdotus asetukseksi

66 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Jos kansallisen toimenpiteen katsotaan olevan perusteltu, kaikkien **jäsenvaltioiden** on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen tekoölyjärjestelmä vedetään pois markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle. Jos kansallisen toimenpiteen ei katsota olevan perusteltu, asianomaisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.

2. Jos kansallisen toimenpiteen katsotaan olevan perusteltu, kaikkien **tämän asetuksen nojalla nimettyjen kansallisten valvontaviranomaisten** on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen tekoölyjärjestelmä vedetään **viipymättä** pois markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle **ja tekoölytoimistolle**. Jos kansallisen toimenpiteen ei katsota olevan perusteltu, asianomaisen jäsenvaltion **kansallisen valvontaviranomaisen** on peruutettava toimenpide.

Tarkistus 612
Ehdotus asetukseksi
66 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

66 a artikla

Yhteiset tutkimukset

Jos kansallisella valvontaviranomaisella on syytä epäillä, että tämän asetuksen rikkomisessa, johon on syyllistynyt suuri-riskisen tekoälyjärjestelmän tai perusmallin tarjoaja tai käyttöönottaja, on kyse laajalle levinneestä rikkomisesta, jolla on unioninlaajuinen ulottuvuus, tai se vaikuttaa tai todennäköisesti vaikuttaa vähintään 45 miljoonaan henkilöön useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, kyseisen kansallisen valvontaviranomaisen on ilmoitettava asiasta tekoälytoimistolle ja se voi pyytää niiden jäsenvaltioiden kansallisia valvontaviranomaisia, joissa tällainen rikkominen tapahtui, aloittamaan yhteisen tutkimuksen. Tekoälytoimisto huolehtii yhteisen tutkimuksen keskitetystä koordinoinnista. Tutkimuksia koskevat valtuudet säilyvät kansallisilla valvontaviranomaisilla.

Tarkistus 613
Ehdotus asetukseksi
67 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Jos jäsenvaltion **markkinavalvontaviranomainen** toteaa 65 artiklan mukaisen arvioinnin **suoritettuaan**, että vaikka tekoälyjärjestelmä on tämän asetuksen mukainen, se aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, perusoikeuksien suojeluun tarkoitetun unionin lainsäädännön tai kansallisen lainsäädännön mukaisten velvoitteiden noudattamiselle tai muille yleisen edun suojaan liittyville näkökohdille, sen on vaadittava asianomaista toimijaa toteuttamaan kaikki asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseinen tekoälyjärjestelmä ei markkinoille saatettaessa tai käyttöönotettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, **tekoälyjärjestelmän poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi sellaisen kohtuullisen ajanjakson kuluessa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen ja jonka se asettaa.**

1. Jos jäsenvaltion **kansallinen valvontaviranomainen** toteaa **suoritettuaan** 65 artiklan mukaisen arvioinnin **tiiviissä yhteistyössä 64 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun asiaankuuluvan kansallisen viranomaisen kanssa**, että vaikka tekoälyjärjestelmä on tämän asetuksen mukainen, se aiheuttaa **vakavan** riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, perusoikeuksien suojeluun tarkoitetun unionin lainsäädännön tai kansallisen lainsäädännön mukaisten velvoitteiden noudattamiselle, **ympäristölle, demokratialle tai oikeusvaltiolle** tai muille yleisen edun suojaan liittyville näkökohdille, sen on vaadittava asianomaista toimijaa toteuttamaan kaikki asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseinen tekoälyjärjestelmä ei markkinoille saatettaessa tai käyttöönotettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä.

Tarkistus 614
Ehdotus asetukseksi
67 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Tarjoajan tai muiden asiaankuuluvien toimijoiden on varmistettava, että korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla unionin alueella, edellä 1 kohdassa tarkoitettussa jäsenvaltion **markkinavalvontaviranomaisen** asettamassa määräajassa.

2. Tarjoajan tai muiden asiaankuuluvien toimijoiden on varmistettava, että korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla unionin alueella, edellä 1 kohdassa tarkoitettussa jäsenvaltion **kansallisen valvontaviranomaisen** asettamassa määräajassa.

Tarkistus 615

Ehdotus asetukseksi

67 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Jos tarjoaja tai muut asiaankuuluvat toimijat eivät toteuta 2 kohdassa tarkoitettuja korjaavia toimenpiteitä ja tekoälyjärjestelmä aiheuttaa edelleen 1 kohdassa tarkoitetun riskin, kansallinen valvontaviranomainen voi vaatia asianomaista toimijaa poistamaan tekoälyjärjestelmän markkinoilta tai järjestämään sitä koskevan palautusmenettelyn sellaisen kohtuullisen ajanjakson kuluessa, joka on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen.

Tarkistus 616

Ehdotus asetukseksi

67 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. **Jäsenvaltion** on välittömästi ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille **jäsenvaltioille**. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen kyseisen tekoälyjärjestelmän tunnistamista sekä sen alkuperän ja toimitusketjun, siihen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.

3. **Kansallisen valvontaviranomaisen** on välittömästi ilmoitettava asiasta komissiolle, **tekoälytoimistolle** ja muille **kansallisille valvontaviranomaisille**. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen kyseisen tekoälyjärjestelmän tunnistamista sekä sen alkuperän ja toimitusketjun, siihen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.

Tarkistus 617

Ehdotus asetukseksi

67 artikla – 4 kohta

Komission teksti

Tarkistus

4. Komissio kuulee viipymättä **jäsenvaltioita** ja asianomaista toimijaa ja arvioi kansalliset toimenpiteet. **Komissio** tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella päätöksen siitä, onko toimenpide perusteltu vai ei, ja ehdottaa tarvittaessa soveltuvia toimenpiteitä.

4. Komissio kuulee **tekoälytoimiston kanssa konsultoiden** viipymättä **asianomaisia kansallisia valvontaviranomaisia** ja asianomaista toimijaa ja arvioi kansalliset toimenpiteet. **Tekoälytoimisto** tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella päätöksen siitä, onko toimenpide perusteltu vai ei, ja ehdottaa tarvittaessa soveltuvia toimenpiteitä.

Tarkistus 618

Ehdotus asetukseksi

67 artikla – 5 kohta

Komission teksti

Tarkistus

5. Komissio **osoittaa** päätöksensä **jäsenvaltioille**.

5. Komissio **antaa tekoälytoimiston kanssa konsultoiden** päätöksensä **välittömästi tiedoksi asianomaisten jäsenvaltioiden kansallisille valvontaviranomaisille ja asianomaisille toimijoille**. Se ilmoittaa päätöksestä myös kaikille muille **kansallisille valvontaviranomaisille**.

Tarkistus 619
Ehdotus asetukseksi
67 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 a. Komissio antaa suuntaviivoja auttaakseen kansallisia toimivaltaisia viranomaisia tunnistamaan ja tarvittaessa korjaamaan muissa tekoälyjärjestelmissä ilmeneviä vastaavia ongelmia.

Tarkistus 620
Ehdotus asetukseksi
68 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

1. Jos jäsenvaltion **markkinavalvontaviranomainen** tekee jonkin seuraavista havainnoista, sen on vaadittava asianomaista tarjoajaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus:

1. Jos jäsenvaltion **kansallinen valvontaviranomainen** tekee jonkin seuraavista havainnoista, sen on vaadittava asianomaista tarjoajaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus:

Tarkistus 621
Ehdotus asetukseksi
68 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(a) **vaatimustenmukaisuusmerkintä** on kiinnitetty 49 artiklan vastaisesti;

(a) **CE-merkintä** on kiinnitetty 49 artiklan vastaisesti;

Tarkistus 622
Ehdotus asetukseksi
68 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(b) **vaatimustenmukaisuusmerkintää** ei ole kiinnitetty;

(b) **CE-merkintää** ei ole kiinnitetty;

Tarkistus 623
Ehdotus asetukseksi
68 artikla – 1 kohta – e a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(e a) tekninen dokumentaatio ei ole saatavilla;

Tarkistus 624

Ehdotus asetukseksi

68 artikla – 1 kohta – e b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(e b) EU:n tietokantaan rekisteröintiä ei ole tehty;

Tarkistus 625

Ehdotus asetukseksi

68 artikla – 1 kohta – e c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(e c) tapauksen mukaan, valtuutettua edustajaa ei ole nimetty.

Tarkistus 626

Ehdotus asetukseksi

68 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä **kaikkiin tarvittaviin** toimenpiteisiin suuririskisen tekoälyjärjestelmän markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että sitä koskeva palautusmenettely järjestetään tai se poistetaan markkinoilta.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisen jäsenvaltion **kansallisen valvontaviranomaisen** on ryhdyttävä **asianmukaisiin ja oikeasuhteisiin** toimenpiteisiin suuririskisen tekoälyjärjestelmän markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että sitä koskeva palautusmenettely järjestetään tai se poistetaan markkinoilta **viipymättä. Asianomaisen jäsenvaltion kansallisen valvontaviranomaisen on välittömästi ilmoitettava tekoälytoimistolle vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista toimenpiteistä.**

Tarkistus 627

Ehdotus asetukseksi

68 artikla – 3 a luku (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a luku Oikeussuojakeinot

Tarkistus 628
Ehdotus asetukseksi
68 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

68 a artikla

Oikeus tehdä valitus kansalliselle valvontaviranomaiselle

1. Jokaisella luonnollisella henkilöllä tai luonnollisten henkilöiden ryhmällä on oikeus tehdä valitus kansalliselle valvontaviranomaiselle, erityisesti siinä jäsenvaltiossa, jossa hänen vakinainen asuinpaikkansa tai työpaikkansa on tai jossa väitetty rikkominen on tapahtunut, jos kyseinen henkilö tai ryhmä katsoo, että häneen tai siihen liittyvä tekoöllyjärjestelmä rikkoo tätä asetusta, sanotun kuitenkin rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai oikeussuojakeinoja.
2. Kansallisen valvontaviranomaisen, jolle valitus on tehty, on ilmoitettava valituksen tekijälle valituksen etenemisestä ja ratkaisusta sekä 78 artiklan mukaisten oikeussuojakeinojen käyttömahdollisuudesta.

Tarkistus 629
Ehdotus asetukseksi
68 b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

68 b artikla

Oikeus tehokkaiisiin oikeussuojakeinoihin kansallista valvontaviranomaista vastaan

1. Jokaisella luonnollisella henkilöllä tai oikeushenkilöllä on oikeus tehokkaiisiin oikeussuojakeinoihin itseään koskevaa oikeudellisesti sitovaa kansallisen valvontaviranomaisen päätöstä vastaan, sanotun kuitenkin rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai muita kuin oikeudellisia oikeussuojakeinoja.
2. Jokaisella luonnollisella henkilöllä tai oikeushenkilöllä on oikeus tehokkaiisiin oikeussuojakeinoihin, jos 59 artiklan nojalla toimivaltainen kansallinen valvontaviranomainen ei ole kolmen kuukauden kuluessa käsitellyt 68 a artiklan mukaisesti tehtyä valitusta tai ei ole ilmoittanut luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle valituksen etenemisestä tai ratkaisusta, sanotun kuitenkin rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai muita kuin oikeudellisia oikeussuojakeinoja.
3. Kanne kansallista valvontaviranomaista vastaan on nostettava sen jäsenvaltion tuomioistuimissa, johon kansallinen valvontaviranomainen on sijoittautunut.
4. Jos kanne on nostettu sellaista kansallisen valvontaviranomaisen päätöstä vastaan, jota edelsi komission unionin suojamenettelyssä antama lausunto tai päätös, valvontaviranomaisen on toimitettava kyseinen lausunto tai päätös tuomioistuimelle.

