



2024/1689

12.7.2024

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1689 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 13ης Ιουνίου 2024

για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008, (ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως τα άρθρα 16 και 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας ⁽²⁾,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών ⁽³⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽⁴⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι να βελτιωθεί η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς με τη θέσπιση ενιαίου νομικού πλαισίου, ιδίως για την ανάπτυξη, τη διάθεση στην αγορά, τη θέση σε λειτουργία και τη χρήση συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης («συστήματα ΤΝ») εντός της Ένωσης, κατά τρόπο σύμφωνο με τις αξίες της Ένωσης, να προαχθεί η υιοθέτηση ανθρωποκεντρικής και αξιόπιστης τεχνητής νοημοσύνης (ΤΝ), με παράλληλη εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας, της ασφάλειας και των θεμελιωδών δικαιωμάτων, όπως κατοχυρώνονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης («Χάρτης»), συμπεριλαμβανομένης της δημοκρατίας, του κράτους δικαίου και της προστασίας του περιβάλλοντος, να παρασχεθεί προστασία από τις επιβλαβείς επιπτώσεις των συστημάτων ΤΝ στην Ένωση και να στηριχθεί η καινοτομία. Ο παρών κανονισμός εξασφαλίζει την ελεύθερη διασυνοριακή κυκλοφορία αγαθών και υπηρεσιών που βασίζονται στην ΤΝ, εμποδίζοντας έτσι τα κράτη μέλη να επιβάλλουν περιορισμούς στην ανάπτυξη, την εμπορία και τη χρήση συστημάτων ΤΝ, εκτός εάν αυτό επιτρέπεται ρητά από τον παρόντα κανονισμό.
- (2) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται κατά τρόπο σύμφωνο προς τις αξίες της Ένωσης όπως κατοχυρώνονται στον Χάρτη, διευκολύνοντας την προστασία των φυσικών προσώπων, των επιχειρήσεων, της δημοκρατίας, του κράτους δικαίου και του περιβάλλοντος, ενισχύοντας παράλληλα την καινοτομία και την απασχόληση και καθιστώντας την Ένωση πρωτοπόρο στην υιοθέτηση αξιόπιστης ΤΝ.
- (3) Τα συστήματα ΤΝ μπορούν εύκολα να εφαρμοστούν σε ευρύ φάσμα κλάδων της οικονομίας και σε πολλούς τομείς της κοινωνίας, μεταξύ άλλων και σε διασυνοριακό επίπεδο, μπορούν δε να κυκλοφορούν εύκολα σε ολόκληρη την Ένωση. Ορισμένα κράτη μέλη έχουν ήδη μελετήσει το ενδεχόμενο θέσπισης εθνικών κανόνων για να διασφαλίσουν ότι η ΤΝ είναι αξιόπιστη και ασφαλής, καθώς και ότι αναπτύσσεται και χρησιμοποιείται με τρόπο σύμφωνο προς τις υποχρεώσεις όσον αφορά τα θεμελιώδη δικαιώματα. Η θέσπιση αποκλινόντων εθνικών κανόνων ενδέχεται να οδηγήσει στον κατακερματισμό της εσωτερικής αγοράς και να μειώσει την ασφάλεια δικαίου για τους φορείς εκμετάλλευσης που αναπτύσσουν, εισάγουν ή χρησιμοποιούν συστήματα ΤΝ. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να εξασφαλιστεί ένα συνεκτικό και υψηλό επίπεδο προστασίας σε ολόκληρη την Ένωση, προκειμένου να επιτευχθεί αξιόπιστη ΤΝ, ενώ θα πρέπει να προληφθούν αποκλίσεις που εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία, την καινοτομία, την εφαρμογή και την υιοθέτηση συστημάτων ΤΝ και συναφών προϊόντων και

⁽¹⁾ ΕΕ C 517 της 22.12.2021, σ. 56.

⁽²⁾ ΕΕ C 115 της 11.3.2022, σ. 5.

⁽³⁾ ΕΕ C 97 της 28.2.2022, σ. 60.

⁽⁴⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 13ης Μαρτίου 2024 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 21ης Μαΐου 2024.

υπηρεσιών εντός της εσωτερικής αγοράς με τον καθορισμό ενιαίων υποχρεώσεων για τους φορείς εκμετάλλευσης και με τη διασφάλιση της ενιαίας προστασίας του υπέρτερου δημόσιου συμφέροντος και των δικαιωμάτων των προσώπων σε ολόκληρη την εσωτερική αγορά βάσει του άρθρου 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ). Στον βαθμό που ο παρών κανονισμός περιέχει ειδικούς κανόνες για την προστασία των ατόμων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όσον αφορά περιορισμούς στη χρήση συστημάτων ΤΝ για την εξ αποστάσεως βιομετρική ταυτοποίηση για σκοπούς επιβολής του νόμου, στη χρήση συστημάτων ΤΝ για την εκτίμηση κινδύνων σχετιζόμενων με φυσικά πρόσωπα για σκοπούς επιβολής του νόμου, καθώς και στη χρήση συστημάτων ΤΝ βιομετρικής κατηγοριοποίησης για σκοπούς επιβολής του νόμου, ενδείκνυται ο παρών κανονισμός να βασιστεί, όσον αφορά αυτούς τους ειδικούς κανόνες, στο άρθρο 16 ΣΛΕΕ. Λαμβανομένων υπόψη των εν λόγω ειδικών κανόνων και της προσφυγής στο άρθρο 16 ΣΛΕΕ, ενδείκνυται να ζητηθεί η γνώμη του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων.

- (4) Η ΤΝ είναι ένα ταχέως εξελισσόμενο σύνολο τεχνολογιών που συμβάλλει στην επίτευξη πολλών και ποικίλων οικονομικών, περιβαλλοντικών και κοινωνικών οφελών σε ολόκληρο το φάσμα των κλάδων της οικονομίας και των κοινωνικών δραστηριοτήτων. Με τη βελτίωση της πρόβλεψης, τη βελτιστοποίηση των λειτουργιών και της κατανομής των πόρων, καθώς και την εξατομίκευση των ψηφιακών λύσεων που διατίθενται σε άτομα και οργανισμούς, η χρήση ΤΝ μπορεί να παράσχει βασικά ανταγωνιστικά πλεονεκτήματα στις επιχειρήσεις και να στηρίξει κοινωνικά και περιβαλλοντικά εωφελή αποτελέσματα, για παράδειγμα όσον αφορά την υγιειονομική περίθαλψη, τη γεωργία, την ασφάλεια των τροφίμων, την εκπαίδευση και κατάρτιση, τα μέσα ενημέρωσης, τον αθλητισμό, τον πολιτισμό, τη διαχείριση υποδομών, την ενέργεια, τις μεταφορές και την εφοδιαστική, τις δημόσιες υπηρεσίες, την ασφάλεια, τη δικαιοσύνη, την αποδοτικότητα των πόρων και την ενεργειακή απόδοση, την περιβαλλοντική παρακολούθηση, τη διατήρηση και αποκατάσταση της βιοποικιλότητας και των οικοσυστημάτων, καθώς και τον μετριασμό της κλιματικής αλλαγής και την προσαρμογή σε αυτήν.
- (5) Ταυτόχρονα, ανάλογα με τις περιστάσεις που αφορούν την εκάστοτε εφαρμογή και χρήση της και το επίπεδο της τεχνολογικής της ανάπτυξης, η ΤΝ μπορεί να δημιουργήσει κινδύνους και να αποβεί επιβλαβής για τα δημόσια συμφέροντα και τα θεμελιώδη δικαιώματα που προστατεύονται από το δίκαιο της Ένωσης. Η βλάβη αυτή μπορεί να είναι υλική ή άυλη, μεταξύ άλλων σωματική, ψυχολογική, κοινωνική ή οικονομική.
- (6) Δεδομένων του σημαντικού αντικτύπου που μπορεί να έχει η ΤΝ στην κοινωνία και της ανάγκης οικοδόμησης εμπιστοσύνης, έχει ζωτική σημασία η ΤΝ και το κανονιστικό της πλαίσιο να αναπτυχθούν με τρόπο σύμφωνο προς τις αξίες της Ένωσης όπως κατοχυρώνονται στο άρθρο 2 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣΕΕ), προς τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις ελευθερίες που κατοχυρώνονται στις Συνθήκες και, κατ' εφαρμογή του άρθρου 6 ΣΕΕ, προς τον Χάρτη. Ως προαπαιτούμενο, η ΤΝ θα πρέπει να είναι μια τεχνολογία ανθρωποκεντρική. Θα πρέπει να χρησιμεύει σαν εργαλείο για τους ανθρώπους, με απώτατο στόχο την αύξηση της ανθρώπινης ευημερίας.
- (7) Προκειμένου να εξασφαλιστεί συνεκτικό και υψηλό επίπεδο προστασίας των δημόσιων συμφερόντων όσον αφορά την υγεία, την ασφάλεια και τα θεμελιώδη δικαιώματα, θα πρέπει να θεσπιστούν κοινοί κανόνες για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου. Οι εν λόγω κανόνες θα πρέπει να συνάδουν με τον Χάρτη, να μην εισάγουν διακρίσεις και να είναι σύμφωνοι με τις διεθνείς εμπορικές δεσμεύσεις της Ένωσης. Θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν υπόψη την ευρωπαϊκή διακήρυξη σχετικά με τα ψηφιακά δικαιώματα και τις ψηφιακές αρχές για την ψηφιακή δεκαετία, καθώς και τις κατευθυντήριες γραμμές δεοντολογίας για αξιόπιστη ΤΝ της ομάδας εμπειρογνομόνων υψηλού επιπέδου για την τεχνητή νοημοσύνη (OEYE για την ΤΝ).
- (8) Ως εκ τούτου, για την προώθηση της ανάπτυξης, της χρήσης και της υιοθέτησης της ΤΝ στην εσωτερική αγορά, είναι αναγκαίο ένα ενωσιακό νομικό πλαίσιο που να θεσπίζει εναρμονισμένους κανόνες σχετικά με την ΤΝ και να ανταποκρίνεται, ταυτόχρονα, σε υψηλό επίπεδο προστασίας των δημόσιων συμφερόντων, όπως η υγεία, η ασφάλεια και η προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων, περιλαμβανομένων της δημοκρατίας, του κράτους δικαίου και της προστασίας του περιβάλλοντος, όπως αυτά αναγνωρίζονται και προστατεύονται από το δίκαιο της Ένωσης. Για την επίτευξη του στόχου αυτού, θα πρέπει να θεσπιστούν κανόνες που να ρυθμίζουν τη διάθεση στην αγορά, τη θέση σε λειτουργία και τη χρήση ορισμένων συστημάτων ΤΝ, ώστε να διασφαλίζεται έτσι η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και να μπορούν τα συστήματα αυτά να επωφελούνται από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων και των υπηρεσιών. Οι κανόνες αυτοί θα πρέπει να είναι σαφείς και ισχυροί όσον αφορά την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων, να υποστηρίζουν νέες καινοτόμες λύσεις, να καθιστούν δυνατή τη δημιουργία ενός ευρωπαϊκού οικοσυστήματος δημόσιων και ιδιωτικών φορέων που δημιουργούν συστήματα ΤΝ σύμφωνα με τις αξίες της Ένωσης, καθώς και να απελευθερώνουν το δυναμικό του ψηφιακού μετασχηματισμού σε όλες τις περιφέρειες της Ένωσης. Με τη θέσπιση των κανόνων αυτών, καθώς και μέτρων υπέρ της καινοτομίας με ιδιαίτερη έμφαση στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ), περιλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, ο παρών κανονισμός στηρίζει τον στόχο να δοθεί ώθηση στην ευρωπαϊκή ανθρωποκεντρική προσέγγιση για την ΤΝ και να αναληφθεί ηγετικός ρόλος παγκοσμίως στην ανάπτυξη ασφαλούς, αξιόπιστης και δεοντολογικής ΤΝ, όπως έχει δηλώσει το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο⁽³⁾, διασφαλίζει δε την προστασία των δεοντολογικών αρχών, όπως έχει ζητηθεί συγκεκριμένα από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο⁽⁴⁾.

⁽³⁾ Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, έκτακτη σύνοδος του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου (1-2 Οκτωβρίου 2020) — Συμπεράσματα, EUCO 13/20, 2020, σ. 6.

⁽⁴⁾ Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 20ής Οκτωβρίου 2020, που περιέχει συστάσεις προς την Επιτροπή σχετικά με ένα πλαίσιο για τις δεοντολογικές πτυχές της τεχνητής νοημοσύνης, της ρομποτικής και των συναφών τεχνολογιών, 2020/2012(INL).

- (9) Θα πρέπει να θεσπιστούν εναρμονισμένοι κανόνες που θα έχουν εφαρμογή στη διάθεση στην αγορά, τη θέση σε λειτουργία και τη χρήση συστημάτων TN υψηλού κινδύνου με τρόπο σύμφωνο προς τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (⁽⁷⁾), την απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (⁽⁸⁾), και τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (⁽⁹⁾) (νέο νομοθετικό πλαίσιο). Οι εναρμονισμένοι κανόνες που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εφαρμόζονται σε όλους τους τομείς και, σε ευθυγράμμιση με το νέο νομοθετικό πλαίσιο, θα πρέπει να ισχύουν με την επιφύλαξη του υφιστάμενου ενωσιακού δικαίου, ιδίως όσον αφορά την προστασία των δεδομένων, την προστασία των καταναλωτών, τα θεμελιώδη δικαιώματα, την απασχόληση και την προστασία των εργαζομένων και την ασφάλεια των προϊόντων, το οποίο συμπληρώνει ο παρών κανονισμός. Κατά συνέπεια, παραμένουν αμετάβλητα και εφαρμόζονται πλήρως όλα τα δικαιώματα και τα μέσα έννομης προστασίας που προβλέπει το εν λόγω ενωσιακό δίκαιο για τους καταναλωτές και τα λοιπά πρόσωπα που ενδέχεται να επηρεαστούν αρνητικά από τα συστήματα TN, μεταξύ άλλων όσον αφορά την αποζημίωση για ενδεχόμενες βλάβες δυνάμει της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου (⁽¹⁰⁾). Επιπλέον, στο πλαίσιο της απασχόλησης και της προστασίας των εργαζομένων, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει, για τον λόγο αυτό, να θίγει το ενωσιακό δίκαιο για την κοινωνική πολιτική ούτε το εθνικό εργατικό δίκαιο, σε συμμόρφωση με το ενωσιακό δίκαιο, που αφορά τις συνθήκες απασχόλησης και εργασίας, συμπεριλαμβανομένης της υγείας και της ασφάλειας στην εργασία, καθώς και της σχέσης μεταξύ εργοδότην και εργαζομένων. Εξάλλου, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να θίγει την άσκηση θεμελιωδών δικαιωμάτων που αναγνωρίζονται στα κράτη μέλη και στο επίπεδο της Ένωσης, όπως το δικαίωμα ή η ελευθερία απεργίας ή ανάληψης άλλων δράσεων που καλύπτονται από τα ειδικά συστήματα εργασιακών σχέσεων των κρατών μελών, καθώς και το δικαίωμα διαπραγμάτευσης, σύναψης και επιβολής συλλογικών συμφωνιών ή ανάληψης συλλογικής δράσης σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο. Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να θίγει τις διατάξεις που στοχεύουν στη βελτίωση των συνθηκών εργασίας σε πλατφόρμες που καθορίζονται σε οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη βελτίωση των συνθηκών εργασίας σε πλατφόρμες. Επιπροσθέτως, ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στην ενίσχυση της αποτελεσματικότητας των υφιστάμενων δικαιωμάτων και μέσων έννομης προστασίας αυτού του είδους με τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων και υποχρεώσεων, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη διαφάνεια, τον τεχνικό φάκελο και την τήρηση αρχείων των συστημάτων TN. Επιπλέον, οι υποχρεώσεις που επιβάλλονται σε διάφορους φορείς εκμετάλλευσης οι οποίοι συμμετέχουν στην αξιακή αλυσίδα της TN δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να εφαρμόζονται με την επιφύλαξη του εθνικού δικαίου, σε συμμόρφωση με το ενωσιακό δίκαιο, που έχει ως αποτέλεσμα τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων συστημάτων TN, όταν το δίκαιο αυτό δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ή επιδιώκει θεμιτούς στόχους δημόσιου συμφέροντος πέραν εκείνων που επιδιώκονται με τον παρόντα κανονισμό. Για παράδειγμα, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να θίγει το εθνικό εργατικό δίκαιο ούτε το δίκαιο περί προστασίας των ανηλίκων, δηλαδή των προσώπων ηλικίας κάτω των 18 ετών, λαμβανομένου υπόψη του γενικού σχολίου αριθ. 25 (2021) της ΣΗΕΔΠ για τα δικαιώματα των παιδιών σε σχέση με το ψηφιακό περιβάλλον, στον βαθμό που δεν αφορούν συγκεκριμένα τα συστήματα TN και επιδιώκουν άλλους θεμιτούς στόχους δημόσιου συμφέροντος.
- (10) Το θεμελιώδες δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα διασφαλίζεται ιδίως με τους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/679 (⁽¹¹⁾) και (ΕΕ) 2018/1725 (⁽¹²⁾) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και με την οδηγία (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (⁽¹³⁾). Η οδηγία 2002/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (⁽¹⁴⁾) προστατεύει επιπλέον την ιδιωτική ζωή και το απόρρητο των επικοινωνιών, μεταξύ άλλων προβλέποντας όρους για την αποθήκευση δεδομένων προσωπικού και μη προσωπικού χαρακτήρα σε τερματικό εξοπλισμό και για την πρόσβαση σε τέτοια δεδομένα από τον εξοπλισμό αυτό. Οι εν λόγω ενωσιακές νομικές πράξεις παρέχουν τη βάση για βιώσιμη και υπεύθυνη επεξεργασία δεδομένων, μεταξύ άλλων όταν τα σύνολα δεδομένων περιλαμβάνουν συνδυασμό δεδομένων προσωπικού και μη προσωπικού χαρακτήρα. Ο παρών κανονισμός δεν επιδιώκει να θίξει την εφαρμογή του υφιστάμενου ενωσιακού δικαίου που διέπει την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων των καθηκόντων και των εξουσιών των ανεξάρτητων εποπτικών αρχών που είναι αρμόδιες για την παρακολούθηση της συμμόρφωσης με τις πράξεις αυτές. Επιπλέον, δεν θίγει τις υποχρεώσεις των παρόχων και των φορέων εφαρμογής συστημάτων TN στο πλαίσιο του ρόλου τους ως υπευθύνων επεξεργασίας δεδομένων ή εκτελούντων την επεξεργασία δεδομένων, όπως αυτές απορρέουν από το ενωσιακό ή εθνικό δίκαιο για την προστασία των δεδομένων προσωπικού

(⁽⁷⁾) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30).

(⁽⁸⁾) Απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων και για την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82).

(⁽⁹⁾) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για την εποπτεία της αγοράς και τη συμμόρφωση των προϊόντων και για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/42/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και (ΕΕ) αριθ. 305/2011 (ΕΕ L 169 της 25.6.2019, σ. 1).

(⁽¹⁰⁾) Οδηγία 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων (ΕΕ L 210 της 7.8.1985, σ. 29).

(⁽¹¹⁾) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

(⁽¹²⁾) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

(⁽¹³⁾) Οδηγία (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από αρμόδιες αρχές για τους σκοπούς της πρόληψης, διερεύνησης, ανίχνευσης ή δίωξης ποινικών αδικημάτων ή της εκτέλεσης ποινικών κυρώσεων και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της απόφασης-πλαίσιο 2008/977/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 89).

(⁽¹⁴⁾) Οδηγία 2002/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουλίου 2002, σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών (οδηγία για την προστασία ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες) (ΕΕ L 201 της 31.7.2002, σ. 37).

χαρακτήρα, στον βαθμό που ο σχεδιασμός, η ανάπτυξη ή η χρήση συστημάτων TN περιλαμβάνει την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Είναι επίσης σκόπιμο να διευκρινιστεί ότι τα υποκείμενα των δεδομένων εξακολουθούν να απολαμβάνουν όλων των δικαιωμάτων και εγγυήσεων που τους παρέχονται από το εν λόγω ενωσιακό δίκαιο, μεταξύ των οποίων τα δικαιώματα που σχετίζονται με την αποκλειστικά αυτοματοποιημένη ατομική λήψη αποφάσεων, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ. Οι εναρμονισμένοι κανόνες για τη διάθεση στην αγορά, τη θέση σε λειτουργία και τη χρήση συστημάτων TN οι οποίοι θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να διευκολύνουν την αποτελεσματική εφαρμογή και να καθιστούν δυνατή την άσκηση των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων και άλλων μέσων έννομης προστασίας που εγγυάται το δίκαιο της Ένωσης σχετικά με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και άλλων θεμελιωδών δικαιωμάτων.

- (11) Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να θίγει τις διατάξεις σχετικά με την ευθύνη των παρόχων ενδιάμεσων υπηρεσιών όπως ορίζονται στον τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2065 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁵⁾.
- (12) Η έννοια του «συστήματος TN» στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να ορίζεται με σαφήνεια και να είναι στενά ευθυγραμμισμένη με το έργο διεθνών οργανισμών που ασχολούνται με την TN, με στόχο την ασφάλεια δικαίου και τη διευκόλυνση της διεθνούς σύγκλισης και της ευρείας αποδοχής, παρέχοντας παράλληλα ευελιξία για την προσαρμογή στις ταχείες τεχνολογικές εξελίξεις στον τομέα αυτόν. Επιπλέον, ο ορισμός θα πρέπει να στηρίζεται σε βασικά χαρακτηριστικά των συστημάτων TN τα οποία διακρίνουν τα συστήματα αυτά από απλούστερα παραδοσιακά συστήματα λογισμικού ή προσεγγίσεις προγραμματισμού, δεν θα πρέπει δε να καλύπτει συστήματα που βασίζονται στους κανόνες που ορίζονται αποκλειστικά από φυσικά πρόσωπα με σκοπό την αυτόματη εκτέλεση λειτουργιών. Βασικό χαρακτηριστικό των συστημάτων TN είναι η ικανότητά τους να συνάγουν συμπεράσματα. Η ικανότητα συναγωγής συμπερασμάτων αναφέρεται στη διαδικασία απόκτησης των στοιχείων εξόδου, όπως προβλέψεων, περιεχομένου, συστάσεων ή αποφάσεων, που μπορούν να επηρεάσουν υλικά και εικονικά περιβάλλοντα, καθώς και στην ικανότητα των συστημάτων TN να εξάγουν μοντέλα ή αλγορίθμους ή και τα δύο από στοιχεία εισόδου ή δεδομένα. Στις τεχνικές που επιτρέπουν τη συναγωγή συμπερασμάτων κατά τη δημιουργία ενός συστήματος TN περιλαμβάνονται προσεγγίσεις μηχανικής μάθησης που μαθαίνουν από δεδομένα πώς να επιτυγχάνουν ορισμένους στόχους, καθώς και προσεγγίσεις βασισμένες στη λογική και τη γνώση οι οποίες συνάγουν συμπεράσματα από κωδικοποιημένη γνώση ή συμβολική αναπαράσταση της προς εκτέλεση εργασίας. Η ικανότητα ενός συστήματος TN να συνάγει συμπεράσματα υπερβαίνει τη βασική επεξεργασία δεδομένων επιτρέποντας τη μάθηση, τη συλλογιστική ή τη μοντελοποίηση. Ο όρος «μηχανικά» αναφέρεται στο γεγονός ότι τα συστήματα TN λειτουργούν σε μηχανήματα. Η αναφορά σε ρητούς ή σιωπηρούς στόχους υπογραμμίζει ότι τα συστήματα TN μπορούν να λειτουργούν σύμφωνα με ρητούς καθορισμένους στόχους ή με σιωπηρούς στόχους. Οι στόχοι του συστήματος TN μπορεί να διαφέρουν από τον επιδιωκόμενο σκοπό του συστήματος TN σε ένα συγκεκριμένο πλαίσιο. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ως «περιβάλλοντα» θα πρέπει να νοούνται τα πλαίσια εντός των οποίων λειτουργούν τα συστήματα TN, τα δε στοιχεία εξόδου που παράγονται από το σύστημα TN αντικατοπτρίζουν διαφορετικές επιτελούμενες από τα συστήματα TN και περιλαμβάνουν προβλέψεις, περιεχόμενο, συστάσεις ή αποφάσεις. Τα συστήματα TN σχεδιάζονται ώστε να λειτουργούν με ποικίλα επίπεδα αυτονομίας, πράγμα που σημαίνει ότι διαθέτουν ορισμένο βαθμό ανεξαρτησίας να δρουν χωρίς ανθρώπινη συμμετοχή και ορισμένο βαθμό ικανότητας να λειτουργούν χωρίς ανθρώπινη παρέμβαση. Η προσαρμοστικότητα που θα μπορούσε να επιδείξει ένα σύστημα TN μετά την εφαρμογή του αναφέρεται σε ικανότητες αυτομάθησης οι οποίες επιτρέπουν στο σύστημα να αλλάξει ενώ χρησιμοποιείται. Τα συστήματα TN μπορούν να χρησιμοποιούνται σε αυτόνομη βάση ή ως κατασκευαστικό στοιχείο προϊόντος, ανεξάρτητα από το αν το σύστημα έχει ενσωματωθεί υλικά στο προϊόν (ενσωματωμένο σύστημα) ή εξυπηρετεί τη λειτουργικότητα του προϊόντος χωρίς να έχει ενσωματωθεί σε αυτό (μη ενσωματωμένο σύστημα).
- (13) Η έννοια του «φορέα εφαρμογής» που αναφέρεται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να ερμηνεύεται ως καλύπτουσα κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, συμπεριλαμβανομένων δημόσιων αρχών, υπηρεσιών ή άλλων φορέων, που χρησιμοποιεί σύστημα TN υπό την ευθύνη του, εκτός εάν το σύστημα TN χρησιμοποιείται στο πλαίσιο προσωπικής μη επαγγελματικής δραστηριότητας. Ανάλογα με το είδος του συστήματος TN, η χρήση του συστήματος μπορεί να επηρεάζει και άλλα πρόσωπα πέραν του φορέα εφαρμογής.
- (14) Η έννοια των «βιομετρικών δεδομένων» που χρησιμοποιείται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να ερμηνεύεται υπό το πρίσμα της έννοιας των βιομετρικών δεδομένων όπως ορίζονται στο άρθρο 4 σημείο 14) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, στο άρθρο 3 σημείο 18) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 και στο άρθρο 3 σημείο 13) της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680. Τα βιομετρικά δεδομένα μπορούν να επιτρέπουν την επαλήθευση της ταυτότητας, την ταυτοποίηση ή την κατηγοριοποίηση φυσικών προσώπων, καθώς και την αναγνώριση των συναισθημάτων φυσικών προσώπων.
- (15) Η έννοια της «βιομετρικής ταυτοποίησης» που αναφέρεται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να οριστεί ως η αυτοματοποιημένη αναγνώριση σωματικών, φυσιολογικών και συμπεριφορικών ανθρώπινων χαρακτηριστικών, όπως το πρόσωπο, η κίνηση των οφθαλμών, το σχήμα του σώματος, η φωνή, η προσωδία, ο τρόπος βάδισης, η στάση, ο καρδιακός ρυθμός, η αρτηριακή πίεση, η οσμή ή ο τρόπος πληκτρολόγησης, για τον σκοπό της διαπίστωσης της ταυτότητας ενός ατόμου μέσω της σύγκρισης βιομετρικών δεδομένων του εν λόγω ατόμου με αποθηκευμένα βιομετρικά δεδομένα ατόμων σε βάση δεδομένων αναφοράς, ανεξάρτητα από το αν το άτομο έχει δώσει τη συγκατάθεσή του ή όχι. Εξαιρούνται τα συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για βιομετρική εξακρίβωση, η οποία περιλαμβάνει την επαλήθευση ταυτότητας, με μοναδικό σκοπό να επιβεβαιώνεται αν ένα συγκεκριμένο φυσικό πρόσωπο είναι το πρόσωπο που ισχυρίζεται ότι είναι και να επιβεβαιώνεται η ταυτότητα ενός φυσικού προσώπου αποκλειστικά και μόνο για την πρόσβαση σε μια υπηρεσία, το ξεκλείδωμα συσκευής ή την πρόσβαση ασφαλείας σε εγκαταστάσεις.

⁽¹⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2065 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Οκτωβρίου 2022, σχετικά με την ενιαία αγορά ψηφιακών υπηρεσιών και την τροποποίηση της οδηγίας 2000/31/ΕΚ (πράξη για τις ψηφιακές υπηρεσίες) (ΕΕ L 277 της 27.10.2022, σ. 1).

- (16) Η έννοια της «βιομετρικής κατηγοριοποίησης» που αναφέρεται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να οριστεί ως η κατάταξη φυσικών προσώπων σε συγκεκριμένες κατηγορίες βάσει των βιομετρικών δεδομένων τους. Οι συγκεκριμένες αυτές κατηγορίες μπορούν να αφορούν πτυχές όπως το φύλο, η ηλικία, το χρώμα των μαλλιών, το χρώμα των οφθαλμών, η δερματοστιξία, τα χαρακτηριστικά συμπεριφοράς ή προσωπικότητας, η γλώσσα, η θρησκεία, η ιδιότητα μέλους εθνικής μειονότητας, καθώς και ο γενετήσιος ή πολιτικός προσανατολισμός. Δεν περιλαμβάνονται τα συστήματα βιομετρικής κατηγοριοποίησης που αποτελούν αμιγώς βοηθητική δυνατότητα συνδεδεμένη άρρηκτα με άλλη εμπορική υπηρεσία, δηλαδή όταν η δυνατότητα αυτή δεν μπορεί, για αντικειμενικούς τεχνικούς λόγους, να χρησιμοποιηθεί χωρίς την κύρια υπηρεσία, και η ενσωμάτωση αυτής της δυνατότητας ή λειτουργικότητας δεν αποτελεί μέσο για την καταστράτηγηση της εφαρμογής των κανόνων του παρόντος κανονισμού. Για παράδειγμα, τα φίλτρα που κατηγοριοποιούν χαρακτηριστικά προσώπου ή σώματος και χρησιμοποιούνται σε επιγραμμικές αγορές θα μπορούσαν να αποτελούν τέτοια βοηθητική δυνατότητα, καθώς μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε σχέση με την κύρια υπηρεσία, που συνίσταται στην πώληση προϊόντος, παρέχοντας στον καταναλωτή τη δυνατότητα προεπισκόπησης ενός προϊόντος πάνω του και βοηθώντας τον να αποφασίσει αν θα προχωρήσει στην αγορά. Βοηθητική δυνατότητα θα μπορούσαν να θεωρηθούν επίσης φίλτρα χρησιμοποιούμενα σε επιγραμμικές υπηρεσίες κοινωνικής δικτύωσης που κατηγοριοποιούν χαρακτηριστικά προσώπου ή σώματος για να μπορούν οι χρήστες να προσθέτουν ή να τροποποιούν εικόνες ή βίντεο, καθώς αυτού του είδους τα φίλτρα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς την κύρια υπηρεσία των υπηρεσιών κοινωνικής δικτύωσης, που συνίσταται στην ανταλλαγή περιεχομένου μέσω του διαδικτύου.
- (17) Η έννοια του «συστήματος εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης» που αναφέρεται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να οριστεί λειτουργικά, ως σύστημα TN που προορίζεται για την ταυτοποίηση φυσικών προσώπων, χωρίς την ενεργό συμμετοχή τους, κατά κανόνα εξ αποστάσεως, μέσω της αντιπαράβολής των βιομετρικών δεδομένων ενός προσώπου με τα βιομετρικά δεδομένα που περιέχονται σε βάση δεδομένων αναφοράς, ανεξάρτητα από τη συγκεκριμένη τεχνολογία, τις συγκεκριμένες διαδικασίες ή τα συγκεκριμένα είδη βιομετρικών δεδομένων που χρησιμοποιούνται. Τέτοια συστήματα εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης χρησιμοποιούνται κατά κανόνα για την ταυτόχρονη εξέταση πολλαπλών προσώπων ή της συμπεριφοράς τους, προκειμένου να διευκολυνθεί σημαντικά η ταυτοποίηση φυσικών προσώπων χωρίς την ενεργό συμμετοχή τους. Εξαιρούνται τα συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για βιομετρική εξακρίβωση, συμπεριλαμβανομένης της επαλήθευσης ταυτότητας, με μοναδικό σκοπό να επιβεβαιώνεται αν ένα συγκεκριμένο φυσικό πρόσωπο είναι το πρόσωπο που ισχυρίζεται ότι είναι και να επιβεβαιώνεται η ταυτότητα ενός φυσικού προσώπου αποκλειστικά και μόνο για την πρόσβαση σε μια υπηρεσία, το ξεκλείδωμα συσκευής ή την πρόσβαση ασφαλείας σε εγκαταστάσεις. Η εξαίρεση αυτή δικαιολογείται από το γεγονός ότι τα εν λόγω συστήματα είναι πιθανόν να έχουν περιορισμένο αντίκτυπο στα θεμελιώδη δικαιώματα των φυσικών προσώπων σε σύγκριση με τα συστήματα εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία των βιομετρικών δεδομένων μεγάλου αριθμού προσώπων χωρίς την ενεργό συμμετοχή τους. Όσον αφορά τα συστήματα ταυτοποίησης σε «πραγματικό χρόνο», η λήψη των βιομετρικών δεδομένων, η αντιπαράβολή και η ταυτοποίηση πραγματοποιούνται αμέσως, σχεδόν αμέσως ή, σε κάθε περίπτωση, χωρίς σημαντική καθυστέρηση. Στο πλαίσιο αυτό, με την πρόβλεψη μικρών καθυστερήσεων δεν θα πρέπει να υπάρχει κανένα περιθώριο καταστράτηγησης των κανόνων του παρόντος κανονισμού σχετικά με τη χρήση των σχετικών συστημάτων TN «σε πραγματικό χρόνο». Τα συστήματα ταυτοποίησης «σε πραγματικό χρόνο» περιλαμβάνουν τη χρήση υλικού σε «ζωντανή μετάδοση» ή «σχεδόν ζωντανή μετάδοση», όπως βίντεο, που δημιουργείται μέσω κάμερας ή άλλης συσκευής με παρόμοια λειτουργικότητα. Αντιθέτως, στην περίπτωση των συστημάτων ταυτοποίησης «σε ύστερο χρόνο», τα βιομετρικά δεδομένα έχουν ήδη ληφθεί και η αντιπαράβολή και η ταυτοποίηση πραγματοποιούνται μόνο με σημαντική καθυστέρηση. Πρόκειται για υλικό, όπως φωτογραφίες ή βίντεο από κάμερες συστημάτων τηλεόρασης κλειστού κυκλώματος ή ιδιωτικές συσκευές, το οποίο είχε δημιουργηθεί προτού χρησιμοποιηθεί το σύστημα για τα συγκεκριμένα φυσικά πρόσωπα.
- (18) Η έννοια του «συστήματος αναγνώρισης συναισθημάτων» που αναφέρεται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να οριστεί ως σύστημα TN με σκοπό τον προσδιορισμό ή τη συναγωγή συναισθημάτων ή προθέσεων φυσικών προσώπων βάσει των βιομετρικών δεδομένων τους. Η έννοια αφορά συναισθημάτων ή προθέσεων όπως χαρά, θλίψη, θυμός, έκπληξη, απέχθεια, αμηχανία, ενθουσιασμός, ντροπή, περιφρόνηση, ικανοποίηση και ευθυμία. Δεν περιλαμβάνει σωματικές καταστάσεις, όπως πόνος ή κόπωση, συμπεριλαμβανομένων, για παράδειγμα, των συστημάτων που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση της κατάστασης κόπωσης επαγγελματιών χειριστών αεροσκαφών ή οδηγών για την πρόληψη ατυχημάτων. Δεν περιλαμβάνει ούτε την απλή ανίχνευση εύκολα αντιληπτών εκφράσεων, χειρονομιών ή κινήσεων, εφόσον δεν χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό ή τη συναγωγή συναισθημάτων. Οι εκφράσεις αυτές μπορούν να είναι βασικές εκφράσεις του προσώπου, όπως η συνοφύρωση ή το χαμόγελο, χειρονομίες όπως η κίνηση των χεριών, των βραχιόνων ή της κεφαλής, ή χαρακτηριστικά της φωνής ενός προσώπου, όπως η ύψωση του τόνου της φωνής ή το ψιθύρισμα.
- (19) Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, η έννοια του «δημόσια προσβάσιμου χώρου» θα πρέπει να θεωρείται ότι αφορά κάθε φυσικό χώρο προσβάσιμο σε απροσδιόριστο αριθμό φυσικών προσώπων, είτε ο χώρος αυτός είναι ιδιωτικός είτε δημόσιος, ανεξάρτητα από τη δραστηριότητα για την οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο χώρος, όπως για εμπόριο, π.χ. καταστήματα, εστιατόρια, καφετέριες, για παροχή υπηρεσιών, π.χ. τράπεζες, χώροι όπου διεξάγονται επαγγελματικές δραστηριότητες, χώροι φιλοξενίας, για αθλητισμό, π.χ. πισίνες, γυμναστήρια, στάδια, για μεταφορές, π.χ. σταθμοί λεωφορείων, μετρό και τρένων, αερολιμένες, μέσα μεταφοράς, για ψυχαγωγία, π.χ. κινηματογράφοι, θέατρα, μουσεία, συναυλιακοί και συνεδριακοί χώροι, ή για αναψυχή ή άλλη χρήση, π.χ. δημόσιες οδοί και πλατείες, πάρκα, δάση, παιδικές χαρές. Ένας χώρος θα πρέπει επίσης να χαρακτηρίζεται δημόσια προσβάσιμος, εάν, ανεξάρτητα από δυνητικούς περιορισμούς χωρητικότητας ή ασφαλείας, η πρόσβαση σε αυτόν υπόκειται σε συγκεκριμένους προκαθορισμένους όρους τους οποίους μπορεί να πληροί απροσδιόριστος αριθμός προσώπων, όπως η αγορά εισιτηρίου ή τίτλου μεταφοράς, η προηγούμενη εγγραφή ή ορισμένη ηλικία. Αντιθέτως, ένας χώρος δεν θα πρέπει να θεωρείται δημόσια προσβάσιμος, εάν η πρόσβαση σε αυτόν περιορίζεται σε συγκεκριμένα και καθορισμένα φυσικά πρόσωπα είτε μέσω του ενωσιακού ή του εθνικού δικαίου που σχετίζεται άμεσα με τη δημόσια ασφάλεια ή προστασία, είτε μέσω της σαφούς εκδήλωσης βούλησης του προσώπου που είναι αρμόδιο για τον συγκεκριμένο χώρο. Η δυνατότητα πρόσβασης αυτή καθαυτή, όπως μη

κλειδωμένη πόρτα ή ανοικτή πύλη σε περίφραξη, δεν συνεπάγεται ότι ο χώρος είναι δημόσια προσβάσιμος, εάν υπάρχουν ενδείξεις ή περιστάσεις που υποδηλώνουν το αντίθετο, όπως σήματα που απαγορεύουν ή περιορίζουν την πρόσβαση. Οι εγκαταστάσεις εταιρειών ή εργοστασίων, καθώς και τα γραφεία και οι χώροι εργασίας όπου η πρόσβαση επιτρέπεται μόνο στους οικείους υπαλλήλους και παρόχους υπηρεσιών, είναι χώροι μη δημόσια προσβάσιμοι. Στους δημόσια προσβάσιμους χώρους δεν θα πρέπει να περιλαμβάνονται οι φυλακές και οι χώροι συνοριακού ελέγχου. Ορισμένες άλλες περιοχές μπορούν να συνίστανται τόσο σε δημόσια προσβάσιμους όσο και σε μη δημόσια προσβάσιμους χώρους, όπως ο διάδρομος ενός ιδιωτικού κτιρίου κατοικιών που είναι απαραίτητος για την πρόσβαση σε γραφείο ιατρού ή οι αερολιμένες. Δεν καλύπτονται οι επιγραμμικοί χώροι, καθώς δεν είναι φυσικοί χώροι. Ωστόσο, το αν ένας συγκεκριμένος χώρος είναι προσβάσιμος στο κοινό θα πρέπει να καθορίζεται κατά περίπτωση, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαιτεροτήτων της εκάστοτε εξεταζόμενης κατάστασης.

- (20) Για να αντληθούν τα μέγιστα δυνατά οφέλη από τα συστήματα TN, με παράλληλη προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων, της υγείας και της ασφάλειας, καθώς και για να καταστεί δυνατός ο δημοκρατικός έλεγχος, ο γραμματισμός στον τομέα της TN θα πρέπει να εφοδιάζει τους παρόχους, τους φορείς εφαρμογής και τα θιγόμενα πρόσωπα με τις απαραίτητες έννοιες, ώστε να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις σχετικά με τα συστήματα TN. Οι έννοιες αυτές μπορούν να ποικίλλουν ανάλογα με το εκάστοτε πλαίσιο και μπορούν να περιλαμβάνουν κατανόηση της ορθής εφαρμογής των τεχνικών στοιχείων κατά τη φάση ανάπτυξης του συστήματος TN, τα μέτρα που πρέπει να εφαρμόζονται κατά τη χρήση του, τους κατάλληλους τρόπους ερμηνείας των στοιχείων εξόδου του συστήματος TN, καθώς και, στην περίπτωση των θιγόμενων προσώπων, τις γνώσεις που απαιτούνται για να κατανοούν πώς θα τα επηρεάσουν οι αποφάσεις που λαμβάνονται με τη βοήθεια TN. Στο πλαίσιο της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ο γραμματισμός στον τομέα της TN θα πρέπει να εφοδιάζει όλους τους σχετικούς παράγοντες που συμμετέχουν στην αξιακή αλυσίδα της TN με την αντιληπτική ικανότητα που απαιτείται για την εξασφάλιση της δέουσας συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό και της ορθής επιβολής του. Επιπλέον, η εκτεταμένη εφαρμογή μέτρων γραμματισμού στον τομέα της TN και η θέσπιση κατάλληλων επακόλουθων δράσεων θα μπορούσαν να συμβάλουν στη βελτίωση των συνθηκών εργασίας και, εν τέλει, στη στήριξη της εμπέδωσης και της πορείας καινοτομίας μιας αξιόπιστης TN στην Ένωση. Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης («Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης») θα πρέπει να στηρίζει την Επιτροπή για την προώθηση του γραμματισμού στον τομέα της TN, της ευαισθητοποίησης του κοινού και της κατανόησης των οφελών, των κινδύνων, των διασφαλίσεων, των δικαιωμάτων και των υποχρεώσεων που σχετίζονται με τη χρήση συστημάτων TN. Σε συνεργασία με τους σχετικούς συμφεροντούχους, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να διευκολύνουν την κατάρτιση προαιρετικών κωδικών δεοντολογίας με σκοπό την προώθηση του γραμματισμού στον τομέα της TN για τα άτομα που ασχολούνται με την ανάπτυξη, τη λειτουργία και τη χρήση TN.
- (21) Προκειμένου να διασφαλιστούν ισότιμοι όροι ανταγωνισμού και αποτελεσματική προστασία των δικαιωμάτων και των ελευθεριών των ατόμων σε ολόκληρη την Ένωση, οι κανόνες που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εφαρμόζονται στους παρόχους συστημάτων TN χωρίς διακρίσεις, ανεξάρτητα από το αν είναι εγκατεστημένοι εντός της Ένωσης ή σε τρίτη χώρα, καθώς και στους φορείς εφαρμογής συστημάτων TN που είναι εγκατεστημένοι εντός της Ένωσης.
- (22) Δεδομένου του ψηφιακού τους χαρακτήρα, ορισμένα συστήματα TN θα πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ακόμη και σε περίπτωση που δεν διατίθενται στην αγορά, δεν τίθενται σε λειτουργία ή δεν χρησιμοποιούνται στην Ένωση. Αυτό ισχύει, για παράδειγμα, στην περίπτωση που φορέας εκμετάλλευσης εγκατεστημένος στην Ένωση αναθέτει ορισμένες υπηρεσίες σε φορέα εκμετάλλευσης εγκατεστημένο σε τρίτη χώρα σε σχέση με δραστηριότητα η οποία πρόκειται να εκτελεστεί από σύστημα TN το οποίο χαρακτηρίζεται υψηλού κινδύνου. Στις περιπτώσεις αυτές, το σύστημα TN που χρησιμοποιείται σε τρίτη χώρα από τον φορέα εκμετάλλευσης θα μπορούσε να επεξεργάζεται δεδομένα που έχουν συλλεχθεί και διαβιβαστεί νομίμως από την Ένωση και να παρέχει στον αναθέτοντα φορέα εκμετάλλευσης στην Ένωση τα στοιχεία εξόδου του συστήματος TN που προκύπτουν από την εν λόγω επεξεργασία, χωρίς το εν λόγω σύστημα TN να έχει διατεθεί στην αγορά, να έχει τεθεί σε λειτουργία ή να χρησιμοποιείται στην Ένωση. Για να αποφευχθεί η καταστρατήγηση του παρόντος κανονισμού και να διασφαλιστεί η αποτελεσματική προστασία των φυσικών προσώπων που βρίσκονται στην Ένωση, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται και στους παρόχους και τους φορείς εφαρμογής συστημάτων TN που είναι εγκατεστημένοι σε τρίτη χώρα, στον βαθμό που τα παραγόμενα από τα εν λόγω συστήματα στοιχεία εξόδου προορίζονται για χρήση στην Ένωση. Ωστόσο, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι υφιστάμενες ρυθμίσεις και οι ειδικές ανάγκες για τη μελλοντική συνεργασία με αλλοδαπούς εταίρους με τους οποίους ανταλλάσσονται πληροφορίες και αποδεικτικά στοιχεία, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε δημόσιες αρχές τρίτης χώρας και σε διεθνείς οργανισμούς όταν ενεργούν στο πλαίσιο συνεργασίας ή διεθνών συμφωνιών που συνάπτονται σε ενωσιακό ή εθνικό επίπεδο για σκοπούς επιβολής του νόμου και δικαστικής συνεργασίας με την Ένωση ή τα κράτη μέλη, υπό την προϋπόθεση ότι η τρίτη χώρα ή οι διεθνείς οργανισμοί αυτοί παρέχουν επαρκείς διασφαλίσεις όσον αφορά την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών των ατόμων. Κατά περίπτωση, μπορούν να καλύπτονται δραστηριότητες οντοτήτων στις οποίες έχει ανατεθεί από τρίτες χώρες η εκτέλεση ειδικών εργασιών προς υποστήριξη της επιβολής του νόμου και της δικαστικής συνεργασίας. Πλαίσια συνεργασίας ή συμφωνίες αυτού του είδους έχουν συναφθεί σε διμερές επίπεδο μεταξύ κρατών μελών και τρίτων χωρών ή μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της Ευρωπαϊκής και άλλων οργανισμών της Ένωσης και τρίτων χωρών ή διεθνών οργανισμών. Οι αρχές που είναι αρμόδιες για την εποπτεία των αρχών επιβολής του νόμου και των δικαστικών αρχών βάσει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να αξιολογούν αν τα πλαίσια συνεργασίας ή οι διεθνείς συμφωνίες περιλαμβάνουν επαρκείς διασφαλίσεις όσον αφορά την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών των ατόμων. Οι εθνικές αρχές και τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμοί της Ένωσης που είναι αποδέκτες τέτοιων στοιχείων εξόδου και τα χρησιμοποιούν στην Ένωση παραμένουν υπόλογοι για τη διασφάλιση της χρήσης τους

σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης. Σε περίπτωση αναθεώρησης των εν λόγω διεθνών συμφωνιών ή σύναψης νέων στο μέλλον, τα συμβαλλόμενα μέρη θα πρέπει να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την ευθυγράμμιση των εν λόγω συμφωνιών με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

- (23) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται στα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης όταν ενεργούν ως πάροχοι ή φορείς εφαρμογής συστήματος ΤΝ.
- (24) Εάν και στον βαθμό που τα συστήματα ΤΝ διατίθενται στην αγορά, τίθενται σε λειτουργία ή χρησιμοποιούνται με ή χωρίς τροποποίηση για στρατιωτικούς ή αμυντικούς σκοπούς ή για σκοπούς εθνικής ασφάλειας, θα πρέπει να εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ανεξάρτητα από το είδος της οντότητας που ασκεί τις εν λόγω δραστηριότητες, π.χ. ανεξάρτητα από το αν πρόκειται για δημόσια ή ιδιωτική οντότητα. Όσον αφορά τους στρατιωτικούς και αμυντικούς σκοπούς, η εξαίρεση αυτή δικαιολογείται τόσο από το άρθρο 4 παράγραφος 2 ΣΕΕ, όσο και από τις ιδιαιτερότητες της αμυντικής πολιτικής των κρατών μελών και της κοινής ενωσιακής αμυντικής πολιτικής που καλύπτεται από τον τίτλο V κεφάλαιο 2 ΣΕΕ οι οποίες υπόκεινται στο δημόσιο διεθνές δίκαιο, το οποίο αποτελεί, συνεπώς, το καταλληλότερο νομικό πλαίσιο για τη ρύθμιση των συστημάτων ΤΝ στο πλαίσιο της χρήσης φονικής βίας και άλλων συστημάτων ΤΝ στο πλαίσιο στρατιωτικών και αμυντικών δραστηριοτήτων. Όσον αφορά τους σκοπούς εθνικής ασφάλειας, η εξαίρεση δικαιολογείται τόσο από το γεγονός ότι η εθνική ασφάλεια παραμένει αποκλειστική αρμοδιότητα των κρατών μελών σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 ΣΕΕ, όσο και από τον ειδικό χαρακτήρα και τις επιχειρησιακές ανάγκες των δραστηριοτήτων εθνικής ασφάλειας και από τους ειδικούς εθνικούς κανόνες που ισχύουν για τις εν λόγω δραστηριότητες. Ωστόσο, εάν ένα σύστημα ΤΝ που αναπτύσσεται, διατίθεται στην αγορά, τίθεται σε λειτουργία ή χρησιμοποιείται για στρατιωτικούς ή αμυντικούς σκοπούς ή σκοπούς εθνικής ασφάλειας χρησιμοποιείται, πέραν των σκοπών αυτών, σε προσωρινή ή μόνιμη βάση για άλλους σκοπούς, επί παραδείγματι για μη στρατιωτικούς ή ανθρωπιστικούς σκοπούς, για σκοπούς επιβολής του νόμου ή για σκοπούς δημόσιας ασφάλειας, το εν λόγω σύστημα θα εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Στην περίπτωση αυτή, η οντότητα που χρησιμοποιεί το σύστημα ΤΝ για σκοπούς πέραν των στρατιωτικών ή αμυντικών σκοπών ή των σκοπών εθνικής ασφάλειας θα πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση του συστήματος ΤΝ με τον παρόντα κανονισμό, εκτός εάν το σύστημα συμμορφώνεται ήδη με αυτόν. Τα συστήματα ΤΝ που διατίθενται στην αγορά ή τίθενται σε λειτουργία για εξαιρούμενο σκοπό, δηλαδή για στρατιωτικό ή αμυντικό σκοπό ή για σκοπό εθνικής ασφάλειας, και για έναν ή περισσότερους μη εξαιρούμενους σκοπούς, όπως μη στρατιωτικούς σκοπούς ή σκοπούς επιβολής του νόμου, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και οι πάροχοι των εν λόγω συστημάτων θα πρέπει να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με αυτόν. Στις περιπτώσεις αυτές, το γεγονός ότι ένα σύστημα ΤΝ ενδέχεται να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει να επηρεάζει τη δυνατότητα των οντοτήτων που ασκούν δραστηριότητες εθνικής ασφάλειας και αμυντικές και στρατιωτικές δραστηριότητες, ανεξάρτητα από το είδος της οντότητας που ασκεί τις εν λόγω δραστηριότητες, να χρησιμοποιούν για σκοπούς εθνικής ασφάλειας και για στρατιωτικούς και αμυντικούς σκοπούς συστήματα ΤΝ των οποίων η χρήση εξαιρείται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Ένα σύστημα ΤΝ που διατίθεται στην αγορά για μη στρατιωτικούς σκοπούς ή σκοπούς επιβολής του νόμου και χρησιμοποιείται με ή χωρίς τροποποίηση για στρατιωτικούς ή αμυντικούς σκοπούς ή για σκοπούς εθνικής ασφάλειας δεν θα πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ανεξάρτητα από το είδος της οντότητας που ασκεί τις εν λόγω δραστηριότητες.
- (25) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να στηρίζει την καινοτομία, θα πρέπει να σέβεται την ελευθερία της επιστήμης και να μην υπονομεύει τις δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης. Είναι, επομένως, απαραίτητο να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του συστήματα και μοντέλα ΤΝ τα οποία έχουν αναπτυχθεί ειδικά και τεθεί σε λειτουργία με αποκλειστικό σκοπό την επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη. Επιπλέον, είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι ο παρών κανονισμός δεν θίγει με άλλο τρόπο τις δραστηριότητες επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης στον τομέα των συστημάτων και μοντέλων ΤΝ πριν από τη διάθεση τους στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία. Όσον αφορά τις δραστηριότητες έρευνας, δοκιμής και ανάπτυξης που σχετίζονται με συστήματα και μοντέλα ΤΝ και είναι προσανατολισμένες προς προϊόντα, οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται πριν από τη θέση των συστημάτων και των μοντέλων αυτών σε λειτουργία ή τη διάθεσή τους στην αγορά. Η εξαίρεση αυτή ισχύει με την επιφύλαξη της υποχρέωσης συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό σε περίπτωση που ένα σύστημα ΤΝ το οποίο εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού διατίθεται στην αγορά ή τίθεται σε λειτουργία ως αποτέλεσμα τέτοιου είδους δραστηριότητας έρευνας και ανάπτυξης και με την επιφύλαξη της εφαρμογής των διατάξεων που αφορούν τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ και τις δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες. Επιπλέον, με την επιφύλαξη της εξαίρεσης των συστημάτων ΤΝ που αναπτύσσονται ειδικά και τίθενται σε λειτουργία με αποκλειστικό σκοπό την επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη, κάθε άλλο σύστημα ΤΝ που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την άσκηση οποιασδήποτε δραστηριότητας έρευνας και ανάπτυξης θα πρέπει να συνεχίσει να υπόκειται στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. Σε κάθε περίπτωση, κάθε δραστηριότητα έρευνας και ανάπτυξης θα πρέπει να ασκείται σύμφωνα με αναγνωρισμένα δεοντολογικά και επαγγελματικά πρότυπα για την επιστημονική έρευνα και θα πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με το εφαρμοστέο ενωσιακό δίκαιο.
- (26) Προκειμένου να θεσπιστεί ένα αναλογικό και αποτελεσματικό σύνολο δεσμευτικών κανόνων για τα συστήματα ΤΝ, θα πρέπει να ακολουθηθεί μια σαφώς καθορισμένη προσέγγιση βάσει κινδύνου. Η προσέγγιση θα πρέπει να προσαρμόζεται το είδος και το περιεχόμενο των εν λόγω κανόνων στην ένταση και την έκταση των κινδύνων που μπορούν να δημιουργήσουν τα συστήματα ΤΝ. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να απαγορευτούν ορισμένες απαράδεκτες πρακτικές ΤΝ και να καθοριστούν απαιτήσεις για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, υποχρεώσεις για τους σχετικούς φορείς εκμετάλλευσης, καθώς και υποχρεώσεις διαφάνειας για ορισμένα συστήματα ΤΝ.

- (27) Παρότι η προσέγγιση βάσει κινδύνου αποτελεί το θεμέλιο για ένα αναλογικό και αποτελεσματικό σύνολο δεσμευτικών κανόνων, είναι σημαντικό να υπενθυμιστούν οι κατευθυντήριες γραμμές δεοντολογίας για αξιόπιστη ΤΝ του 2019, τις οποίες ανέπτυξε η ανεξάρτητη ΟΕΥΕ για την ΤΝ που είχε διοριστεί από την Επιτροπή. Στις κατευθυντήριες αυτές γραμμές, η ΟΕΥΕ για την ΤΝ ανέπτυξε επτά μη δεσμευτικές δεοντολογικές αρχές για την ΤΝ που έχουν στόχο να βοηθήσουν στη διασφάλιση της αξιοπιστίας και της δεοντολογικής ορθότητας της ΤΝ. Στις επτά αρχές περιλαμβάνονται η ανθρώπινη παρέμβαση και εποπτεία· η τεχνική στιβαρότητα και ασφάλεια· η ιδιωτική ζωή και διακυβέρνηση των δεδομένων· η διαφάνεια· η πολυμορφία, η απαγόρευση των διακρίσεων και η δικαιοσύνη· η κοινωνική και περιβαλλοντική ευημερία και η λογοδοσία. Με την επιφύλαξη των νομικά δεσμευτικών απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού και κάθε άλλου εφαρμοστέου κανόνα του ενωσιακού δικαίου, οι κατευθυντήριες αυτές γραμμές συμβάλλουν στον σχεδιασμό συνεκτικής, αξιόπιστης και ανθρωποκεντρικής ΤΝ, σύμφωνης με τον Χάρτη και τις αξίες στις οποίες εδράζεται η Ένωση. Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της ΟΕΥΕ για την ΤΝ, η αρχή της «ανθρώπινης παρέμβασης και εποπτείας» σημαίνει ότι τα συστήματα ΤΝ αναπτύσσονται και χρησιμοποιούνται ως εργαλείο που εξυπηρετεί τον άνθρωπο, σέβεται την ανθρώπινη αξιοπρέπεια και την προσωπική αυτονομία και λειτουργεί κατά τρόπο που μπορεί να ελέγχεται και να εποπτεύεται καταλλήλως από τον άνθρωπο. Η τεχνική στιβαρότητα και ασφάλεια σημαίνει ότι τα συστήματα ΤΝ αναπτύσσονται και χρησιμοποιούνται κατά τρόπο που, αφενός, εξασφαλίζει στιβαρότητα σε περίπτωση προβλημάτων και ανθεκτικότητα έναντι προσπαθειών που έχουν στόχο να αλλοιωθούν η χρήση ή οι επιδόσεις του συστήματος ΤΝ και να καταστεί έτσι δυνατή η παράνομη χρήση του από τρίτους και, αφετέρου, ελαχιστοποιεί την ακούσια βλάβη. Η ιδιωτική ζωή και η διακυβέρνηση των δεδομένων σημαίνουν ότι τα συστήματα ΤΝ αναπτύσσονται και χρησιμοποιούνται κατά τρόπο σύμφωνο προς τους κανόνες για την προστασία της ιδιωτικής ζωής και των δεδομένων, ενώ επεξεργάζονται δεδομένα που πληρούν υψηλά πρότυπα ποιότητας και ακεραιότητας. Η διαφάνεια σημαίνει ότι τα συστήματα ΤΝ αναπτύσσονται και χρησιμοποιούνται κατά τρόπο που επιτρέπει κατάλληλη ιχνηλασιμότητα και εξηγησιμότητα, ενώ παράλληλα καθίσταται σαφές στον άνθρωπο ότι επικοινωνεί ή αλληλεπιδρά με ένα σύστημα ΤΝ και ενημερώνονται δεόντως οι μεν φορείς εφαρμογής για τις δυνατότητες και τους περιορισμούς του εν λόγω συστήματος ΤΝ, τα δε θιγόμενα πρόσωπα για τα δικαιώματά τους. Η πολυμορφία, η απαγόρευση των διακρίσεων και η δικαιοσύνη σημαίνουν ότι τα συστήματα ΤΝ αναπτύσσονται και χρησιμοποιούνται κατά τρόπο που συμπεριλαμβάνει ποικίλους παράγοντες και προωθεί την ίση πρόσβαση, την ισότητα των φύλων και την πολιτιστική πολυμορφία, αποφεύγοντας παράλληλα διακρίσεις και αθέμιτες προκαταλήψεις που απαγορεύονται από το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο. Η κοινωνική και περιβαλλοντική ευημερία σημαίνει ότι τα συστήματα ΤΝ αναπτύσσονται και χρησιμοποιούνται με βιώσιμο και φιλικό προς το περιβάλλον τρόπο, καθώς και με τρόπο που ωφελεί όλους τους ανθρώπους, ενώ παράλληλα παρακολουθούνται και αξιολογούνται οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις στο άτομο, την κοινωνία και τη δημοκρατία. Η εφαρμογή αυτών των αρχών θα πρέπει να αποτυπώνεται, όποτε είναι δυνατόν, στον σχεδιασμό και τη χρήση μοντέλων ΤΝ. Θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να χρησιμεύουν σαν βάση για την κατάρτιση κωδικών δεοντολογίας δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Όλοι οι συμφεροντούχοι, συμπεριλαμβανομένων της βιομηχανίας, της ακαδημαϊκής κοινότητας, της κοινωνίας των πολιτών και των οργανισμών τυποποίησης, παροτρύνονται να λαμβάνουν υπόψη, όπως αρμόζει, τις δεοντολογικές αρχές για την ανάπτυξη προαιρετικών βέλτιστων πρακτικών και προτύπων.
- (28) Πέρα από τις πολλές επωφελείς χρήσεις της ΤΝ, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί αντικανονικά και να παράσχει νέα και ισχυρά εργαλεία για πρακτικές χειραγώγησης, εκμετάλλευσης και κοινωνικού ελέγχου. Οι πρακτικές αυτές είναι ιδιαίτερα επιβλαβείς και καταχρηστικές και θα πρέπει να απαγορευτούν, διότι έρχονται σε αντίθεση με τις ενωσιακές αξίες του σεβασμού της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, της ελευθερίας, της ισότητας, της δημοκρατίας και του κράτους δικαίου, καθώς και με τα θεμελιώδη δικαιώματα που κατοχυρώνονται στον Χάρτη, συμπεριλαμβανομένων του δικαιώματος στη μεταχείριση χωρίς διακρίσεις, στην προστασία των δεδομένων και στην ιδιωτική ζωή και των δικαιωμάτων του παιδιού.
- (29) Τεχνικές χειραγώγησης που βασίζονται στην ΤΝ μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να πεισθούν άτομα να επιδοθούν σε ανεπιθύμητες συμπεριφορές ή για να εξαπατηθούν μέσω της εξώθησής τους στη λήψη αποφάσεων κατά τρόπο που υπονομεύει και περιορίζει την αυτονομία, την ικανότητα λήψης αποφάσεων και τις ελεύθερες επιλογές τους. Η διάθεση στην αγορά, η θέση σε λειτουργία ή η χρήση ορισμένων συστημάτων ΤΝ με στόχο ή αποτέλεσμα την ουσιώδη στρέβλωση της ανθρώπινης συμπεριφοράς, λόγω της οποίας είναι πιθανή η πρόκληση σημαντικής βλάβης, ιδίως με αρκούντως σοβαρές δυσμενείς επιπτώσεις στη σωματική ή ψυχολογική υγεία ή στα οικονομικά συμφέροντα, είναι ιδιαίτερα επικίνδυνες και, για τον λόγο αυτό, θα πρέπει να απαγορεύονται. Αυτού του είδους τα συστήματα ΤΝ χρησιμοποιούν κατασκευαστικά στοιχεία που απευθύνονται στο υποσυνείδητο, όπως ερεθίσματα ήχου, εικόνες και βίντεο τα οποία τα πρόσωπα δεν μπορούν να αντιληφθούν, καθώς τα εν λόγω ερεθίσματα υπερβαίνουν την ανθρώπινη αντίληψη, ή άλλες τεχνικές χειραγώγησης ή παραπλάνησης που υπονομεύουν ή περιορίζουν την αυτονομία, την ικανότητα λήψης αποφάσεων ή τις ελεύθερες επιλογές του προσώπου με τρόπους με τους οποίους δεν αντιλαμβάνεται συνειδητά τις εν λόγω τεχνικές ή, εάν τις αντιλαμβάνεται, μπορεί παρά ταύτα να παραπλανηθεί ή δεν είναι σε θέση να τις ελέγξει ή να αντισταθεί σε αυτές. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε, για παράδειγμα, να γίνει ευκολότερο με διεπαφές μηχανήματος-εγκεφάλου ή με την εικονική πραγματικότητα, καθώς επιτρέπουν μεγαλύτερο έλεγχο των ερεθισμάτων που παρουσιάζονται στα πρόσωπα, δεδομένου ότι μπορούν να στρεβλώσουν ουσιαστικά τη συμπεριφορά τους με ιδιαίτερα επιβλαβή τρόπο. Επιπλέον, τα συστήματα ΤΝ μπορούν επίσης να εκμεταλλεύονται με άλλο τρόπο τα τρωτά σημεία ενός προσώπου ή μιας συγκεκριμένης ομάδας προσώπων λόγω της ηλικίας τους, της αναπηρίας τους κατά την έννοια της οδηγίας (ΕΕ) 2019/882 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁶⁾ ή μιας συγκεκριμένης κοινωνικής ή οικονομικής κατάστασης που πιθανόν καθιστά τα εν λόγω πρόσωπα περισσότερο ευάλωτα στην εκμετάλλευση, όπως τα άτομα που ζουν σε συνθήκες ακραίας φτώχειας ή ανήκουν σε εθνότητες ή θρησκευτικές μειονότητες. Τέτοια συστήματα ΤΝ μπορούν να διατίθενται στην αγορά, να τίθενται σε λειτουργία ή να χρησιμοποιούνται με στόχο ή αποτέλεσμα την ουσιώδη στρέβλωση της συμπεριφοράς ενός προσώπου κατά τρόπο που προκαλεί ή είναι ευλόγως πιθανόν να προκαλέσει σημαντική βλάβη στο εν λόγω πρόσωπο ή σε άλλο πρόσωπο ή ομάδες προσώπων, συμπεριλαμβανομένων βλαβών που μπορεί να συσσωρευθούν με την πάροδο του χρόνου, και συνεπώς θα πρέπει

⁽¹⁶⁾ Οδηγία (ΕΕ) 2019/882 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Απριλίου 2019, σχετικά με τις απαιτήσεις προσβασιμότητας προϊόντων και υπηρεσιών (ΕΕ L 151 της 7.6.2019, σ. 70).

να απαγορευθούν. Ενδέχεται να μην είναι δυνατόν να εικασθεί πως υπάρχει πρόθεση στρέβλωσης της συμπεριφοράς, εάν η στρέβλωση προκύπτει από παράγοντες εκτός του συστήματος TN τους οποίους δεν μπορεί να ελέγξει ο πάροχος ή ο φορέας εφαρμογής, δηλαδή παράγοντες που ενδεχομένως δεν είναι ευλόγως προβλέψιμοι και, συνεπώς, ο πάροχος ή ο φορέας εφαρμογής του συστήματος TN δεν είναι δυνατόν να μετριάσει. Σε κάθε περίπτωση, δεν είναι απαραίτητο να έχουν ο πάροχος ή ο φορέας εφαρμογής την πρόθεση να προκαλέσουν σημαντική βλάβη, εφόσον η βλάβη αυτή προκύπτει από πρακτικές χειραγώγησης ή εκμετάλλευσης που βασίζονται στην TN. Η απαγόρευση των εν λόγω πρακτικών TN είναι συμπληρωματική προς τις διατάξεις της οδηγίας 2005/29/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁷⁾, απαγορεύονται δε ιδίως σε κάθε περίπτωση, ανεξάρτητα από το αν ασκούνται μέσω συστημάτων TN ή με άλλο τρόπο, αθέμιτες εμπορικές πρακτικές που προκαλούν οικονομικές ή χρηματοπιστωτικές βλάβες στους καταναλωτές. Η απαγόρευση των πρακτικών χειραγώγησης και εκμετάλλευσης στον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει να θίγει νόμιμες πρακτικές στο πλαίσιο ιατρικής περίθαλψης, όπως η ψυχοθεραπεία για την αντιμετώπιση ψυχικής νόσου ή η φυσιοθεραπεία, όταν οι πρακτικές αυτές ασκούνται σύμφωνα με το εφαρμοστέο δίκαιο και τα ιατρικά πρότυπα, για παράδειγμα με τη ρητή συγκατάθεση των ατόμων ή των νόμιμων εκπροσώπων τους. Επιπλέον, οι κοινές και νόμιμες εμπορικές πρακτικές, για παράδειγμα στο πεδίο της διαφήμισης, που είναι σύμφωνες με το εφαρμοστέο δίκαιο δεν θα πρέπει να θεωρούνται καθαυτές επιβλαβείς πρακτικές χειραγώγησης που βασίζονται στην TN.

- (30) Θα πρέπει να απαγορεύονται τα συστήματα βιομετρικής κατηγοριοποίησης που βασίζονται σε βιομετρικά δεδομένα φυσικών προσώπων, όπως το πρόσωπο ή το δακτυλικό αποτύπωμα ενός ατόμου, για να συμπεραίνονται ή να συνάγονται τα πολιτικά φρονήματα, η συμμετοχή σε συνδικαλιστική οργάνωση, οι θρησκευτικές ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις, η φυλή, η σεξουαλική ζωή ή ο γενετήσιος προσανατολισμός του ατόμου. Η απαγόρευση αυτή δεν θα πρέπει να καλύπτει τη νόμιμη επισήμανση, το νόμιμο φιλτράρισμα ή τη νόμιμη κατηγοριοποίηση συνόλων βιομετρικών δεδομένων που έχουν αποκτηθεί σύμφωνα με το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο με βάση βιομετρικά δεδομένα, όπως η διαλογή εικόνων ανάλογα με το χρώμα των μαλλιών ή των οφθαλμών, τα οποία μπορούν, για παράδειγμα, να χρησιμοποιηθούν στον τομέα της επιβολής του νόμου.
- (31) Τα συστήματα TN που παρέχουν κοινωνική βαθμολόγηση φυσικών προσώπων από δημόσιους ή ιδιωτικούς φορείς μπορούν να οδηγήσουν σε διακρίσεις και στον αποκλεισμό ορισμένων ομάδων. Μπορούν να παραβιάσουν το δικαίωμα στην αξιοπρέπεια και στη μεταχείριση χωρίς διακρίσεις, καθώς και τις αξίες της ισότητας και της δικαιοσύνης. Τα συστήματα TN αυτού του είδους αξιολογούν ή ταξινομούν φυσικά πρόσωπα ή ομάδες φυσικών προσώπων με βάση πολλαπλά σημεία δεδομένων σχετιζόμενα με την κοινωνική τους συμπεριφορά σε πολλαπλά πλαίσια ή με βάση γνωστά, συναγόμενα ή προβλεπόμενα προσωπικά χαρακτηριστικά τους ή χαρακτηριστικά της προσωπικότητάς τους για ορισμένα χρονικά διαστήματα. Η κοινωνική βαθμολογία που λαμβάνεται από τέτοια συστήματα TN μπορεί να οδηγήσει σε επίζημία ή δυσμενή μεταχείριση φυσικών προσώπων ή ολόκληρων ομάδων φυσικών προσώπων σε κοινωνικά πλαίσια, τα οποία δεν σχετίζονται με το πλαίσιο στο οποίο παρήχθησαν ή συνελέγησαν αρχικά τα δεδομένα, ή σε επίζημία μεταχείριση η οποία είναι δυσανάλογη ή αδικαιολόγητη σε σχέση με τη σοβαρότητα της κοινωνικής συμπεριφοράς τους. Τα συστήματα TN που περιλαμβάνουν τέτοιες απαράδεκτες πρακτικές βαθμολόγησης και οδηγούν σε επίζημία ή δυσμενή αποτελέσματα αυτού του είδους θα πρέπει, συνεπώς, να απαγορεύονται. Η απαγόρευση αυτή δεν θα πρέπει να θίγει τις νόμιμες πρακτικές αξιολόγησης φυσικών προσώπων που διενεργούνται για συγκεκριμένο σκοπό κατά τρόπο σύμφωνο προς το ενωσιακό και το εθνικό δίκαιο.
- (32) Η χρήση συστημάτων TN για την εξ αποστάσεως βιομετρική ταυτοποίηση φυσικών προσώπων σε «πραγματικό χρόνο» σε δημόσια προσβάσιμους χώρους για σκοπούς επιβολής του νόμου είναι ιδιαίτερος παρεμβατική όσον αφορά τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των σχετικών προσώπων, στον βαθμό που μπορεί να επηρεάσει την ιδιωτική ζωή μεγάλου τμήματος του πληθυσμού, να δημιουργήσει την αίσθηση συνεχούς παρακολούθησης και να αποθαρρύνει έμμεσα την άσκηση της ελευθερίας του συνέρχεσθαι και άλλων θεμελιωδών δικαιωμάτων. Τεχνικές ανακρίβειες συστημάτων TN που προορίζονται για την εξ αποστάσεως βιομετρική ταυτοποίηση φυσικών προσώπων μπορούν να οδηγήσουν σε μεροληπτικά αποτελέσματα και να επιφέρουν διακρίσεις. Τα μεροληπτικά αποτελέσματα και οι διακρίσεις αυτού του είδους σχετίζονται ιδίως με την ηλικία, την εθνοτική καταγωγή, τη φυλή, το φύλο ή τις αναπηρίες. Επιπλέον, η αμεσότητα των επιπτώσεων και οι περιορισμένες δυνατότητες για τη διενέργεια περαιτέρω ελέγχων ή διορθώσεων σε σχέση με τη χρήση τέτοιων συστημάτων που λειτουργούν σε πραγματικό χρόνο ενέχουν αυξημένους κινδύνους για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των ενδιαφερόμενων προσώπων στο πλαίσιο δραστηριοτήτων επιβολής του νόμου ή τα οποία υφίστανται τις επιπτώσεις τέτοιων δραστηριοτήτων.
- (33) Η χρήση των συστημάτων αυτών για σκοπούς επιβολής του νόμου θα πρέπει, συνεπώς, να απαγορεύεται, με εξαίρεση εξαντλητικά απαριθμούμενες και αυστηρά καθορισμένες περιπτώσεις, στις οποίες η χρήση τους είναι απολύτως αναγκαία για την επίτευξη σκοπού ουσιαστικού δημόσιου συμφέροντος, η σπουδαιότητα του οποίου υπερτερεί των κινδύνων. Στις περιπτώσεις αυτές περιλαμβάνονται η αναζήτηση ορισμένων θυμάτων εγκληματικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των εξαφανισμένων προσώπων· ορισμένες απειλές κατά της ζωής ή της σωματικής ακεραιότητας φυσικών προσώπων ή απειλές τρομοκρατικής επίθεσης· και ο εντοπισμός ή η ταυτοποίηση δραστών ή υπόπτων για τις αξιόποινες πράξεις που απαριθμούνται σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού, εφόσον οι αξιόποινες αυτές πράξεις τιμωρούνται στο σχετικό

⁽¹⁷⁾ Οδηγία 2005/29/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαΐου 2005, για τις αθέμιτες εμπορικές πρακτικές των επιχειρήσεων προς τους καταναλωτές στην εσωτερική αγορά και για την τροποποίηση της οδηγίας 84/450/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών 97/7/ΕΚ, 98/27/ΕΚ, 2002/65/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2006/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου («Οδηγία για τις αθέμιτες εμπορικές πρακτικές») (ΕΕ L 149 της 11.6.2005, σ. 22).