Tarkistus 630
Ehdotus asetukseksi
68 c artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

68 c artikla

Oikeus yksittäistä päätöstä koskevaan selitykseen

1. Kaikilla asianomaisilla henkilöillä, joihin sovelletaan käyttöönottajän suuririskisen tekoälyjärjestelmän tuotoksen perusteella tekemää päätöstä, jolla on oikeusvaikutuksia tai joka muuten vaikuttaa heihin merkittävästi tavalla, jonka he katsovat vaikuttavan haitallisesti heidän terveyteensä, turvallisuuteensa, perusoikeuksiinsa, sosioekonomiseen hyvinvointiinsa tai muihin tässä asetuksessa säädettyistä velvollisuuksista johtuviin oikeuksiinsa, on oltava oikeus pyytää käyttöönottajalta 13 artiklan 1 kohdan mukainen selkeä ja tarkoituksenmukainen selitys tekoälyjärjestelmän roolista päätöksentekomenettelyssä, tehdyn päätöksen tärkeimmistä parametreista ja asiaan liittyvistä syöttötiedoista.
2. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta sellaisten tekoälyjärjestelmien käyttöön, joiden osalta unionin tai kansallisessa lainsäädännössä on säädetty poikkeuksia 1 kohdan mukaisesta velvoitteesta tai rajoituksia siihen, siltä osin kuin tällaiset poikkeukset tai rajoitukset ovat keskeisiltä osin perusoikeuksien ja -vapauksien mukaisia ja demokraattisessa yhteiskunnassa välttämätön ja oikeasuhteinen toimenpide.
3. Tämän artiklan soveltaminen ei rajoita asetuksen (EU) 2016/679 13, 14, 15 ja 22 artiklan soveltamista.

Tarkistus 631
Ehdotus asetukseksi
68 d artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

68 d artikla

Direktiivin (EU) 2020/1828 muuttaminen

Lisätään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2020/1828 ^(1 a) liitteeseen I kohta seuraavasti:

”67) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus xxxx/xxxx tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä (tekoälysäädös) ja tiettyjen unionin säädösten muuttamisesta (EUVL L ...)”.

^(1 a) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2020/1828, annettu 25 päivänä marraskuuta 2020, kuluttajien yhteisten etujen suojaamiseksi nostettavista edustajakanteista ja direktiivin 2009/22/EY kumoamisesta (EUVL L 409, 4.12.2020, s. 1).

Tarkistus 632
Ehdotus asetukseksi
68 e artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

68 e artikla

Rikkomisista ilmoittaminen ja niistä ilmoittavien henkilöiden suojele

Tämän asetuksen rikkomisesta ilmoittamiseen ja rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojeleluun sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä (EU) 2019/1937.

Tarkistus 633
Ehdotus asetukseksi
69 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Komissio ja jäsenvaltiot kannustavat ja helpottavat sellaisten käytäntöjen laatimista, joiden tarkoituksena on edistää III osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten vapaaehtoista soveltamista muihin tekoälyjärjestelmiin kuin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin sellaisten teknisten eritelmien ja ratkaisujen pohjalta, jotka ovat asianmukaisia keinoja sen varmistamiseksi, että kyseisiä vaatimuksia noudatetaan ottaen huomioon järjestelmien **suunniteltu** käyttötarkoitus.

1. Komissio, **tekoälytoimisto** ja jäsenvaltiot kannustavat ja helpottavat sellaisten käytäntöjen laatimista, joiden tarkoituksena on, **myös silloin, kun ne laaditaan sen osoittamiseksi, että tekoälyjärjestelmät noudattavat 4 a artiklassa vahvistettuja periaatteita ja niitä voidaan siten pitää luotettavina**, edistää III osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten vapaaehtoista soveltamista muihin tekoälyjärjestelmiin kuin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin sellaisten teknisten eritelmien ja ratkaisujen pohjalta, jotka ovat asianmukaisia keinoja sen varmistamiseksi, että kyseisiä vaatimuksia noudatetaan ottaen huomioon järjestelmien käyttötarkoitus.

Tarkistus 634
Ehdotus asetukseksi
69 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Komissio ja tekoälyneuvosto kannustavat ja helpottavat sellaisten käytäntöjen laatimista, joiden tarkoituksena on edistää sellaisten vaatimusten vapaaehtoista soveltamista tekoälyjärjestelmiin, jotka liittyvät esimerkiksi ekologiseen kestävyYTEEN, vammaisten henkilöiden esteettömyYTEEN, sidosryhmien osallistumiseen tekoälyjärjestelmien suunnitteluun ja kehittämiseen sekä kehitysryhmien monimuotoisuuteen, selkeiden tavoitteiden ja keskeisten suorituskykyindikaattoreiden perusteella näiden tavoitteiden saavuttamisen mittaamiseksi.

2. Käytännössä, joiden tarkoituksena on edistää luotettavien tekoälyjärjestelmien **perustana olevien periaatteiden vapaaehtoista noudattamista, on erityisesti**

Komission teksti

Tarkistus

- (a) pyrittävä siihen, että niiden henkilökunnalla ja muilla tekoälyjärjestelmien toimintaa ja käyttöä käsittelevillä henkilöillä on riittävä tekoälylukutaito tällaisten periaatteiden noudattamiseksi;
- (b) arvioitava, missä määrin niiden tekoälyjärjestelmät voivat vaikuttaa haavoittuviin henkilöihin tai henkilöryhmiin, mukaan lukien lapset, ikääntyneet, maahanmuuttajat ja vammaiset henkilöt, tai voitaisiinko toteuttaa toimenpiteitä esteettömyyden parantamiseksi tai tällaisten henkilöiden tai henkilöryhmien tukemiseksi muulla tavalla;
- (c) pohdittava, miten niiden tekoälyjärjestelmien käyttö voi vaikuttaa monimuotoisuuteen, sukupuolten tasapuoliseen edustukseen ja tasa-arvoon tai lisätä niitä;
- (d) kiinnitettävä huomiota siihen, voidaanko niiden tekoälyjärjestelmiä käyttää tavalla, joka voi suoraan tai välillisesti vahvistaa olemassa olevia vinoutumia tai eriarvoisuutta jossain tai merkittävässä määrin;
- (e) pohdittava, onko tarpeen ja tarkoituksenmukaista perustaa erilaisia kehittämisryhmiä niiden järjestelmien osallistavan suunnittelun varmistamiseksi;
- (f) arvioitava huolellisesti, voivatko niiden järjestelmät vaikuttaa kielteisesti yhteiskuntaan, erityisesti poliittisten instituutioiden ja demokraattisten prosessien osalta;
- (g) arvioitava, miten tekoälyjärjestelmät voivat myötävaikuttaa ekologiseen kestävyYTEEN ja erityisesti Euroopan vihreän kehityksen ohjelman ja digitaalisia oikeuksia ja periaatteita koskevan eurooppalaisen julistuksen mukaisiin unionin sitoumuksiin.

Tarkistus 635

Ehdotus asetukseksi

69 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Käytännesääntöjä voivat laatia yksittäiset tekoälyjärjestelmien tarjoajat tai niitä edustavat järjestöt tai molemmat, ja niiden laatimiseen voivat osallistua myös käyttäjät ja mahdolliset sidosryhmät ja niitä edustavat järjestöt. Käytännesäännöt voivat kattaa yhden tai useamman tekoälyjärjestelmän ottaen huomioon asianomaisten järjestelmien käyttötarkoituksen samankaltaisuuden.

3. Käytännesääntöjä voivat laatia yksittäiset tekoälyjärjestelmien tarjoajat tai niitä edustavat järjestöt tai molemmat, ja niiden laatimiseen voivat osallistua myös käyttäjät ja mahdolliset sidosryhmät, **myös tutkijat**, ja niitä edustavat järjestöt, **etenkin ammattijärjestöt ja kuluttajajärjestöt**. Käytännesäännöt voivat kattaa yhden tai useamman tekoälyjärjestelmän ottaen huomioon asianomaisten järjestelmien käyttötarkoituksen samankaltaisuuden. **Käytännesääntöjä käyttöön ottavat tarjoajat nimeävät vähintään yhden luonnollisen henkilön, joka vastaa sisäisestä seurannasta.**

Tarkistus 636
Ehdotus asetukseksi
69 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Komissio ja **tekoälyneuvosto** ottavat huomioon **pienien tarjoajien** ja startup-yritysten erityisedut ja -tarpeet edistäessään ja helpottaessaan käytännesääntöjen laatimista.

Tarkistus

4. Komissio ja **tekoälytoimisto** ottavat huomioon **pk-yritysten** ja startup-yritysten erityisedut ja -tarpeet edistäessään ja helpottaessaan käytännesääntöjen laatimista.

Tarkistus 637
Ehdotus asetukseksi
70 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. **Tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien** kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja ilmoitettujen laitosten on noudatettava tehtäviään ja toimiaan suorittaessaan saamiensa tietojen ja datan luottamuksellisuutta siten, että suojellaan erityisesti

Tarkistus

1. **Komission**, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja ilmoitettujen laitosten, **tekoälytoimiston ja kaikkien muiden tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden** on noudatettava tehtäviään ja toimiaan suorittaessaan saamiensa tietojen ja datan luottamuksellisuutta siten, että suojellaan erityisesti:

Tarkistus 638
Ehdotus asetukseksi
70 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

(a) teollis- ja tekijänoikeuksia ja luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön luottamuksellisia liiketoimintatietoja tai liikesalaisuuksia, lähdekoodi mukaan lukien, lukuun ottamatta julkistamattoman taitotiedon ja liiketoimintatiedon (liikesalaisuuksien) suojaamisesta laittomalta hankinnalta, käytöltä ja ilmaisemiselta annetun direktiivin 2016/943 5 artiklassa tarkoitettuja tapauksia;

Tarkistus

(a) teollis- ja tekijänoikeuksia ja luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön luottamuksellisia liiketoimintatietoja tai liikesalaisuuksia **direktiivien 2004/48/EY ja (EU) 2016/943 säännösten mukaisesti**, lähdekoodi mukaan lukien, lukuun ottamatta julkistamattoman taitotiedon ja liiketoimintatiedon (liikesalaisuuksien) suojaamisesta laittomalta hankinnalta, käytöltä ja ilmaisemiselta annetun direktiivin **(EU) 2016/943 5 artiklassa** tarkoitettuja tapauksia;

Tarkistus 639
Ehdotus asetukseksi
70 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(b a) yleisiä ja kansallisia turvallisuusetuja;

Tarkistus 640

Ehdotus asetukseksi

70 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Viranomaisten, jotka osallistuvat tämän asetuksen soveltamiseen 1 kohdan mukaisesti, on minimoitava niiden tietojen määrä, joita pyydetään ilmaisemaan, ja ilmaistava vain tietoja, jotka ovat ehdottoman välttämättömiä havaitun riskin ja kyseisen riskin arvioinnin kannalta. Niiden on poistettava tiedot heti, kun niitä ei enää tarvita siihen tarkoitukseen, jota varten niitä pyydettiin. Niiden on otettava käyttöön asianmukaiset ja tehokkaat kyberturvallisuutta koskevat, tekniset ja organisatoriset toimenpiteet tehtäviensä suorittamisen ja toimintansa yhteydessä saamiensa tietojen ja datan turvallisuuden ja luottamuksellisuuden suojaamiseksi.

Tarkistus 641

Ehdotus asetukseksi

70 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

2. Sanotun rajoittamatta 1 kohdan soveltamista, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä luottamuksellisesti vaihdettuja tietoja ei saa paljastaa kuulematta etukäteen sitä kansallista toimivaltaista viranomaista, jolta tiedot ovat peräisin, sekä **käyttäjää**, kun lainvalvonta-, maahanmuutto- tai turvapaikkaviranomaiset käyttävät liitteessä III olevassa 1, 6 ja 7 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jos tietojen paljastaminen vaarantaisi **yleiset ja kansalliset turvallisuusedut**.

2. Sanotun rajoittamatta 1 **ja 1 a** kohdan soveltamista, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä luottamuksellisesti vaihdettuja tietoja ei saa paljastaa kuulematta etukäteen sitä kansallista toimivaltaista viranomaista, jolta tiedot ovat peräisin, sekä **käyttöönottajaa**, kun lainvalvonta-, maahanmuutto- tai turvapaikkaviranomaiset käyttävät liitteessä III olevassa 1, 6 ja 7 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jos tietojen paljastaminen vaarantaisi **yleisen tai kansallisen turvallisuuden**.

Tarkistus 642

Ehdotus asetukseksi

70 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Edellä oleva 1 ja 2 kohta eivät vaikuta komission, jäsenvaltioiden ja ilmoitettujen laitosten tiedonvaihtoa ja varoitusten antamista koskeviin oikeuksiin ja velvollisuuksiin eivätkä asianomaisten osapuolten tiedonantovelvollisuuteen jäsenvaltioiden rikosoikeuden mukaisesti.