κράτος μέλος με στερητική της ελευθερίας ποινή ή στερητικό της ελευθερίας μέτρο ασφάλειας ανώτατης διάρκειας τουλάχιστον τεσσάρων ετών και όπως ορίζονται κατά το δίκαιο του εν λόγω κράτους μέλους. Αυτό το όριο για τη στερητική της ελευθερίας ποινή ή το στερητικό της ελευθερίας μέτρο ασφάλειας σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο συμβάλλει στο να διασφαλιστεί ότι η αξιόποινη πράξη θα είναι αρκετά σοβαρή ώστε να δικαιολογεί δυνητικά τη χρήση συστημάτων εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης «σε πραγματικό χρόνο». Εξάλλου, ο κατάλογος αξιόποινων πράξεων που παρατίθεται σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού βασίζεται στις 32 αξιόποινες πράξεις που απαριθμούνται στην απόφαση-πλαίσιο 2002/584/ΔΕΥ του Συμβουλίου⁽¹⁸⁾, λαμβανομένου υπόψη ότι στην πράξη ορισμένες από αυτές είναι πιθανόν να παρουσιάζουν μεγαλύτερη συνάφεια από κάποιες άλλες, υπό την έννοια ότι είναι αναμενόμενο να ποικίλλει σημαντικά ο βαθμός στον οποίο η προσφυγή στην εξ αποστάσεως βιομετρική ταυτοποίηση «σε πραγματικό χρόνο» θα μπορούσε να είναι αναγκαία και αναλογική για την έμπρακτη επιδίωξη του εντοπισμού ή της ταυτοποίησης δράστη ή υπόπτου για τις διάφορες απαριθμούμενες αξιόποινες πράξεις και λαμβανομένων επίσης υπόψη των πιθανών διαφορών ως προς τη σοβαρότητα, την πιθανότητα και την κλίμακα της βλάβης ή των ενδεχόμενων αρνητικών συνεπειών. Η επικείμενη απειλή κατά της ζωής ή της σωματικής ακεραιότητας φυσικών προσώπων θα μπορούσε επίσης να προκύψει από σοβαρή διατάραξη υποδομών ζωτικής σημασίας, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 4) της οδηγίας (ΕΕ) 2022/2557 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁹⁾, όταν η διατάραξη ή η καταστροφή των εν λόγω υποδομών ζωτικής σημασίας θα οδηγούσε σε επικείμενη απειλή κατά της ζωής ή της σωματικής ακεραιότητας ενός προσώπου, μεταξύ άλλων μέσω σοβαρής βλάβης στην παροχή βασικών προμηθειών στον πληθυσμό ή στην άσκηση των βασικών λειτουργιών του κράτους. Επιπλέον, με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να διατηρείται η δυνατότητα των αρχών που είναι αρμόδιες για την επιβολή του νόμου, τους συνοριακούς ελέγχους, τη μετανάστευση ή το άσυλο να διενεργούν ελέγχους ταυτότητας παρουσία του ενδιαφερόμενου προσώπου σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο ενωσιακό και το εθνικό δίκαιο για τους ελέγχους αυτούς. Ειδικότερα, οι αρχές που είναι αρμόδιες για την επιβολή του νόμου, τους συνοριακούς ελέγχους, τη μετανάστευση ή το άσυλο θα πρέπει να είναι σε θέση να χρησιμοποιούν συστήματα πληροφοριών, σύμφωνα με το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο, για την ταυτοποίηση προσώπων τα οποία, κατά τη διάρκεια ελέγχου ταυτότητας, είτε αρνούνται να ταυτοποιηθούν είτε δεν είναι σε θέση να δηλώσουν ή να αποδείξουν την ταυτότητά τους, χωρίς να απαιτείται βάσει του παρόντος κανονισμού λήψη προηγούμενης άδειας. Αυτό θα μπορούσε να αφορά, για παράδειγμα, ένα πρόσωπο που εμπλέκεται σε εγκληματική πράξη και δεν είναι πρόθυμο ή δεν είναι σε θέση, λόγω ατυχήματος ή ιατρικής πάθησης, να αποκαλύψει την ταυτότητά του στις αρχές επιβολής του νόμου.

- (34) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα συστήματα αυτά χρησιμοποιούνται κατά τρόπο υπεύθυνο και αναλογικό, είναι επίσης σημαντικό να καθοριστεί ότι, σε καθεμία από αυτές τις εξαντλητικά απαριθμούμενες και αυστηρά καθορισμένες περιπτώσεις, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ορισμένα στοιχεία, ιδίως όσον αφορά τη φύση της κατάστασης στο πλαίσιο της οποίας προκύπτει το αίτημα και τις συνέπειες της χρήσης για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες όλων των ενδιαφερόμενων προσώπων, καθώς και τις εγγυήσεις και τους όρους που προβλέπονται για τη χρήση. Επιπλέον, η χρήση συστημάτων εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης «σε πραγματικό χρόνο» σε δημόσια προσβάσιμους χώρους για σκοπούς επιβολής του νόμου θα πρέπει να γίνεται μόνο για την επιβεβαίωση της ταυτότητας του ειδικά στοχευόμενου ατόμου και θα πρέπει να περιορίζεται σε ό,τι είναι απολύτως αναγκαίο όσον αφορά τη χρονική περίοδο, καθώς και το γεωγραφικό και προσωπικό πεδίο εφαρμογής, λαμβανομένων ιδίως υπόψη των αποδεικτικών στοιχείων ή ενδείξεων σχετικά με τις απειλές, τα θύματα ή τον δράστη. Η χρήση του συστήματος εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης σε πραγματικό χρόνο σε δημόσια προσβάσιμους χώρους θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο εάν η σχετική αρχή επιβολής του νόμου έχει ολοκληρώσει εκτίμηση επιπτώσεων στα θεμελιώδη δικαιώματα και, εκτός αν προβλέπεται άλλως στον παρόντα κανονισμό, έχει καταχωρίσει το σύστημα στη βάση δεδομένων όπως ορίζεται στον παρόντα κανονισμό. Η βάση δεδομένων αναφοράς για τα πρόσωπα θα πρέπει να είναι κατάλληλη για κάθε περίπτωση χρήσης σε καθεμία από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ανωτέρω.
- (35) Κάθε χρήση συστήματος εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης «σε πραγματικό χρόνο» σε δημόσια προσβάσιμους χώρους για σκοπούς επιβολής του νόμου θα πρέπει να υπόκειται σε ρητή και ειδική άδεια που χορηγείται από δικαστική αρχή ή από ανεξάρτητη διοικητική αρχή κράτους μέλους της οποίας η απόφαση έχει δεσμευτική ισχύ. Η άδεια αυτή θα πρέπει, κατ' αρχήν, να λαμβάνεται πριν από τη χρήση του συστήματος ΤΝ με σκοπό την ταυτοποίηση προσώπου ή προσώπων. Εξαιρέσεις από τον κανόνα αυτό θα πρέπει να επιτρέπονται σε δέοντως αιτιολογημένες περιπτώσεις για λόγους επείγοντος, δηλαδή σε περιπτώσεις στις οποίες η ανάγκη χρήσης των σχετικών συστημάτων είναι τέτοια που η λήψη άδειας πριν από την έναρξη της χρήσης του συστήματος ΤΝ καθίσταται πρακτικά και αντικειμενικά αδύνατη. Σε αυτές τις επείγουσες περιπτώσεις, η χρήση του συστήματος ΤΝ θα πρέπει να περιορίζεται στο απολύτως ελάχιστο αναγκαίο και να υπόκειται στις κατάλληλες εγγυήσεις και προϋποθέσεις, όπως καθορίζονται στο εθνικό δίκαιο και εξειδικεύονται στο πλαίσιο κάθε επιμέρους περίπτωσης επείγουσας χρήσης από την ίδια την αρχή επιβολής του νόμου. Επιπλέον, σε τέτοιες περιπτώσεις, η αρχή επιβολής του νόμου θα πρέπει να ζητεί την άδεια αυτή, αναφέροντας παράλληλα τους λόγους για τους οποίους δεν ήταν σε θέση να τη ζητήσει νωρίτερα, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και το αργότερο εντός 24 ωρών. Εάν απορριφθεί μια τέτοια άδεια, η χρήση συστημάτων βιομετρικής ταυτοποίησης σε πραγματικό χρόνο που συνδέεται με την άδεια αυτή θα πρέπει να παύεται με άμεση ισχύ και όλα τα δεδομένα που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη χρήση θα πρέπει να απορρίπτονται και να διαγράφονται. Στα δεδομένα αυτά περιλαμβάνονται δεδομένα εισόδου που έχουν αποκτηθεί απευθείας από σύστημα ΤΝ κατά τη διάρκεια της χρήσης τέτοιου συστήματος, καθώς και τα αποτελέσματα και τα στοιχεία

⁽¹⁸⁾ Απόφαση-πλαίσιο 2002/584/ΔΕΥ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002, για το ευρωπαϊκό ένταλμα σύλληψης και τις διαδικασίες παράδοσης μεταξύ των κρατών μελών (ΕΕ L 190 της 18.7.2002, σ. 1).

⁽¹⁹⁾ Οδηγία (ΕΕ) 2022/2557 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Δεκεμβρίου 2022, για την ανθεκτικότητα των κρίσιμων οντοτήτων και την κατάργηση της οδηγίας 2008/114/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 333 της 27.12.2022, σ. 164).

εξόδου της χρήσης που συνδέεται με την άδεια αυτή. Δεν θα πρέπει να περιλαμβάνονται στοιχεία εισόδου που έχουν αποκτηθεί νόμιμα σύμφωνα με άλλο κανόνα ενωσιακού ή εθνικού δικαίου. Σε κάθε περίπτωση, δεν θα πρέπει να λαμβάνεται απόφαση που έχει δυσμενείς νομικές συνέπειες για ένα πρόσωπο με βάση αποκλειστικά τα στοιχεία εξόδου του συστήματος εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης.

- (36) Για την εκτέλεση των καθηκόντων τους σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, καθώς και σε εθνικούς κανόνες, θα πρέπει να κοινοποιείται στην αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς και στην εθνική αρχή προστασίας δεδομένων κάθε χρήση του συστήματος βιομετρικής ταυτοποίησης σε πραγματικό χρόνο. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς και οι εθνικές αρχές προστασίας δεδομένων στις οποίες έχει γίνει κοινοποίηση θα πρέπει να υποβάλλουν στην Επιτροπή ετήσια έκθεση σχετικά με τη χρήση συστημάτων βιομετρικής ταυτοποίησης σε πραγματικό χρόνο.
- (37) Πέραν τούτου, ενδείκνυται να προβλεφθεί, εντός του εξαντλητικού πλαισίου που ορίζει ο παρών κανονισμός, ότι η εν λόγω χρήση στην επικράτεια κράτους μέλους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να είναι δυνατή μόνο όταν και στον βαθμό που το σχετικό κράτος μέλος έχει αποφασίσει να προβλέψει ρητά τη δυνατότητα να επιτρέπεται η χρήση αυτή στο πλαίσιο των ειδικότερων κανόνων του εθνικού του δικαίου. Συνεπώς, τα κράτη μέλη έχουν την ευχέρεια, δυνάμει του παρόντος κανονισμού, να μην προβλέψουν καθόλου αυτήν τη δυνατότητα ή να προβλέψουν τη δυνατότητα αυτή μόνο για ορισμένους από τους στόχους που μπορούν να δικαιολογήσουν την εγκεκριμένη χρήση που προσδιορίζεται στον παρόντα κανονισμό. Οι εθνικοί αυτοί κανόνες θα πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από τη θέσπισή τους.
- (38) Η χρήση συστημάτων TN για την εξ αποστάσεως βιομετρική ταυτοποίηση φυσικών προσώπων σε πραγματικό χρόνο σε δημόσια προσβάσιμους χώρους για σκοπούς επιβολής του νόμου περιλαμβάνει κατ' ανάγκη την επεξεργασία βιομετρικών δεδομένων. Οι κανόνες του παρόντος κανονισμού οι οποίοι, με την επιφύλαξη ορισμένων εξαιρέσεων, απαγορεύουν αυτήν τη χρήση και βασίζονται στο άρθρο 16 ΣΛΕΕ θα πρέπει να εφαρμόζονται ως *lex specialis* σε σχέση με τους κανόνες για την επεξεργασία βιομετρικών δεδομένων που περιέχονται στο άρθρο 10 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680, ρυθμίζοντας, συνεπώς, κατά τρόπο εξαντλητικό, τη χρήση αυτήν και την επεξεργασία των σχετικών βιομετρικών δεδομένων. Ως εκ τούτου, αυτή η χρήση και η επεξεργασία θα πρέπει να είναι δυνατές μόνο στον βαθμό που είναι συμβατές με το καθοριζόμενο στον παρόντα κανονισμό πλαίσιο, χωρίς να υπάρχει περιθώριο, εκτός του πλαισίου αυτού, για τις αρμόδιες αρχές, όταν ενεργούν για σκοπούς επιβολής του νόμου, να χρησιμοποιούν τα εν λόγω συστήματα και να επεξεργάζονται τα εν λόγω δεδομένα σε σχέση με αυτά τα συστήματα για τους λόγους που απαριθμούνται στο άρθρο 10 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680. Στο πλαίσιο αυτό, ο παρών κανονισμός δεν προορίζεται να αποτελέσει τη νομική βάση για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680. Ωστόσο, η χρήση συστημάτων εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης σε πραγματικό χρόνο σε δημόσια προσβάσιμους χώρους για σκοπούς πλην της επιβολής του νόμου, μεταξύ άλλων από τις αρμόδιες αρχές, δεν θα πρέπει να καλύπτεται από το ειδικό πλαίσιο σχετικά με τη χρήση αυτή για σκοπούς επιβολής του νόμου το οποίο καθορίζεται στον παρόντα κανονισμό. Ως εκ τούτου, η χρήση αυτή για σκοπούς πλην της επιβολής του νόμου δεν θα πρέπει να υπόκειται στην απαίτηση λήψης άδειας δυνάμει του παρόντος κανονισμού και των εφαρμοστέων ειδικών κανόνων εθνικού δικαίου που ενδεχομένως θέτουν σε εφαρμογή την άδεια αυτή.
- (39) Κάθε επεξεργασία βιομετρικών δεδομένων και άλλων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο της χρήσης συστημάτων TN για βιομετρική ταυτοποίηση, πλην αυτής που συνδέεται με τη χρήση συστημάτων εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης σε πραγματικό χρόνο σε δημόσια προσβάσιμους χώρους για σκοπούς επιβολής του νόμου κατά τα οριζόμενα στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να εξακολουθεί να συμμορφώνεται με όλες τις απαιτήσεις που απορρέουν από το άρθρο 10 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680. Για σκοπούς εκτός της επιβολής του νόμου, το άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 απαγορεύουν την επεξεργασία βιομετρικών δεδομένων, με περιορισμένης έκτασης εξαιρέσεις όπως προβλέπονται στα εν λόγω άρθρα. Κατά την εφαρμογή του άρθρου 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, έχουν ήδη εκδοθεί από εθνικές αρχές προστασίας δεδομένων απαγορευτικές αποφάσεις όσον αφορά τη χρήση εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης για σκοπούς εκτός της επιβολής του νόμου.
- (40) Σύμφωνα με το άρθρο 6α του πρωτοκόλλου αριθ. 21 για τη θέση του Ηνωμένου Βασιλείου και της Ιρλανδίας όσον αφορά τον χώρο ελευθερίας, ασφάλειας και δικαιοσύνης, το οποίο προσαρτάται στη ΣΕΕ και στη ΣΛΕΕ, η Ιρλανδία δεν δεσμεύεται από τους κανόνες οι οποίοι καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο ζ), στον βαθμό που εφαρμόζεται στη χρήση συστημάτων βιομετρικής κατηγοριοποίησης για δραστηριότητες στο πεδίο της αστυνομικής συνεργασίας και της δικαστικής συνεργασίας σε ποινικές υποθέσεις, στο άρθρο 5 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο δ), στον βαθμό που εφαρμόζεται στη χρήση συστημάτων TN καλυπτόμενων από την εν λόγω διάταξη, στο άρθρο 5 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο η), στο άρθρο 5 παράγραφοι 2 έως 6 και στο άρθρο 26 παράγραφος 10 του παρόντος κανονισμού και οι οποίοι θεσπίζονται βάσει του άρθρου 16 ΣΛΕΕ και αφορούν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα κράτη μέλη κατά τη διεξαγωγή δραστηριοτήτων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του τρίτου μέρους τίτλος V κεφάλαιο 4 ή κεφάλαιο 5 ΣΛΕΕ, στον βαθμό που η Ιρλανδία δεν δεσμεύεται από τους κανόνες οι οποίοι διέπουν τις μορφές δικαστικής συνεργασίας σε ποινικές υποθέσεις ή αστυνομικής συνεργασίας στο πλαίσιο των οποίων πρέπει να τηρούνται οι διατάξεις οι οποίες θεσπίζονται βάσει του άρθρου 16 ΣΛΕΕ.
- (41) Σύμφωνα με τα άρθρα 2 και 2α του πρωτοκόλλου αριθ. 22 σχετικά με τη θέση της Δανίας, το οποίο προσαρτάται στη ΣΕΕ και στη ΣΛΕΕ, η Δανία δεν δεσμεύεται από τους κανόνες οι οποίοι καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο ζ), στον βαθμό που εφαρμόζεται στη χρήση συστημάτων βιομετρικής κατηγοριοποίησης για δραστηριότητες στο πεδίο της αστυνομικής συνεργασίας και της δικαστικής συνεργασίας σε ποινικές υποθέσεις, στο άρθρο 5 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο δ), στον βαθμό που εφαρμόζονται στη χρήση συστημάτων TN καλυπτόμενων από την εν λόγω

διάταξη, στο άρθρο 5 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο η), στο άρθρο 5 παράγραφοι 2 έως 6 και στο άρθρο 26 παράγραφος 10 του παρόντος κανονισμού και οι οποίοι θεσπίζονται βάσει του άρθρου 16 ΣΛΕΕ και αφορούν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα κράτη μέλη κατά τη διεξαγωγή δραστηριοτήτων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του τρίτου μέρους τίτλος V κεφάλαιο 4 ή κεφάλαιο 5 ΣΛΕΕ, ούτε υπόκειται στην εφαρμογή τους.

- (42) Σύμφωνα με το τεκμήριο της αθωότητας, τα φυσικά πρόσωπα στην Ένωση θα πρέπει πάντα να κρίνονται με βάση την πραγματική συμπεριφορά τους. Τα φυσικά πρόσωπα δεν θα πρέπει ποτέ να κρίνονται με βάση την προβλεπόμενη από την ΤΝ συμπεριφορά που βασίζεται αποκλειστικά στην κατάρτιση προφίλ για αυτά ή σε γνωρίσματα ή χαρακτηριστικά της προσωπικότητάς τους, όπως ιθαγένεια, τόπος γέννησης, τόπος διαμονής, αριθμός παιδιών, ύψος χρέους ή είδος αυτοκινήτου, χωρίς εύλογες υπόνοιες εμπλοκής του εν λόγω προσώπου σε εγκληματική δραστηριότητα βάσει αντικειμενικών και επαληθεύσιμων γεγονότων και χωρίς ανθρώπινη αξιολόγησή τους. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να απαγορεύονται οι εκτιμήσεις κινδύνου που διενεργούνται για φυσικά πρόσωπα προκειμένου να εκτιμηθεί η πιθανότητα να τελέσουν αξιόποινη πράξη ή να προβλεφθεί η τέλεση πραγματικής ή δυνητικής αξιόποινης πράξης με βάση αποκλειστικά την κατάρτιση προφίλ για αυτά ή την αξιολόγηση γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών της προσωπικότητάς τους. Σε κάθε περίπτωση, η απαγόρευση αυτή δεν αφορά ούτε θίγει αναλύσεις κινδύνου που δεν βασίζονται στην κατάρτιση προφίλ για άτομα ή σε γνωρίσματα και χαρακτηριστικά της προσωπικότητας ατόμων, όπως συστήματα ΤΝ που χρησιμοποιούν αναλύσεις κινδύνου για την εκτίμηση της πιθανότητας οικονομικής απάτης από επιχειρήσεις βάσει ύποπτων συναλλαγών ή εργαλεία ανάλυσης κινδύνου για την πρόβλεψη της πιθανότητας εντοπισμού ναρκωτικών ή παράνομων εμπορευμάτων από τις τελωνειακές αρχές, για παράδειγμα με βάση γνωστές οδούς διακίνησης.
- (43) Θα πρέπει να απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά, η θέση σε λειτουργία για τον συγκεκριμένο αυτό σκοπό ή η χρήση συστημάτων ΤΝ που δημιουργούν ή επεκτείνουν βάσεις δεδομένων αναγνώρισης προσώπου μέσω της μη στοχευμένης εξαγωγής εικόνων προσώπου από το διαδίκτυο ή από βίντεο CCTV, καθώς η πρακτική αυτή αυξάνει το αίσθημα μάζικης παρακολούθησης και μπορεί να οδηγήσει σε κατάφωρες παραβιάσεις των θεμελιωδών δικαιωμάτων, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος στην ιδιωτική ζωή.
- (44) Υπάρχουν σοβαρές ανησυχίες σχετικά με την επιστημονική βάση συστημάτων ΤΝ που στοχεύουν στον προσδιορισμό ή τη συναγωγή συναισθημάτων, ιδίως επειδή η έκφραση συναισθημάτων διαφέρει σημαντικά μεταξύ πολιτισμών και καταστάσεων, αλλά ακόμη και στο ίδιο άτομο. Στις βασικές αδυναμίες των συστημάτων αυτών συγκαταλέγονται η περιορισμένη αξιοπιστία, η έλλειψη εξειδικευτικότητας και η περιορισμένη γενικευτικότητα. Ως εκ τούτου, τα συστήματα ΤΝ που προβαίνουν σε προσδιορισμό ή συναγωγή συναισθημάτων ή προδόσεων φυσικών προσώπων βάσει των βιομετρικών τους δεδομένων μπορούν να οδηγήσουν σε διακρίσεις και καταπάτηση των δικαιωμάτων και των ελευθεριών των ενδιαφερόμενων προσώπων. Λαμβάνοντας υπόψη την ανισορροπία ισχύος στο πλαίσιο της εργασίας και της εκπαίδευσης, σε συνδυασμό με τον παρεμβατικό χαρακτήρα των συστημάτων αυτών, τα εν λόγω συστήματα θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε επιζήμια ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων φυσικών προσώπων ή ολόκληρων ομάδων φυσικών προσώπων. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά, η θέση σε λειτουργία ή η χρήση συστημάτων ΤΝ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό της συναισθηματικής κατάστασης ατόμων σε καταστάσεις που σχετίζονται με τον χώρο εργασίας και την εκπαίδευση. Η απαγόρευση αυτή δεν θα πρέπει να καλύπτει συστήματα ΤΝ που διατίθενται στην αγορά αποκλειστικά για ιατρικούς λόγους ή για λόγους ασφαλείας, όπως τα συστήματα που προορίζονται για θεραπευτική χρήση.
- (45) Οι πρακτικές που απαγορεύονται από το ενωσιακό δίκαιο, συμπεριλαμβανομένου του δικαίου για την προστασία των δεδομένων, του δικαίου κατά των διακρίσεων, του δικαίου για την προστασία των καταναλωτών και του δικαίου ανταγωνισμού, δεν θα πρέπει να επηρεάζονται από τον παρόντα κανονισμό.
- (46) Τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου θα πρέπει να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης, να τίθενται σε λειτουργία ή να χρησιμοποιούνται μόνο εάν συμμορφώνονται με ορισμένες υποχρεωτικές απαιτήσεις. Οι απαιτήσεις αυτές θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που διατίθενται στην Ένωση ή των οποίων τα στοιχεία εξόδου χρησιμοποιούνται με άλλο τρόπο στην Ένωση δεν ενέχουν μη αποδεκτούς κινδύνους για σημαντικά δημόσια συμφέροντα της Ένωσης, όπως αναγνωρίζονται και προστατεύονται από το ενωσιακό δίκαιο. Με βάση το νέο νομοθετικό πλαίσιο, όπως διευκρινίζεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Ο «Γαλάζιος Οδηγός» σχετικά με την εφαρμογή των κανόνων της ΕΕ για τα προϊόντα 2022»⁽²⁰⁾, ο γενικός κανόνας είναι ότι μπορούν να εφαρμόζονται σε ένα προϊόν περισσότερες από μία νομικές πράξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, όπως οι κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745⁽²¹⁾ και (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²²⁾ ή η οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²³⁾, καθώς το προϊόν μπορεί να διατεθεί ή να τεθεί σε λειτουργία μόνο όταν είναι σύμφωνο με όλη την εφαρμοστέα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Για να εξασφαλίζεται συνοχή και να αποφεύγονται περιττές διοικητικές

⁽²⁰⁾ ΕΕ C 247 της 29.6.2022, σ. 1.

⁽²¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

⁽²²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

⁽²³⁾ Οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα και την τροποποίηση της οδηγίας 95/16/ΕΚ (ΕΕ L 157 της 9.6.2006, σ. 24).

επιβαρύνσεις ή κόστος, οι πάροχοι προϊόντος που περιέχει ένα ή περισσότερα συστήματα TN υψηλού κινδύνου, στα οποία εφαρμόζονται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να είναι ευέλικτοι όσον αφορά τις επιχειρησιακές αποφάσεις σχετικά με τον βέλτιστο τρόπο εξασφάλισης της συμμόρφωσης ενός προϊόντος που περιέχει ένα ή περισσότερα συστήματα TN με όλες τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Τα συστήματα TN που χαρακτηρίζονται ως υψηλού κινδύνου θα πρέπει να περιορίζονται σε αυτά που έχουν σημαντικές επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία, την ασφάλεια και τα θεμελιώδη δικαιώματα των προσώπων στην Ένωση και ο περιορισμός αυτός θα πρέπει να ελαχιστοποιεί τυχόν δυνητικούς περιορισμούς στο διεθνές εμπόριο.

- (47) Τα συστήματα TN θα μπορούσαν να έχουν δυσμενή αντίκτυπο στην υγεία και την ασφάλεια των προσώπων, ιδίως όταν τα εν λόγω συστήματα λειτουργούν ως κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας προϊόντων. Με συνέπεια όσον αφορά τους στόχους της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης οι οποίοι συνίστανται στη διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων στην εσωτερική αγορά και στο να διασφαλίζεται ότι μόνο ασφαλή και κατά τα άλλα συμμορφούμενα προϊόντα εισέρχονται στην αγορά, είναι σημαντικό να προλαμβάνονται και να μετριάζονται κατάλληλα οι κίνδυνοι για την ασφάλεια που ενδέχεται να προκύψουν από ένα προϊόν στο σύνολό του λόγω των ψηφιακών κατασκευαστικών του στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων TN. Για παράδειγμα, τα ολοένα και πιο αυτόνομα ρομπότ, είτε στο πλαίσιο της κατασκευαστικής είτε της προσωπικής βοήθειας και φροντίδας, θα πρέπει να είναι σε θέση να λειτουργούν με ασφάλεια και να εκτελούν τις λειτουργίες τους σε σύνθετα περιβάλλοντα. Ομοίως, στον τομέα της υγείας όπου το διακύβευμα για τη ζωή και την υγεία είναι ιδιαίτερα υψηλό, τα ολοένα και πιο εξελιγμένα συστήματα διάγνωσης και τα συστήματα που υποστηρίζουν τις ανθρώπινες αποφάσεις θα πρέπει να είναι αξιόπιστα και ακριβή.
- (48) Η έκταση των δυσμενών επιπτώσεων του συστήματος TN στα θεμελιώδη δικαιώματα που προστατεύονται από τον Χάρτη έχει ιδιαίτερη σημασία για την ταξινόμηση ενός συστήματος TN ως υψηλού κινδύνου. Τα δικαιώματα αυτά περιλαμβάνουν το δικαίωμα στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια, τον σεβασμό της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής, την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, την ελευθερία έκφρασης και πληροφόρησης, την ελευθερία του συνέρχεσθαι και του συνεταιρίζεσθαι, το δικαίωμα στην απαγόρευση των διακρίσεων, το δικαίωμα εκπαίδευσης, την προστασία των καταναλωτών, τα δικαιώματα των εργαζομένων, τα δικαιώματα των ατόμων με αναπηρία, την ισότητα των φύλων, τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, το δικαίωμα πραγματικής προσφυγής και αμερόληπτου δικαστηρίου, το δικαίωμα υπεράσπισης και το τεκμήριο αθωότητας, καθώς και το δικαίωμα χρηστής διοίκησης. Πέραν των δικαιωμάτων αυτών, είναι σημαντικό να επισημανθεί το γεγονός ότι τα παιδιά έχουν ειδικά δικαιώματα, όπως κατοχυρώνονται στο άρθρο 24 του Χάρτη και στη Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για τα Δικαιώματα του Παιδιού, που αναπτύσσονται περαιτέρω στο γενικό σχόλιο αριθ. 25 της ΣΗΕΔΠ όσον αφορά το ψηφιακό περιβάλλον· αμφότερες οι διατάξεις αυτές απαιτούν να λαμβάνονται υπόψη τα ευάλωτα χαρακτηριστικά των παιδιών και να παρέχονται η προστασία και η φροντίδα που απαιτούνται για την ευημερία τους. Το θεμελιώδες δικαίωμα σε υψηλό επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος, το οποίο κατοχυρώνεται στον Χάρτη και εφαρμόζεται σε πολιτικές της Ένωσης, θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη κατά την αξιολόγηση της σοβαρότητας της βλάβης που μπορεί να προκαλέσει ένα σύστημα TN, μεταξύ άλλων και σε σχέση με την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων.
- (49) Όσον αφορά τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας προϊόντων ή συστημάτων ή είναι τα ίδια προϊόντα ή συστήματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 300/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁴⁾, του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 167/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁵⁾, του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 168/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁶⁾, της οδηγίας 2014/90/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁷⁾, της οδηγίας (ΕΕ) 2016/797 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁸⁾, του κανονισμού (ΕΕ) 2018/858 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁹⁾, του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του
- ⁽²⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 300/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2008, για τη θέσπιση κοινών κανόνων στο πεδίο της ασφάλειας της πολιτικής αεροπορίας και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2320/2002 (ΕΕ L 97 της 9.4.2008, σ. 72).
- ⁽²⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 167/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Φεβρουαρίου 2013, για την έγκριση και την εποπτεία της αγοράς γεωργικών και δασικών οχημάτων (ΕΕ L 60 της 2.3.2013, σ. 1).
- ⁽²⁶⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 168/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιανουαρίου 2013, για την έγκριση και την εποπτεία της αγοράς δίκυκλων ή τρίκυκλων οχημάτων και τετράκυκλων (ΕΕ L 60 της 2.3.2013, σ. 52).
- ⁽²⁷⁾ Οδηγία 2014/90/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 2014, σχετικά με τον εξοπλισμό πλοίων και για την κατάργηση της οδηγίας 96/98/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 257 της 28.8.2014, σ. 146).
- ⁽²⁸⁾ Οδηγία (ΕΕ) 2016/797 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαΐου 2016, σχετικά με τη διαλειτουργικότητα του σιδηροδρομικού συστήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ L 138 της 26.5.2016, σ. 44).
- ⁽²⁹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/858 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2018, για την έγκριση και την εποπτεία της αγοράς μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκουμένων τους και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 715/2007 και (ΕΚ) αριθ. 595/2009 και για την κατάργηση της οδηγίας 2007/46/ΕΚ (ΕΕ L 151 της 14.6.2018, σ. 1).

Συμβουλίου ⁽³⁰⁾ και του κανονισμού (ΕΕ) 2019/2144 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³¹⁾, ενδείκνυται να τροποποιηθούν οι πράξεις αυτές, ώστε να διασφαλιστεί ότι η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη, βάσει των τεχνικών και κανονιστικών ιδιαιτεροτήτων κάθε τομέα, και χωρίς να παρεμβαίνει στους υφιστάμενους μηχανισμούς διακυβέρνησης, αξιολόγησης της συμμόρφωσης και επιβολής, καθώς και στις αρχές που συγκροτούνται στο πλαίσιο αυτών, τις υποχρεωτικές απαιτήσεις για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου οι οποίες καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό κατά τη θέσπιση τυχόν σχετικών κατ' εξουσιοδότηση ή εκτελεστικών πράξεων βάσει των εν λόγω πράξεων.

- (50) Όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας προϊόντων ή είναι τα ίδια προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής ορισμένων ενωσιακών νομοθετικών πράξεων εναρμόνισης που απαριθμούνται σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού, ενδείκνυται να ταξινομηθούν ως υψηλού κινδύνου βάσει του παρόντος κανονισμού εάν το σχετικό προϊόν υποβάλλεται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τρίτο οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης δυνάμει της εν λόγω σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Ειδικότερα, τα προϊόντα αυτά είναι μηχανήματα, παιχνίδια, ανελκυστήρες, εξοπλισμός και συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες, ραδιοεξοπλισμός, εξοπλισμός υπό πίεση, εξοπλισμός σκαφών αναψυχής, εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα, συσκευές με καύση αέριων καυσίμων, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προϊόντα αυτοκινητοβιομηχανίας και προϊόντα αεροπορίας.
- (51) Η ταξινόμηση ενός συστήματος ΤΝ ως υψηλού κινδύνου δυνάμει του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει κατ' ανάγκη να σημαίνει ότι το προϊόν του οποίου κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας είναι το σύστημα ΤΝ, ή το ίδιο το σύστημα ΤΝ ως προϊόν, θεωρείται υψηλού κινδύνου σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που εφαρμόζεται στο προϊόν. Αυτό ισχύει, ιδίως, στην περίπτωση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746, όπου προβλέπεται αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος για προϊόντα μεσαίου και υψηλού κινδύνου.
- (52) Όσον αφορά τα αυτόνομα συστήματα ΤΝ, δηλαδή τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου πλην αυτών που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας προϊόντων ή είναι τα ίδια προϊόντα, ενδείκνυται να ταξινομηθούν ως υψηλού κινδύνου εάν, με βάση τον επιδιωκόμενο σκοπό τους, ενέχουν υψηλό κίνδυνο βλάβης για την υγεία και την ασφάλεια ή τα θεμελιώδη δικαιώματα των προσώπων, λαμβανομένων υπόψη τόσο της σοβαρότητας της ενδεχόμενης βλάβης, όσο και της πιθανότητας επέλευσής της, και χρησιμοποιούνται σε ορισμένους ειδικά προκαθορισμένους τομείς που προσδιορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Ο προσδιορισμός των εν λόγω συστημάτων βασίζεται στην ίδια μεθοδολογία και στα ίδια κριτήρια που προβλέπονται και για τυχόν μελλοντικές τροποποιήσεις του καταλόγου των συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου που θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να εγκρίνει, μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, ώστε να λαμβάνονται υπόψη ο ταχύς ρυθμός της τεχνολογικής ανάπτυξης και οι δυνητικές αλλαγές της χρήσης των συστημάτων ΤΝ.
- (53) Είναι επίσης σημαντικό να διευκρινιστεί ότι ενδέχεται να υπάρχουν ειδικές περιπτώσεις όπου συστήματα ΤΝ τα οποία αναφέρονται σε προκαθορισμένους τομείς προσδιοριζόμενους στον παρόντα κανονισμό δεν εγκυμονούν σημαντικό κίνδυνο βλάβης των έννομων συμφερόντων που προστατεύονται στους τομείς αυτούς επειδή δεν επηρεάζουν ουσιαστικά τη λήψη αποφάσεων ή δεν βλάπτουν ουσιαστικά τα εν λόγω συμφέροντα. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ως σύστημα ΤΝ που δεν επηρεάζει ουσιαστικά το αποτέλεσμα της λήψης αποφάσεων θα πρέπει να νοείται ένα σύστημα ΤΝ που δεν έχει αντίκτυπο στην ουσία και, συνεπώς, στο αποτέλεσμα της λήψης αποφάσεων, είτε ανθρώπινης είτε αυτοματοποιημένης. Ένα σύστημα ΤΝ που δεν επηρεάζει ουσιαστικά το αποτέλεσμα της λήψης αποφάσεων θα μπορούσε να περιλαμβάνει καταστάσεις όπου πληρούνται μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Η πρώτη προϋπόθεση θα πρέπει να είναι ότι το σύστημα ΤΝ προορίζεται για την εκτέλεση μιας περιορισμένης διαδικαστικής εργασίας, όπως ένα σύστημα ΤΝ που μετατρέπει μη δομημένα δεδομένα σε δομημένα δεδομένα, ένα σύστημα ΤΝ που ταξινομεί εισερχόμενα έγγραφα σε κατηγορίες ή ένα σύστημα ΤΝ που χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό διπλότυπων σε ένα μεγάλο σύνολο αιτήσεων. Οι εργασίες αυτές έχουν τόσο στενό και περιορισμένο χαρακτήρα ώστε εγκυμονούν μόνο περιορισμένης κλίμακας κινδύνους, οι οποίοι δεν αυξάνονται μέσω της χρήσης συστήματος ΤΝ σε πλαίσιο που απαριθμείται ως χρήση υψηλού κινδύνου σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Η δεύτερη προϋπόθεση θα πρέπει να είναι ότι η εργασία που εκτελείται από το

⁽³⁰⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2018, για τη θέσπιση κοινών κανόνων στον τομέα της πολιτικής αεροπορίας και την ίδρυση Οργανισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Ασφάλεια της Αεροπορίας, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2111/2005, (ΕΚ) αριθ. 1008/2008, (ΕΕ) αριθ. 996/2010, (ΕΕ) αριθ. 376/2014 και των οδηγιών 2014/30/ΕΕ και 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, καθώς και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 552/2004 και (ΕΚ) αριθ. 216/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3922/91 του Συμβουλίου (ΕΕ L 212 της 22.8.2018, σ. 1).

⁽³¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/2144 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Νοεμβρίου 2019, για τις απαιτήσεις έγκρισης τύπου των μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκούμενων τους και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά όσον αφορά τη γενική τους ασφάλεια και την προστασία των επιβατών των οχημάτων και του εύαλπου χρήστη της οδού, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/858 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 78/2009, (ΕΚ) αριθ. 79/2009 και (ΕΚ) αριθ. 661/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 631/2009, (ΕΕ) αριθ. 406/2010, (ΕΕ) αριθ. 672/2010, (ΕΕ) αριθ. 1003/2010, (ΕΕ) αριθ. 1005/2010, (ΕΕ) αριθ. 1008/2010, (ΕΕ) αριθ. 1009/2010, (ΕΕ) αριθ. 19/2011, (ΕΕ) αριθ. 109/2011, (ΕΕ) αριθ. 458/2011, (ΕΕ) αριθ. 65/2012, (ΕΕ) αριθ. 130/2012, (ΕΕ) αριθ. 347/2012, (ΕΕ) αριθ. 351/2012, (ΕΕ) αριθ. 1230/2012 και (ΕΕ) 2015/166 της Επιτροπής (ΕΕ L 325 της 16.12.2019, σ. 1).

σύστημα TN στοχεύει στη βελτίωση του αποτελέσματος ανθρώπινης δραστηριότητας που έχει ολοκληρωθεί προηγουμένως και μπορεί να σχετίζεται με τους σκοπούς των χρήσεων υψηλού κινδύνου που απαριθμούνται σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Λαμβανομένων υπόψη των χαρακτηριστικών αυτών, το σύστημα TN συμπληρώνει απλώς μια ανθρώπινη δραστηριότητα με μειωμένο, κατά συνέπεια, κίνδυνο. Η προϋπόθεση αυτή θα μπορούσε, για παράδειγμα, να αφορά συστήματα TN που προορίζονται για τη βελτίωση της γλώσσας που χρησιμοποιείται σε έγγραφα που έχουν ήδη συνταχθεί, για παράδειγμα σε σχέση με τον επαγγελματικό τόνο ή το ακαδημαϊκό γλωσσικό ύφος ή για την ευθυγράμμιση του κειμένου με ορισμένη στρατηγική εταιρικής επικοινωνίας. Η τρίτη προϋπόθεση θα πρέπει να είναι ότι το σύστημα TN έχει ως σκοπό τον εντοπισμό μοτίβων λήψης αποφάσεων ή αποκλίσεων από προηγούμενα μοτίβα λήψης αποφάσεων. Ο κίνδυνος θα είναι μειωμένος διότι η χρήση του συστήματος TN έπεται ανθρώπινης αξιολόγησης που έχει ολοκληρωθεί προηγουμένως και την οποία δεν αποσκοπεί να αντικαταστήσει ή να επηρεάσει χωρίς κατάλληλη ανθρώπινη επανεξέταση. Στα συστήματα TN αυτού του είδους περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, εκείνα που, με δεδομένο ένα ορισμένο μοτίβο βαθμολόγησης ενός εκπαιδευτικού, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να ελεγχθεί εκ των υστέρων αν ο εκπαιδευτικός έχει ενδεχομένως αποκλίνει από το μοτίβο βαθμολόγησης, ώστε να επισημαίνονται δυνητικές ασυνέπειες ή ανωμαλίες. Η τέταρτη προϋπόθεση θα πρέπει να είναι ότι το σύστημα TN προορίζεται για την εκτέλεση εργασίας που είναι απλώς προπαρασκευαστική για τη διενέργεια αξιολόγησης σχετιζόμενης με τους σκοπούς των συστημάτων TN που παρατίθενται σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού, καθιστώντας έτσι πολύ μικρό τον ενδεχόμενο αντίκτυπο των στοιχείων εξόδου του συστήματος από την άποψη του κινδύνου που εγκυμονούν τα στοιχεία αυτά για την αξιολόγηση που θα ακολουθήσει. Η προϋπόθεση αυτή καλύπτει, μεταξύ άλλων, έξυπνες λύσεις για τον χειρισμό αρχείων, στις οποίες περιλαμβάνονται διάφορες λειτουργίες, όπως η ευρετηρίαση, η αναζήτηση, η επεξεργασία κειμένου και ομιλίας ή η σύνδεση δεδομένων με άλλες πηγές δεδομένων, ή συστήματα TN που χρησιμοποιούνται για τη μετάφραση αρχικών εγγράφων. Σε κάθε περίπτωση, τα συστήματα TN που χρησιμοποιούνται σε περιπτώσεις χρήσης υψηλού κινδύνου που απαριθμούνται σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεωρείται ότι εγκυμονούν σημαντικούς κινδύνους βλάβης της υγείας, της ασφάλειας ή των θεμελιωδών δικαιωμάτων, εάν το σύστημα TN συνεπάγεται κατάρτιση προφίλ κατά την έννοια του άρθρου 4 σημείο 4) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 ή του άρθρου 3 σημείο 4) της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 ή του άρθρου 3 σημείο 5) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725. Για την εξασφάλιση ιχνηλασιμότητας και διαφάνειας, ένας πάροχος που θεωρεί ότι ένα σύστημα TN δεν είναι υψηλού κινδύνου βάσει των προϋποθέσεων που αναφέρονται ανωτέρω θα πρέπει να καταρτίζει υλικό τεκμηρίωσης της αξιολόγησης πριν από τη διάθεση του συστήματος στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία και θα πρέπει να παρέχει αυτό το υλικό τεκμηρίωσης στις εθνικές αρμόδιες αρχές κατόπιν αιτήματος. Ο πάροχος αυτός θα πρέπει να υποχρεούται να καταχωρίσει το σύστημα TN στη βάση δεδομένων της ΕΕ που δημιουργείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Με σκοπό την παροχή περαιτέρω καθοδήγησης για την πρακτική εφαρμογή των προϋποθέσεων υπό τις οποίες τα συστήματα TN που απαριθμούνται σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού είναι, κατ' εξαίρεση, μη υψηλού κινδύνου, η Επιτροπή θα πρέπει, κατόπιν διαβούλευσης με το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης, να παρέχει κατευθυντήριες γραμμές που να διευκρινίζουν την πρακτική αυτή εφαρμογή, μαζί με πλήρη κατάλογο πρακτικών παραδειγμάτων περιπτώσεων χρήσης συστημάτων TN που είναι υψηλού κινδύνου και περιπτώσεων χρήσης μη υψηλού κινδύνου.

- (54) Καθώς τα βιομετρικά δεδομένα συνιστούν ειδική κατηγορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ενδείκνυται να ταξινομηθούν ως υψηλού κινδύνου διάφορες περιπτώσεις κρίσιμης χρήσης βιομετρικών συστημάτων, στον βαθμό που η χρήση τους επιτρέπεται βάσει του σχετικού ενωσιακού και εθνικού δικαίου. Τεχνικές ανακρίβειες συστημάτων TN που προορίζονται για την εξ αποστάσεως βιομετρική ταυτοποίηση φυσικών προσώπων μπορούν να οδηγήσουν σε μεροληπτικά αποτελέσματα και να επιφέρουν διακρίσεις. Ο κίνδυνος για τέτοιου είδους μεροληπτικά αποτελέσματα και διακρίσεις σχετίζεται ιδίως με την ηλικία, την εθνική καταγωγή, τη φυλή, το φύλο ή τις αναπηρίες. Τα συστήματα εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης θα πρέπει, συνεπώς, να ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου λόγω των κινδύνων που εγκυμονούν. Από την ταξινόμηση αυτή εξαιρούνται τα συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για βιομετρική εξακρίβωση, συμπεριλαμβανομένης της επαλήθευσης ταυτότητας, με μοναδικό σκοπό να επιβεβαιώνεται αν ένα συγκεκριμένο φυσικό πρόσωπο είναι το πρόσωπο που ισχυρίζεται ότι είναι και να επιβεβαιώνεται η ταυτότητα ενός φυσικού προσώπου αποκλειστικά και μόνο για την πρόσβαση σε μια υπηρεσία, το ξεκλείδωμα συσκευής ή την ασφαλή πρόσβαση σε εγκαταστάσεις. Επιπλέον, θα πρέπει να ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου τα συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για βιομετρική κατηγοριοποίηση σύμφωνα με ευαίσθητα γνωρίσματα ή χαρακτηριστικά προστατευόμενα δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 βάσει βιομετρικών δεδομένων, στον βαθμό που αυτά δεν απαγορεύονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, και τα συστήματα αναγνώρισης συναισθημάτων που δεν απαγορεύονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Τα βιομετρικά συστήματα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για τη διευκόλυνση μέτρων προστασίας της κυβερνοασφάλειας και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δεν θα πρέπει να θεωρούνται συστήματα TN υψηλού κινδύνου.
- (55) Όσον αφορά τη διαχείριση και τη λειτουργία υποδομών ζωτικής σημασίας, ενδείκνυται να ταξινομηθούν ως υψηλού κινδύνου τα συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας στη διαχείριση και τη λειτουργία ψηφιακών υποδομών ζωτικής σημασίας, όπως απαριθμούνται στο παράρτημα σημείο 8) της οδηγίας (ΕΕ) 2022/2557, στην οδική κυκλοφορία και στην παροχή νερού, φυσικού αερίου, θέρμανσης και ηλεκτρικής ενέργειας, δεδομένου ότι η αστοχία ή η δυσλειτουργία τους μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη ζωή και την υγεία των προσώπων σε μεγάλη κλίμακα και να προκαλέσει σημαντική διατάραξη της συνήθους άσκησης των κοινωνικών και οικονομικών δραστηριοτήτων. Τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας των υποδομών ζωτικής σημασίας, συμπεριλαμβανομένων των ψηφιακών υποδομών ζωτικής σημασίας, είναι συστήματα που χρησιμοποιούνται για την άμεση προστασία της υλικής ακεραιότητας των υποδομών ζωτικής σημασίας ή της υγείας και της ασφάλειας προσώπων και περιουσιακών στοιχείων, αλλά δεν είναι απαραίτητα για τη λειτουργία του συστήματος. Η αστοχία ή η δυσλειτουργία τέτοιων κατασκευαστικών στοιχείων μπορεί να

οδηγήσει άμεσα σε κινδύνους για την υλική ακεραιότητα των υποδομών ζωτικής σημασίας και, ως εκ τούτου, σε κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων και των περιουσιακών στοιχείων. Τα κατασκευαστικά στοιχεία που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για σκοπούς κυβερνοασφάλειας δεν θα πρέπει να χαρακτηρίζονται ως κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας. Παραδείγματα κατασκευαστικών στοιχείων ασφάλειας τέτοιων υποδομών ζωτικής σημασίας μπορεί να είναι, μεταξύ άλλων, τα συστήματα παρακολούθησης της πίεσης του νερού ή τα συστήματα ελέγχου συναγερμού πυρκαγιάς σε κέντρα υπολογιστικού νέφους.

- (56) Η εφαρμογή συστημάτων TN στην εκπαίδευση είναι σημαντική για την προαγωγή της ψηφιακής εκπαίδευσης και κατάρτισης υψηλής ποιότητας, καθώς και για να δίνεται σε όλους τους εκπαιδευόμενους και τους εκπαιδευτικούς η δυνατότητα να αποκτούν και να μοιράζονται τις απαραίτητες ψηφιακές δεξιότητες και ικανότητες, συμπεριλαμβανομένου του γραμματισμού στα μέσα επικοινωνίας και της κριτικής σκέψης, ώστε να συμμετέχουν ενεργά στην οικονομία, την κοινωνία και τις δημοκρατικές διαδικασίες. Ωστόσο, τα συστήματα TN που χρησιμοποιούνται στην εκπαίδευση ή την επαγγελματική κατάρτιση, ιδίως για τον καθορισμό της πρόσβασης ή της εισαγωγής, για την τοποθέτηση προσώπων σε ιδρύματα ή προγράμματα εκπαίδευσης και επαγγελματικής κατάρτισης όλων των βαθμίδων, για την αξιολόγηση των μαθησιακών αποτελεσμάτων προσώπων, για την εκτίμηση του κατάλληλου επιπέδου εκπαίδευσης για ένα άτομο και για την άσκηση ουσιάδους επιρροής στο επίπεδο εκπαίδευσης και κατάρτισης που θα λάβει ή στο οποίο θα μπορεί να έχει πρόσβαση ένα άτομο ή για την παρακολούθηση και τον εντοπισμό απαγορευμένης συμπεριφοράς σπουδαστών κατά τη διάρκεια εξετάσεων, θα πρέπει να ταξινομούνται ως συστήματα TN υψηλού κινδύνου, δεδομένου ότι μπορούν να καθορίσουν την εκπαιδευτική και επαγγελματική πορεία της ζωής ενός προσώπου και, ως εκ τούτου, να επηρεάσουν την ικανότητά του να εξασφαλίσει τα μέσα βιοπορισμού του. Όταν σχεδιάζονται και χρησιμοποιούνται εσφαλμένα, τα συστήματα αυτά ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα παρεμβατικά και να παραβιάζουν το δικαίωμα στην εκπαίδευση και στην κατάρτιση, καθώς και το δικαίωμα σε μεταχείριση χωρίς διακρίσεις, και να διαιωνίζουν ιστορικές νοοτροπίες διακρίσεων, για παράδειγμα εις βάρος γυναικών, ορισμένων ηλικιακών ομάδων, ατόμων με αναπηρία ή ατόμων συγκεκριμένης φυλετικής ή εθνικής καταγωγής ή γενετήσιου προσανατολισμού.
- (57) Τα συστήματα TN που χρησιμοποιούνται στην απασχόληση, τη διαχείριση εργαζομένων και την πρόσβαση στην αυτοαπασχόληση, ιδίως για την πρόσληψη και την επιλογή προσώπων, για τη λήψη αποφάσεων από τις οποίες επηρεάζονται οι όροι της σχέσης που σχετίζεται με την εργασία, η προαγωγή και η καταγγελία συμβατικών σχέσεων που σχετίζονται με την εργασία, για την κατανομή καθηκόντων με βάση την συμπεριφορά του ατόμου ή προσωπικά γνωρίσματα ή χαρακτηριστικά του και για την παρακολούθηση ή την αξιολόγηση προσώπων που τελούν σε συμβατικές σχέσεις που σχετίζονται με την εργασία, θα πρέπει επίσης να ταξινομηθούν ως υψηλού κινδύνου, δεδομένου ότι τα εν λόγω συστήματα ενδέχεται να έχουν αισθητό αντίκτυπο στις μελλοντικές προσωπικές σταδιοδρομίες, τα μέσα βιοπορισμού αυτών των προσώπων και τα δικαιώματα των εργαζομένων. Οι συναφείς συμβατικές σχέσεις που σχετίζονται με την εργασία θα πρέπει να καλύπτουν κατά τρόπο ουσιαστικό τους εργαζομένους και τα πρόσωπα που παρέχουν υπηρεσίες μέσω πλατφορμών, όπως αναφέρεται στο πρόγραμμα εργασίας της Επιτροπής για το 2021. Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας πρόσληψης και κατά την αξιολόγηση, την προαγωγή ή τη διατήρηση προσώπων σε συμβατικές σχέσεις που σχετίζονται με την εργασία, τα συστήματα αυτά μπορούν να διαιωνίσουν ιστορικές νοοτροπίες διακρίσεων, για παράδειγμα εις βάρος γυναικών, ορισμένων ηλικιακών ομάδων, ατόμων με αναπηρία ή ατόμων συγκεκριμένης φυλετικής ή εθνικής καταγωγής ή γενετήσιου προσανατολισμού. Τα συστήματα TN που χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση των επιδόσεων και της συμπεριφοράς των εν λόγω προσώπων ενδέχεται επίσης να υπονομεύσουν τα θεμελιώδη δικαιώματά τους στην προστασία των δεδομένων και στην ιδιωτική ζωή.
- (58) Ένας άλλος τομέας στο πλαίσιο του οποίου αξίζει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη χρήση των συστημάτων TN είναι η πρόσβαση και η απόλαυση ορισμένων βασικών ιδιωτικών και δημόσιων υπηρεσιών και παροχών που είναι απαραίτητες για την πλήρη συμμετοχή των πολιτών στην κοινωνία ή τη βελτίωση του βιοτικού τους επιπέδου. Ειδικότερα, τα φυσικά πρόσωπα που ζητούν ή λαμβάνουν βασικές παροχές και υπηρεσίες δημόσιας αρωγής από δημόσιες αρχές, ιδίως υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης, παροχές κοινωνικής ασφάλισης, κοινωνικές υπηρεσίες που παρέχουν προστασία σε περιπτώσεις, μεταξύ άλλων, μητρότητας, ασθένειας, εργατικού ατυχήματος, εξάρτησης ή γήρατος και απώλειας εργασίας, καθώς και κοινωνική και στεγαστική αρωγή, εξαρτώνται κατά κανόνα από τις εν λόγω παροχές και υπηρεσίες και βρίσκονται σε ευάλωτη θέση σε σχέση με τις αρμόδιες αρχές. Εάν χρησιμοποιούνται συστήματα TN για να προσδιορίζεται αν οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να χορηγήσουν ή να αρνηθούν την πρόσβαση στις εν λόγω παροχές και υπηρεσίες ή να τις μειώσουν, να τις ανακαλέσουν ή να τις ανακτήσουν, συμπεριλαμβανομένου του αν οι ωφελούμενοι δικαιούνται νομίμως τις εν λόγω παροχές ή υπηρεσίες, τα συστήματα αυτά ενδέχεται να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στα μέσα διαβίωσης των προσώπων και να παραβιάζουν τα θεμελιώδη δικαιώματά τους, όπως το δικαίωμα στην κοινωνική προστασία, στη μεταχείριση χωρίς διακρίσεις, στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια ή σε πραγματική προσφυγή, και θα πρέπει συνεπώς να ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου. Ωστόσο, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να παρεμποδίζει την ανάπτυξη και τη χρήση καινοτόμων προσεγγίσεων στη δημόσια διοίκηση, η οποία θα μπορούσε να επωφεληθεί από την ευρύτερη χρήση συμμορφούμενων και ασφαλών συστημάτων TN, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω συστήματα δεν ενέχουν υψηλό κίνδυνο για τα νομικά και τα φυσικά πρόσωπα. Επιπλέον, τα συστήματα TN που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της πιστοληπτικής βαθμολογίας ή της πιστοληπτικής ικανότητας των φυσικών προσώπων θα πρέπει να ταξινομηθούν ως συστήματα TN υψηλού κινδύνου, καθώς καθορίζουν την πρόσβαση των εν λόγω προσώπων σε οικονομικούς πόρους ή βασικές υπηρεσίες, όπως στέγαση, ηλεκτρική ενέργεια και τηλεπικοινωνιακές υπηρεσίες. Τα συστήματα TN που χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς αυτούς μπορούν να οδηγήσουν σε διακρίσεις μεταξύ προσώπων ή ομάδων και να διαιωνίσουν ιστορικές νοοτροπίες διακρίσεων, όπως αυτές που βασίζονται στη φυλετική ή εθνική καταγωγή, το φύλο, τις αναπηρίες, την ηλικία ή τον γενετήσιο προσανατολισμό, ή να δημιουργήσουν νέες μορφές διακρίσεων. Ωστόσο, τα συστήματα TN που προβλέπονται από το δικαίο της Ένωσης για τον εντοπισμό περιπτώσεων απάτης κατά την προσφορά χρηματοοικονομικών υπηρεσιών και για σκοπούς προληπτικής εποπτείας προκειμένου να υπολογίζονται οι κεφαλαιακές απαιτήσεις πιστωτικών ιδρυμάτων και ασφαλιστικών επιχειρήσεων δεν θα πρέπει να θεωρούνται υψηλού κινδύνου βάσει του παρόντος κανονισμού. Επιπλέον, τα συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την εκτίμηση κινδύνων και την τιμολόγηση σε σχέση με φυσικά πρόσωπα για

ασφάλιση υγείας και ζωής μπορούν επίσης να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στα μέσα βιοπορισμού των προσώπων και, εάν δεν σχεδιάζονται, δεν αναπτύσσονται και δεν χρησιμοποιούνται δεόντως, μπορούν να παραβιάσουν τα θεμελιώδη δικαιώματά τους και να έχουν σοβαρές συνέπειες για τη ζωή και την υγεία των ανθρώπων, συμπεριλαμβανομένων του οικονομικού αποκλεισμού και των διακρίσεων. Τέλος, τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση και ταξινόμηση κλήσεων έκτακτης ανάγκης από φυσικά πρόσωπα ή την αποστολή ή τον καθορισμό προτεραιοτήτων για την αποστολή υπηρεσιών πρώτης αντίδρασης σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, μεταξύ άλλων από την αστυνομία, την πυροσβεστική και τις υπηρεσίες άμεσης βοήθειας, καθώς και από συστήματα διαλογής ασθενών σε υπηρεσίες επειγόντων ιατρικών περιστατικών, θα πρέπει επίσης να ταξινομηθούν ως υψηλού κινδύνου, δεδομένου ότι λαμβάνουν αποφάσεις σε πολύ κρίσιμες καταστάσεις για τη ζωή και την υγεία των προσώπων, καθώς και για τα περιουσιακά τους στοιχεία.

- (59) Δεδομένων του ρόλου και της ευθύνης τους, οι ενέργειες των αρχών επιβολής του νόμου που αφορούν ορισμένες χρήσεις των συστημάτων ΤΝ χαρακτηρίζονται από σημαντικό βαθμό ανισορροπίας ισχύος και μπορούν να οδηγήσουν στην παρακολούθηση, τη σύλληψη ή τη στέρηση της ελευθερίας ενός φυσικού προσώπου και να έχουν άλλες δυσμενείς επιπτώσεις για τα θεμελιώδη δικαιώματα που κατοχυρώνονται στον Χάρτη. Ειδικότερα, αν το σύστημα ΤΝ δεν είναι εκπαιδευμένο με δεδομένα υψηλής ποιότητας, δεν πληροί τις κατάλληλες απαιτήσεις όσον αφορά τις επιδόσεις, την ακρίβεια και τη στιβαρότητα του ή δεν έχει σχεδιαστεί κατάλληλα και δεν έχει υποβληθεί στις κατάλληλες δοκιμές προτού διατεθεί στην αγορά ή τεθεί με άλλο τρόπο σε λειτουργία, μπορεί να αντιμετωπίσει ορισμένα άτομα με μεροληπτικό ή άλλο εσφαλμένο ή άδικο τρόπο. Επιπλέον, θα μπορούσε να παρεμποδίσει η άσκηση σημαντικών οικονομικών θεμελιωδών δικαιωμάτων, όπως το δικαίωμα πραγματικής προσφυγής και αμερόληπτου δικαστηρίου, καθώς και το δικαίωμα υπεράσπισης και το τεκμήριο αθωότητας, ιδίως όταν τα εν λόγω συστήματα ΤΝ δεν είναι επαρκώς διαφανή, εξηγήσιμα και τεκμηριωμένα. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ταξινομηθεί ως υψηλού κινδύνου, στον βαθμό που η χρήση τους επιτρέπεται δυνάμει του σχετικού ενωσιακού και εθνικού δικαίου, μια σειρά συστημάτων ΤΝ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο της επιβολής του νόμου όπου η ακρίβεια, η αξιοπιστία και η διαφάνεια είναι ιδιαίτερα σημαντικές για την αποφυγή δυσμενών επιπτώσεων, τη διατήρηση της εμπιστοσύνης του κοινού και τη διασφάλιση της λογοδοσίας και της αποτελεσματικής επανόρθωσης. Λόγω της φύσης των δραστηριοτήτων και των συναφών κινδύνων, στα εν λόγω συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου θα πρέπει να περιλαμβάνονται ιδίως τα συστήματα ΤΝ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από αρχές επιβολής του νόμου ή για λογαριασμό τους ή από θεσμικά και λοιπά όργανα ή οργανισμούς της Ένωσης προς στήριξη αρχών επιβολής του νόμου για την εκτίμηση του κινδύνου ένα φυσικό πρόσωπο να πέσει θύμα αξιόποινης πράξης, όπως ανιχνευτές ψεύδους ή παρόμοια εργαλεία, για την αξιολόγηση της αξιοπιστίας των αποδεικτικών στοιχείων στο πλαίσιο διερεύνησης ή δίωξης αξιόποινων πράξεων και, στον βαθμό που δεν απαγορεύεται βάσει του παρόντος κανονισμού, για την εκτίμηση του κινδύνου ένα φυσικό πρόσωπο να τελέσει ή να τελήσει εκ νέου αξιόποινη πράξη όχι μόνο αποκλειστικά με βάση την κατάρτιση προφίλ φυσικών προσώπων ή την αξιολόγηση γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών της προσωπικότητας ή προηγούμενης εγκληματικής συμπεριφοράς φυσικών προσώπων ή ομάδων και για την κατάρτιση προφίλ στο πλαίσιο της ανίχνευσης, της διερεύνησης ή της δίωξης αξιόποινων πράξεων. Τα συστήματα ΤΝ που προορίζονται ειδικά για χρήση σε διοικητικές διαδικασίες από φορολογικές και τελωνειακές αρχές, καθώς και από μονάδες χρηματοοικονομικών πληροφοριών που εκτελούν διοικητικά καθήκοντα ανάλυσης πληροφοριών σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης για την καταπολέμηση της νομιμοποίησης εσόδων από παράνομες δραστηριότητες, δεν θα πρέπει να ταξινομούνται ως συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου χρησιμοποιούμενα από αρχές επιβολής του νόμου για τους σκοπούς της πρόληψης, της ανίχνευσης, της διερεύνησης και της δίωξης αξιόποινων πράξεων. Η χρήση εργαλείων ΤΝ από τις αρχές επιβολής του νόμου και άλλες σχετικές αρχές δεν θα πρέπει να καταστεί παράγοντας ανισότητας ή αποκλεισμού. Ο αντίκτυπος της χρήσης εργαλείων ΤΝ στα δικαιώματα υπεράσπισης των υπόπτων θα πρέπει να μην παραβλέπεται, ιδίως η δυσκολία απόκτησης ουσιαστικών πληροφοριών σχετικά με τη λειτουργία των συστημάτων αυτών και η συνακόλουθη δυσκολία αμφισβήτησης των αποτελεσμάτων τους στο δικαστήριο, ιδίως από τα υποκείμενα σε έρευνα φυσικά πρόσωπα.
- (60) Τα συστήματα ΤΝ που χρησιμοποιούνται στη διαχείριση της μετανάστευσης, του ασύλου και των συνοριακών ελέγχων επηρεάζουν πρόσωπα που βρίσκονται συχνά σε ιδιαίτερα εύαλωτη θέση και εξαρτώνται από την έκβαση των ενεργειών των αρμόδιων δημόσιων αρχών. Ως εκ τούτου, η ακρίβεια, ο αμερόληπτος χαρακτήρας και η διαφάνεια των συστημάτων ΤΝ που χρησιμοποιούνται σε αυτά τα πλαίσια είναι ιδιαίτερα σημαντικά για τη διασφάλιση του σεβασμού των θεμελιωδών δικαιωμάτων των θιγόμενων προσώπων, ιδίως των δικαιωμάτων τους στην ελεύθερη κυκλοφορία, τη μεταχείριση χωρίς διακρίσεις, την προστασία της ιδιωτικής ζωής και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τη διεθνή προστασία και τη χρηστή διοίκηση. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ταξινομηθούν ως υψηλού κινδύνου, στον βαθμό που η χρήση τους επιτρέπεται δυνάμει του σχετικού ενωσιακού και εθνικού δικαίου, τα συστήματα ΤΝ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως ανιχνευτές ψεύδους και παρεμφερή εργαλεία από αρμόδιες δημόσιες αρχές ή για λογαριασμό τους ή από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης με καθήκοντα στους τομείς της διαχείρισης της μετανάστευσης, του ασύλου και των συνοριακών ελέγχων, για την εκτίμηση ορισμένων κινδύνων που παρουσιάζουν φυσικά πρόσωπα τα οποία εισέρχονται στην επικράτεια κράτους μέλους ή υποβάλλουν αίτηση θεώρησης ή ασύλου, για την παροχή συνδρομής στις αρμόδιες δημόσιες αρχές όσον αφορά την εξέταση, συμπεριλαμβανομένης της συναφούς αξιολόγησης της αξιοπιστίας αποδεικτικών στοιχείων, των αιτήσεων ασύλου, θεώρησης και άδειας διαμονής και των συναφών καταγγελιών όσον αφορά τον στόχο του καθορισμού της επιλεξιμότητας των φυσικών προσώπων που υποβάλλουν αίτηση χορήγησης καθεστώτος, ή για τον σκοπό του εντοπισμού, της αναγνώρισης ή της ταυτοποίησης φυσικών προσώπων στο πλαίσιο της διαχείρισης της μετανάστευσης, του ασύλου και των συνοριακών ελέγχων, πλην της επαλήθευσης ταξιδιωτικών εγγράφων. Τα συστήματα ΤΝ στον τομέα της διαχείρισης της μετανάστευσης, του ασύλου και των συνοριακών ελέγχων τα οποία καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να πληρούν τις σχετικές διαδικαστικές απαιτήσεις που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 810/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³²⁾, στην οδηγία 2013/32/ΕΕ του Ευρωπαϊκού

⁽³²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 810/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, για τη θέσπιση κοινοτικού κώδικα θεώρησης (κώδικας θεώρησης) (ΕΕ L 243 της 15.9.2009, σ. 1).

Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³³⁾ και σε άλλους σχετικούς κανόνες ενωσιακού δικαίου. Η χρήση συστημάτων TN στη διαχείριση της μετανάστευσης, του ασύλου και των συνοριακών ελέγχων δεν θα πρέπει, σε καμία περίπτωση, να χρησιμοποιείται από τα κράτη μέλη ή τα θεσμικά και λοιπά όργανα και ή οργανισμούς της Ένωσης ως μέσο καταστολή των διεθνών τους υποχρεώσεων βάσει της σύμβασης του ΟΗΕ για το καθεστώς των προσφύγων που έγινε στη Γενεύη στις 28 Ιουλίου 1951, όπως τροποποιήθηκε από το πρωτόκολλο της 31ης Ιανουαρίου 1967. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ούτε για την καθ' οιονδήποτε τρόπο παραβίαση της αρχής της μη επαναπροώθησης ή για την αποστέρηση ασφλών και αποτελεσματικών νόμιμων οδών εισόδου στο έδαφος της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος διεθνούς προστασίας.

- (61) Ορισμένα συστήματα TN που προορίζονται για την απονομή δικαιοσύνης και τις δημοκρατικές διαδικασίες θα πρέπει να ταξινομηθούν ως υψηλού κινδύνου, λαμβανομένου υπόψη του δυνητικά σημαντικού αντικτύπου τους στη δημοκρατία, το κράτος δικαίου, τις ατομικές ελευθερίες, καθώς και στο δικαίωμα πραγματικής προσφυγής και αμερόληπτου δικαστηρίου. Ειδικότερα, για την αντιμετώπιση των κινδύνων δυνητικών προκαταλήψεων, σφαλμάτων και αδιαφάνειας, ενδείκνυται να χαρακτηριστούν ως υψηλού κινδύνου τα συστήματα TN που προορίζονται για χρήση από δικαστική αρχή ή για λογαριασμό δικαστικής αρχής με σκοπό την παροχή συνδρομής σε δικαστικές αρχές κατά την έρευνα και την ερμηνεία των πραγματικών περιστατικών και του νόμου και κατά την εφαρμογή του νόμου σε συγκεκριμένο σύνολο πραγματικών περιστατικών. Τα συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από φορείς εναλλακτικής επίλυσης διαφορών για τους σκοπούς αυτούς θα πρέπει επίσης να θεωρούνται υψηλού κινδύνου, όταν τα αποτελέσματα των διαδικασιών εναλλακτικής επίλυσης διαφορών παράγουν έννομα αποτελέσματα για τα μέρη. Η χρήση εργαλείων TN μπορεί να στηρίζει την εξουσία λήψης αποφάσεων των δικαστών ή τη δικαστική ανεξαρτησία, αλλά δεν θα πρέπει να την υποκαταστήσει: η τελική λήψη αποφάσεων πρέπει να παραμένει δραστηριότητα κατευθυνόμενη από τον άνθρωπο. Ο χαρακτηρισμός συστημάτων TN ως υψηλού κινδύνου δεν θα πρέπει, ωστόσο, να επεκταθεί σε συστήματα TN που προορίζονται για αιμώγες βοηθητικές διοικητικές δραστηριότητες οι οποίες δεν επηρεάζουν στην πράξη την απονομή της δικαιοσύνης σε μεμονωμένες περιπτώσεις, όπως η ανωνυμοποίηση ή η ψευδωνυμοποίηση δικαστικών αποφάσεων, εγγράφων ή δεδομένων, η επικοινωνία μεταξύ των μελών του προσωπικού ή η εκτέλεση διοικητικών καθηκόντων.
- (62) Με την επιφύλαξη των κανόνων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/900 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁴⁾, και προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι κίνδυνοι αθέμιτης εξωτερικής παρέμβασης στο δικαίωμα του εκλέγειν που κατοχυρώνεται στο άρθρο 39 του Χάρτη, καθώς και οι κίνδυνοι δυσμενών επιπτώσεων στη δημοκρατία και το κράτος δικαίου, τα συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για να επηρεάσουν το αποτέλεσμα εκλογών ή δημοψηφίσματος ή την εκλογική συμπεριφορά φυσικών προσώπων κατά την άσκηση του εκλογικού τους δικαιώματος σε εκλογές ή δημοψηφίσματα θα πρέπει να ταξινομούνται ως συστήματα TN υψηλού κινδύνου, με εξαίρεση τα συστήματα TN στα στοιχεία εξόδου των οποίων δεν εκτίθενται άμεσα τα φυσικά πρόσωπα, όπως εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την οργάνωση, τη βελτιστοποίηση και τη διάρθρωση πολιτικών εκστρατειών από διοικητική και υλικοτεχνική άποψη.
- (63) Το γεγονός ότι ένα σύστημα TN ταξινομείται ως σύστημα TN υψηλού κινδύνου βάσει του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ως ένδειξη ότι η χρήση του συστήματος είναι νόμιμη βάσει άλλων πράξεων του ενωσιακού δικαίου ή δυνάμει του εθνικού δικαίου που είναι συμβατό με το δίκαιο της Ένωσης, όπως το δίκαιο για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, για τη χρήση ανιχνευτών ψεύδους και παρεμφερών εργαλείων ή άλλων συστημάτων για την ανίχνευση της συναισθηματικής κατάστασης φυσικών προσώπων. Κάθε τέτοια χρήση θα πρέπει να συνεχίσει να πραγματοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις που απορρέουν από τον Χάρτη και από τις εφαρμοστέες πράξεις του παράγωγου ενωσιακού δικαίου και του εθνικού δικαίου. Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να θεωρείται ότι παρέχει τη νομική βάση για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά περίπτωση, εκτός αν ορίζεται άλλως κατά τρόπο συγκεκριμένο στον παρόντα κανονισμό.
- (64) Για τον μετριασμό των κινδύνων από συστήματα TN υψηλού κινδύνου τα οποία διατίθενται στην αγορά ή τίθενται σε λειτουργία και προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο αξιοπιστίας, θα πρέπει να εφαρμόζονται στα συστήματα TN υψηλού κινδύνου ορισμένες υποχρεωτικές απαιτήσεις, λαμβανομένων υπόψη του επιδιωκόμενου σκοπού και του πλαισίου χρήσης του συστήματος TN και σύμφωνα με το σύστημα διαχείρισης κινδύνου που θα θεσπίσει ο πάροχος. Τα μέτρα που θεσπίζονται από τους παρόχους για τη συμμόρφωση με τις υποχρεωτικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τη γενικά αναγνωρισμένη εξέλιξη της τεχνολογίας για την TN, καθώς και να είναι αναλογικά και αποτελεσματικά για την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού. Με βάση το νέο νομοθετικό πλαίσιο, όπως διευκρινίζεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Ο «Γαλάζιος Οδηγός» σχετικά με την εφαρμογή των κανόνων της ΕΕ για τα προϊόντα 2022», ο γενικός κανόνας είναι ότι περισσότερες της μιας νομικές πράξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης μπορούν να εφαρμόζονται σε ένα προϊόν, καθώς το προϊόν μπορεί να διατεθεί ή να τεθεί σε λειτουργία μόνον όταν είναι σύμφωνο με όλη την εφαρμοστέα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Οι κίνδυνοι των συστημάτων TN που καλύπτονται από τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού αφορούν πτυχές διαφορετικές από εκείνες που καλύπτει η υφιστάμενη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και, για τον λόγο αυτόν, οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού θα συμπληρώνουν το υφιστάμενο σώμα της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Για παράδειγμα, τα μηχανήματα ή τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με ενσωματωμένο σύστημα TN ενδέχεται να παρουσιάζουν κινδύνους που δεν καλύπτονται από

⁽³³⁾ Οδηγία 2013/32/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 2013, σχετικά με κοινές διαδικασίες για τη χορήγηση και ανάκληση του καθεστώτος διεθνούς προστασίας (ΕΕ L 180 της 29.6.2013, σ. 60).

⁽³⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2024/900 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Μαρτίου 2024, σχετικά με τη διαφάνεια και τη στόχευση της πολιτικής διαφημιστικής προβολής (ΕΕ L, 2024/900, 20.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/900/oj>).

τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στη σχετική εναρμονισμένη νομοθεσία της Ένωσης, καθώς το δίκαιο στον συγκεκριμένο τομέα δεν ασχολείται με τους κινδύνους που αφορούν ειδικά τα συστήματα TN. Αυτό απαιτεί ταυτόχρονη και συμπληρωματική εφαρμογή των διάφορων νομοθετικών πράξεων. Για να εξασφαλίζεται συνοχή και να αποφεύγεται περιττή διοικητική επιβάρυνση ή περιττό κόστος, οι πάροχοι προϊόντος που περιέχει ένα ή περισσότερα συστήματα TN υψηλού κινδύνου, στα οποία εφαρμόζονται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που βασίζεται στο νέο νομοθετικό πλαίσιο και παρατίθεται σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να είναι ευέλικτοι όσον αφορά τις επιχειρησιακές αποφάσεις σχετικά με τον βέλτιστο τρόπο εξασφάλισης της συμμόρφωσης ενός προϊόντος που περιέχει ένα ή περισσότερα συστήματα TN με όλες τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής εναρμονισμένης νομοθεσίας. Η ευελιξία αυτή θα μπορούσε να σημαίνει, για παράδειγμα, απόφαση του παρόχου να ενσωματώσει μέρος των αναγκαίων διαδικασιών δοκιμών και υποβολής εκθέσεων, των πληροφοριών και του υλικού τεκμηρίωσης που απαιτούνται βάσει του παρόντος κανονισμού σε ήδη υφιστάμενο υλικό τεκμηρίωσης και διαδικασίες που απαιτούνται βάσει της υφιστάμενης ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης η οποία βασίζεται στο νέο νομοθετικό πλαίσιο και παρατίθεται σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Αυτό δεν θα πρέπει, σε καμία περίπτωση, να υπονομεύει την υποχρέωση του παρόχου να συμμορφώνεται με όλες τις εφαρμοστέες απαιτήσεις.

- (65) Το σύστημα διαχείρισης κινδύνου θα πρέπει να συνίσταται σε μια συνεχή επαναληπτική διαδικασία που σχεδιάζεται και διατρέχει όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός συστήματος TN υψηλού κινδύνου. Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να στοχεύει στον εντοπισμό και τον μετριασμό των σχετικών κινδύνων των συστημάτων TN για την υγεία, την ασφάλεια και τα θεμελιώδη δικαιώματα. Το σύστημα διαχείρισης κινδύνου θα πρέπει να επανεξετάζεται και να επικαιροποιείται τακτικά, ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής αποτελεσματικότητά του, καθώς και η αιτιολόγηση και η τεκμηρίωση τυχόν σημαντικών αποφάσεων και δράσεων που λαμβάνονται βάσει του παρόντος κανονισμού. Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να διασφαλίζει ότι ο πάροχος εντοπίζει κινδύνους ή δυσμενείς επιπτώσεις και εφαρμόζει μέτρα μετριασμού για τους γνωστούς και ευλόγως προβλέψιμους κινδύνους των συστημάτων TN για την υγεία, την ασφάλεια και τα θεμελιώδη δικαιώματα υπό το πρίσμα του επιδιωκόμενου σκοπού και της ευλόγως προβλέψιμης κακής χρήσης τους, συμπεριλαμβανομένων ενδεχόμενων κινδύνων που προκύπτουν από την αλληλεπίδραση μεταξύ του συστήματος TN και του περιβάλλοντος εντός του οποίου λειτουργεί. Το σύστημα διαχείρισης κινδύνου θα πρέπει να λαμβάνει τα καταλληλότερα μέτρα διαχείρισης κινδύνου υπό το πρίσμα της εξέλιξης της τεχνολογίας στον τομέα της TN. Κατά τον προσδιορισμό των καταλληλότερων μέτρων διαχείρισης κινδύνου, ο πάροχος θα πρέπει να τεκμηριώνει και να εξηγεί τις επιλογές του και, κατά περίπτωση, να προσφεύγει σε εμπειρογνώμονες και εξωτερικούς συμφεροντούχους. Κατά τον προσδιορισμό της ευλόγως προβλέψιμης κακής χρήσης συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, ο πάροχος θα πρέπει να καλύπτει χρήσεις συστημάτων TN οι οποίες, μολονότι δεν καλύπτονται άμεσα από τον επιδιωκόμενο σκοπό και δεν προβλέπονται στις οδηγίες χρήσης, μπορεί ευλόγως να αναμένει κανείς ότι θα προκύψουν από εύκολα προβλέψιμη ανθρώπινη συμπεριφορά στο πλαίσιο των ειδικών χαρακτηριστικών και της χρήσης ενός συγκεκριμένου συστήματος TN. Κάθε γνωστή ή προβλέψιμη περίπτωση σχετιζόμενη με τη χρήση του συστήματος TN υψηλού κινδύνου σύμφωνα με τον επιδιωκόμενο σκοπό του ή υπό συνθήκες ευλόγως προβλέψιμης κακής χρήσης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια ή για τα θεμελιώδη δικαιώματα, θα πρέπει να περιλαμβάνεται στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον πάροχο. Σκοπός είναι να εξασφαλιστεί ότι ο φορέας εφαρμογής είναι ενήμερος για τις περιστάσεις αυτές και τις λαμβάνει υπόψη κατά τη χρήση του συστήματος TN υψηλού κινδύνου. Ο προσδιορισμός και η εφαρμογή μέτρων μετριασμού των κινδύνων για προβλέψιμη κακή χρήση βάσει του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει να απαιτούν ειδική πρόσθετη εκπαίδευση για το σύστημα TN υψηλού κινδύνου από τον πάροχο με σκοπό την αντιμετώπιση προβλέψιμης κακής χρήσης τους. Ωστόσο, οι πάροχοι παροτρύνονται να εξετάσουν το ενδεχόμενο πρόσθετων μέτρων εκπαίδευσης για τον μετριασμό της ευλόγως προβλέψιμης κακής χρήσης, εφόσον είναι αναγκαία και σκόπιμα.
- (66) Θα πρέπει να εφαρμόζονται απαιτήσεις για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου όσον αφορά τη διαχείριση κινδύνου, την ποιότητα και καταλληλότητα των συνόλων δεδομένων που χρησιμοποιούνται, τον τεχνικό φάκελο και την τήρηση αρχείων, τη διαφάνεια και την πληροφόρηση των φορέων εφαρμογής, την ανθρώπινη εποπτεία και τη στιβαρότητα, την ακρίβεια και την κυβερνοασφάλεια. Οι απαιτήσεις αυτές είναι αναγκαίες για τον αποτελεσματικό μετριασμό των κινδύνων για την υγεία, την ασφάλεια και τα θεμελιώδη δικαιώματα. Καθώς δεν υπάρχουν ευλόγως διαθέσιμα άλλα λιγότερο περιοριστικά για το εμπόριο μέτρα, οι εν λόγω απαιτήσεις δεν αποτελούν αδικαιολόγητους περιορισμούς στο εμπόριο.
- (67) Τα δεδομένα υψηλής ποιότητας και η πρόσβαση σε υψηλής ποιότητας δεδομένα διαδραματίζουν ζωτικό ρόλο στην οργάνωση της δομής και στην εξασφάλιση των επιδόσεων πολλών συστημάτων TN, ιδίως όταν χρησιμοποιούνται τεχνικές που αφορούν την εκπαίδευση μοντέλων, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι το σύστημα TN υψηλού κινδύνου λειτουργεί όπως προβλέπεται και με ασφάλεια και δεν αποτελεί πηγή διακρίσεων που απαγορεύονται από το δίκαιο της Ένωσης. Τα υψηλής ποιότητας σύνολα δεδομένων εκπαίδευσης, επικύρωσης και δοκιμής απαιτούν την εφαρμογή κατάλληλων πρακτικών διακυβέρνησης και διαχείρισης δεδομένων. Τα σύνολα δεδομένων εκπαίδευσης, επικύρωσης και δοκιμής, περιλαμβανομένων των επισημάνσεων, θα πρέπει να είναι συναφή, επαρκώς αντιπροσωπευτικά και, στον μέγιστο δυνατό βαθμό, πλήρη και χωρίς σφάλματα έναντι του επιδιωκόμενου σκοπού. Προκειμένου να διευκολυνθεί η συμμόρφωση με το δίκαιο της Ένωσης για την προστασία των δεδομένων, όπως ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/679, οι πρακτικές διακυβέρνησης και διαχείρισης δεδομένων θα πρέπει να περιλαμβάνουν, στην περίπτωση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, διαφάνεια σχετικά με τον αρχικό σκοπό της συλλογής δεδομένων. Τα σύνολα δεδομένων θα πρέπει επίσης να έχουν τις κατάλληλες στατιστικές ιδιότητες, μεταξύ άλλων όσον αφορά τα πρόσωπα ή τις ομάδες προσώπων σε σχέση με τα οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το σύστημα TN υψηλού κινδύνου, με ιδιαίτερη προσοχή στον μετριασμό ενδεχόμενων προκαταλήψεων στα σύνολα δεδομένων, οι οποίες είναι πιθανόν να επηρεάσουν την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων, να έχουν αρνητικό αντίκτυπο στα θεμελιώδη δικαιώματα ή να οδηγήσουν σε διακρίσεις που απαγορεύονται δυνάμει του ενωσιακού δικαίου, ιδίως όταν τα δεδομένα εξόδου επηρεάζουν τα στοιχεία εισόδου για μελλοντικές δραστηριότητες (βρόχοι ανάδρασης). Οι

προκαταλήψεις, για παράδειγμα, μπορεί να είναι εγγενείς στα υποκείμενα σύνολα δεδομένων, ιδίως όταν χρησιμοποιούνται ιστορικά δεδομένα, ή να προκαλούνται όταν τα συστήματα τίθενται σε εφαρμογή σε πραγματικά περιβάλλοντα. Τα αποτελέσματα που παρέχουν τα συστήματα TN θα μπορούσαν να επηρεαστούν από τέτοιου είδους εγγενείς προκαταλήψεις, που τείνουν να αυξάνονται σταδιακά, διαιωνίζοντας και ενισχύοντας έτσι υφιστάμενες διακρίσεις, ιδίως εις βάρος προσώπων που ανήκουν σε ορισμένες ευάλωτες ομάδες, συμπεριλαμβανομένων των φυλετικών ή εθνοτικών ομάδων. Η απαίτηση να είναι τα σύνολα δεδομένων στον μέγιστο δυνατό βαθμό πλήρη και χωρίς σφάλματα δεν θα πρέπει να επηρεάζει τη χρήση τεχνικών προστασίας της ιδιωτικής ζωής στο πλαίσιο της ανάπτυξης και της δοκιμής συστημάτων TN. Τα σύνολα δεδομένων εκπαίδευσης, επικύρωσης και δοκιμής θα πρέπει, ιδίως, να λαμβάνουν υπόψη, στον βαθμό που απαιτείται από τον επιδιωκόμενο σκοπό τους, τα γνωρίσματα, τα χαρακτηριστικά ή τα στοιχεία που προσδιάζουν σε συγκεκριμένο γεωγραφικό, συμπεριφορικό, συγκυριακό ή λειτουργικό περιβάλλον εντός του οποίου προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το σύστημα TN. Οι απαιτήσεις που σχετίζονται με τη διακυβέρνηση των δεδομένων μπορούν να τηρούνται με προσφυγή σε τρίτους που προσφέρουν πιστοποιημένες υπηρεσίες συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων της επαλήθευσης της διακυβέρνησης των δεδομένων, της ακεραιότητας του συνόλου δεδομένων και των πρακτικών εκπαίδευσης, επικύρωσης και δοκιμής δεδομένων, υπό την προϋπόθεση ότι εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τα δεδομένα.

- (68) Για την ανάπτυξη και αξιολόγηση συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, ορισμένοι παράγοντες, όπως πάροχοι, κοινοποιημένοι οργανισμοί και άλλες σχετικές οντότητες, όπως οι ευρωπαϊκοί κόμβοι ψηφιακής καινοτομίας, οι εγκαταστάσεις δοκιμών και πειραματισμού και οι ερευνητές, θα πρέπει να είναι σε θέση να αποκτούν πρόσβαση και να χρησιμοποιούν σύνολα δεδομένων υψηλής ποιότητας στους τομείς δραστηριοτήτων των παραγόντων αυτών που σχετίζονται με τον παρόντα κανονισμό. Οι ευρωπαϊκοί κοινοί χώροι δεδομένων που δημιουργούνται από την Επιτροπή και η διευκόλυνση της κοινοχρησίας δεδομένων μεταξύ επιχειρήσεων και με το κράτος για την εξυπηρέτηση του δημόσιου συμφέροντος θα έχουν καθοριστική σημασία για την παροχή αξιόπιστης, υπεύθυνης και χωρίς διακρίσεις πρόσβασης σε υψηλής ποιότητας δεδομένα για την εκπαίδευση, την επικύρωση και τη δοκιμή συστημάτων TN. Για παράδειγμα, στον τομέα της υγείας, ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων υγείας θα διευκολύνει τη χωρίς διακρίσεις πρόσβαση σε δεδομένα υγείας και την εκπαίδευση αλγορίθμων TN με αυτά τα σύνολα δεδομένων, κατά τρόπο ασφαλή, έγκαιρο, διαφανή και αξιόπιστο, που διαφυλάσσει την ιδιωτική ζωή, και με την κατάλληλη θεσμική διακυβέρνηση. Οι σχετικές αρμόδιες αρχές, συμπεριλαμβανομένων των τομεακών αρχών, οι οποίες παρέχουν ή υποστηρίζουν την πρόσβαση σε δεδομένα μπορούν επίσης να υποστηρίξουν την παροχή δεδομένων υψηλής ποιότητας για την εκπαίδευση, την επικύρωση και τη δοκιμή συστημάτων TN.
- (69) Το δικαίωμα στην ιδιωτική ζωή και στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να διασφαλίζεται καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του συστήματος TN. Στο πλαίσιο αυτό, όταν υποβάλλονται σε επεξεργασία δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, έχουν εφαρμογή οι αρχές της ελαχιστοποίησης των δεδομένων και της προστασίας των δεδομένων ήδη από τον σχεδιασμό και εξ' ορισμού, όπως προβλέπεται στο ενωσιακό δίκαιο για την προστασία των δεδομένων. Στα μέτρα που λαμβάνουν οι πάροχοι για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις αρχές αυτές μπορούν να περιλαμβάνονται όχι μόνο η ανωνυμοποίηση και η κρυπτογράφηση, αλλά και η χρήση τεχνολογίας που επιτρέπει την εισαγωγή αλγορίθμων στα δεδομένα και την εκπαίδευση συστημάτων TN χωρίς να διαβιβάζονται μεταξύ των μερών ή να αντιγράφονται τα ίδια τα ανεπεξέργαστα ή δομημένα δεδομένα, με την επιφύλαξη των απαιτήσεων περί διακυβέρνησης των δεδομένων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
- (70) Προκειμένου να προστατεύεται το δικαίωμα τρίτων από διακρίσεις που θα μπορούσαν να προκύψουν από προκατάληψη εντός των συστημάτων TN, οι πάροχοι θα πρέπει, κατ' εξαίρεση, στον βαθμό που είναι απολύτως αναγκαίο για τον σκοπό της διασφάλισης του εντοπισμού και της διόρθωσης της προκατάληψης σε σχέση με τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου, με την επιφύλαξη κατάλληλων διασφαλίσεων για τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων και κατόπιν της εφαρμογής όλων των εφαρμοστέων προϋποθέσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό επιπλέον των προϋποθέσεων που ορίζονται στους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/679 και (ΕΕ) 2018/1725 και στην οδηγία (ΕΕ) 2016/680, να είναι σε θέση να επεξεργάζονται επίσης ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, για λόγους ουσιαστικού δημόσιου συμφέροντος κατά την έννοια του άρθρου 9 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και του άρθρου 10 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725.
- (71) Η ύπαρξη κατανοητών πληροφοριών σχετικά με τον τρόπο ανάπτυξης συστημάτων TN υψηλού κινδύνου και τις επιδόσεις τους καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους έχει ουσιώδη σημασία για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των εν λόγω συστημάτων, την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, καθώς και την παρακολούθηση των δραστηριοτήτων τους και την παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά. Αυτό απαιτεί την τήρηση αρχείων και τη διαθεσιμότητα τεχνικού φακέλου, ο οποίος περιέχει πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του συστήματος TN με τις σχετικές απαιτήσεις και για τη διευκόλυνση της παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να καλύπτουν τα γενικά χαρακτηριστικά, τις ικανότητες και τους περιορισμούς του συστήματος, τους αλγορίθμους, τα δεδομένα, τις διαδικασίες εκπαίδευσης, επικύρωσης και δοκιμής που χρησιμοποιούνται, καθώς και τεκμηρίωση για το σχετικό σύστημα διαχείρισης κινδύνου, θα πρέπει δε να διατυπώνονται με σαφή και ολοκληρωμένο τρόπο. Ο τεχνικός φάκελος θα πρέπει να επικαιροποιείται δεόντως καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του συστήματος TN. Επιπλέον, τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου θα πρέπει να επιτρέπουν τεχνικά την αυτόματη καταγραφή συμβάντων, μέσω αρχείων καταγραφής, καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του συστήματος.

- (72) Για την αντιμετώπιση των ανησυχιών σχετικά με την αδιαφάνεια και την πολυπλοκότητα ορισμένων συστημάτων TN και για τη διευκόλυνση των φορέων εφαρμογής όσον αφορά την τήρηση των υποχρεώσεων τους βάσει του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να απαιτείται διαφάνεια για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου θα πρέπει να σχεδιάζονται κατά τρόπο που να επιτρέπει στους φορείς εφαρμογής να καταλαβαίνουν πώς λειτουργεί το σύστημα TN, να αξιολογούν τη λειτουργικότητά του και να κατανοούν τα πλεονεκτήματα και τους περιορισμούς του. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου θα πρέπει να συνοδεύονται από κατάλληλες πληροφορίες με τη μορφή οδηγιών χρήσης. Στις πληροφορίες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνονται τα χαρακτηριστικά, οι ικανότητες και οι περιορισμοί των επιδόσεων του συστήματος TN. Αυτά θα καλύπτουν πληροφορίες σχετικά με ενδεχόμενες γνωστές και προβλέψιμες περιστάσεις οι οποίες συνδέονται με τη χρήση του συστήματος TN υψηλού κινδύνου, όπως, μεταξύ άλλων, ενέργειες του φορέα εφαρμογής δυνητικώς ικανές να επηρεάσουν τη συμπεριφορά και τις επιδόσεις του συστήματος, υπό τις οποίες το σύστημα TN μπορεί να οδηγήσει σε κινδύνους για την υγεία, την ασφάλεια και τα θεμελιώδη δικαιώματα, σχετικά με τις αλλαγές που έχουν προκαθοριστεί και αξιολογηθεί από τον πάροχο ως προς τη συμμόρφωση, καθώς και σχετικά με τα κατάλληλα μέτρα ανθρώπινης εποπτείας, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων για τη διευκόλυνση της ερμηνείας των στοιχείων εξόδου του συστήματος TN από τους φορείς εφαρμογής. Η διαφάνεια, συμπεριλαμβανομένων των συνοδευτικών οδηγιών χρήσης, θα πρέπει να βοηθά τους φορείς εφαρμογής στη χρήση του συστήματος και να υποστηρίζει τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων από αυτούς. Μεταξύ άλλων, θα πρέπει να βελτιωθεί η ικανότητα των φορέων εφαρμογής να επιλέγουν σωστά το σύστημα που σκοπεύουν να χρησιμοποιήσουν υπό το πρίσμα των υποχρεώσεων που υπέχουν, να έχουν γνώση των προβλεπόμενων και αποκλειόμενων χρήσεων και να χρησιμοποιούν το σύστημα TN με τον σωστό και ενδεδειγμένο τρόπο. Για να είναι πιο εύληπτες και προσβάσιμες οι πληροφορίες που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης, θα πρέπει να περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, ενδεικτικά παραδείγματα, λόγω χάριν σχετικά με τους περιορισμούς και τις προβλεπόμενες και αποκλειόμενες χρήσεις του συστήματος TN. Οι πάροχοι θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι όλο το υλικό τεκμηρίωσης, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών χρήσης, περιέχει ουσιαστικές, ολοκληρωμένες, προσβάσιμες και κατανοητές πληροφορίες, λαμβανομένων υπόψη των αναγκών και των προβλέψιμων γνώσεων των στοχευόμενων φορέων εφαρμογής. Οι οδηγίες χρήσης θα πρέπει να διατίθενται σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους στοχευόμενους φορείς εφαρμογής, όπως καθορίζεται από το οικείο κράτος μέλος.
- (73) Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου θα πρέπει να σχεδιάζονται και να αναπτύσσονται κατά τρόπο ώστε τα φυσικά πρόσωπα να μπορούν να επιβλέπουν τη λειτουργία τους και να διασφαλίζουν ότι χρησιμοποιούνται με τον προβλεπόμενο τρόπο και ότι οι επιπτώσεις τους αντιμετωπίζονται στη διάρκεια του κύκλου ζωής του συστήματος. Για τον σκοπό αυτόν, ο πάροχος του συστήματος θα πρέπει να προσδιορίζει κατάλληλα μέτρα ανθρώπινης εποπτείας πριν από τη διάθεση του συστήματος στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία. Ειδικότερα, τα μέτρα αυτά θα πρέπει, κατά περίπτωση, να διασφαλίζουν ότι το σύστημα υπόκειται σε ενσωματωμένους περιορισμούς λειτουργίας οι οποίοι δεν μπορούν να παρακαμφθούν από το ίδιο το σύστημα και ότι ανταποκρίνεται στον άνθρωπο που το χειρίζεται, καθώς και ότι τα φυσικά πρόσωπα στα οποία έχει ανατεθεί η ανθρώπινη εποπτεία διαθέτουν την απαιτούμενη ικανότητα, κατάρτιση και εξουσιοδότηση για την εκτέλεση αυτού του καθήκοντος. Έχει επίσης ζωτική σημασία να διασφαλίζεται, κατά περίπτωση, ότι τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου περιλαμβάνουν μηχανισμούς για την καθοδήγηση και την ενημέρωση ενός φυσικού προσώπου στο οποίο έχει ανατεθεί η ανθρώπινη εποπτεία, ώστε να λαμβάνει τεκμηριωμένες αποφάσεις σχετικά με το αν, το πότε και το πώς πρέπει να παρέμβει για να αποτρέψει αρνητικές συνέπειες ή κινδύνους ή για να σταματήσει το σύστημα εάν δεν λειτουργεί με τον προβλεπόμενο τρόπο. Λαμβανομένων υπόψη των σημαντικών συνεπειών για τα πρόσωπα σε περίπτωση εσφαλμένης αντιστοίχισης από ορισμένα συστήματα βιομετρικής ταυτοποίησης, ενδείκνυται να προβλεφθεί απαίτηση ενισχυμένης ανθρώπινης εποπτείας για τα εν λόγω συστήματα, ώστε ο φορέας εφαρμογής να μην μπορεί να προβεί σε καμία ενέργεια, ούτε να λάβει απόφαση με βάση την ταυτοποίηση που προκύπτει από το σύστημα, εκτός εάν αυτή έχει επαληθευτεί και επιβεβαιωθεί χωριστά από τουλάχιστον δύο φυσικά πρόσωπα. Τα πρόσωπα αυτά θα μπορούσαν να προέρχονται από μία ή περισσότερες οντότητες και να περιλαμβάνουν το πρόσωπο που χειρίζεται ή χρησιμοποιεί το σύστημα. Η απαίτηση αυτή δεν θα πρέπει να συνεπάγεται περιττό φόρτο ή καθυστερήσεις, θα μπορούσε δε να αρκεί οι χωριστές επαληθεύσεις από τα διάφορα πρόσωπα να καταγράφονται αυτόματα στα αρχεία καταγραφής που παράγει το σύστημα. Δεδομένων των ιδιαιτεροτήτων των τομέων της επιβολής του νόμου, της μετανάστευσης, των συννοριακών ελέγχων και του ασύλου, η απαίτηση αυτή δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται όταν το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο θεωρεί δυσανάλογη την εφαρμογή της.
- (74) Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου θα πρέπει να λειτουργούν με συνέπεια καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους και να επιτυγχάνουν κατάλληλο επίπεδο ακρίβειας, στιβαρότητας και κυβερνοασφάλειας, υπό το πρίσμα του επιδιωκόμενου σκοπού τους και σύμφωνα με τη γενικώς αναγνωρισμένη εξέλιξη της τεχνολογίας. Η Επιτροπή και οι σχετικοί οργανισμοί και συμφεροντούχοι παροτρύνονται να λαμβάνουν δεόντως υπόψη τον μετριασμό των κινδύνων και των αρνητικών επιπτώσεων των συστημάτων TN. Το αναμενόμενο επίπεδο των μετρήσεων επιδόσεων θα πρέπει να δηλώνεται στις συνοδευτικές οδηγίες χρήσης. Οι πάροχοι παροτρύνονται να κοινοποιούν τις πληροφορίες αυτές στους φορείς εφαρμογής με σαφή και εύκολα κατανοητό τρόπο, χωρίς παρανοήσεις και παραπλανητικές δηλώσεις. Το δίκαιο της Ένωσης για τη νόμιμη μετρολογία, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών 2014/31/ΕΕ⁽³⁵⁾ και 2014/32/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁶⁾, έχει ως στόχο να εξασφαλίζει την ακρίβεια των μετρήσεων και να συμβάλλει στη διαφάνεια και τη χρησιμότητα των εμπορικών συναλλαγών. Στο πλαίσιο αυτό, σε συνεργασία με τους σχετικούς συμφεροντούχους και οργανισμούς, όπως τις αρχές μετρολογίας και συγκριτικής αξιολόγησης, η Επιτροπή θα πρέπει να ενθαρρύνει, κατά περίπτωση, την ανάπτυξη κριτηρίων αναφοράς και μεθοδολογιών μέτρησης για τα συστήματα TN. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη και να συνεργάζεται με διεθνείς εταίρους που ασχολούνται με τη μετρολογία και κατάλληλους δείκτες μέτρησης όσον αφορά την TN.

(35) Οδηγία 2014/31/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα στην αγορά οργάνων ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 107).

(36) Οδηγία 2014/32/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα των οργάνων μετρήσεων στην αγορά (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 149).

- (75) Η τεχνική στιβαρότητα αποτελεί βασική απαίτηση για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου. Θα πρέπει να είναι ανθεκτικά όσον αφορά επιβλαβή ή άλλως ανεπιθύμητη συμπεριφορά που ενδέχεται να προκύψει από περιορισμούς εντός των συστημάτων ή του περιβάλλοντος στο οποίο λειτουργούν τα συστήματα (π.χ. σφάλματα, αστοχίες, ασυνέπειες, απρόβλεπτες καταστάσεις). Ως εκ τούτου, θα πρέπει να λαμβάνονται τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για να εξασφαλίζεται η στιβαρότητα των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, για παράδειγμα με τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη κατάλληλων τεχνικών λύσεων ώστε να προλαμβάνεται ή να ελαχιστοποιείται η επιβλαβής ή άλλως ανεπιθύμητη συμπεριφορά. Στις τεχνικές αυτές λύσεις μπορεί να περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, μηχανισμοί που επιτρέπουν στο σύστημα να διακόπτεται με ασφάλεια τη λειτουργία του (σχέδια ασφαλή από αστοχίες) παρουσία ορισμένων ανωμαλιών ή όταν η λειτουργία πραγματοποιείται εκτός ορισμένων προκαθορισμένων ορίων. Η έλλειψη προστασίας από τους κινδύνους αυτούς θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις στην ασφάλεια ή να επηρεάσει αρνητικά τα θεμελιώδη δικαιώματα, για παράδειγμα λόγω εσφαλμένων αποφάσεων ή λανθασμένων ή μεροληπτικών στοιχείων εξόδου που παράγονται από το σύστημα TN.
- (76) Η κυβερνοασφάλεια διαδραματίζει κείμερο ρόλο στη διασφάλιση της ανθεκτικότητας των συστημάτων TN έναντι προσπαθειών κακόβουλων τρίτων να αλλοιώσουν τη χρήση τους, τη συμπεριφορά τους και τις επιδόσεις τους ή να θέσουν σε κίνδυνο τις ιδιότητες ασφάλειας εκμεταλλεύόμενοι τα τρωτά σημεία του συστήματος. Οι κυβερνοεπιθέσεις κατά συστημάτων TN μπορούν να μοχλεύσουν συγκεκριμένους πόρους της TN, όπως τα σύνολα δεδομένων εκπαίδευσης (π.χ. δηλητηρίαση δεδομένων) ή τα εκπαιδευμένα μοντέλα (π.χ. αντιπαραθετικές επιθέσεις ή συναγωγή παρουσίας σε σύνολο δεδομένων) ή να εκμεταλλευτούν τρωτά σημεία των ψηφιακών πόρων του συστήματος TN ή των υποκείμενων υποδομών ΤΠΕ. Ως εκ τούτου, προκειμένου να εξασφαλίζεται επίπεδο κυβερνοασφάλειας που να αρμόζει στους κινδύνους, θα πρέπει οι πάροχοι συστημάτων TN υψηλού κινδύνου να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα, όπως έλεγχοι ασφάλειας, συνεκτιμώντας επίσης, κατά περίπτωση, τις υποκείμενες υποδομές ΤΠΕ.
- (77) Με την επιφύλαξη των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού που σχετίζονται με τη στιβαρότητα και την ακρίβεια, τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με οριζόντιες απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας για προϊόντα με ψηφιακά στοιχεία, σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό μπορούν να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού περί κυβερνοασφάλειας εκπληρώνοντας τις ουσιαστικές απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας που ορίζονται στον εν λόγω κανονισμό. Όταν τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου πληρούν τις ουσιαστικές απαιτήσεις κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με οριζόντιες απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας για προϊόντα με ψηφιακά στοιχεία, θα πρέπει να θεωρείται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις περί κυβερνοασφάλειας που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό στον βαθμό που η εκπλήρωση των απαιτήσεων αυτών αποδεικνύεται στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που εκδίδεται δυνάμει του εν λόγω κανονισμού ή σε μέρη αυτής. Για τον σκοπό αυτόν, η εκτίμηση που διενεργείται δυνάμει κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με οριζόντιες απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας για προϊόντα με ψηφιακά στοιχεία, όσον αφορά τους κινδύνους για την κυβερνοασφάλεια που συνδέονται με προϊόν με ψηφιακά στοιχεία ταξινομημένο ως σύστημα TN υψηλού κινδύνου σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εξετάζει τους κινδύνους για την κυβερνοανθεκτικότητα ενός συστήματος TN σε σχέση με απόπειρες μη εξουσιοδοτημένων τρίτων να αλλοιώσουν τη χρήση, τη συμπεριφορά ή τις επιδόσεις του, συμπεριλαμβανομένων συγκεκριμένων τρωτών σημείων της TN, όπως η δηλητηρίαση δεδομένων ή οι αντιπαραθετικές επιθέσεις, καθώς και, κατά περίπτωση, τους κινδύνους για τα θεμελιώδη δικαιώματα, όπως απαιτείται από τον παρόντα κανονισμό.
- (78) Η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εφαρμόζεται σε σχέση με τις ουσιαστικές απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας ενός προϊόντος με ψηφιακά στοιχεία που καλύπτεται από κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με οριζόντιες απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας για προϊόντα με ψηφιακά στοιχεία και ταξινομείται ως σύστημα TN υψηλού κινδύνου δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, ο κανόνας αυτός δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση του απαραίτητου επιπέδου διασφάλισης για τα κρίσιμα προϊόντα με ψηφιακά στοιχεία που καλύπτονται από κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με οριζόντιες απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας για προϊόντα με ψηφιακά στοιχεία. Συνεπώς, κατά παρέκκλιση από τον κανόνα αυτόν, τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και χαρακτηρίζονται επίσης σημαντικά και κρίσιμα προϊόντα με ψηφιακά στοιχεία σύμφωνα με κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με οριζόντιες απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας για προϊόντα με ψηφιακά στοιχεία και στα οποία εφαρμόζεται η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με βάση τον εσωτερικό έλεγχο η οποία ορίζεται σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού υπόκεινται στις σχετικές με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης διατάξεις κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με οριζόντιες απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας για προϊόντα με ψηφιακά στοιχεία όσον αφορά τις ουσιαστικές απαιτήσεις για την κυβερνοασφάλεια του εν λόγω κανονισμού. Στην περίπτωση αυτή, για όλες τις άλλες πτυχές που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εφαρμόζονται οι αντίστοιχες διατάξεις για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με βάση τον εσωτερικό έλεγχο η οποία ορίζεται σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Με βάση τις γνώσεις και την εμπειρογνωσία του ENISA σχετικά με την πολιτική κυβερνοασφάλειας και τα καθήκοντα που ανατίθενται στον ENISA δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/881 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁷⁾, η Επιτροπή θα πρέπει να συνεργάζεται με τον ENISA σε θέματα που σχετίζονται με την κυβερνοασφάλεια των συστημάτων TN.

⁽³⁷⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/881 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Απριλίου 2019, σχετικά με τον ENISA («Οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Κυβερνοασφάλεια») και με την πιστοποίηση της κυβερνοασφάλειας στον τομέα της τεχνολογίας πληροφοριών και επικοινωνιών και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 526/2013 (πράξη για την κυβερνοασφάλεια) (ΕΕ L 151 της 7.6.2019, σ. 15).

- (79) Ενδείκνυται ένα συγκεκριμένο φυσικό ή νομικό πρόσωπο, το οποίο ορίζεται ως ο πάροχος, να αναλαμβάνει την ευθύνη για τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία ενός συστήματος TN υψηλού κινδύνου, ανεξάρτητα από το αν το εν λόγω φυσικό ή νομικό πρόσωπο είναι αυτό που σχεδίασε ή ανέπτυξε το σύστημα.
- (80) Ως υπογράφωντες της σύμβασης του ΟΗΕ για τα δικαιώματα των ατόμων με αναπηρία, η Ένωση και τα κράτη μέλη υποχρεούνται νομικά να προστατεύουν τα άτομα με αναπηρία από διακρίσεις και να προάγουν την ισότητα τους, να διασφαλίζουν ότι τα άτομα με αναπηρία έχουν πρόσβαση, σε ισότιμη βάση με τα άλλα άτομα, σε τεχνολογίες και συστήματα πληροφοριών και επικοινωνιών, καθώς και να διασφαλίζουν τον σεβασμό της ιδιωτικής ζωής των ατόμων με αναπηρία. Δεδομένης της αυξανόμενης σημασίας και χρήσης συστημάτων TN, η εφαρμογή των αρχών καθολικού σχεδιασμού σε όλες τις νέες τεχνολογίες και τις υπηρεσίες θα πρέπει να διασφαλίζει την πλήρη και ισότιμη πρόσβαση σε κάθε άτομο που ενδέχεται να επηρεαστεί από τεχνολογίες TN ή να τις χρησιμοποιήσει, περιλαμβανομένων των ατόμων με αναπηρία, έτσι ώστε να λαμβάνεται πλήρως υπόψη η εγγενής αξιοπρέπεια και πολυμορφία τους. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό οι πάροχοι να διασφαλίζουν την πλήρη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις προσβασιμότητας, συμπεριλαμβανομένων της οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁸⁾ και της οδηγίας (ΕΕ) 2019/882. Οι πάροχοι θα πρέπει να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τις εν λόγω απαιτήσεις ήδη από τον σχεδιασμό. Συνεπώς, τα αναγκαία μέτρα θα πρέπει να ενσωματώνονται όσο το δυνατόν περισσότερο στον σχεδιασμό του συστήματος TN υψηλού κινδύνου.
- (81) Ο πάροχος θα πρέπει να θεσπίζει ένα άρτιο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, να διασφαλίζει την ολοκλήρωση της απαιτούμενης διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης, να καταρτίζει τη σχετική τεκμηρίωση και να καθιερώνει ένα στιβαρό σύστημα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Οι πάροχοι συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που υπόκεινται σε υποχρεώσεις όσον αφορά τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας δυνάμει του σχετικού τομεακού ενωσιακού δικαίου θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να εντάσσουν τα στοιχεία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό στο υφιστάμενο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που προβλέπεται στο εν λόγω άλλο τομεακό ενωσιακό δίκαιο. Η συμπληρωματικότητα μεταξύ του παρόντος κανονισμού και του ισχύοντος τομεακού ενωσιακού δικαίου θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη σε μελλοντικές δραστηριότητες ή κατευθυντήριες γραμμές τυποποίησης που εγκρίνει η Επιτροπή. Οι δημόσιες αρχές που θέτουν σε λειτουργία συστήματα TN υψηλού κινδύνου για ίδια χρήση μπορούν να θεσπίζουν και να εφαρμόζουν τους κανόνες για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας στο πλαίσιο του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που έχει θεσπιστεί σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο, κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες του τομέα και τις αρμοδιότητες και την οργάνωση της οικείας δημόσιας αρχής.
- (82) Για να καταστεί δυνατή η επιβολή του παρόντος κανονισμού και να διαμορφωθούν ισότιμοι όροι ανταγωνισμού για τους φορείς εκμετάλλευσης και λαμβανομένων υπόψη των διάφορων μορφών διάθεσης ψηφιακών προϊόντων, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι, σε κάθε περίπτωση, ένα πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση είναι σε θέση να παρέχει στις αρχές όλες τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση ενός συστήματος TN. Συνεπώς, πριν από τη διάθεση των συστημάτων τους TN στην Ένωση, οι πάροχοι που είναι εγκατεστημένοι σε τρίτες χώρες θα πρέπει να διορίζουν με γραπτή εντολή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση. Αυτός ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ασκεί κείμενο ρόλο στη διασφάλιση της συμμόρφωσης των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που διατίθενται στην αγορά ή τίθενται σε λειτουργία στην Ένωση από τους παρόχους που δεν είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση, ενώ επίσης ενεργεί ως ο αρμόδιος επικοινωνίας τους που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση.
- (83) Δεδομένης της φύσης και της πολυπλοκότητας της αξιακής αλυσίδας των συστημάτων TN και σύμφωνα με το νέο νομοθετικό πλαίσιο, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου και να διευκολυνθεί η συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό. Συνεπώς, είναι αναγκαίο να αποσαφηνιστεί ο ρόλος και οι ειδικές υποχρεώσεις των σχετικών φορέων εκμετάλλευσης κατά μήκος της εν λόγω αξιακής αλυσίδας, όπως οι εισαγωγείς και οι διανομείς που ενδέχεται να συμβάλουν στην ανάπτυξη συστημάτων TN. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι εν λόγω φορείς εκμετάλλευσης θα μπορούσαν να ενεργούν αναλαμβάνοντας ταυτόχρονα περισσότερους από ένα ρόλους και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να εκπληρώνουν σωρευτικά όλες τις σχετικές υποχρεώσεις που συνδέονται με τους ρόλους αυτούς. Για παράδειγμα, ένας φορέας εκμετάλλευσης θα μπορούσε να ενεργεί ταυτόχρονα ως διανομέας και ως εισαγωγέας.
- (84) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί ότι, υπό ορισμένες ειδικές προϋποθέσεις, κάθε διανομέας, εισαγωγέας, φορέας εφαρμογής ή άλλο τρίτο μέρος θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι πάροχος συστήματος TN υψηλού κινδύνου και, ως εκ τούτου, να αναλαμβάνει όλες τις σχετικές υποχρεώσεις. Αυτό θα συμβεί εάν το μέρος εισαγάγει την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του σε σύστημα TN υψηλού κινδύνου που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά ή τεθεί σε λειτουργία, με την επιφύλαξη των συμβατικών ρυθμίσεων που ορίζουν ότι οι υποχρεώσεις κατανέμονται με άλλον τρόπο. Αυτό θα συμβεί επίσης εάν το μέρος προβεί σε ουσιαστική τροποποίηση συστήματος TN υψηλού κινδύνου που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά ή έχει ήδη τεθεί σε λειτουργία κατά τρόπο ώστε να παραμένει σύστημα TN υψηλού κινδύνου σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ή εάν τροποποιήσει τον επιδιωκόμενο σκοπό συστήματος TN, συμπεριλαμβανομένου συστήματος TN γενικού σκοπού, το οποίο δεν έχει ταξινομηθεί ως υψηλού κινδύνου και έχει ήδη διατεθεί στην αγορά ή τεθεί σε λειτουργία, κατά τρόπο που το καθιστά σύστημα TN υψηλού κινδύνου σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Οι διατάξεις αυτές θα πρέπει να εφαρμόζονται με την επιφύλαξη ειδικότερων διατάξεων που θεσπίζονται σε ορισμένες ενωσιακές νομοθετικές πράξεις εναρμόνισης βάσει του νέου νομοθετικού πλαισίου, με τις οποίες ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από κοινού. Για παράδειγμα, το άρθρο 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, το οποίο

⁽³⁸⁾ Οδηγία (ΕΕ) 2016/2102 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 2016, για την προσβασιμότητα των ιστότοπων και των εφαρμογών για φορητές συσκευές των οργανισμών του δημόσιου τομέα (ΕΕ L 327 της 2.12.2016, σ. 1).

ορίζει ότι ορισμένες αλλαγές δεν θα πρέπει να θεωρούνται τροποποιήσεις τεχνολογικού προϊόντος που ενδέχεται να θίξει τη συμμόρφωσή του με τις ισχύουσες απαιτήσεις, θα πρέπει να συνεχίσει να ισχύει για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά την έννοια του εν λόγω κανονισμού.

- (85) Συστήματα TN γενικού σκοπού μπορούν να χρησιμοποιούνται ως συστήματα TN υψηλού κινδύνου από μόνα τους ή να αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία άλλων συστημάτων TN υψηλού κινδύνου. Κατά συνέπεια, λόγω της ιδιαίτερης φύσης τους και προκειμένου να εξασφαλίζεται ο δίκαιος επιμερισμός των ευθυνών κατά μήκος της αξιακής αλυσίδας της TN, οι πάροχοι τέτοιων συστημάτων, ανεξάρτητα από το αν αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν καθ'αυτά ως συστήματα TN υψηλού κινδύνου από άλλους παρόχους ή ως κατασκευαστικά στοιχεία συστημάτων TN υψηλού κινδύνου και εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά από τον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να συνεργάζονται στενά με τους παρόχους των σχετικών συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, ώστε να καθίσταται δυνατή η συμμόρφωσή τους με τις συναφείς υποχρεώσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό, καθώς και με τις αρμόδιες αρχές που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
- (86) Όταν, υπό τους όρους που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, ο πάροχος που διέθεσε αρχικά το σύστημα TN στην αγορά ή το έθεσε σε λειτουργία δεν θα πρέπει πλέον να θεωρείται ότι είναι πάροχος για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού και όταν ο εν λόγω πάροχος δεν έχει αποκλείσει ρητά τη μετατροπή του συστήματος TN σε σύστημα TN υψηλού κινδύνου, ο πρώτος πάροχος θα πρέπει παρά ταύτα να συνεργάζεται στενά και να καθιστά διαθέσιμες τις απαραίτητες πληροφορίες και να παρέχει την ευλόγως αναμενόμενη τεχνική πρόσβαση και άλλη βοήθεια που απαιτούνται για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, ιδίως όσον αφορά την τήρηση της αξιολόγησης της συμμόρφωσης των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου.
- (87) Επιπλέον, όταν ένα σύστημα TN υψηλού κινδύνου που αποτελεί κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας ενός προϊόντος το οποίο εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης βάσει του νέου νομοθετικού πλαισίου δεν διατίθεται στην αγορά ούτε τίθεται σε λειτουργία ανεξάρτητα από το προϊόν, ο κατασκευαστής του προϊόντος ο οποίος ορίζεται στην εν λόγω νομοθεσία θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις του παρόχου που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό και, ειδικότερα, να διασφαλίζει ότι το σύστημα TN που είναι ενσωματωμένο στο τελικό προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
- (88) Κατά μήκος της αξιακής αλυσίδας της TN, πολλά μέρη συχνά παρέχουν συστήματα, εργαλεία και υπηρεσίες TN, αλλά και κατασκευαστικά στοιχεία ή διαδικασίες που ενσωματώνονται από τον πάροχο στο σύστημα TN με ποικίλους στόχους, μεταξύ άλλων την εκπαίδευση μοντέλων, την επανεκπαίδευση μοντέλων, τη δοκιμή και αξιολόγηση μοντέλων, την ενσωμάτωση σε λογισμικό ή άλλες πτυχές της ανάπτυξης μοντέλων. Τα μέρη αυτά παίζουν σημαντικό ρόλο στην αξιακή αλυσίδα έναντι του παρόχου του συστήματος TN υψηλού κινδύνου στο οποίο ενσωματώνονται τα δικά τους συστήματα, εργαλεία, υπηρεσίες, κατασκευαστικά στοιχεία ή διαδικασίες TN και θα πρέπει να παρέχουν με γραπτή συμφωνία στον εν λόγω πάροχο τις απαραίτητες πληροφορίες, ικανότητες, τεχνική πρόσβαση και άλλη βοήθεια με βάση τη γενικώς αναγνωρισμένη εξέλιξη της τεχνολογίας, προκειμένου να δίνεται στον πάροχο η δυνατότητα να συμμορφώνεται πλήρως με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, χωρίς να θέτει σε κίνδυνο τα δικά του δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας ή το εμπορικό απόρρητο.
- (89) Τρίτα μέρη που καθιστούν προσβάσιμα στο κοινό εργαλεία, υπηρεσίες, διαδικασίες ή κατασκευαστικά στοιχεία TN που δεν είναι μοντέλα TN γενικού σκοπού δεν θα πρέπει να υποχρεούνται να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που στοχεύουν στις ευθύνες κατά μήκος της αξιακής αλυσίδας της TN, ιδίως έναντι του παρόχου που τα έχει χρησιμοποιήσει ή ενσωματώσει, όταν τα εν λόγω εργαλεία, υπηρεσίες, διαδικασίες ή κατασκευαστικά στοιχεία TN καθίστανται προσβάσιμα με δωρεάν και άδεια ανοικτού κώδικα. Οι προγραμματιστές δωρεάν και ανοικτού κώδικα εργαλείων, υπηρεσιών, διαδικασιών ή κατασκευαστικών στοιχείων TN που δεν είναι μοντέλα TN γενικού σκοπού θα πρέπει να παροτρύνονται να εφαρμόζουν ευρέως αποδεκτές πρακτικές τεκμηρίωσης, όπως κάρτες μοντέλων και δελτία δεδομένων, ως τρόπο για την επιτάχυνση της ανταλλαγής πληροφοριών κατά μήκος της αξιακής αλυσίδας της TN, επιτρέποντας την προώθηση αξιόπιστων συστημάτων TN στην Ένωση.
- (90) Η Επιτροπή θα μπορούσε να αναπτύξει και να συστήσει προαιρετικούς πρότυπους συμβατικούς όρους μεταξύ παρόχων συστημάτων TN υψηλού κινδύνου και τρίτων μερών που παρέχουν εργαλεία, υπηρεσίες, κατασκευαστικά στοιχεία ή διαδικασίες που χρησιμοποιούνται ή ενσωματώνονται σε συστήματα TN υψηλού κινδύνου, για τη διευκόλυνση της συνεργασίας κατά μήκος της αξιακής αλυσίδας. Κατά την ανάπτυξη προαιρετικών πρότυπων συμβατικών όρων, η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη ενδεχόμενες συμβατικές απαιτήσεις που εφαρμόζονται σε συγκεκριμένους τομείς ή επιχειρηματικές περιπτώσεις.
- (91) Δεδομένης της φύσης των συστημάτων TN και δεδομένων των κινδύνων για την ασφάλεια και τα θεμελιώδη δικαιώματα που ενδεχομένως συνδέονται με τη χρήση τους, μεταξύ άλλων όσον αφορά την ανάγκη διασφάλισης ορθής παρακολούθησης των επιδόσεων ενός συστήματος TN σε πραγματικές συνθήκες, ενδείκνυται να καθοριστούν συγκεκριμένες ευθύνες για τους φορείς εφαρμογής. Οι φορείς εφαρμογής θα πρέπει ειδικότερα να λαμβάνουν κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για να διασφαλίζουν ότι χρησιμοποιούν συστήματα TN υψηλού κινδύνου σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, ενώ θα πρέπει να προβλέπονται και ορισμένες άλλες υποχρεώσεις όσον αφορά την παρακολούθηση της λειτουργίας των συστημάτων TN και όσον αφορά την τήρηση αρχείων, κατά περίπτωση. Επιπλέον, οι φορείς εφαρμογής θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα πρόσωπα στα οποία ανατίθεται η εφαρμογή των οδηγιών χρήσης και η ανθρώπινη εποπτεία, όπως ορίζονται στον παρόντα

κανονισμό, διαθέτουν την απαιτούμενη ικανότητα, ιδίως κατάλληλο επίπεδο γραμματισμού στον τομέα της ΤΝ, κατάρτιση και εξουσιοδότηση για την ορθή εκπλήρωση αυτών των καθηκόντων. Οι υποχρεώσεις αυτές δεν θα πρέπει να θίγουν άλλες υποχρεώσεις των φορέων εφαρμογής σε σχέση με συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου δυνάμει του ενωσιακού ή του εθνικού δικαίου.

- (92) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τις υποχρεώσεις των εργοδοτών να ενημερώνουν τους εργαζομένους ή τους εκπροσώπους τους ή να τους ενημερώνουν και να διαβουλεύονται μαζί τους σύμφωνα με το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο και την ενωσιακή ή την εθνική πρακτική, συμπεριλαμβανομένης της οδηγίας 2002/14/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁹⁾, όσον αφορά αποφάσεις να τεθούν σε λειτουργία ή να χρησιμοποιηθούν συστήματα ΤΝ. Είναι πάντα αναγκαίο να διασφαλίζεται η ενημέρωση των εργαζομένων και των εκπροσώπων τους σχετικά με την προγραμματισμένη εφαρμογή συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου στον χώρο εργασίας, όταν δεν πληρούνται οι όροι για τις υποχρεώσεις ενημέρωσης ή ενημέρωσης και διαβούλευσης σε άλλα νομικά εργαλεία. Εξάλλου, το δικαίωμα ενημέρωσης είναι παρεπόμενο και αναγκαίο για τον στόχο της προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων που αποτελεί τη βάση του παρόντος κανονισμού. Συνεπώς, θα πρέπει να θεσπιστεί στον παρόντα κανονισμό απαίτηση ενημέρωσης για τον σκοπό αυτό, χωρίς να θίγονται οποιαδήποτε υφιστάμενα δικαιώματα των εργαζομένων.
- (93) Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με συστήματα ΤΝ μπορούν μεν να προκύψουν από τον τρόπο με τον οποίον είναι σχεδιασμένα τα συστήματα αυτά, μπορούν δε επίσης να απορρέουν από τον τρόπο με τον οποίον χρησιμοποιούνται τέτοια συστήματα ΤΝ. Συνεπώς, οι φορείς εφαρμογής συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου παίζουν σημαντικό ρόλο στη διασφάλιση της προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων, συμπληρώνοντας τις υποχρεώσεις του παρόχου κατά την ανάπτυξη του συστήματος ΤΝ. Οι φορείς εφαρμογής είναι οι πλέον κατάλληλοι για να κατανοούν τον τρόπο με τον οποίο θα χρησιμοποιηθεί συγκεκριμένα το σύστημα ΤΝ υψηλού κινδύνου και, ως εκ τούτου, μπορούν να προσδιορίσουν δυνητικούς σημαντικούς κινδύνους που δεν είχαν προβλεφθεί στη φάση ανάπτυξης, χάρη στην ακριβέστερη γνώση του πλαισίου χρήσης, των ανθρώπων ή των ομάδων ανθρώπων που είναι πιθανό να επηρεαστούν, συμπεριλαμβανομένων των ευάλωτων ομάδων. Οι φορείς εφαρμογής των συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού έχουν επίσης καίριο ρόλο στην ενημέρωση των φυσικών προσώπων και θα πρέπει, όταν λαμβάνουν αποφάσεις ή βοηθούν στη λήψη αποφάσεων που αφορούν φυσικά πρόσωπα, κατά περίπτωση, να ενημερώνουν τα φυσικά πρόσωπα ότι υπόκεινται στη χρήση του συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου. Η ενημέρωση θα πρέπει να περιλαμβάνει τον επιδιωκόμενο σκοπό και το είδος των αποφάσεων που λαμβάνονται. Ο φορέας εφαρμογής θα πρέπει επίσης να ενημερώνει το φυσικό πρόσωπο σχετικά με το δικαίωμα επεξήγησης που του παρέχεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που χρησιμοποιούνται για σκοπούς επιβολής του νόμου, η υποχρέωση αυτή θα πρέπει να εφαρμόζεται σύμφωνα με το άρθρο 13 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680.
- (94) Κάθε επεξεργασία βιομετρικών δεδομένων που αφορά τη χρήση συστημάτων ΤΝ για βιομετρική ταυτοποίηση για σκοπούς επιβολής του νόμου είναι ανάγκη να συμμορφώνεται με το άρθρο 10 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680, το οποίο επιτρέπει την εν λόγω επεξεργασία μόνο όταν είναι απολύτως αναγκαία, με την επιφύλαξη των κατάλληλων διασφαλίσεων για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες του υποκειμένου των δεδομένων και εφόσον επιτρέπεται από το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους. Αυτή η χρήση, όταν επιτρέπεται, είναι ανάγκη επίσης να τηρεί τις αρχές που ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680, μεταξύ άλλων τη νομιμότητα, τη δικαιοσύνη και τη διαφάνεια, τον περιορισμό του σκοπού, την ακρίβεια και τον περιορισμό της αποθήκευσης.
- (95) Με την επιφύλαξη του εφαρμοστέου δικαίου της Ένωσης, ιδίως του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680, λαμβανομένου υπόψη του παρεμβατικού χαρακτήρα των συστημάτων εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης σε ύστερο χρόνο, η χρήση συστημάτων εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης σε ύστερο χρόνο θα πρέπει να υπόκειται σε διασφαλίσεις. Τα συστήματα εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης σε ύστερο χρόνο θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται κατά τρόπο αναλογικό, νόμιμο και απολύτως αναγκαίο και, συνεπώς, στοχευμένο, ως προς τα πρόσωπα που πρόκειται να ταυτοποιηθούν, την τοποθεσία και το χρονικό πεδίο εφαρμογής, και να βασίζονται σε κλειστό σύνολο δεδομένων βιντεοληπτικού υλικού που έχει αποκτηθεί νομίμως. Σε κάθε περίπτωση, τα συστήματα εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης σε ύστερο χρόνο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της επιβολής του νόμου με αποτέλεσμα τη μη στοχευμένη παρακολούθηση. Οι όροι για την εξ αποστάσεως βιομετρική ταυτοποίηση σε ύστερο χρόνο δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να παρέχουν βάση για την παράκαμψη των όρων της απαγόρευσης και των αυστηρών εξαιρέσεων για την εξ αποστάσεως βιομετρική ταυτοποίηση σε πραγματικό χρόνο.
- (96) Προκειμένου να διασφαλιστεί αποτελεσματικά η προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων, οι φορείς εφαρμογής συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου που είναι οργανισμοί δημόσιου δικαίου ή ιδιωτικές οντότητες που παρέχουν δημόσιες υπηρεσίες και φορείς εφαρμογής που αναπτύσσουν ορισμένα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου τα οποία απαριθμούνται σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού, όπως τραπεζικές ή ασφαλιστικές οντότητες, θα πρέπει να διενεργούν εκτίμηση επιπτώσεων στα θεμελιώδη δικαιώματα προτού θέσουν το σύστημα σε χρήση. Υπηρεσίες που είναι σημαντικές για ιδιώτες και είναι δημόσιου χαρακτήρα μπορούν επίσης να παρέχονται από ιδιωτικές οντότητες. Οι ιδιωτικές οντότητες που παρέχουν τέτοιες δημόσιες υπηρεσίες συνδέονται με καθήκοντα δημόσιου συμφέροντος, όπως στους τομείς της εκπαίδευσης, της υγειονομικής περίθαλψης, των κοινωνικών υπηρεσιών, της στέγασης, της απασχόλησης και των δικαιωμάτων. Στόχος της εκτίμησης επιπτώσεων στα θεμελιώδη δικαιώματα είναι να εντοπίσει ο φορέας εφαρμογής τους συγκεκριμένους κινδύνους για τα δικαιώματα των ατόμων ή των ομάδων ατόμων που ενδέχεται να επηρεαστούν και να προσδιορίσει τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση επέλευσης των εν λόγω κινδύνων. Η εκτίμηση επιπτώσεων θα πρέπει να

⁽³⁹⁾ Οδηγία 2002/14/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11 Μαρτίου 2002, περί θεσπίσεως γενικού πλαισίου ενημέρωσης και διαβουλεύσεως των εργαζομένων στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (ΕΕ L 80 της 23.3.2002, σ. 29).

πραγματοποιείται πριν από την ανάπτυξη του συστήματος TN υψηλού κινδύνου και θα πρέπει να επικαιροποιείται όταν ο φορέας εφαρμογής θεωρεί ότι οποιοσδήποτε από τους σχετικούς παράγοντες έχει αλλάξει. Η εκτίμηση επιπτώσεων θα πρέπει να προσδιορίζει τις σχετικές διαδικασίες του φορέα εφαρμογής στις οποίες θα χρησιμοποιείται το σύστημα TN υψηλού κινδύνου σύμφωνα με τον επιδιωκόμενο σκοπό του και θα πρέπει να περιλαμβάνει περιγραφή της χρονικής περιόδου και της συχνότητας με την οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το σύστημα, καθώς και συγκεκριμένων κατηγοριών φυσικών προσώπων και ομάδων που είναι πιθανό να επηρεαστούν στο εκάστοτε πλαίσιο χρήσης. Η εκτίμηση θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει τον προσδιορισμό συγκεκριμένων κινδύνων βλάβης που είναι πιθανό να έχουν αντίκτυπο στα θεμελιώδη δικαιώματα των εν λόγω προσώπων ή ομάδων. Κατά τη διενέργεια της εκτίμησης, ο φορέας εφαρμογής θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη πληροφορίες που είναι σημαντικές για την κατάλληλη εκτίμηση των επιπτώσεων, μεταξύ άλλων και πληροφορίες που παρέχονται από τον πάροχο του συστήματος TN υψηλού κινδύνου στις οδηγίες χρήσης. Υπό το πρίσμα των κινδύνων που εντοπίζονται, οι φορείς εφαρμογής θα πρέπει να καθορίζουν τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση επέλευσης των εν λόγω κινδύνων, στα οποία περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, ρυθμίσεις διακυβέρνησης στο εκάστοτε πλαίσιο χρήσης, όπως ρυθμίσεις για ανθρώπινη εποπτεία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, ή χειρισμός καταγγελιών και διαδικασίες προσφυγής, καθώς θα μπορούσαν να συμβάλουν καθοριστικά στον μετριασμό των κινδύνων για τα θεμελιώδη δικαιώματα σε συγκεκριμένες περιπτώσεις χρήσης. Μετά τη διενέργεια της εκτίμησης επιπτώσεων, ο φορέας εφαρμογής θα πρέπει να ενημερώνει τη σχετική αρχή εποπτείας της αγοράς. Κατά περίπτωση, για τη συλλογή σχετικών πληροφοριών που είναι αναγκαίες για τη διενέργεια της εκτίμησης επιπτώσεων, οι φορείς εφαρμογής συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, ιδίως όταν τα συστήματα TN χρησιμοποιούνται στον δημόσιο τομέα, θα μπορούσαν να εξασφαλίζουν τη συμμετοχή των σχετικών συμφεροντούχων, συμπεριλαμβανομένων των εκπροσώπων ομάδων ατόμων που ενδέχεται να επηρεαστούν από το σύστημα TN, ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων και οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών, κατά τη διενέργεια εκτιμήσεων επιπτώσεων και τον σχεδιασμό μέτρων που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση επέλευσης των κινδύνων. Η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Τεχνητής Νοημοσύνης (Υπηρεσία TN) θα πρέπει να αναπτύξει υπόδειγμα ερωτηματολογίου προκειμένου να διευκολύνεται η συμμόρφωση και να μειωθεί ο διοικητικός φόρτος για τους φορείς εφαρμογής.

- (97) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, η έννοια των μοντέλων TN γενικού σκοπού θα πρέπει να οριστεί σαφώς και να διαχωριστεί από την έννοια των συστημάτων TN. Ο ορισμός θα πρέπει να βασίζεται στα βασικά λειτουργικά χαρακτηριστικά ενός μοντέλου TN γενικού σκοπού, ιδίως στη γενικότητα και την ικανότητα αποτελεσματικής εκτέλεσης ευρέος φάσματος διακριτών εργασιών. Τα μοντέλα αυτά εκπαιδεύονται συνήθως σε μεγάλο όγκο δεδομένων, μέσω διάφορων μεθόδων, όπως αυτοεποπτευόμενη, μη εποπτευόμενη ή ενισχυτική μάθηση. Τα μοντέλα TN γενικού σκοπού μπορούν να διατίθενται στην αγορά με διάφορους τρόπους, μεταξύ άλλων μέσω βιβλιοθηκών, μέσω διεπαφών προγραμματισμού εφαρμογών (ΔΠΕ), ως απευθείας τηλεφώρτωση ή ως υλικό αντίγραφο. Τα μοντέλα αυτά μπορούν να τροποποιούνται περαιτέρω ή να βελτιώνονται σε νέα μοντέλα. Μολονότι τα μοντέλα TN είναι βασικά κατασκευαστικά στοιχεία των συστημάτων TN, τα ίδια δεν αποτελούν συστήματα TN. Τα μοντέλα TN χρειάζονται την προσθήκη περαιτέρω κατασκευαστικών στοιχείων, όπως για παράδειγμα μια διεπαφή χρήστη, για να καταστούν συστήματα TN. Τα μοντέλα TN ενσωματώνονται συνήθως σε συστήματα TN και αποτελούν μέρος τους. Ο παρών κανονισμός προβλέπει ειδικούς κανόνες για τα μοντέλα TN γενικού σκοπού και για τα μοντέλα TN γενικού σκοπού που ενέχουν συστημικούς κινδύνους, οι οποίοι θα πρέπει να εφαρμόζονται επίσης όταν τα μοντέλα αυτά είναι ενσωματωμένα σε σύστημα TN ή αποτελούν μέρος του. Εξυπακούεται ότι οι υποχρεώσεις για τους παρόχους μοντέλων TN γενικού σκοπού θα πρέπει να εφαρμόζονται μόλις διατεθούν στην αγορά τα μοντέλα TN γενικού σκοπού. Όταν ο πάροχος μοντέλου TN γενικού σκοπού ενσωματώνει δικό του μοντέλο στο δικό του σύστημα TN που καθίσταται διαθέσιμο στην αγορά ή τίθεται σε λειτουργία, το εν λόγω μοντέλο θα πρέπει να θεωρείται ότι διατίθεται στην αγορά και, κατά συνέπεια, οι υποχρεώσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό για τα μοντέλα θα πρέπει να εξακολουθήσουν να ισχύουν επιπλέον των υποχρεώσεων για τα συστήματα TN. Οι υποχρεώσεις που προβλέπονται για τα μοντέλα δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να εφαρμόζονται όταν ίδιο μοντέλο χρησιμοποιείται για αμιγώς εσωτερικές διαδικασίες που δεν είναι απαραίτητες για την παροχή προϊόντος ή υπηρεσίας σε τρίτα μέρη και δεν θίγονται τα δικαιώματα των φυσικών προσώπων. Λαμβανομένων υπόψη των δυνητικών σημαντικά αρνητικών επιπτώσεών τους, τα μοντέλα TN γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο θα πρέπει πάντα να υπόκεινται στις σχετικές υποχρεώσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό. Ο ορισμός δεν θα πρέπει να καλύπτει τα μοντέλα TN που χρησιμοποιούνται πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά με αποκλειστικό σκοπό δραστηριότητες έρευνας, ανάπτυξης και κατασκευής πρωτοτύπων. Η πρόβλεψη αυτή δεν θίγει την υποχρέωση συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό, όταν, μετά τις προαναφερόμενες δραστηριότητες, το μοντέλο διατίθεται στην αγορά.
- (98) Ενώ η γενικότητα ενός μοντέλου θα μπορούσε, μεταξύ άλλων, να καθορίζεται επίσης από ορισμένες παραμέτρους, τα μοντέλα με τουλάχιστον ένα δισεκατομμύριο παραμέτρους τα οποία έχουν εκπαιδευτεί με μεγάλο όγκο δεδομένων χρησιμοποιώντας αυτοεποπτεία σε κλίμακα θα πρέπει να θεωρείται ότι παρουσιάζουν σημαντική γενικότητα και ότι εκτελούν αποτελεσματικά ευρύ φάσμα διακριτών εργασιών.
- (99) Τα μεγάλα μοντέλα παραγωγικής TN αποτελούν κλασικό παράδειγμα μοντέλου TN γενικού σκοπού, δεδομένου ότι επιτρέπουν την ευέλικτη παραγωγή περιεχομένου, π.χ. με τη μορφή κειμένου, ήχου, εικόνων ή βίντεο, που μπορεί εύκολα να εξυπηρετήσει ευρύ φάσμα διακριτών εργασιών.
- (100) Όταν ένα μοντέλο TN γενικού σκοπού ενσωματώνεται σε σύστημα TN ή αποτελεί μέρος του, το σύστημα αυτό θα πρέπει να θεωρείται σύστημα TN γενικού σκοπού όταν, λόγω αυτής της ενσωμάτωσης, το σύστημα έχει την ικανότητα να εξυπηρετεί ποικίλους σκοπούς. Ένα σύστημα TN γενικού σκοπού μπορεί να χρησιμοποιηθεί απευθείας ή να ενσωματωθεί σε άλλα συστήματα TN.