3. Edellä oleva 1, **1 a** ja 2 kohta eivät vaikuta komission, jäsenvaltioiden ja ilmoitettujen laitosten tiedonvaihtoa ja varoitusten antamista koskeviin oikeuksiin ja velvollisuuksiin eivätkä asianomaisten osapuolten tiedonantovelvollisuuteen jäsenvaltioiden rikosoikeuden mukaisesti.

Tarkistus 643
Ehdotus asetukseksi
70 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Komissio ja jäsenvaltiot voivat **tarvittaessa** vaihtaa luottamuksellisia tietoja sellaisten kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa, joiden kanssa ne ovat tehneet kahdenvälisiä tai monenvälisiä luottamuksellisuutta suojaavia järjestelyjä, joilla taataan riittävä luottamuksellisuuden taso.

Tarkistus

4. Komissio ja jäsenvaltiot voivat, **jos se on ehdottomasti tarpeen ja noudattaen kansainvälisten sopimusten ja kauppasopimusten asiaa koskevia määräyksiä**, vaihtaa luottamuksellisia tietoja sellaisten kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa, joiden kanssa ne ovat tehneet kahdenvälisiä tai monenvälisiä luottamuksellisuutta suojaavia järjestelyjä, joilla taataan riittävä luottamuksellisuuden taso.

Tarkistus 644
Ehdotus asetukseksi
71 artikla – otsikko

Komission teksti

Seuraamukset

Tarkistus

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Tarkistus 645
Ehdotus asetukseksi
71 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jäsenvaltioiden on tässä asetuksessa säädettyjä ehtoja noudattaen säädettävä tämän asetuksen rikkomiseen **sovellettavista seuraamuksista, mukaan lukien hallinnolliset sakot**, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön asianmukaisesti ja tehokkaasti. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Niissä on **erityisesti** otettava huomioon **pienien tarjoajien** ja startup-yritysten edut sekä niiden taloudellinen elinkelpoisuus.

Tarkistus

1. Jäsenvaltioiden on tässä asetuksessa säädettyjä ehtoja noudattaen säädettävä **seuraamuksista, joita sovelletaan** tämän asetuksen rikkomiseen **minkä tahansa toimijan toimesta**, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön asianmukaisesti ja tehokkaasti **ja että ne ovat yhdenmukaisia komission ja tekoälytoimiston 82 b artiklan mukaisesti antamien suuntaviivojen kanssa**. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Niissä on otettava huomioon **pk-yritysten** ja startup-yritysten edut sekä niiden taloudellinen elinkelpoisuus.

Tarkistus 646
Ehdotus asetukseksi
71 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä ja toimenpiteistä komissiolle ja ilmoitettava viipymättä **niihin** vaikuttavista myöhemmistä muutoksista.

Tarkistus

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä ja toimenpiteistä komissiolle ja **tekoälytoimistolle viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä]** ja ilmoitettava **niille** viipymättä **säännöksiin ja toimenpiteisiin** vaikuttavista myöhemmistä muutoksista.

Tarkistus 647

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 3 kohta – johdantokappale

Komission teksti

3. Seuraavista rikkomisista voidaan määrätä hallinnollinen sakko, joka on enintään **30 000 000** euroa tai, jos rikkomiseen syylistynyt on yritys, enintään **6** prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdesta sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi:

Tarkistus

3. Jos 5 artiklassa tarkoitettujen tekoölyyn liittyvien käytäntöjen kieltoa ei noudateta, määrätään hallinnollinen sakko, joka on enintään **40 000 000** euroa tai, jos rikkomiseen syylistynyt on yritys, enintään **7** prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdesta sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi.

Tarkistus 648

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 3 kohta – a alakohta

Komission teksti

(a) 5 artiklassa tarkoitettua tekoölyyn liittyviä käytäntöjä koskevaa kieltoa ei ole noudatettu;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 649

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 3 kohta – b alakohta

Komission teksti

(b) tekoölyjärjestelmä ei ole 10 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukainen.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 650

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Jos tekoölyjärjestelmä ei täytä 10 ja 13 artiklassa säädettyjä vaatimuksia, määrätään hallinnollinen sakko, joka on enintään **20 000 000** euroa tai, jos rikkomiseen syylistynyt on yritys, enintään **4** prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi.

Tarkistus 651

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jos tekoälyjärjestelmä ei täytä muita tämän asetuksen mukaisia vaatimuksia ja velvoitteita kuin sen 5 ja 10 artiklassa säädetty vaatimukset tai velvoitteet, **tästä voidaan määrätä** hallinnollinen sakko, joka on enintään **20 000 000** euroa tai, jos rikkomiseen syylistynyt on yritys, enintään **4** prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi.

Tarkistus

4. Jos tekoälyjärjestelmä **tai perusmalli** ei täytä muita tämän asetuksen mukaisia vaatimuksia ja velvoitteita kuin sen 5, **10** ja **13** artiklassa säädetty vaatimukset tai velvoitteet, **määrätään** hallinnollinen sakko, joka on enintään **10 000 000** euroa tai, jos rikkomiseen syylistynyt on yritys, enintään **2** prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi.

Tarkistus 652

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Virheellisten, puutteellisten tai harhaanjohtavien tietojen toimittamisesta vastauksena ilmoitettujen laitosten ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten pyyntöön **voidaan määrätä** hallinnollinen sakko, joka on enintään **10 000 000** euroa tai, jos rikkomiseen syylistynyt on yritys, enintään **2 prosenttia** sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi.

Tarkistus

5. Virheellisten, puutteellisten tai harhaanjohtavien tietojen toimittamisesta vastauksena ilmoitettujen laitosten ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten pyyntöön **määrätään** hallinnollinen sakko, joka on enintään **5 000 000** euroa tai, jos rikkomiseen syylistynyt on yritys, enintään **1 prosentti** sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi.

Tarkistus 653

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 6 kohta – johdantokappale

Komission teksti

6. Kun päätetään hallinnollisen sakon määrästä, kussakin yksittäisessä tapauksessa on otettava asianmukaisesti huomioon kaikki kyseisen tilanteen kannalta merkittävät olosuhteet sekä seuraavat seikat:

Tarkistus

6. **Sakkoja voidaan määrätä muiden kuin rahallisten toimenpiteiden, kuten määräysten tai varoitusten, lisäksi tai niiden sijasta.** Kun päätetään hallinnollisen sakon määrästä, kussakin yksittäisessä tapauksessa on otettava asianmukaisesti huomioon kaikki kyseisen tilanteen kannalta merkittävät olosuhteet sekä seuraavat seikat:

Tarkistus 654

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 6 kohta – a alakohta

Komission teksti

(a) rikkomisen ja sen seurausten luonne, vakavuus ja kesto;

Tarkistus

(a) rikkomisen ja sen seurausten luonne, vakavuus ja kesto **ottaen huomioon kyseisen tekoälyjärjestelmän tarkoitus sekä tapauksen mukaan niiden henkilöiden lukumäärä, joihin on kohdistunut vaikutuksia, ja heille aiheutuneen vahingon suuruus;**

Tarkistus 655

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 6 kohta – b alakohta

Komission teksti

(b) ovatko muut **markkinavalvontaviranomaiset** jo määränneet hallinnollisia sakkoja samalle toimijalle samasta rikkomisesta;

Tarkistus

(b) ovatko **yhden tai useamman jäsenvaltion** muut **kansalliset valvontaviranomaiset** jo määränneet hallinnollisia sakkoja samalle toimijalle samasta rikkomisesta;

Tarkistus 656

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 6 kohta – c alakohta

Komission teksti

(c) rikkomiseen syyllistyneen toimijan **koko ja markkinaosuus**.

Tarkistus

(c) rikkomiseen syyllistyneen toimijan **vuotuinen liikevaihto**;

Tarkistus 657

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 6 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(c a) **toimijan toteuttamat toimet niille henkilöille, joihin on kohdistunut vaikutuksia, aiheutuneen haitan tai vahingon lieventämiseksi**;

Tarkistus 658

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 6 kohta – c b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(c b) **rikkomisen tahallisuus tai tuottamuksellisuus**;

Tarkistus 659

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 6 kohta – c c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(c c) **sen yhteistyön aste, jota kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa tehdään rikkomisen korjaamiseksi ja sen mahdollisten haittavaikutusten lieventämiseksi**;

Tarkistus 660**Ehdotus asetukseksi****71 artikla – 6 kohta – c d alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(c d) toimijan vastuun aste ottaen huomioon sen toteuttamat tekniset ja organisatoriset toimenpiteet;

Tarkistus 661**Ehdotus asetukseksi****71 artikla – 6 kohta – c e alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(c e) tapa, jolla rikkominen tuli kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tietoon, ja erityisesti se, ilmoittiko toimija rikkomisesta ja missä laajuudessa;

Tarkistus 662**Ehdotus asetukseksi****71 artikla – 6 kohta – c f alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(c f) hyväksytyjen käytäntesääntöjen tai hyväksytyjen sertifiointimekanismien noudattaminen;

Tarkistus 663**Ehdotus asetukseksi****71 artikla – 6 kohta – c g alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(c g) toimijan mahdolliset asiaan liittyvät aiemmat rikkomiset;

Tarkistus 664**Ehdotus asetukseksi****71 artikla – 6 kohta – c h alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(c h) mahdolliset muut tapauksen tapaukseen sovellettavat raskauttavat tai lieventävät tekijät.

Tarkistus 665
Ehdotus asetukseksi
71 artikla – 7 kohta

Komission teksti

7. Kunkin jäsenvaltion on **asetettava** sääntöjä **siitä, voidaan-ko** viranomaisille tai julkishallinnon elimille **määrätä** kyseisessä jäsenvaltiossa **hallinnollisia sakkoja ja missä määrin**.

Tarkistus

7. Kunkin jäsenvaltion on **annettava** sääntöjä viranomaisille tai julkishallinnon elimille kyseisessä jäsenvaltiossa **määrättävistä hallinnollisista sakoista**.

Tarkistus 666
Ehdotus asetukseksi
71 artikla – 8 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

8 a. Tässä artiklassa tarkoitetuista seuraamuksista sekä niihin liittyvistä oikeudenkäyntikuluista ja korvausvaatimuksista ei ole mahdollista sopia sopimuslausekkeissa eikä muunlaisilla taakanjakosopimuksilla tarjoajien ja jakelijoiden, maahantuojien, käyttönottajien tai muiden kolmansien osapuolten kesken.

Tarkistus 667
Ehdotus asetukseksi
71 artikla – 8 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

8 b. Kansallisten valvontaviranomaisten on ilmoitettava tekoälytoimistolle vuosittain sakot, jotka ne ovat kyseisen vuoden aikana määränneet tämän artiklan mukaisesti.

Tarkistus 668
Ehdotus asetukseksi
71 artikla – 8 c kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

8 c. Toimivaltaisten viranomaisten tämän artiklan mukaisen valtuuksien käyttöön sovelletaan unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti asianmukaisia menettelyllisiä taakeita, mukaan lukien oikeussuojakeinot ja asianmukainen menettely.