- (101) Οι πάροχοι μοντέλων TN γενικού σκοπού έχουν ιδιαίτερο ρόλο και ευθύνη κατά μήκος της αξιακής αλυσίδας της TN, καθώς τα μοντέλα που παρέχουν μπορούν να αποτελέσουν τη βάση για ένα φάσμα κατάντη συστημάτων, τα οποία συχνά παρέχονται από κατάντη παρόχους που απαιτούν καλή κατανόηση των μοντέλων και των ικανοτήτων τους, τόσο για να καταστεί δυνατή η ενσωμάτωση των εν λόγω μοντέλων στα προϊόντα τους, όσο και για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους βάσει του παρόντος κανονισμού ή άλλων κανονισμών. Συνεπώς, θα πρέπει να θεσπιστούν αναλογικά μέτρα διαφάνειας, συμπεριλαμβανομένων της κατάρτισης και της επικαιροποίησης της τεκμηρίωσης, και η παροχή πληροφοριών σχετικά με το μοντέλο TN γενικού σκοπού για τη χρήση του από τους κατάντη παρόχους. Ο τεχνικός φάκελος θα πρέπει να καταρτίζεται και να επικαιροποιείται από τον πάροχο του μοντέλου TN γενικού σκοπού προκειμένου να είναι διαθέσιμος, κατόπιν αιτήματος, στην Υπηρεσία TN και στις εθνικές αρμόδιες αρχές. Το ελάχιστο σύνολο στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο τεκμηρίωσης θα πρέπει να καθορίζεται σε συγκεκριμένα παραρτήματα του παρόντος κανονισμού. Θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να τροποποιεί αυτά τα παραρτήματα με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό το πρίσμα των τεχνολογικών εξελίξεων.
- (102) Το λογισμικό και τα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των μοντέλων, που διατίθενται με δωρεάν άδεια ανοικτού κώδικα που επιτρέπει την ανοικτή κοινοχρησία τους και βάσει της οποίας οι χρήστες μπορούν να έχουν ελεύθερη πρόσβαση στα εν λόγω προϊόντα ή τροποποιημένες εκδόσεις τους και να τα χρησιμοποιούν, να τα τροποποιούν και να τα αναδιανέμουν, μπορούν να συμβάλουν στην έρευνα και την καινοτομία στην αγορά και μπορούν να προσφέρουν σημαντικές ευκαιρίες ανάπτυξης για την οικονομία της Ένωσης. Τα μοντέλα TN γενικού σκοπού που διατίθενται με δωρεάν άδειες ανοικτού κώδικα θα πρέπει να θεωρείται ότι διασφαλίζουν υψηλά επίπεδα διαφάνειας και ανοικτού χαρακτήρα, εάν δημοσιοποιούνται οι παράμετροί τους, συμπεριλαμβανομένων των συντελεστών στάθμισης, των πληροφοριών σχετικά με την αρχιτεκτονική του μοντέλου και των πληροφοριών σχετικά με τη χρήση του μοντέλου. Η άδεια θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι δωρεάν και ανοικτού κώδικα επίσης όταν επιτρέπει στους χρήστες να εκτελούν, να αντιγράφουν, να διανέμουν, να μελετούν, να αλλάζουν και να βελτιώνουν το λογισμικό και τα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των μοντέλων, υπό την προϋπόθεση ότι αναφέρεται ο αρχικός πάροχος του μοντέλου και ότι τηρούνται πανομοιότυποι ή εφάμιλλοι όροι διανομής.
- (103) Τα δωρεάν κατασκευαστικά στοιχεία TN ανοικτού κώδικα καλύπτουν το λογισμικό και τα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των μοντέλων και των μοντέλων TN γενικού σκοπού, των εργαλείων, των υπηρεσιών ή των διαδικασιών συστήματος TN. Τα δωρεάν κατασκευαστικά στοιχεία TN ανοικτού κώδικα μπορούν να παρέχονται μέσω διάφορων διαύλων, μεταξύ άλλων με την ανάπτυξη τους σε ανοικτά αποθετήρια. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, τα κατασκευαστικά στοιχεία TN που παρέχονται έναντι αντιτίμου ή άλλου είδους χρηματικής αποτίμησης, μεταξύ άλλων μέσω της παροχής τεχνικής υποστήριξης ή άλλων υπηρεσιών, μεταξύ άλλων μέσω πλατφόρμας λογισμικού, οι οποίες σχετίζονται με το κατασκευαστικό στοιχείο TN ή μέσω της χρήσης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για λόγους άλλους από την αποκλειστική βελτίωση της ασφάλειας, της συμβατότητας ή της διαλειτουργικότητας του λογισμικού, με εξαίρεση τις συναλλαγές μεταξύ πολύ μικρών επιχειρήσεων, δεν θα πρέπει να επωφελούνται από τις απαλλαγές που χορηγούνται σε δωρεάν κατασκευαστικά στοιχεία TN ανοικτού κώδικα. Η διάθεση κατασκευαστικών στοιχείων TN μέσω ανοικτών αποθετηρίων δεν θα πρέπει, αυτή καθαυτή, να συνιστά χρηματική αποτίμηση.
- (104) Οι πάροχοι μοντέλων TN γενικού σκοπού τα οποία διατίθενται με δωρεάν άδεια ανοικτού κώδικα και των οποίων δημοσιοποιούνται οι παράμετροι, συμπεριλαμβανομένων των συντελεστών στάθμισης, των πληροφοριών σχετικά με την αρχιτεκτονική του μοντέλου και των πληροφοριών σχετικά με τη χρήση του μοντέλου, θα πρέπει να υπόκεινται σε εξαιρέσεις όσον αφορά τις απαιτήσεις διαφάνειας που επιβάλλονται σε μοντέλα TN γενικού σκοπού, εκτός εάν μπορεί να θεωρηθεί ότι παρουσιάζουν συστημικό κίνδυνο, οπότε η συνθήκη ότι το μοντέλο είναι διαφανές και συνοδεύεται από άδεια ανοικτού κώδικα δεν θα πρέπει να θεωρείται επαρκής λόγος για να εξαιρείται από τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό. Σε κάθε περίπτωση, δεδομένου ότι η διάθεση μοντέλων TN γενικού σκοπού με δωρεάν άδεια ανοικτού κώδικα δεν αποκαλύπτει κατ' ανάγκη ουσιαστικές πληροφορίες σχετικά με το σύνολο δεδομένων που χρησιμοποιήθηκε για την εκπαίδευση ή τη βελτίωση του μοντέλου και σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο διασφαλίστηκε κατά συνέπεια η τήρηση του δικαίου περί πνευματικής ιδιοκτησίας, η εξαίρεση από τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις διαφάνειας που προβλέπεται για τα μοντέλα TN γενικού σκοπού δεν θα πρέπει να αφορά την υποχρέωση κατάρτισης περιληψής σχετικά με το περιεχόμενο που χρησιμοποιήθηκε για την εκπαίδευση μοντέλων, ούτε την υποχρέωση εφαρμογής πολιτικής συμμόρφωσης με το ενωσιακό δίκαιο περί πνευματικής ιδιοκτησίας, ειδικότερα δε για τον εντοπισμό και τη συμμόρφωση των δικαιωμάτων κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 4 παράγραφος 3 της οδηγίας (ΕΕ) 2019/790 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁰⁾.
- (105) Τα μοντέλα TN γενικού σκοπού, ιδίως τα μεγάλα παραγωγικά μοντέλα TN, που είναι ικανά να παράγουν κείμενο, εικόνες και άλλο περιεχόμενο, παρουσιάζουν μοναδικές ευκαιρίες καινοτομίας, αλλά και προκλήσεις για τους καλλιτέχνες, τους συγγραφείς και άλλους δημιουργούς και τον τρόπο με τον οποίο δημιουργείται, διανέμεται, χρησιμοποιείται και καταναλώνεται το δημιουργικό τους περιεχόμενο. Για την ανάπτυξη και την εκπαίδευση τέτοιων μοντέλων απαιτείται πρόσβαση σε τεράστιο όγκο κειμένων, εικόνων, βίντεο και άλλων δεδομένων. Οι τεχνικές εξόρυξης κειμένων και δεδομένων μπορούν να χρησιμοποιούνται εκτενώς στο πλαίσιο αυτό για την ανάκτηση και την ανάλυση τέτοιου περιεχομένου, το οποίο ενδέχεται να προστατεύεται από δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας και συγγενικά δικαιώματα. Για κάθε χρήση περιεχομένου που προστατεύεται από δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας απαιτείται η άδεια του οικείου δικαιούχου, εκτός εάν ισχύουν σχετικές εξαιρέσεις και περιορισμοί όσον αφορά τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας. Η οδηγία (ΕΕ) 2019/790 θέσπισε εξαιρέσεις και περιορισμούς που επιτρέπουν τις αναπαραγωγές και τις εξαγωγές έργων ή άλλων

⁽⁴⁰⁾ Οδηγία (ΕΕ) 2019/790 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Απριλίου 2019, για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας και τα συγγενικά δικαιώματα στην ψηφιακή ενιαία αγορά και την τροποποίηση των οδηγιών 96/9/ΕΚ και 2001/29/ΕΚ (ΕΕ L 130 της 17.5.2019, σ. 92).

αντικειμένων προστασίας, για τους σκοπούς της εξόρυξης κειμένων και δεδομένων, υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Σύμφωνα με τους κανόνες αυτούς, οι δικαιούχοι μπορούν να επιλέξουν να διατηρήσουν τα δικαιώματά τους επί των έργων τους ή άλλων αντικειμένων προστασίας για να αποτρέψουν την εξόρυξη κειμένων και δεδομένων, εκτός εάν αυτή γίνεται για σκοπούς επιστημονικής έρευνας. Όταν τα δικαιώματα εξαίρεσης έχουν ρητά διατηρηθεί με κατάλληλο τρόπο, οι πάροχοι μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού χρειάζεται να λαμβάνουν άδεια από τους δικαιούχους, εάν επιθυμούν να πραγματοποιήσουν εξόρυξη κειμένων και δεδομένων από τέτοια έργα.

- (106) Οι πάροχοι που διαθέτουν μοντέλα ΤΝ γενικού σκοπού στην αγορά της Ένωσης θα πρέπει να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τις σχετικές υποχρεώσεις του παρόντος κανονισμού. Για τον σκοπό αυτόν, οι πάροχοι μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού θα πρέπει να εφαρμόζουν πολιτική συμμόρφωσης με το ενωσιακό δίκαιο για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας και τα συγγενικά δικαιώματα, ειδικότερα δε για τον εντοπισμό και τη συμμόρφωση με τη διατήρηση των δικαιωμάτων των δικαιούχων κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 4 παράγραφος 3 της οδηγίας (ΕΕ) 2019/790. Κάθε πάροχος που διαθέτει μοντέλο ΤΝ γενικού σκοπού στην αγορά της Ένωσης θα πρέπει να συμμορφώνεται με την υποχρέωση αυτή, ανεξάρτητα από τη δικαιοδοσία στην οποία λαμβάνουν χώρα οι σχετικές με τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας πράξεις στις οποίες βασίζεται η εκπαίδευση των εν λόγω μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού. Αυτό είναι αναγκαίο για τη διασφάλιση ισότιμων όρων ανταγωνισμού μεταξύ των παρόχων μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού, όπου κανένας πάροχος δεν θα πρέπει να είναι σε θέση να αποκτά ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στην αγορά της Ένωσης εφαρμόζοντας λιγότερο αυστηρά πρότυπα για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας σε σχέση με τα προβλεπόμενα στην Ένωση.
- (107) Προκειμένου να αυξηθεί η διαφάνεια όσον αφορά τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται κατά την προεκπαίδευση και την εκπαίδευση μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού, συμπεριλαμβανομένων των κειμένων και δεδομένων που προστατεύονται από το δίκαιο περί πνευματικής ιδιοκτησίας, είναι σκόπιμο οι πάροχοι τέτοιων μοντέλων να καταρτίζουν και να δημοσιοποιούν επαρκώς λεπτομερή περιλήψη του περιεχομένου που χρησιμοποιήθηκε για την εκπαίδευση του μοντέλου ΤΝ γενικού σκοπού. Λαμβάνοντας δεόντως υπόψη την ανάγκη προστασίας του εμπορικού απορρήτου και των εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών, η περιλήψη θα πρέπει να είναι γενικά περιεκτική ως προς το εύρος της και όχι τεχνικά λεπτομερές ώστε να διευκολύνονται τα μέρη με έννομα συμφέροντα, συμπεριλαμβανομένων των κατόχων δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, να ασκούν και να επιβάλλουν τα δικαιώματά τους δυνάμει του ενωσιακού δικαίου, για παράδειγμα με την απαρίθμηση των κυριότερων συλλογών ή συνόλων δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν για την εκπαίδευση του μοντέλου, όπως μεγάλες ιδιωτικές ή δημόσιες βάσεις δεδομένων ή αρχεία δεδομένων, και με την παροχή περιγραφικής εξήγησης σχετικά με άλλες πηγές δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν. Ενδείκνυται η Υπηρεσία ΤΝ να παρέχει υπόδειγμα για την περιλήψη, το οποίο θα πρέπει να είναι απλό και αποτελεσματικό και να επιτρέπει στον πάροχο να παρέχει την απαιτούμενη περιλήψη σε περιγραφική μορφή.
- (108) Όσον αφορά τις υποχρεώσεις που επιβάλλονται στους παρόχους μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού να εφαρμόζουν πολιτική συμμόρφωσης με το ενωσιακό δίκαιο περί πνευματικής ιδιοκτησίας και να δημοσιοποιούν περιλήψη του περιεχομένου που χρησιμοποιήθηκε για την εκπαίδευση, η Υπηρεσία ΤΝ θα πρέπει να παρακολουθεί εάν ο πάροχος έχει εκπληρώσει τις εν λόγω υποχρεώσεις χωρίς να επαληθεύει τα δεδομένα εκπαίδευσης ή να προβαίνει σε αξιολόγησή τους ανά έργο ως προς τη συμμόρφωση με τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την επιβολή των κανόνων περί πνευματικής ιδιοκτησίας όπως προβλέπονται στο δίκαιο της Ένωσης.
- (109) Η συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που ισχύουν για τους παρόχους μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού θα πρέπει να είναι ανάλογη και αναλογική προς το είδος του παρόχου μοντέλων, εξαιρουμένης της ανάγκης συμμόρφωσης για τα πρόσωπα που αναπτύσσουν ή χρησιμοποιούν μοντέλα για μη επαγγελματικούς σκοπούς ή για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, τα οποία, ωστόσο, θα πρέπει να παροτρύνονται να συμμορφώνονται οικειοθελώς με τις απαιτήσεις αυτές. Με την επιφύλαξη του ενωσιακού δικαίου περί πνευματικής ιδιοκτησίας, η συμμόρφωση με τις εν λόγω υποχρεώσεις θα πρέπει να λαμβάνει δεόντως υπόψη το μέγεθος του παρόχου και να επιτρέπει απλουστευμένους τρόπους συμμόρφωσης για τις ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, οι οποίοι θα πρέπει να μην συνεπάγονται υπερβολικό κόστος και να μην αποθαρρύνουν τη χρήση τέτοιων μοντέλων. Σε περίπτωση τροποποίησης ή βελτίωσης μοντέλου, οι υποχρεώσεις των παρόχων μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού θα πρέπει να περιορίζονται στην εν λόγω τροποποίηση ή βελτίωση, για παράδειγμα με τη συμπλήρωση του ήδη υφιστάμενου τεχνικού φακέλου με πληροφορίες σχετικά με τις τροποποιήσεις, συμπεριλαμβανομένων νέων πηγών δεδομένων εκπαίδευσης, ως μέσο συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις της αξιακής αλυσίδας που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
- (110) Τα μοντέλα ΤΝ γενικού σκοπού θα μπορούσαν να ενέχουν συστημικούς κινδύνους που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, ενδεχόμενες πραγματικές ή ευλόγως προβλέψιμες αρνητικές επιπτώσεις σε σχέση με μείζονα ατυχήματα, διαταραχές κρίσιμων τομέων και σοβαρές συνέπειες για τη δημόσια υγεία και ασφάλεια· ενδεχόμενες πραγματικές ή ευλόγως προβλέψιμες αρνητικές επιπτώσεις στις δημοκρατικές διαδικασίες και τη δημόσια και οικονομική ασφάλεια· και τη διάδοση παράνομου ή ψευδούς περιεχομένου ή περιεχομένου που εισάγει διακρίσεις. Οι συστημικοί κίνδυνοι θα πρέπει να θεωρείται ότι αυξάνονται με τις ικανότητες και την εμβέλεια του μοντέλου, μπορούν να ανακύψουν καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του μοντέλου και επηρεάζονται από τις συνθήκες κακής χρήσης, την αξιοπιστία του μοντέλου, το κατά πόσο το μοντέλο είναι δίκαιο και την ασφάλεια του μοντέλου, το επίπεδο αυτονομίας του μοντέλου, την πρόσβαση του σε εργαλεία, τους καινοτόμους ή συνδυασμένους τρόπους λειτουργίας, τις στρατηγικές διάθεσης και διανομής, τη δυνατότητα αφαίρεσης των δικλίδων ασφαλείας και άλλους παράγοντες. Ειδικότερα, διεθνείς προσεγγίσεις έχουν μέχρι στιγμής εντοπίσει την ανάγκη να δοθεί προσοχή στους κινδύνους από δυνητική εσκεμμένη κακή χρήση ή ακούσια ζητήματα ελέγχου που σχετίζονται με την ευθυγράμμιση με ανθρώπινη πρόθεση· σε χημικούς, βιολογικούς, ραδιολογικούς και πυρηνικούς κινδύνους, όπως οι τρόποι με τους οποίους μπορούν να μειωθούν οι φραγμοί εισόδου, μεταξύ άλλων για την ανάπτυξη

όπλων, την απόκτηση σχεδιασμού ή τη χρήση όπλων· σε επιθετικές ικανότητες στον κυβερνοχώρο, όπως οι τρόποι εντοπισμού τρωτών σημείων, εκμετάλλευσης ή επιχειρησιακής χρήσης· στις επιπτώσεις της αλληλεπίδρασης και της χρήσης εργαλείων, συμπεριλαμβανομένης π.χ. της ικανότητας ελέγχου υλικών συστημάτων και παρεμβολών σε υποδομές ζωτικής σημασίας· σε κινδύνους τα μοντέλα να δημιουργήσουν αντίγραφα τους ή να «αυτοαναπαραχθούν» ή να εκπαιδεύσουν άλλα μοντέλα· στους τρόπους με τους οποίους τα μοντέλα μπορούν να προκαλέσουν επίζημιες περιπτώσεις μεροληψίας και διακρίσεις επικίνδυνες για τα άτομα, τις κοινότητες ή τις κοινωνίες· στη διευκόλυνση της παραπληροφόρησης ή την υπονόμευση της ιδιωτικής ζωής με απειλές κατά των δημοκρατικών αξιών και των ανθρωπίνων δικαιωμάτων· και στον κίνδυνο ένα συγκεκριμένο συμβάν να οδηγήσει σε αλυσιδωτή αντίδραση με σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν μια ολόκληρη πόλη, τη δραστηριότητα ενός ολόκληρου τομέα ή μια ολόκληρη κοινότητα.

- (111) Ενδείκνυται να θεσπιστεί μεθοδολογία για την ταξινόμηση μοντέλων TN γενικού σκοπού ως μοντέλων TN γενικού σκοπού με συστημικούς κινδύνους. Δεδομένου ότι οι συστημικοί κίνδυνοι απορρέουν από τις ιδιαίτερες υψηλού επιπέδου ικανότητες, ένα μοντέλο TN γενικού σκοπού θα πρέπει να θεωρείται ότι παρουσιάζει συστημικούς κινδύνους, εάν έχει ικανότητες υψηλού αντικτύπου, οι οποίες αξιολογούνται βάσει κατάλληλων τεχνικών εργαλείων και μεθοδολογιών, ή εάν έχει σημαντικό αντίκτυπο στην εσωτερική αγορά λόγω της εμβέλειάς του. Ως ικανότητες υψηλού αντικτύπου σε μοντέλα TN γενικού σκοπού νοούνται οι ικανότητες που αντιστοιχούν στις ικανότητες που καταγράφονται στα πλέον προηγμένα μοντέλα TN γενικού σκοπού ή τις υπερβαίνουν. Το πλήρες φάσμα των ικανοτήτων ενός μοντέλου μπορεί να γίνει καλύτερα αντιληπτό μετά τη διάθεσή του στην αγορά ή όταν οι φορείς εφαρμογής αλληλεπιδρούν με το μοντέλο. Ανάλογα με την εξέλιξη της τεχνολογίας κατά τον χρόνο έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, ο σωρευτικός όγκος υπολογιστικής που χρησιμοποιήθηκε για την εκπαίδευση του μοντέλου TN γενικού σκοπού μετρημένος σε πράξεις κινητής υποδιαστολής είναι μία από τις σχετικές προσεγγίσεις για τις ικανότητες των μοντέλων. Ο σωρευτικός όγκος υπολογιστικής που χρησιμοποιείται για την εκπαίδευση περιλαμβάνει την υπολογιστική που χρησιμοποιείται σε όλες τις δραστηριότητες και τις μεθόδους που αποσκοπούν στην ενίσχυση των ικανοτήτων του μοντέλου πριν από την εφαρμογή του, όπως η προεκπαίδευση, η παραγωγή συνθετικών δεδομένων και η βελτίωση. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να καθοριστεί ένα αρχικό κατώτατο όριο πράξεων κινητής υποδιαστολής, το οποίο, εάν πληρούται από μοντέλο TN γενικού σκοπού, συνεπάγεται τεκμήριο ότι το μοντέλο είναι μοντέλο TN γενικού σκοπού με συστημικούς κινδύνους. Το κατώτατο όριο θα πρέπει να αναπροσαρμόζεται με την πάροδο του χρόνου, ώστε να αντικατοπτρίζει τις τεχνολογικές και βιομηχανικές αλλαγές, όπως αλγοριθμικές βελτιώσεις ή αυξημένη αποδοτικότητα του υλισμικού, και θα πρέπει να συμπληρώνεται με κριτήρια αναφοράς και δείκτες για την ικανότητα του μοντέλου. Για να το διαμορφώνει αυτό, η Υπηρεσία TN θα πρέπει να συνεργάζεται με την επιστημονική κοινότητα, τη βιομηχανία, την κοινωνία των πολιτών και άλλους εμπειρογνώμονες. Τα κατώτατα όρια, καθώς και τα εργαλεία και τα κριτήρια αναφοράς για την αξιολόγηση των ικανοτήτων υψηλού αντικτύπου, θα πρέπει να αποτελούν ισχυρούς παράγοντες πρόβλεψης της γενικότητας, των ικανοτήτων και του συνδεδεμένου συστημικού κινδύνου των μοντέλων TN γενικού σκοπού και θα μπορούσαν να λαμβάνουν υπόψη τον τρόπο με τον οποίον το μοντέλο θα διατεθεί στην αγορά ή τον αριθμό των χρηστών που ενδέχεται να επηρεάσει. Για να συμπληρωθεί αυτό το σύστημα, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να λαμβάνει μεμονωμένες αποφάσεις για τον χαρακτηρισμό ενός μοντέλου TN γενικού σκοπού ως μοντέλου TN γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο, εάν διαπιστωθεί ότι το εν λόγω μοντέλο έχει ικανότητες ή αντίκτυπο ισοδύναμο με εκείνα που αποτυπώνονται στο καθορισμένο κατώτατο όριο. Η απόφαση αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται βάσει συνολικής αξιολόγησης των κριτηρίων για τον χαρακτηρισμό ενός μοντέλου TN γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο που περιέχεται σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού, όπως η ποιότητα ή το μέγεθος του συνόλου δεδομένων εκπαίδευσης, ο αριθμός των επιχειρηματικών και των τελικών χρηστών, οι λεπτομέρειες εισόδου και εξόδου, το επίπεδο αυτονομίας του και η δυνατότητά του κλιμάκωσης ή τα εργαλεία στα οποία έχει πρόσβαση. Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος παρόχου του οποίου το μοντέλο έχει χαρακτηριστεί ως μοντέλο TN γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο, η Επιτροπή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το αίτημα και μπορεί να αποφασίζει να επαναξιολογεί εάν το μοντέλο TN γενικού σκοπού μπορεί ακόμη να θεωρηθεί ότι παρουσιάζει συστημικούς κινδύνους.

- (112) Είναι επίσης απαραίτητο να διευκρινιστεί διαδικασία για την ταξινόμηση ενός μοντέλου TN γενικού σκοπού με συστημικούς κινδύνους. Μοντέλο TN γενικού σκοπού που πληροί το εφαρμοστέο κατώτατο όριο για ικανότητες υψηλού αντικτύπου θα πρέπει να τεκμαίρεται ότι είναι μοντέλο TN γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο. Ο πάροχος θα πρέπει να ενημερώνει την Υπηρεσία TN το αργότερο δύο εβδομάδες μετά την εκπλήρωση των απαιτήσεων ή αφού γίνει γνωστό ότι ένα μοντέλο TN γενικού σκοπού θα εκπληρώνει τις απαιτήσεις που συνεπάγονται τεκμήριο. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε σχέση με το κατώτατο όριο πράξεων κινητής υποδιαστολής, διότι η εκπαίδευση μοντέλων TN γενικού σκοπού απαιτεί σημαντικό σχεδιασμό, ο οποίος περιλαμβάνει την εκ των προτέρων κατανομή υπολογιστικών πόρων και, ως εκ τούτου, οι πάροχοι μοντέλων TN γενικού σκοπού είναι σε θέση να γνωρίζουν αν το μοντέλο τους θα εκπληρώσει το κατώτατο όριο πριν από την ολοκλήρωση της εκπαίδευσης. Στο πλαίσιο αυτής της ενημέρωσης, ο πάροχος θα πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξει ότι, λόγω των ειδικών χαρακτηριστικών του, ένα μοντέλο TN γενικού σκοπού κατ' εξαίρεση δεν παρουσιάζει συστημικούς κινδύνους και ότι, ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να ταξινομηθεί ως μοντέλο TN γενικού σκοπού με συστημικούς κινδύνους. Οι πληροφορίες αυτές είναι πολύτιμες, ώστε η υπηρεσία TN να μπορεί να προβλέπει τη διάθεση στην αγορά μοντέλων TN γενικού σκοπού με συστημικούς κινδύνους, οι δε πάροχοι μπορούν να αρχίσουν να συνεργάζονται με την Υπηρεσία TN σε πρώιμο στάδιο. Οι πληροφορίες αυτές είναι ιδιαίτερα σημαντικές όσον αφορά τα μοντέλα TN γενικού σκοπού που

προβλέπεται να διατεθούν ως ανοικτού κώδικα, δεδομένου ότι, μετά τη διάθεση μοντέλων ανοικτού κώδικα, ενδέχεται να είναι πιο δύσκολο να εφαρμοστούν τα αναγκαία μέτρα για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό.

- (113) Εάν η Επιτροπή λάβει γνώση του γεγονότος ότι ένα μοντέλο TN γενικού σκοπού πληροί τις απαιτήσεις για να ταξινομηθεί ως μοντέλο TN γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο, ενώ προηγουμένως είτε δεν ήταν γνωστό είτε ο οικείος πάροχος δεν είχε ενημερώσει σχετικά την Επιτροπή, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να το χαρακτηρίσει ως τέτοιο. Ένα σύστημα ειδικών προειδοποιήσεων θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η Υπηρεσία TN ενημερώνεται από την επιστημονική ομάδα σχετικά με μοντέλα TN γενικού σκοπού που θα πρέπει ενδεχομένως να ταξινομηθούν ως μοντέλα TN γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο, επιπλέον των δραστηριοτήτων παρακολούθησης της Υπηρεσίας TN.
- (114) Οι πάροχοι μοντέλων TN γενικού σκοπού τα οποία παρουσιάζουν συστημικούς κινδύνους θα πρέπει να υπόκεινται, επιπλέον των υποχρεώσεων που προβλέπονται για τους παρόχους μοντέλων TN γενικού σκοπού, σε υποχρεώσεις που αποσκοπούν στον εντοπισμό και τον μετριασμό των εν λόγω κινδύνων και στη διασφάλιση κατάλληλου επιπέδου προστασίας της κυβερνοασφάλειας, ανεξάρτητα από το αν το μοντέλο παρέχεται ως αυτοτελές ή ενσωματωμένο σε σύστημα TN ή σε προϊόν. Για την επίτευξη αυτών των στόχων, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να απαιτεί από τους παρόχους να διενεργούν τις απαραίτητες αξιολογήσεις μοντέλων, ιδίως πριν από την πρώτη διάθεσή τους στην αγορά, μεταξύ άλλων διενεργώντας και τεκμηριώνοντας αντιπαραθετικές δοκιμές μοντέλων, επίσης, κατά περίπτωση, μέσω εσωτερικών ή ανεξάρτητων εξωτερικών δοκιμών. Επιπλέον, οι πάροχοι μοντέλων TN γενικού σκοπού με συστημικούς κινδύνους θα πρέπει συνεχώς να εκτιμούν και να μετριάσουν τους συστημικούς κινδύνους, μεταξύ άλλων, για παράδειγμα, με τη θέσπιση πολιτικών διαχείρισης κινδύνων, όπως διαδικασίες λογοδοσίας και διακυβέρνησης, την εφαρμογή παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, τη λήψη κατάλληλων μέτρων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του μοντέλου και τη συνεργασία με σχετικούς παράγοντες κατά μήκος της αξιακής αλυσίδας της TN.
- (115) Οι πάροχοι μοντέλων TN γενικού σκοπού με συστημικούς κινδύνους θα πρέπει να εκτιμούν και να μετριάσουν πιθανούς συστημικούς κινδύνους. Εάν, παρά τις προσπάθειες για τον εντοπισμό και την πρόληψη κινδύνων που σχετίζονται με μοντέλο TN γενικού σκοπού το οποίο ενδέχεται να ενέχει συστημικούς κινδύνους, η ανάπτυξη ή η χρήση του μοντέλου προκαλέσει σοβαρό περιστατικό, ο πάροχος του μοντέλου TN γενικού σκοπού θα πρέπει, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, να παρακολουθεί το περιστατικό και να αναφέρει σχετικές πληροφορίες και πιθανά διορθωτικά μέτρα στην Επιτροπή και στις εθνικές αρμόδιες αρχές. Επιπλέον, οι πάροχοι θα πρέπει να διασφαλίζουν κατάλληλο επίπεδο προστασίας της κυβερνοασφάλειας για το μοντέλο και την υλική υποδομή του, κατά περίπτωση, καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του μοντέλου. Για την προστασία της κυβερνοασφάλειας που σχετίζεται με συστημικούς κινδύνους οι οποίοι συνδέονται με κακόβουλη χρήση ή επιθέσεις θα πρέπει να λαμβάνονται δεόντως υπόψη η τυχαία διαρροή μοντέλων, η μη επιτρεπόμενη διάθεση, η καταστρατήγηση των μέτρων ασφάλειας και η άμυνα κατά κυβερνοεπιθέσεων, μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης ή κλοπής μοντέλων. Η προστασία αυτή θα μπορούσε να διευκολυνθεί με την εξασφάλιση συντελεστών στάθμισης μοντέλου, αλγορίθμων, εξυπηρετητών και συνόλων δεδομένων, όπως μέσω μέτρων επιχειρησιακής ασφάλειας για την ασφάλεια των πληροφοριών, ειδικών πολιτικών κυβερνοασφάλειας, κατάλληλων τεχνικών και καθιερωμένων λύσεων, καθώς και ελέγχων κυβερνοπρόσβασης και φυσικής πρόσβασης, κατάλληλων για τις σχετικές περιστάσεις και τους εκάστοτε κινδύνους.
- (116) Η Υπηρεσία TN θα πρέπει να ενθαρρύνει και να διευκολύνει την κατάρτιση, την επανεξέταση και την προσαρμογή κωδικών πρακτικής, λαμβάνοντας υπόψη τις διεθνείς προεγγύσεις. Θα μπορούσαν να κληθούν να συμμετάσχουν όλοι οι πάροχοι μοντέλων TN γενικού σκοπού. Για να διασφαλιστεί ότι οι κώδικες πρακτικής αποτυπώνουν την εξέλιξη της τεχνολογίας και λαμβάνουν δεόντως υπόψη ένα ευρύ σύνολο προοπτικών, η Υπηρεσία TN θα πρέπει να συνεργάζεται με τις σχετικές εθνικές αρμόδιες αρχές και θα μπορούσε, κατά περίπτωση, να διαβουλεύεται με οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών και άλλους σχετικούς συμφεροντούχους και εμπειρογνώμονες, συμπεριλαμβανομένης της επιστημονικής ομάδας, για την κατάρτιση τέτοιων κωδικών. Οι κώδικες πρακτικής θα πρέπει να καλύπτουν τις υποχρεώσεις των παρόχων μοντέλων TN γενικού σκοπού και μοντέλων TN γενικού σκοπού που παρουσιάζουν συστημικούς κινδύνους. Επιπλέον, όσον αφορά τους συστημικούς κινδύνους, οι κώδικες πρακτικής θα πρέπει να συμβάλουν στην καθιέρωση ταξινομίας κινδύνου για το είδος και τη φύση των συστημικών κινδύνων σε επίπεδο Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των πηγών τους. Οι κώδικες πρακτικής θα πρέπει επίσης να επικεντρώνονται σε συγκεκριμένα μέτρα εκτίμησης κινδύνου και μετριασμού.
- (117) Οι κώδικες πρακτικής θα πρέπει να αποτελούν κεντρικό εργαλείο για την ορθή συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό για τους παρόχους μοντέλων TN γενικού σκοπού. Οι πάροχοι θα πρέπει να μπορούν να βασίζονται σε κώδικες πρακτικής για να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις. Με εκτελεστικές πράξεις, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίζει να εγκρίνει κώδικα πρακτικής και να του προσδίδει γενική ισχύ εντός της Ένωσης ή, εναλλακτικά, να θεσπίζει κοινούς κανόνες για την εφαρμογή των σχετικών υποχρεώσεων, εάν, κατά την έναρξη εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ένας κώδικας πρακτικής δεν μπορεί να οριστικοποιηθεί ή κρίνεται ακατάλληλος από την

Υπηρεσία TN. Μόλις εναρμονισμένο πρότυπο δημοσιευθεί και αξιολογηθεί ως κατάλληλο για την κάλυψη των σχετικών υποχρεώσεων από την Υπηρεσία TN, η συμμόρφωση με ευρωπαϊκό εναρμονισμένο πρότυπο θα πρέπει να εξασφαλίζει στους παρόχους τεκμήριο συμμόρφωσης. Οι πάροχοι μοντέλων TN γενικού σκοπού θα πρέπει επίσης να είναι σε θέση να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τη χρήση εναλλακτικών κατάλληλων μέσων, εάν δεν υπάρχουν κώδικες πρακτικής ή εναρμονισμένα πρότυπα ή όταν οι πάροχοι επιλέγουν να μη βασιστούν σε αυτά.

- (118) Ο παρών κανονισμός ρυθμίζει τα συστήματα TN και τα μοντέλα TN επιβάλλοντας ορισμένες απαιτήσεις και υποχρεώσεις στους σχετικούς παράγοντες της αγοράς που τα διαθέτουν στην αγορά, τα θέτουν σε λειτουργία ή τα χρησιμοποιούν στην Ένωση, συμπληρώνοντας έτσι τις υποχρεώσεις των παρόχων ενδιάμεσων υπηρεσιών που ενσωματώνουν τέτοια συστήματα ή μοντέλα στις υπηρεσίες τους οι οποίες ρυθμίζονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2065. Στον βαθμό που τα εν λόγω συστήματα ή μοντέλα είναι ενσωματωμένα σε χαρακτηρισμένες πολύ μεγάλες επιγραμμικές πλατφόρμες ή πολύ μεγάλες επιγραμμικές μηχανές αναζήτησης, υπόκεινται στο πλαίσιο διαχείρισης κινδύνων που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2065. Κατά συνέπεια, οι αντίστοιχες υποχρεώσεις του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να τεκμαίρεται ότι πληρούνται, εκτός εάν προκύψουν σημαντικοί συστημικοί κίνδυνοι που δεν καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2065 και εντοπίζονται σε τέτοια μοντέλα. Στο πλαίσιο αυτό, οι πάροχοι πολύ μεγάλων επιγραμμικών πλατφορμών και πολύ μεγάλων επιγραμμικών μηχανών αναζήτησης υποχρεούνται να προβαίνουν σε εκτίμηση δυνητικών συστημικών κινδύνων που απορρέουν από τον σχεδιασμό, τη λειτουργία και τη χρήση των υπηρεσιών τους, συμπεριλαμβανομένου του τρόπου με τον οποίο ο σχεδιασμός αλγοριθμικών συστημάτων που χρησιμοποιούνται στην υπηρεσία ενδέχεται να συμβάλει σε τέτοιους κινδύνους, καθώς και των συστημικών κινδύνων που απορρέουν από δυνητικές κακές χρήσεις. Οι πάροχοι αυτοί υποχρεούνται επίσης να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα μετριασμού με σεβασμό των θεμελιωδών δικαιωμάτων.
- (119) Λαμβάνοντας υπόψη τον ταχύ ρυθμό της καινοτομίας και την τεχνολογική εξέλιξη των ψηφιακών υπηρεσιών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής διάφορων πράξεων του ενωσιακού δικαίου, έχοντας ιδίως κατά νου τη χρήση και την αντίληψη των αποδεκτών τους, τα συστήματα TN που υπόκεινται στον παρόντα κανονισμό μπορούν να παρέχονται ως ενδιάμεσες υπηρεσίες ή μέρη αυτών κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2065, ο οποίος θα πρέπει να ερμηνεύεται με τεχνολογικά ουδέτερο τρόπο. Για παράδειγμα, τα συστήματα TN μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παροχή επιγραμμικών μηχανών αναζήτησης, ιδίως στον βαθμό που ένα σύστημα TN όπως ένα επιγραμμικό διαλογικό ρομπότ πραγματοποιεί αναζητήσεις, κατ' αρχήν, σε όλους τους ιστοτόπους, στη συνέχεια ενσωματώνει τα αποτελέσματα στις υφιστάμενες γνώσεις του και χρησιμοποιεί τις επικαιροποιημένες γνώσεις για να παράγει ενιαία στοιχεία εξόδου που συνδυάζουν διαφορετικές πηγές πληροφοριών.
- (120) Εξάλλου, οι υποχρεώσεις που επιβάλλονται στους παρόχους και τους φορείς εφαρμογής ορισμένων συστημάτων TN στον παρόντα κανονισμό προκειμένου να μπορεί να ανιχνεύεται και να αποκαλύπτεται ότι τα στοιχεία εξόδου των εν λόγω συστημάτων έχουν παραχθεί ή υποστεί χειρισμό τεχνητά είναι ιδιαίτερα σημαντικές για τη διευκόλυνση της αποτελεσματικής εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2065. Αυτό ισχύει ιδίως όσον αφορά τις υποχρεώσεις των παρόχων πολύ μεγάλων επιγραμμικών πλατφορμών ή πολύ μεγάλων επιγραμμικών μηχανών αναζήτησης να εντοπίζουν και να μετριάσουν τους συστημικούς κινδύνους που ενδέχεται να προκύψουν από τη διάδοση περιεχομένου που έχει παραχθεί ή υποστεί χειρισμό τεχνητά, ειδικότερα δε τον κίνδυνο πραγματικών ή προβλέψιμων αρνητικών επιπτώσεων στις δημοκρατικές διαδικασίες, τον πολιτικό διάλογο και τις εκλογικές διαδικασίες, μεταξύ άλλων μέσω παραπληροφόρησης.
- (121) Η τυποποίηση θα πρέπει να διαδραματίσει βασικό ρόλο στην παροχή τεχνικών λύσεων στους παρόχους για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό, σύμφωνα με την εξέλιξη της τεχνολογίας, με σκοπό την προώθηση της καινοτομίας καθώς και της ανταγωνιστικότητας και της ανάπτυξης στην ενιαία αγορά. Η συμμόρφωση με τα εναρμονισμένα πρότυπα, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁴¹⁾, τα οποία, υπό κανονικές συνθήκες, αναμένεται να ανταποκρίνονται στην εξέλιξη της τεχνολογίας, θα πρέπει να αποτελεί μέσο απόδειξης της συμμόρφωσης των παρόχων με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Θα πρέπει συνεπώς να ενθαρρυνθεί η ισόρροπη εκπροσώπηση των συμφερόντων με τη συμμετοχή όλων των σχετικών συμφεροντούχων στην ανάπτυξη προτύπων, ιδίως των ΜΜΕ, των ενώσεων καταναλωτών και των περιβαλλοντικών και κοινωνικών συμφεροντούχων σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012. Προκειμένου να διευκολυνθεί η συμμόρφωση, τα αιτήματα τυποποίησης θα πρέπει να εκδίδονται από την Επιτροπή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση. Κατά την προετοιμασία του αιτήματος τυποποίησης, η Επιτροπή θα πρέπει να συμβουλευέται το συμβουλευτικό φόρουμ και το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης, προκειμένου να συλλέξει σχετική εμπειρογνώση. Ωστόσο, ελλείψει σχετικών παραπομπών σε εναρμονισμένα πρότυπα, η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να θεσπίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων και κατόπιν διαβούλευσης με το συμβουλευτικό φόρουμ, κοινές προδιαγραφές για ορισμένες απαιτήσεις δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Η κοινή προδιαγραφή θα πρέπει να αποτελεί κατ' εξαίρεση εφεδρική λύση για να διευκολύνεται η υποχρέωση του παρόχου να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, όταν το αίτημα τυποποίησης δεν έχει γίνει δεκτό από κανέναν από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται επαρκώς σε ανησυχίες σχετικές με τα θεμελιώδη δικαιώματα ή όταν τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν συμμορφώνονται με το αίτημα ή όταν καθυστερεί η έγκριση κατάλληλου εναρμονισμένου προτύπου. Όταν η καθυστέρηση της έγκρισης εναρμονισμένου προτύπου οφείλεται στην τεχνική πολυπλοκότητα του εν

⁽⁴¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12).

λόγω προτύπου, η Επιτροπή θα πρέπει να το λάβει υπόψη πριν εξετάσει το ενδεχόμενο θέσπισης κοινών προδιαγραφών. Κατά την ανάπτυξη κοινών προδιαγραφών, η Επιτροπή παροτρύνεται να συνεργάζεται με διεθνείς εταίρους και διεθνείς οργανισμούς τυποποίησης.

- (122) Ενδείκνυται, με την επιφύλαξη της χρήσης εναρμονισμένων προτύπων και κοινών προδιαγραφών, οι πάροχοι συστήματος TN υψηλού κινδύνου που έχει εκπαιδευτεί και δοκιμαστεί σε δεδομένα που αποτυπώνουν το συγκεκριμένο γεωγραφικό, συμπεριφορικό, συγκυριακό ή λειτουργικό πλαίσιο εντός του οποίου προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το σύστημα TN να τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με το σχετικό μέτρο που προβλέπεται στην απαίτηση για τη διακυβέρνηση των δεδομένων που ορίζεται στον παρόντα κανονισμό. Με την επιφύλαξη των απαιτήσεων στιβαρότητας και ακρίβειας που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, σύμφωνα με το άρθρο 54 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/881, τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που έχουν πιστοποιηθεί ή για τα οποία έχει εκδοθεί δήλωση συμμόρφωσης στο πλαίσιο συστήματος πιστοποίησης κυβερνοασφάλειας κατά τα προβλεπόμενα στον εν λόγω κανονισμό και των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* θα πρέπει να τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με την απαίτηση κυβερνοασφάλειας του παρόντος κανονισμού, εφόσον το πιστοποιητικό κυβερνοασφάλειας ή η δήλωση συμμόρφωσης ή μέρη αυτών καλύπτουν την απαίτηση κυβερνοασφάλειας του παρόντος κανονισμού, χωρίς να θίγεται ο προαιρετικός χαρακτήρας του συστήματος πιστοποίησης κυβερνοασφάλειας.
- (123) Προκειμένου να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο αξιοπιστίας των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, τα συστήματα αυτά θα πρέπει να υπόκεινται σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία.
- (124) Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η επιβάρυνση των φορέων εκμετάλλευσης και να αποφευχθεί κάθε πιθανή επικάλυψη, όσον αφορά τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που σχετίζονται με προϊόντα τα οποία καλύπτονται από την υφιστάμενη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης βάσει του νέου νομοθετικού πλαισίου, ενδείκνυται η συμμόρφωση των εν λόγω συστημάτων TN με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού να αξιολογείται στο πλαίσιο της αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ήδη προβλέπεται στο εν λόγω δίκαιο. Συνεπώς, η δυνατότητα εφαρμογής των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει να επηρεάζει την ειδική λογική, τη μεθοδολογία ή τη γενική δομή της αξιολόγησης της συμμόρφωσης δυνάμει της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.
- (125) Λόγω της πολυπλοκότητας των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου και των κινδύνων που συνδέονται με αυτά, είναι σημαντικό να αναπτυχθεί κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης για συστήματα TN υψηλού κινδύνου με τη συμμετοχή κοινοποιημένων οργανισμών, η οποία καλείται αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος. Ωστόσο, λόγω της υφιστάμενης πείρας των επαγγελματιών φορέων πιστοποίησης πριν από τη διάθεση στην αγορά στον τομέα της ασφάλειας των προϊόντων, καθώς και της διαφορετικής φύσης των σχετικών κινδύνων, ενδείκνυται να περιοριστεί, τουλάχιστον κατά την αρχική φάση εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, το πεδίο εφαρμογής της αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος όσον αφορά τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου εκτός εκείνων που σχετίζονται με τα προϊόντα. Συνεπώς, η αξιολόγηση της συμμόρφωσης τέτοιων συστημάτων θα πρέπει να διενεργείται κατά γενικό κανόνα από τον πάροχο με δική του ευθύνη, με μόνη εξαίρεση τα συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για βιομετρικά στοιχεία.
- (126) Για τη διενέργεια αξιολογήσεων της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος όταν αυτό απαιτείται, θα πρέπει να κοινοποιούνται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές κοινοποιημένοι οργανισμοί βάσει του παρόντος κανονισμού, υπό την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται με ένα σύνολο απαιτήσεων, ιδίως όσον αφορά την ανεξαρτησία, την επάρκεια, την απουσία συγκρούσεων συμφερόντων και τις δέουσες απαιτήσεις περί κυβερνοασφάλειας. Η κοινοποίηση των εν λόγω οργανισμών θα πρέπει να αποστέλλεται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη μέσω του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή δυνάμει του παραρτήματος Ι άρθρο R23 της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ.
- (127) Σε ευθυγράμμιση με τις δεσμεύσεις της Ένωσης στο πλαίσιο της συμφωνίας του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου για τα τεχνικά εμπόδια στο εμπόριο, είναι σκόπιμο να διευκολυνθεί η αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης της συμμόρφωσης που παράγονται από αρμόδιους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ανεξαρτήτως από την επικράτεια στην οποία είναι εγκατεστημένοι, υπό την προϋπόθεση ότι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν συσταθεί δυνάμει του δικαίου τρίτης χώρας πληρούν τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και η Ένωση έχει συνάψει σχετική συμφωνία. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θα πρέπει να διερευνήσει ενεργά πιθανές διεθνείς πράξεις για τον σκοπό αυτόν και ιδίως να επιδιώξει τη σύναψη συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης με τρίτες χώρες.
- (128) Σε ευθυγράμμιση με την κοινώς καθιερωμένη έννοια της ουσιαστικής τροποποίησης για τα προϊόντα που ρυθμίζονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, όταν επέρχεται αλλαγή η οποία ενδέχεται να επηρεάσει τη συμμόρφωση ενός συστήματος TN υψηλού κινδύνου με τον παρόντα κανονισμό (π.χ. αλλαγή λειτουργικού συστήματος ή αρχιτεκτονικής λογισμικού) ή όταν αλλάζει ο επιδιωκόμενος σκοπός του συστήματος, ενδείκνυται το εν λόγω σύστημα TN να θεωρείται νέο σύστημα TN το οποίο θα πρέπει να υποβληθεί σε νέα αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Ωστόσο, αλλαγές στον αλγόριθμο και στις επιδόσεις των συστημάτων TN που συνεχίζουν να «μαθαίνουν» μετά τη διάθεσή τους στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία, δηλαδή να προσαρμόζουν αυτόματα τον τρόπο εκτέλεσης των λειτουργιών, δεν θα πρέπει να συνιστούν ουσιαστική τροποποίηση, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω αλλαγές έχουν προκαθοριστεί από τον πάροχο και έχουν αξιολογηθεί κατά τον χρόνο της αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

- (129) Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου θα πρέπει να φέρουν τη σήμανση CE, ώστε να δηλώνεται η συμμόρφωσή τους με τον παρόντα κανονισμό και να μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα εντός της εσωτερικής αγοράς. Για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που είναι ενσωματωμένα σε προϊόν, θα πρέπει να τοποθετείται υλική σήμανση CE, η οποία μπορεί να συμπληρώνεται από ψηφιακή σήμανση CE. Για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που παρέχονται μόνο ψηφιακά, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ψηφιακή σήμανση CE. Τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να δημιουργούν αδικαιολόγητα εμπόδια στη διάθεση στην αγορά ή στη θέση σε λειτουργία των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που συμμορφώνονται με τις οριζόμενες στον παρόντα κανονισμό απαιτήσεις και φέρουν τη σήμανση CE.
- (130) Υπό ορισμένες προϋποθέσεις, η ταχεία διαθεσιμότητα καινοτόμων τεχνολογιών μπορεί να έχει κρίσιμη σημασία για την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων, για την προστασία του περιβάλλοντος και την κλιματική αλλαγή και για την κοινωνία στο σύνολό της. Συνεπώς, είναι σκόπιμο, για εξαιρετικούς λόγους δημόσιας ασφάλειας ή προστασίας της ζωής και της υγείας φυσικών προσώπων, προστασίας του περιβάλλοντος και προστασίας βασικών στοιχείων ενεργητικού της βιομηχανίας και των υποδομών, οι αρχές εποπτείας της αγοράς να μπορούν να επιτρέπουν τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία συστημάτων TN που δεν έχουν υποβληθεί σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Σε δόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, όπως προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό, οι αρχές επιβολής του νόμου ή οι αρχές πολιτικής προστασίας μπορούν να θέσουν σε λειτουργία ένα συγκεκριμένο σύστημα TN υψηλού κινδύνου χωρίς την άδεια της αρχής εποπτείας της αγοράς, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω άδεια ζητείται κατά τη διάρκεια της χρήσης ή μετά τη χρήση χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
- (131) Για να διευκολυνθεί το έργο της Επιτροπής και των κρατών μελών στον τομέα της TN και για να αυξηθεί η διαφάνεια έναντι του κοινού, οι πάροχοι συστημάτων TN υψηλού κινδύνου εκτός αυτών που σχετίζονται με προϊόντα τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της σχετικής υφιστάμενης ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, καθώς και οι πάροχοι που θεωρούν ότι ένα σύστημα TN υψηλού κινδύνου που απαριθμείται στις περιπτώσεις χρήσης υψηλού κινδύνου σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν είναι υψηλού κινδύνου βάσει παρέκκλισης, θα πρέπει να υποχρεούνται να εγγράφονται και να καταχωρίζουν πληροφορίες σχετικά με το οικείο σύστημα TN σε βάση δεδομένων της ΕΕ, την οποία θα δημιουργήσει και θα διαχειρίζεται η Επιτροπή. Πριν από τη χρήση ενός συστήματος TN που απαριθμείται στις περιπτώσεις χρήσης υψηλού κινδύνου σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού, οι φορείς εφαρμογής συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που είναι δημόσιες αρχές, οργανισμοί ή φορείς θα πρέπει να εγγράφονται στην εν λόγω βάση δεδομένων και να επιλέγουν το σύστημα που προτίθενται να χρησιμοποιήσουν. Άλλοι φορείς εφαρμογής θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να το πράξουν οικειοθελώς. Αυτό το τμήμα της βάσης δεδομένων της ΕΕ θα πρέπει να είναι προσβάσιμο στο κοινό, δωρεάν, οι δε πληροφορίες θα πρέπει να είναι εύκολα πλοηγήσιμες, κατανοητές και μηχαναγνώσιμες. Η βάση δεδομένων της ΕΕ θα πρέπει επίσης να είναι φιλική προς τον χρήστη, για παράδειγμα παρέχοντας λειτουργικότητες αναζήτησης, μεταξύ άλλων με λέξεις-κλειδιά, που επιτρέπουν στο ευρύ κοινό να βρίσκει σχετικές πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται κατά την καταχώριση συστημάτων TN υψηλού κινδύνου και σχετικά με την περίπτωση χρήσης των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που καθορίζονται σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού και στα οποία αντιστοιχούν τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου. Κάθε ουσιαστική τροποποίηση συστημάτων TN υψηλού κινδύνου θα πρέπει επίσης να καταχωρίζεται στη βάση δεδομένων της ΕΕ. Για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου στον τομέα της επιβολής του νόμου και της διαχείρισης της μετανάστευσης, του ασύλου και των συνοριακών ελέγχων, οι υποχρεώσεις καταχώρισης θα πρέπει να εκπληρώνονται σε ασφαλές μη δημόσιο τμήμα της βάσης δεδομένων της ΕΕ. Η πρόσβαση στο ασφαλές μη δημόσιο τμήμα θα πρέπει να περιορίζεται αυστηρά στην Επιτροπή, καθώς και στις αρχές εποπτείας της αγοράς όσον αφορά το εθνικό τμήμα της εν λόγω βάσης δεδομένων. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου στον τομέα των υποδομών ζωτικής σημασίας θα πρέπει να καταχωρίζονται μόνο σε εθνικό επίπεδο. Η Επιτροπή θα πρέπει να είναι ο υπεύθυνος επεξεργασίας της βάσης δεδομένων της ΕΕ, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725. Προκειμένου να διασφαλιστεί η πλήρης λειτουργικότητα της βάσης δεδομένων της ΕΕ, όταν διατεθεί προς χρήση, η διαδικασία για τη δημιουργία της βάσης δεδομένων θα πρέπει να περιλαμβάνει την ανάπτυξη λειτουργικών προδιαγραφών από την Επιτροπή και ανεξάρτητη έκθεση ελέγχου. Η Επιτροπή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους κινδύνους για την κυβερνοασφάλεια κατά την εκτέλεση των καθηκόντων της ως υπεύθυνης επεξεργασίας δεδομένων στη βάση δεδομένων της ΕΕ. Προκειμένου να μεγιστοποιηθεί η διαθεσιμότητα και η χρήση της βάσης δεδομένων της ΕΕ από το κοινό, η βάση δεδομένων της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που διατίθενται μέσω αυτής, θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας (ΕΕ) 2019/882.
- (132) Ορισμένα συστήματα TN που προορίζονται να αλληλεπιδρούν με φυσικά πρόσωπα ή να παράγουν περιεχόμενο ενδέχεται να ενέχουν συγκεκριμένους κινδύνους πλαστοπροσωπίας ή παραπλάνησης ανεξάρτητα από το αν χαρακτηρίζονται ως υψηλού κινδύνου ή όχι. Συνεπώς, σε ορισμένες περιπτώσεις, η χρήση των συστημάτων αυτών θα πρέπει να υπόκειται σε ειδικές υποχρεώσεις διαφάνειας, με την επιφύλαξη των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που ισχύουν για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου και σε στοχευμένες εξαιρέσεις, ώστε να λαμβάνεται υπόψη η ειδική ανάγκη της επιβολής του νόμου. Ειδικότερα, τα φυσικά πρόσωπα θα πρέπει να ενημερώνονται ότι αλληλεπιδρούν με σύστημα TN, εκτός εάν αυτό είναι προφανές από τη σκοπιά φυσικού προσώπου που διαθέτει εύλογα επαρκή πληροφόρηση και είναι παρατηρητικό και προσεκτικό, λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων και του πλαισίου χρήσης. Κατά την εφαρμογή αυτής της υποχρέωσης, τα χαρακτηριστικά των φυσικών προσώπων που ανήκουν σε ευάλωτες ομάδες λόγω της ηλικίας ή της αναπηρίας τους θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στον βαθμό που το σύστημα TN προορίζεται να αλληλεπιδρά και με τις εν λόγω ομάδες. Επιπλέον, τα φυσικά πρόσωπα θα πρέπει να ενημερώνονται όταν εκτίθενται σε συστήματα TN τα οποία, με την επεξεργασία των βιομετρικών δεδομένων τους, μπορούν να προσδιορίζουν ή να συνάγουν τα συναισθήματα ή τις προθέσεις των εν λόγω προσώπων ή να τα κατατάσσουν σε ειδικές κατηγορίες. Αυτές οι ειδικές κατηγορίες μπορεί να αφορούν πτυχές όπως φύλο, ηλικία, χρώμα μαλλιών, χρώμα οφθαλμών, δερματοστίξια, προσωπικά χαρακτηριστικά, εθνοτική καταγωγή, προσωπικές προτιμήσεις και ενδιαφέροντα. Οι πληροφορίες και κοινοποιήσεις θα πρέπει να παρέχονται σε μορφή προσβάσιμη για τα άτομα με αναπηρία.

- (133) Διάφορα συστήματα ΤΝ μπορούν να παράγουν μεγάλες ποσότητες συνθετικού περιεχομένου το οποίο όλο και πιο δύσκολα μπορούν οι άνθρωποι να διακρίνουν από το ανθρωπογενές και αυθεντικό περιεχόμενο. Η ευρεία διαθεσιμότητα και οι αυξημένες ικανότητες των συστημάτων αυτών έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην ακεραιότητα και την εμπιστοσύνη στο οικοσύστημα πληροφοριών, εγκυμονώντας νέους κινδύνους παραπληροφόρησης και χειραγώγησης σε κλίμακα, απάτης, πλαστοπροσωπίας και παραπλάνησης των καταναλωτών. Με δεδομένες τις επιπτώσεις αυτές, τον ταχύ ρυθμό της τεχνολογίας και την ανάγκη για νέες μεθόδους και τεχνικές για την ανίχνευση της προέλευσης των πληροφοριών, ενδείκνυται να απαιτείται από τους παρόχους των εν λόγω συστημάτων να ενσωματώνουν τεχνικές λύσεις που επιτρέπουν την επισήμανση σε μηχαναγνώσιμο μορφότυπο και την ανίχνευση ότι τα στοιχεία εξόδου έχουν παραχθεί ή υποστεί χειρισμό από σύστημα ΤΝ και όχι από άνθρωπο. Τέτοιες τεχνικές και μέθοδοι θα πρέπει να είναι επαρκώς αξιόπιστες, διαλειτουργικές, αποτελεσματικές και στιβαρές, στον βαθμό που αυτό είναι τεχνικά εφικτό, λαμβανομένων υπόψη των διαθέσιμων τεχνικών ή συνδυασμού τέτοιων τεχνικών, όπως υδατογραφήματα, αναγνωριστικά μεταδεδομένων, κρυπτογραφικές μέθοδοι για την απόδειξη της προέλευσης και της γνησιότητας του περιεχομένου, μέθοδοι καταγραφής, δακτυλικά αποτυπώματα ή άλλες τεχνικές, ανάλογα με την περίπτωση. Κατά την εφαρμογή αυτής της υποχρέωσης, οι πάροχοι θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν υπόψη τις ιδιαιτερότητες και τους περιορισμούς των διαφορετικών ειδών περιεχομένου και τις σχετικές τεχνολογικές και αγοραίες εξελίξεις στον τομέα, όπως αποτυπώνονται στη γενικώς αναγνωρισμένη εξέλιξη της τεχνολογίας. Τέτοιες τεχνικές και μέθοδοι μπορούν να υλοποιούνται σε επίπεδο συστήματος ΤΝ ή σε επίπεδο μοντέλου ΤΝ, συμπεριλαμβανομένων μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού που παράγουν περιεχόμενο, διευκολύνοντας έτσι την εκπλήρωση αυτής της υποχρέωσης από τον κατάντη πάροχο του συστήματος ΤΝ. Για να παραμείνει αναλογική, ενδείκνυται να προβλεφθεί ότι η εν λόγω υποχρέωση επισήμανσης δεν θα πρέπει να καλύπτει συστήματα ΤΝ που εκτελούν πρωτίστως υποστηρικτική λειτουργία για συστήματα τυποποιημένης επεξεργασίας ή συστήματα ΤΝ που δεν μεταβάλλουν ουσιαστικά τα δεδομένα εισόδου που παρέχονται από τον φορέα εφαρμογής ή τη σημασιολογία τους.
- (134) Πέραν των τεχνικών λύσεων που υλοποιούνται από τους παρόχους του συστήματος ΤΝ, οι φορείς εφαρμογής οι οποίοι χρησιμοποιούν σύστημα ΤΝ για την παραγωγή ή τον χειρισμό περιεχομένου εικόνας, ήχου ή βίντεο που έχει αισθητές ομοιότητες με υπαρκτά πρόσωπα, αντικείμενα, τόπους, οντότητες ή γεγονότα και θα μπορούσε να δώσει σε κάποιο πρόσωπο την απατηλή εντύπωση ότι είναι γνήσιο ή αληθινό (προϊόντα βαθυπαραποίησης — «deep fakes») θα πρέπει επίσης σαφώς και διακριτά να γνωστοποιούν ότι το περιεχόμενο έχει δημιουργηθεί ή έχει υποστεί χειρισμό τεχνητά, μέσω της κατάλληλης επισήμανσης των στοιχείων εξόδου του συστήματος ΤΝ και γνωστοποίησης της τεχνητής προέλευσής του. Η συμμόρφωση με αυτήν την υποχρέωση διαφάνειας δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ως ένδειξη ότι η χρήση του συστήματος ΤΝ ή των στοιχείων εξόδου του παρακωλύει το δικαίωμα στην ελευθερία της έκφρασης και το δικαίωμα στην ελευθερία της τέχνης και της επιστήμης που κατοχυρώνονται στον Χάρτη, ιδίως όταν το περιεχόμενο αποτελεί μέρος προφανώς δημιουργικού, σατιρικού, καλλιτεχνικού, μυθοπλαστικού ή ανάλογου έργου ή προγράμματος, με την επιφύλαξη των κατάλληλων εγγυήσεων για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες τρίτων. Στις περιπτώσεις αυτές, η υποχρέωση διαφάνειας για τα προϊόντα βαθυπαραποίησης η οποία προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό περιορίζεται στη γνωστοποίηση της ύπαρξης τέτοιου περιεχομένου που έχει παραχθεί ή υποστεί χειρισμό, με κατάλληλο τρόπο που δεν εμποδίζει την προβολή ή την απόλαυση του έργου, συμπεριλαμβανομένης της κανονικής εκμετάλλευσής και χρήσης του, διατηρώντας παράλληλα τη χρησιμότητα και την ποιότητα του έργου. Επιπλέον, είναι επίσης σκόπιμο να προβλεφθεί παρόμοια υποχρέωση γνωστοποίησης σε σχέση με κείμενο που έχει παραχθεί ή υποστεί χειρισμό από ΤΝ, εφόσον δημοσιεύεται με σκοπό την ενημέρωση του κοινού για θέματα δημόσιου συμφέροντος, εκτός εάν το περιεχόμενο που έχει παραχθεί από ΤΝ έχει υποβληθεί σε διαδικασία ανθρώπινης επανεξέτασης ή ανθρώπινου συντακτικού ελέγχου και ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο φέρει τη συντακτική ευθύνη για τη δημοσίευση του περιεχομένου.
- (135) Με την επιφύλαξη του υποχρεωτικού χαρακτήρα και της πλήρους εφαρμογής των υποχρεώσεων διαφάνειας, η Επιτροπή μπορεί επίσης να ενθαρρύνει και να διευκολύνει την κατάρτιση κωδικών πρακτικής σε επίπεδο Ένωσης για τη διευκόλυνση της αποτελεσματικής εφαρμογής των υποχρεώσεων σχετικά με την ανίχνευση και την επισήμανση περιεχομένου που έχει παραχθεί ή υποστεί χειρισμό τεχνητά, μεταξύ άλλων για τη στήριξη πρακτικών ρυθμίσεων ώστε να καταστούν, κατά περίπτωση, προσβάσιμοι οι μηχανισμοί ανίχνευσης και να διευκολυνθεί η συνεργασία με άλλους παράγοντες κατά μήκος της αξιακής αλυσίδας, οι οποίοι διαδίδουν περιεχόμενο ή ελέγχουν τη γνησιότητα και την προέλευσή του, προκειμένου να δίνεται στο κοινό η δυνατότητα να διακρίνει αποτελεσματικά το περιεχόμενο που παράγεται από ΤΝ.
- (136) Οι υποχρεώσεις που επιβάλλονται στους παρόχους και τους φορείς εφαρμογής ορισμένων συστημάτων ΤΝ στον παρόντα κανονισμό, ώστε να καθίσταται δυνατή η ανίχνευση και η αποκάλυψη ότι τα στοιχεία εξόδου των εν λόγω συστημάτων έχουν παραχθεί ή υποστεί χειρισμό τεχνητά, είναι ιδιαίτερα σημαντικές για τη διευκόλυνση της αποτελεσματικής εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2065. Αυτό ισχύει ιδίως όσον αφορά τις υποχρεώσεις των παρόχων πολύ μεγάλων επιγραμμικών πλατφορμών ή πολύ μεγάλων επιγραμμικών μηχανών αναζήτησης να εντοπίζουν και να μετριάζουν τους συστημικούς κινδύνους που ενδέχεται να προκύψουν από τη διάδοση περιεχομένου που έχει παραχθεί ή υποστεί χειρισμό τεχνητά, ειδικότερα δε τον κίνδυνο πραγματικών ή προβλέψιμων αρνητικών επιπτώσεων στις δημοκρατικές διαδικασίες, τον πολιτικό διάλογο και τις εκλογικές διαδικασίες, μεταξύ άλλων μέσω παραπληροφόρησης. Η απαίτηση επισήμανσης του περιεχομένου που παράγεται από συστήματα ΤΝ δυνάμει του παρόντος κανονισμού δεν θίγει την υποχρέωση που προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2065 για τους παρόχους υπηρεσιών φιλοξενίας να επεξεργάζονται ειδοποιήσεις σχετικά με παράνομο περιεχόμενο τις οποίες λαμβάνουν δυνάμει του άρθρου 16 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού και δεν θα πρέπει να επηρεάζει την αξιολόγηση και την απόφαση σχετικά με τον παράνομο χαρακτήρα του εκάστοτε περιεχομένου. Η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε σχέση με τους κανόνες που διέπουν τη νομιμότητα του περιεχομένου.

- (137) Η συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις διαφάνειας για τα συστήματα ΤΝ που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ως ένδειξη ότι η χρήση του συστήματος ΤΝ ή των στοιχείων εξόδου του είναι νόμιμη βάσει του παρόντος κανονισμού ή άλλων κανόνων του δικαίου της Ένωσης και των κρατών μελών και δεν θα πρέπει να θίγει άλλες υποχρεώσεις διαφάνειας των φορέων εφαρμογής συστημάτων ΤΝ οι οποίες ορίζονται στο ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο.
- (138) Η ΤΝ είναι ένα ταχέως αναπτυσσόμενο σύνολο τεχνολογιών που απαιτεί ρυθμιστική εποπτεία και ασφαλή και ελεγχόμενο χώρο για πειραματισμό, με παράλληλη διασφάλιση της υπεύθυνης καινοτομίας και της ενσωμάτωσης κατάλληλων διασφαλίσεων και μέτρων μετριασμού του κινδύνου. Προκειμένου να διασφαλιστεί ένα νομικό πλαίσιο που προωθεί την καινοτομία και είναι ανθεκτικό στις μελλοντικές εξελίξεις και στις διαταραχές, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μεριμνήσουν, ώστε οι οικείες εθνικές αρμόδιες αρχές να ιδρύσουν τουλάχιστον ένα ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ΤΝ σε εθνικό επίπεδο, προκειμένου να διευκολύνουν την ανάπτυξη και τη δοκιμή καινοτόμων συστημάτων ΤΝ υπό αυστηρή ρυθμιστική εποπτεία προτού τα εν λόγω συστήματα διατεθούν στην αγορά ή τεθούν με άλλο τρόπο σε λειτουργία. Τα κράτη μέλη θα μπορούσαν επίσης να εκπληρώσουν την υποχρέωση αυτή συμμετέχοντας σε ήδη υφιστάμενα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ή ιδρύοντας ένα δοκιμαστήριο από κοινού με τις αρμόδιες αρχές ενός ή περισσότερων κρατών μελών, εφόσον η συμμετοχή αυτή παρέχει ισοδύναμο επίπεδο εθνικής κάλυψης για τα συμμετέχοντα κράτη μέλη. Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ θα μπορούσαν να ιδρύονται σε υλική, ψηφιακή ή υβριδική μορφή και να περιλαμβάνουν τόσο υλικά όσο και ψηφιακά προϊόντα. Οι αρχές ίδρυσης θα πρέπει επίσης να διασφαλίζουν ότι τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ διαθέτουν επαρκείς πόρους για τη λειτουργία τους, συμπεριλαμβανομένων οικονομικών και ανθρώπινων πόρων.
- (139) Στόχοι των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων ΤΝ θα πρέπει να είναι η προώθηση της καινοτομίας στον τομέα της ΤΝ με τη δημιουργία περιβάλλοντος ελεγχόμενου πειραματισμού και δοκιμών κατά τη φάση ανάπτυξης και πριν από την εμπορική προώθηση, με σκοπό τη διασφάλιση της συμμόρφωσης των καινοτόμων συστημάτων ΤΝ με τον παρόντα κανονισμό και άλλους συναφείς κανόνες ενωσιακού και εθνικού δικαίου. Επιπλέον, τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ θα πρέπει να έχουν στόχο την ενίσχυση της ασφάλειας δικαίου για τους φορείς καινοτομίας και της άσκησης εποπτείας από τις αρμόδιες αρχές και της εκ μέρους τους κατανόησης των ευκαιριών, των αναδυόμενων κινδύνων και των επιπτώσεων της χρήσης της ΤΝ, τη διευκόλυνση της ρυθμιστικής μάθησης για τις αρχές και τις επιχειρήσεις, μεταξύ άλλων ενόψει μελλοντικών προσαρμογών του νομικού πλαισίου, την υποστήριξη της συνεργασίας και της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών με τις αρχές που συμμετέχουν στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ΤΝ και την επιτάχυνση της πρόσβασης στις αγορές, μεταξύ άλλων με την άρση των φραγμών για τις ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων. Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ θα πρέπει να είναι ευρέως διαθέσιμα σε ολόκληρη την Ένωση και θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην προσβασιμότητά τους για τις ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων. Η συμμετοχή στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ΤΝ θα πρέπει να επικεντρώνεται σε ζητήματα που εγείρουν ανασφάλεια δικαίου για τους παρόχους και τους μελλοντικούς παρόχους όσον αφορά την καινοτομία και τον πειραματισμό με την ΤΝ στην Ένωση και τη συμβολή στην τεκμηριωμένη ρυθμιστική μάθηση. Ως εκ τούτου, η εποπτεία των συστημάτων ΤΝ στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ΤΝ θα πρέπει να καλύπτει την ανάπτυξη, την εκπαίδευση, τη δοκιμή και την επικύρωση των συστημάτων πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία, καθώς και την έννοια και την επέλευση ουσιαστικής τροποποίησης που ενδέχεται να απαιτεί νέα διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Οποιοδήποτε σημαντικός κίνδυνος εντοπίζεται κατά την ανάπτυξη και τη δοκιμή τέτοιων συστημάτων ΤΝ θα πρέπει να έχουν ως αποτέλεσμα τον κατάλληλο μετριασμό και, ελλείψει αυτού, την αναστολή της διαδικασίας ανάπτυξης και δοκιμής. Κατά περίπτωση, οι εθνικές αρμόδιες αρχές που ιδρύουν ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ θα πρέπει να συνεργάζονται με άλλες σχετικές αρχές, συμπεριλαμβανομένων των αρχών εποπτείας της προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων, και θα μπορούσαν να επιτρέψουν τη συμμετοχή άλλων παραγόντων εντός του οικοσυστήματος ΤΝ, όπως εθνικοί ή ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης, κοινοποιημένοι οργανισμοί, εγκαταστάσεις δοκιμών και πειραματισμού, εργαστήρια έρευνας και πειραματισμού, ευρωπαϊκοί κόμβοι ψηφιακής καινοτομίας και σχετικές οργανώσεις συμφεροντούχων και της κοινωνίας των πολιτών. Για να διασφαλιστούν η ομοιόμορφη εφαρμογή σε ολόκληρη την Ένωση και οικονομίες κλίμακας, ενδείκνυται να θεσπιστούν κοινοί κανόνες για την εφαρμογή των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων ΤΝ, καθώς και πλαίσιο συνεργασίας μεταξύ των αρμόδιων αρχών που συμμετέχουν στην εποπτεία των δοκιμαστηρίων. Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ που ιδρύονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει να θίγουν άλλες διατάξεις του δικαίου οι οποίοι επιτρέπουν την ίδρυση άλλων δοκιμαστηρίων που αποσκοπούν στη διασφάλιση της συμμόρφωσης με κανόνες δικαίου πλην του παρόντος κανονισμού. Κατά περίπτωση, οι σχετικές αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για τα εν λόγω άλλα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια θα πρέπει να εξετάζουν τα οφέλη της χρήσης των εν λόγω δοκιμαστηρίων, μεταξύ άλλων και για τον σκοπό της διασφάλισης της συμμόρφωσης των συστημάτων ΤΝ με τον παρόντα κανονισμό. Κατόπιν συμφωνίας μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών και των συμμετεχόντων στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ΤΝ, οι δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες μπορούν επίσης να διενεργούνται και να εποπτεύονται στο πλαίσιο του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου ΤΝ.
- (140) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να παρέχει τη νομική βάση ώστε οι πάροχοι και οι μελλοντικοί πάροχοι στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ΤΝ να χρησιμοποιούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία έχουν συλλεχθεί για άλλους σκοπούς, προκειμένου να αναπτύξουν ορισμένα συστήματα ΤΝ προς το δημόσιο συμφέρον εντός του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου ΤΝ, μόνο υπό καθορισμένες προϋποθέσεις, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 και το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και τα άρθρα 5, 6 και 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 και με την επιφύλαξη του άρθρου 4 παράγραφος 2 και του άρθρου 10 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680. Όλες οι άλλες υποχρεώσεις των υπευθύνων επεξεργασίας δεδομένων και τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων δυνάμει των κανονισμών (ΕΕ) 2016/679 και (ΕΕ) 2018/1725 και της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 εξακολουθούν να ισχύουν. Ειδικότερα, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να παρέχει νομική βάση κατά την έννοια του άρθρου 22 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και του άρθρου 24 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725. Οι πάροχοι και οι μελλοντικοί πάροχοι στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ΤΝ θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι υπάρχουν κατάλληλες εγγυήσεις και να συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές, μεταξύ άλλων ακολουθώντας την καθοδήγησή τους και ενεργώντας

ταχώς και καλή τη πίστει για τον κατάλληλο μετριάσμο οποιωνδήποτε εντοπιζόμενων σημαντικών κινδύνων για την ασφάλεια, την υγεία και τα θεμελιώδη δικαιώματα που ενδέχεται να προκύψουν κατά την ανάπτυξη, τις δοκιμές και τον πειραματισμό στο πλαίσιο του εν λόγω δοκιμαστήριου.