Tarkistus 669

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

(a) rikkomisen ja sen seurausten luonne, vakavuus ja kesto;

Tarkistus

(a) rikkomisen ja sen seurausten luonne, vakavuus ja kesto **ottaen huomioon kyseisen tekoöllyjärjestelmän tarkoitus sekä niiden henkilöiden lukumäärä, joihin on kohdistunut vaikutuksia, ja heille aiheutuneen vahingon suuruus sekä mahdolliset asiaan liittyvät aiemmat rikkomiset;**

Tarkistus 670

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 1 kohta – a alakohta (uusi)

Komission teksti

(a) **kaikki unionin toimielimen, viraston tai elimen toteuttamat toimet niille henkilöille, joihin on kohdistunut vaikutuksia, aiheutuneen vahingon lieventämiseksi;**

Tarkistus

Tarkistus 671

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 1 kohta – a b alakohta (uusi)

Komission teksti

(a) **unionin toimielimen, viraston tai elimen vastuun aste ottaen huomioon sen toteuttamat tekniset ja organisaatoriset toimenpiteet;**

Tarkistus

Tarkistus 672

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

(b) **yhteistyö** Euroopan tietosuojavaltuutetun kanssa rikkomisen korjaamiseksi ja sen mahdollisten haittavaikutusten lieventämiseksi, mukaan lukien niiden toimenpiteiden noudattaminen, jotka Euroopan tietosuojavaltuutettu on aiemmin määrännyt asianomaiselle unionin toimielimelle, virastolle tai elimelle samasta aiheesta;

Tarkistus

(b) **sen yhteistyön aste, jota** Euroopan tietosuojavaltuutetun kanssa **tehdään** rikkomisen korjaamiseksi ja sen mahdollisten haittavaikutusten lieventämiseksi, mukaan lukien niiden toimenpiteiden noudattaminen, jotka Euroopan tietosuojavaltuutettu on aiemmin määrännyt asianomaiselle unionin toimielimelle, virastolle tai elimelle samasta aiheesta;

Tarkistus 673

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 1 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(c a) *tapa, jolla rikkominen tuli Euroopan tietosuojavaltuutetun tietoon, ja erityisesti se, ilmoittiko unionin toimielin tai elin rikkomisesta ja missä laajuudessa;*

Tarkistus 674

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 1 kohta – c b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(c b) *elimen vuotuinen talousarvio.*

Tarkistus 675

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

2. *Seuraavista rikkomisista voidaan määrätä hallinnollinen sakko, joka on enintään 500 000 euroa:*

2. *Jos 5 artiklassa tarkoitettujen tekoälyyn liittyvien käytäntöjen kieltoa ei noudateta, määrätään hallinnollinen sakko, joka on enintään 1 500 000 euroa.*

Tarkistus 676

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(a) *5 artiklassa tarkoitettua tekoälyyn liittyviä käytäntöjä koskevaa kieltoa ei ole noudatettu;*

Poistetaan.

Tarkistus 677

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. *Jos tekoälyjärjestelmä ei täytä 10 artiklassa säädettyjä vaatimuksia, määrätään hallinnollinen sakko, joka on enintään 1 000 000 euroa.*

Tarkistus 678
Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jos tekoällyjärjestelmä ei täytä muita tämän asetuksen mukaisia vaatimuksia ja velvoitteita kuin sen 5 ja 10 artiklassa säädetyt vaatimukset tai velvoitteet, **tästä voidaan määrätä** hallinnollinen sakko, joka on enintään **250 000** euroa.

Tarkistus

3. Jos tekoälyjärjestelmä ei täytä muita tämän asetuksen mukaisia vaatimuksia ja velvoitteita kuin sen 5 ja 10 artiklassa säädetyt vaatimukset tai velvoitteet, **määrätään** hallinnollinen sakko, joka on enintään **750 000** euroa.

Tarkistus 679
Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Tämän artiklan mukaisesti määrätyillä sakoilla kerätyt varat **otetaan** unionin yleiseen talousarvioon.

Tarkistus

6. Tämän artiklan mukaisesti määrätyillä sakoilla kerätyt varat **sisällytetään** unionin yleiseen talousarvioon. **Sakko ei saa vaikuttaa sen unionin toimielimen, elimen tai viraston tehokkaaseen toimintaan, jolle se on määrätty.**

Tarkistus 680
Ehdotus asetukseksi
72 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a. Euroopan tietosuojavaltuutettu ilmoittaa tekoälytoimistolle vuosittain sakot, jotka se on määrännyt tämän artiklan nojalla.

Tarkistus 681
Ehdotus asetukseksi
73 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Siirretään komissiolle [tämän asetuksen **voimaantulopäivästä**] **määräämättömäksi** ajaksi 4 artiklassa, 7 artiklan 1 kohdassa, 11 artiklan 3 kohdassa, 43 artiklan 5 ja 6 kohdassa ja 48 artiklan 5 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.

Tarkistus

2. Siirretään komissiolle ... päivästä ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä] viiden vuoden ajaksi 4 artiklassa, 7 artiklan 1 kohdassa, 11 artiklan 3 kohdassa, 43 artiklan 5 ja 6 kohdassa ja 48 artiklan 5 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. **Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jolle Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.**

Tarkistus 682

Ehdotus asetukseksi

73 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee asianomaisia toimielimiä, tekoälytoimistoa, neuvoo-antavaa foorumia ja muita asiaankuuluvia sidosryhmiä paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

Heti kun komissio päättää laatia delegoidun säädöksen, se ilmoittaa asiasta Euroopan parlamentille. Tämä ilmoitus ei velvoita komissiota hyväksymään kyseistä säädöstä.

Tarkistus 683

Ehdotus asetukseksi

81 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

81 a artikla

Asetuksen (EU) 2019/1020 muuttaminen

Muutetaan asetetus (EU) 2019/1020 seuraavasti:

Lisätään 14 artiklan 4 kohtaan alakohta seuraavasti:

”l) valtuudet käyttää tässä artiklassa säädettyjä valtuuksia tarvittaessa etänä.”

Tarkistus 684

Ehdotus asetukseksi

82 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

82 a artikla

Säätelyn parantaminen

Ottaessaan huomioon tämän asetuksen 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81 ja 82 artiklaan tehtyjen muutosten mukaiset vaatimukset komissio tekee analyysin ja kuulee asiaankuuluvia sidosryhmiä määrittääkseen mahdolliset puutteet sekä alakohtaisen lainsäädännön päällekkäisyydet tämän asetuksen säännösten kanssa.

Tarkistus 685
Ehdotus asetukseksi
82 b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

82 b artikla

Komission suuntaviivat tämän asetuksen täytäntöönpanosta

1. Komissio laatii tekoälytoimiston kanssa konsultoiden suuntaviivat tämän asetuksen käytännön täytäntöönpanosta ja erityisesti seuraavista:

- (a) 8–15 artiklassa ja 28–28 b artiklassa tarkoitettujen vaatimusten soveltaminen;
- (b) 5 artiklassa tarkoitetut kielletyt käytännöt;
- (c) merkittävään muutokseen liittyvien säännösten käytännön täytäntöönpano;
- (d) käytännön olosuhteet, joissa liitteessä III tarkoitettun tekoälyjärjestelmän tuotos aiheuttaisi 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla tavalla luonnollisten henkilöiden terveyteen, turvallisuuteen tai perusoikeuksiin kohdistuvan haitan merkittävän riskin, mukaan lukien liitteessä III tarkoitettuihin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin liittyvät esimerkit;
- (e) 52 artiklassa säädettyjen läpinäkyvyysvelvoitteiden käytännön täytäntöönpano;
- (f) 69 artiklassa tarkoitettujen käytännesääntöjen kehittäminen;
- (g) tämän asetuksen suhde muuhun asiaankuuluvaan unionin lainsäädäntöön, myös niiden noudattamisen valvonnan yhdenmukaisuuden osalta;
- (h) 12 artiklan sekä perusmallien ympäristövaikutusten osalta 28 b artiklan ja liitteessä IV olevan 3 b alakohdan käytännön täytäntöönpano, erityisesti mittaus- ja loki-kirjausmenetelmät, joiden avulla voidaan laskea ja raportoida järjestelmien ympäristövaikutuksia tämän asetuksen velvoitteiden noudattamiseksi, mukaan lukien hiilijalanjälki ja energiatehokkuus, ottaen huomioon uusimmat menetelmät ja mittakaavaedut.

Komission teksti

Tarkistus

Tällaisia suuntaviivoja antaessaan komissio kiinnittää erityistä huomiota pk-yritysten, myös startup-yritysten, paikallisten viranomaisten ja niiden alojen, joihin tämä asetus todennäköisimmin vaikuttaa, tarpeisiin.

2. Komissio päivittää jo hyväksytyt suuntaviivoja jäsenvaltioiden tai tekoälytoimiston pyynnöstä tai omasta aloitteestaan, kun sitä pidetään tarpeellisena.

Tarkistus 686

Ehdotus asetukseksi

83 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Tätä asetusta ei sovelleta tekoälyjärjestelmiin, jotka ovat liitteessä IX luetelluilla säädöksillä perustettujen laaja-alaisen tietojärjestelmien osia ja jotka on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön ennen [12 kuukauden kuluttua 85 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta tämän asetuksen soveltamispäivästä], paitsi jos kyseisten säädösten korvaaminen tai muuttaminen aiheuttaa merkittävän muutoksen kyseisen tekoälyjärjestelmän tai kyseisten tekoälyjärjestelmien rakenteessa tai käyttö-tarkoituksessa.

Tarkistus

1. Sellaisiin tekoälyjärjestelmiin liittyvien toimijoiden, jotka ovat liitteessä IX luetelluilla säädöksillä perustettujen laaja-alaisen tietojärjestelmien osia ja jotka on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön ennen [tämän asetuksen voimaantulopäivä], on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten noudattamiseksi viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [neljän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

Tarkistus 687

Ehdotus asetukseksi

83 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tässä asetuksessa säädetty vaatimukset on soveltuvin osin otettava huomioon arvioitaessa kutakin liitteessä IX luetelluilla säädöksillä perustettua laaja-alaista tietojärjestelmää kyseisissä säädöksissä säädetyllä tavalla.

Tarkistus

Tässä asetuksessa säädetty vaatimukset on otettava huomioon arvioitaessa kutakin liitteessä IX luetelluilla säädöksillä perustettua laaja-alaista tietojärjestelmää kyseisissä säädöksissä säädetyllä tavalla ja aina kun nämä säädökset korvataan tai niitä muutetaan.

Tarkistus 688
Ehdotus asetukseksi
83 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Tätä asetusta sovelletaan muihin kuin 1 kohdassa tarkoitettuihin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, jotka on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön ennen [85 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu tämän asetuksen soveltamispäivä], ainoastaan, jos **kyseisten järjestelmien rakenteessa tai käyttötarkoituksessa tapahtuu** merkittäviä muutoksia kyseisen päivän jälkeen.

Tarkistus

2. Tätä asetusta sovelletaan **toimijoihin, jotka liittyvät** muihin kuin 1 kohdassa tarkoitettuihin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, jotka on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön ennen [85 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu tämän asetuksen soveltamispäivä], ainoastaan, jos **kyseisiin järjestelmiin tehdään 3 artiklan 23 alakohdassa määriteltyjä** merkittäviä muutoksia kyseisen päivän jälkeen. **Kun on kyse viranomaisten käytettäväksi tarkoitetuista suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä, tällaisten järjestelmien tarjoajien ja käyttöönottajien on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tämän asetuksen vaatimusten noudattamiseksi viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä].**

Tarkistus 689
Ehdotus asetukseksi
84 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Komissio arvioi, **onko** liitteessä III olevaa luetteloa **tarpeen muuttaa, kerran vuodessa tämän asetuksen voimaantulon jälkeen.**

Tarkistus

1. Komissio arvioi **tekoälytoimistoa** kuultuaan **tarvetta muuttaa** liitteessä III olevaa luetteloa, **mukaan lukien nykyisten alojen otsikoiden laajentaminen tai uusien alojen otsikoiden lisääminen** kyseiseen liitteeseen, 5 artiklan luetteloa kielletyistä käytännöistä ja luetteloa tekoälyjärjestelmistä, jotka edellyttävät läpinäkyvyyttä koskevia lisätoimenpiteitä 52 artiklan mukaisesti, kerran vuodessa tämän asetuksen voimaantulon jälkeen ja tekoälytoimiston antaman suosituksen perusteella.

Komissio toimittaa kyseisen arvioinnin tulokset Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

Tarkistus 690
Ehdotus asetukseksi
84 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Viimeistään **[kolmen]** vuoden kuluttua 85 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tämän asetuksen soveltamispäivästä] ja sen jälkeen **neljän** vuoden välein komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle säännöllisesti raportit tämän asetuksen arvioinnista ja uudelleentarkastelusta. Raportit julkaistaan.

Tarkistus

2. Viimeistään ... **päivänä ...kuuta ... [kahden]** vuoden kuluttua 85 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tämän asetuksen soveltamispäivästä] ja sen jälkeen **kahden** vuoden välein komissio toimittaa **yhdessä tekoälytoimiston kanssa** Euroopan parlamentille ja neuvostolle säännöllisesti raportit tämän asetuksen arvioinnista ja uudelleentarkastelusta. Raportit julkaistaan.

Tarkistus 691

Ehdotus asetukseksi

84 artikla – 3 kohta – a alakohta

Komission teksti

(a) kansallisten toimivaltaisten viranomaisten taloudellisten ja henkilöresurssien tila, jotta ne voivat suorittaa tehokkaasti niille tässä asetuksessa osoitetut tehtävät;

Tarkistus

(a) kansallisten toimivaltaisten viranomaisten taloudellisten, **teknisten** ja henkilöresurssien tila, jotta ne voivat suorittaa tehokkaasti niille tässä asetuksessa osoitetut tehtävät;

Tarkistus 692

Ehdotus asetukseksi

84 artikla – 3 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(b a) **tekoälyä koskevien yhdenmukaistettujen standardien ja yhteisten eritelmien kehittämisen tilanne;**

Tarkistus 693

Ehdotus asetukseksi

84 artikla – 3 kohta – b b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(b b) **tekoälyjärjestelmien tutkimukseen, kehittämiseen ja soveltamiseen tehtyjen investointien taso unionin alueella;**

Tarkistus 694

Ehdotus asetukseksi

84 artikla – 3 kohta – b c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(b c) **yhtenä kokonaisuutena tarkastellun Euroopan tekoälyalan kilpailukyky verrattuna kolmansien maiden tekoälyaloihin;**

Tarkistus 695

Ehdotus asetukseksi

84 artikla – 3 kohta – b d alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(b d) **asetuksen vaikutukset luonnonvarojen ja energian käyttöön sekä jätteen syntymiseen ja muihin ympäristövaikutuksiin;**

Tarkistus 696

Ehdotus asetukseksi

84 artikla – 3 kohta – b e alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(b e) sellaisen tekoälyä koskevan koordinoitun suunnitelman täytäntöönpano, jossa otetaan huomioon jäsenvaltioiden eriasteinen edistymisen ja määritetään tekoälyalan innovoinnin nykyiset esteet;

Tarkistus 697

Ehdotus asetukseksi

84 artikla – 3 kohta – b f alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(b f) tekoälyjärjestelmien ja perusmallien kestävyyttä koskevien erityisvaatimusten päivittäminen liitteessä IV ja 28 b artiklassa esitettyjen raportointi- ja dokumentointivaatimusten pohjalta;

Tarkistus 698

Ehdotus asetukseksi

84 artikla – 3 kohta – b g alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(b g) perusmalleihin sovellettava oikeudellinen järjestelmä;

Tarkistus 699

Ehdotus asetukseksi

84 artikla – 3 kohta – b h alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(b h) 28 a artiklan luetelma kohtuuttomista sopimusehdoista ottaen tarvittaessa huomioon uudet liiketoimintakäytännöt.

Tarkistus 700

Ehdotus asetukseksi

84 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Komissio arvioi viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [kahden vuoden kuluttua 85 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta tämän asetuksen soveltamispäivästä] tekoälytoimiston toimintaa sekä sitä, onko tekoälytoimistolle annettu riittävät valtuudet ja toimivalta, jotta se voi täyttää tehtävänsä, ja olisiko tämän asetuksen asianmukaisen täytäntöönpanon ja täytäntöönpanon valvonnan kannalta merkityksellistä ja tarpeellista vahvistaa tekoälytoimiston asemaa ja lisätä sen täytäntöönpanovaltuuksia ja sen resursseja. Komissio toimittaa kyseisen arviointikertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

Tarkistus 701

Ehdotus asetukseksi

84 artikla – 4 kohta

Komission teksti

Tarkistus

4. Komissio arvioi [**kolmen** vuoden **kuluessa** 85 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta tämän asetuksen soveltamispäivästä] ja sen jälkeen **neljän** vuoden välein käytäntesääntöjen vaikutusta ja sitä, kuinka tehokkaasti ne edistävät III osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten ja mahdollisesti muita tekoälyjärjestelmiä kuin suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevien lisävaatimusten soveltamista.

4. Komissio arvioi [vuoden **kuluttua** 85 artiklan 2 kohdassa tarkoitetusta tämän asetuksen soveltamispäivästä] ja sen jälkeen **kahden** vuoden välein käytäntesääntöjen vaikutusta ja sitä, kuinka tehokkaasti ne edistävät III osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten ja mahdollisesti muita tekoälyjärjestelmiä kuin suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevien lisävaatimusten soveltamista.

Tarkistus 702

Ehdotus asetukseksi

84 artikla – 5 kohta

Komission teksti

Tarkistus

5. Edellä olevan 1–4 kohdan soveltamiseksi **tekoälyneuvoston**, jäsenvaltioiden ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava komissiolle sen pyytämät tiedot.

5. Edellä olevan 1–4 kohdan soveltamiseksi **tekoälytoimiston**, jäsenvaltioiden ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava komissiolle sen pyytämät tiedot **ilman aiheetonta viivytystä**.

Tarkistus 703

Ehdotus asetukseksi

84 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Kun komissio tekee 1–4 kohdassa tarkoitettuja arviointoja ja uudelleentarkasteluja, se ottaa huomioon **tekoälyneuvostolta**, Euroopan parlamentilta ja neuvostolta sekä muilta asiaankuuluvilta elimiltä ja muista lähteistä saadut näkemykset ja havainnot.

Tarkistus

6. Kun komissio tekee 1–4 kohdassa tarkoitettuja arviointoja ja uudelleentarkasteluja, se ottaa huomioon **tekoälytoimistolta**, Euroopan parlamentilta ja neuvostolta sekä muilta asiaankuuluvilta elimiltä ja muista **asiaankuuluvista** lähteistä saadut näkemykset ja havainnot **ja kuulee asiaankuuluvia sidosryhmiä**. Tällaisen kuulemisen tulokset liitetään kertomukseen.

Tarkistus 704

Ehdotus asetukseksi

84 artikla – 7 kohta

Komission teksti

7. Komissio esittää tarvittaessa ehdotuksia tämän asetuksen muuttamiseksi ottaen erityisesti huomioon teknologiassa ja tietoyhteiskunnassa tapahtuvan kehityksen.

Tarkistus

7. Komissio esittää tarvittaessa ehdotuksia tämän asetuksen muuttamiseksi ottaen erityisesti huomioon teknologiassa **tapahtuvan kehityksen, tekoälyjärjestelmien vaikutuksen terveyteen ja turvallisuuteen, perusoikeuksiin, ympäristöön, tasa-arvoon ja esteettömyyteen vammaisten henkilöiden kannalta, demokratiaan ja oikeusvaltioon sekä** tietoyhteiskunnassa tapahtuvan kehityksen.

Tarkistus 705

Ehdotus asetukseksi

84 artikla – 7 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

7 a. Ohjatakseen artiklan 1–4 kohdassa tarkoitettuja arviointoja ja uudelleentarkasteluja tekoälytoimisto sitoutuu kehittämään puolueettoman ja osallistavan menetelmän riskitason arvioimiseksi asiaankuuluvissa artikloissa esitettyjen perusteiden pohjalta ja uusien järjestelmien sisällyttämiseksi liitteessä III olevaan luetteloon, mukaan lukien nykyisten alojen otsikoiden laajentaminen tai uusien alojen otsikoiden lisääminen kyseiseen liitteeseen; 5 artiklan luetteloon kiellettyistä käytännöistä; ja luetteloon tekoälyjärjestelmistä, jotka edellyttävät läpinäkyvyyttä koskevia lisätoimenpiteitä 52 artiklan mukaisesti.

Tarkistus 706

Ehdotus asetukseksi

84 artikla – 7 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

7 b. Kaikissa tämän artiklan 7 kohdan nojalla tehtävissä tämän asetuksen muutoksissa tai asiaankuuluvissa tulevissa delegoiduissa säädöksissä tai täytäntöönpanosäädöksissä, jotka koskevat liitteessä II olevassa B osassa lueteltua alakohtaista lainsäädäntöä, on otettava huomioon kunkin alan sääntelyn erityispiirteet sekä olemassa olevat hallinto-, vaatimustenmukaisuudenarviointi- ja täytäntöönpanomekanismit ja asianomaisissa säädöksissä perustetut viranomaiset.

Tarkistus 707

Ehdotus asetukseksi

84 artikla – 7 c kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

7 c. Komissio tekee viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [viiden vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä] arvioinnin tämän asetuksen täytäntöönpanosta ja antaa siitä kertomuksen Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ottaen huomioon asetuksen ensimmäiset soveltamisvuodet. Kertomuksen tulosten perusteella siihen liitetään tarvittaessa ehdotus tämän asetuksen muuttamisesta täytäntöönpanon valvonnan rakenteen ja unionin viraston tarpeellisuuden osalta havaittujen puutteiden korjaamiseksi.

Tarkistus 708

Ehdotus asetukseksi

Liite I

Komission teksti

Tarkistus

TEKOÄLYYN LIITTYVÄT TEKNIIKAT JA LÄHESTYMISTAVAT 3 artiklan 1 alakohdassa tarkoitetut

Poistetaan.

- (a) Koneoppimisen lähestymistavat, mukaan lukien ohjattu, ohjaamaton ja vahvistava oppiminen, jossa käytetään monia erilaisia menetelmiä, kuten syväoppimista;

Komission teksti

Tarkistus

- (b) *Logiikkaan ja tietämykseen perustuvat lähestymistavat, mukaan lukien tietämyksen esittäminen, induktiivinen (looginen) ohjelmointi, tietämuskannat, päättelykoneet, (symbolinen) päättely ja asiantuntijajärjestelmät;*
- (c) *Tilastolliset lähestymistavat, Bayes-estimointi, haku- ja optimointimenetelmät.*

Tarkistus 709

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

Tämän *asetuksen* 6 artiklan 2 kohdan mukaisia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä ovat seuraavilla aloilla luetellut tekoälyjärjestelmät:

Tämän *liitteen 1–8 a kohdassa* yksilöidyt tekoälyjärjestelmät edustavat kriittisiä käyttötapauksia, ja kutakin niistä pidetään 6 artiklan 2 kohdan mukaisina suuririskisinä tekoälyjärjestelminä edellyttäen, että ne täyttävät mainitussa artiklassa vahvistetut kriteerit:

Tarkistus 710

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

1. *Luonnollisten henkilöiden biometrinen tunnistaminen ja luokittelu:*

1. *Biometriset ja biometriikkaan perustuvat järjestelmät:*

Tarkistus 711

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

- (a) *Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luonnollisten henkilöiden reaaliaikaiseen ja jälkikäteiseen biometriseen etätunnistukseen.*

- (a) *Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luonnollisten henkilöiden biometriseen tunnistamiseen, lukuun ottamatta 5 artiklassa mainittuja järjestelmiä;*

Tarkistus 712

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 1 alakohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(a a) *Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi päättelyjen tekemiseen luonnollisten henkilöiden henkilökohtaisista ominaisuuksista biometristen tai biometriikkaan perustuvien tietojen perusteella, mukaan lukien tunteentunnistusjärjestelmät ja lukuun ottamatta 5 artiklassa mainittuja järjestelmiä.*

Edellä olevaan 1 kohtaan ei lueta tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu biometriseen todennukseen ja joiden ainoana tarkoituksena on vahvistaa, että tietty luonnollinen henkilö on se henkilö, joka hän väittää olevansa.

Tarkistus 713

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 2 alakohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponentteina **tieliikenteen sekä vesi-, kaasu-, lämmitys- ja sähköhuollon** hallinnassa ja toiminnassa.

(a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponentteina **tie-, rautatie- ja ilmaliikenteen** hallinnassa ja toiminnassa, **ellei niitä säännellä yhdenmukaistamislainsäädännöllä tai alakohtaisella lainsäädännöllä.**

Tarkistus 714

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 2 alakohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(a a) *Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponentteina vesi-, kaasu-, lämmitys- ja sähköhuollon sekä kriittisen digitaalisen infrastruktuurin hallinnassa ja toiminnassa.*

Tarkistus 715

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 3 alakohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi määrittäessä pääsyä yleissivistäviin ja ammatillisiin oppilaitoksiin tai osoitettaessa luonnollisia henkilöitä **niihin**;

(a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi määrittäessä pääsyä yleissivistäviin ja ammatillisiin oppilaitoksiin **tai vaikuttamaan olennaisesti tällaista pääsyä koskeviin päätöksiin** tai osoitettaessa luonnollisia henkilöitä **tällaisiin oppilaitoksiin**;

Tarkistus 716

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 3 alakohta – b alakohta

Komission teksti

- (b) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi oppilaiden arviointiin yleissivistävissä ja ammatillisissa oppilaitoksissa tai oppilaitoksiin pääsyyn yleisesti vaadittavien kokeiden osallistujien arviointiin.