- (141) Προκειμένου να επιταχυνθούν η διαδικασία ανάπτυξης και η διάθεση στην αγορά των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που απαριθμούνται σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού, είναι σημαντικό οι πάροχοι ή οι μελλοντικοί πάροχοι των εν λόγω συστημάτων να μπορούν επίσης να επωφελούνται από ειδικό καθεστώς για τη δοκιμή των εν λόγω συστημάτων σε πραγματικές συνθήκες, χωρίς να συμμετέχουν σε ρυθμιστικό δοκιμαστήριο TN. Ωστόσο, σε αυτές τις περιπτώσεις, λαμβανομένων υπόψη των πιθανών συνεπειών των εν λόγω δοκιμών στα άτομα, θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι ο παρών κανονισμός θεσπίζει κατάλληλες και επαρκείς εγγυήσεις και προϋποθέσεις για τους παρόχους ή τους μελλοντικούς παρόχους. Στις εγγυήσεις αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνεται, μεταξύ άλλων, η αίτηση συναίνεσης έπειτα από ενημέρωση φυσικών προσώπων για τη συμμετοχή τους σε δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες, εξαιρουμένης της επιβολής του νόμου όπου η αναζήτηση συναίνεσης έπειτα από ενημέρωση θα εμπόδιζε τη δοκιμή του συστήματος TN. Η συναίνεση των υποκειμένων για συμμετοχή στις εν λόγω δοκιμές δυνάμει του παρόντος κανονισμού διαφέρει από και δεν θίγει τη συναίνεση των υποκειμένων των δεδομένων για την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τα αφορούν βάσει του σχετικού δικαίου για την προστασία των δεδομένων. Είναι επίσης σημαντικό να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι και να καταστεί δυνατή η εποπτεία από τις αρμόδιες αρχές και, ως εκ τούτου, να απαιτείται από τους μελλοντικούς παρόχους να υποβάλλουν στην αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς σχέδιο δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες, να καταχωρίζονται οι δοκιμές σε ειδικά τμήματα της βάσης δεδομένων της ΕΕ με ορισμένες περιορισμένες εξαιρέσεις, να τίθενται περιορισμοί στην περίοδο για την οποία μπορούν να διενεργούνται οι δοκιμές και να απαιτούνται πρόσθετες διασφαλίσεις για τα πρόσωπα που ανήκουν σε ορισμένες ευάλωτες ομάδες, καθώς και γραπτή συμφωνία που να καθορίζει τους ρόλους και τις ευθύνες των μελλοντικών παρόχων και φορέων εφαρμογής και αποτελεσματική εποπτεία από το αρμόδιο προσωπικό που συμμετέχει στις δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες. Επιπλέον, ενδείκνυται να προβλεφθούν πρόσθετες εγγυήσεις, για να διασφαλιστεί ότι οι προβλέψεις, οι συστάσεις ή οι αποφάσεις του συστήματος TN μπορούν να αντιστραφούν και να αγνοηθούν αποτελεσματικά και ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα προστατεύονται και διαγράφονται όταν τα υποκείμενα έχουν ανακαλέσει τη συγκατάθεσή τους να συμμετάσχουν στις δοκιμές, με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων τους ως υποκειμένων των δεδομένων δυνάμει του ενωσιακού δικαίου για την προστασία των δεδομένων. Όσον αφορά τη διαβίβαση δεδομένων, είναι επίσης σκόπιμο να προβλεφθεί ότι τα δεδομένα που συλλέγονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία για τους σκοπούς των δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες θα πρέπει να διαβιβάζονται σε τρίτες χώρες μόνο όταν εφαρμόζονται κατάλληλες και ισχύουσες εγγυήσεις βάσει του ενωσιακού δικαίου, ειδικότερα σύμφωνα με τις νομικές βάσεις για τη διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δυνάμει του ενωσιακού δικαίου για την προστασία των δεδομένων, ενώ για τα δεδομένα μη προσωπικού χαρακτήρα θεσπίζονται κατάλληλες εγγυήσεις σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο, όπως οι κανονισμοί (ΕΕ) 2022/868⁽⁴²⁾ και (ΕΕ) 2023/2854 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁴³⁾.
- (142) Για να διασφαλιστεί ότι η TN οδηγεί σε κοινωνικά και περιβαλλοντικά επωφέλη αποτελέσματα, τα κράτη μέλη παροτρύνονται να στηρίζουν και να προωθούν την έρευνα και την ανάπτυξη λύσεων TN για τη στήριξη κοινωνικά και περιβαλλοντικά επωφελών αποτελεσμάτων, όπως λύσεις βασισμένες στην TN για να αυξηθεί η προσβασιμότητα των ατόμων με αναπηρία, να αντιμετωπιστούν οι κοινωνικοοικονομικές ανισότητες ή να επιτευχθούν περιβαλλοντικοί στόχοι, με τη διάθεση επαρκών πόρων, συμπεριλαμβανομένης της δημόσιας και της ενωσιακής χρηματοδότησης, και, όταν είναι σκόπιμο και εφόσον πληρούνται τα κριτήρια επιλεξιμότητας και επιλογής, εξετάζοντας ιδίως έργα που επιδιώκουν τέτοιους στόχους. Τέτοια έργα θα πρέπει να βασίζονται στην αρχή της διεπιστημονικής συνεργασίας μεταξύ φορέων ανάπτυξης TN, εμπειρογνομόνων για την ανισότητα και τη μη διακριτική μεταχείριση, την προσβασιμότητα και τα καταναλωτικά, περιβαλλοντικά και ψηφιακά δικαιώματα, καθώς και επιστημόνων.
- (143) Για την προώθηση και την προστασία της καινοτομίας, είναι σημαντικό να λαμβάνονται ιδιαίτερος υπόψη τα συμφέροντα των ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, που είναι πάροχοι ή φορείς εφαρμογής συστημάτων TN. Για τον σκοπό αυτόν, τα κράτη μέλη θα πρέπει να αναπτύξουν πρωτοβουλίες που θα απευθύνονται στους εν λόγω φορείς εκμετάλλευσης, μεταξύ άλλων όσον αφορά την ευαισθητοποίηση και την ενημέρωση. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν στις ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, που έχουν καταστατική έδρα ή υποκατάστημα στην Ένωση, κατά προτεραιότητα πρόσβαση στα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια TN, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούν τους όρους επιλεξιμότητας και τα κριτήρια επιλογής και χωρίς να αποκλείουν άλλους παρόχους και μελλοντικούς παρόχους από την πρόσβαση στα δοκιμαστήρια, εφόσον πληρούνται οι ίδιες προϋποθέσεις και τα ίδια κριτήρια. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να χρησιμοποιούν τους υπάρχοντες διαύλους και, κατά περίπτωση, να θεσπίζουν νέους ειδικούς διαύλους επικοινωνίας με ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, φορείς εφαρμογής, άλλους φορείς καινοτομίας και, κατά περίπτωση, τοπικές δημόσιες αρχές, προκειμένου να στηρίζουν τις ΜΜΕ σε όλη την πορεία ανάπτυξής τους με την παροχή καθοδήγησης και απαντήσεων σε ερωτήματα σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Κατά περίπτωση, οι δίαυλοι αυτοί θα πρέπει να συνεργάζονται για τη δημιουργία συνεργιών και τη διασφάλιση ομοιογένειας στην καθοδήγηση που παρέχουν στις ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, και τους φορείς εφαρμογής. Επιπλέον, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διευκολύνουν τη συμμετοχή των ΜΜΕ και άλλων σχετικών συμφεροντούχων στις διαδικασίες ανάπτυξης της τυποποίησης. Εξάλλου, τα ειδικά συμφέροντα και οι ανάγκες των παρόχων που είναι ΜΜΕ,

⁽⁴²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/868 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2022, σχετικά με την ευρωπαϊκή διακυβέρνηση δεδομένων και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1724 (πράξη για τη διακυβέρνηση δεδομένων) (ΕΕ L 152 της 3.6.2022, σ. 1).

⁽⁴³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2023/2854 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 2023, για εναρμονισμένους κανόνες σχετικά με τη δίκαιη πρόσβαση σε δεδομένα και τη δίκαιη χρήση τους και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/2394 και της οδηγίας (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για τα δεδομένα) (ΕΕ L, 2023/2854, 22.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj>).

συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τον καθορισμό των τελών αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογεί τακτικά το κόστος πιστοποίησης και το κόστος συμμόρφωσης για τις ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, μέσω διαφανών διαβουλεύσεων, και να συνεργάζεται με τα κράτη μέλη με σκοπό τη μείωση του κόστους αυτού. Παραδείγματος χάριν, οι δαπάνες μετάφρασης που σχετίζονται με την υποχρεωτική τεκμηρίωση και την επικοινωνία με τις αρχές ενδέχεται να αποτελούν σημαντικό κόστος για τους παρόχους και άλλους φορείς εκμετάλλευσης, ιδίως τους φορείς μικρής κλίμακας. Τα κράτη μέλη θα πρέπει ενδεχομένως να διασφαλίσουν ότι μία από τις γλώσσες που ορίζουν και αποδέχονται για την τεκμηρίωση των σχετικών παρόχων και για την επικοινωνία με τους φορείς εκμετάλλευσης είναι γλώσσα ευρέως κατανοητή από τον μεγαλύτερο δυνατό αριθμό διασυνδριακών φορέων εφαρμογής. Προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη οι ειδικές ανάγκες των ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, η Επιτροπή θα πρέπει να παράσχει τυποποιημένα υποδείγματα για τους τομείς που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, κατόπιν αιτήματος του Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης. Επιπλέον, η Επιτροπή θα πρέπει να συμπληρώνει τις προσπάθειες των κρατών μελών παρέχοντας μια ενιαία πλατφόρμα πληροφόρησης με εύχρηστες πληροφορίες όσον αφορά τον παρόντα κανονισμό για όλους τους παρόχους και τους φορείς εφαρμογής, διοργανώνοντας κατάλληλες επικοινωνιακές εκστρατείες ευαισθητοποίησης σχετικά με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό, και αξιολογώντας και προωθώντας τη σύγκλιση των βέλτιστων πρακτικών στις διαδικασίες δημόσιων συμβάσεων όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ. Οι μεσαίες επιχειρήσεις που μέχρι πρόσφατα χαρακτηρίζονταν μικρές επιχειρήσεις κατά την έννοια του παραρτήματος της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής⁽⁴⁴⁾ θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε αυτά τα μέτρα στήριξης, δεδομένου ότι οι εν λόγω νέες μεσαίες επιχειρήσεις ενδέχεται μερικές φορές να μη διαθέτουν τους νομικούς πόρους και την κατάρτιση που απαιτούνται για να εξασφαλίσουν την ορθή κατανόηση του παρόντος κανονισμού και τη συμμόρφωση με αυτόν.

- (144) Για την προώθηση και την προστασία της καινοτομίας, η πλατφόρμα ΤΝ κατά παραγγελία, όλα τα σχετικά ενωσιακά χρηματοδοτικά προγράμματα και έργα, όπως το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη» και το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη», τα οποία υλοποιούνται από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη σε ενωσιακό ή εθνικό επίπεδο θα πρέπει, κατά περίπτωση, να συμβάλλουν στην επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού.
- (145) Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι για την εφαρμογή, οι οποίοι προκύπτουν από την έλλειψη γνώσεων και εμπειρογνωσίας στην αγορά, καθώς και για να διευκολυνθεί η συμμόρφωση των παρόχων, ιδίως των ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, και των κοινοποιημένων οργανισμών με τις υποχρεώσεις τους κατά τον παρόντα κανονισμό, η πλατφόρμα ΤΝ κατά παραγγελία, οι ευρωπαϊκοί κόμβοι ψηφιακής καινοτομίας και οι εγκαταστάσεις δοκιμών και πειραματισμού που συστήνονται από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη σε ενωσιακό ή εθνικό επίπεδο θα πρέπει να συμβάλλουν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Στο πλαίσιο των αντίστοιχων αποστολών και πεδίων αρμοδιοτήτων τους, η πλατφόρμα ΤΝ κατά παραγγελία, οι ευρωπαϊκοί κόμβοι ψηφιακής καινοτομίας και οι εγκαταστάσεις δοκιμών και πειραματισμού είναι σε θέση να παρέχουν ιδίως τεχνική και επιστημονική υποστήριξη σε παρόχους και κοινοποιημένους οργανισμούς.
- (146) Επιπλέον, δεδομένου του πολύ μικρού μεγέθους ορισμένων φορέων εκμετάλλευσης και προκειμένου να διασφαλίζεται αναλογικότητα όσον αφορά το κόστος της καινοτομίας, ενδείκνυται να δοθεί η δυνατότητα στις πολύ μικρές επιχειρήσεις να εκπληρώνουν μία από τις πλέον δαπανηρές υποχρεώσεις, δηλαδή τη θέσπιση συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, με απλουστευμένο τρόπο που μειώνει τον διοικητικό φόρτο και το κόστος για τις εν λόγω επιχειρήσεις χωρίς να επηρεάζεται το επίπεδο προστασίας και η ανάγκη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου. Η Επιτροπή θα πρέπει να αναπτύξει κατευθυντήριες γραμμές για τον προσδιορισμό των στοιχείων του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που πρέπει να πληρούνται με αυτόν τον απλουστευμένο τρόπο από τις πολύ μικρές επιχειρήσεις.
- (147) Ενδείκνυται η Επιτροπή να διευκολύνει, στο μέτρο του δυνατού, την πρόσβαση σε εγκαταστάσεις δοκιμών και πειραματισμού για τους φορείς, τις ομάδες ή τα εργαστήρια που έχουν συσταθεί ή διαπιστευτεί σύμφωνα με οποιαδήποτε σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και τα οποία εκτελούν καθήκοντα στο πλαίσιο της αξιολόγησης της συμμόρφωσης προϊόντων ή συσκευών που καλύπτονται από την εν λόγω ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Αυτό ισχύει ειδικότερα όσον αφορά τις ομάδες εμπειρογνομόνων, τα εργαστήρια εμπειρογνομόνων και τα εργαστήρια αναφοράς στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά τους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746.
- (148) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει πλαίσιο διακυβέρνησης που επιτρέπει τόσο τον συντονισμό, όσο και τη στήριξη της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού σε εθνικό επίπεδο, καθώς και την ανάπτυξη ικανοτήτων σε επίπεδο Ένωσης και τη συμπερίληψη των συμφεροντούχων στον τομέα της ΤΝ. Η αποτελεσματική εφαρμογή και επιβολή του παρόντος κανονισμού απαιτούν ένα πλαίσιο διακυβέρνησης που να επιτρέπει τον συντονισμό και την ανάπτυξη κεντρικής εμπειρογνωσίας σε επίπεδο Ένωσης. Η Υπηρεσία ΤΝ συστάθηκε με απόφαση της Επιτροπής⁽⁴⁵⁾ και έχει ως αποστολή να αναπτύσσει την εμπειρογνωσία και τις ικανότητες της Ένωσης στον τομέα της ΤΝ και να συμβάλλει στην εφαρμογή του ενωσιακού δικαίου σχετικά με την ΤΝ. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διευκολύνουν τα καθήκοντα της Υπηρεσίας ΤΝ με σκοπό να στηρίζουν την ανάπτυξη ενωσιακής εμπειρογνωσίας και ικανοτήτων σε επίπεδο Ένωσης και να ενισχύουν τη λειτουργία της ψηφιακής ενιαίας αγοράς. Επιπλέον, θα πρέπει να συσταθούν Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης αποτελούμενο από εκπροσώπους των κρατών μελών, επιστημονική ομάδα για τη συμπερίληψη της επιστημονικής κοινότητας και συμβουλευτικό φόρουμ για τη συμβολή των συμφεροντούχων στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο. Η ανάπτυξη

⁽⁴⁴⁾ Σύσταση της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36).

⁽⁴⁵⁾ Απόφαση της Επιτροπής, της 24.1.2024, για τη σύσταση της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Τεχνητής Νοημοσύνης [C(2024) 390].

εμπειρογνομώσιας και ικανοτήτων της Ένωσης θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει την αξιοποίηση των υφιστάμενων πόρων και της υπάρχουσας εμπειρογνομώσιας, ιδίως μέσω συνεργειών με δομές που δημιουργούνται στο πλαίσιο της επιβολής άλλων κανόνων δικαίου σε επίπεδο Ένωσης και συνεργειών με σχετικές πρωτοβουλίες σε επίπεδο Ένωσης, όπως η κοινή επιχείρηση EuroHPC και οι εγκαταστάσεις δοκιμών και πειραματισμού TN στο πλαίσιο του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη».

- (149) Προκειμένου να διευκολυνθεί η ομαλή, αποτελεσματική και εναρμονισμένη εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να συσταθεί Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης. Το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης θα πρέπει να απηχεί τα διάφορα συμφέροντα του οικοσυστήματος TN και να απαρτίζεται από εκπροσώπους των κρατών μελών. Το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης θα πρέπει να είναι αρμόδιο για την εκτέλεση ορισμένων συμβουλευτικών καθηκόντων, συμπεριλαμβανομένων της έκδοσης γνώμων, συστάσεων ή συμβουλών ή της συμβολής στην καθοδήγηση σε θέματα που σχετίζονται με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων σε σχέση με θέματα επιβολής, τεχνικές προδιαγραφές ή υφιστάμενα πρότυπα όσον αφορά τις απαιτήσεις που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό, καθώς και της παροχής συμβουλών στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τις εθνικές αρμόδιες αρχές τους για συγκεκριμένα ζητήματα που σχετίζονται με την TN. Προκειμένου να δοθεί κάποια ευελιξία στα κράτη μέλη όσον αφορά τον ορισμό των εκπροσώπων τους στο Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης, οι εκπρόσωποι αυτοί μπορεί να είναι πρόσωπα από δημόσιες οντότητες τα οποία θα πρέπει να διαθέτουν τις σχετικές αρμοδιότητες και εξουσίες για να διευκολύνουν τον συντονισμό σε εθνικό επίπεδο και να συμβάλλουν στην εκπλήρωση των καθηκόντων του Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης. Το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης θα πρέπει να συγκροτηθεί δύο μόνιμες υποομάδες που θα χρησιμεύουν ως πλατφόρμες συνεργασίας και ανταλλαγής απόψεων μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς και των κοινοποιουσών αρχών για θέματα που αφορούν αντίστοιχα την εποπτεία της αγοράς και τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Η μόνιμη υποομάδα για την εποπτεία της αγοράς θα πρέπει να ενεργεί ως ομάδα διοικητικής συνεργασίας (ομάδα ADCO) για τον παρόντα κανονισμό κατά την έννοια του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020. Σύμφωνα με το άρθρο 33 του εν λόγω κανονισμού, η Επιτροπή θα πρέπει να υποστηρίζει τις δραστηριότητες της μόνιμης υποομάδας για την εποπτεία της αγοράς διενεργώντας αξιολογήσεις ή μελέτες της αγοράς, ιδίως με σκοπό τον προσδιορισμό πτυχών του παρόντος κανονισμού που απαιτούν ειδικό και επείγοντα συντονισμό μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς. Το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης μπορεί να συγκροτεί άλλες μόνιμες ή προσωρινές υποομάδες, εφόσον είναι σκόπιμο για την εξέταση συγκεκριμένων ζητημάτων. Το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης θα πρέπει επίσης να συνεργάζεται, κατά περίπτωση, με τους αρμόδιους φορείς, τις ομάδες εμπειρογνομόνων και τα δίκτυα της Ένωσης που δραστηριοποιούνται στο πλαίσιο του συναφούς ενωσιακού δικαίου, συμπεριλαμβανομένων ιδίως εκείνων που δραστηριοποιούνται στο πλαίσιο του συναφούς ενωσιακού δικαίου για τα δεδομένα, τα ψηφιακά προϊόντα και τις υπηρεσίες.
- (150) Προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμετοχή των συμφεροντούχων στην υλοποίηση και την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να συσταθεί συμβουλευτικό φόρουμ για την παροχή συμβουλών και τεχνικής εμπειρογνομώσιας στο Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης και την Επιτροπή. Για να εξασφαλιστεί διαφοροποιημένη και ισορροπημένη εκπροσώπηση των συμφεροντούχων μεταξύ εμπορικών και μη εμπορικών συμφερόντων και, εντός της κατηγορίας των εμπορικών συμφερόντων, όσον αφορά τις ΜΜΕ και άλλες επιχειρήσεις, το συμβουλευτικό φόρουμ θα πρέπει να περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τη βιομηχανία, τις νεοφυείς επιχειρήσεις, τις ΜΜΕ, την ακαδημαϊκή κοινότητα, την κοινωνία των πολιτών, συμπεριλαμβανομένων των κοινωνικών εταίρων, καθώς και τον Οργανισμό Θεμελιωδών Δικαιωμάτων, τον ENISA, την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN), την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (CENELEC) και το Ευρωπαϊκό Ινστιτούτο Τηλεπικοινωνιακών Προτύπων (ETSI).
- (151) Για τη στήριξη της εφαρμογής και της επιβολής του παρόντος κανονισμού, ιδίως των δραστηριοτήτων παρακολούθησης της Υπηρεσίας TN όσον αφορά τα μοντέλα TN γενικού σκοπού, θα πρέπει να συσταθεί επιστημονική ομάδα ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων. Οι ανεξάρτητοι εμπειρογνώμονες που συγκροτούν την επιστημονική ομάδα θα πρέπει να επιλέγονται βάσει επικαιροποιημένης επιστημονικής ή τεχνικής εμπειρογνομώσιας στον τομέα της TN και θα πρέπει να εκτελούν τα καθήκοντά τους με αμεροληψία και αντικειμενικότητα και να διασφαλίζουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των δεδομένων που λαμβάνουν κατά την εκτέλεση των καθηκόντων και των δραστηριοτήτων τους. Για να καταστεί δυνατή η ενίσχυση των εθνικών ικανοτήτων που απαιτούνται για την αποτελεσματική επιβολή του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να ζητούν στήριξη από την ομάδα εμπειρογνομόνων που συγκροτούν την επιστημονική ομάδα όσον αφορά τις δραστηριότητες επιβολής.
- (152) Προκειμένου να υποστηριχθεί η κατάλληλη επιβολή όσον αφορά τα συστήματα TN και να ενισχυθούν οι ικανότητες των κρατών μελών, θα πρέπει να δημιουργηθούν ενωσιακές δομές υποστήριξης δοκιμών TN και να τεθούν στη διάθεση των κρατών μελών.
- (153) Τα κράτη μέλη διαδραματίζουν καίριο ρόλο στην εφαρμογή και την επιβολή του παρόντος κανονισμού. Στο πλαίσιο αυτό, κάθε κράτος μέλος θα πρέπει να ορίσει τουλάχιστον μία κοινοποιούσα αρχή και τουλάχιστον μία αρχή εποπτείας της αγοράς ως εθνικές αρμόδιες αρχές για την εποπτεία της εφαρμογής και της υλοποίησης του παρόντος κανονισμού. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να ορίσουν οποιοδήποτε είδος δημόσιας οντότητας για την εκτέλεση των καθηκόντων των εθνικών αρμόδιων αρχών κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με τα ειδικά εθνικά οργανωτικά χαρακτηριστικά και τις ανάγκες τους. Προκειμένου να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα της οργάνωσης από την πλευρά των κρατών μελών και να δημιουργηθεί ένα ενιαίο σημείο επαφής με το κοινό και άλλους ομολόγους σε επίπεδο κρατών μελών και σε επίπεδο Ένωσης, κάθε κράτος μέλος θα πρέπει να ορίσει μία αρχή εποπτείας της αγοράς η οποία θα λειτουργεί ως ενιαίο σημείο επαφής.

- (154) Οι εθνικές αρμόδιες αρχές θα πρέπει να ασκούν τις εξουσίες τους ανεξάρτητα, αμερόληπτα και χωρίς προκαταλήψεις, ώστε να διαφυλάσσουν τις αρχές της αντικειμενικότητας των δραστηριοτήτων και των καθηκόντων τους και να διασφαλίζουν την εφαρμογή και την εκτέλεση του παρόντος κανονισμού. Τα μέλη των εν λόγω αρχών θα πρέπει να απέχουν από κάθε ενέργεια ασυμβίβαστη με τα καθήκοντά τους και θα πρέπει να υπόκεινται στους κανόνες εμπιστευτικότητας δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
- (155) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι πάροχοι συστημάτων TN υψηλού κινδύνου μπορούν να λαμβάνουν υπόψη την πείρα από τη χρήση συστημάτων TN υψηλού κινδύνου για τη βελτίωση των συστημάτων τους και της διαδικασίας σχεδιασμού και ανάπτυξης ή μπορούν να λαμβάνουν εγκαίρως ενδεχόμενα διορθωτικά μέτρα, όλοι οι πάροχοι θα πρέπει να διαθέτουν σύστημα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Κατά περίπτωση, η παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά θα πρέπει να περιλαμβάνει ανάλυση της αλληλεπίδρασης με άλλα συστήματα TN, συμπεριλαμβανομένων άλλων συσκευών και λογισμικού. Η παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά δεν θα πρέπει να καλύπτει ευαισθητά επιχειρησιακά δεδομένα φορέων εφαρμογής οι οποίοι είναι αρχές επιβολής του νόμου. Το εν λόγω σύστημα έχει επίσης καίρια σημασία προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι πιθανοί κίνδυνοι που προκύπτουν από συστήματα TN τα οποία συνεχίζουν να «μαθαίνουν» μετά τη διάθεσή τους στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία μπορούν να αντιμετωπίζονται αποτελεσματικότερα και έγκαιρα. Στο πλαίσιο αυτό, οι πάροχοι θα πρέπει επίσης να υποχρεούνται να διαθέτουν σύστημα για την αναφορά στις αρμόδιες αρχές οποιωνδήποτε σοβαρών περιστατικών που προκύπτουν από τη χρήση των συστημάτων TN τους, δηλαδή περιστατικού ή δυσλειτουργίας που έχει ως συνέπεια τον θάνατο ή τη σοβαρή βλάβη στην υγεία, τη σοβαρή και μη αναστρέψιμη διαταραχή της διαχείρισης και της λειτουργίας υποδομών ζωτικής σημασίας, τις παραβάσεις υποχρεώσεων που απορρέουν από το δίκαιο της Ένωσης και αποσκοπούν στην προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων ή τις σοβαρές ζημιές σε περιουσιακά στοιχεία ή στο περιβάλλον.
- (156) Προκειμένου να διασφαλιστεί η κατάλληλη και αποτελεσματική επιβολή των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, ο οποίος αποτελεί ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, θα πρέπει να εφαρμόζεται στο σύνολό του το σύστημα εποπτείας της αγοράς και συμμόρφωσης των προϊόντων που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς που ορίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να διαθέτουν όλες τις εξουσίες επιβολής που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020 και θα πρέπει να ασκούν τις εξουσίες τους και να εκτελούν τα καθήκοντά τους ανεξάρτητα, αμερόληπτα και χωρίς προκαταλήψεις. Μολονότι τα περισσότερα συστήματα TN δεν υπόκεινται σε ειδικές απαιτήσεις και υποχρεώσεις δυνάμει του παρόντος κανονισμού, οι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να λαμβάνουν μέτρα σε σχέση με όλα τα συστήματα TN, όταν παρουσιάζουν κίνδυνο σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Λόγω της ειδικής φύσης των θεσμικών και λοιπών οργάνων και οργανισμών της Ένωσης που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ενδείκνυται να οριστεί ο Ευρωπαϊός Επόπτης Προστασίας Δεδομένων ως οικεία αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς. Αυτό δεν θα πρέπει να θίγει τον ορισμό εθνικών αρμόδιων αρχών από τα κράτη μέλη. Οι δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς δεν θα πρέπει να επηρεάζουν την ικανότητα των εποπτευόμενων οντοτήτων να εκτελούν τα καθήκοντά τους με ανεξαρτησία, όταν η ανεξαρτησία αυτή απαιτείται από το δίκαιο της Ένωσης.
- (157) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τις αρμοδιότητες, τα καθήκοντα, τις εξουσίες και την ανεξαρτησία των σχετικών εθνικών δημόσιων αρχών ή φορέων που εποπτεύουν την εφαρμογή του δικαίου της Ένωσης για την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων, συμπεριλαμβανομένων των φορέων ιδιότητας και των αρχών προστασίας δεδομένων. Όταν απαιτείται για την άσκηση της εντολής τους, οι εν λόγω εθνικές δημόσιες αρχές ή φορείς θα πρέπει επίσης να έχουν πρόσβαση σε κάθε φάκελο τεκμηρίωσης που δημιουργείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Θα πρέπει να θεσπιστεί ειδική διαδικασία διασφαλίσεων για την εξασφάλιση κατάλληλης και έγκαιρης επιβολής έναντι των συστημάτων TN που παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία, την ασφάλεια και τα θεμελιώδη δικαιώματα. Η διαδικασία για τα εν λόγω συστήματα TN που παρουσιάζουν κίνδυνο θα πρέπει να εφαρμόζεται στα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που παρουσιάζουν κίνδυνο, στα απαγορευμένα συστήματα που έχουν διατεθεί στην αγορά, τεθεί σε λειτουργία ή χρησιμοποιούνται κατά παράβαση των διατάξεων περί απαγορευμένων πρακτικών που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και στα συστήματα TN που έχουν καταστεί διαθέσιμα κατά παράβαση των απαιτήσεων διαφάνειας του παρόντος κανονισμού και παρουσιάζουν κίνδυνο.
- (158) Το δίκαιο της Ένωσης σχετικά με τις χρηματοοικονομικές υπηρεσίες περιλαμβάνει κανόνες και απαιτήσεις εσωτερικής διακυβέρνησης και διαχείρισης κινδύνου που εφαρμόζονται στα ρυθμιζόμενα χρηματοοικονομικά ιδρύματα στο πλαίσιο της παροχής των εν λόγω υπηρεσιών, μεταξύ άλλων όταν χρησιμοποιούνται συστήματα TN. Προκειμένου να διασφαλιστεί η συνεκτική εφαρμογή και επιβολή των υποχρεώσεων δυνάμει του παρόντος κανονισμού και των σχετικών κανόνων και απαιτήσεων των νομικών πράξεων της Ένωσης για τις χρηματοοικονομικές υπηρεσίες, οι αρχές που είναι αρμόδιες για την εποπτεία και την επιβολή των εν λόγω νομικών πράξεων, ειδικότερα οι αρμόδιες αρχές όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 575/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁴⁶⁾ και στις οδηγίες 2008/48/ΕΚ⁽⁴⁷⁾,

⁽⁴⁶⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 575/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 2013, σχετικά με τις απαιτήσεις προληπτικής εποπτείας για πιστωτικά ιδρύματα και επιχειρήσεις επενδύσεων και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 648/2012 (ΕΕ L 176 της 27.6.2013, σ. 1).

⁽⁴⁷⁾ Οδηγία 2008/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2008, για τις συμβάσεις καταναλωτικής πίστης και την κατάργηση της οδηγίας 87/102/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 66).

2009/138/EK⁽⁴⁸⁾, 2013/36/EE⁽⁴⁹⁾, 2014/17/EE⁽⁵⁰⁾ και (ΕΕ) 2016/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁵¹⁾, θα πρέπει να οριστούν, εντός του πεδίου των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους, ως αρμόδιες αρχές για την εποπτεία της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων και για τις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς, όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ που παρέχονται ή χρησιμοποιούνται από ρυθμιζόμενα και εποπτευόμενα χρηματοοικονομικά ιδρύματα, εκτός εάν τα κράτη μέλη αποφασίσουν να ορίσουν άλλη αρχή αρμόδια για την εκπλήρωση αυτών των καθηκόντων εποπτείας της αγοράς. Οι εν λόγω αρμόδιες αρχές θα πρέπει να διαθέτουν όλες τις εξουσίες δυνάμει του παρόντος κανονισμού και του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 για την επιβολή των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των εξουσιών για τη διεξαγωγή των εκ των υστέρων δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς που μπορούν να ενσωματώνονται, κατά περίπτωση, στους υφιστάμενους εποπτικούς μηχανισμούς και διαδικασίες τους δυνάμει του σχετικού δικαίου της Ένωσης για τις χρηματοοικονομικές υπηρεσίες. Ενδείκνυται να προβλεφθεί ότι, όταν ενεργούν ως αρχές εποπτείας της αγοράς δυνάμει του παρόντος κανονισμού, οι εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες να εποπτεύουν ρυθμιζόμενα βάσει της οδηγίας 2013/36/ΕΕ πιστωτικά ιδρύματα, τα οποία συμμετέχουν στον ενιαίο εποπτικό μηχανισμό που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1024/2013 του Συμβουλίου⁽⁵²⁾, θα πρέπει να αναφέρουν, χωρίς καθυστέρηση, στην Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα κάθε πληροφορία που εντοπίζεται κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων τους εποπτείας της αγοράς και που ενδέχεται να παρουσιάζει ενδιαφέρον για τα καθήκοντα προληπτικής εποπτείας της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας, όπως ορίζεται στον εν λόγω κανονισμό. Προκειμένου να ενισχυθεί περαιτέρω η συνέπεια μεταξύ του παρόντος κανονισμού και των κανόνων που ισχύουν για τα πιστωτικά ιδρύματα που ρυθμίζονται από την οδηγία 2013/36/ΕΕ, είναι επίσης σκόπιμο ορισμένες από τις διαδικαστικές υποχρεώσεις των παρόχων όσον αφορά τη διαχείριση κινδύνου, την παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά και την τεκμηρίωση να ενσωματωθούν στις υφιστάμενες υποχρεώσεις και διαδικασίες βάσει της οδηγίας 2013/36/ΕΕ. Προκειμένου να αποφευχθούν αλληλεπικαλύψεις, θα πρέπει επίσης να προβλεφθούν περιορισμένες παρεκκλίσεις σε σχέση με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας των παρόχων και την υποχρέωση παρακολούθησης που επιβάλλεται σε φορείς εφαρμογής συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου, στον βαθμό που ισχύουν για πιστωτικά ιδρύματα που ρυθμίζονται από την οδηγία 2013/36/ΕΕ. Το ίδιο καθεστώς θα πρέπει να ισχύει για τις ασφαλιστικές και αντασφαλιστικές επιχειρήσεις και τις ασφαλιστικές εταιρείες χαρτοφυλακίου βάσει της οδηγίας 2009/138/ΕΚ και για τους ασφαλιστικούς διαμεσολαβητές βάσει της οδηγίας (ΕΕ) 2016/97, καθώς και για άλλα είδη χρηματοοικονομικών ιδρυμάτων που υπόκεινται σε απαιτήσεις όσον αφορά την εσωτερική διακυβέρνηση, τις ρυθμίσεις ή τις διαδικασίες που θεσπίζονται δυνάμει του σχετικού δικαίου της Ένωσης για τις χρηματοοικονομικές υπηρεσίες, ώστε να διασφαλίζονται η συνέπεια και η ίση μεταχείριση στον χρηματοοικονομικό τομέα.

- (159) Κάθε αρχή εποπτείας της αγοράς για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου στον τομέα της βιομετρίας, όπως απαριθμούνται σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού, εφόσον τα συστήματα αυτά χρησιμοποιούνται για σκοπούς επιβολής του νόμου, διαχείρισης της μετανάστευσης, του ασύλου και των συνοριακών ελέγχων ή απονομής δικαιοσύνης και δημοκρατικών διαδικασιών, θα πρέπει να διαθέτει ουσιαστικές εξουσίες διερεύνησης και διόρθωσης, συμπεριλαμβανομένης τουλάχιστον της εξουσίας να αποκτά πρόσβαση σε όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία και σε όλες τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την εκτέλεση των καθηκόντων της. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να είναι σε θέση να ασκούν τις εξουσίες τους ενεργώντας με πλήρη ανεξαρτησία. Οποιοιδήποτε περιορισμοί της πρόσβασης τους σε ευαίσθητα επιχειρησιακά δεδομένα βάσει του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει να θίγουν τις εξουσίες που τους ανατίθενται από την οδηγία (ΕΕ) 2016/680. Καμία εξαίρεση ως προς τη γνωστοποίηση δεδομένων στις εθνικές αρχές προστασίας δεδομένων βάσει του παρόντος κανονισμού δεν θα πρέπει να θίγει τις τρέχουσες ή μελλοντικές εξουσίες των εν λόγω αρχών πέραν του πεδίου εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (160) Οι αρχές εποπτείας της αγοράς και η Επιτροπή θα πρέπει να είναι σε θέση να προτείνουν κοινές δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένων κοινών ερευνών, οι οποίες θα διεξάγονται από τις αρχές εποπτείας της αγοράς ή τις αρχές εποπτείας της αγοράς από κοινού με την Επιτροπή, με στόχο την προώθηση της συμμόρφωσης, τον εντοπισμό περιπτώσεων μη συμμόρφωσης, την ευαισθητοποίηση και την παροχή καθοδήγησης σε σχέση με τον παρόντα κανονισμό όσον αφορά ειδικές κατηγορίες συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου που διαπιστώνεται ότι παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο σε δύο ή περισσότερα κράτη μέλη. Οι κοινές δραστηριότητες για την προώθηση της συμμόρφωσης θα πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020. Η Υπηρεσία ΤΝ θα πρέπει να παρέχει συντονιστική υποστήριξη για τις κοινές έρευνες.
- (161) Είναι αναγκαίο να αποσαφηνιστούν οι ευθύνες και οι αρμοδιότητες σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ που βασίζονται σε μοντέλα ΤΝ γενικού σκοπού. Για να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη αρμοδιοτήτων, όταν ένα σύστημα ΤΝ βασίζεται σε μοντέλο ΤΝ γενικού σκοπού και το μοντέλο και το σύστημα παρέχονται από τον ίδιο πάροχο,

⁽⁴⁸⁾ Οδηγία 2009/138/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2009, σχετικά με την ανάληψη και την άσκηση δραστηριοτήτων ασφάλισης και αντασφάλισης (Φερεγγυότητα II) (ΕΕ L 335 της 17.12.2009, σ. 1).

⁽⁴⁹⁾ Οδηγία 2013/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Ιουνίου 2013, σχετικά με την πρόσβαση στη δραστηριότητα πιστωτικών ιδρυμάτων και την προληπτική εποπτεία πιστωτικών ιδρυμάτων και επιχειρήσεων επενδύσεων, για την τροποποίηση της οδηγίας 2002/87/ΕΚ και για την κατάργηση των οδηγιών 2006/48/ΕΚ και 2006/49/ΕΚ (ΕΕ L 176 της 27.6.2013, σ. 338).

⁽⁵⁰⁾ Οδηγία 2014/17/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις συμβάσεις πίστωσης για καταναλωτές για ακίνητα που προορίζονται για κατοικία και την τροποποίηση των οδηγιών 2008/48/ΕΚ και 2013/36/ΕΕ και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1093/2010 (ΕΕ L 60 της 28.2.2014, σ. 34).

⁽⁵¹⁾ Οδηγία (ΕΕ) 2016/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιανουαρίου 2016, σχετικά με τη διανομή ασφαλιστικών προϊόντων (ΕΕ L 26 της 2.2.2016, σ. 19).

⁽⁵²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1024/2013 του Συμβουλίου, της 15ης Οκτωβρίου 2013, για την ανάθεση ειδικών καθηκόντων στην Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα σχετικά με τις πολιτικές που αφορούν την προληπτική εποπτεία των πιστωτικών ιδρυμάτων (ΕΕ L 287 της 29.10.2013, σ. 63).

η εποπτεία θα πρέπει να πραγματοποιείται σε επίπεδο Ένωσης μέσω της Υπηρεσίας TN, η οποία θα πρέπει να έχει τις εξουσίες αρχής εποπτείας της αγοράς κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 για τον σκοπό αυτό. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, οι εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς παραμένουν υπεύθυνες για την εποπτεία των συστημάτων TN. Ωστόσο, για τα συστήματα TN γενικού σκοπού που μπορούν να χρησιμοποιηθούν απευθείας από τους φορείς εφαρμογής για τουλάχιστον ένα σκοπό που ταξινομείται ως υψηλού κινδύνου, οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να συνεργάζονται με την Υπηρεσία TN για τη διενέργεια αξιολογήσεων της συμμόρφωσης και να ενημερώνουν σχετικά το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης και άλλες αρχές εποπτείας της αγοράς. Επιπλέον, οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να είναι σε θέση να ζητούν συνδρομή από την Υπηρεσία TN, όταν η αρχή εποπτείας της αγοράς δεν είναι σε θέση να ολοκληρώσει έρευνα σχετικά με σύστημα TN υψηλού κινδύνου λόγω της αδυναμίας της να έχει πρόσβαση σε ορισμένες πληροφορίες σχετικές με το μοντέλο TN γενικού σκοπού στο οποίο έχει βασιστεί το σύστημα TN υψηλού κινδύνου. Στις περιπτώσεις αυτές, θα πρέπει να εφαρμόζεται κατ' αναλογία η διαδικασία διασυννοριακής αμοιβαίας συνδρομής που προβλέπεται στο κεφάλαιο VI του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.

- (162) Για τη βέλτιστη αξιοποίηση της συγκεντρωμένης ενωσιακής εμπειρογνώσεως και των συνεργειών σε επίπεδο Ένωσης, οι εξουσίες εποπτείας και επιβολής των υποχρεώσεων των παρόχων μοντέλων TN γενικού σκοπού θα πρέπει να αποτελούν αρμοδιότητα της Επιτροπής. Η Υπηρεσία TN θα πρέπει να είναι σε θέση να εκτελεί όλες τις αναγκαίες ενέργειες για την παρακολούθηση της αποτελεσματικής εφαρμογής του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τα μοντέλα TN γενικού σκοπού. Θα πρέπει να είναι σε θέση να διερευνά πιθανές παραβάσεις των κανόνων που επιβάλλονται στους παρόχους μοντέλων TN γενικού σκοπού είτε με δική της πρωτοβουλία, μετά τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης αυτής, είτε κατόπιν αιτήματος των αρχών εποπτείας της αγοράς σε ευθυγράμμιση με τους όρους που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Για την υποστήριξη της αποτελεσματικής παρακολούθησης εκ μέρους της Υπηρεσίας TN, θα πρέπει να προβλέπεται η δυνατότητα οι κατάντη πάροχοι να υποβάλλουν καταγγελίες σχετικά με πιθανές παραβάσεις των κανόνων που επιβάλλονται στους παρόχους μοντέλων και συστημάτων TN γενικού σκοπού.
- (163) Προκειμένου να συμπληρωθούν τα συστήματα διακυβέρνησης για μοντέλα TN γενικού σκοπού, η επιστημονική ομάδα θα πρέπει να υποστηρίζει τις δραστηριότητες παρακολούθησης της Υπηρεσίας TN και μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να παρέχει ειδικές προειδοποιήσεις στην Υπηρεσία TN, οι οποίες ενεργοποιούν επακόλουθες ενέργειες, όπως έρευνες. Αυτό θα ισχύει όταν η επιστημονική ομάδα έχει λόγους να υποπτεύεται ότι ένα μοντέλο TN γενικού σκοπού συνιστά συγκεκριμένο και αναγνωρίσιμο κίνδυνο σε επίπεδο Ένωσης, καθώς και όταν η επιστημονική ομάδα έχει λόγους να υποπτεύεται ότι ένα μοντέλο TN γενικού σκοπού πληροί τα κριτήρια που συνεπάγονται την ταξινόμησή του ως μοντέλου TN γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο. Προκειμένου η επιστημονική ομάδα να έχει στη διάθεσή της τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την εκτέλεση των καθηκόντων αυτών, θα πρέπει να υπάρχει μηχανισμός βάσει του οποίου η επιστημονική ομάδα θα μπορεί να ζητεί από την Επιτροπή να απαιτεί από πάροχο τεκμηρίωση ή πληροφορίες.
- (164) Η Υπηρεσία TN θα πρέπει να είναι σε θέση να προβαίνει στις αναγκαίες ενέργειες για την παρακολούθηση της αποτελεσματικής εφαρμογής και της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις των παρόχων μοντέλων TN γενικού σκοπού που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Η Υπηρεσία TN θα πρέπει να είναι σε θέση να διερευνά πιθανές παραβάσεις σύμφωνα με τις εξουσίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, μεταξύ άλλων ζητώντας τεκμηρίωση και πληροφορίες, διενεργώντας αξιολογήσεις, καθώς και ζητώντας τη λήψη μέτρων από παρόχους μοντέλων TN γενικού σκοπού. Κατά τη διεξαγωγή των αξιολογήσεων, ενόψει της αξιοποίησης της ανεξάρτητης εμπειρογνώμοσύνης, η Υπηρεσία TN θα πρέπει να είναι σε θέση να εξασφαλίζει τη συμμετοχή ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων για τη διενέργεια των αξιολογήσεων εξ ονόματός της. Η συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις θα πρέπει να είναι εκτελεστή, μεταξύ άλλων, μέσω αιτημάτων για τη λήψη κατάλληλων μέτρων, συμπεριλαμβανομένων μέτρων μετριασμού του κινδύνου σε περίπτωση εντοπισμένων συστημικών κινδύνων, καθώς και μέσω του περιορισμού της διαθεσιμότητάς στην αγορά, της απόσυρσης ή της ανάκλησης του μοντέλου. Ως εγγύηση, όταν απαιτείται πέραν των διαδικαστικών δικαιωμάτων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, οι πάροχοι μοντέλων TN γενικού σκοπού θα πρέπει να έχουν τα διαδικαστικά δικαιώματα που προβλέπονται στο άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020, τα οποία θα πρέπει να εφαρμόζονται κατ' αναλογία, με την επιφύλαξη ειδικότερων διαδικαστικών δικαιωμάτων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
- (165) Η ανάπτυξη συστημάτων TN εκτός των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού μπορεί να οδηγήσει στην ευρύτερη υιοθέτηση δεοντολογικής και αξιόπιστης TN στην Ένωση. Οι πάροχοι συστημάτων TN τα οποία δεν είναι υψηλού κινδύνου θα πρέπει να ενθαρρύνονται να δημιουργούν κώδικες δεοντολογίας, συμπεριλαμβανομένων σχετικών μηχανισμών διακυβέρνησης, με σκοπό την προώθηση της οικειοθελούς εφαρμογής ορισμένων ή όλων των υποχρεωτικών απαιτήσεων που ισχύουν για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου, προσαρμοσμένων συναρτήσει του επιδιωκόμενου σκοπού των συστημάτων και του χαμηλότερου σχετικού κινδύνου και λαμβάνοντας υπόψη τις διαθέσιμες τεχνικές λύσεις και τις βέλτιστες πρακτικές του κλάδου, όπως τα μοντέλα και οι κάρτες δεδομένων. Οι πάροχοι και, κατά περίπτωση, οι φορείς εφαρμογής όλων των συστημάτων TN, υψηλού κινδύνου ή μη, και των μοντέλων TN θα πρέπει επίσης να ενθαρρύνονται να εφαρμόζουν σε προαιρετική βάση πρόσθετες απαιτήσεις που αφορούν, για παράδειγμα, τα στοιχεία των ενωσιακών κατευθυντήριων γραμμών δεοντολογίας για αξιόπιστη TN, την περιβαλλοντική

βιωσιμότητα, μέτρα για τον γραμματισμό στον τομέα της ΤΝ, συμπεριληπτικό και διαφοροποιημένο σχεδιασμό και ανάπτυξη συστημάτων ΤΝ που, μεταξύ άλλων, δίνει προσοχή στα ευάλωτα άτομα και προσβασιμότητα στα άτομα με αναπηρία, τη συμμετοχή συμφεροντούχων με την εμπλοκή, κατά περίπτωση, σχετικών συμφεροντούχων όπως οι επιχειρηματικές οργανώσεις και οι οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών, η ακαδημαϊκή κοινότητα, οι ερευνητικοί οργανισμοί, οι συνδικαλιστικές οργανώσεις και οι ενώσεις προστασίας των καταναλωτών στον σχεδιασμό και την ανάπτυξη συστημάτων ΤΝ, καθώς και την πολυμορφία των ομάδων ανάπτυξης, συμπεριλαμβανομένης της ισόρροπης εκπροσώπησης των φύλων. Οι προαιρετικοί κώδικες δεοντολογίας, για να είναι αποτελεσματικοί, θα πρέπει να βασίζονται σε σαφείς στόχους και βασικούς δείκτες επιδόσεων για τη μέτρηση της επίτευξης των στόχων. Θα πρέπει επίσης να αναπτυχθούν με συμπεριληπτικό τρόπο, κατά περίπτωση, με τη συμμετοχή σχετικών συμφεροντούχων, όπως οι επιχειρηματικές οργανώσεις και οι οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών, η ακαδημαϊκή κοινότητα, οι ερευνητικοί οργανισμοί, οι συνδικαλιστικές οργανώσεις και οι ενώσεις προστασίας των καταναλωτών. Η Επιτροπή μπορεί να αναπτύξει πρωτοβουλίες, μεταξύ άλλων τομεακού χαρακτήρα, για να διευκολύνει τη μείωση των τεχνικών φραγμών που εμποδίζουν τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων για την ανάπτυξη ΤΝ, μεταξύ άλλων όσον αφορά την υποδομή πρόσβασης σε δεδομένα, και τη σημασιολογική και τεχνική διαλειτουργικότητα των διάφορων ειδών δεδομένων.

- (166) Είναι σημαντικό τα συστήματα ΤΝ που σχετίζονται με προϊόντα τα οποία δεν είναι υψηλού κινδύνου σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και, ως εκ τούτου, δεν απαιτείται να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου να είναι, παρόλα αυτά, ασφαλή κατά τη διάθεσή τους στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία. Για να προωθηθεί η επίτευξη αυτού του στόχου, ο κανονισμός (ΕΕ) 2023/988 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁵³⁾ θα εφαρμόζεται ως δίχτυ ασφαλείας.
- (167) Προκειμένου να διασφαλιστεί η αξιόπιστη και εποικοδομητική συνεργασία των αρμόδιων αρχών σε ενωσιακό και σε εθνικό επίπεδο, όλα τα μέρη που συμμετέχουν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να τηρούν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των δεδομένων που λαμβάνονται κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους, σύμφωνα με το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο. Θα πρέπει να εκτελούν τα καθήκοντα και τις δραστηριότητές τους κατά τρόπο ώστε να προστατεύουν, ειδικότερα, τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, τις εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες και το εμπορικό απόρρητο, την αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, τα συμφέροντα δημόσιας και εθνικής ασφάλειας, την ακεραιότητα των ποινικών και διοικητικών διαδικασιών και την ακεραιότητα των διαβαθμισμένων πληροφοριών.
- (168) Η συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να επιβάλλεται μέσω της επιβολής κυρώσεων και άλλων μέτρων επιβολής. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίζουν την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων θεσπίζοντας αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές κυρώσεις για την παράβασή τους, και για να τηρούν την αρχή *ne bis in idem*. Προκειμένου να ενισχυθούν και να εναρμονιστούν οι διοικητικές κυρώσεις σε περίπτωση παράβασης του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να προβλέπονται ανώτατα όρια για τον καθορισμό των διοικητικών προστίμων για ορισμένες συγκεκριμένες παραβάσεις. Κατά την εκτίμηση του ύψους των προστίμων, τα κράτη μέλη θα πρέπει, σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση, να λαμβάνουν υπόψη όλες τις σχετικές περιστάσεις της συγκεκριμένης κατάστασης, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη ιδίως τη φύση, τη σοβαρότητα και τη διάρκεια της παράβασης και των συνεπειών της, καθώς και το μέγεθος του παρόχου, ιδίως εάν ο πάροχος είναι ΜΜΕ, μεταξύ άλλων νεοφυής επιχείρηση. Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων θα πρέπει να έχει την εξουσία να επιβάλλει πρόστιμα σε θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (169) Η συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις των παρόχων μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού οι οποίες επιβάλλονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να επιβάλλεται, μεταξύ άλλων, μέσω της επιβολής προστίμων. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει επίσης να καθοριστούν κατάλληλα επίπεδα προστίμων για παράβαση των εν λόγω υποχρεώσεων, συμπεριλαμβανομένης της μη συμμόρφωσης με τα μέτρα που ζητεί η Επιτροπή σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, με την επιφύλαξη κατάλληλων προθεσμιών παραγραφής σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας. Όλες οι αποφάσεις που λαμβάνει η Επιτροπή δυνάμει του παρόντος κανονισμού υπόκεινται στον έλεγχο του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα με τη ΣΔΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της πλήρους δικαιοδοσίας του Δικαστηρίου σχετικά με τις κυρώσεις κατά το άρθρο 261 ΣΔΕΕ.
- (170) Το ενωσιακό και το εθνικό δίκαιο ήδη παρέχουν αποτελεσματικά μέσα έννομης προστασίας σε φυσικά και νομικά πρόσωπα των οποίων τα δικαιώματα και οι ελευθερίες θίγονται δυσμενώς από τη χρήση συστημάτων ΤΝ. Με την επιφύλαξη των εν λόγω μέσων έννομης προστασίας, κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έχει λόγους να θεωρεί ότι έχει γίνει παράβαση του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να υποβάλει καταγγελία στην αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς.
- (171) Τα θιγόμενα πρόσωπα θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να λαμβάνουν επεξήγηση όταν η απόφαση του φορέα εφαρμογής λαμβάνεται κυρίως με βάση τα στοιχεία εξόδου ορισμένων συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και όταν η εν λόγω απόφαση παράγει έννομα αποτελέσματα ή επηρεάζει σημαντικά με

⁽⁵³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2023/988 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 2023, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας (ΕΕ) 2020/1828 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την κατάργηση της οδηγίας 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 87/357/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 135 της 23.5.2023, σ. 1).

παρόμοιο τρόπο τα θυγόμενα πρόσωπα κατά τρόπο που θεωρούν ότι υφίστανται δυσμενείς συνέπειες για την υγεία, την ασφάλεια ή τα θεμελιώδη δικαιώματά τους. Η επεξήγηση αυτή θα πρέπει να είναι σαφής και ουσιαστική και να παρέχει βάση επί της οποίας τα θυγόμενα πρόσωπα είναι σε θέση να ασκήσουν τα δικαιώματά τους. Το δικαίωμα επεξήγησης δεν θα πρέπει να ισχύει για τη χρήση συστημάτων ΤΝ για τα οποία απορρέουν εξαιρέσεις ή περιορισμοί από το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο και θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο στον βαθμό που το δικαίωμα αυτό δεν προβλέπεται ήδη από το δίκαιο της Ένωσης.

- (172) Τα πρόσωπα που ενεργούν ως μάρτυρες δημόσιου συμφέροντος σχετικά με παραβιάσεις του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να προστατεύονται από το δίκαιο της Ένωσης. Η οδηγία (ΕΕ) 2019/1937 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁵⁴⁾ θα πρέπει συνεπώς να ισχύει για την αναφορά παραβιάσεων του παρόντος κανονισμού και για την προστασία των προσώπων που αναφέρουν τις παραβιάσεις αυτές.
- (173) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το κανονιστικό πλαίσιο μπορεί να προσαρμόζεται όταν απαιτείται, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ με τις οποίες θα τροποποιούνται οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες ένα σύστημα ΤΝ δεν πρέπει να θεωρείται υψηλού κινδύνου, ο κατάλογος των συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου, οι διατάξεις που αφορούν τον τεχνικό φάκελο, το περιεχόμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, οι διατάξεις που αφορούν τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι διατάξεις για τον καθορισμό των συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου στα οποία θα πρέπει να εφαρμόζεται η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης βάσει αξιολόγησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου, το κατώτατο όριο, τα κριτήρια αναφοράς και οι δείκτες, μεταξύ άλλων με τη συμπλήρωση αυτών των κριτηρίων αναφοράς και δεικτών, στους κανόνες ταξινόμησης των μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο, τα κριτήρια για τον χαρακτηρισμό μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο, ο τεχνικός φάκελος για τους παρόχους μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού και οι πληροφορίες διαφάνειας για τους παρόχους μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, οι οποίες να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου⁽⁵⁵⁾. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.
- (174) Λόγω των ταχέων τεχνολογικών εξελίξεων και της τεχνικής εμπειρογνομωσίας που απαιτείται για την αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογήσει και να επανεξετάσει τον παρόντα κανονισμό έως τις 2 Αυγούστου 2029 και στη συνέχεια ανά τετραετία και να υποβάλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Επιπλέον, λαμβάνοντας υπόψη τις επιπτώσεις στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργεί αξιολόγηση της ανάγκης τροποποίησης του καταλόγου συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου και του καταλόγου απαγορευμένων πρακτικών μία φορά ετησίως. Επιπλέον, έως τις 2 Αυγούστου 2028 και στη συνέχεια ανά τετραετία, η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογεί και να υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την ανάγκη τροποποίησης του καταλόγου τομέων υψηλού κινδύνου στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, τα συστήματα ΤΝ που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των υποχρεώσεων διαφάνειας, την αποτελεσματικότητα του συστήματος εποπτείας και διακυβέρνησης και την πρόοδο όσον αφορά την ανάπτυξη παραδοτέων τυποποίησης για την ενεργειακά αποδοτική ανάπτυξη μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης για περαιτέρω μέτρα ή δράσεις. Τέλος, έως τις 2 Αυγούστου 2028 και στη συνέχεια ανά τριετία, η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογεί τον αντίκτυπο και την αποτελεσματικότητα των προαιρετικών κωδίκων δεοντολογίας για την προώθηση της εφαρμογής των απαιτήσεων που προβλέπονται για συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου σε περίπτωση συστημάτων ΤΝ που δεν είναι συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου και ενδεχομένως άλλων πρόσθετων απαιτήσεων για τέτοια συστήματα ΤΝ.
- (175) Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁵⁶⁾.
- (176) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς και η προώθηση της υιοθέτησης ανθρωποκεντρικής και αξιόπιστης ΤΝ, με παράλληλη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας, της ασφάλειας, των θεμελιωδών δικαιωμάτων που κατοχυρώνονται στον Χάρτη, συμπεριλαμβανομένης της δημοκρατίας, του κράτους δικαίου και της προστασίας του περιβάλλοντος από τις επιβλαβείς συνέπειες των συστημάτων

⁽⁵⁴⁾ Οδηγία (ΕΕ) 2019/1937 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2019, σχετικά με την προστασία των προσώπων που αναφέρουν παραβιάσεις του δικαίου της Ένωσης (ΕΕ L 305 της 26.11.2019, σ. 17).

⁽⁵⁵⁾ ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

⁽⁵⁶⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

TN στην Ένωση, και τη στήριξη της καινοτομίας, δεν μπορεί να επιτευχθεί ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη, μπορεί όμως, εξαιτίας της κλίμακας και των επιπτώσεων της δράσης, να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 ΣΕΕ. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.

- (177) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, προκειμένου να διασφαλιστεί κατάλληλη περίοδος προσαρμογής για τους φορείς εκμετάλλευσης και να αποφευχθεί διαταραχή της αγοράς, μεταξύ άλλων με τη διασφάλιση της συνέχειας της χρήσης των συστημάτων TN, ενδείκνυται ο παρών κανονισμός να εφαρμόζεται στα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που έχουν διατεθεί στην αγορά ή έχουν τεθεί σε λειτουργία πριν από τη γενική ημερομηνία εφαρμογής του, μόνο εάν, από την ημερομηνία αυτή, τα εν λόγω συστήματα υπόκεινται σε σημαντικές αλλαγές όσον αφορά τον σχεδιασμό ή τον επιδιωκόμενο σκοπό τους. Ενδείκνυται να διευκρινιστεί ότι, στο πλαίσιο αυτό, η έννοια της σημαντικής αλλαγής θα πρέπει να νοείται ως κατ' ουσίαν ισοδύναμη με την έννοια της ουσιαστικής τροποποίησης, η οποία χρησιμοποιείται όσον αφορά μόνο τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Κατ' εξαίρεση και υπό το πρίσμα της δημόσιας λογοδοσίας, οι φορείς εκμετάλλευσης συστημάτων TN που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία των συστημάτων ΤΠ μεγάλης κλίμακας που θεσπίζονται με τις νομικές πράξεις που απαριθμούνται σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού και οι φορείς εκμετάλλευσης συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από δημόσιες αρχές θα πρέπει, αντίστοιχα, να λάβουν τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθούν με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού έως το τέλος του 2030 και έως τις 2 Αυγούστου 2030.
- (178) Οι πάροχοι συστημάτων TN υψηλού κινδύνου παροτρύνονται να αρχίσουν να συμμορφώνονται, οικειοθελώς, με τις σχετικές υποχρεώσεις του παρόντος κανονισμού ήδη κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου.
- (179) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από τις 2 Αυγούστου 2026. Ωστόσο, λαμβανομένου υπόψη του απαράδεκτου κινδύνου που συνδέεται με τη χρήση της TN από ορισμένες απόψεις, οι απαγορεύσεις καθώς και οι γενικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να εφαρμόζονται ήδη από τις 2 Φεβρουαρίου 2025. Ενώ η πλήρης ισχύς των απαγορεύσεων αυτών απορρέει από τη θέσπιση της διακυβέρνησης και της επιβολής του παρόντος κανονισμού, η πρόβλεψη της εφαρμογής των απαγορεύσεων είναι σημαντική προκειμένου να ληφθεί υπόψη ο απαράδεκτος κίνδυνος και να υπάρξει αντίκτυπος σε άλλες διαδικασίες, όπως στο αστικό δίκαιο. Εξάλλου, η υποδομή που σχετίζεται με τη διακυβέρνηση και το σύστημα αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να έχουν τεθεί σε λειτουργία πριν από τις 2 Αυγούστου 2026, συνεπώς οι διατάξεις για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τη δομή διακυβέρνησης θα πρέπει να εφαρμόζονται από τις 2 Αυγούστου 2025. Λόγω του ταχέως ρυθμού των τεχνολογικών εξελίξεων και της υιοθέτησης μοντέλων TN γενικού σκοπού, οι υποχρεώσεις για τους παρόχους μοντέλων TN γενικού σκοπού θα πρέπει να εφαρμόζονται από τις 2 Αυγούστου 2025. Οι κώδικες πρακτικής θα πρέπει να είναι έτοιμοι έως τις 2 Μαΐου 2025, ώστε να μπορούν οι πάροχοι να αποδεικνύουν εγκαίρως τη συμμόρφωση. Η Υπηρεσία TN θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι κανόνες και οι διαδικασίες ταξινόμησης είναι επικαιροποιημένοι ενόψει των τεχνολογικών εξελίξεων. Επιπλέον, τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν και να κοινοποιήσουν στην Επιτροπή κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις, συμπεριλαμβανομένων των διοικητικών προστίμων, και να διασφαλίσουν την ορθή και αποτελεσματική εφαρμογή τους κατά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Ως εκ τούτου, οι διατάξεις σχετικά με τις κυρώσεις θα πρέπει να εφαρμόζονται από τις 2 Αυγούστου 2025.
- (180) Ζητήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, η γνώμη του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων και του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων, που γνωμοδότησαν από κοινού στις 18 Ιουνίου 2021,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

1. Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι να βελτιώσει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και να προωθήσει την υιοθέτηση ανθρωποκεντρικής και αξιόπιστης τεχνητής νοημοσύνης (TN), παράλληλα διασφαλίζοντας υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, της ασφάλειας, των θεμελιωδών δικαιωμάτων που κατοχυρώνονται στον Χάρτη, συμπεριλαμβανομένης της δημοκρατίας, του κράτους δικαίου και της περιβαλλοντικής προστασίας από τις επιζήμιες συνέπειες των συστημάτων TN στην Ένωση, και στηρίζοντας την καινοτομία.
2. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει:
 - α) εναρμονισμένους κανόνες για τη διάθεση στην αγορά, τη θέση σε λειτουργία και τη χρήση συστημάτων TN στην Ένωση·

- β) απαγορεύσεις ορισμένων πρακτικών TN·
- γ) ειδικές απαιτήσεις για συστήματα TN υψηλού κινδύνου και υποχρεώσεις για τους φορείς εκμετάλλευσης τέτοιων συστημάτων·
- δ) εναρμονισμένους κανόνες διαφάνειας για ορισμένα συστήματα TN·
- ε) εναρμονισμένους κανόνες για τη διάθεση στην αγορά μοντέλων TN γενικού σκοπού·
- στ) κανόνες για την παρακολούθηση της αγοράς, την εποπτεία της αγοράς, τη διακυβέρνηση και την επιβολή·
- ζ) μέτρα για τη στήριξη της καινοτομίας, με ιδιαίτερη έμφαση στις ΜΜΕ, περιλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε:
 - α) παρόχους που διαθέτουν στην αγορά ή θέτουν σε λειτουργία συστήματα TN ή διαθέτουν στην αγορά μοντέλα TN γενικού σκοπού στην Ένωση, ανεξάρτητα από το αν οι εν λόγω πάροχοι είναι εγκατεστημένοι ή βρίσκονται εντός της Ένωσης ή σε τρίτη χώρα·
 - β) φορείς εφαρμογής συστημάτων TN που έχουν τον τόπο εγκατάστασής τους ή βρίσκονται εντός της Ένωσης·
 - γ) παρόχους και φορείς εφαρμογής συστημάτων TN που έχουν τον τόπο εγκατάστασής τους ή βρίσκονται σε τρίτη χώρα, όταν τα στοιχεία εξόδου που παράγει το σύστημα TN χρησιμοποιούνται στην Ένωση·
 - δ) εισαγωγείς και διανομείς συστημάτων TN·
 - ε) κατασκευαστές προϊόντων που διαθέτουν στην αγορά ή θέτουν σε λειτουργία σύστημα TN μαζί με το προϊόν τους και υπό τη δική τους επωνυμία ή εμπορικό σήμα·
 - στ) εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους παρόχων, οι οποίοι δεν είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση·
 - ζ) θυγόμενα πρόσωπα που βρίσκονται στην Ένωση.

2. Σε ό,τι αφορά τα συστήματα TN που ταξινομούνται ως συστήματα TN υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 σχετικά με προϊόντα τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Β, εφαρμόζονται μόνο το άρθρο 6 παράγραφος 1, τα άρθρα 102 έως 109 και το άρθρο 112. Το άρθρο 57 εφαρμόζεται μόνο στον βαθμό που οι απαιτήσεις για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου δυνάμει του παρόντος κανονισμού έχουν ενσωματωθεί στην εν λόγω ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

3. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε τομείς εκτός του πεδίου εφαρμογής του ενωσιακού δικαίου και σε κάθε περίπτωση δεν θίγει τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά την εθνική ασφάλεια, ανεξάρτητα από το είδος της οντότητας στην οποία τα κράτη μέλη αναθέτουν την εκτέλεση καθηκόντων που σχετίζονται με τις εν λόγω αρμοδιότητες.

Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε συστήματα TN εάν και εφόσον διατίθενται στην αγορά, τίθενται σε λειτουργία ή χρησιμοποιούνται με ή χωρίς τροποποίηση αποκλειστικά για στρατιωτικούς και αμυντικούς σκοπούς ή σκοπούς εθνικής ασφάλειας, ανεξάρτητα από το είδος της οντότητας που εκτελεί τις εν λόγω δραστηριότητες.

Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε συστήματα TN τα οποία δεν διατίθενται στην αγορά ούτε τίθενται σε λειτουργία στην Ένωση, όταν τα στοιχεία εξόδου χρησιμοποιούνται στην Ένωση αποκλειστικά για στρατιωτικούς και αμυντικούς σκοπούς ή σκοπούς εθνικής ασφάλειας, ανεξάρτητα από το είδος της οντότητας που εκτελεί τις εν λόγω δραστηριότητες.

4. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε δημόσιες αρχές τρίτης χώρας ούτε σε διεθνείς οργανισμούς που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με την παράγραφο 1, όταν οι εν λόγω αρχές ή οργανισμοί χρησιμοποιούν συστήματα TN στο πλαίσιο διεθνούς συνεργασίας ή διεθνών συμφωνιών για την επιβολή του νόμου και τη δικαστική συνεργασία με την Ένωση ή με ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω τρίτη χώρα ή ο εν λόγω διεθνής οργανισμός παρέχει επαρκείς διασφαλίσεις όσον αφορά την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών των ατόμων.

5. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή των διατάξεων σχετικά με την ευθύνη των παρόχων ενδιάμεσων υπηρεσιών, όπως καθορίζονται στο κεφάλαιο II του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2065.

6. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα συστήματα TN ή τα μοντέλα TN, περιλαμβανομένων των στοιχείων εξόδου τους, που αναπτύσσονται ειδικά και τίθενται σε λειτουργία με αποκλειστικό σκοπό την επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη.
7. Στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία υποβάλλονται σε επεξεργασία σε σχέση με τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό εφαρμόζεται το ενωσιακό δίκαιο για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, της ιδιωτικής ζωής και του απορρήτου των επικοινωνιών. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 ή (ΕΕ) 2018/1725 ή την οδηγία 2002/58/ΕΚ ή (ΕΕ) 2016/680, με την επιφύλαξη του άρθρου 10 παράγραφος 5 και του άρθρου 59 του παρόντος κανονισμού.
8. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε καμία δραστηριότητα έρευνας, δοκιμής ή ανάπτυξης όσον αφορά συστήματα TN ή μοντέλα TN πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία. Οι δραστηριότητες αυτές διεξάγονται σύμφωνα με το εφαρμοστέο ενωσιακό δίκαιο. Οι δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες δεν καλύπτονται από αυτήν την εξαίρεση.
9. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τους κανόνες που καθορίζονται σε άλλες ενωσιακές νομικές πράξεις σχετικά με την προστασία των καταναλωτών και την ασφάλεια των προϊόντων.
10. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στις υποχρεώσεις των φορέων εφαρμογής που είναι φυσικά πρόσωπα και χρησιμοποιούν συστήματα TN στο πλαίσιο αμιγώς προσωπικής μη επαγγελματικής δραστηριότητας.
11. Ο παρών κανονισμός δεν εμποδίζει την Ένωση ή τα κράτη μέλη να διατηρούν ή να θεσπίζουν νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές διατάξεις που είναι ευνοϊκότερες για τους εργαζομένους ως προς την προστασία των δικαιωμάτων τους όσον αφορά τη χρήση συστημάτων TN από τους εργοδότες ή να ενθαρρύνουν ή να επιτρέπουν την εφαρμογή ευνοϊκότερων συλλογικών συμβάσεων για τους εργαζομένους.
12. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα συστήματα TN που διατίθενται βάσει δωρεάν αδειών ανοικτού κώδικα, εκτός εάν διατίθενται στην αγορά ή τίθενται σε λειτουργία ως συστήματα TN υψηλού κινδύνου ή ως σύστημα TN που εμπίπτει στο άρθρο 5 ή 10.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «σύστημα TN»: μηχανικό σύστημα που έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με διαφορετικά επίπεδα αυτονομίας και μπορεί να παρουσιάζει προσαρμοστικότητα μετά την εφαρμογή του και το οποίο, για ρητούς ή σιωπηρούς στόχους, συνάγει, από τα στοιχεία εισόδου που λαμβάνει, πώς να παράγει στοιχεία εξόδου, όπως προβλέψεις, περιεχόμενο, συστάσεις ή αποφάσεις που μπορούν να επηρεάσουν υλικά ή εικονικά περιβάλλοντα·
- 2) «κίνδυνος»: ο συνδυασμός της πιθανότητας πρόκλησης βλάβης και της σοβαρότητας της εν λόγω βλάβης·
- 3) «πάροχος»: φυσικό ή νομικό πρόσωπο, δημόσια αρχή, υπηρεσία ή άλλος φορέας που αναπτύσσει σύστημα TN ή μοντέλο TN γενικού σκοπού ή έχει αναπτύξει και διαθέτει σύστημα TN ή μοντέλο TN γενικού σκοπού στην αγορά ή θέτει το σύστημα TN σε λειτουργία υπό τη δική του επωνυμία ή εμπορικό σήμα, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·
- 4) «φορέας εφαρμογής»: φυσικό ή νομικό πρόσωπο, δημόσια αρχή, υπηρεσία ή άλλος φορέας που χρησιμοποιεί σύστημα TN υπό την ευθύνη του, εκτός εάν το σύστημα TN χρησιμοποιείται στο πλαίσιο προσωπικής μη επαγγελματικής δραστηριότητας·
- 5) «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»: φυσικό ή νομικό πρόσωπο που βρίσκεται ή είναι εγκατεστημένο στην Ένωση και το οποίο έχει λάβει και αποδεχτεί γραπτή εντολή από πάροχο συστήματος TN ή μοντέλου TN γενικού σκοπού να εκπληρώνει και να διεκπεραιώνει, αντίστοιχα, εξ ονόματός του, τις υποχρεώσεις και τις διαδικασίες που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό·
- 6) «εισαγωγέας»: φυσικό ή νομικό πρόσωπο που βρίσκεται ή είναι εγκατεστημένο στην Ένωση και το οποίο διαθέτει στην αγορά σύστημα TN που φέρει την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα φυσικού ή νομικού προσώπου εγκατεστημένου σε τρίτη χώρα·
- 7) «διανομέας»: φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, πλην του παρόχου ή του εισαγωγέα, το οποίο διαθέτει στην ενωσιακή αγορά σύστημα TN·
- 8) «φορέας εκμετάλλευσης»: ο πάροχος, ο κατασκευαστής του προϊόντος, ο φορέας εφαρμογής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας ή ο διανομέας·

- 9) «διάθεση στην αγορά»: η πρώτη φορά κατά την οποία σύστημα TN ή μοντέλο TN γενικού σκοπού καθίσταται διαθέσιμο στην ενωσιακή αγορά·
- 10) «διαθεσιμότητα στην αγορά»: η προσφορά συστήματος TN ή μοντέλου TN γενικού σκοπού για διανομή ή χρήση στην ενωσιακή αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν·
- 11) «θέση σε λειτουργία»: η προσφορά συστήματος TN για πρώτη χρήση απευθείας στον φορέα εφαρμογής ή για ίδια χρήση στην Ένωση για τον επιδιωκόμενο σκοπό του·
- 12) «επιδιωκόμενος σκοπός»: η χρήση για την οποία προορίζει το σύστημα TN ο πάροχος, περιλαμβανομένων του ειδικού πλαισίου και των όρων χρήσης, όπως προσδιορίζονται στις πληροφορίες που παρέχει ο πάροχος στις οδηγίες χρήσης, σε προωθητικό υλικό ή στο υλικό πωλήσεων και σε δηλώσεις, καθώς και στον τεχνικό φάκελο·
- 13) «ευλόγως προβλέψιμη κακή χρήση»: η χρήση συστήματος TN κατά τρόπο που δεν συνάδει με τον επιδιωκόμενο σκοπό του, αλλά μπορεί να προκύψει από ευλόγως προβλέψιμη ανθρώπινη συμπεριφορά ή αλληλεπίδραση με άλλα συστήματα, συμπεριλαμβανομένων άλλων συστημάτων TN·
- 14) «κατασκευαστικό στοιχείο ασφαλείας»: κατασκευαστικό στοιχείο προϊόντος ή συστήματος TN το οποίο επιτελεί λειτουργία ασφαλείας για το εν λόγω προϊόν ή σύστημα TN ή του οποίου η αστοχία ή δυσλειτουργία θέτει σε κίνδυνο την υγεία και την ασφάλεια προσώπων ή περιουσιακών στοιχείων·
- 15) «οδηγίες χρήσης»: οι πληροφορίες που παρέχει ο πάροχος προς ενημέρωση του φορέα εφαρμογής, ιδίως, σχετικά με τον επιδιωκόμενο σκοπό και την ορθή χρήση ενός συστήματος TN·
- 16) «ανάκληση συστήματος TN»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή στον πάροχο ή στη θέση εκτός λειτουργίας ή στην απενεργοποίηση συστήματος TN που έχει τεθεί στη διάθεση των φορέων εφαρμογής·
- 17) «απόσυρση συστήματος TN»: κάθε μέτρο που αποσκοπεί να αποτρέψει τη διαθεσιμότητα στην αγορά συστήματος TN που βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού·
- 18) «επιδόσεις συστήματος TN»: η ικανότητα συστήματος TN να επιτυγχάνει τον επιδιωκόμενο σκοπό του·
- 19) «κοινοποιούσα αρχή»: η εθνική αρχή που είναι αρμόδια για τον καθορισμό και τη διεξαγωγή των αναγκαίων διαδικασιών αξιολόγησης, ορισμού και κοινοποίησης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, καθώς και για την παρακολούθησή τους·
- 20) «αξιολόγηση της συμμόρφωσης»: η διαδικασία με την οποία αποδεικνύεται αν πληρούνται οι απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 σε σχέση με σύστημα TN υψηλού κινδύνου·
- 21) «οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης»: ο φορέας που εκτελεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος, περιλαμβανομένων των δοκιμών, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης·
- 22) «κοινοποιημένος οργανισμός»: ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που κοινοποιείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και άλλη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης·
- 23) «ουσιαστική τροποποίηση»: αλλαγή σε σύστημα TN μετά τη διάθεσή του στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία, η οποία δεν προβλέπεται ούτε προγραμματίζεται στην αρχική αξιολόγηση της συμμόρφωσης που πραγματοποιεί ο πάροχος και η οποία επηρεάζει τη συμμόρφωση του συστήματος TN με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 ή επιφέρει τροποποίηση του επιδιωκόμενου σκοπού για τον οποίο έχει αξιολογηθεί το σύστημα TN·
- 24) «σήμανση CE»: σήμανση με την οποία ο πάροχος δηλώνει ότι ένα σύστημα TN συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 και τις απαιτήσεις άλλης εφαρμοστέας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, όπου προβλέπεται η τοποθέτηση της εν λόγω σήμανσης·
- 25) «σύστημα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά»: το σύνολο των δραστηριοτήτων που επιτελούν οι πάροχοι συστημάτων TN για τη συλλογή στοιχείων και την αξιολόγηση της πείρας από τη χρήση συστημάτων TN τα οποία διαθέτουν οι ίδιοι στην αγορά ή θέτουν σε λειτουργία, προκειμένου να εντοπίζουν ενδεχόμενη ανάγκη άμεσης εφαρμογής διορθωτικών ή προληπτικών μέτρων·
- 26) «αρχή εποπτείας της αγοράς»: η εθνική αρχή που διεξάγει τις δραστηριότητες και λαμβάνει μέτρα δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020·

- 27) «εναρμονισμένο πρότυπο»: εναρμονισμένο πρότυπο όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012·
- 28) «κοινή προδιαγραφή»: σύνολο τεχνικών προδιαγραφών όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 4) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012, το οποίο παρέχει ένα μέσο συμμόρφωσης με ορισμένες απαιτήσεις που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού·
- 29) «δεδομένα εκπαίδευσης»: δεδομένα που χρησιμοποιούνται για την εκπαίδευση ενός συστήματος ΤΝ μέσω της προσαρμογής των διδάξιμων παραμέτρων του·
- 30) «δεδομένα επικύρωσης»: δεδομένα που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση του εκπαιδευμένου συστήματος ΤΝ και για τη ρύθμιση των μη διδάξιμων παραμέτρων του και της οικείας διαδικασίας μάθησης με σκοπό, μεταξύ άλλων, την αποτροπή της υποπροσαρμογής ή της υπερπροσαρμογής·
- 31) «σύνολο δεδομένων επικύρωσης»: χωριστό σύνολο δεδομένων ή μέρος συνόλου δεδομένων εκπαίδευσης, είτε ως σταθερό είτε ως μεταβλητό τμήμα·
- 32) «δεδομένα δοκιμής»: δεδομένα που χρησιμοποιούνται για την παροχή ανεξάρτητης αξιολόγησης του συστήματος ΤΝ, προκειμένου να επιβεβαιωθούν οι αναμενόμενες επιδόσεις του εν λόγω συστήματος πριν από τη διάθεσή του στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία·
- 33) «δεδομένα εισόδου»: δεδομένα που παρέχονται σε σύστημα ΤΝ ή λαμβάνονται απευθείας από αυτό, με βάση τα οποία το σύστημα παράγει στοιχεία εξόδου·
- 34) «βιομετρικά δεδομένα»: δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία προκύπτουν από ειδική τεχνική επεξεργασία συνδεδεμένη με τα σωματικά, τα φυσιολογικά ή τα συμπεριφορικά χαρακτηριστικά φυσικού προσώπου, όπως εικόνες προσώπου ή δακτυλοσκοπικά δεδομένα·
- 35) «βιομετρική ταυτοποίηση»: η αυτοματοποιημένη αναγνώριση σωματικών, φυσιολογικών, συμπεριφορικών ή ψυχολογικών ανθρώπινων χαρακτηριστικών με σκοπό τη διαπίστωση της ταυτότητας ενός φυσικού προσώπου μέσω της αντιπαραβολής των βιομετρικών δεδομένων του εν λόγω ατόμου με βιομετρικά δεδομένα ατόμων που είναι αποθηκευμένα σε βάση δεδομένων·
- 36) «βιομετρική εξακρίβωση»: η αυτοματοποιημένη εξακρίβωση ένα-προς-ένα, περιλαμβανομένης της επαλήθευσης, της ταυτότητας φυσικών προσώπων με αντιπαραβολή των βιομετρικών δεδομένων τους με βιομετρικά δεδομένα που έχουν παρασχεθεί προηγουμένως·
- 37) «ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα»: οι κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, στο άρθρο 10 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 και στο άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725·
- 38) «ευαίσθητα επιχειρησιακά δεδομένα»: επιχειρησιακά δεδομένα που σχετίζονται με δραστηριότητες πρόληψης, ανίχνευσης, διερεύνησης ή δίωξης αξιόποινων πράξεων, η αποκάλυψη των οποίων θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της ποινικής διαδικασίας·
- 39) «σύστημα αναγνώρισης συναισθημάτων»: σύστημα ΤΝ για τον προσδιορισμό ή τη συναγωγή συναισθημάτων ή προθέσεων φυσικών προσώπων με βάση τα βιομετρικά δεδομένα τους·
- 40) «σύστημα βιομετρικής κατηγοριοποίησης»: σύστημα ΤΝ για την κατάταξη φυσικών προσώπων σε συγκεκριμένες κατηγορίες με βάση τα βιομετρικά δεδομένα τους, εκτός εάν αυτό είναι βοηθητικό για άλλη εμπορική υπηρεσία και απολύτως αναγκαίο για αντικειμενικούς τεχνικούς λόγους·
- 41) «σύστημα εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης»: σύστημα ΤΝ για την ταυτοποίηση φυσικών προσώπων, χωρίς την ενεργό συμμετοχή τους, κατά κανόνα εξ αποστάσεως, μέσω της αντιπαραβολής των βιομετρικών δεδομένων ενός προσώπου με τα βιομετρικά δεδομένα που περιέχονται σε βάση δεδομένων αναφοράς·
- 42) «σύστημα εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης σε πραγματικό χρόνο»: σύστημα εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης, στο οποίο η λήψη βιομετρικών δεδομένων, η αντιπαραβολή και η ταυτοποίηση πραγματοποιούνται χωρίς σημαντική καθυστέρηση και το οποίο δεν περιλαμβάνει μόνο την άμεση ταυτοποίηση, αλλά και περιορισμένες σύντομες καθυστερήσεις προς αποφυγή καταστρατηγήσεων·
- 43) «σύστημα εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης σε ύστερο χρόνο»: σύστημα εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης, διαφορετικό από το σύστημα εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης σε πραγματικό χρόνο·
- 44) «δημόσια προσβάσιμος χώρος»: οποιοσδήποτε υλικός χώρος δημόσιας ή ιδιωτικής ιδιοκτησίας στον οποίο έχει πρόσβαση απροσδιόριστος αριθμός φυσικών προσώπων, ανεξάρτητα από το ενδεχόμενο να εφαρμόζονται ορισμένες προϋποθέσεις πρόσβασης και ανεξάρτητα από τους ενδεχόμενους περιορισμούς σε επίπεδο χωρητικότητας·

45) «αρχή επιβολής του νόμου»:

- α) οποιαδήποτε δημόσια αρχή αρμόδια για την πρόληψη, τη διερεύνηση, την ανίχνευση ή τη δίωξη αξιόποινων πράξεων ή την εκτέλεση ποινικών κυρώσεων, περιλαμβανομένων της προστασίας από απειλές κατά της δημόσιας ασφάλειας και της αποτροπής τους· ή
- β) οποιοσδήποτε άλλος οργανισμός ή οντότητα στην οποία ανατίθενται δυνάμει του δικαίου κράτους μέλους ρόλος δημόσιας αρχής και η άσκηση δημόσιων εξουσιών για τους σκοπούς της πρόληψης, της διερεύνησης, της ανίχνευσης ή της δίωξης αξιόποινων πράξεων ή της εκτέλεσης ποινικών κυρώσεων, περιλαμβανομένων της προστασίας από απειλές κατά της δημόσιας ασφάλειας και της αποτροπής τους·

46) «επιβολή του νόμου»: οι δραστηριότητες που διεξάγονται από τις αρχές επιβολής του νόμου ή εξ ονόματός τους για την πρόληψη, τη διερεύνηση, την ανίχνευση ή τη δίωξη αξιόποινων πράξεων ή την εκτέλεση ποινικών κυρώσεων, περιλαμβανομένων της προστασίας από απειλές κατά της δημόσιας ασφάλειας και της αποτροπής τους·

47) «Υπηρεσία TN»: η λειτουργία της Επιτροπής που συνίσταται στη συμβολή στην υλοποίηση, την παρακολούθηση και την εποπτεία των συστημάτων TN και των μοντέλων TN γενικού σκοπού και της διακυβέρνησης της TN και προβλέπεται από την απόφαση της Επιτροπής της 24ης Ιανουαρίου 2024· οι αναφορές στον παρόντα κανονισμό στην Υπηρεσία TN νοούνται ως αναφορές στην Επιτροπή·

48) «εθνική αρμόδια αρχή»: κοινοποιούσα αρχή ή αρχή εποπτείας της αγοράς· όσον αφορά τα συστήματα TN που τίθενται σε λειτουργία ή χρησιμοποιούνται από θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης, οι αναφορές σε εθνικές αρμόδιες αρχές ή αρχές εποπτείας της αγοράς στον παρόντα κανονισμό νοούνται ως αναφορές στον Ευρωπαϊκό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων·

49) «σοβαρό περιστατικό»: περιστατικό ή δυσλειτουργία συστήματος TN που, άμεσα ή έμμεσα, οδηγεί σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- α) τον θάνατο προσώπου ή τη σοβαρή βλάβη της υγείας του·
- β) σοβαρή και μη αναστρέψιμη διαταραχή στη διαχείριση ή τη λειτουργία υποδομών ζωτικής σημασίας·
- γ) την παράβαση υποχρεώσεων που απορρέουν από το ενωσιακό δίκαιο και αποσκοπούν στην προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων·
- δ) σοβαρή ζημία σε περιουσιακά στοιχεία ή στο περιβάλλον·

50) «δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα»: δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα όπως ορίζονται στο άρθρο 4 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679·

51) «δεδομένα μη προσωπικού χαρακτήρα»: άλλα δεδομένα εκτός των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όπως ορίζονται στο άρθρο 4 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679·

52) «κατάρτιση προφίλ»: κατάρτιση προφίλ όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 4) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679·

53) «σχέδιο δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες»: έγγραφο που περιγράφει τους στόχους, τη μεθοδολογία, το γεωγραφικό, πληθυσμιακό και χρονικό πεδίο εφαρμογής, την παρακολούθηση, την οργάνωση και τη διενέργεια δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες·

54) «σχέδιο δοκιμαστηρίου»: έγγραφο που συμφωνείται μεταξύ του συμμετέχοντος παρόχου και της αρμόδιας αρχής και περιγράφει τους στόχους, τις προϋποθέσεις, το χρονοδιάγραμμα, τη μεθοδολογία και τις απαιτήσεις για τις δραστηριότητες που διεξάγονται εντός του δοκιμαστηρίου·

55) «ρυθμιστικό δοκιμαστήριο TN»: ελεγχόμενο πλαίσιο που θεσπίζεται από αρμόδια αρχή και προσφέρει στους παρόχους ή στους μελλοντικούς παρόχους συστημάτων TN τη δυνατότητα να αναπτύξουν, να εκπαιδεύσουν, να επικυρώσουν και να δοκιμάσουν, κατά περίπτωση σε πραγματικές συνθήκες, ένα καινοτόμο σύστημα TN, σύμφωνα με σχέδιο δοκιμαστηρίου για περιορισμένο χρονικό διάστημα υπό ρυθμιστική εποπτεία·

56) «γραμματισμός στον τομέα της TN»: οι δεξιότητες, οι γνώσεις και η κατανόηση που επιτρέπουν στους παρόχους, τους φορείς εφαρμογής και τα θυγόμενα πρόσωπα, λαμβανομένων υπόψη των αντίστοιχων δικαιωμάτων και υποχρεώσεών τους στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, να προβαίνουν σε εμπεριστατωμένη εφαρμογή των συστημάτων TN, καθώς και να έχουν επίγνωση των ευκαιριών και των κινδύνων της TN και της πιθανής βλάβης που μπορεί να προκαλέσει·

- 57) «δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες»: η προσωρινή δοκιμή ενός συστήματος TN για τον έλεγχο του επιδιωκόμενου σκοπού του σε πραγματικές συνθήκες εκτός εργαστηρίου ή άλλου προσομοιωμένου περιβάλλοντος, με σκοπό τη συλλογή αξιόπιστων και στιβαρών δεδομένων και την αξιολόγηση και επαλήθευση της συμμόρφωσης του συστήματος TN με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, η οποία δεν χαρακτηρίζεται ως διάθεση του συστήματος TN στην αγορά ή θέση του συστήματος σε λειτουργία κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις του άρθρου 57 ή 60·
- 58) «υποκείμενο», για τον σκοπό της διενέργειας δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες: το φυσικό πρόσωπο που συμμετέχει στη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες·
- 59) «συναίνεση έπειτα από ενημέρωση»: η αβίαστη, συγκεκριμένη, σαφής και εκούσια έκφραση της βούλησης του υποκειμένου να συμμετάσχει σε συγκεκριμένη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες, κατόπιν ενημέρωσής του για όλες τις πτυχές της δοκιμής που σχετίζονται με την απόφαση του υποκειμένου να συμμετάσχει·
- 60) «προϊόν βαθυπαραποίησης»: περιεχόμενο εικόνας, ήχου ή βίντεο παραγόμενο ή υφιστάμενο χειρισμό από TN, το οποίο παρουσιάζει ομοιότητες με υπαρκτά πρόσωπα, αντικείμενα, τοποθεσίες, οντότητες ή γεγονότα και μπορεί να δώσει την απατηλή εντύπωση ότι είναι γνήσιο ή αληθινό·
- 61) «εκτεταμένη παράβαση»: οποιαδήποτε πράξη ή παράλειψη αντίθετη προς το ενωσιακό δίκαιο που προστατεύει τα συμφέροντα ατόμων:
- α) η οποία έχει βλάψει ή ενδέχεται να βλάψει τα συλλογικά συμφέροντα ατόμων που κατοικούν σε δύο τουλάχιστον κράτη μέλη εκτός από το κράτος μέλος:
 - i) από το οποίο προήλθε ή στο οποίο πραγματοποιήθηκε η πράξη ή η παράλειψη·
 - ii) στο οποίο βρίσκεται ή είναι εγκατεστημένος ο ενδιαφερόμενος πάροχος ή, κατά περίπτωση, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του· ή
 - iii) στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο φορέας εφαρμογής, όταν η παράβαση διαπράττεται από τον φορέα εφαρμογής·
 - β) η οποία έχει βλάψει, βλάπτει ή ενδέχεται να βλάψει τα συλλογικά συμφέροντα ατόμων και έχει κοινά χαρακτηριστικά, περιλαμβανομένης της ίδιας παράνομης πρακτικής ή της προσβολής του ίδιου συμφέροντος, συμβαίνει δε ταυτόχρονα σε τρία τουλάχιστον κράτη μέλη και διαπράττεται από τον ίδιο φορέα εκμετάλλευσης·
- 62) «υποδομές ζωτικής σημασίας»: υποδομές ζωτικής σημασίας όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 4) της οδηγίας (ΕΕ) 2022/2557·
- 63) «μοντέλο TN γενικού σκοπού»: μοντέλο TN, μεταξύ άλλων όταν ένα τέτοιο μοντέλο TN έχει εκπαιδευτεί με μεγάλο όγκο δεδομένων χρησιμοποιώντας αυτοεξοπτεία σε κλίμακα, το οποίο παρουσιάζει σημαντική γενικότητα και είναι ικανό να εκτελεί αποτελεσματικά ευρύ φάσμα διακριτών καθηκόντων, ανεξάρτητα από τον τρόπο με τον οποίο το μοντέλο διατίθεται στην αγορά και μπορεί να ενσωματωθεί σε διάφορα κατάντη συστήματα ή εφαρμογές· αυτό δεν καλύπτει μοντέλα TN που χρησιμοποιούνται πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά για δραστηριότητες έρευνας, ανάπτυξης και κατασκευής πρωτοτύπων·
- 64) «ικανότητες υψηλού αντικτύπου»: οι ικανότητες που αντιστοιχούν στις ικανότητες που καταγράφονται στα πλέον προηγμένα μοντέλα TN γενικού σκοπού ή τις υπερβαίνουν·
- 65) «συστημικός κίνδυνος»: ο κίνδυνος που αφορά ειδικά τις ικανότητες υψηλού αντικτύπου των μοντέλων TN γενικού σκοπού και έχει σημαντικό αντίκτυπο στην ενωσιακή αγορά λόγω της εμβέλειάς τους ή λόγω πραγματικών ή ευλόγως προβλέψιμων αρνητικών επιπτώσεων στη δημόσια υγεία, την ασφάλεια, τη δημόσια ασφάλεια, τα θεμελιώδη δικαιώματα ή την κοινωνία στο σύνολό της και ο οποίος μπορεί να διαδοθεί σε ευρεία κλίμακα σε ολόκληρη την αξιακή αλυσίδα·
- 66) «σύστημα TN γενικού σκοπού»: σύστημα TN που βασίζεται σε μοντέλο TN γενικού σκοπού και το οποίο έχει την ικανότητα να εξυπηρετεί διάφορους σκοπούς, τόσο για άμεση χρήση όσο και για ενσωμάτωση σε άλλα συστήματα TN·
- 67) «πράξη κινητής υποδιαστολής»: οποιαδήποτε μαθηματική πράξη ή εντολή που περιλαμβάνει αριθμούς κινητής υποδιαστολής, οι οποίοι αποτελούν υποσύνολο των πραγματικών αριθμών που συνήθως αναπαριστώνται σε υπολογιστές με έναν ακέραιο αριθμό σταθερής ακρίβειας, κλιμακούμενο από έναν ακέραιο εκθέτη σταθερής βάσης·
- 68) «κατάντη πάροχος»: πάροχος συστήματος TN, περιλαμβανομένου συστήματος TN γενικού σκοπού, που ενσωματώνει μοντέλο TN, ανεξάρτητα από το αν το μοντέλο TN παρέχεται από τον ίδιο και είναι κάθετα ενσωματωμένο ή παρέχεται από άλλη οντότητα βάσει συμβατικών σχέσεων·

Άρθρο 4

Γραμματισμός στον τομέα της ΤΝ

Οι πάροχοι και οι φορείς εφαρμογής συστημάτων ΤΝ λαμβάνουν μέτρα για να εξασφαλίσουν στον μέγιστο δυνατό βαθμό επαρκές επίπεδο γραμματισμού στον τομέα της ΤΝ για το προσωπικό τους και άλλα πρόσωπα που ασχολούνται με τη λειτουργία και τη χρήση συστημάτων ΤΝ για λογαριασμό τους, συνεκτιμώντας τις τεχνικές γνώσεις, την εμπειρία, την εκπαίδευση και την κατάρτιση τους και το πλαίσιο στο οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθούν τα συστήματα ΤΝ και λαμβάνοντας υπόψη τα πρόσωπα ή τις ομάδες προσώπων για τα οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθούν τα συστήματα ΤΝ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΑΠΑΓΟΡΕΥΜΕΝΕΣ ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΤΝ

Άρθρο 5

Απαγορευμένες πρακτικές ΤΝ

1. Απαγορεύονται οι ακόλουθες πρακτικές ΤΝ:
 - α) η διάθεση στην αγορά, η θέση σε λειτουργία ή η χρήση συστήματος ΤΝ που εφαρμόζει τεχνικές οι οποίες απευθύνονται στο υποσυνείδητο ενός προσώπου υπερκεράζοντας το συνειδητό του ή σκόπιμα χειριστικές ή παραπλανητικές τεχνικές, με σκοπό ή με αποτέλεσμα να στρεβλώσει ουσιωδώς τη συμπεριφορά ενός προσώπου ή μιας ομάδας προσώπων υποβαθμίζοντας σημαντικά την ικανότητά τους να λάβουν τεκμηριωμένη απόφαση, με επακόλουθο να λάβουν μια απόφαση που διαφορετικά δεν θα είχαν λάβει κατά τρόπο που προκαλεί ή εύλογα ενδέχεται να προκαλέσει στο εν λόγω πρόσωπο, σε άλλο πρόσωπο ή σε ομάδα προσώπων σημαντική βλάβη·
 - β) η διάθεση στην αγορά, η θέση σε λειτουργία ή η χρήση συστήματος ΤΝ που εκμεταλλεύεται οποιοδήποτε από τα τρωτά σημεία ενός φυσικού προσώπου ή μιας συγκεκριμένης ομάδας προσώπων λόγω της ηλικίας τους, της αναπηρίας τους ή συγκεκριμένης κοινωνικής ή οικονομικής τους κατάστασης, με σκοπό ή με αποτέλεσμα να στρεβλώσει ουσιωδώς τη συμπεριφορά του εν λόγω προσώπου ή προσώπου που ανήκει στην εν λόγω ομάδα κατά τρόπο που προκαλεί ή εύλογα ενδέχεται να προκαλέσει στο εν λόγω πρόσωπο ή σε άλλο πρόσωπο σημαντική βλάβη·
 - γ) η διάθεση στην αγορά, η θέση σε λειτουργία ή η χρήση συστημάτων ΤΝ για την αξιολόγηση ή την ταξινόμηση φυσικών προσώπων ή ομάδων προσώπων για ορισμένο χρονικό διάστημα με βάση την κοινωνική τους συμπεριφορά ή γνωστά, συναγόμενα ή προβλεπόμενα προσωπικά χαρακτηριστικά τους ή χαρακτηριστικά της προσωπικότητάς τους, με κοινωνική βαθμολογία η οποία οδηγεί σε ένα ή σε αμφότερα από τα ακόλουθα:
 - i) επιζήμια ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων φυσικών προσώπων ή ομάδων προσώπων σε κοινωνικά πλαίσια τα οποία δεν σχετίζονται με το πλαίσιο στο οποίο παρήχθησαν ή συλλέχθηκαν αρχικά τα δεδομένα·
 - ii) επιζήμια ή δυσμενή μεταχείριση ορισμένων φυσικών προσώπων ή ομάδων προσώπων η οποία είναι αδικαιολόγητη ή δυσανάλογη προς την κοινωνική συμπεριφορά τους ή τη σοβαρότητά της·
 - δ) η διάθεση στην αγορά, η θέση σε λειτουργία για τον συγκεκριμένο αυτό σκοπό ή η χρήση συστήματος ΤΝ για τη διενέργεια εκτιμήσεων κινδύνου φυσικών προσώπων προκειμένου να εκτιμηθεί ή να προβλεφθεί ο κίνδυνος τέλεσης αξιόποινης πράξης από φυσικό πρόσωπο, με βάση αποκλειστικά την κατάρτιση προφίλ ενός φυσικού προσώπου ή την αξιολόγηση των γνωρισμάτων και των χαρακτηριστικών της προσωπικότητάς του· η απαγόρευση αυτή δεν ισχύει για συστήματα ΤΝ που χρησιμοποιούνται για να υποστηριχθεί η ανθρώπινη αξιολόγηση της συμμετοχής ενός προσώπου σε εγκληματική δραστηριότητα, η οποία βασίζεται ήδη σε αντικειμενικά και επαληθεύσιμα περιστατικά που συνδέονται άμεσα με εγκληματική δραστηριότητα·
 - ε) η διάθεση στην αγορά, η θέση σε λειτουργία για τον συγκεκριμένο αυτό σκοπό ή η χρήση συστημάτων ΤΝ που δημιουργούν ή επεκτείνουν βάσεις δεδομένων αναγνώρισης προσώπου μέσω της μη στοχευμένης εξαγωγής εικόνων προσώπου από το διαδίκτυο ή βίντεο CCTV·
 - στ) η διάθεση στην αγορά, η θέση σε λειτουργία για τον συγκεκριμένο αυτό σκοπό ή η χρήση συστημάτων ΤΝ για τη συναγωγή συναισθημάτων φυσικού προσώπου στους τομείς του χώρου εργασίας και των εκπαιδευτικών ιδρυμάτων, εκτός εάν η χρήση του συστήματος ΤΝ προορίζεται να τεθεί σε λειτουργία ή να διατεθεί στην αγορά για ιατρικούς λόγους ή λόγους ασφαλείας·

- ζ) η διάθεση στην αγορά, η θέση σε λειτουργία για τον συγκεκριμένο αυτό σκοπό ή η χρήση συστημάτων βιομετρικής κατηγοριοποίησης που κατηγοριοποιούν με μεμονωμένο τρόπο φυσικά πρόσωπα με βάση τα βιομετρικά δεδομένα τους για να εξαχθούν ή να συναχθούν συμπεράσματα σχετικά με τη φυλή, τα πολιτικά φρονήματα, τη συμμετοχή σε συνδικαλιστική οργάνωση, τις θρησκευτικές ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις, τη σεξουαλική ζωή ή τον γενετήσιο προσανατολισμό τους· η απαγόρευση αυτή δεν καλύπτει οποιαδήποτε επίσημανση ή φιλτράρισμα συνόλων βιομετρικών δεδομένων που έχουν αποκτηθεί νόμιμα, όπως εικόνες, με βάση βιομετρικά δεδομένα ή κατηγοριοποίηση βιομετρικών δεδομένων στον τομέα της επιβολής του νόμου·
- η) η χρήση συστημάτων εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης «σε πραγματικό χρόνο», σε δημόσια προσβάσιμους χώρους για τους σκοπούς της επιβολής του νόμου, εκτός εάν και στον βαθμό που η χρήση αυτή είναι απολύτως αναγκαία για έναν από τους ακόλουθους στόχους:
- i) τη στοχευμένη αναζήτηση συγκεκριμένων θυμάτων απαγωγής, εμπορίας ανθρώπων ή σεξουαλικής εκμετάλλευσης ανθρώπων, καθώς και την αναζήτηση εξαφανισθέντων προσώπων·
 - ii) την πρόληψη συγκεκριμένης, ουσιαστικής και επικείμενης απειλής κατά της ζωής ή της σωματικής ακεραιότητας φυσικών προσώπων ή πραγματικής και υπαρκτής ή πραγματικής και προβλέψιμης απειλής τρομοκρατικής επίθεσης·
 - iii) τον εντοπισμό ή την ταυτοποίηση προσώπου ύποπτου για την τέλεση αξιόποινης πράξης, για τον σκοπό της διεξαγωγής ποινικής έρευνας ή δίωξης ή εκτέλεσης ποινικής ποινής για αξιόποινες πράξεις που αναφέρονται στο παράρτημα II και τιμωρούνται στο οικείο κράτος μέλος με στερητική της ελευθερίας ποινή ή στερητικό της ελευθερίας μέτρο ασφάλειας ανώτατης διάρκειας τουλάχιστον τεσσάρων ετών.

Το πρώτο εδάφιο στοιχείο η) εφαρμόζεται με την επιφύλαξη του άρθρου 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 για την επεξεργασία βιομετρικών δεδομένων για σκοπούς άλλους από την επιβολή του νόμου.

2. Η χρήση συστημάτων εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης «σε πραγματικό χρόνο» σε δημόσια προσβάσιμους χώρους για τους σκοπούς της επιβολής του νόμου, για οποιονδήποτε από τους στόχους που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο η), εφαρμόζεται για τους σκοπούς που καθορίζονται στο εν λόγω στοιχείο, ώστε μόνο να επιβεβαιωθεί η ταυτότητα του ειδικά στοχευόμενου ατόμου, και λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) τη φύση της κατάστασης που οδηγεί στην πιθανή χρήση, ειδικότερα τη σοβαρότητα, την πιθανότητα και το μέγεθος της βλάβης που θα μπορούσε να προκληθεί εάν δεν είχε χρησιμοποιηθεί το σύστημα·
- β) τις συνέπειες της χρήσης του συστήματος για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες όλων των ενδιαφερόμενων προσώπων, ειδικότερα τη σοβαρότητα, την πιθανότητα και την έκταση των εν λόγω συνεπειών.

Επιπλέον, η χρήση συστημάτων εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης «σε πραγματικό χρόνο» σε δημόσια προσβάσιμους χώρους για τους σκοπούς της επιβολής του νόμου για οποιονδήποτε από τους στόχους που αναφέρονται στο στοιχείο η) του πρώτου εδαφίου της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου συμμορφώνεται με τις αναγκαίες και αναλογικές διασφαλίσεις και προϋποθέσεις σχετικά με τη χρήση σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο που επιτρέπει τη χρήση αυτήν, ιδίως όσον αφορά τους χρονικούς και γεωγραφικούς περιορισμούς, καθώς και τους περιορισμούς σχετικά με πρόσωπα. Η χρήση του συστήματος εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης «σε πραγματικό χρόνο» σε δημόσια προσβάσιμους χώρους επιτρέπεται μόνο εάν η αρχή επιβολής του νόμου έχει ολοκληρώσει εκτίμηση επιπτώσεων στα θεμελιώδη δικαιώματα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 27, και έχει καταχωρίσει το σύστημα στη βάση δεδομένων της ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 49. Ωστόσο, σε δεόντως αιτιολογημένες επείγουσες περιπτώσεις, η χρήση τέτοιων συστημάτων μπορεί να αρχίσει χωρίς την καταχώριση στη βάση δεδομένων της ΕΕ, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω καταχώριση θα ολοκληρωθεί χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

3. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο η) και της παραγράφου 2, κάθε χρήση συστήματος εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης «σε πραγματικό χρόνο» σε δημόσια προσβάσιμους χώρους για τους σκοπούς της επιβολής του νόμου υπόκειται σε προηγούμενη άδεια που χορηγείται από δικαστική αρχή ή ανεξάρτητη διοικητική αρχή της οποίας η απόφαση είναι δεσμευτική του κράτους μέλους στο οποίο πρόκειται να πραγματοποιηθεί η χρήση και η οποία εκδίδεται κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος και σύμφωνα με τους λεπτομερείς κανόνες του εθνικού δικαίου που αναφέρονται στην παράγραφο 5. Ωστόσο, σε δεόντως αιτιολογημένες επείγουσες περιπτώσεις, η χρήση του εν λόγω συστήματος μπορεί να αρχίσει χωρίς άδεια, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω άδεια θα ζητηθεί χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και το αργότερο εντός εικοσιτεσσάρων ωρών. Εάν η εν λόγω άδεια απορριφθεί, η χρήση διακόπτεται αμέσως και το σύνολο των δεδομένων, καθώς και τα αποτελέσματα και τα στοιχεία εξόδου αυτής της χρήσης, απορρίπτονται και διαγράφονται αμέσως.

Η αρμόδια δικαστική αρχή ή η ανεξάρτητη διοικητική αρχή της οποίας η απόφαση είναι δεσμευτική χορηγεί την άδεια μόνο εφόσον έχει πειστεί, με βάση αντικειμενικά στοιχεία ή σαφείς ενδείξεις που της προσκομίζονται, ότι η χρήση του εν λόγω συστήματος εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης «σε πραγματικό χρόνο» είναι αναγκαία και αναλογική για την επίτευξη ενός από τους στόχους που καθορίζονται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο η), όπως προσδιορίζονται στο αίτημα, και, ιδίως, περιορίζεται σε ό,τι είναι απολύτως αναγκαίο όσον αφορά τη χρονική περίοδο, καθώς και το γεωγραφικό και προσωπικό πεδίο εφαρμογής. Κατά

τη λήψη απόφασης σχετικά με το αίτημα, η εν λόγω αρχή λαμβάνει υπόψη τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Δεν επιτρέπεται να λαμβάνεται απόφαση που έχει δυσμενείς νομικές συνέπειες για ένα πρόσωπο αποκλειστικά με βάση τα στοιχεία εξόδου του συστήματος εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης «σε πραγματικό χρόνο».

4. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 3, κάθε χρήση συστήματος εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης «σε πραγματικό χρόνο» σε δημόσια προσβάσιμους χώρους για σκοπούς επιβολής του νόμου κοινοποιείται στην αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς και στην εθνική αρχή προστασίας δεδομένων σύμφωνα με τους εθνικούς κανόνες που αναφέρονται στην παράγραφο 5. Η κοινοποίηση περιέχει τουλάχιστον τις πληροφορίες που καθορίζονται στην παράγραφο 6 και δεν περιλαμβάνει ευαίσθητα επιχειρησιακά δεδομένα.

5. Ένα κράτος μέλος μπορεί να αποφασίσει να προβλέψει τη δυνατότητα πλήρους ή μερικής έγκρισης της χρήσης συστημάτων εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης «σε πραγματικό χρόνο» σε δημόσια προσβάσιμους χώρους για τους σκοπούς της επιβολής του νόμου εντός των ορίων και υπό τις προϋποθέσεις που απαριθμούνται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο η) και στις παραγράφους 2 και 3. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη θεσπίζουν στο εθνικό τους δίκαιο τους αναγκαίους λεπτομερείς κανόνες σχετικά με την υποβολή αιτήματος για τις άδειες που αναφέρονται στην παράγραφο 3, την έκδοση και τη χρήση αυτών, καθώς και την εποπτεία αυτών και την υποβολή αναφορών όσον αφορά αυτές τις άδειες. Οι εν λόγω κανόνες προσδιορίζουν επίσης σε σχέση με ποιους από τους στόχους που απαριθμούνται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο η), μεταξύ άλλων για ποια από τις αξιόποινες πράξεις που αναφέρονται στο στοιχείο η) σημείο iii) αυτού, μπορεί να επιτραπεί στις αρμόδιες αρχές να χρησιμοποιούν τα εν λόγω συστήματα για τους σκοπούς της επιβολής του νόμου. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τους εν λόγω κανόνες το αργότερο τριάντα ημέρες μετά την έγκρισή τους. Τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίζουν, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο, πιο περιοριστική νομοθεσία σχετικά με τη χρήση συστημάτων εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης.

6. Οι εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς και οι εθνικές αρχές προστασίας δεδομένων των κρατών μελών στις οποίες έχει κοινοποιηθεί η χρήση συστημάτων εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης «σε πραγματικό χρόνο» σε δημόσια προσβάσιμους χώρους για σκοπούς επιβολής του νόμου δυνάμει της παραγράφου 4 υποβάλλουν στην Επιτροπή ετήσιες εκθέσεις σχετικά με την εν λόγω χρήση. Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή παρέχει στα κράτη μέλη και στις εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς και προστασίας δεδομένων υπόδειγμα, το οποίο περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό των αποφάσεων που λαμβάνονται από τις αρμόδιες δικαστικές αρχές ή από ανεξάρτητη διοικητική αρχή της οποίας η απόφαση είναι δεσμευτική, κατόπιν αιτημάτων αδειοδότησης σύμφωνα με την παράγραφο 3, και το αποτέλεσμα τους.

7. Η Επιτροπή δημοσιεύει ετήσιες εκθέσεις σχετικά με τη χρήση συστημάτων εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης «σε πραγματικό χρόνο» σε δημόσια προσβάσιμους χώρους για σκοπούς επιβολής του νόμου, με βάση ομαδοποιημένα δεδομένα στα κράτη μέλη, οι οποίες βασίζονται στις ετήσιες εκθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 6. Οι εν λόγω ετήσιες εκθέσεις δεν περιλαμβάνουν ευαίσθητα επιχειρησιακά δεδομένα των σχετικών δραστηριοτήτων επιβολής του νόμου.

8. Το παρόν άρθρο δεν θίγει τις απαγορεύσεις που ισχύουν όταν μια πρακτική ΤΝ παραβαίνει άλλους κανόνες ενωσιακού δικαίου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΤΝ ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

ΤΜΗΜΑ 1

Ταξινόμηση συστημάτων ΤΝ ως υψηλού κινδύνου

Άρθρο 6

Κανόνες ταξινόμησης για συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου

1. Ανεξαρτήτως του αν ένα σύστημα ΤΝ διατίθεται στην αγορά ή τίθεται σε λειτουργία ανεξάρτητα από τα προϊόντα που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β), το συγκεκριμένο σύστημα ΤΝ θεωρείται υψηλού κινδύνου όταν πληρούνται αμφότερες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) το σύστημα ΤΝ προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας ενός προϊόντος ή το σύστημα ΤΝ είναι το ίδιο προϊόν που καλύπτεται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I·
- β) το προϊόν του οποίου κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας σύμφωνα με το στοιχείο α) είναι το σύστημα ΤΝ ή το ίδιο το σύστημα ΤΝ ως προϊόν απαιτείται να υποβληθεί σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος με σκοπό τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία, δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I.

2. Πέραν των συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στην παράγραφο 1, θεωρούνται υψηλού κινδύνου και τα συστήματα ΤΝ που αναφέρονται στο παράρτημα III.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, σύστημα TN που αναφέρεται στο παράρτημα III δεν θεωρείται υψηλού κινδύνου, εάν δεν ενέχει σημαντικό κίνδυνο βλάβης για την υγεία, την ασφάλεια ή τα θεμελιώδη δικαιώματα φυσικών προσώπων, μεταξύ άλλων μην επηρεάζοντας ουσιωδώς το αποτέλεσμα της λήψης αποφάσεων.

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται όταν πληρούνται οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) το σύστημα TN προορίζεται να εκτελεί μια περιορισμένη διαδικαστική εργασία·
- β) το σύστημα TN προορίζεται να βελτιώνει το αποτέλεσμα μιας ανθρώπινης δραστηριότητας που έχει ολοκληρωθεί προηγουμένως·
- γ) το σύστημα TN προορίζεται να εντοπίζει μοτίβα λήψης αποφάσεων ή αποκλίσεις από προηγούμενα μοτίβα λήψης αποφάσεων και δεν αποσκοπεί να αντικαταστήσει ή να επηρεάσει την προηγούμενως ολοκληρωθείσα ανθρώπινη αξιολόγηση, χωρίς κατάλληλη ανθρώπινη επανεξέταση· ή
- δ) το σύστημα TN προορίζεται να εκτελέσει προπαρασκευαστικό καθήκον αξιολόγησης για τους σκοπούς των περιπτώσεων χρήσης που απαριθμούνται στο παράρτημα III.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, ένα σύστημα TN που αναφέρεται στο παράρτημα III θεωρείται σε κάθε περίπτωση υψηλού κινδύνου, όταν το σύστημα TN διενεργεί κατάρτιση προφίλ φυσικών προσώπων.

4. Ο πάροχος που θεωρεί ότι ένα σύστημα TN το οποίο αναφέρεται στο παράρτημα III δεν είναι υψηλού κινδύνου, τεκμηριώνει την αξιολόγησή του πριν από τη διάθεση του εν λόγω συστήματος στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία. Ο εν λόγω πάροχος υπόκειται στην υποχρέωση καταχώρισης που καθορίζεται στο άρθρο 49 παράγραφος 2. Κατόπιν αιτήματος των εθνικών αρμόδιων αρχών, ο πάροχος παρέχει την τεκμηρίωση της αξιολόγησης.

5. Η Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης («Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης») και το αργότερο τη 2α Φεβρουαρίου 2026, παρέχει κατευθυντήριες γραμμές που εξειδικεύουν την πρακτική εφαρμογή του παρόντος άρθρου σε ευθυγράμμιση με το άρθρο 96, καθώς και ολοκληρωμένο κατάλογο πρακτικών παραδειγμάτων περιπτώσεων χρήσης συστημάτων TN υψηλού και μη υψηλού κινδύνου.

6. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 97 προκειμένου να τροποποιεί το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου προσθέτοντας νέες προϋποθέσεις σε εκείνες που καθορίζονται εκεί ή τροποποιώντας τις, όταν υπάρχουν συγκεκριμένα και αξιόπιστα στοιχεία για την ύπαρξη συστημάτων TN που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος III αλλά δεν ενέχουν σημαντικό κίνδυνο βλάβης για την υγεία, την ασφάλεια ή τα θεμελιώδη δικαιώματα φυσικών προσώπων.

7. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 97 προκειμένου να τροποποιεί το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου διαγράφοντας οποιαδήποτε από τις προϋποθέσεις που καθορίζονται εκεί, όταν υπάρχουν συγκεκριμένα και αξιόπιστα στοιχεία ότι αυτό είναι αναγκαίο για τη διατήρηση του επιπέδου προστασίας της υγείας, της ασφάλειας και των θεμελιωδών δικαιωμάτων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

8. Οποιαδήποτε τροποποίηση των προϋποθέσεων που καθορίζονται στην παράγραφο 3 δεύτερο εδάφιο η οποία εκδίδεται σύμφωνα με τις παραγράφους 6 και 7 του παρόντος άρθρου δεν μειώνει το συνολικό επίπεδο προστασίας της υγείας, της ασφάλειας και των θεμελιωδών δικαιωμάτων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και διασφαλίζει τη συνοχή με τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 και λαμβάνει υπόψη τις εξελίξεις της αγοράς και της τεχνολογίας.

Άρθρο 7

Τροποποιήσεις του παραρτήματος III

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 97 προκειμένου να τροποποιεί το παράρτημα III με την προσθήκη ή την τροποποίηση περιπτώσεων χρήσης συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, όταν πληρούνται αμφότερες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) τα συστήματα TN προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε οποιονδήποτε από τους τομείς που απαριθμούνται στο παράρτημα III·
- β) τα συστήματα TN ενέχουν κίνδυνο βλάβης για την υγεία και την ασφάλεια ή δυσμενείς επιπτώσεις στα θεμελιώδη δικαιώματα και ο κίνδυνος αυτός είναι ισοδύναμος ή μεγαλύτερος από τον κίνδυνο βλάβης ή δυσμενών επιπτώσεων που ενέχουν τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου τα οποία αναφέρονται ήδη στο παράρτημα III.

2. Κατά την αξιολόγηση της προϋπόθεσης της παραγράφου 1 στοιχείο β), η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα κριτήρια:
- α) τον επιδιωκόμενο σκοπό του συστήματος TN·
 - β) τον βαθμό στον οποίο ένα σύστημα TN έχει χρησιμοποιηθεί ή είναι πιθανό να χρησιμοποιηθεί·
 - γ) τη φύση και την ποσότητα των δεδομένων που υποβάλλονται σε επεξεργασία και χρησιμοποιούνται από το σύστημα TN, ιδίως εάν υποβάλλονται σε επεξεργασία ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα·
 - δ) τον βαθμό στον οποίο το σύστημα TN ενεργεί αυτόνομα και τη δυνατότητα ενός ανθρώπου να παρακάμψει μια απόφαση ή συστάσεις που ενδέχεται να οδηγήσουν σε πιθανή βλάβη·
 - ε) τον βαθμό στον οποίο η χρήση ενός συστήματος TN έχει ήδη προκαλέσει βλάβη στην υγεία και την ασφάλεια, έχει δυσμενείς επιπτώσεις στα θεμελιώδη δικαιώματα ή έχει εγείρει σοβαρές ανησυχίες σε σχέση με την πιθανότητα επέλευσης αυτής της βλάβης ή αυτών των δυσμενών επιπτώσεων, όπως καταδεικνύεται, για παράδειγμα, από αναφορές ή τεκμηριωμένους ισχυρισμούς που υποβάλλονται στις εθνικές αρμόδιες αρχές ή από άλλες αναφορές, κατά περίπτωση·
 - στ) τη δυνητική έκταση της εν λόγω βλάβης ή των εν λόγω δυσμενών επιπτώσεων, ιδίως όσον αφορά την ένταση και την ικανότητά τους να επηρεάζουν πλήθος προσώπων ή να επηρεάζουν δυσανάλογα μια συγκεκριμένη ομάδα προσώπων·
 - ζ) τον βαθμό στον οποίο τα δυνητικά ζημιωθέντα ή δυσμενώς θιγόμενα πρόσωπα εξαρτώνται από το αποτέλεσμα που παράγεται με ένα σύστημα TN, ιδίως διότι για πρακτικούς ή νομικούς λόγους δεν είναι ευλόγως δυνατό να εξαιρεθούν από το εν λόγω αποτέλεσμα·
 - η) τον βαθμό στον οποίο υπάρχει ανισορροπία ισχύος ή τα δυνητικά ζημιωθέντα ή δυσμενώς θιγόμενα πρόσωπα βρίσκονται σε ευάλωτη θέση σε σχέση με τον φορέα εφαρμογής ενός συστήματος TN, ιδίως λόγω κατάστασης, εξουσίας, γνώσεων, οικονομικών ή κοινωνικών περιστάσεων ή ηλικίας·
 - θ) τον βαθμό στον οποίο το αποτέλεσμα που παράγεται με τη συμμετοχή ενός συστήματος TN είναι εύκολα διορθώσιμο ή αναστρέψιμο, λαμβανομένων υπόψη των τεχνικών λύσεων που είναι διαθέσιμες για τη διόρθωση ή την αντιστροφή του, οπότε τα αποτελέσματα που έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία, την ασφάλεια ή τα θεμελιώδη δικαιώματα δεν θεωρούνται εύκολα διορθώσιμα ή αναστρέψιμα·
 - ι) το μέγεθος και την πιθανότητα οφέλους από την εφαρμογή του συστήματος TN για άτομα, ομάδες ή την κοινωνία γενικότερα, περιλαμβανομένων των δυνατών βελτιώσεων στην ασφάλεια των προϊόντων·
 - ια) τον βαθμό στον οποίο το ισχύον ενωσιακό δίκαιο προβλέπει:
 - i) αποτελεσματικά μέτρα επανόρθωσης σε σχέση με τους κινδύνους που ενέχει ένα σύστημα TN, με εξαίρεση τις αξιώσεις αποζημίωσης·
 - ii) αποτελεσματικά μέτρα για την πρόληψη ή την ουσιαστική ελαχιστοποίηση των εν λόγω κινδύνων.
3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 97 προκειμένου να τροποποιεί τον κατάλογο του παραρτήματος III αφαιρώντας συστήματα TN υψηλού κινδύνου, όταν πληρούνται αμφοτέρες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
- α) το σχετικό σύστημα TN υψηλού κινδύνου δεν ενέχει πλέον σημαντικούς κινδύνους για τα θεμελιώδη δικαιώματα, την υγεία ή την ασφάλεια, λαμβανομένων υπόψη των κριτηρίων που παρατίθενται στην παράγραφο 2·
 - β) η διαγραφή δεν μειώνει το συνολικό επίπεδο προστασίας της υγείας, της ασφάλειας και των θεμελιωδών δικαιωμάτων βάσει του ενωσιακού δικαίου.

ΤΜΗΜΑ 2

Απαιτήσεις για συστήματα TN υψηλού κινδύνου

Άρθρο 8

Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις

1. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παρόν τμήμα, λαμβανομένου υπόψη του επιδιωκόμενου σκοπού τους, καθώς και της γενικώς αναγνωρισμένης τεχνολογίας αιχμής για την TN και τις συναφείς με την TN τεχνολογίες. Το σύστημα διαχείρισης κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 9 λαμβάνεται υπόψη κατά τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις εν λόγω απαιτήσεις.

2. Όταν ένα προϊόν περιέχει σύστημα TN, στο οποίο εφαρμόζονται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, καθώς και οι απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Α, οι πάροχοι οφείλουν να διασφαλίζουν ότι το προϊόν τους συμμορφώνεται πλήρως με όλες τις εφαρμοστέες απαιτήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στην παράγραφο 1 με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παρόν τμήμα και προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέπεια, να αποφευχθεί η επικάλυψη και να ελαχιστοποιηθούν οι πρόσθετες επιβαρύνσεις, οι πάροχοι έχουν την επιλογή να ενσωματώνουν, κατά περίπτωση, τις αναγκαίες διαδικασίες δοκιμών και υποβολής αναφορών, τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που παρέχουν σχετικά με το προϊόν τους στην τεκμηρίωση και στις διαδικασίες που υφίστανται ήδη και απαιτούνται βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Α.

Άρθρο 9

Σύστημα διαχείρισης κινδύνου

1. Θεσπίζεται, υλοποιείται, τεκμηριώνεται και διατηρείται σύστημα διαχείρισης κινδύνου σε σχέση με τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου.
2. Ως σύστημα διαχείρισης κινδύνου νοείται μια συνεχής επαναληπτική διαδικασία που σχεδιάζεται και διατρέχει όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός συστήματος TN υψηλού κινδύνου και η οποία απαιτεί τακτική συστηματική επανεξέταση και επικαιροποίηση. Περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενέργειες:
 - α) τον προσδιορισμό και την ανάλυση των γνωστών και ευλόγως προβλέψιμων κινδύνων που μπορεί να ενέχει το σύστημα TN υψηλού κινδύνου για την υγεία, την ασφάλεια ή τα θεμελιώδη δικαιώματα, όταν το σύστημα TN υψηλού κινδύνου χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον επιδιωκόμενο σκοπό του·
 - β) την εκτίμηση και την αξιολόγηση των κινδύνων που ενδέχεται να προκύψουν όταν το σύστημα TN υψηλού κινδύνου χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον επιδιωκόμενο σκοπό του και υπό συνθήκες ευλόγως προβλέψιμης κακής χρήσης·
 - γ) την αξιολόγηση άλλων δυνητικών κινδύνων με βάση την ανάλυση των δεδομένων που συλλέγονται από το σύστημα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 72·
 - δ) τη θέσπιση κατάλληλων και στοχευμένων μέτρων διαχείρισης κινδύνου για την αντιμετώπιση των κινδύνων που εντοπίζονται κατ' εφαρμογή του στοιχείου α).
3. Το παρόν άρθρο αφορά μόνο όσους κινδύνους μπορούν εύλογα να μετριάσθούν ή να εξαλειφθούν μέσω της ανάπτυξης ή του σχεδιασμού του συστήματος TN υψηλού κινδύνου ή της παροχής επαρκών τεχνικών πληροφοριών.
4. Τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο δ) λαμβάνουν δεόντως υπόψη τις επιπτώσεις και την ενδεχόμενη αλληλεπίδραση που προκύπτουν από τη συνδυασμένη εφαρμογή των απαιτήσεων που καθορίζονται στο παρόν τμήμα, με στόχο να ελαχιστοποιηθούν αποτελεσματικότερα οι κίνδυνοι, επιτυγχάνοντας παράλληλα κατάλληλη ισορροπία κατά την εφαρμογή των μέτρων για την εκπλήρωση των απαιτήσεων αυτών.
5. Τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο δ) είναι τέτοια, ώστε ο σχετικός υπολειπόμενος κίνδυνος που συνδέεται με κάθε παράγοντα κινδύνου, καθώς και ο συνολικός υπολειπόμενος κίνδυνος των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, να κρίνονται αποδεκτοί.

Κατά τον προσδιορισμό των καταλληλότερων μέτρων διαχείρισης κινδύνου, εξασφαλίζονται τα εξής:

- α) εξάλειψη ή μείωση των κινδύνων που εντοπίζονται και αξιολογούνται κατ' εφαρμογή της παραγράφου 2, στον βαθμό που αυτό είναι τεχνικά εφικτό, μέσω επαρκούς σχεδιασμού και ανάπτυξης του συστήματος TN υψηλού κινδύνου·
- β) κατά περίπτωση, εφαρμογή κατάλληλων μέτρων μετριασμού και ελέγχου για την αντιμετώπιση κινδύνων που δεν μπορούν να εξαλειφθούν·
- γ) παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 13 και, κατά περίπτωση, κατάρτιση των φορέων εφαρμογής.

Για να εξαλειφθούν ή να μειωθούν οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του συστήματος TN υψηλού κινδύνου, λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι τεχνικές γνώσεις, η πείρα, η εκπαίδευση, η κατάρτιση που αναμένονται από τον φορέα εφαρμογής και το πιθανό πλαίσιο στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το σύστημα.

6. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου υποβάλλονται σε δοκιμή για τον σκοπό του προσδιορισμού των πιο κατάλληλων και στοχευμένων μέτρων διαχείρισης κινδύνου. Η δοκιμή διασφαλίζει ότι τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου λειτουργούν με συνέπεια για τον επιδιωκόμενο σκοπό τους και ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παρόν τμήμα.
7. Οι διαδικασίες δοκιμής μπορούν να περιλαμβάνουν τη διενέργεια δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες σύμφωνα με το άρθρο 60.
8. Η δοκιμή συστημάτων TN υψηλού κινδύνου διενεργείται, κατά περίπτωση, σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάπτυξης και, σε κάθε περίπτωση, πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία. Η δοκιμή πραγματοποιείται βάσει προκαθορισμένων δεικτών μέτρησης και πιθανολογικών ορίων που είναι κατάλληλα για τον επιδιωκόμενο σκοπό του συστήματος TN υψηλού κινδύνου.
9. Κατά την εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης κινδύνου όπως προβλέπεται στις παραγράφους 1 έως 7, οι πάροχοι εξετάζουν αν, δεδομένου του επιδιωκόμενου σκοπού του, το σύστημα TN υψηλού κινδύνου είναι πιθανό να έχει δυσμενείς επιπτώσεις σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών και, κατά περίπτωση, σε άλλες ευάλωτων ομάδες.
10. Για τους παρόχους συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που υπόκεινται σε απαιτήσεις σχετικά με τις εσωτερικές διαδικασίες διαχείρισης κινδύνου βάσει άλλων συναφών διατάξεων του ενωσιακού δικαίου, οι πτυχές που προβλέπονται στις παραγράφους 1 έως 9 μπορούν να αποτελούν μέρος των διαδικασιών διαχείρισης κινδύνου που θεσπίζονται σύμφωνα με το εν λόγω δίκαιο ή να συνδυάζονται με αυτές.

Άρθρο 10

Δεδομένα και διακυβέρνηση δεδομένων

1. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου τα οποία χρησιμοποιούν τεχνικές οι οποίες περιλαμβάνουν την εκπαίδευση μοντέλων TN με δεδομένα αναπτύσσονται βάσει συνόλων δεδομένων εκπαίδευσης, επικύρωσης και δοκιμής που πληρούν τα αναφερόμενα στις παραγράφους 2 έως 5 κριτήρια, όποτε χρησιμοποιούνται τέτοια σύνολα δεδομένων.
2. Τα σύνολα δεδομένων εκπαίδευσης, επικύρωσης και δοκιμής υπόκεινται σε πρακτικές διακυβέρνησης και διαχείρισης δεδομένων οι οποίες ενδείκνυνται για τον επιδιωκόμενο σκοπό του συστήματος TN υψηλού κινδύνου. Οι πρακτικές αυτές αφορούν ειδικότερα:
- α) τις σχετικές επιλογές σχεδιασμού·
 - β) διαδικασίες συλλογής δεδομένων και την προέλευση των δεδομένων και, στην περίπτωση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τον αρχικό σκοπό της συλλογής δεδομένων·
 - γ) σχετικές εργασίες επεξεργασίας της προετοιμασίας των δεδομένων, όπως σχολιασμός, επισήμανση, καθαρισμός, επικαιροποίηση, εμπλουτισμός και ομαδοποίηση·
 - δ) τη διατύπωση παραδοχών, ιδίως όσον αφορά τις πληροφορίες τις οποίες πρέπει να μετρούν και να αντιπροσωπεύουν τα δεδομένα·
 - ε) αξιολόγηση της διαθεσιμότητας, της ποσότητας και της καταλληλότητας των απαιτούμενων συνόλων δεδομένων·
 - στ) εξέταση έναντι πιθανών περιπτώσεων μεροληψίας που ενδέχεται να επηρεάσουν την υγεία και την ασφάλεια των προσώπων, να έχουν αρνητικό αντίκτυπο στα θεμελιώδη δικαιώματα ή να οδηγήσουν σε διακρίσεις που απαγορεύονται βάσει του ενωσιακού δικαίου, ιδίως όταν τα δεδομένα εξόδου επηρεάζουν τα δεδομένα εισόδου για μελλοντικές εργασίες·
 - ζ) κατάλληλα μέτρα για την ανίχνευση, την πρόληψη και τον μετριασμό πιθανών περιπτώσεων μεροληψίας που εντοπίζονται σύμφωνα με το στοιχείο στ)·
 - η) τον εντοπισμό σχετικών κενών ή ελλείψεων δεδομένων που παρεμποδίζουν τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό και τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να αντιμετωπιστούν τα εν λόγω κενά και ελλείψεις.
3. Τα σύνολα δεδομένων εκπαίδευσης, επικύρωσης και δοκιμής είναι συναφή, επαρκώς αντιπροσωπευτικά και, στον μέγιστο δυνατό βαθμό, πλήρη και χωρίς σφάλματα έναντι του επιδιωκόμενου σκοπού. Έχουν τις κατάλληλες στατιστικές ιδιότητες, μεταξύ άλλων, κατά περίπτωση, όσον αφορά τα πρόσωπα ή τις ομάδες προσώπων σε σχέση με τα οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το σύστημα TN υψηλού κινδύνου. Αυτά τα χαρακτηριστικά των συνόλων δεδομένων μπορούν να πληρούνται σε επίπεδο μεμονωμένων συνόλων δεδομένων ή συνδυασμού αυτών.
4. Τα σύνολα δεδομένων λαμβάνουν υπόψη, στον βαθμό που απαιτείται από τον επιδιωκόμενο σκοπό, τα χαρακτηριστικά ή τα στοιχεία που προσιδιάζουν σε συγκεκριμένο γεωγραφικό, συγκυριακό, συμπεριφορικό ή λειτουργικό περιβάλλον εντός του οποίου προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το σύστημα TN υψηλού κινδύνου.

5. Στον βαθμό που είναι απολύτως αναγκαίο για τον σκοπό της διασφάλισης της ανίχνευσης και της διόρθωσης περιπτώσεων μεροληψίας σε σχέση με τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου σύμφωνα με τα στοιχεία στ) και ζ) της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, οι πάροχοι των εν λόγω συστημάτων μπορούν κατ' εξαίρεση να επεξεργάζονται ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, με την επιφύλαξη κατάλληλων διασφαλίσεων για τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις ελευθερίες των φυσικών προσώπων. Πέραν των διατάξεων που καθορίζονται στους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/679 και (ΕΕ) 2018/1725 και στην οδηγία (ΕΕ) 2016/680, για την εν λόγω επεξεργασία πρέπει να πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) η ανίχνευση και η διόρθωση περιπτώσεων μεροληψίας δεν μπορούν να επιτευχθούν αποτελεσματικά με την επεξεργασία άλλων δεδομένων, περιλαμβανομένων των συνθετικών ή των ανωνυμοποιημένων δεδομένων·
- β) οι ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα υπόκεινται σε τεχνικούς περιορισμούς όσον αφορά την περαιτέρω χρήση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και σε προηγμένα μέτρα ασφάλειας και προστασίας της ιδιωτικής ζωής, περιλαμβανομένης της ψευδωνυμοποίησης·
- γ) οι ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα υπόκεινται σε μέτρα που διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία είναι ασφαλισμένα, προστατεύονται και υπόκεινται σε κατάλληλες διασφαλίσεις, περιλαμβανομένων αυστηρών ελέγχων και τεκμηρίωσης της πρόσβασης, ώστε να αποφεύγεται η κακή χρήση και να διασφαλίζεται ότι μόνο εξουσιοδοτημένα πρόσωπα έχουν πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα με κατάλληλες υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας·
- δ) οι ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δεν διαβιβάζονται, ούτε μεταφέρονται ή προσπελάζονται με άλλον τρόπο από άλλα μέρη·
- ε) οι ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα διαγράφονται μόλις διορθωθεί η μεροληψία ή τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα φθάσουν στο τέλος της περιόδου διατήρησής τους, όποιο από τα δύο συμβεί πρώτο·
- στ) τα αρχεία των δραστηριοτήτων επεξεργασίας σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/679 και (ΕΕ) 2018/1725 και την οδηγία (ΕΕ) 2016/1725 περιλαμβάνουν αιτιολόγηση των λόγων για τους οποίους η επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ήταν απολύτως αναγκαία για την ανίχνευση και τη διόρθωση περιπτώσεων μεροληψίας και ο στόχος αυτός δεν μπόρεσε να επιτευχθεί με την επεξεργασία άλλων δεδομένων.

6. Σε ό,τι αφορά την ανάπτυξη συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου που δεν χρησιμοποιούν τεχνικές οι οποίες περιλαμβάνουν την εκπαίδευση μοντέλων ΤΝ, οι παράγραφοι 2 έως 5 εφαρμόζονται μόνο στα σύνολα δεδομένων δοκιμής.

Άρθρο 11

Τεχνικός φάκελος

1. Ο τεχνικός φάκελος ενός συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου καταρτίζεται πριν από τη διάθεση του εν λόγω συστήματος στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία και επικαιροποιείται συνεχώς.

Ο τεχνικός φάκελος καταρτίζεται κατά τρόπο που να αποδεικνύει ότι το σύστημα ΤΝ υψηλού κινδύνου συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος τμήματος και παρέχει στις εθνικές αρμόδιες αρχές και στους κοινοποιημένους οργανισμούς τις απαραίτητες πληροφορίες με σαφή και ολοκληρωμένη μορφή για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του συστήματος ΤΝ με τις εν λόγω απαιτήσεις. Περιέχει τουλάχιστον τα στοιχεία που καθορίζονται στο παράρτημα IV. Οι ΜΜΕ, περιλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, μπορούν να παρέχουν τα στοιχεία του τεχνικού φακέλου που καθορίζονται στο παράρτημα IV με απλουστευμένο τρόπο. Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή θεσπίζει απλουστευμένο έντυπο τεχνικού φακέλου με στόχο τις ανάγκες των μικρών και πολύ μικρών επιχειρήσεων. Όταν μια ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένης νεοφυούς επιχείρησης, επιλέγει να παράσχει τις πληροφορίες που απαιτούνται στο παράρτημα IV με απλουστευμένο τρόπο, χρησιμοποιεί το έντυπο που αναφέρεται στην παρούσα παράγραφο. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αποδέχονται το έντυπο για τους σκοπούς της αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

2. Όταν ένα σύστημα ΤΝ υψηλού κινδύνου που σχετίζεται με προϊόν το οποίο καλύπτεται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Α διατίθεται στην αγορά ή τίθεται σε λειτουργία, καταρτίζεται ενιαίος τεχνικός φάκελος που περιέχει όλες τις πληροφορίες που καθορίζονται στην παράγραφο 1, καθώς και τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει των εν λόγω νομικών πράξεων.

3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 97, προκειμένου να τροποποιεί το παράρτημα IV, όταν απαιτείται, ώστε να εξασφαλίζεται ότι, λαμβανομένης υπόψη της τεχνικής προόδου, ο τεχνικός φάκελος παρέχει όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του συστήματος με τις απαιτήσεις του παρόντος τμήματος.

Άρθρο 12

Τήρηση αρχείων

1. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου επιτρέπουν τεχνικά την αυτόματη καταγραφή συμβάντων (αρχεία καταγραφής) καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του συστήματος.
2. Προκειμένου να διασφαλιστεί ένα επίπεδο ιχνηλασιμότητας της λειτουργίας του συστήματος TN υψηλού κινδύνου που ενδείκνυται για τον επιδιωκόμενο σκοπό του συστήματος, οι ικανότητες καταγραφής καθιστούν δυνατή την καταγραφή συμβάντων σχετικά με:
 - α) τον προσδιορισμό καταστάσεων που μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα να παρουσιάζει κίνδυνο το σύστημα TN υψηλού κινδύνου κατά την έννοια του άρθρου 79 παράγραφος 1 ή να οδηγήσουν σε ουσιαστική τροποποίηση·
 - β) τη διευκόλυνση της παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 72· και
 - γ) την παρακολούθηση της λειτουργίας των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 5.
3. Για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα III σημείο 1) στοιχείο α), οι ικανότητες καταγραφής παρέχουν τουλάχιστον:
 - α) καταγραφή της περιόδου κάθε χρήσης του συστήματος (ημερομηνία και ώρα έναρξης και ημερομηνία και ώρα λήξης κάθε χρήσης)·
 - β) τη βάση δεδομένων αναφοράς βάσει της οποίας έχουν ελεγχθεί τα δεδομένα εισόδου από το σύστημα·
 - γ) τα δεδομένα εισόδου για τα οποία η αναζήτηση οδήγησε σε αντιστοίχιση·
 - δ) την ταυτοποίηση των φυσικών προσώπων που συμμετέχουν στην επαλήθευση των αποτελεσμάτων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 5.

Άρθρο 13

Διαφάνεια και πληροφόρηση των φορέων εφαρμογής

1. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου σχεδιάζονται και αναπτύσσονται κατά τρόπο που διασφαλίζει ότι η λειτουργία τους είναι επαρκώς διαφανής, ώστε οι φορείς εφαρμογής να είναι σε θέση να ερμηνεύουν τα στοιχεία εξόδου ενός συστήματος και να τα χρησιμοποιούν κατάλληλα. Διασφαλίζεται ο κατάλληλος τύπος και βαθμός διαφάνειας με σκοπό την επίτευξη συμμόρφωσης με τις σχετικές υποχρεώσεις του παρόχου και του φορέα εφαρμογής οι οποίες καθορίζονται στο τμήμα 3.
2. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης σε κατάλληλο ψηφιακό μορφότυπο ή με άλλο τρόπο, οι οποίες περιλαμβάνουν συνοπτικές, πλήρεις, ορθές και σαφείς πληροφορίες που είναι συναφείς, προσβάσιμες και κατανοητές από τους φορείς εφαρμογής.
3. Οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - α) την ταυτότητα και τα στοιχεία επικοινωνίας του παρόχου και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του·
 - β) τα χαρακτηριστικά, τις ικανότητες και τους περιορισμούς των επιδόσεων του συστήματος TN υψηλού κινδύνου, μεταξύ άλλων:
 - i) τον επιδιωκόμενο σκοπό του·
 - ii) το επίπεδο ακρίβειας, περιλαμβανομένων των δεικτών μέτρησης, της στιβαρότητας και της κυβερνοασφάλειας, που αναφέρεται στο άρθρο 15 και με βάση το οποίο έχει δοκιμαστεί και επικυρωθεί το σύστημα TN υψηλού κινδύνου και το οποίο μπορεί να αναμένεται, καθώς και κάθε γνωστή και προβλέψιμη περίπτωση που μπορεί να έχει αντίκτυπο στο εν λόγω αναμενόμενο επίπεδο ακρίβειας, στιβαρότητας και κυβερνοασφάλειας·
 - iii) οποιαδήποτε γνωστή ή προβλέψιμη περίπτωση που σχετίζεται με τη χρήση του συστήματος TN υψηλού κινδύνου σύμφωνα με τον επιδιωκόμενο σκοπό του ή υπό συνθήκες ευλόγως προβλέψιμης κακής χρήσης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια ή για τα θεμελιώδη δικαιώματα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 2·
 - iv) κατά περίπτωση, τις τεχνικές ικανότητες και τα χαρακτηριστικά του συστήματος TN υψηλού κινδύνου για την παροχή πληροφοριών που είναι σημαντικές για την επεξήγηση των στοιχείων εξόδου του·

- v) κατά περίπτωση, τις επιδόσεις του όσον αφορά συγκεκριμένα πρόσωπα ή ομάδες προσώπων στα οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το σύστημα·
 - vi) κατά περίπτωση, προδιαγραφές για τα δεδομένα εισόδου ή οποιαδήποτε άλλη σχετική πληροφορία όσον αφορά τα σύνολα δεδομένων εκπαίδευσης, επικύρωσης και δοκιμής που χρησιμοποιούνται, δεδομένου του επιδιωκόμενου σκοπού του συστήματος TN υψηλού κινδύνου·
 - vii) κατά περίπτωση, πληροφορίες που επιτρέπουν στους φορείς εφαρμογής να ερμηνεύουν τα στοιχεία εξόδου του συστήματος TN υψηλού κινδύνου και να τα χρησιμοποιούν κατάλληλα·
- γ) τις αλλαγές στο σύστημα TN υψηλού κινδύνου και τις επιδόσεις του, όπως έχουν προκαθοριστεί από τον πάροχο κατά τη στιγμή της αρχικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης, εάν υπάρχουν·
- δ) τα μέτρα ανθρώπινης εποπτείας που αναφέρονται στο άρθρο 14, περιλαμβανομένων των τεχνικών μέτρων που εφαρμόζονται για να διευκολυνθεί η ερμηνεία των στοιχείων εξόδου των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου από τους φορείς εφαρμογής·
- ε) τους αναγκαίους υπολογιστικούς πόρους και πόρους υλισμικού, την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του συστήματος TN υψηλού κινδύνου και τυχόν απαραίτητα μέτρα συντήρησης και φροντίδας, περιλαμβανομένης της συχνότητάς τους, για να διασφαλιστεί η ορθή λειτουργία του εν λόγω συστήματος TN, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις επικαιροποιήσεις του λογισμικού·
- στ) κατά περίπτωση, περιγραφή των μηχανισμών που περιλαμβάνονται στο σύστημα TN υψηλού κινδύνου η οποία επιτρέπει στους φορείς εφαρμογής να συλλέγουν, να αποθηκεύουν και να ερμηνεύουν ορθά τα αρχεία καταγραφής σύμφωνα με το άρθρο 12.