Tarkistus

- (b) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi oppilaiden arviointiin yleissivistävissä ja ammatillisissa oppilaitoksissa tai **tällaisiin** oppilaitoksiin pääsyyn yleisesti vaadittavien kokeiden osallistujien arviointiin;

Tarkistus 717

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 3 alakohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (b a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yksittäiselle henkilölle soveltuvan koulutustason arviointiin ja vaikuttamaan olennaisesti sen yleissivistävän tai ammatillisen koulutuksen tasoon, jota henkilö myöhemmin saa tai johon hän voi päästä;

Tarkistus 718

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 3 alakohta – b b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (b b) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi opiskelijoiden tarkkailuun ja kielletyn käyttäytymisen havaitsemiseen kokeiden aikana yleissivistävissä ja ammatillisissa oppilaitoksissa;

Tarkistus 719

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 4 alakohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

- (a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luonnollisten henkilöiden rekrytoinnissa tai valinnassa, erityisesti **avoimista työpaikoista tiedottamiseen**, hakemusten seulontaan tai suodattamiseen sekä hakijoiden arviointiin haastattelujen tai kokeiden aikana;

- (a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luonnollisten henkilöiden rekrytoinnissa tai valinnassa, erityisesti **kohdennettujen työpaikkailmoitusten laatimiseen**, hakemusten seulontaan tai suodattamiseen sekä hakijoiden arviointiin haastattelujen tai kokeiden aikana;

Tarkistus 720

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 4 alakohta – b alakohta

Komission teksti

- (b) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi **uralla etenemistä ja** työhön liittyvien sopimussuhteiden **päättämistä koskevien** päätösten tekemiseen, tehtävien jakamiseen **tällaisissa suhteissa oleville henkilöille ja heidän suorituksensa ja käyttäytymisensä** seurantaan tai arviointiin.

Tarkistus

- (b) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi työhön liittyvien sopimussuhteiden **solmimiseen, päättämiseen ja uralla etenemiseen vaikuttavien** päätösten tekemiseen **tai vaikuttamaan olennaisesti tällaisiin päätöksiin**, tehtävien jakamiseen **yksilöllisen käyttäytymisen, luonteenpiirteiden tai henkilökohtaisten ominaisuuksien perusteella tai tällaisissa suhteissa olevien henkilöiden suorituksen ja käyttäytymisen** seurantaan tai arviointiin;

Tarkistus 721

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 5 alakohta – a alakohta

Komission teksti

- (a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi viranomaisten toimesta tai **viranomaisten** puolesta sen arviointiin, ovatko luonnolliset henkilöt oikeutettuja julkisen avun etuuksiin ja palveluihin, sekä tällaisten etuuksien ja palvelujen myöntämiseen, vähentämiseen, peruuttamiseen tai takaisin perimiseen;

Tarkistus

- (a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi viranomaisten toimesta tai puolesta sen arviointiin, ovatko luonnolliset henkilöt oikeutettuja julkisen avun etuuksiin ja palveluihin, **mukaan lukien terveydenhuollon palvelut ja keskeiset palvelut, joita ovat muun muassa asuminen, sähkö, lämmitys/jäähdytys ja internet**, sekä tällaisten etuuksien ja palvelujen myöntämiseen, vähentämiseen, peruuttamiseen, **korottamiseen** tai takaisin perimiseen;

Tarkistus 722

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 5 alakohta – b alakohta

Komission teksti

- (b) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luonnollisten henkilöiden luottokelpoisuuden arviointiin tai heidän luottopisteytyksensä määrittämiseen, lukuun ottamatta tekoälyjärjestelmiä, jotka **pienet tarjoajat ovat ottaneet käyttöön omaan käyttöönsä**;

Tarkistus

- (b) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luonnollisten henkilöiden luottokelpoisuuden arviointiin tai heidän luottopisteytyksensä määrittämiseen, lukuun ottamatta tekoälyjärjestelmiä, jotka **on tarkoitettu käytettäväksi talouspetosten havaitsemiseen**;

Tarkistus 723

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 5 alakohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

- (b a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu luonnollisten henkilöiden sairausvakuutus- ja henkivakuutuskelpoisuutta koskevien päätösten tekemiseen tai vaikuttamaan olennaisesti tällaisiin päätöksiin;

Tarkistus

- (b a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu luonnollisten henkilöiden sairausvakuutus- ja henkivakuutuskelpoisuutta koskevien päätösten tekemiseen tai vaikuttamaan olennaisesti tällaisiin päätöksiin;

Tarkistus 724

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 5 alakohta – c alakohta

Komission teksti

- (c) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi pelastus- ja ensihoitopalvelujen lähettämiseksi tai tärkeysjärjestyksen määrittämisessä, mukaan lukien palokunta ja lääkintäapu.

Tarkistus

- (c) Tekoälyjärjestelmät, **joilla on tarkoitus arvioida ja luokitella luonnollisten henkilöiden soittamia hätäpuheluja tai** jotka on tarkoitettu käytettäväksi pelastus- ja ensihoitopalvelujen lähettämiseksi tai tärkeysjärjestyksen määrittämisessä, mukaan lukien **poliisi ja lainvalvontaviranomaiset**, palokunta ja lääkintäapu, **sekä kiireellistä sairaanhoitoa tarvitsevien potilaiden luokittelussa;**

Tarkistus 725

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 6 alakohta – a alakohta

Komission teksti

- (a) Tekoälyjärjestelmät, joita lainvalvontaviranomaisten on tarkoitus käyttää luonnollisten henkilöiden yksilöllisessä riskinarvioinnissa, jotta voidaan arvioida riskiä siitä, että luonnollinen henkilö syyllistyy rikokseen tai rikoksen uusimiseen, tai jotta voidaan arvioida rikosten mahdollisiin uhreihin kohdistuvaa riskiä;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 726

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 6 alakohta – b alakohta

Komission teksti

- (b) Tekoälyjärjestelmät, joita lainvalvontaviranomaisten on tarkoitus käyttää valheenpaljastuksessa ja vastaavissa välineissä **tai luonnollisen henkilön emotionaalisen tilan havaitsemiseen;**

Tarkistus

- (b) Tekoälyjärjestelmät, joita **on tarkoitus käyttää** lainvalvontaviranomaisten **toimesta tai puolesta tai joita unionin virastojen, laitosten tai elinten** on tarkoitus käyttää **lainvalvontaviranomaisten tukemiseksi** valheenpaljastuksessa ja vastaavissa välineissä, **sikäli kuin niiden käyttö on sallittua asiaa koskevan unionin ja kansallisen lainsäädännön nojalla;**

Tarkistus 727

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 6 alakohta – c alakohta

Komission teksti

- (c) Tekoälyjärjestelmät, joita lainvalvontaviranomaisten on tarkoitus käyttää 52 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen syvävääräennösten havaitsemiseen;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 728

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 6 alakohta – d alakohta

Komission teksti

- (d) Tekoälyjärjestelmät, joita lainvalvontaviranomaisten on tarkoitus käyttää todistusaineiston luotettavuuden **arviointiin** rikostutkinnassa tai rikosoikeudellisissa menettelyissä;

Tarkistus

- (d) Tekoälyjärjestelmät, joita **on tarkoitus käyttää** lainvalvontaviranomaisten **toimesta tai puolesta tai joita unionin virastojen, laitosten tai elinten** on tarkoitus käyttää **lainvalvontaviranomaisten tukemiseksi** todistusaineiston luotettavuuden **arvioinnissa** rikostutkinnassa tai rikosoikeudellisissa menettelyissä;

Tarkistus 729

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 6 alakohta – e alakohta

Komission teksti

- (e) Tekoälyjärjestelmät, joita lainvalvontaviranomaisten on tarkoitus käyttää **todellisen tai mahdollisen rikoksen esiintymisen tai toistumisen ennustamiseen** direktiivin (EU) 2016/680 3 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun luonnollisten henkilöiden **profiloinnin** tai luonnollisten henkilöiden tai ryhmien **persoonallisuuspiirteiden ja ominaispiirteiden** tai **aiemman rikollisen käyttäytymisen** arvioinnin perusteella;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 730

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 6 alakohta – f alakohta

Komission teksti

- (f) Tekoälyjärjestelmät, joita lainvalvontaviranomaisten on tarkoitus käyttää direktiivin (EU) 2016/680 3 artiklan 4 kohdassa **tarkoitettuun** luonnollisten henkilöiden **profilointiin** rikosten paljastamisen, tutkimisen tai rikoksiin liittyvien syytetoimien yhteydessä;

Tarkistus

- (f) Tekoälyjärjestelmät, joita **on tarkoitus käyttää** lainvalvontaviranomaisten **toimesta tai puolesta tai joita unionin virastojen, laitosten tai elinten** on tarkoitus käyttää **lainvalvontaviranomaisten tukemiseksi** direktiivin (EU) 2016/680 3 artiklan 4 kohdassa **tarkoitettussa** luonnollisten henkilöiden **profiloinnissa tai, kun on kyse unionin virastoista, laitoksista tai elimistä, asetuksen (EU) 2018/1725 3 artiklan 5 kohdassa tarkoitettussa luonnollisten henkilöiden profiloinnissa** rikosten paljastamisen, tutkimisen tai rikoksiin liittyvien syytetoimien yhteydessä;

Tarkistus 731

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 6 alakohta – g alakohta

Komission teksti

- (g) Tekoälyjärjestelmät, **jotka on tarkoitettu käytettäväksi** luonnollisia henkilöitä **koskevaan rikosanalyysiin** ja joiden avulla lainvalvontaviranomaiset voivat tehdä hakuja monimutkaisista asiaan liittyvistä ja asiaan liittymättömistä suurista datakokonaisuuksista, jotka ovat saatavilla eri datalähteissä tai eri datamuodoissa, tuntemattomien mallien havaitsemiseksi tai piilosuhteiden löytämiseksi datasta.

Tarkistus

- (g) Tekoälyjärjestelmät, **joita on tarkoitus käyttää lainvalvontaviranomaisten toimesta tai puolesta tai joita unionin virastojen, laitosten tai elinten on tarkoitus käyttää lainvalvontaviranomaisten tukemiseksi** luonnollisia henkilöitä **koskevassa rikosanalyysissä** ja joiden avulla lainvalvontaviranomaiset voivat tehdä hakuja monimutkaisista asiaan liittyvistä ja asiaan liittymättömistä suurista datakokonaisuuksista, jotka ovat saatavilla eri datalähteissä tai eri datamuodoissa, tuntemattomien mallien havaitsemiseksi tai piilosuhteiden löytämiseksi datasta.

Tarkistus 732

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 7 alakohta – a alakohta

Komission teksti

- (a) Tekoälyjärjestelmät, joita toimivaltaisten viranomaisten on tarkoitus käyttää valheenpaljastuksessa ja vastaavissa välineissä **tai luonnollisen henkilön emotionaalisen tilan havaitsemiseen**;

Tarkistus

- (a) Tekoälyjärjestelmät, joita **on tarkoitus käyttää** toimivaltaisten viranomaisten **toimesta tai puolesta tai joita unionin virastojen, laitosten tai elinten on tarkoitus käyttää** valheenpaljastuksessa ja vastaavissa välineissä, **sikäli kuin niiden käyttö on sallittua asiaa koskevan unionin tai kansallisen lainsäädännön nojalla**;

Tarkistus 733

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 7 alakohta – b alakohta

Komission teksti

- (b) Tekoälyjärjestelmät, joita toimivaltaisten viranomaisten on tarkoitus käyttää arvioidakseen luonnollisen henkilön, joka aikoo tulla tai on tullut jäsenvaltion alueelle, aiheuttamaa riskiä, mukaan lukien turvallisuusriski, laittoman maahanmuuton riski ja terveysriski;

Tarkistus

- (b) Tekoälyjärjestelmät, joita **on tarkoitus käyttää** toimivaltaisten viranomaisten **toimesta tai puolesta tai joita unionin virastojen, laitosten tai elinten on tarkoitus käyttää** arvioidakseen luonnollisen henkilön, joka aikoo tulla tai on tullut jäsenvaltion alueelle, aiheuttamaa riskiä, mukaan lukien turvallisuusriski, laittoman maahanmuuton riski ja terveysriski;

Tarkistus 734

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 7 alakohta – c alakohta

Komission teksti

- (c) Tekoälyjärjestelmät, joita toimivaltaisten viranomaisten on tarkoitus käyttää luonnollisten henkilöiden matkustusasiakirjojen ja niitä tukevien asiakirjojen aitouden tarkastamiseen ja väärennetyjen asiakirjojen havaitsemiseen tarkastamalla niiden turvaominaisuudet;

Tarkistus

- (c) Tekoälyjärjestelmät, joita **on tarkoitus käyttää** toimivaltaisten viranomaisten **toimesta tai puolesta tai joita unionin virastojen, laitosten tai elinten** on tarkoitus käyttää luonnollisten henkilöiden matkustusasiakirjojen ja niitä tukevien asiakirjojen aitouden tarkastamiseen ja väärennetyjen asiakirjojen havaitsemiseen tarkastamalla niiden turvaominaisuudet;

Tarkistus 735

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 7 alakohta – d alakohta

Komission teksti

- (d) Tekoälyjärjestelmät, **joiden** on tarkoitus **auttaa toimivaltaisia viranomaisia** turvapaikka-, viisumi- ja oleskelulupahakemusten ja niihin liittyvien valitusten käsittelyssä asemaa hakevien luonnollisten henkilöiden kelpoisuuden **tarkastamiseksi**.