Άρθρο 14

Ανθρώπινη εποπτεία

1. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου σχεδιάζονται και αναπτύσσονται κατά τέτοιο τρόπο, μεταξύ άλλων με κατάλληλα εργαλεία διεπαφής ανθρώπου-μηχανής, ώστε να μπορούν να εποπτεύονται αποτελεσματικά από φυσικά πρόσωπα κατά τη διάρκεια της περιόδου χρήσης τους.
2. Η ανθρώπινη εποπτεία αποσκοπεί στην πρόληψη ή την ελαχιστοποίηση των κινδύνων για την υγεία, την ασφάλεια ή τα θεμελιώδη δικαιώματα που ενδέχεται να προκύψουν, όταν ένα σύστημα TN υψηλού κινδύνου χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον επιδιωκόμενο σκοπό του ή υπό συνθήκες ευλόγως προβλέψιμης κακής χρήσης, ιδίως όταν οι κίνδυνοι αυτοί εξακολουθούν να υφίστανται παρά την εφαρμογή άλλων απαιτήσεων που καθορίζονται στο παρόν τμήμα.
3. Τα μέτρα εποπτείας είναι ανάλογα με τους κινδύνους, το επίπεδο αυτονομίας και το πλαίσιο χρήσης του συστήματος TN υψηλού κινδύνου και εξασφαλίζονται είτε με ένα είτε και με τα δύο από τα ακόλουθα είδη μέτρων:
 - α) μέτρα που προσδιορίζονται και ενσωματώνονται, όταν είναι τεχνικά εφικτό, στο σύστημα TN υψηλού κινδύνου από τον πάροχο πριν από τη διάθεσή του στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία·
 - β) μέτρα που προσδιορίζονται από τον πάροχο πριν από τη διάθεση του συστήματος TN υψηλού κινδύνου στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία και είναι σκόπιμο να εφαρμόζονται από τον φορέα εφαρμογής.
4. Για την εφαρμογή των παραγράφων 1, 2 και 3, το σύστημα TN υψηλού κινδύνου παρέχεται στον φορέα εφαρμογής κατά τρόπο ώστε να επιτρέπεται στα φυσικά πρόσωπα στα οποία έχει ανατεθεί ανθρώπινη εποπτεία, με τρόπο κατάλληλο και αναλογικό
 - α) να κατανοούν σωστά τις σχετικές ικανότητες και τους περιορισμούς του συστήματος TN υψηλού κινδύνου και να είναι σε θέση να παρακολουθούν δεόντως τη λειτουργία του, μεταξύ άλλων με σκοπό τον εντοπισμό και την αντιμετώπιση ανωμαλιών, δυσλειτουργιών και απροσδόκητων επιδόσεων·
 - β) να παραμένουν ενήμερα για την πιθανή τάση αυτόματης εξάρτησης ή υπέρμετρης εξάρτησης από τα στοιχεία εξόδου που παράγονται από σύστημα TN υψηλού κινδύνου (μεροληψία αυτοματισμού), ειδικότερα για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που χρησιμοποιούνται προκειμένου να παρέχουν πληροφορίες ή συστάσεις για αποφάσεις που πρόκειται να ληφθούν από φυσικά πρόσωπα·
 - γ) να ερμηνεύουν ορθά τα στοιχεία εξόδου του συστήματος TN υψηλού κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη, για παράδειγμα, τα διαθέσιμα εργαλεία και τις μεθόδους ερμηνείας·

- δ) να αποφασίζουν, σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη περίπτωση, να μη χρησιμοποιήσουν το σύστημα TN υψηλού κινδύνου ή να αγνοούν, να παρακάμπτουν ή να αντιστρέφουν με οποιονδήποτε άλλον τρόπο τα στοιχεία εξόδου του συστήματος TN υψηλού κινδύνου·
- ε) να παρεμβαίνουν στη λειτουργία του συστήματος TN υψηλού κινδύνου ή να διακόπτουν το σύστημα μέσω ενός κουμπιού διακοπής «stop» ή παρόμοιας διαδικασίας που επιτρέπει στο σύστημα να σταματήσει σε ασφαλή κατάσταση.

5. Σε ό,τι αφορά τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα III σημείο 1) στοιχείο α), τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου εξασφαλίζουν επιπλέον ότι ο φορέας εφαρμογής δεν προβαίνει σε καμία ενέργεια ή απόφαση με βάση την ταυτοποίηση που προκύπτει από το σύστημα, εκτός εάν η ταυτοποίηση αυτή έχει επαληθευτεί και επιβεβαιωθεί χωριστά από τουλάχιστον δύο φυσικά πρόσωπα με τις απαιτούμενες ικανότητες, κατάρτιση και εξουσιοδότηση.

Η απαίτηση για χωριστή επαλήθευση από τουλάχιστον δύο φυσικά πρόσωπα δεν ισχύει για συστήματα TN υψηλού κινδύνου που χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς της επιβολής του νόμου, της μετανάστευσης, του ελέγχου των συνόρων ή του ασύλου, όταν βάσει του ενωσιακού ή του εθνικού δικαίου η εφαρμογή της εν λόγω απαίτησης είναι δυσανάλογη.

Άρθρο 15

Ακρίβεια, στιβαρότητα και κυβερνοασφάλεια

1. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου σχεδιάζονται και αναπτύσσονται κατά τρόπο ώστε να επιτυγχάνουν κατάλληλο επίπεδο ακρίβειας, στιβαρότητας και κυβερνοασφάλειας και να λειτουργούν με συνέπεια ως προς αυτές τις πτυχές καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους.
2. Για να αντιμετωπιστούν οι τεχνικές πτυχές του τρόπου μέτρησης των κατάλληλων επιπέδων ακρίβειας και στιβαρότητας που καθορίζονται στην παράγραφο 1 και τυχόν άλλων σχετικών δεικτών μέτρησης επιδόσεων, η Επιτροπή, σε συνεργασία με τους σχετικούς συμφεροντούχους και οργανισμούς, όπως οι αρχές μετρολογίας και συγκριτικής αξιολόγησης, ενθαρρύνει, κατά περίπτωση, την ανάπτυξη δεικτών αναφοράς και μεθοδολογιών μέτρησης.
3. Τα επίπεδα ακρίβειας και οι σχετικοί δείκτες μέτρησης της ακρίβειας των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου δηλώνονται στις συνοδευτικές οδηγίες χρήσης.
4. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου είναι όσο το δυνατό πιο ανθεκτικά σχετικά με σφάλματα, αστοχίες ή ασυνέπειες που ενδέχεται να προκύψουν εντός του συστήματος ή του περιβάλλοντος στο οποίο λειτουργεί το σύστημα, ειδικότερα λόγω της αλληλεπίδρασής τους με φυσικά πρόσωπα ή άλλα συστήματα. Για τον σκοπό αυτό, λαμβάνονται τεχνικά και οργανωτικά μέτρα.

Η στιβαρότητα των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου μπορεί να επιτευχθεί μέσω λύσεων τεχνικής εφεδρείας, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν εφεδρικά σχέδια ή σχέδια ασφαλή από αστοχίες.

Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που συνεχίζουν να μαθαίνουν και μετά τη διάθεσή τους στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία αναπτύσσονται κατά τρόπο ώστε να εξαλείφεται ή να μειώνεται, όσο το δυνατό περισσότερο, ο κίνδυνος ενδεχομένως μεροληπτικών στοιχείων εξόδου που επηρεάζουν τα δεδομένα εισόδου για μελλοντικές εργασίες (βρόχοι ανάδρασης) και να διασφαλίζεται ότι τυχόν τέτοιοι βρόχοι ανάδρασης αντιμετωπίζονται δεόντως με κατάλληλα μέτρα μετριασμού.

5. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου είναι ανθεκτικά στις απόπειρες μη εξουσιοδοτημένων τρίτων να αλλοιώσουν τη χρήση, τα στοιχεία εξόδου ή τις επιδόσεις τους εκμεταλλευόμενοι τρωτά σημεία του συστήματος.

Οι τεχνικές λύσεις που αποσκοπούν να διασφαλίσουν την κυβερνοασφάλεια των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου είναι κατάλληλες για τις σχετικές περιστάσεις και τους κινδύνους.

Οι τεχνικές λύσεις για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων τρωτών σημείων των συστημάτων TN περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα για την πρόληψη, την ανίχνευση, την ανταπόκριση, την επίλυση και τον έλεγχο επιθέσεων που επιχειρούν να χειραγωγήσουν το σύνολο δεδομένων εκπαίδευσης (δηλητηρίαση δεδομένων) ή προεκπαιδευμένα συστατικά που χρησιμοποιούνται στην εκπαίδευση (δηλητηρίαση μοντέλου), στοιχείων εισόδου που έχουν σχεδιαστεί κατά τρόπο ώστε να ωθούν το μοντέλο TN να διαπράξει σφάλμα (αντιπαραθετικά παραδείγματα ή αποφυγή μοντέλου), επιθέσεων κατά της εμπιστευτικότητας ή ελαττωμάτων του μοντέλου.

ΤΜΗΜΑ 3

Υποχρεώσεις των παρόχων και των φορέων εφαρμογής συστημάτων TN υψηλού κινδύνου και άλλων μερών**Άρθρο 16****Υποχρεώσεις των παρόχων συστημάτων TN υψηλού κινδύνου**

Οι πάροχοι συστημάτων TN υψηλού κινδύνου:

- α) διασφαλίζουν ότι τα οικεία συστήματα TN υψηλού κινδύνου συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2·
- β) σημειώνουν στο σύστημα TN υψηλού κινδύνου ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατό, στη συσκευασία του ή στην τεκμηρίωση που το συνοδεύει, κατά περίπτωση, το όνομά τους, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνση επικοινωνίας τους·
- γ) διαθέτουν σύστημα διαχείρισης ποιότητας το οποίο συμμορφώνεται με το άρθρο 17·
- δ) τηρούν την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο άρθρο 18·
- ε) τηρούν τα αρχεία καταγραφής που δημιουργούνται αυτόματα από τα οικεία συστήματα TN υψηλού κινδύνου όπως αναφέρονται στο άρθρο 19, όταν τα εν λόγω αρχεία βρίσκονται υπό τον έλεγχό τους·
- στ) διασφαλίζουν ότι το σύστημα TN υψηλού κινδύνου υποβάλλεται στη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης όπως αναφέρεται στο άρθρο 43, πριν από τη διάθεσή του στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία·
- ζ) εκπονούν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 47·
- η) τοποθετούν τη σήμανση CE στο σύστημα TN υψηλού κινδύνου ή, όταν αυτό δεν είναι δυνατό, στη συσκευασία του ή στην τεκμηρίωση που το συνοδεύει, για να υποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το άρθρο 48·
- θ) τηρούν τις υποχρεώσεις καταχώρισης που αναφέρονται στο άρθρο 49 παράγραφος 1·
- ι) λαμβάνουν τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα και παρέχουν τις πληροφορίες που απαιτούνται στο άρθρο 20·
- ια) κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος εθνικής αρμόδιας αρχής, αποδεικνύουν τη συμμόρφωση του συστήματος TN υψηλού κινδύνου με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2·
- ιβ) διασφαλίζουν ότι το σύστημα TN υψηλού κινδύνου συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις προσβασιμότητας σύμφωνα με τις οδηγίες (ΕΕ) 2016/2102 και (ΕΕ)2019/882.

Άρθρο 17**Σύστημα διαχείρισης ποιότητας**

1. Οι πάροχοι συστημάτων TN υψηλού κινδύνου εφαρμόζουν σύστημα διαχείρισης ποιότητας το οποίο διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό. Το εν λόγω σύστημα τεκμηριώνεται με συστηματικό και τακτικό τρόπο υπό τη μορφή γραπτών πολιτικών, διαδικασιών και οδηγιών και περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές:
 - α) στρατηγική για την κανονιστική συμμόρφωση, που περιλαμβάνει τη συμμόρφωση με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις διαδικασίες για τη διαχείριση των τροποποιήσεων στο σύστημα TN υψηλού κινδύνου·
 - β) τεχνικές, διαδικασίες και συστηματικές ενέργειες που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον σχεδιασμό, τον έλεγχο του σχεδιασμού και την επαλήθευση του σχεδιασμού του συστήματος TN υψηλού κινδύνου·
 - γ) τεχνικές, διαδικασίες και συστηματικές ενέργειες που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ανάπτυξη, τον έλεγχο ποιότητας και τη διασφάλιση ποιότητας του συστήματος TN υψηλού κινδύνου·
 - δ) διαδικασίες εξέτασης, δοκιμής και επικύρωσης που πρέπει να διενεργούνται πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την ανάπτυξη του συστήματος TN υψηλού κινδύνου, καθώς και τη συχνότητα με την οποία πρέπει να διενεργούνται·

- ε) τεχνικές προδιαγραφές, περιλαμβανομένων των προτύπων, που πρέπει να εφαρμόζονται και, όταν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα δεν εφαρμόζονται πλήρως ή δεν καλύπτουν όλες τις σχετικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2, τα μέσα που πρέπει να χρησιμοποιούνται για να διασφαλιστεί ότι το σύστημα TN υψηλού κινδύνου συμμορφώνεται με τις εν λόγω απαιτήσεις·
- στ) συστήματα και διαδικασίες για τη διαχείριση δεδομένων, περιλαμβανομένης της απόκτησης δεδομένων, της συλλογής δεδομένων, της ανάλυσης δεδομένων, της επισημάνσης δεδομένων, της αποθήκευσης δεδομένων, του φιλτραρίσματος δεδομένων, της εξόρυξης δεδομένων, της ομαδοποίησης δεδομένων, της διατήρησης δεδομένων και οποιασδήποτε άλλης εργασίας σχετικά με τα δεδομένα η οποία εκτελείται πριν και για τον σκοπό της διάθεσης των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου στην αγορά ή της θέσης τους σε λειτουργία·
- ζ) το σύστημα διαχείρισης κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 9·
- η) την εγκατάσταση, τη θέση σε λειτουργία και τη συντήρηση συστήματος παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 72·
- θ) διαδικασίες που σχετίζονται με την αναφορά σοβαρού περιστατικού σύμφωνα με το άρθρο 73·
- ι) τον χειρισμό της επικοινωνίας με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, άλλες σχετικές αρχές, περιλαμβανομένων των αρχών που παρέχουν ή υποστηρίζουν την πρόσβαση σε δεδομένα, κοινοποιημένους οργανισμούς, άλλους φορείς εκμετάλλευσης, πελάτες ή άλλα ενδιαφερόμενα μέρη·
- ια) συστήματα και διαδικασίες για την τήρηση αρχείων όλης της σχετικής τεκμηρίωσης και των σχετικών πληροφοριών·
- ιβ) διαχείριση των πόρων, συμπεριλαμβανομένων μέτρων σχετικών με την ασφάλεια του εφοδιασμού·
- ιγ) πλαίσιο λογοδοσίας που καθορίζει τις αρμοδιότητες της διοίκησης και του λοιπού προσωπικού όσον αφορά όλες τις πτυχές που απαριθμούνται στην παρούσα παράγραφο.

2. Η εφαρμογή των πτυχών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 είναι ανάλογη προς το μέγεθος του οργανισμού του παρόχου. Οι πάροχοι τηρούν, σε κάθε περίπτωση, τον βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση των οικείων συστημάτων TN υψηλού κινδύνου με τον παρόντα κανονισμό.

3. Οι πάροχοι συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που υπόκεινται σε υποχρεώσεις σε σχέση με συστήματα διαχείρισης ποιότητας ή ισοδύναμο καθήκον βάσει του σχετικού τομεακού ενωσιακού δικαίου μπορούν να περιλαμβάνουν τις απαριθμούμενες στην παράγραφο 1 πτυχές ως μέρος των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας σύμφωνα με το εν λόγω δίκαιο.

4. Σε ό,τι αφορά παρόχους που είναι χρηματοοικονομικά ιδρύματα τα οποία, βάσει του ενωσιακού δικαίου για τις χρηματοοικονομικές υπηρεσίες, υπόκεινται σε απαιτήσεις όσον αφορά την εσωτερική διακυβέρνηση, τις εσωτερικές ρυθμίσεις ή τις εσωτερικές διαδικασίες τους, η υποχρέωση θέσπισης συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, με εξαίρεση τα στοιχεία ζ), η) και θ) της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, θεωρείται ότι εκπληρώνεται με τη συμμόρφωση με τους κανόνες σχετικά με τις ρυθμίσεις ή τις διαδικασίες εσωτερικής διακυβέρνησης δυνάμει του σχετικού ενωσιακού δικαίου για τις χρηματοοικονομικές υπηρεσίες. Για τον σκοπό αυτό, λαμβάνονται υπόψη τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 40.

Άρθρο 18

Τήρηση εγγράφων τεκμηρίωσης

1. Ο πάροχος διατηρεί στη διάθεση των εθνικών αρμόδιων αρχών, για χρονικό διάστημα δέκα ετών από τη διάθεση του συστήματος TN υψηλού κινδύνου στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία:

- α) τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο άρθρο 11·
- β) την τεκμηρίωση που αφορά το αναφερόμενο στο άρθρο 17 σύστημα διαχείρισης ποιότητας·
- γ) την τεκμηρίωση που αφορά τις αλλαγές οι οποίες έχουν εγκριθεί από κοινοποιημένους οργανισμούς, κατά περίπτωση·
- δ) τις αποφάσεις και άλλα έγγραφα που εκδίδονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς, κατά περίπτωση·
- ε) τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 47.

2. Κάθε κράτος μέλος καθορίζει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες τα έγγραφα τεκμηρίωσης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 παραμένουν στη διάθεση των εθνικών αρμόδιων αρχών για την περίοδο που αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο για τις περιπτώσεις όπου ο πάροχος ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του που είναι εγκατεστημένος στο έδαφος του εν λόγω κράτους μέλους κηρύσσει πτώχευση ή παύει τη δραστηριότητά του πριν από τη λήξη της εν λόγω περιόδου.

3. Οι πάροχοι που είναι χρηματοοικονομικά ιδρύματα τα οποία, βάσει του ενωσιακού δικαίου για τις χρηματοοικονομικές υπηρεσίες, υπόκεινται σε απαιτήσεις όσον αφορά την εσωτερική διακυβέρνηση, τις εσωτερικές ρυθμίσεις ή τις εσωτερικές διαδικασίες τους, διατηρούν τον τεχνικό φάκελο ως μέρος της τεκμηρίωσης που τηρείται βάσει του σχετικού ενωσιακού δικαίου για τις χρηματοοικονομικές υπηρεσίες.

Άρθρο 19

Αυτόματη δημιουργία αρχείων καταγραφής

1. Οι πάροχοι συστημάτων TN υψηλού κινδύνου τηρούν τα αρχεία καταγραφής που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 και δημιουργούνται αυτόματα από τα οικεία συστήματα TN υψηλού κινδύνου, στον βαθμό που τα εν λόγω αρχεία καταγραφής βρίσκονται υπό τον έλεγχό τους. Με την επιφύλαξη του εφαρμοστέου ενωσιακού ή εθνικού δικαίου, τα αρχεία καταγραφής τηρούνται για χρονικό διάστημα κατάλληλο για τον επιδιωκόμενο σκοπό του συστήματος TN υψηλού κινδύνου, διάρκειας τουλάχιστον έξι μηνών, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στο εφαρμοστέο ενωσιακό ή εθνικό δίκαιο, ιδίως στο ενωσιακό δίκαιο για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

2. Οι πάροχοι που είναι χρηματοοικονομικά ιδρύματα τα οποία, βάσει του ενωσιακού δικαίου για τις χρηματοοικονομικές υπηρεσίες, υπόκεινται σε απαιτήσεις όσον αφορά την εσωτερική διακυβέρνηση, τις εσωτερικές ρυθμίσεις ή τις εσωτερικές διαδικασίες τους, διατηρούν τα αρχεία καταγραφής που δημιουργούνται αυτόματα από τα οικεία συστήματα TN υψηλού κινδύνου ως μέρος της τεκμηρίωσης που τηρείται βάσει του σχετικού ενωσιακού δικαίου για τις χρηματοοικονομικές υπηρεσίες.

Άρθρο 20

Διορθωτικά μέτρα και καθήκον ενημέρωσης

1. Οι πάροχοι συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που θεωρούν ή έχουν λόγους να θεωρούν ότι ένα σύστημα TN υψηλού κινδύνου που έχουν διαθέσει στην αγορά ή έχουν θέσει σε λειτουργία δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό λαμβάνουν αμέσως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για τη συμμόρφωση, την απόσυρση, την απενεργοποίηση ή την ανάκληση του εν λόγω συστήματος, κατά περίπτωση. Ενημερώνουν τους διανομείς του συγκεκριμένου συστήματος TN υψηλού κινδύνου και, κατά περίπτωση, τους φορείς εφαρμογής, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και τους εισαγωγείς αναλόγως.

2. Όταν το σύστημα TN υψηλού κινδύνου παρουσιάζει κίνδυνο κατά την έννοια του άρθρου 79 παράγραφος 1 και ο πάροχος λαμβάνει γνώση του εν λόγω κινδύνου, διερευνά αμέσως τους λόγους, σε συνεργασία με τον φορέα εφαρμογής που υπέβαλε την αναφορά, κατά περίπτωση, και ενημερώνει τις ενδιαφερόμενες αρχές εποπτείας της αγοράς που είναι υπεύθυνες για το σύστημα TN υψηλού κινδύνου και, κατά περίπτωση, τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε πιστοποιητικό για το εν λόγω σύστημα TN υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 44, ιδίως για τη φύση της μη συμμόρφωσης και για τυχόν διορθωτικά μέτρα που έχουν ληφθεί.

Άρθρο 21

Συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές

1. Οι πάροχοι συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος αρμόδιας αρχής, παρέχουν στην εν λόγω αρχή όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του συστήματος TN υψηλού κινδύνου με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2, σε γλώσσα που μπορεί να γίνει εύκολα κατανοητή από την αρχή σε μία από τις επίσημες γλώσσες των θεσμικών οργάνων της Ένωσης όπως υποδεικνύεται από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

2. Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος αρμόδιας αρχής, οι πάροχοι παρέχουν επίσης στην αρμόδια αρχή που υποβάλλει το αίτημα, κατά περίπτωση, πρόσβαση στα αρχεία καταγραφής του συστήματος TN υψηλού κινδύνου που δημιουργούνται αυτόματα που αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 1, στον βαθμό που τα εν λόγω αρχεία καταγραφής βρίσκονται υπό τον έλεγχό τους.

3. Οποιαδήποτε πληροφορία λαμβάνει η αρμόδια αρχή δυνάμει του παρόντος άρθρου αντιμετωπίζεται σύμφωνα με τις υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας που καθορίζονται στο άρθρο 78.

Άρθρο 22

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι παρόχων συστημάτων TN υψηλού κινδύνου

1. Πριν από τη διάθεση των οικείων συστημάτων TN υψηλού κινδύνου στην ενωσιακή αγορά, οι πάροχοι που είναι εγκατεστημένοι σε τρίτες χώρες διορίζουν, με γραπτή εντολή, εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση.
 2. Ο πάροχος επιτρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο να ασκεί τα καθήκοντα που προσδιορίζονται στην εντολή την οποία λαμβάνει από τον πάροχο.
 3. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ασκεί τα καθήκοντα που προσδιορίζονται στην εντολή την οποία λαμβάνει από τον πάροχο. Παρέχει στις αρχές εποπτείας της αγοράς, κατόπιν αιτήματός τους, αντίγραφο της εντολής σε μία από τις επίσημες γλώσσες των θεσμικών οργάνων της Ένωσης, όπως υποδεικνύεται από την αρμόδια αρχή. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, η εντολή δίνει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τη δυνατότητα να ασκεί τα ακόλουθα καθήκοντα:
 - α) να επαληθεύει ότι η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 47 και ο τεχνικός φάκελος που αναφέρεται στο άρθρο 11 έχουν καταρτιστεί και ότι ο πάροχος έχει διενεργήσει κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης·
 - β) να θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών και των εθνικών αρχών ή φορέων που αναφέρονται στο άρθρο 74 παράγραφος 10, για περίοδο που λήγει μια δεκαετία μετά τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία του συστήματος TN υψηλού κινδύνου, τα στοιχεία επικοινωνίας του παρόχου που διόρισε τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 47, τον τεχνικό φάκελο και, κατά περίπτωση, το πιστοποιητικό που εκδόθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό·
 - γ) να παρέχει στην αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση, περιλαμβανομένων των αναφερόμενων στο στοιχείο β) του παρόντος εδαφίου, που απαιτούνται προκειμένου να αποδειχθεί η συμμόρφωση ενός συστήματος TN υψηλού κινδύνου με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2, καθώς και πρόσβαση στα αρχεία καταγραφής, όπως αναφέρονται στο άρθρο 12 παράγραφος 1, που δημιουργούνται αυτόματα από το σύστημα TN υψηλού κινδύνου, στον βαθμό που τα εν λόγω αρχεία καταγραφής βρίσκονται υπό τον έλεγχο του παρόχου·
 - δ) να συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, για οποιοδήποτε μέτρο λαμβάνουν οι τελευταίες σε σχέση με το σύστημα TN υψηλού κινδύνου, ιδίως για τη μείωση και τον μετριασμό των κινδύνων που ενέχει το σύστημα TN υψηλού κινδύνου·
 - ε) κατά περίπτωση, να συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις καταχώρισης που αναφέρονται στο άρθρο 49 παράγραφος 1 ή, εάν η καταχώριση πραγματοποιείται από τον ίδιο τον πάροχο, να επαληθεύει την ορθότητα των πληροφοριών που αναφέρονται στο παράρτημα VIII τμήμα Α σημείο 3.
- Η εντολή εξουσιοδοτεί τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο να δέχεται επικοινωνία, πέραν του παρόχου ή αντί αυτού, από τις αρμόδιες αρχές, για όλα τα ζητήματα που σχετίζονται με τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό.
4. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος τερματίζει την εντολή εάν θεωρεί ή έχει λόγους να θεωρεί ότι ο πάροχος ενεργεί κατά παράβαση των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Στην περίπτωση αυτή, ενημερώνει αμέσως τη σχετική αρχή εποπτείας της αγοράς, καθώς και, κατά περίπτωση, τον οικείο κοινοποιημένο οργανισμό, σχετικά με τον τερματισμό της εντολής και τους σχετικούς λόγους.

Άρθρο 23

Υποχρεώσεις των εισαγωγέων

1. Πριν από τη διάθεση συστήματος TN υψηλού κινδύνου στην αγορά, οι εισαγωγείς εξασφαλίζουν ότι το σύστημα συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό επαληθεύοντας ότι:
 - α) ο πάροχος του συστήματος TN υψηλού κινδύνου έχει διενεργήσει τη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 43·
 - β) ο πάροχος έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 11 και το παράρτημα IV·
 - γ) το σύστημα φέρει την απαιτούμενη σήμανση CE και συνοδεύεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 47 και από οδηγίες χρήσης·
 - δ) ο πάροχος έχει διορίσει εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 1.

2. Όταν εισαγωγέας έχει επαρκείς λόγους να θεωρεί ότι ένα σύστημα TN υψηλού κινδύνου δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό ή έχει παραποιηθεί ή συνοδεύεται από παραποιημένη τεκμηρίωση, δεν διαθέτει το σύστημα στην αγορά έως ότου επιτευχθεί η συμμόρφωσή του. Όταν το σύστημα TN υψηλού κινδύνου παρουσιάζει κίνδυνο κατά την έννοια του άρθρου 79 παράγραφος 1, ο εισαγωγέας ενημερώνει σχετικά τον πάροχο του συστήματος, τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους και τις αρχές εποπτείας της αγοράς.
3. Οι εισαγωγείς σημειώνουν το όνομα, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία τους ή το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα τους και τη διεύθυνση επικοινωνίας τους στο σύστημα TN υψηλού κινδύνου και στη συσκευασία του ή στην τεκμηρίωση που το συνοδεύει, κατά περίπτωση.
4. Οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι, ενόσω το σύστημα TN υψηλού κινδύνου βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς, κατά περίπτωση, δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωσή του με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2.
5. Οι εισαγωγείς τηρούν, για περίοδο δέκα ετών μετά τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία του συστήματος TN υψηλού κινδύνου, αντίγραφο του πιστοποιητικού που εκδόθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό και, κατά περίπτωση, των οδηγιών χρήσης και της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 47.
6. Οι εισαγωγείς παρέχουν στις σχετικές αρμόδιες αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, όλες τις απαραίτητες πληροφορίες και την τεκμηρίωση, περιλαμβανομένων εκείνων που αναφέρονται στην παράγραφο 5, προκειμένου να αποδειχτεί η συμμόρφωση ενός συστήματος TN υψηλού κινδύνου με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2, σε γλώσσα που μπορεί να γίνει εύκολα κατανοητή από τις εν λόγω αρχές. Για τον σκοπό αυτό, μεριμνούν επίσης ώστε ο τεχνικός φάκελος να μπορεί να τεθεί στη διάθεση των εν λόγω αρχών.
7. Οι εισαγωγείς συνεργάζονται με τις σχετικές αρμόδιες αρχές για οποιοδήποτε μέτρο λαμβάνουν οι εν λόγω αρχές σε σχέση με σύστημα TN υψηλού κινδύνου που οι εισαγωγείς έχουν διαθέσει στην αγορά, ιδίως για τη μείωση και τον μετριασμό των κινδύνων που αυτό ενέχει.

Άρθρο 24

Υποχρεώσεις των διανομέων

1. Προτού ένα σύστημα TN υψηλού κινδύνου καταστεί διαθέσιμο στην αγορά, οι διανομείς επαληθεύουν ότι φέρει την απαιτούμενη σήμανση CE, ότι συνοδεύεται από αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 47 και από οδηγίες χρήσης και ότι ο πάροχος και ο εισαγωγέας του εν λόγω συστήματος, κατά περίπτωση, έχουν συμμορφωθεί με τις αντίστοιχες υποχρεώσεις τους όπως καθορίζονται στο άρθρο 16 στοιχεία β) και γ) και στο άρθρο 23 παράγραφος 3.
2. Όταν ο διανομέας θεωρεί ή έχει λόγους να θεωρεί, με βάση τις πληροφορίες που έχει στην κατοχή του, ότι ένα σύστημα TN υψηλού κινδύνου δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο τμήμα 2, καθιστά διαθέσιμο το σύστημα TN υψηλού κινδύνου στην αγορά μόνο όταν επιτευχθεί η συμμόρφωσή του συστήματος με τις εν λόγω απαιτήσεις. Επιπλέον, όταν το σύστημα TN υψηλού κινδύνου παρουσιάζει κίνδυνο κατά την έννοια του άρθρου 79 παράγραφος 1, ο διανομέας ενημερώνει σχετικά τον πάροχο ή τον εισαγωγέα του συστήματος, κατά περίπτωση.
3. Οι διανομείς διασφαλίζουν ότι, ενόσω το σύστημα TN υψηλού κινδύνου βρίσκεται υπό την ευθύνη τους, οι συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς, κατά περίπτωση, δεν θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωση του συστήματος με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2.
4. Ο διανομέας που θεωρεί ή έχει λόγους να θεωρεί, με βάση τις πληροφορίες που έχει στην κατοχή του, ότι ένα σύστημα TN υψηλού κινδύνου το οποίο έχει καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2, λαμβάνει τα διορθωτικά μέτρα που απαιτούνται για τη συμμόρφωση του εν λόγω συστήματος με τις εν λόγω απαιτήσεις, την απόσυρση ή την ανάκλησή του ή διασφαλίζει ότι ο πάροχος, ο εισαγωγέας ή οποιοσδήποτε σχετικός φορέας εκμετάλλευσης, κατά περίπτωση, λαμβάνει τα εν λόγω διορθωτικά μέτρα. Όταν το σύστημα TN υψηλού κινδύνου παρουσιάζει κίνδυνο κατά την έννοια του άρθρου 79 παράγραφος 1, ο διανομέας ενημερώνει αμέσως σχετικά με το θέμα αυτό τον πάροχο ή τον εισαγωγέα του συστήματος και τις αρχές που είναι αρμόδιες για το οικείο σύστημα TN υψηλού κινδύνου, παραθέτοντας λεπτομέρειες, ιδίως, για τη μη συμμόρφωση και για τα τυχόν διορθωτικά μέτρα που έλαβε.
5. Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος σχετικής αρμόδιας αρχής, οι διανομείς συστήματος TN υψηλού κινδύνου παρέχουν στην εν λόγω αρχή όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση σχετικά με τις ενέργειες στις οποίες προέβησαν κατ' εφαρμογή των παραγράφων 1 έως 4 και τα οποία απαιτούνται, προκειμένου να αποδειχθεί η συμμόρφωση του εν λόγω συστήματος με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2.
6. Οι διανομείς συνεργάζονται με τις σχετικές αρμόδιες αρχές για οποιοδήποτε μέτρο λαμβάνουν οι εν λόγω αρχές σε σχέση με σύστημα TN υψηλού κινδύνου που οι διανομείς έχουν καταστήσει διαθέσιμο στην αγορά, ιδίως για τη μείωση ή τον μετριασμό του κινδύνου που αυτό ενέχει.

Άρθρο 25

Ευθύνες κατά μήκος της αλυσίδας της TN

1. Οποιοσδήποτε διανομέας, εισαγωγέας, φορέας εφαρμογής ή άλλος τρίτος θεωρείται ότι είναι πάροχος συστήματος TN υψηλού κινδύνου για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού και υπόκειται στις υποχρεώσεις που ισχύουν για τον πάροχο δυνάμει του άρθρου 16, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) εάν διαθέτει την επωνυμία ή το εμπορικό του σήμα σε σύστημα TN υψηλού κινδύνου που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά ή τεθεί σε λειτουργία, υπό την επιφύλαξη συμβατικών ρυθμίσεων που ορίζουν ότι οι υποχρεώσεις καταναέμονται διαφορετικά·
- β) εάν επιφέρει ουσιαστική τροποποίηση σε σύστημα TN υψηλού κινδύνου που έχει ήδη διατεθεί στην αγορά ή έχει ήδη τεθεί σε λειτουργία κατά τρόπο που να παραμένει σύστημα TN υψηλού κινδύνου δυνάμει του άρθρου 6·
- γ) εάν τροποποιεί τον επιδιωκόμενο σκοπό συστήματος TN, συμπεριλαμβανομένου συστήματος TN γενικού σκοπού, που δεν έχει ταξινομηθεί ως υψηλού κινδύνου και έχει ήδη διατεθεί στην αγορά ή τεθεί σε λειτουργία κατά τρόπο ώστε το εν λόγω σύστημα TN να καταστεί σύστημα TN υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6.

2. Όταν συντρέχουν οι περιστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο πάροχος που αρχικά διέθεσε το σύστημα TN στην αγορά ή το έθεσε σε λειτουργία δεν θεωρείται πλέον πάροχος του συγκεκριμένου συστήματος TN για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού. Ο εν λόγω αρχικός πάροχος συνεργάζεται στενά με νέους παρόχους και καθιστά διαθέσιμες τις απαραίτητες πληροφορίες και παρέχει την απαιτούμενη ευλόγως αναμενόμενη τεχνική πρόσβαση και άλλη βοήθεια για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, ιδίως όσον αφορά την τήρηση της αξιολόγησης της συμμόρφωσης των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου. Η παρούσα παράγραφος δεν εφαρμόζεται σε περιπτώσεις στις οποίες ο αρχικός πάροχος έχει διευκρινίσει σαφώς ότι το οικείο σύστημα TN δεν πρόκειται να μετατραπεί σε σύστημα TN υψηλού κινδύνου και, ως εκ τούτου, δεν εμπίπτει στην υποχρέωση παράδοσης της τεκμηρίωσης.

3. Στην περίπτωση συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας προϊόντων που καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Α, ο κατασκευαστής του προϊόντος θεωρείται πάροχος του συστήματος TN υψηλού κινδύνου και υπόκειται στις υποχρεώσεις του άρθρου 16, εάν ισχύει μία από τις ακόλουθες περιστάσεις:

- α) το σύστημα TN υψηλού κινδύνου διατίθεται στην αγορά μαζί με το προϊόν υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του κατασκευαστή του προϊόντος·
- β) το σύστημα TN υψηλού κινδύνου τίθεται σε λειτουργία υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του κατασκευαστή του προϊόντος μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

4. Ο πάροχος συστήματος TN υψηλού κινδύνου και το τρίτο μέρος που παρέχει σύστημα TN, εργαλεία, υπηρεσίες, κατασκευαστικά στοιχεία ή διαδικασίες που χρησιμοποιούνται ή ενσωματώνονται σε σύστημα TN υψηλού κινδύνου προσδιορίζουν, με γραπτή συμφωνία, τις απαραίτητες πληροφορίες, ικανότητες, τεχνική πρόσβαση και άλλη βοήθεια, με βάση τη γενικά αναγνωρισμένη εξέλιξη της τεχνολογίας, προκειμένου να μπορεί ο πάροχος του συστήματος TN υψηλού κινδύνου να συμμορφώνεται πλήρως με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Η παρούσα παράγραφος δεν ισχύει για τρίτα μέρη που καθιστούν προσβάσιμα στο κοινό εργαλεία, υπηρεσίες, διαδικασίες ή κατασκευαστικά στοιχεία TN, εκτός από μοντέλα TN γενικού σκοπού, στο πλαίσιο δωρεάν και άδεια ανοικτού κώδικα.

Η Υπηρεσία TN μπορεί να συντάσσει και να συστήνει προαιρετικούς πρότυπους όρους συμβολαίων μεταξύ παρόχων συστημάτων TN υψηλού κινδύνου και τρίτων μερών που παρέχουν εργαλεία, υπηρεσίες, κατασκευαστικά στοιχεία ή διαδικασίες που χρησιμοποιούνται ή ενσωματώνονται σε συστήματα TN υψηλού κινδύνου. Κατά την εκπόνηση των εν λόγω προαιρετικών πρότυπων όρων, η Υπηρεσία TN λαμβάνει υπόψη ενδεχόμενες συμβατικές απαιτήσεις που εφαρμόζονται σε συγκεκριμένους τομείς ή επιχειρηματικές περιπτώσεις. Οι προαιρετικοί πρότυποι όροι δημοσιεύονται και διατίθενται δωρεάν σε εύχρηστο ηλεκτρονικό μορφότυπο.

5. Οι παράγραφοι 2 και 3 δεν θίγουν την ανάγκη τήρησης και προστασίας των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, των εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών και του εμπορικού απορρήτου σύμφωνα με το ενωσιακό και το εθνικό δίκαιο.

Άρθρο 26

Υποχρεώσεις των φορέων εφαρμογής συστημάτων TN υψηλού κινδύνου

1. Οι φορείς εφαρμογής συστημάτων TN υψηλού κινδύνου λαμβάνουν κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για να διασφαλίσουν ότι χρησιμοποιούν τα συστήματα αυτά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που τα συνοδεύουν, βάσει των παραγράφων 3 και 6.

2. Οι φορείς εφαρμογής αναθέτουν την ανθρώπινη εποπτεία σε φυσικά πρόσωπα που διαθέτουν την αναγκαία ικανότητα, κατάρτιση και εξουσία, καθώς και την αναγκαία υποστήριξη.

3. Οι υποχρεώσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 1 και 2 ισχύουν με την επιφύλαξη άλλων υποχρεώσεων των φορέων εφαρμογής βάσει του ενωσιακού ή του εθνικού δικαίου και της ελευθερίας του φορέα εφαρμογής να οργανώσει τους πόρους και τις δραστηριότητές του για τον σκοπό της εφαρμογής των μέτρων ανθρώπινης εποπτείας που υποδεικνύει ο πάροχος.

4. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 1 και 2, στον βαθμό που ο φορέας εφαρμογής ασκεί έλεγχο επί των δεδομένων εισόδου, ο εν λόγω φορέας εφαρμογής διασφαλίζει ότι τα δεδομένα εισόδου είναι συναφή και επαρκώς αντιπροσωπευτικά σε σχέση με τον επιδιωκόμενο σκοπό του συστήματος TN υψηλού κινδύνου.

5. Οι φορείς εφαρμογής παρακολουθούν τη λειτουργία του συστήματος TN υψηλού κινδύνου με βάση τις οδηγίες χρήσης και, κατά περίπτωση, ενημερώνουν τους παρόχους σύμφωνα με το άρθρο 72. Όταν οι φορείς εφαρμογής έχουν λόγο να θεωρούν ότι η χρήση του συστήματος TN υψηλού κινδύνου σύμφωνα με τις οδηγίες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το εν λόγω σύστημα TN να συνιστά κίνδυνο κατά την έννοια του άρθρου 79 παράγραφος 1, τότε, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, ενημερώνουν τον πάροχο ή τον διανομέα και τη σχετική αρχή εποπτείας της αγοράς και αναστέλλουν τη χρήση του συστήματος. Όταν οι φορείς εφαρμογής έχουν εντοπίσει σοβαρό περιστατικό, ενημερώνουν επίσης αμέσως πρώτα τον πάροχο και, στη συνέχεια, τον εισαγωγέα ή τον διανομέα και τις αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς για το εν λόγω περιστατικό. Σε περίπτωση που ο φορέας εφαρμογής δεν είναι σε θέση να επικοινωνήσει με τον πάροχο, εφαρμόζεται το άρθρο 73, τηρουμένων των αναλογιών. Η υποχρέωση αυτή δεν καλύπτει ευαίσθητα επιχειρησιακά δεδομένα φορέων εφαρμογής συστημάτων TN που είναι αρχές επιβολής του νόμου.

Όσον αφορά φορείς εφαρμογής που είναι χρηματοοικονομικά ιδρύματα τα οποία, βάσει του ενωσιακού δικαίου για τις χρηματοοικονομικές υπηρεσίες, υπόκεινται σε απαιτήσεις όσον αφορά την εσωτερική διακυβέρνηση, τις εσωτερικές ρυθμίσεις ή τις εσωτερικές διαδικασίες τους, η υποχρέωση παρακολούθησης που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο θεωρείται ότι εκπληρώνεται με τη συμμόρφωση με τους κανόνες σχετικά με τις ρυθμίσεις, τις διαδικασίες και τους μηχανισμούς εσωτερικής διακυβέρνησης δυνάμει του σχετικού δικαίου για τις χρηματοοικονομικές υπηρεσίες.

6. Οι φορείς εφαρμογής συστημάτων TN υψηλού κινδύνου τηρούν τα αρχεία καταγραφής που δημιουργούνται αυτόματα από το εν λόγω σύστημα TN υψηλού κινδύνου στον βαθμό που τα εν λόγω αρχεία καταγραφής βρίσκονται υπό τον έλεγχό τους για χρονικό διάστημα κατάλληλο για τον επιδιωκόμενο σκοπό του συστήματος TN υψηλού κινδύνου, τουλάχιστον έξι μηνών, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στο εφαρμοστέο ενωσιακό ή εθνικό δίκαιο, ιδίως στο ενωσιακό δίκαιο για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Οι φορείς εφαρμογής που είναι χρηματοοικονομικά ιδρύματα τα οποία, βάσει του ενωσιακού δικαίου για τις χρηματοοικονομικές υπηρεσίες, υπόκεινται σε απαιτήσεις όσον αφορά την εσωτερική διακυβέρνηση, τις εσωτερικές ρυθμίσεις ή τις εσωτερικές διαδικασίες τους, διατηρούν τα αρχεία καταγραφής στο πλαίσιο της τεκμηρίωσης που τηρείται δυνάμει του σχετικού ενωσιακού δικαίου για τις χρηματοοικονομικές υπηρεσίες.

7. Πριν από τη θέση σε λειτουργία ή τη χρήση συστήματος TN υψηλού κινδύνου στον χώρο εργασίας, οι φορείς εφαρμογής που είναι εργοδότες ενημερώνουν τους εκπροσώπους των εργαζομένων και τους επηρεαζόμενους εργαζομένους ότι θα υπόκεινται στη χρήση του συστήματος TN υψηλού κινδύνου. Οι πληροφορίες αυτές παρέχονται, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τους κανόνες και τις διαδικασίες που ορίζονται στο ενωσιακό και το εθνικό δίκαιο και την ενωσιακή και εθνική πρακτική σχετικά με την ενημέρωση των εργαζομένων και των εκπροσώπων τους.

8. Οι φορείς εφαρμογής συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που είναι δημόσιες αρχές ή θεσμικά και λοιπά όργανα ή οργανισμοί της Ένωσης συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις καταχώρισης που αναφέρονται στο άρθρο 49. Σε περίπτωση που οι εν λόγω φορείς εφαρμογής διαπιστώνουν ότι το σύστημα TN υψηλού κινδύνου το οποίο προτίθενται να χρησιμοποιήσουν δεν έχει καταχωριστεί στη βάση δεδομένων της ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 71, δεν χρησιμοποιούν το εν λόγω σύστημα και ενημερώνουν τον πάροχο ή τον διανομέα.

9. Κατά περίπτωση, οι φορείς εφαρμογής συστημάτων TN υψηλού κινδύνου χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που παρέχονται βάσει του άρθρου 13 του παρόντος κανονισμού για να συμμορφωθούν με την υποχρέωσή τους να διενεργούν εκτίμηση αντικτύπου σχετικά με την προστασία των δεδομένων βάσει του άρθρου 35 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 ή του άρθρου 27 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680.

10. Με την επιφύλαξη της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680, στο πλαίσιο έρευνας για τη στοχευμένη αναζήτηση προσώπου που είναι ύποπτο ή έχει καταδικαστεί για διάπραξη αξιόποινης πράξης, ο φορέας εφαρμογής συστήματος TN υψηλού κινδύνου για εξ αποστάσεως βιομετρική ταυτοποίηση σε ύστερο χρόνο ζητεί άδεια, εκ των προτέρων, ή χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και το αργότερο εντός 48 ωρών, από δικαστική αρχή ή διοικητική αρχή της οποίας η απόφαση είναι δεσμευτική και υπόκειται σε δικαστικό έλεγχο, για τη χρήση του εν λόγω συστήματος, εκτός εάν αυτό χρησιμοποιείται για την αρχική ταυτοποίηση δυνητικού ύποπτου βάσει αντικειμενικών και επαληθεύσιμων γεγονότων που συνδέονται άμεσα με την αξιόποινη πράξη. Κάθε χρήση περιορίζεται σε ό,τι είναι απολύτως αναγκαίο για τη διερεύνηση συγκεκριμένων αξιόποινων πράξεων.

Εάν απορριφθεί το αίτημα άδειας που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο, η χρήση του συστήματος εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης σε ύστερο χρόνο που συνδέεται με το εν λόγω αίτημα άδειας διακόπτεται με άμεση ισχύ και τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που συνδέονται με τη χρήση του συστήματος TN υψηλού κινδύνου για το οποίο ζητήθηκε η άδεια διαγράφονται.

Σε καμία περίπτωση το εν λόγω σύστημα TN υψηλού κινδύνου για εξ αποστάσεως βιομετρική ταυτοποίηση σε ύστερο χρόνο δεν χρησιμοποιείται για σκοπούς επιβολής του νόμου με μη στοχευμένο τρόπο, χωρίς οποιαδήποτε σύνδεση με αξιόποινη πράξη, με ποινική διαδικασία, με πραγματική και υπαρκτή ή πραγματική και προβλέψιμη απειλή αξιόποινης πράξης ή με την αναζήτηση συγκεκριμένου εξαφανισθέντος προσώπου. Διασφαλίζεται ότι καμία απόφαση που έχει δυσμενείς νομικές συνέπειες για ένα πρόσωπο δεν μπορεί να ληφθεί από τις αρχές επιβολής του νόμου αποκλειστικά με βάση τα στοιχεία εξόδου τέτοιου είδους συστημάτων εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης σε ύστερο χρόνο.

Η παρούσα παράγραφος δεν θίγει το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και το άρθρο 10 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 για την επεξεργασία βιομετρικών δεδομένων.

Ανεξάρτητα από τον σκοπό ή τον φορέα εφαρμογής, κάθε χρήση τέτοιου είδους συστημάτων TN υψηλού κινδύνου τεκμηριώνεται στον σχετικό αστυνομικό φάκελο και τίθεται στη διάθεση της σχετικής αρχής εποπτείας της αγοράς και της εθνικής αρχής προστασίας δεδομένων κατόπιν αιτήματος, εξαιρουμένης της αποκάλυψης ευαίσθητων επιχειρησιακών δεδομένων που σχετίζονται με την επιβολή του νόμου. Το παρόν εδάφιο δεν θίγει τις εξουσίες που ανατίθενται με την οδηγία (ΕΕ) 2016/680 στις εποπτικές αρχές.

Οι φορείς εφαρμογής υποβάλλουν ετήσιες εκθέσεις στις σχετικές αρχές εποπτείας της αγοράς και στις εθνικές αρχές προστασίας δεδομένων σχετικά με την εκ μέρους τους χρήση των συστημάτων εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης σε ύστερο χρόνο, εξαιρουμένης της αποκάλυψης ευαίσθητων επιχειρησιακών δεδομένων που σχετίζονται με την επιβολή του νόμου. Οι εκθέσεις μπορούν να έχουν συγκεντρωτική μορφή, ώστε να καλύπτουν πάνω από μία περίπτωση εφαρμογής.

Τα κράτη μέλη μπορούν να θεσπίζουν, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο, πιο περιοριστικούς νόμους σχετικά με τη χρήση συστημάτων εξ αποστάσεως βιομετρικής ταυτοποίησης σε ύστερο χρόνο.

11. Με την επιφύλαξη του άρθρου 50 του παρόντος κανονισμού, οι φορείς εφαρμογής των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ και λαμβάνουν αποφάσεις ή βοηθούν στη λήψη αποφάσεων που αφορούν φυσικά πρόσωπα ενημερώνουν τα φυσικά πρόσωπα ότι υπόκεινται στη χρήση του συστήματος TN υψηλού κινδύνου. Για συστήματα TN υψηλού κινδύνου που χρησιμοποιούνται για σκοπούς επιβολής του νόμου εφαρμόζεται το άρθρο 13 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680.

12. Οι φορείς εφαρμογής συνεργάζονται με τις σχετικές αρμόδιες αρχές σε κάθε ενέργεια στην οποία προβαίνουν οι εν λόγω αρχές σε σχέση με το σύστημα TN υψηλού κινδύνου για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 27

Εκτίμηση επιπτώσεων των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου στα θεμελιώδη δικαιώματα

1. Πριν από την ανάπτυξη συστήματος TN υψηλού κινδύνου που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2, με την εξαίρεση συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που προορίζονται για χρήση στον τομέα που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ σημείο 2, οι φορείς εφαρμογής που είναι οργανισμοί δημόσιου δικαίου ή ιδιωτικές οντότητες που παρέχουν δημόσιες υπηρεσίες και οι φορείς εφαρμογής συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ σημείο 5 στοιχεία β) και γ) διενεργούν εκτίμηση των επιπτώσεων που μπορεί να έχει στα θεμελιώδη δικαιώματα η χρήση του συστήματος. Για τον σκοπό αυτόν, οι φορείς εφαρμογής διενεργούν εκτίμηση που περιλαμβάνει:

- α) περιγραφή των διαδικασιών του φορέα εφαρμογής στις οποίες το σύστημα TN υψηλού κινδύνου θα χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον επιδιωκόμενο σκοπό του·
- β) περιγραφή του χρονικού διαστήματος εντός του οποίου και της συχνότητας με την οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί κάθε σύστημα TN υψηλού κινδύνου·
- γ) τις κατηγορίες φυσικών προσώπων και ομάδων που είναι πιθανό να επηρεαστούν από τη χρήση του στο συγκεκριμένο πλαίσιο·
- δ) τους συγκεκριμένους κινδύνους βλάβης που είναι πιθανό να επηρεάσουν τις κατηγορίες φυσικών προσώπων ή ομάδων προσώπων που προσδιορίζονται δυνάμει του στοιχείου γ) της παρούσας παραγράφου, λαμβανομένων υπόψη των πληροφοριών που δίνει ο πάροχος δυνάμει του άρθρου 13·
- ε) περιγραφή της εφαρμογής των μέτρων ανθρώπινης εποπτείας, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης·
- στ) τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση επέλευσης των εν λόγω κινδύνων, συμπεριλαμβανομένων των ρυθμίσεων για την εσωτερική διακυβέρνηση και τους μηχανισμούς υποβολής καταγγελιών.

2. Η υποχρέωση που περιγράφεται στην παράγραφο 1 εφαρμόζεται για την πρώτη χρήση του συστήματος TN υψηλού κινδύνου. Ο φορέας εφαρμογής μπορεί, σε παρόμοιες περιπτώσεις, να βασίζεται σε προηγουμένως διενεργηθείσες εκτιμήσεις επιπτώσεων στα θεμελιώδη δικαιώματα ή σε υφιστάμενες εκτιμήσεις επιπτώσεων που έχουν διενεργηθεί από πάροχο. Εάν, κατά τη χρήση του συστήματος TN υψηλού κινδύνου, ο φορέας εφαρμογής θεωρεί ότι οποιοδήποτε από τα στοιχεία που απαριθμούνται στην παράγραφο 1 έχει αλλάξει ή δεν είναι πλέον επίκαιρο, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για την επικαιροποίηση των πληροφοριών.
3. Μόλις διενεργηθεί η εκτίμηση επιπτώσεων που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, ο φορέας εφαρμογής ενημερώνει την αρχή εποπτείας της αγοράς σχετικά με τα αποτελέσματά της, υποβάλλοντας το συμπληρωμένο υπόδειγμα που αναφέρεται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου ως μέρος της ενημέρωσης. Στην περίπτωση που αναφέρεται στο άρθρο 46 παράγραφος 1, οι φορείς εφαρμογής μπορούν να απαλλάσσονται από την υποχρέωση ενημέρωσης.
4. Εάν οποιαδήποτε από τις υποχρεώσεις που περιγράφονται στο παρόν άρθρο εκπληρώνεται ήδη μέσω της εκτίμησης επιπτώσεων σχετικά με την προστασία των δεδομένων που διενεργείται δυνάμει του άρθρου 35 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 ή του άρθρου 27 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680, η εκτίμηση των επιπτώσεων στα θεμελιώδη δικαιώματα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου συμπληρώνει την εν λόγω εκτίμηση επιπτώσεων σχετικά με την προστασία των δεδομένων.
5. Η Υπηρεσία TN εκπονεί υπόδειγμα ερωτηματολογίου, μεταξύ άλλων μέσω αυτοματοποιημένου εργαλείου, ώστε να διευκολύνει τους φορείς εφαρμογής να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους βάσει του παρόντος άρθρου με απλουστευμένο τρόπο.

ΤΜΗΜΑ 4

Κοινοποιούσες αρχές και κοινοποιημένοι οργανισμοί

Άρθρο 28

Κοινοποιούσες αρχές

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει ή συστήνει τουλάχιστον μία κοινοποιούσα αρχή η οποία είναι υπεύθυνη για τον καθορισμό και τη διεξαγωγή των αναγκαιών διαδικασιών αξιολόγησης, ορισμού και κοινοποίησης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, καθώς και για την παρακολούθησή τους. Οι διαδικασίες αυτές εφαρμόζονται με συνεργασία μεταξύ των κοινοποιουσών αρχών όλων των κρατών μελών.
2. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν ότι η αξιολόγηση και η παρακολούθηση που αναφέρονται στην παράγραφο 1 θα διεξάγονται από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και σύμφωνα με αυτόν.
3. Οι κοινοποιούσες αρχές συστήνονται, οργανώνονται και λειτουργούν κατά τρόπο ώστε να μην προκύπτει σύγκρουση συμφερόντων με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης και να διασφαλίζονται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων τους.
4. Οι κοινοποιούσες αρχές οργανώνονται κατά τρόπο ώστε οι αποφάσεις που αφορούν την κοινοποίηση των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης να λαμβάνονται από τα αρμόδια πρόσωπα που είναι άλλα από τα πρόσωπα τα οποία διεξήγαγαν την αξιολόγηση των εν λόγω οργανισμών.
5. Οι κοινοποιούσες αρχές δεν προσφέρουν ούτε παρέχουν δραστηριότητες που εκτελούνται από τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ούτε παρέχουν συμβουλευτικές υπηρεσίες σε εμπορική ή ανταγωνιστική βάση.
6. Οι κοινοποιούσες αρχές διασφαλίζουν σύμφωνα με το άρθρο 78 την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνουν.
7. Οι κοινοποιούσες αρχές διαθέτουν κατάλληλο αριθμό αρμόδιου προσωπικού για τη σωστή εκτέλεση των καθηκόντων τους. Το αρμόδιο προσωπικό διαθέτει την αναγκαία εμπειρογνώσια, κατά περίπτωση, για τα καθήκοντά του, σε τομείς όπως οι τεχνολογίες των πληροφοριών, η ΤΝ και το δίκαιο, συμπεριλαμβανομένης της εποπτείας των θεμελιωδών δικαιωμάτων.

Άρθρο 29

Αίτηση από οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης για κοινοποίηση

1. Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποβάλλουν αίτηση κοινοποίησης στην κοινοποιούσα αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένοι.

2. Η αίτηση κοινοποίησης συνοδεύεται από περιγραφή των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, της ενότητας ή των ενότητων αξιολόγησης της συμμόρφωσης και των τύπων συστημάτων ΤΝ για τα οποία ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης ισχυρίζεται ότι διαθέτει επάρκεια, καθώς και από πιστοποιητικό διαπίστευσης, όταν αυτό υπάρχει, το οποίο εκδόθηκε από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης και με το οποίο πιστοποιείται ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 31.

Προστίθεται κάθε έγκυρο έγγραφο που σχετίζεται με υφιστάμενους ορισμούς του αιτούντος κοινοποιημένου οργανισμού βάσει οποιασδήποτε άλλης ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης.

3. Αν ο ενδιαφερόμενος οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης δεν μπορεί να προσκομίσει πιστοποιητικό διαπίστευσης, τότε παρέχει στην κοινοποιούσα αρχή το σύνολο της τεκμηρίωσης που είναι αναγκαία για την επαλήθευση, την αναγνώριση και την τακτική παρακολούθηση της συμμόρφωσής του με τις απαιτήσεις του άρθρου 31.

4. Για κοινοποιημένους οργανισμούς που ορίζονται δυνάμει οποιασδήποτε άλλης ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, μπορούν να χρησιμοποιούνται όλα τα έγγραφα και τα πιστοποιητικά που συνδέονται με τους εν λόγω ορισμούς, για την υποστήριξη της διαδικασίας ορισμού τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού, κατά περίπτωση. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επικαιροποιεί την τεκμηρίωση που αναφέρεται στις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου, όποτε επέρχονται σχετικές αλλαγές, προκειμένου η υπεύθυνη για τους κοινοποιημένους οργανισμούς αρχή να μπορεί να παρακολουθεί και να επαληθεύει τη συνεχή συμμόρφωση προς όλες τις απαιτήσεις του άρθρου 31.

Άρθρο 30

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Οι κοινοποιούσες αρχές μπορούν να κοινοποιούν μόνο τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 31.

2. Οι κοινοποιούσες αρχές κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα λοιπά κράτη μέλη, μέσω του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που έχει δημιουργήσει και διαχειρίζεται η Επιτροπή, κάθε οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

3. Στην κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία που αφορούν τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, την ενότητα ή τις ενότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τους τύπους των σχετικών συστημάτων ΤΝ, καθώς και τη σχετική βεβαίωση επάρκειας. Όταν η κοινοποίηση δεν βασίζεται σε πιστοποιητικό διαπίστευσης όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2, η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τα αποδεικτικά έγγραφα που πιστοποιούν την επάρκεια του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τις υφιστάμενες ρυθμίσεις με τις οποίες διασφαλίζεται ότι ο εν λόγω οργανισμός θα παρακολουθείται τακτικά και θα συνεχίσει να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 31.

4. Ο ενδιαφερόμενος οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορεί να εκτελεί τις δραστηριότητες κοινοποιημένου οργανισμού μόνο εφόσον δεν διατυπωθεί ένσταση από την Επιτροπή ή τα άλλα κράτη μέλη εντός δύο εβδομάδων από την κοινοποίηση στην οποία έχει προβεί κοινοποιούσα αρχή, εάν σε αυτή συμπεριλαμβάνεται πιστοποιητικό διαπίστευσης όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2, ή εντός δύο μηνών από την κοινοποίηση στην οποία έχει προβεί κοινοποιούσα αρχή, εάν σε αυτή συμπεριλαμβάνονται αποδεικτικά έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 3.

5. Εάν διατυπωθούν ενστάσεις, η Επιτροπή ξεκινά αμέσως διαβουλεύσεις με τα σχετικά κράτη μέλη και τον οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή αποφασίζει αν η άδεια είναι δικαιολογημένη. Η Επιτροπή ανακοινώνει την απόφασή της στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και στον σχετικό οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

Άρθρο 31

Απαιτήσεις που αφορούν τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συγκροτείται βάσει του εθνικού δικαίου κράτους μέλους και διαθέτει νομική προσωπικότητα.

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πληρούν τις οργανωτικές απαιτήσεις και τις απαιτήσεις σχετικά με τη διαχείριση της ποιότητας, τους πόρους και τις διαδικασίες οι οποίες είναι απαραίτητες για την εκπλήρωση των καθηκόντων τους, καθώς και κατάλληλες απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας.

3. Η οργανωτική δομή, η κατανομή ευθυνών, οι διαυλοι αναφοράς και η λειτουργία των κοινοποιημένων οργανισμών διασφαλίζουν την εμπιστοσύνη στις επιδόσεις των κοινοποιημένων οργανισμών και στα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αυτοί διενεργούν.

4. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί είναι ανεξάρτητοι από τον πάροχο συστήματος TN υψηλού κινδύνου σε σχέση με το οποίο εκτελούν δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί είναι επίσης ανεξάρτητοι από κάθε άλλο φορέα εκμετάλλευσης που έχει οικονομικό συμφέρον σε αξιολογούμενα συστήματα TN υψηλού κινδύνου, καθώς και από ενδεχόμενους ανταγωνιστές του παρόχου. Αυτό δεν αποκλείει τη χρήση αξιολογούμενων συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που είναι αναγκαία για τις λειτουργίες του οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή τη χρήση τέτοιων συστημάτων TN υψηλού κινδύνου για προσωπικούς σκοπούς.
5. Ούτε ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τα διευθυντικά στελέχη του, ούτε το αρμόδιο για την εκτέλεση των καθηκόντων αξιολόγησης της συμμόρφωσης προσωπικό του δεν εμπλέκονται άμεσα στον σχεδιασμό, την ανάπτυξη, την εμπορία ή τη χρήση συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, ούτε εκπροσωπούν τα μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές. Δεν αναλαμβάνουν καμία δραστηριότητα που θα μπορούσε να θίξει την ανεξαρτησία της κρίσης και την ακεραιότητά τους σε σχέση με τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τις οποίες είναι κοινοποιημένοι. Αυτό ισχύει ιδίως για τις συμβουλευτικές υπηρεσίες.
6. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί οργανώνονται και λειτουργούν με τέτοιο τρόπο ώστε να διασφαλίζουν την ανεξαρτησία, την αντικειμενικότητα και την αμεροληψία των δραστηριοτήτων τους. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τεκμηριώνουν και εφαρμόζουν δομές και διαδικασίες για τη διασφάλιση της αμεροληψίας και την προώθηση και εφαρμογή των αρχών της αμεροληψίας σε όλα τα επίπεδα της οργάνωσής τους, του προσωπικού τους και των δραστηριοτήτων τους αξιολόγησης.
7. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διαθέτουν τεκμηριωμένες διαδικασίες οι οποίες διασφαλίζουν ότι τα μέλη του προσωπικού, οι επιτροπές, οι θυγατρικές και οι υπεργολάβοι τους, καθώς και κάθε άλλος συνδεδεμένος οργανισμός ή προσωπικό εξωτερικών φορέων, τηρούν, σύμφωνα με το άρθρο 78, την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που αποκτούν κατά την εκτέλεση των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, εκτός αν η δημοσιοποίησή τους απαιτείται από τον νόμο. Το προσωπικό των κοινοποιημένων οργανισμών δεσμεύεται να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε πληροφορία που περιέχεται σε γνώση του κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, εξαιρουμένων των πληροφοριών που αφορούν τις κοινοποιούμενες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο διεξάγονται οι δραστηριότητές τους.
8. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διαθέτουν διαδικασίες για την άσκηση των δραστηριοτήτων τους κατά τις οποίες λαμβάνονται υπόψη το μέγεθος του παρόχου, ο τομέας στον οποίο δραστηριοποιείται, η δομή του και ο βαθμός πολυπλοκότητας του σχετικού συστήματος TN.
9. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί συνάπτουν κατάλληλη ασφάλιση αστικής ευθύνης για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ασκούν, εκτός αν την ευθύνη φέρει το κράτος μέλος στο οποίο εδρεύουν σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο ή αν το ίδιο το κράτος μέλος είναι άμεσα υπεύθυνο για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.
10. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί είναι σε θέση να εκτελούν όλα τα καθήκοντά τους βάσει του παρόντος κανονισμού με τον ύψιστο βαθμό επαγγελματικής ακεραιότητας και την απαιτούμενη επάρκεια στον συγκεκριμένο τομέα, είτε τα καθήκοντα αυτά εκτελούνται από τους ίδιους τους κοινοποιημένους οργανισμούς είτε για λογαριασμό τους και υπό την ευθύνη τους.
11. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διαθέτουν επαρκείς εσωτερικές ικανότητες, ώστε να είναι σε θέση να αξιολογούν αποτελεσματικά τα καθήκοντα που εκτελούν εξωτερικοί φορείς για λογαριασμό τους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει σε μόνιμη βάση επαρκές διοικητικό, τεχνικό, νομικό και επιστημονικό προσωπικό με πείρα και γνώσεις όσον αφορά τους σχετικούς τύπους συστημάτων TN, τα δεδομένα και την υπολογιστική δεδομένων, καθώς και όσον αφορά τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2.
12. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί συμμετέχουν στις δραστηριότητες συντονισμού όπως αναφέρονται στο άρθρο 38. Επίσης, λαμβάνουν μέρος άμεσα ή εκπροσωπούνται σε ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης ή διασφαλίζουν ότι γνωρίζουν και είναι ενήμεροι για τα σχετικά πρότυπα.

Άρθρο 32

Τεκμήριο συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις που αφορούν τους κοινοποιημένους οργανισμούς

Όταν ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδείξει ότι πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε μέρη αυτών, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 31, στον βαθμό που τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα καλύπτουν τις απαιτήσεις αυτές.

Άρθρο 33**Θυγατρικές κοινοποιημένων οργανισμών και υπεργολάβοι**

1. Όταν κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικά συγκεκριμένα καθήκοντα που συνδέονται με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή προσφεύγει σε θυγατρική, εξασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ή η θυγατρική πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 31 και ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή αναλόγως.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αναλαμβάνουν πλήρως την ευθύνη για τα καθήκοντα που εκτελούνται από οποιουδήποτε υπεργολάβους ή θυγατρικές.
3. Οι δραστηριότητες μπορούν να ανατίθενται σε υπεργολάβο ή να διεξάγονται από θυγατρική μόνο αφού συμφωνήσει ο πάροχος. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δημοσιοποιούν κατάλογο των θυγατρικών τους.
4. Τα σχετικά έγγραφα που αφορούν την αξιολόγηση των προσόντων του υπεργολάβου ή της θυγατρικής και τις εργασίες που εκτελούνται από αυτούς δυνάμει του παρόντος κανονισμού παραμένουν στη διάθεση της κοινοποιούσας αρχής για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία τερματισμού της υπεργολαβίας.

Άρθρο 34**Επιχειρησιακές υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών**

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί επαληθεύουν τη συμμόρφωση συστημάτων TN υψηλού κινδύνου σύμφωνα με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που καθορίζονται στο άρθρο 43.
2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αποφεύγουν τις περιττές επιβαρύνσεις για τους παρόχους κατά την άσκηση των δραστηριοτήτων τους και λαμβάνουν δεόντως υπόψη το μέγεθος του παρόχου, τον τομέα στον οποίο δραστηριοποιείται, τη δομή του και τον βαθμό πολυπλοκότητας του σχετικού συστήματος TN υψηλού κινδύνου, ιδίως με σκοπό την ελαχιστοποίηση του διοικητικού φόρτου και του κόστους συμμόρφωσης για τις πολύ μικρές και τις μικρές επιχειρήσεις κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ. Ωστόσο, ο κοινοποιημένος οργανισμός τηρεί τον βαθμό αυστηρότητας και το επίπεδο προστασίας που απαιτούνται για τη συμμόρφωση του συστήματος TN υψηλού κινδύνου με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού..
3. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί καθιστούν διαθέσιμη και υποβάλλουν, κατόπιν αιτήματος, κάθε σχετική τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένης εκείνης του παρόχου, στην κοινοποιούσα αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 28, προκειμένου αυτή να είναι σε θέση να διεξάγει τις δραστηριότητες αξιολόγησης, ορισμού, κοινοποίησης και παρακολούθησης και να διευκολύνεται η αξιολόγηση που περιγράφεται στο παρόν τμήμα.

Άρθρο 35**Αριθμοί μητρώου και κατάλογοι κοινοποιημένων οργανισμών**

1. Η Επιτροπή χορηγεί ενιαίο αριθμό μητρώου σε κάθε κοινοποιημένο οργανισμό, ακόμη και όταν ένας οργανισμός έχει κοινοποιηθεί βάσει περισσότερων της μίας πράξεων της Ένωσης.
2. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί τον κατάλογο των οργανισμών που κοινοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των αριθμών μητρώου τους και των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή μεριμνά για την επικαιροποίηση του καταλόγου.

Άρθρο 36**Αλλαγές στις κοινοποιήσεις**

1. Η κοινοποιούσα αρχή κοινοποιεί στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη κάθε σχετική αλλαγή στην κοινοποίηση κοινοποιημένου οργανισμού μέσω του ηλεκτρονικού μέσου κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 30 παράγραφος 2.
2. Οι διαδικασίες που καθορίζονται στα άρθρα 29 και 30 εφαρμόζονται στις επεκτάσεις του πεδίου εφαρμογής της κοινοποίησης.

Για αλλαγές στην κοινοποίηση, εξαιρουμένων των επεκτάσεων του πεδίου εφαρμογής της, εφαρμόζονται οι διαδικασίες που ορίζονται στις παραγράφους 3 έως 9.

3. Όταν ένας κοινοποιημένος οργανισμός αποφασίζει να παύσει τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, ενημερώνει την κοινοποιούσα αρχή και τους εμπλεκόμενους παρόχους το συντομότερο δυνατόν και, στην περίπτωση προγραμματισμένης παύσης, τουλάχιστον ένα έτος πριν από την παύση των δραστηριοτήτων του. Τα πιστοποιητικά του κοινοποιημένου οργανισμού μπορούν να παραμείνουν σε ισχύ για χρονικό διάστημα εννέα μηνών μετά την παύση των δραστηριοτήτων του κοινοποιημένου οργανισμού, υπό την προϋπόθεση ότι άλλος κοινοποιημένος οργανισμός έχει επιβεβαιώσει εγγράφως ότι θα αναλάβει τις ευθύνες για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που καλύπτονται από τα εν λόγω πιστοποιητικά. Ο νέος κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί πλήρη αξιολόγηση των επηρεαζόμενων συστημάτων TN υψηλού κινδύνου έως τη λήξη του χρονικού διαστήματος των εννέα μηνών προτού εκδώσει νέα πιστοποιητικά για τα εν λόγω συστήματα. Σε περίπτωση παύσης της δραστηριότητας του κοινοποιημένου οργανισμού, η κοινοποιούσα αρχή ανακαλεί τον ορισμό.