Tarkistus

- (d) Tekoälyjärjestelmät, joita **on tarkoitus käyttää** toimivaltaisten viranomaisten **toimesta tai puolesta tai joita unionin virastojen, laitosten tai elinten** on tarkoitus käyttää toimivaltaisten viranomaisten **avustamiseksi** turvapaikka-, viisumi- ja oleskelulupahakemusten ja niihin liittyvien valitusten käsittelyssä **ja niitä varten toimitettujen todisteiden todenperäisyyden arvioinnissa** asemaa hakevien luonnollisten henkilöiden kelpoisuuden **tarkastamista varten**;

Tarkistus 736

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 7 alakohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (d a) Tekoälyjärjestelmät, joita **on tarkoitus käyttää** toimivaltaisten viranomaisten **toimesta tai puolesta tai joita unionin virastojen, laitosten tai elinten** on tarkoitus käyttää muuttoliikkeen hallinnassa, turvapaikka-asioissa ja rajavalvonnassa rajavalvontatoimien yhteydessä suoritettavaan tarkkailuun, valvontaan tai tietojen käsittelyyn luonnollisten henkilöiden havaitsemista, tunnistamista tai henkilöllisyyden toteamista varten;

Tarkistus 737

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 7 alakohta – d b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(d b) *Tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää toimivaltaisten viranomaisten toimesta tai puolesta tai joita unionin virastojen, laitosten tai elinten on tarkoitus käyttää muuttoliikkeen hallinnassa, turvapaikka-asioissa ja rajavalvonnassa muuttoliikkeeseen ja rajanylityksiin liittyvien suuntausten ennakoimiseksi tai ennustamiseksi;*

Tarkistus 738

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 8 alakohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(a) *Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu auttamaan oikeusviranomaisia tutkimaan ja tulkitsemaan tosiseikkoja ja lainsäädäntöä sekä soveltamaan lainsäädäntöä konkreettisiin tosiseikkoihin.*

(a) *Tekoälyjärjestelmät, joita oikeusviranomaisen tai hallinnollisen elimen on tarkoitus käyttää tai joita on tarkoitus käyttää oikeusviranomaisen tai hallinnollisen elimen puolesta niiden avustamiseksi tosiseikkojen tai lainsäädännön tutkimisessa ja tulkinnassa sekä lainsäädännön soveltamisessa konkreettisiin tosiseikkoihin taikka käyttää vastaavalla tavalla vaihtoehtoisessa riidanratkaisussa.*

Tarkistus 739

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 8 alakohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(a a) *Tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää vaikuttamaan vaalin tai kansanäänestyksen tulokseen tai luonnollisten henkilöiden äänestyskäyttäytymiseen heidän äänestäessään vaaleissa tai kansanäänestyksissä. Tähän ei lueta tekoälyjärjestelmiä, joiden tuotokselle luonnolliset henkilöt eivät suoraan altistu, kuten välineet, joita käytetään poliittisten kampanjoiden järjestämiseen, optimointiin ja jäsentämiseen hallinnollisesti ja logistiselta kannalta.*

Tarkistus 740

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 1 kohta – 8 alakohta – a b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (a b) *Tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää sellaisten sosiaalisen median alustojen suosittelujärjestelmissä, jotka on nimetty asetuksen (EU) 2022/2065 33 artiklan mukaisiksi erittäin suuriksi verkkoalustoiksi, suosittelu-
maan palvelun vastaanottajalle alustalla saatavilla olevaa palvelun käyttäjien tuottamaa sisältöä.*

Tarkistus 741

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – 1 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

- (a) järjestelmän käyttötarkoitus, järjestelmän *kehittäjä/kehittäjät, järjestelmän päivämäärä* ja *versio*;

- (a) järjestelmän käyttötarkoitus, *sen tarjoajan nimi ja järjestelmän versio, joka kuvastaa sen suhdetta aiempiin ja tapauksen mukaan uudempiin versioihin tarkistettujen versioiden sarjassa*;

Tarkistus 742

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – 1 kohta – 1 alakohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (a a) *niiden tietojen luonne, joita järjestelmässä todennäköisesti käsitellään tai on tarkoitus käsitellä, ja, kun on kyse henkilötiedoista, niiden luonnollisten henkilöiden ja ryhmien luokat, joihin järjestelmän käyttö todennäköisesti vaikuttaa tai sen on tarkoitus vaikuttaa*;

Tarkistus 743

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – 1 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

- (b) tarvittaessa se, miten tekoälyjärjestelmä *on* vuorovaikutuksessa tai miten sitä voidaan käyttää vuorovaikutukseen sellaisten laitteiden tai ohjelmistojen kanssa, jotka eivät ole osa itse tekoälyjärjestelmää;

- (b) tarvittaessa se, miten tekoälyjärjestelmä *voi olla* vuorovaikutuksessa tai miten sitä voidaan käyttää vuorovaikutukseen sellaisten laitteiden tai ohjelmistojen, *myös muiden tekoälyjärjestelmien*, kanssa, jotka eivät ole osa itse tekoälyjärjestelmää;

Tarkistus 744

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – 1 kohta – 1 alakohta – c alakohta

Komission teksti

(c) asianomaisten laiteohjelmistojen tai muiden ohjelmistojen versiot ja versiopäivitykseen **liittyvät vaatimukset**;

Tarkistus

(c) asianomaisten laiteohjelmistojen tai muiden ohjelmistojen versiot ja **tapauksen mukaan** versiopäivitykseen **liittyviä vaatimuksia koskevat tiedot käyttöönottajalle**;

Tarkistus 745

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – 1 kohta – 1 alakohta – d alakohta

Komission teksti

(d) kuvaus **kaikista muodoista, joissa tekoälyjärjestelmä saatetaan** markkinoille tai **otetaan** käyttöön;

Tarkistus

(d) kuvaus **tekoälyjärjestelmän eri kokoonpanoista ja muunnelmista, jotka on tarkoitus saattaa** markkinoille tai **ottaa** käyttöön;

Tarkistus 746

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – 1 kohta – 1 alakohta – f a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(f a) käyttöönottajän käyttöliittymän kuvaus;

Tarkistus 747

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – 1 kohta – 1 alakohta – g alakohta

Komission teksti

(g) käyttöohjeet **käyttäjälle** sekä tarvittaessa asennusohjeet.

Tarkistus

(g) käyttöohjeet **käyttöönottajalle 13 artiklan 2 ja 3 kohdan ja 14 artiklan 4 kohdan e alakohdan mukaisesti** sekä tarvittaessa asennusohjeet;

Tarkistus 748

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – 1 kohta – 1 alakohta – g a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(g a) yksityiskohtainen ja helposti ymmärrettävä kuvaus järjestelmän pääasiallisesta optimointitavoitteesta tai pääasiallisista optimointitavoitteista;

Tarkistus 749

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – 1 kohta – 1 alakohta – g b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(g b) yksityiskohtainen ja helposti ymmärrettävä kuvaus järjestelmän odotetusta tuotoksesta ja odotetusta tuotoksen laadusta;

Tarkistus 750

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – 1 kohta – 1 alakohta – g c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(g c) yksityiskohtaiset ja helposti ymmärrettävät ohjeet järjestelmän tuotoksen tulkitsemiseksi;

Tarkistus 751

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – 1 kohta – 1 alakohta – g d alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(g d) esimerkkejä skenaarioista, joissa järjestelmää ei pitäisi käyttää.

Tarkistus 752

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(b) **järjestelmän rakennespesifikaatiot, erityisesti tekoälyjärjestelmän ja algoritmien** yleinen logiikka; keskeiset rakenteelliset valinnat, mukaan lukien periaatteet ja tehdyt oletukset, myös niiden henkilöiden tai henkilöryhmien osalta, joihin järjestelmää on tarkoitus käyttää; tärkeimmät luokitusvalinnat; mihin nähden järjestelmä on suunniteltu optimoitumaan ja eri parametrien merkitys; päätökset mahdollisista teknisistä ratkaisuja koskevista kompromisseista, joita on tehty III osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten noudattamiseksi;

(b) **kuvaus tekoälyjärjestelmän arkkitehtuurista, rakennespesifikaatioista, algoritmeista ja datarakenteista, mukaan lukien eritelmä sen komponenteista ja rajapinnoista, niiden välisistä suhteista ja siitä, miten niillä varmistetaan tekoälyjärjestelmän yleinen prosessointi tai** logiikka; keskeiset rakenteelliset valinnat, mukaan lukien periaatteet ja tehdyt oletukset, myös niiden henkilöiden tai henkilöryhmien osalta, joihin järjestelmää on tarkoitus käyttää; tärkeimmät luokitusvalinnat; mihin nähden järjestelmä on suunniteltu optimoitumaan ja eri parametrien merkitys; päätökset mahdollisista teknisistä ratkaisuja koskevista kompromisseista, joita on tehty III osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten noudattamiseksi;

Tarkistus 753

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – 1 kohta – 2 alakohta – c alakohta

Komission teksti

- (c) järjestelmäarkkitehtuurin kuvaus, jossa selitetään, miten ohjelmistokomponentit rakentuvat toisilleen tai ruokkivat toisiaan ja miten ne integroituvat yleiseen prosessointiin; tekoälyjärjestelmän kehittämiseen, kouluttamiseen, testaamiseen ja validointiin käytetyt laskentaresurssit;

Tarkistus

- (c) Poistetaan.

Tarkistus 754

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – 1 kohta – 2 alakohta – e alakohta

Komission teksti

- (e) 14 artiklan mukaisesti tarvittavien ihmisen suorittamien valvontatoimenpiteiden arviointi, mukaan lukien niiden teknisten toimenpiteiden arviointi, jotka ovat tarpeen, jotta **käyttäjien** on helpompi tulkita tekoälyjärjestelmien tuloksia 13 artiklan 3 kohdan d alakohdan mukaisesti;

Tarkistus

- (e) 14 artiklan mukaisesti tarvittavien ihmisen suorittamien valvontatoimenpiteiden arviointi, mukaan lukien niiden teknisten toimenpiteiden arviointi, jotka ovat tarpeen, jotta **käyttöönottajien** on helpompi tulkita tekoälyjärjestelmien tuloksia 13 artiklan 3 kohdan d alakohdan mukaisesti;

Tarkistus 755

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – 1 kohta – 2 alakohta – g alakohta

Komission teksti

- (g) käytetyt validointi- ja testausmenettelyt, mukaan lukien tiedot käytetystä validointi- ja testausdatasta ja sen tärkeimmistä ominaisuuksista; mittarit, joita käytetään mittaamaan tarkkuutta, varmuutta ja **kyberturvallisuutta ja** muiden III osaston 2 luvussa vahvistettujen asiaankuuluvien vaatimusten noudattamista sekä mahdollisia syrjiviä vaikutuksia; testilokit ja kaikki vastuuhenkilöiden päivämät ja allekirjoittamat testiraportit, myös f alakohdassa tarkoitettujen ennalta määriteltyjen muutosten osalta.

Tarkistus

- (g) käytetyt validointi- ja testausmenettelyt, mukaan lukien tiedot käytetystä validointi- ja testausdatasta ja sen tärkeimmistä ominaisuuksista; mittarit, joita käytetään mittaamaan tarkkuutta, varmuutta ja muiden III osaston 2 luvussa vahvistettujen asiaankuuluvien vaatimusten noudattamista sekä mahdollisia syrjiviä vaikutuksia; testilokit ja kaikki vastuuhenkilöiden päivämät ja allekirjoittamat testiraportit, myös f alakohdassa tarkoitettujen ennalta määriteltyjen muutosten osalta.

Tarkistus 756

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – 1 kohta – 2 alakohta – g a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (g a) käyttöön otetut kyberturvallisuustoimenpiteet.

Tarkistus 757

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – 1 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

3. Yksityiskohtaiset tiedot tekoälyjärjestelmän seurannasta, toiminnasta ja valvonnasta, erityisesti seuraavien seikkojen osalta: sen suorituskykyyn liittyvät valmiudet ja rajoitukset, mukaan lukien tarkkuusaste niiden henkilöiden tai henkilöryhmien osalta, joihin järjestelmää on tarkoitus käyttää, sekä odotettu yleinen tarkkuus suhteessa **suunniteltuun** käyttötarkoitukseen; ennakoitavissa olevat tahattomat seuraukset ja riskin lähteet terveyden ja turvallisuuden, perusoikeuksien sekä syrjinnän suhteen ottaen huomioon tekoälyjärjestelmän **suunniteltu** käyttötarkoitus; 14 artiklan mukaisesti tarvittavat ihmisen suorittamat valvontatoimenpiteet, mukaan lukien tekniset toimenpiteet, jotka on otettu käyttöön, jotta **käyttäjien** olisi helpompi tulkita tekoälyjärjestelmien tuloksia; tarvittaessa syöttödataa koskevat spesifikaatiot;

Tarkistus

3. Yksityiskohtaiset tiedot tekoälyjärjestelmän seurannasta, toiminnasta ja valvonnasta, erityisesti seuraavien seikkojen osalta: sen suorituskykyyn liittyvät valmiudet ja rajoitukset, mukaan lukien tarkkuusaste niiden henkilöiden tai henkilöryhmien osalta, joihin järjestelmää on tarkoitus käyttää, sekä odotettu yleinen tarkkuus suhteessa käyttötarkoitukseen; ennakoitavissa olevat tahattomat seuraukset ja riskin lähteet terveyden ja turvallisuuden, perusoikeuksien sekä syrjinnän suhteen ottaen huomioon tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitus; 14 artiklan mukaisesti tarvittavat ihmisen suorittamat valvontatoimenpiteet, mukaan lukien tekniset toimenpiteet, jotka on otettu käyttöön, jotta **käyttöönnottajien** olisi helpompi tulkita tekoälyjärjestelmien tuloksia; tarvittaessa syöttödataa koskevat spesifikaatiot;

Tarkistus 758

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – 1 kohta – 3 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- 3 a. Kuvaus kyseessä olevan tekoälyjärjestelmän suorituskykymittareiden asianmukaisuudesta;

Tarkistus 759

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – 1 kohta – 3 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- 3 b. Tiedot tekoälyjärjestelmän energiankulutuksesta kehittämisvaiheen aikana ja odotetusta energiankulutuksesta käytön aikana, ottaen tarvittaessa huomioon asiaa koskeva unionin ja kansallinen lainsäädäntö;

Tarkistus 760

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – 1 kohta – 5 alakohta

Komission teksti

5. Kuvaus järjestelmään sen elinkaaren aikana **tehdyistä muutoksista**;

Tarkistus

5. Kuvaus **merkityksellisistä muutoksista, joita tarjoajat ovat tehneet** järjestelmään sen elinkaaren aikana;

Tarkistus 761

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – 1 kohta – 6 alakohta

Komission teksti

6. Luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaisetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä; jos tällaisia yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu, yksityiskohtainen kuvaus ratkaisuihin, jotka on valittu III osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten täyttämiseksi, mukaan lukien luettelo sovelletuista muista asiaankuuluvista standardeista **ja teknisistä** eritelmistä;

Tarkistus

6. Luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaisetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä; jos tällaisia yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu, yksityiskohtainen kuvaus ratkaisuihin, jotka on valittu III osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten täyttämiseksi, mukaan lukien luettelo sovelletuista muista asiaankuuluvista standardeista **tai yhteisistä** eritelmistä;

Tarkistus 762

Ehdotus asetukseksi

Liite V – 1 kohta – 4 a alakohta (uusi)

Komission teksti

4 a. Jos tekoälyjärjestelmään liittyy henkilötietojen käsittelyä, ilmoitus siitä, että tekoälyjärjestelmä täyttää asetusten (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725 sekä direktiivin (EU) 2016/680 vaatimukset.

Tarkistus

4 a. Jos tekoälyjärjestelmään liittyy henkilötietojen käsittelyä, ilmoitus siitä, että tekoälyjärjestelmä täyttää asetusten (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725 sekä direktiivin (EU) 2016/680 vaatimukset.

Tarkistus 763

Ehdotus asetukseksi

Liite V – 1 kohta – 7 alakohta

Komission teksti

7. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamispaikka ja päivämäärä, allekirjoittajan nimi ja tehtävä, tieto siitä, kenen puolesta tai nimissä kyseinen henkilö allekirjoittaa vaatimustenmukaisuusvakuutuksen, sekä allekirjoitus.

Tarkistus

7. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamispaikka ja päivämäärä, **allekirjoitus**, allekirjoittajan nimi ja tehtävä, tieto siitä, kenen puolesta tai nimissä kyseinen henkilö allekirjoittaa vaatimustenmukaisuusvakuutuksen, sekä allekirjoitus.

Tarkistus 764

Ehdotus asetukseksi

Liite VII – 4 kohta – 4.5 alakohta

Komission teksti

4.5. Jos se on tarpeen sen arvioimiseksi, onko suuririskinen tekoälyjärjestelmä III osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, ilmoitetulle laitokselle on perustellusta pyynnöstä annettava pääsy myös tekoälyjärjestelmän **lähdekoodiin**.

Tarkistus

4.5. Jos se on tarpeen sen arvioimiseksi, onko suuririskinen tekoälyjärjestelmä III osaston 2 luvussa vahvistettujen vaatimusten mukainen, ilmoitetulle laitokselle on perustellusta pyynnöstä **ja sen jälkeen, kun kaikki muut kohtuulliset tavat vaatimustenmukaisuuden todentamiseksi on käytetty ja ne ovat osoittautuneet riittämättömiä**, annettava pääsy myös tekoälyjärjestelmän koulutusmalleihin ja koulutettuihin malleihin, niiden asiaan liittyvät parametrit mukaan lukien. Tällaiseen pääsyyn sovelletaan teollis- ja tekijänoikeuksia ja liikesalaisuuksia koskevaa voimassa olevaa unionin lainsäädäntöä. Ilmoitettujen laitosten on toteutettava tekniset ja organisatoriset toimenpiteet teollis- ja tekijänoikeuksien ja liikesalaisuuksien suojan varmistamiseksi.

Tarkistus 765

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – 1 kohta

Komission teksti

Tämän asetuksen 51 artiklan mukaisesti rekisteröitävistä suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä on annettava ja pidettävä sen jälkeen ajan tasalla seuraavat tiedot.

Tarkistus

A osa – Tämän asetuksen 51 artiklan **1 kohdan** mukaisesti rekisteröitävistä suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä on annettava ja pidettävä sen jälkeen ajan tasalla seuraavat tiedot:

Tarkistus 766

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Perusmallin tuotenimi ja muut yksiselitteiset viitetiedot, joiden avulla se voidaan tunnistaa ja jäljittää;

Tarkistus 767

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – 5 kohta

Komission teksti

5. Kuvaus tekoälyjärjestelmän **käyttötarkoituksesta**;

Tarkistus

5. Yksinkertainen ja ymmärrettävä kuvaus seuraavista:

a) tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitus;

Komission teksti

Tarkistus

b) tekoälyllä tuetut komponentit ja toiminnot;

c) yksinkertainen selitys tekoälyjärjestelmän logiikasta.

Tarkistus 768

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 a. tarvittaessa niiden tietojen luokat ja luonne, joita tekoälyjärjestelmässä todennäköisesti käsitellään tai on määrä käsitellä.

Tarkistus 769

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – 11 kohta

Komission teksti

Tarkistus

11. Sähköiset käyttöohjeet; näitä tietoja ei anneta liitteessä III olevassa 1, 6 ja 7 kohdassa tarkoitetuista suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä, joita käytetään lainvalvonnan, muuttoliikkeen hallinnan, turvapaikka-asioiden ja raja-valvonnan aloilla.

Poistetaan.

Tarkistus 770

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – B osa (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

B osa – Tämän asetuksen 51 artiklan 1 a kohdan a alakohdan ja 1 b kohdan mukaisesti rekisteröitävistä suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä on annettava ja pidettävä sen jälkeen ajan tasalla seuraavat tiedot:

1. Käyttöönnottajan nimi, osoite ja yhteystiedot;

2. Käyttöönnottajan puolesta tiedot antavan henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot;

Komission teksti

Tarkistus

3. Suuririskisen tekoälyjärjestelmän tuotenimi ja muut yksiselitteiset viitetiedot, joiden avulla käytetty tekoälyjärjestelmä voidaan tunnistaa ja jäljittää;
4. a) Yksinkertainen ja ymmärrettävä kuvaus tekoälyjärjestelmän käyttötarkoituksesta, mukaan lukien järjestelmän käytöllä tavoitellut erityiset tuotokset ja sen maantieteellinen ja ajallinen käyttöala;
- b) Tarvittaessa niiden tietojen luokat ja luonne, joita tekoälyjärjestelmässä käsitellään;
- c) Järjestelyt ihmisen suorittamaa valvontaa ja hallinnointia varten;
- d) Tapauksen mukaan elimet tai luonnolliset henkilöt, jotka ovat vastuussa tekoälyjärjestelmän tekemistä tai sen tukemana tehdyistä päätöksistä;
5. Yhteenveto 29 a artiklan mukaisesti suoritettujen perusoikeusvaikutusten arvioinnin tuloksista;
6. Tekoälyjärjestelmän tarjoajan järjestelmästä EU:n tietokantaan kirjaamien tietojen URL-osoite;
7. Tarvittaessa yhteenveto asetuksen (EU) 2016/679 35 artiklan tai direktiivin (EU) 2016/680 27 artiklan mukaisesti tehdystä tietosuojaa koskevasta vaikutustenarvioinnista tämän asetuksen 29 artiklan 6 kohdan mukaisesti.

Tarkistus 771

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – C osa (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

C osa – Tämän asetuksen 28 b artiklan e alakohdan mukaisesti rekisteröitävistä perusmalleista on annettava ja pidettävä sen jälkeen ajan tasalla seuraavat tiedot:

1. Tarjoajan nimi, osoite ja yhteystiedot;
2. Jos tiedot antaa toinen henkilö tarjoajan puolesta, kyseisen henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot;
3. Tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi, osoite ja yhteystiedot;

Komission teksti

Tarkistus

4. Tuotenimi ja muut yksiselitteiset viitetiedot, joiden avulla perusmalli voidaan tunnistaa;
5. Kuvaus perusmallin kehittämisessä käytetyistä datalähteistä;
6. Kuvaus perusmallin valmiuksista ja rajoituksista, mukaan lukien kohtuudella ennakoitavissa olevat riskit ja toimenpiteet, jotka on toteutettu niiden lieventämiseksi, sekä jäljellä olevat lieventämättömät riskit ja selitys syistä, joiden vuoksi niitä ei voida lieventää;
7. Kuvaus perusmallissa käytetyistä koulutusresursseista, mukaan lukien tarvittava laskentateho, kouluttamisaika ja muut merkitykselliset tiedot mallin koosta ja tehosta. Kuvaus mallin suorituskyvystä, myös julkisten vertailuarvojen tai alan viimeisintä kehitystä edustavien vertailuarvojen perusteella;
8. Kuvaus mallin asiaankuuluvan sisäisen ja ulkoisen testauksen ja optimoinnin tuloksista;
9. Jäsenvaltiot, joissa tekoälyjärjestelmä saatetaan tai on saatettu markkinoille, otettu käyttöön tai asetettu saataville unionissa;
10. URL-osoite, josta saa lisätietoja (valinnainen).