4. Όταν κοινοποιούσα αρχή έχει επαρκή λόγο να θεωρεί ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου 31 ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, η κοινοποιούσα αρχή διερευνά χωρίς καθυστέρηση το ζήτημα επιδεικνύοντας τη μέγιστη επιμέλεια. Στο πλαίσιο αυτό, ενημερώνει τον ενδιαφερόμενο κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τις αντιρρήσεις που διατυπώθηκαν και του παρέχει τη δυνατότητα να γνωστοποιήσει τις απόψεις του. Εάν η κοινοποιούσα αρχή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις του άρθρου 31 ή ότι αδυνατεί να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του, περιορίζει, αναστέλλει ή ανακαλεί τον ορισμό, κατά περίπτωση, αναλόγως της σοβαρότητας της μη τήρησης των εν λόγω απαιτήσεων ή της μη εκπλήρωσης των εν λόγω υποχρεώσεων. Ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

5. Σε περίπτωση που ο ορισμός του ανασταλεί, περιοριστεί ή ανακληθεί εν όλω ή εν μέρει, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους σχετικούς παρόχους εντός 10 ημερών.

6. Σε περίπτωση περιορισμού, αναστολής ή ανάκλησης ορισμού, η κοινοποιούσα αρχή λαμβάνει κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίζει ότι τα αρχεία του σχετικού κοινοποιημένου οργανισμού διατηρούνται και για να τα θέσει στη διάθεση των κοινοποιουσών αρχών σε άλλα κράτη μέλη και των αρχών εποπτείας της αγοράς κατόπιν αιτήματός τους.

7. Σε περίπτωση περιορισμού, αναστολής ή ανάκλησης ορισμού, η κοινοποιούσα αρχή:

α) αξιολογεί τις επιπτώσεις στα πιστοποιητικά που έχει εκδώσει ο κοινοποιημένος οργανισμός·

β) υποβάλλει έκθεση με τα ευρήματά της στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη εντός τριών μηνών από τη στιγμή που ενημερώνει για τις αλλαγές στον ορισμό·

γ) απαιτεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό να αναστείλει ή να ανακαλέσει, εντός εύλογης προθεσμίας που καθορίζει η ίδια, όλα τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν αδικαιολόγητα, με σκοπό να διασφαλιστεί η συνέχιση της συμμόρφωσης των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που διατίθενται στην αγορά·

δ) ενημερώνει την Επιτροπή και τα κράτη μέλη σχετικά με τα πιστοποιητικά των οποίων έχει ζητήσει την αναστολή ή την ανάκληση·

ε) παρέχει στις εθνικές αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο ο πάροχος έχει την καταστατική του έδρα όλες τις σχετικές πληροφορίες σχετικά με τα πιστοποιητικά των οποίων έχει ζητήσει την αναστολή ή την ανάκληση· η εν λόγω αρχή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα, όταν είναι αναγκαίο, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενος κίνδυνος για την υγεία, την ασφάλεια ή τα θεμελιώδη δικαιώματα.

8. Με εξαίρεση τα αδικαιολογήτως εκδοθέντα πιστοποιητικά και όταν ένας ορισμός έχει ανασταλεί ή περιοριστεί, τα πιστοποιητικά παραμένουν σε ισχύ σε μία από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) η κοινοποιούσα αρχή έχει βεβαιώσει, εντός μηνός από την αναστολή ή τον περιορισμό, ότι δεν υπάρχει κίνδυνος για την υγεία, την ασφάλεια ή τα θεμελιώδη δικαιώματα σε σχέση με τα πιστοποιητικά που επηρεάζονται από την αναστολή ή τον περιορισμό και έχει χαράξει χρονοδιάγραμμα δράσεων για την επανόρθωση της αναστολής ή του περιορισμού· ή

β) η κοινοποιούσα αρχή έχει βεβαιώσει ότι, κατά τη διάρκεια της αναστολής ή του περιορισμού, δεν θα εκδοθούν, τροποποιηθούν ή επανεκδοθούν πιστοποιητικά σχετικά με την αναστολή και δηλώνει εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός έχει τη δυνατότητα να συνεχίσει, κατά την περίοδο αναστολής ή περιορισμού, να παρακολουθεί τα πιστοποιητικά που έχουν ήδη εκδοθεί και να είναι υπεύθυνος για αυτά· σε περίπτωση που η κοινοποιούσα αρχή διαπιστώσει ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν έχει τη δυνατότητα να υποστηρίξει τα υφιστάμενα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί, ο πάροχος του συστήματος που καλύπτεται από το πιστοποιητικό επιβεβαιώνει εγγράφως προς τις εθνικές αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα, εντός τριών μηνών από την αναστολή ή τον περιορισμό, ότι κατά την περίοδο αναστολής ή περιορισμού τα καθήκοντα του κοινοποιημένου οργανισμού να παρακολουθεί τα πιστοποιητικά και να είναι υπεύθυνος για αυτά αναλαμβάνει προσωρινά άλλος κατάλληλος κοινοποιημένος οργανισμός.

9. Με εξαίρεση τα αδικαιολογήτως εκδοθέντα πιστοποιητικά και σε περίπτωση ανάκλησης ορισμού, τα πιστοποιητικά παραμένουν σε ισχύ για περίοδο εννέα μηνών στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) η εθνική αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο πάροχος του συστήματος TN υψηλού κινδύνου που καλύπτεται από το πιστοποιητικό έχει την καταστατική του έδρα έχει βεβαιώσει ότι δεν υπάρχει κίνδυνος για την υγεία, την ασφάλεια ή τα θεμελιώδη δικαιώματα σε σχέση με τα εν λόγω συστήματα TN υψηλού κινδύνου· και
- β) άλλος κοινοποιημένος οργανισμός έχει βεβαιώσει εγγράφως ότι θα αναλάβει αμέσως την ευθύνη για τα εν λόγω συστήματα TN και ολοκληρώνει την αξιολόγησή του εντός 12 μηνών από την ανάκληση του ορισμού.

Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, η εθνική αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την καταστατική του έδρα ο πάροχος του καλυπτόμενου από το πιστοποιητικό συστήματος δύναται να παρατείνει την προσωρινή διάρκεια ισχύος των πιστοποιητικών για επιπρόσθετες περιόδους τριών μηνών, οι οποίες δεν υπερβαίνουν συνολικά τους 12 μήνες.

Η εθνική αρμόδια αρχή ή ο κοινοποιημένος οργανισμός που αναλαμβάνει τα καθήκοντα του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος επηρεάζεται από την αλλαγή ορισμού ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή, τα άλλα κράτη μέλη και τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς.

Άρθρο 37

Αμφισβήτηση της επάρκειας των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή, όταν είναι αναγκαίο, ερευνά όλες τις περιπτώσεις στις οποίες εγείρονται αμφιβολίες σχετικά με την επάρκεια κοινοποιημένου οργανισμού ή τη συνεχή εκπλήρωση από κοινοποιημένο οργανισμό των απαιτήσεων του άρθρου 31 και των ευθυνών του ως προς αυτές.
2. Η κοινοποιούσα αρχή παρέχει στην Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος, όλες τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν την κοινοποίηση ή τη διατήρηση της επάρκειας του εκάστοτε κοινοποιημένου οργανισμού.
3. Η Επιτροπή διασφαλίζει τον εμπιστευτικό χαρακτήρα, σύμφωνα με το άρθρο 78, όλων των ευαίσθητων πληροφοριών που λαμβάνει από τις έρευνες τις οποίες διενεργεί δυνάμει του παρόντος άρθρου.
4. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει ότι κοινοποιημένος οργανισμός δεν πληροί ή παύει να πληροί τις απαιτήσεις κοινοποίησής του, ενημερώνει το κοινοποιούν κράτος σχετικά και ζητεί από αυτό να λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της αναστολής ή της ανάκλησης της κοινοποίησης, εάν είναι αναγκαίο. Σε περίπτωση που το κράτος μέλος δεν λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα, η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικής πράξης, να αναστείλει, να περιορίσει ή να ανακαλέσει τον ορισμό. Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

Άρθρο 38

Συντονισμός των κοινοποιημένων οργανισμών

1. Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι, όσον αφορά συστήματα TN υψηλού κινδύνου, καθιερώνονται κατάλληλος συντονισμός και συνεργασία μεταξύ των κοινοποιημένων οργανισμών που δραστηριοποιούνται στις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης δυνάμει του παρόντος κανονισμού και λειτουργούν σωστά με τη μορφή τομεακής ομάδας κοινοποιημένων οργανισμών.
2. Κάθε κοινοποιούσα αρχή διασφαλίζει ότι οι οργανισμοί τους οποίους έχει κοινοποιήσει συμμετέχουν στις εργασίες της αναφερόμενης στην παράγραφο 1 ομάδας, απευθείας ή μέσω διορισθέντων αντιπροσώπων.
3. Η Επιτροπή μεριμνά για την ανταλλαγή γνώσεων και βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των κοινοποιουσών αρχών.

Άρθρο 39

Οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης τρίτων χωρών

Οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που έχουν συσταθεί βάσει του δικαίου τρίτης χώρας με την οποία η Ένωση έχει συνάψει συμφωνία μπορούν να εξουσιοδοτούνται να ασκούν τις δραστηριότητες κοινοποιημένων οργανισμών δυνάμει του παρόντος κανονισμού, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούν τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο άρθρο 31 ή διασφαλίζουν ισοδύναμο επίπεδο συμμόρφωσης.

ΤΜΗΜΑ 5

Πρότυπα, αξιολόγηση της συμμόρφωσης, πιστοποιητικά, καταχώριση

Άρθρο 40

Εναρμονισμένα πρότυπα και παραδοτέα τυποποίησης

1. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου ή τα μοντέλα TN γενικού σκοπού που συμμορφώνονται με εναρμονισμένα πρότυπα ή μέρη αυτών τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2 του παρόντος κεφαλαίου ή, κατά περίπτωση, με τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο V τμήματα 2 και 3 του παρόντος κανονισμού, στον βαθμό που τα εν λόγω πρότυπα καλύπτουν αυτές τις απαιτήσεις ή υποχρεώσεις.

2. Η Επιτροπή εκδίδει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012, αιτήματα τυποποίησης που καλύπτουν όλες τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2 του παρόντος κεφαλαίου και, κατά περίπτωση, αιτήματα τυποποίησης που καλύπτουν τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο V τμήματα 2 και 3 του παρόντος κανονισμού. Με το αίτημα τυποποίησης ζητούνται επίσης παραδοτέα σχετικά με τις διαδικασίες υποβολής εκθέσεων και τεκμηρίωσης για τη βελτίωση των επιδόσεων των συστημάτων TN όσον αφορά τους πόρους, όπως η μείωση της κατανάλωσης ενέργειας και άλλων πόρων του συστήματος TN υψηλού κινδύνου κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του, καθώς και σχετικά με την ενεργειακά αποδοτική ανάπτυξη μοντέλων TN γενικού σκοπού. Κατά την προετοιμασία του αιτήματος τυποποίησης, η Επιτροπή συμβουλευεται το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης και τους σχετικούς συμφεροντούχους, περιλαμβανομένου του συμβουλευτικού φόρουμ.

Κατά την έκδοση αιτήματος τυποποίησης προς ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης, η Επιτροπή διευκρινίζει ότι τα πρότυπα πρέπει να είναι σαφή και συνεπή, μεταξύ άλλων με τα πρότυπα που αναπτύσσονται στους διάφορους κλάδους για προϊόντα που καλύπτονται από την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I, και να αποσκοπούν στο να διασφαλίσουν ότι τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου ή τα μοντέλα TN γενικού σκοπού που διατίθενται στην αγορά ή τίθενται σε λειτουργία στην Ένωση πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις ή υποχρεώσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

Η Επιτροπή ζητεί από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης να παράσχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίτευξη των στόχων που αναφέρονται στο πρώτο και δεύτερο εδάφιο της παρούσας παραγράφου σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

3. Οι συμμετέχοντες στη διαδικασία τυποποίησης επιδιώκουν να προωθήσουν τις επενδύσεις και την καινοτομία στην TN, μεταξύ άλλων μέσω της ενίσχυσης της ασφάλειας δικαίου, καθώς και την ανταγωνιστικότητα και την ανάπτυξη της αγοράς της Ένωσης, να συμβάλουν στην ενίσχυση της παγκόσμιας συνεργασίας για την τυποποίηση και τη συνεκτίμηση των υφιστάμενων διεθνών προτύπων στον τομέα της TN που συνάδουν με τις αξίες, τα θεμελιώδη δικαιώματα και τα συμφέροντα της Ένωσης και να ενισχύσουν την πολυσυμμετοχική διακυβέρνηση διασφαλίζοντας την ισόρροπη εκπροσώπηση των συμφερόντων και την ουσιαστική συμμετοχή όλων των σχετικών συμφεροντούχων σύμφωνα με τα άρθρα 5, 6 και 7 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άρθρο 41

Κοινές προδιαγραφές

1. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη θέσπιση κοινών προδιαγραφών για τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2 του παρόντος κεφαλαίου ή, κατά περίπτωση, για τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο V τμήματα 2 και 3, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) η Επιτροπή έχει ζητήσει, δυνάμει του άρθρου 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012, από έναν ή περισσότερους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης να καταρτίσουν εναρμονισμένο πρότυπο όσον αφορά τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2 του παρόντος κεφαλαίου ή, κατά περίπτωση, όσον αφορά τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο V τμήματα 2 και 3 και:

i) κανένας από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης δεν έχει κάνει δεκτό το αίτημα· ή

- ii) τα εναρμονισμένα πρότυπα που ανταποκρίνονται στο εν λόγω αίτημα δεν παραδίδονται εντός της προθεσμίας που έχει τεθεί σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012· ή
 - iii) τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα δεν αντιμετωπίζουν επαρκώς τις ανησυχίες σχετικά με τα θεμελιώδη δικαιώματα· ή
 - iv) τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν συνάδουν με το αίτημα· και
- β) δεν έχει δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα που καλύπτουν τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο τμήμα 2 του παρόντος κεφαλαίου ή, κατά περίπτωση, τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο V τμήματα 2 και 3, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012, ούτε αναμένεται να δημοσιευθεί τέτοια αναφορά σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Όταν καταρτίζει τις κοινές προδιαγραφές, η Επιτροπή συμβουλευείται το συμβουλευτικό φόρουμ που αναφέρεται στο άρθρο 67.

Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

2. Πριν από την κατάρτιση σχεδίου εκτελεστικής πράξης, η Επιτροπή ενημερώνει την επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 ότι θεωρεί πως πληρούνται οι προϋποθέσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

3. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου ή τα μοντέλα TN γενικού σκοπού που συμμορφώνονται με τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ή μέρη αυτών των προδιαγραφών τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2 του παρόντος κεφαλαίου ή, κατά περίπτωση, ότι συνάδουν με τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο V τμήματα 2 και 3, στον βαθμό που οι εν λόγω κοινές προδιαγραφές καλύπτουν τις εν λόγω απαιτήσεις ή τις εν λόγω υποχρεώσεις.

4. Όταν ένα εναρμονισμένο πρότυπο εγκρίνεται από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης και υποβάλλεται στην Επιτροπή με σκοπό τη δημοσίευση των στοιχείων αναφοράς του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, η Επιτροπή αξιολογεί το εναρμονισμένο πρότυπο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012. Όταν τα στοιχεία αναφοράς σε εναρμονισμένο πρότυπο δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, η Επιτροπή καταργεί τις εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ή μέρη αυτών που καλύπτουν τις ίδιες απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2 του παρόντος κεφαλαίου ή, κατά περίπτωση, τις ίδιες υποχρεώσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο V τμήματα 2 και 3.

5. Όταν οι πάροχοι συστημάτων TN υψηλού κινδύνου ή μοντέλων TN γενικού σκοπού δεν συμμορφώνονται με τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στην παράγραφο 1, αιτιολογούν δεόντως ότι έχουν θεσπίσει τεχνικές λύσεις που πληρούν τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο τμήμα 2 του παρόντος κεφαλαίου ή, κατά περίπτωση, συνάδουν με τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο V τμήματα 2 και 3, σε επίπεδο τουλάχιστον ισοδύναμο με αυτές.

6. Όταν ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι μια κοινή προδιαγραφή δεν πληροί πλήρως τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2 ή, κατά περίπτωση, δεν συνάδει με τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο V τμήματα 2 και 3, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή με λεπτομερή επεξήγηση. Η Επιτροπή αξιολογεί αυτές τις πληροφορίες και, κατά περίπτωση, τροποποιεί την εκτελεστική πράξη θέσπισης της σχετικής κοινής προδιαγραφής.

Άρθρο 42

Τεκμήριο συμμόρφωσης με ορισμένες απαιτήσεις

1. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που έχουν εκπαιδευτεί και δοκιμαστεί σε δεδομένα που αντικατοπτρίζουν το συγκεκριμένο γεωγραφικό, συμπεριφορικό, συγκυριακό ή λειτουργικό περιβάλλον εντός του οποίου προορίζονται να χρησιμοποιηθούν τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφος 4.

2. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που έχουν πιστοποιηθεί ή για τα οποία έχει εκδοθεί δήλωση συμμόρφωσης στο πλαίσιο συστήματος πιστοποίησης κυβερνοασφάλειας δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/881 και των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* τεκμαίρεται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας που ορίζονται στο άρθρο 15 του παρόντος κανονισμού, εφόσον το πιστοποιητικό κυβερνοασφάλειας ή η δήλωση συμμόρφωσης ή μέρη αυτών καλύπτουν τις εν λόγω απαιτήσεις.

Άρθρο 43

Αξιολόγηση της συμμόρφωσης

1. Για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που απαριθμούνται στο παράρτημα III σημείο 1, όταν, για να καταδείξει τη συμμόρφωση συστήματος TN υψηλού κινδύνου με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2, ο πάροχος έχει εφαρμόσει τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 40 ή, κατά περίπτωση, τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 41, ο πάροχος επιλέγει μία από τις ακόλουθες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης:

- α) τον εσωτερικό έλεγχο που αναφέρεται στο παράρτημα VI· ή
- β) την αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και την αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου, με τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, που αναφέρεται στο παράρτημα VII.

Για να καταδείξει τη συμμόρφωση ενός συστήματος TN υψηλού κινδύνου με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2, ο πάροχος ακολουθεί τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζεται στο παράρτημα VII στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 40 δεν υφίστανται και οι κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 41 δεν είναι διαθέσιμες·
- β) ο πάροχος δεν έχει εφαρμόσει, ή έχει εφαρμόσει μόνο εν μέρει, το εναρμονισμένο πρότυπο·
- γ) οι κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στο στοιχείο α) υφίστανται, αλλά ο πάροχος δεν τις έχει εφαρμόσει·
- δ) ένα ή περισσότερα από τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο στοιχείο α) έχει δημοσιευθεί με περιορισμό, και μόνο στο μέρος του προτύπου που έχει υποβληθεί σε περιορισμό.

Για τους σκοπούς της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο παράρτημα VII, ο πάροχος μπορεί να επιλέξει οποιονδήποτε από τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Ωστόσο, όταν το σύστημα TN υψηλού κινδύνου πρόκειται να τεθεί σε λειτουργία από αρχές επιβολής του νόμου, μετανάστευσης ή ασύλου ή από θεσμικά και λοιπά όργανα ή οργανισμούς της Ένωσης, η αρχή εποπτείας της αγοράς που αναφέρεται στο άρθρο 74 παράγραφοι 8 ή 9, κατά περίπτωση, ενεργεί ως κοινοποιημένος οργανισμός.

2. Για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα III σημεία 2 έως 8, οι πάροχοι ακολουθούν τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με βάση τον εσωτερικό έλεγχο που αναφέρεται στο παράρτημα VI, η οποία δεν προβλέπει τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού.

3. Για συστήματα TN υψηλού κινδύνου που καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Α, ο πάροχος ακολουθεί τη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαιτείται βάσει των εν λόγω νομικών πράξεων. Οι απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2 του παρόντος κεφαλαίου ισχύουν για αυτά τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου και αποτελούν μέρος της εν λόγω αξιολόγησης. Εφαρμόζεται επίσης το παράρτημα VII σημεία 4.3., 4.4., 4.5. και το παράρτημα VII σημείο 4.6 πέμπτο εδάφιο.

Για τους σκοπούς της εν λόγω αξιολόγησης, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που έχουν κοινοποιηθεί δυνάμει των εν λόγω νομικών πράξεων δικαιούνται να ελέγχουν τη συμμόρφωση των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2, υπό την προϋπόθεση ότι η συμμόρφωση αυτών των κοινοποιημένων οργανισμών με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 31 παράγραφοι 4, 5, 10 και 11 έχει αξιολογηθεί στο πλαίσιο της διαδικασίας κοινοποίησης δυνάμει των εν λόγω νομικών πράξεων.

Όταν νομική πράξη που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Α επιτρέπει στον κατασκευαστή του προϊόντος να εξαιρεθεί από την αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος, υπό την προϋπόθεση ότι ο εν λόγω κατασκευαστής έχει εφαρμόσει όλα τα εναρμονισμένα πρότυπα που καλύπτουν όλες τις σχετικές απαιτήσεις, ο εν λόγω κατασκευαστής μπορεί να κάνει χρήση αυτής της επιλογής μόνο εάν έχει επίσης εφαρμόσει εναρμονισμένα πρότυπα ή, κατά περίπτωση, τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στο άρθρο 41, που καλύπτουν όλες τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2 του παρόντος κεφαλαίου.

4. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που έχουν ήδη υποβληθεί σε διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης υποβάλλονται σε νέα διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε περίπτωση ουσιαστικής τροποποίησης, ανεξαρτήτως του αν το τροποποιημένο σύστημα προορίζεται για περαιτέρω διανομή ή εξακολουθεί να χρησιμοποιείται από τον τωρινό φορέα εφαρμογής.

Για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που συνεχίζουν να μαθαίνουν μετά τη διάθεσή τους στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία, οι αλλαγές στο σύστημα TN υψηλού κινδύνου και στις επιδόσεις του που έχουν προκαθοριστεί από τον πάροχο κατά τη στιγμή της αρχικής αξιολόγησης της συμμόρφωσης και αποτελούν μέρος των πληροφοριών που περιέχονται στον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα IV σημείο 2 στοιχείο στ) δεν συνιστούν ουσιαστική τροποποίησης.

5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 97 προκειμένου να τροποποιηθούν τα παραρτήματα VI και VII επικαιροποιώντας τα λαμβάνοντας υπόψη την τεχνική πρόοδο.

6. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 97 προκειμένου να τροποποιεί τις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου προκειμένου τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα III σημεία 2 έως 8 να υπόκεινται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο παράρτημα VII ή σε μέρη αυτής. Η Επιτροπή εκδίδει τις εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις λαμβάνοντας υπόψη την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης με βάση τον εσωτερικό έλεγχο που αναφέρεται στο παράρτημα VI όσον αφορά την πρόληψη ή την ελαχιστοποίηση των κινδύνων για την υγεία και την ασφάλεια και την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων που ενέχουν τα εν λόγω συστήματα, καθώς και τη διαθεσιμότητα κατάλληλων ικανοτήτων και πόρων των κοινοποιημένων οργανισμών.

Άρθρο 44

Πιστοποιητικά

1. Τα πιστοποιητικά που εκδίδουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί σύμφωνα με το παράρτημα VII συντάσσονται σε γλώσσα που μπορεί να γίνει εύκολα κατανοητή από τις σχετικές αρχές του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός.
2. Τα πιστοποιητικά ισχύουν για την περίοδο που αναφέρουν, η οποία δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη για τα συστήματα TN που καλύπτονται από το παράρτημα I και τα τέσσερα έτη για τα συστήματα TN που καλύπτονται από το παράρτημα III. Κατόπιν αίτησης του παρόχου, η διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού μπορεί να παραταθεί για πρόσθετα χρονικά διαστήματα, καθένα εκ των οποίων δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη για συστήματα TN που καλύπτονται από το παράρτημα I και τα τέσσερα έτη για συστήματα TN που καλύπτονται από το παράρτημα III, βάσει νέας αξιολόγησης σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Κάθε συμπληρωματικό έγγραφο πιστοποιητικού είναι έγκυρο, εφόσον είναι έγκυρο το πιστοποιητικό το οποίο συμπληρώνει.
3. Στις περιπτώσεις που ένας κοινοποιημένος οργανισμός θεωρεί ότι το σύστημα TN δεν πληροί πλέον τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2, αναστέλλει ή ανακαλεί το εκδοθέν πιστοποιητικό ή επιβάλλει περιορισμούς σε αυτό, λαμβανομένης υπόψη της αρχής της αναλογικότητας, εκτός αν διασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τις εν λόγω απαιτήσεις με τη λήψη κατάλληλων διορθωτικών μέτρων από τον πάροχο του συστήματος εντός κατάλληλης προθεσμίας που ορίζει ο κοινοποιημένος οργανισμός. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αιτιολογεί την απόφασή του.

Προβλέπεται διαδικασία προσφυγής κατά αποφάσεων των κοινοποιημένων οργανισμών, μεταξύ άλλων σχετικά με εκδοθέντα πιστοποιητικά συμμόρφωσης.

Άρθρο 45

Υποχρεώσεις ενημέρωσης για τους κοινοποιημένους οργανισμούς

1. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ενημερώνουν την κοινοποιούσα αρχή για τα ακόλουθα:
 - α) οποιαδήποτε ενωσιακά πιστοποιητικά αξιολόγησης τεχνικού φακέλου, συμπληρώματα των εν λόγω πιστοποιητικών και εγκρίσεις συστημάτων διαχείρισης ποιότητας που έχουν χορηγηθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII·
 - β) τυχόν άρνηση, περιορισμό, αναστολή ή ανάκληση ενωσιακού πιστοποιητικού αξιολόγησης τεχνικού φακέλου ή έγκρισης συστήματος διαχείρισης ποιότητας που χορηγήθηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII·
 - γ) περιστάσεις που επηρεάζουν το πεδίο εφαρμογής ή τους όρους της κοινοποίησης·
 - δ) οποιοδήποτε αίτημα για ενημέρωση σχετικά με δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης το οποίο έλαβαν από τις αρχές εποπτείας της αγοράς·
 - ε) κατόπιν αιτήματος, για τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εκτελούν στο πλαίσιο της κοινοποίησής τους και για οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα, συμπεριλαμβανομένων των διασυννοριακών δραστηριοτήτων και υπεργολαβιών.
2. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με:
 - α) εγκρίσεις συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας τις οποίες έχει απορρίψει, αναστέλλει ή ανακαλέσει, και, κατόπιν αιτήματος, σχετικά με τις εγκρίσεις συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας που έχει χορηγήσει·
 - β) ενωσιακά πιστοποιητικά αξιολόγησης τεχνικού φακέλου ή τυχόν συμπληρώματά τους που έχει απορρίψει, ανακαλέσει, αναστέλλει ή κατ' άλλο τρόπο περιορίσει και, κατόπιν αιτήματος, σχετικά με πιστοποιητικά και/ή συμπληρώματά τους που έχει χορηγήσει.

3. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς που διεξάγουν παρόμοιες δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης οι οποίες καλύπτουν τους ίδιους τύπους συστημάτων TN σχετικές πληροφορίες για ζητήματα που αφορούν αρνητικά και, κατόπιν αιτήματος, θετικά αποτελέσματα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
4. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διασφαλίζουν, σύμφωνα με το άρθρο 78, την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνουν.

Άρθρο 46

Παρέκκλιση από τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 43 και κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος, οποιαδήποτε αρχή εποπτείας της αγοράς μπορεί να επιτρέπει τη διάθεση συγκεκριμένων συστημάτων TN υψηλού κινδύνου στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία εντός της επικράτειας του οικείου κράτους μέλους, για εξαιρετικούς λόγους δημόσιας ασφάλειας ή προστασίας της ζωής και της υγείας προσώπων, προστασίας του περιβάλλοντος ή προστασίας βασικών στοιχείων ενεργητικού της βιομηχανίας και των υποδομών. Η άδεια αυτή ισχύει για περιορισμένο χρονικό διάστημα, ενώ διεξάγονται οι αναγκαίες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, λαμβανομένων υπόψη των εξαιρετικών λόγων που δικαιολογούν την παρέκκλιση. Η ολοκλήρωση των διαδικασιών πραγματοποιείται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
2. Σε δεόντως αιτιολογημένη περίπτωση έκτακτης ανάγκης για εξαιρετικούς λόγους δημόσιας ασφάλειας ή σε περίπτωση συγκεκριμένης, σημαντικής και επικείμενης απειλής για τη ζωή ή τη σωματική ασφάλεια φυσικών προσώπων, οι αρχές επιβολής του νόμου ή οι αρχές πολιτικής προστασίας μπορούν να θέσουν σε λειτουργία συγκεκριμένο σύστημα TN υψηλού κινδύνου χωρίς την άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω άδεια ζητείται κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση. Εάν απορριφθεί η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η χρήση του συστήματος TN υψηλού κινδύνου διακόπτεται με άμεση ισχύ και όλα τα αποτελέσματα και τα στοιχεία εξόδου της εν λόγω χρήσης απορρίπτονται πάραυτα.
3. Η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εκδίδεται μόνο αν η αρχή εποπτείας της αγοράς καταλήξει στο συμπέρασμα ότι το σύστημα TN υψηλού κινδύνου συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του τμήματος 2. Η αρχή εποπτείας της αγοράς ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για κάθε άδεια που εκδίδει δυνάμει των παραγράφων 1 και 2. Η υποχρέωση αυτή δεν καλύπτει ευαίσθητα επιχειρησιακά δεδομένα που σχετίζονται με τις δραστηριότητες των αρχών επιβολής του νόμου.
4. Εάν, εντός 15 ημερολογιακών ημερών από τη λήψη των αναφερόμενων στην παράγραφο 3 πληροφοριών, δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από κράτος μέλος ή την Επιτροπή σε σχέση με άδεια που έχει εκδοθεί από αρχή εποπτείας της αγοράς κράτους μέλους σύμφωνα με την παράγραφο 1, η εν λόγω άδεια θεωρείται δικαιολογημένη.
5. Εάν, εντός 15 ημερολογιακών ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης που αναφέρεται στην παράγραφο 3, κάποιο κράτος μέλος διατυπώσει αντιρρήσεις κατά άδειας που έχει εκδοθεί από αρχή εποπτείας της αγοράς άλλου κράτους μέλους ή εάν η Επιτροπή θεωρήσει ότι η άδεια είναι αντίθετη προς το ενωσιακό δίκαιο ή ότι το συμπέρασμα των κρατών μελών όσον αφορά τη συμμόρφωση του συστήματος όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3 είναι αβάσιμο, η Επιτροπή διαβουλεύεται αμελλητί με το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος. Ζητείται η γνώμη των ενδιαφερόμενων φορέων εκμετάλλευσης, οι οποίοι έχουν τη δυνατότητα να εκθέσουν τις απόψεις τους. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή αποφασίζει αν η άδεια είναι δικαιολογημένη. Η Επιτροπή απευθύνει την απόφασή της στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και στους σχετικούς φορείς εκμετάλλευσης.
6. Όταν η Επιτροπή θεωρεί την άδεια αδικαιολόγητη, η αρχή εποπτείας της αγοράς του σχετικού κράτους μέλους την ανακαλεί.
7. Για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που σχετίζονται με προϊόντα που καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Α, εφαρμόζονται μόνο οι παρεκκλίσεις από την αξιολόγηση της συμμόρφωσης που θεσπίζονται στην εν λόγω ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

Άρθρο 47

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

1. Ο πάροχος συντάσσει γραπτή μηχαναγνώσιμη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, υλικά ή ηλεκτρονικά υπογεγραμμένη, για κάθε σύστημα TN υψηλού κινδύνου και τη θέτει στη διάθεση των εθνικών αρμόδιων αρχών για διάστημα 10 ετών από τη διάθεση του συστήματος TN υψηλού κινδύνου στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία. Στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρονται τα στοιχεία ταυτοποίησης του συστήματος TN υψηλού κινδύνου για το οποίο έχει συνταχθεί η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ υποβάλλεται στις σχετικές εθνικές αρμόδιες αρχές κατόπιν αιτήματος.

2. Στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αναφέρεται ότι το εν λόγω σύστημα ΤΝ υψηλού κινδύνου πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ περιέχει τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα V και μεταφράζεται σε γλώσσα που μπορεί να γίνει εύκολα κατανοητή από τις εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στην αγορά των οποίων διατίθεται ή είναι διαθέσιμο το σύστημα ΤΝ υψηλού κινδύνου.
3. Όταν τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου υπόκεινται σε άλλη ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης η οποία επίσης απαιτεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, καταρτίζεται ενιαία δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ για όλους τους κανόνες ενωσιακού δικαίου που ισχύουν για το σύστημα ΤΝ υψηλού κινδύνου. Η δήλωση περιέχει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται ώστε να προσδιορίζεται η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης στην οποία αναφέρεται η δήλωση.
4. Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο πάροχος αναλαμβάνει την ευθύνη για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2. Ο πάροχος επικαιροποιεί αναλόγως τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.
5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 97 προκειμένου να τροποποιεί το παράρτημα V επικαιροποιώντας το περιεχόμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που παρατίθεται στο εν λόγω παράρτημα, προκειμένου να εισάγει στοιχεία τα οποία καθίστανται απαραίτητα λαμβανομένης υπόψη της τεχνικής προόδου.

Άρθρο 48

Σήμανση CE

1. Η σήμανση CE υπόκειται στις γενικές αρχές που καθορίζονται στο άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008.
2. Για συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που παρέχονται ψηφιακά, χρησιμοποιείται ψηφιακή σήμανση CE, μόνο εάν η πρόσβαση σε αυτήν είναι εύκολη μέσω της διεπαφής από την οποία είναι προσβάσιμο το εν λόγω σύστημα ΤΝ ή μέσω εύκολα προσβάσιμου μηχαναγνώσιμου κωδικού ή άλλων ηλεκτρονικών μέσων.
3. Η σήμανση CE τοποθετείται κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου. Όταν η φύση του συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου δεν το επιτρέπει ή δεν το δικαιολογεί, η σήμανση τοποθετείται στη συσκευασία ή στην τεκμηρίωση που το συνοδεύει, κατά περίπτωση.
4. Κατά περίπτωση, η σήμανση CE συνοδεύεται από τον αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για τις οριζόμενες στο άρθρο 43 διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Ο αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού τοποθετείται είτε από τον ίδιο τον οργανισμό είτε, σύμφωνα με τις οδηγίες του, από τον πάροχο ή από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του παρόχου. Ο αριθμός μητρώου αναγράφεται επίσης σε κάθε προωθητικό υλικό στο οποίο αναφέρεται ότι το σύστημα ΤΝ υψηλού κινδύνου πληροί τις απαιτήσεις για τη σήμανση CE.
5. Όταν συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου διέπονται από άλλο κανόνα ενωσιακού δικαίου που επίσης προβλέπει την τοποθέτηση της σήμανσης CE, η σήμανση CE δηλώνει ότι το σύστημα ΤΝ υψηλού κινδύνου πληροί επίσης τις απαιτήσεις του εν λόγω άλλου κανόνα δικαίου.

Άρθρο 49

Καταχώριση

1. Πριν από τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου που απαριθμείται στο παράρτημα III, με την εξαίρεση συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα III σημείο 2, ο πάροχος ή, κατά περίπτωση, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος εγγράφεται και καταχωρίζει το σύστημά του στη βάση δεδομένων της ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 71.
2. Πριν από τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία συστήματος ΤΝ για το οποίο ο πάροχος έχει καταλήξει στο συμπέρασμα ότι δεν είναι υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3, ο πάροχος ή, κατά περίπτωση, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος εγγράφεται και καταχωρίζει το εν λόγω σύστημα στη βάση δεδομένων της ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 71.
3. Πριν από τη θέση σε λειτουργία ή τη χρήση συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου που απαριθμείται στο παράρτημα III, με την εξαίρεση των συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου που απαριθμούνται στο παράρτημα III σημείο 2, οι φορείς εφαρμογής που είναι δημόσιες αρχές, θεσμικά και λοιπά όργανα ή οργανισμοί της Ένωσης ή πρόσωπα που ενεργούν για λογαριασμό τους εγγράφονται, επιλέγουν το σύστημα και καταχωρίζουν τη χρήση του στη βάση δεδομένων της ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 71.

4. Για συστήματα TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα III σημεία 1, 6 και 7 στους τομείς της επιβολής του νόμου, της διαχείρισης της μετανάστευσης, του ασύλου και των συνοριακών ελέγχων, η καταχώριση που αναφέρεται στις παραγράφους 1, 2 και 3 του παρόντος άρθρου πραγματοποιείται σε ασφαλές μη δημόσιο τμήμα της βάσης δεδομένων της ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 71 και περιλαμβάνει μόνο τις ακόλουθες πληροφορίες, κατά περίπτωση, που αναφέρονται στα εξής:

α) παράρτημα VIII τμήμα Α σημεία 1 έως 10, με εξαίρεση τα σημεία 6, 8 και 9·

β) παράρτημα VIII τμήμα Β σημεία 1 έως 5 και σημεία 8 και 9·

γ) παράρτημα VIII τμήμα Γ σημεία 1 έως 3·

δ) παράρτημα IX σημεία 1, 2, 3 και 5.

Μόνο η Επιτροπή και οι εθνικές αρχές που αναφέρονται στο άρθρο 74 παράγραφος 8 έχουν πρόσβαση στα αντίστοιχα τμήματα περιορισμένης πρόσβασης της βάσης δεδομένων της ΕΕ που απαριθμούνται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου.

5. Τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα III σημείο 2 καταχωρίζονται σε εθνικό επίπεδο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΔΙΑΦΑΝΕΙΑΣ ΓΙΑ ΠΑΡΟΧΟΥΣ ΚΑΙ ΦΟΡΕΙΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΤΝ

Άρθρο 50

Υποχρεώσεις διαφάνειας για παρόχους και φορείς εφαρμογής ορισμένων συστημάτων ΤΝ

1. Οι πάροχοι διασφαλίζουν ότι τα συστήματα ΤΝ που προορίζονται για άμεση αλληλεπίδραση με φυσικά πρόσωπα σχεδιάζονται και αναπτύσσονται κατά τρόπο που επιτρέπει στα ενδιαφερόμενα φυσικά πρόσωπα να ενημερώνονται ότι αλληλεπιδρούν με σύστημα ΤΝ, εκτός εάν αυτό είναι προφανές από τη σκοπιά φυσικού προσώπου που είναι ευλόγως καλά ενημερωμένο, παρατηρητικό και προσεκτικό, λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων και του πλαισίου χρήσης. Η υποχρέωση αυτή δεν ισχύει για συστήματα ΤΝ αδειοδοτημένα από τον νόμο για την ανίχνευση, την πρόληψη, τη διερεύνηση ή τη δίωξη αξιόποινων πράξεων, εφόσον ισχύουν κατάλληλες διασφαλίσεις για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες τρίτων, εκτός εάν τα συστήματα αυτά είναι διαθέσιμα στο κοινό για την καταγγελία αξιόποινων πράξεων.

2. Οι πάροχοι συστημάτων ΤΝ, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων ΤΝ γενικού σκοπού, που παράγουν συνθετικό περιεχόμενο ήχου, εικόνας, βίντεο ή κειμένου, διασφαλίζουν ότι τα στοιχεία εξόδου του συστήματος ΤΝ επισημαίνονται σε μηχαναγνώσιμο μορφότυπο και είναι δυνατόν να ανιχνευθεί ότι έχουν παραχθεί ή υποστεί χειρισμό τεχνητά. Οι πάροχοι διασφαλίζουν ότι οι τεχνικές λύσεις τους είναι αποτελεσματικές, διαλειτουργικές, ισχυρές και αξιόπιστες, στον βαθμό που αυτό είναι τεχνικά εφικτό, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες και τους περιορισμούς των διάφορων ειδών περιεχομένου, το κόστος εφαρμογής και τη γενικώς αναγνωρισμένη εξέλιξη της τεχνολογίας, όπως μπορεί να αντικατοπτρίζεται στα σχετικά τεχνικά πρότυπα. Η υποχρέωση αυτή δεν ισχύει στον βαθμό που τα συστήματα ΤΝ εκτελούν υποστηρικτική λειτουργία για τυποποιημένη επεξεργασία ή δεν μεταβάλλουν ουσιαστικά τα δεδομένα εισόδου που παρέχονται από τον φορέα εφαρμογής ή τη σημασιολογία τους ή όταν είναι αδειοδοτημένα από τον νόμο για την ανίχνευση, την πρόληψη, τη διερεύνηση ή τη δίωξη αξιόποινων πράξεων.

3. Οι φορείς εφαρμογής συστήματος αναγνώρισης συναισθημάτων ή συστήματος βιομετρικής κατηγοριοποίησης ενημερώνουν για τη λειτουργία του συστήματος τα φυσικά πρόσωπα που εκτίθενται σε αυτό και επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/679 και (ΕΕ) 2018/1725 και την οδηγία (ΕΕ) 2016/680, κατά περίπτωση. Η υποχρέωση αυτή δεν ισχύει για τα συστήματα ΤΝ που χρησιμοποιούνται για βιομετρική κατηγοριοποίηση και αναγνώριση συναισθημάτων, των οποίων η χρήση επιτρέπεται από τον νόμο για την ανίχνευση, την πρόληψη, τη διερεύνηση αξιόποινων πράξεων, εφόσον ισχύουν κατάλληλες διασφαλίσεις για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες τρίτων, και σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο.

4. Οι φορείς εφαρμογής συστήματος ΤΝ που δημιουργεί ή χειρίζεται περιεχόμενο ήχου ή βίντεο που συνιστά προϊόν βαθυπαραποίησης, γνωστοποιούν ότι το περιεχόμενο έχει παραχθεί ή υποστεί χειρισμό τεχνητά. Η υποχρέωση αυτή δεν ισχύει όταν η χρήση επιτρέπεται από τον νόμο για την ανίχνευση, την πρόληψη, τη διερεύνηση ή τη δίωξη αξιόποινων πράξεων. Όταν το περιεχόμενο αποτελεί μέρος προφανώς καλλιτεχνικού, δημιουργικού, σατιρικού, μυθοπλαστικού ή ανάλογου έργου ή προγράμματος, οι υποχρεώσεις διαφάνειας που ορίζονται στην παρούσα παράγραφο περιορίζονται στη γνωστοποίηση της ύπαρξης περιεχομένου που έχει παραχθεί ή υποστεί χειρισμό κατ' αυτόν τον τρόπο, με κατάλληλο τρόπο που δεν εμποδίζει την προβολή ή την απόλαυση του έργου.

Οι φορείς εφαρμογής συστήματος ΤΝ που δημιουργεί ή χειρίζεται κείμενο το οποίο δημοσιεύεται με σκοπό την ενημέρωση του κοινού για θέματα δημόσιου συμφέροντος γνωστοποιούν ότι το κείμενο έχει παραχθεί ή υποστεί χειρισμό τεχνητά. Η υποχρέωση αυτή δεν ισχύει όταν η χρήση επιτρέπεται από τον νόμο για την ανίχνευση, την πρόληψη, τη διερεύνηση ή τη δίωξη αξιόποινων πράξεων ή όταν το περιεχόμενο που έχει παραχθεί από ΤΝ έχει υποβληθεί σε διαδικασία ανθρώπινης επανεξέτασης ή ανθρώπινου συντακτικού ελέγχου και όταν ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο φέρει συντακτική ευθύνη για τη δημοσίευση του περιεχομένου.

5. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 4 παρέχονται στα ενδιαφερόμενα φυσικά πρόσωπα με σαφή και διακριτό τρόπο, το αργότερο κατά τη στιγμή της πρώτης αλληλεπίδρασης ή έκθεσης. Οι πληροφορίες τηρούν τις ισχύουσες απαιτήσεις προσβασιμότητας.

6. Οι παράγραφοι 1 έως 4 δεν επηρεάζουν τις απαιτήσεις και τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III και δεν θίγουν άλλες υποχρεώσεις διαφάνειας που ορίζονται στο ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο για τους φορείς εφαρμογής συστημάτων ΤΝ.

7. Η Υπηρεσία ΤΝ ενθαρρύνει και διευκολύνει την κατάρτιση κωδίκων πρακτικής σε επίπεδο Ένωσης για τη διευκόλυνση της αποτελεσματικής εφαρμογής των υποχρεώσεων όσον αφορά την ανίχνευση και την επισήμανση περιεχομένου που έχει παραχθεί ή υποστεί χειρισμό τεχνητά. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για την έγκριση των εν λόγω κωδίκων πρακτικής σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 56 παράγραφος 6. Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι ο κώδικας δεν είναι κατάλληλος, μπορεί να εκδώσει εκτελεστική πράξη για τον καθορισμό κοινών κανόνων για την εφαρμογή των εν λόγω υποχρεώσεων σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που καθορίζεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΜΟΝΤΕΛΑ ΤΝ ΓΕΝΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ

ΤΜΗΜΑ 1

Κανόνες ταξινόμησης

Άρθρο 51

Ταξινόμηση των μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού ως μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο

1. Ένα μοντέλο ΤΝ γενικού σκοπού ταξινομείται ως μοντέλο ΤΝ γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο, εάν πληροί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) έχει ικανότητες υψηλού αντικτύπου, αξιολογούμενες βάσει κατάλληλων τεχνικών εργαλείων και μεθοδολογιών, συμπεριλαμβανομένων δεικτών και κριτηρίων αναφοράς·

β) βάσει απόφασης της Επιτροπής, αυτεπαγγέλτως ή κατόπιν ειδικής προειδοποίησης από την επιστημονική ομάδα, έχει ικανότητες ή αντίκτυπο ισοδύναμα με τα οριζόμενα στο στοιχείο α), λαμβανομένων υπόψη των κριτηρίων που ορίζονται στο παράρτημα XIII.

2. Ένα μοντέλο ΤΝ γενικού σκοπού τεκμαίρεται ότι έχει ικανότητες υψηλού αντικτύπου δυνάμει της παραγράφου 1 στοιχείο α), όταν ο σωρευτικός όγκος υπολογισμών που χρησιμοποιείται για την εκπαίδευσή του, μετρούμενος σε πράξεις κινητής υποδιαστολής, είναι μεγαλύτερος από 10^{25} .

3. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 97 για την τροποποίηση των κατώτατων ορίων που απαριθμούνται στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου, καθώς και για τη συμπλήρωση των κριτηρίων αναφοράς και των δεικτών υπό το πρίσμα των εξελισσόμενων τεχνολογικών εξελίξεων, όπως οι αλγοριθμικές βελτιώσεις ή η αυξημένη αποδοτικότητα του υλισμικού, όταν είναι αναγκαίο, ώστε αυτά τα κατώτατα όρια να αντικατοπτρίζουν την εξέλιξη της τεχνολογίας.

Άρθρο 52

Διαδικασία

1. Όταν ένα μοντέλο ΤΝ γενικού σκοπού πληροί τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 51 παράγραφος 1 στοιχείο α), ο σχετικός πάροχος ενημερώνει την Επιτροπή χωρίς καθυστέρηση και σε κάθε περίπτωση εντός δύο εβδομάδων από την εκπλήρωση των εν λόγω απαιτήσεων ή από τη στιγμή που καθίσταται γνωστό ότι οι εν λόγω απαιτήσεις θα πληρούνται. Η εν λόγω ενημέρωση περιλαμβάνει τις πληροφορίες που απαιτούνται για να αποδειχθεί ότι πληρούνται η σχετική απαίτηση. Εάν η Επιτροπή λάβει γνώση μοντέλου ΤΝ γενικού σκοπού που παρουσιάζει συστημικούς κινδύνους για τους οποίους δεν έχει ενημερωθεί, μπορεί να αποφασίσει να το χαρακτηρίσει ως μοντέλο με συστημικό κίνδυνο.

2. Ο πάροχος μοντέλου ΤΝ γενικού σκοπού που πληροί τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 51 παράγραφος 1 στοιχείο α) μπορεί να παρουσιάσει, με την ενημέρωσή του, επαρκώς τεκμηριωμένα επιχειρήματα για να αποδείξει ότι, κατ' εξαίρεση, μολονότι πληροί την εν λόγω απαίτηση, το μοντέλο ΤΝ γενικού σκοπού δεν παρουσιάζει, λόγω των ειδικών χαρακτηριστικών του, συστημικούς κινδύνους και, ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να ταξινομηθεί ως μοντέλο ΤΝ γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο.

3. Εάν η Επιτροπή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι τα επιχειρήματα που υποβλήθηκαν δυνάμει της παραγράφου 2 δεν είναι επαρκώς τεκμηριωμένα και ότι ο σχετικός πάροχος δεν ήταν σε θέση να αποδείξει ότι το μοντέλο TN γενικού σκοπού δεν παρουσιάζει, λόγω των ειδικών χαρακτηριστικών του, συστημικούς κινδύνους, απορρίπτει τα εν λόγω επιχειρήματα και το μοντέλο TN γενικού σκοπού θεωρείται μοντέλο TN γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο.

4. Η Επιτροπή μπορεί να ορίσει ένα μοντέλο TN γενικού σκοπού ως μοντέλο που παρουσιάζει συστημικούς κινδύνους, αυτεπαγγέλτως ή κατόπιν ειδικής προειδοποίησης της επιστημονικής ομάδας δυνάμει του άρθρου 90 παράγραφος 1 στοιχείο α), βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στο παράρτημα XIII.

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 97 προκειμένου να τροποποιεί το παράρτημα XIII καθορίζοντας και επικαιροποιώντας τα κριτήρια που ορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

5. Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος παρόχου του οποίου το μοντέλο έχει χαρακτηριστεί ως μοντέλο TN γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο δυνάμει της παραγράφου 4, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη το αίτημα και μπορεί να αποφασίσει να επαναξιολογήσει εάν το μοντέλο TN γενικού σκοπού μπορεί ακόμη να θεωρηθεί ότι παρουσιάζει συστημικούς κινδύνους βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στο παράρτημα XIII. Το εν λόγω αίτημα περιέχει αντικειμενικούς, λεπτομερείς και νέους λόγους που έχουν ανακύψει μετά την απόφαση χαρακτηρισμού. Οι πάροχοι μπορούν να ζητήσουν επαναξιολόγηση το νωρίτερο έξι μήνες μετά την απόφαση χαρακτηρισμού. Εάν η Επιτροπή, μετά την επαναξιολόγησή της, αποφασίσει να διατηρήσει τον χαρακτηρισμό ως μοντέλου TN γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο, οι πάροχοι μπορούν να ζητήσουν επαναξιολόγηση το νωρίτερο έξι μήνες μετά την εν λόγω απόφαση.

6. Η Επιτροπή μεριμνά για τη δημοσίευση καταλόγου μοντέλων TN γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο και επικαιροποιεί τον εν λόγω κατάλογο, με την επιφύλαξη της ανάγκης τήρησης και προστασίας των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και των εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών ή του εμπορικού απορρήτου σύμφωνα με το ενωσιακό και το εθνικό δίκαιο.

ΤΜΗΜΑ 2

Υποχρεώσεις των παρόχων μοντέλων TN γενικού σκοπού

Άρθρο 53

Υποχρεώσεις των παρόχων μοντέλων TN γενικού σκοπού

1. Οι πάροχοι μοντέλων TN γενικού σκοπού:

α) καταρτίζουν και επικαιροποιούν τον τεχνικό φάκελο του μοντέλου, συμπεριλαμβανομένης της διαδικασίας εκπαίδευσης και δοκιμών του και των αποτελεσμάτων της αξιολόγησής του, ο οποίος περιέχει, τουλάχιστον, τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα XI για τον σκοπό της παροχής του, κατόπιν αιτήματος, στην Υπηρεσία TN και στις εθνικές αρμόδιες αρχές·

β) καταρτίζουν, επικαιροποιούν και καθιστούν διαθέσιμες πληροφορίες και τεκμηρίωση στους παρόχους συστημάτων TN που προτίθενται να ενσωματώσουν το μοντέλο TN γενικού σκοπού στα συστήματά TN τους. Με την επιφύλαξη της ανάγκης τήρησης και προστασίας των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και των εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών ή του εμπορικού απορρήτου σύμφωνα με το ενωσιακό και το εθνικό δίκαιο, οι πληροφορίες και η τεκμηρίωση:

i) επιτρέπουν στους παρόχους συστημάτων TN να κατανοούν καλά τις ικανότητες και τους περιορισμούς του μοντέλου TN γενικού σκοπού και να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις τους βάσει του παρόντος κανονισμού· και

ii) περιέχουν τουλάχιστον τα στοιχεία που καθορίζονται στο παράρτημα XII·

γ) εφαρμόζουν πολιτική για τη συμμόρφωση με το ενωσιακό δίκαιο περί πνευματικής ιδιοκτησίας και των συναφών δικαιωμάτων, ιδίως δε για τον εντοπισμό και τη συμμόρφωση, μεταξύ άλλων μέσω προηγμένων τεχνολογιών, με τη διατήρηση των δικαιωμάτων που εκφράζεται δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 3 της οδηγίας (ΕΕ) 2019/790·

δ) καταρτίζουν και δημοσιοποιούν επαρκώς λεπτομερή περίληψη σχετικά με το περιεχόμενο που χρησιμοποιείται για την εκπαίδευση του μοντέλου TN γενικού σκοπού, σύμφωνα με υπόδειγμα που παρέχεται από την Υπηρεσία TN.

2. Οι υποχρεώσεις που ορίζονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και β) δεν ισχύουν για τους παρόχους μοντέλων TN που διατίθενται βάσει δωρεάν και άδειας ανοικτού κώδικα η οποία επιτρέπει την πρόσβαση, τη χρήση, την τροποποίηση και τη διανομή του μοντέλου και των οποίων δημοσιοποιούνται οι παράμετροι, συμπεριλαμβανομένων των συντελεστών στάθμισης, των πληροφοριών σχετικά με την αρχιτεκτονική του μοντέλου και των πληροφοριών σχετικά με τη χρήση του μοντέλου. Η εξαίρεση αυτή δεν ισχύει για μοντέλα TN γενικού σκοπού με συστημικούς κινδύνους.
3. Οι πάροχοι μοντέλων TN γενικού σκοπού συνεργάζονται, κατά περίπτωση, με την Επιτροπή και τις εθνικές αρμόδιες αρχές κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων και των εξουσιών τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
4. Οι πάροχοι μοντέλων TN γενικού σκοπού μπορούν να βασίζονται σε κώδικες πρακτικής κατά την έννοια του άρθρου 56 για να αποδείξουν τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, έως ότου δημοσιευθεί εναρμονισμένο πρότυπο. Η συμμόρφωση με ευρωπαϊκά εναρμονισμένα πρότυπα παρέχει στους παρόχους το τεκμήριο συμμόρφωσης στον βαθμό που τα εν λόγω πρότυπα καλύπτουν τις εν λόγω υποχρεώσεις. Οι πάροχοι μοντέλων TN γενικού σκοπού που δεν τηρούν εγκεκριμένο κώδικα πρακτικής ή δεν συμμορφώνονται με ευρωπαϊκό εναρμονισμένο πρότυπο αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με εναλλακτικά κατάλληλα μέσα συμμόρφωσης προς αξιολόγηση από την Επιτροπή.
5. Για τη διευκόλυνση της συμμόρφωσης με το παράρτημα XI, ιδίως το σημείο 2 στοιχεία δ) και ε), ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 97 για τη λεπτομερή περιγραφή των μεθοδολογιών μέτρησης και υπολογισμού με σκοπό να καθίσταται δυνατή η συγκρίσιμη και επαληθεύσιμη τεκμηρίωση.
6. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 97 παράγραφος 2 για την τροποποίηση των παραρτημάτων XI και XII ανάλογα με τις τεχνολογικές εξελίξεις.
7. Κάθε πληροφορία ή τεκμηρίωση που λαμβάνεται δυνάμει του παρόντος άρθρου, μεταξύ άλλων σχετική με εμπορικό απόρρητο, αντιμετωπίζεται σύμφωνα με τις υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας που καθορίζονται στο άρθρο 78.

Άρθρο 54

Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι των παρόχων μοντέλων TN γενικού σκοπού

1. Πριν από τη διάθεση στην ενωσιακή αγορά μοντέλου TN γενικού σκοπού, οι πάροχοι που είναι εγκατεστημένοι σε τρίτες χώρες διορίζουν, με γραπτή εντολή, εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση.
2. Ο πάροχος επιτρέπει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο να ασκεί τα καθήκοντα που προσδιορίζονται στην εντολή την οποία λαμβάνει από τον πάροχο.
3. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ασκεί τα καθήκοντα που προσδιορίζονται στην εντολή την οποία λαμβάνει από τον πάροχο. Παρέχει στην Υπηρεσία TN, κατόπιν αιτήματος, αντίγραφο της εντολής σε μία από τις επίσημες γλώσσες των θεσμικών οργάνων της Ένωσης. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, η εντολή δίνει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο τη δυνατότητα να ασκεί τα ακόλουθα καθήκοντα:
 - α) να επαληθεύει ότι έχει καταρτιστεί ο τεχνικός φάκελος που καθορίζεται στο παράρτημα XI και ότι πληρούνται από τον πάροχο όλες οι υποχρεώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 53 και, κατά περίπτωση, στο άρθρο 55·
 - β) να διατηρεί αντίγραφο του τεχνικού φακέλου που προσδιορίζεται στο παράρτημα XI στη διάθεση της Υπηρεσίας TN και των εθνικών αρμόδιων αρχών, για περίοδο που λήγει 10 έτη μετά τη διάθεση του μοντέλου TN γενικού σκοπού στην αγορά, και τα στοιχεία επικοινωνίας του παρόχου που διόρισε τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο·
 - γ) να παρέχει στην Υπηρεσία TN, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, όλες τις πληροφορίες και την τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αναφέρονται στο στοιχείο β), οι οποίες απαιτούνται για να αποδεικνύεται η συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις του παρόντος κεφαλαίου·
 - δ) να συνεργάζεται με την Υπηρεσία TN και τις αρμόδιες αρχές, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, σχετικά με οποιαδήποτε ενέργεια στην οποία προβαίνουν σε σχέση με το μοντέλο TN γενικού σκοπού, μεταξύ άλλων όταν το μοντέλο είναι ενσωματωμένο σε συστήματα TN που διατίθενται στην αγορά ή τίθενται σε λειτουργία στην Ένωση.
4. Η εντολή εξουσιοδοτεί τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο να δέχεται επικοινωνία, επιπλέον του παρόχου ή αντί αυτού, από την Υπηρεσία TN ή τις αρμόδιες αρχές, για όλα τα ζητήματα που σχετίζονται με τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό.

5. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος τερματίζει την εντολή, εάν θεωρεί ή έχει λόγους να θεωρεί ότι ο πάροχος ενεργεί κατά παράβαση των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Στην περίπτωση αυτή, ενημερώνει επίσης αμέσως την Υπηρεσία ΤΝ σχετικά με τη λήξη της εντολής και τους σχετικούς λόγους.

6. Η υποχρέωση που ορίζεται στο παρόν άρθρο δεν ισχύει για τους παρόχους μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού που διατίθενται βάσει δωρεάν άδειας ανοικτού κώδικα που επιτρέπει την πρόσβαση, τη χρήση, την τροποποίηση και τη διανομή του μοντέλου και των οποίων δημοσιοποιούνται οι παράμετροι, συμπεριλαμβανομένων των συντελεστών στάθμισης, των πληροφοριών σχετικά με την αρχιτεκτονική του μοντέλου και των πληροφοριών σχετικά με τη χρήση του μοντέλου, εκτός εάν τα μοντέλα ΤΝ γενικού σκοπού ενέχουν συστηματικούς κινδύνους.

ΤΜΗΜΑ 3

Υποχρεώσεις των παρόχων μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο

Άρθρο 55

Υποχρεώσεις των παρόχων μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο

1. Επιπλέον των υποχρεώσεων που απαριθμούνται στα άρθρα 53 και 54, οι πάροχοι μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο:
 - α) διενεργούν αξιολόγηση του μοντέλου σύμφωνα με τυποποιημένα πρωτόκολλα και εργαλεία που αντικατοπτρίζουν την εξέλιξη της τεχνολογίας, συμπεριλαμβανομένης της διεξαγωγής και τεκμηρίωσης αντιπαραθετικών δοκιμών του μοντέλου με σκοπό τον εντοπισμό και τον μετριασμό των συστημικών κινδύνων·
 - β) αξιολογούν και μετράζουν πιθανούς συστημικούς κινδύνους σε επίπεδο Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των πηγών τους, που ενδέχεται να προκύψουν από την ανάπτυξη, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο·
 - γ) παρακολουθούν, τεκμηριώνουν και αναφέρουν, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, στην Υπηρεσία ΤΝ και, κατά περίπτωση, στις εθνικές αρμόδιες αρχές τις συναφείς πληροφορίες σχετικά με σοβαρά περιστατικά και πιθανά διορθωτικά μέτρα για την αντιμετώπισή τους·
 - δ) διασφαλίζουν κατάλληλο επίπεδο προστασίας της κυβερνοασφάλειας για το μοντέλο ΤΝ γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο και την υλική υποδομή του μοντέλου.
2. Οι πάροχοι μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο μπορούν να βασίζονται σε κώδικες πρακτικής κατά την έννοια του άρθρου 56 για να αποδείξουν τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, έως ότου δημοσιευθεί εναρμονισμένο πρότυπο. Η συμμόρφωση με ευρωπαϊκά εναρμονισμένα πρότυπα παρέχει στους παρόχους το τεκμήριο συμμόρφωσης στον βαθμό που τα εν λόγω πρότυπα καλύπτουν τις εν λόγω υποχρεώσεις. Οι πάροχοι μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού με συστημικούς κινδύνους που δεν τηρούν εγκεκριμένο κώδικα πρακτικής ή δεν συμμορφώνονται με ευρωπαϊκό εναρμονισμένο πρότυπο αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με εναλλακτικά κατάλληλα μέσα συμμόρφωσης προς αξιολόγηση από την Επιτροπή.
3. Κάθε πληροφορία ή τεκμηρίωση που λαμβάνεται δυνάμει του παρόντος άρθρου, μεταξύ άλλων σχετική με εμπορικό απόρρητο, αντιμετωπίζεται σύμφωνα με τις υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας του άρθρου 78.

ΤΜΗΜΑ 4

Κώδικες πρακτικής

Άρθρο 56

Κώδικες πρακτικής

1. Η Υπηρεσία ΤΝ ενθαρρύνει και διευκολύνει την κατάρτιση κωδίκων πρακτικής σε επίπεδο Ένωσης, προκειμένου να συμβάλει στην ορθή εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, λαμβάνοντας υπόψη διεθνείς προσεγγίσεις.
2. Η Υπηρεσία ΤΝ και το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης έχουν ως στόχο να διασφαλίσουν ότι οι κώδικες πρακτικής καλύπτουν, τουλάχιστον, τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα άρθρα 53 και 55, μεταξύ άλλων τα ακόλουθα ζητήματα:

α) τα μέσα που διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 53 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) επικαιροποιούνται υπό το πρίσμα των εξελίξεων της αγοράς και της τεχνολογίας·

β) το κατάλληλο επίπεδο λεπτομέρειας για την περιληψη του περιεχομένου που χρησιμοποιείται για την εκπαίδευση·

γ) τον προσδιορισμό του είδους και της φύσης των συστημικών κινδύνων σε επίπεδο Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των πηγών τους, κατά περίπτωση·

δ) τα μέτρα, τις διαδικασίες και τις ρυθμίσεις για την αξιολόγηση και τη διαχείριση των συστημικών κινδύνων σε επίπεδο Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της σχετικής τεκμηρίωσης, που έχουν χαρακτήρα αναλογικό ως προς τους κινδύνους, λαμβάνουν υπόψη τη σοβαρότητα και την πιθανότητα των κινδύνων και λαμβάνουν υπόψη τις ειδικές προκλήσεις για την αντιμετώπιση των εν λόγω κινδύνων υπό το πρίσμα των πιθανών τρόπων με τους οποίους ενδέχεται να εμφανιστούν και να υλοποιηθούν οι εν λόγω κίνδυνοι κατά μήκος της αξιακής αλυσίδας της ΤΝ.

3. Η Υπηρεσία ΤΝ μπορεί να καλέσει όλους τους παρόχους μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού, καθώς και τις σχετικές εθνικές αρμόδιες αρχές, να συμμετάσχουν στην κατάρτιση κωδίκων πρακτικής. Οι οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών, η βιομηχανία, η ακαδημαϊκή κοινότητα και άλλοι σχετικοί συμφεροντούχοι, όπως οι κατάντη πάροχοι και οι ανεξάρτητοι εμπειρογνώμονες, μπορούν να στηρίξουν τη διαδικασία.

4. Η Υπηρεσία ΤΝ και το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης έχουν ως στόχο να διασφαλίσουν ότι οι κώδικες πρακτικής καθορίζουν με σαφήνεια τους ειδικούς στόχους τους και περιέχουν δεσμεύσεις ή μέτρα, συμπεριλαμβανομένων βασικών δεικτών επιδόσεων, κατά περίπτωση, ώστε να διασφαλίζεται η επίτευξη των εν λόγω στόχων, και λαμβάνουν δεόντως υπόψη τις ανάγκες και τα συμφέροντα όλων των ενδιαφερόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένων των θιγόμενων προσώπων, σε επίπεδο Ένωσης.

5. Η Υπηρεσία ΤΝ έχει ως στόχο να διασφαλίσει ότι οι συμμετέχοντες στους κώδικες πρακτικής υποβάλλουν τακτικά εκθέσεις στην Υπηρεσία ΤΝ σχετικά με την υλοποίηση των δεσμεύσεων και των μέτρων που έχουν ληφθεί και τις εκβάσεις τους, μεταξύ άλλων όπως μετρούνται σύμφωνα με τους βασικούς δείκτες επιδόσεων, κατά περίπτωση. Οι βασικοί δείκτες επιδόσεων και οι δεσμεύσεις υποβολής εκθέσεων λαμβάνουν υπόψη τις διαφορές ως προς το μέγεθος και την ικανότητα μεταξύ διάφορων συμμετεχόντων.

6. Η Υπηρεσία ΤΝ και το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης παρακολουθούν και αξιολογούν τακτικά την επίτευξη των στόχων των κωδίκων πρακτικής από τους συμμετέχοντες και τη συμβολή τους στην ορθή εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Η Υπηρεσία ΤΝ και το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης αξιολογούν κατά πόσον οι κώδικες πρακτικής καλύπτουν τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα άρθρα 53 και 55 και παρακολουθούν και αξιολογούν τακτικά την επίτευξη των στόχων τους. Δημοσιεύουν την αξιολόγησή τους σχετικά με την καταλληλότητα των κωδίκων πρακτικής.

Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικής πράξης, να αποφασίσει να εγκρίνει κώδικα δεοντολογίας και να του προσδώσει γενική ισχύ εντός της Ένωσης. Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

7. Η Υπηρεσία ΤΝ μπορεί να καλέσει όλους τους παρόχους μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού να τηρούν τους κώδικες πρακτικής. Για τους παρόχους μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού που δεν παρουσιάζουν συστημικούς κινδύνους, η τήρηση αυτή μπορεί να περιορίζεται στις υποχρεώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 53, εκτός εάν δηλώσουν ρητά το ενδιαφέρον τους να προσχωρήσουν στον πλήρη κώδικα.

8. Η Υπηρεσία ΤΝ, όπου αρμόζει, ενθαρρύνει και διευκολύνει επίσης την επανεξέταση και την προσαρμογή των κωδίκων πρακτικής, ιδίως υπό το πρίσμα αναδυόμενων προτύπων. Η Υπηρεσία ΤΝ παρέχει συνδρομή στην αξιολόγηση των διαθέσιμων προτύπων.

9. Οι κώδικες πρακτικής είναι έτοιμοι το αργότερο έως τις 2 Μαΐου 2025. Η Υπηρεσία ΤΝ λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της πρόσκλησης των παρόχων δυνάμει της παραγράφου 7.

Εάν, έως τις 2 Αυγούστου 2025, δεν μπορεί να οριστικοποιηθεί κώδικας ορθής πρακτικής ή εάν η Υπηρεσία ΤΝ κρίνει, σε συνέχεια της αξιολόγησής του δυνάμει της παραγράφου 6 του παρόντος άρθρου, ότι ο κώδικας δεν είναι κατάλληλος, η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, κοινούς κανόνες για την εφαρμογή των υποχρεώσεων που προβλέπονται στα άρθρα 53 και 55, συμπεριλαμβανομένων των ζητημάτων που ορίζονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI
ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΤΗΡΙΞΗ ΤΗΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ

Άρθρο 57

Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια TN

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές τους ιδρύουν τουλάχιστον ένα ρυθμιστικό δοκιμαστήριο TN σε εθνικό επίπεδο, το οποίο τίθεται σε λειτουργία έως τις 2 Αυγούστου 2026. Το εν λόγω δοκιμαστήριο μπορεί επίσης να ιδρύεται από κοινού με τις αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών. Η Επιτροπή μπορεί να παρέχει τεχνική υποστήριξη, συμβουλές και εργαλεία για την ίδρυση και τη λειτουργία ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN.

Η υποχρέωση του πρώτου εδαφίου μπορεί επίσης να εκπληρωθεί με τη συμμετοχή σε υφιστάμενο δοκιμαστήριο, εφόσον η συμμετοχή αυτή παρέχει ισοδύναμο επίπεδο εθνικής κάλυψης για τα συμμετέχοντα κράτη μέλη.

2. Μπορούν επίσης να ιδρύονται πρόσθετα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια TN σε περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο ή από κοινού με τις αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών.

3. Ο Ευρωπαϊός Επόπτης Προστασίας Δεδομένων μπορεί επίσης να ιδρύσει ρυθμιστικό δοκιμαστήριο TN για τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης και να ασκεί τους ρόλους και τα καθήκοντα των εθνικών αρμόδιων αρχών σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο.

4. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 διαθέτουν επαρκείς πόρους για την αποτελεσματική και έγκαιρη συμμόρφωση με το παρόν άρθρο. Κατά περίπτωση, οι εθνικές αρμόδιες αρχές συνεργάζονται με άλλες αρμόδιες αρχές και μπορούν να επιτρέπουν τη συμμετοχή και άλλων παραγόντων εντός του οικοσυστήματος TN. Το παρόν άρθρο δεν θίγει άλλα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια που έχουν ιδρυθεί βάσει του ενωσιακού ή του εθνικού δικαίου. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν κατάλληλο επίπεδο συνεργασίας μεταξύ των αρχών που εποπτεύουν τα εν λόγω άλλα δοκιμαστήρια και των εθνικών αρμόδιων αρχών.

5. Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια TN που ιδρύονται βάσει της παραγράφου 1 παρέχουν ελεγχόμενο περιβάλλον που προωθεί την καινοτομία και διευκολύνει την ανάπτυξη, την εκπαίδευση, τη δοκιμή και την επικύρωση καινοτόμων συστημάτων TN για περιορισμένο χρονικό διάστημα πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία σύμφωνα με συγκεκριμένο σχέδιο δοκιμαστηρίου που συμφωνείται μεταξύ των παρόχων ή των μελλοντικών παρόχων και της αρμόδιας αρχής. Τα εν λόγω δοκιμαστήρια μπορούν να περιλαμβάνουν δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες εποπτευόμενες εντός αυτών.

6. Οι αρμόδιες αρχές παρέχουν, κατά περίπτωση, καθοδήγηση, εποπτεία και υποστήριξη εντός του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου TN με σκοπό τον εντοπισμό κινδύνων, ιδίως για τα θεμελιώδη δικαιώματα, την υγεία και την ασφάλεια, τις δοκιμές, τα μέτρα μετριασμού και την αποτελεσματικότητά τους σε σχέση με τις υποχρεώσεις και τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και, όπου αρμόζει, άλλων κανόνων του ενωσιακού και του εθνικού δικαίου που εποπτεύονται εντός του δοκιμαστηρίου.

7. Οι αρμόδιες αρχές παρέχουν στους παρόχους και τους μελλοντικούς παρόχους που συμμετέχουν στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο TN καθοδήγηση σχετικά με τις ρυθμιστικές προσδοκίες και τον τρόπο εκπλήρωσης των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

Κατόπιν αιτήματος του παρόχου ή του μελλοντικού παρόχου του συστήματος TN, η αρμόδια αρχή παρέχει γραπτές αποδείξεις των δραστηριοτήτων που διεξήχθησαν με επιτυχία στο δοκιμαστήριο. Η αρμόδια αρχή παρέχει επίσης έκθεση εξόδου στην οποία περιγράφονται λεπτομερώς οι δραστηριότητες που διεξήχθησαν στο δοκιμαστήριο και τα σχετικά γενικά και ειδικά μαθησιακά αποτελέσματα. Οι πάροχοι μπορούν να χρησιμοποιούν την εν λόγω τεκμηρίωση για να αποδεικνύουν τη συμμόρφωσή τους με τον παρόντα κανονισμό μέσω της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης ή των σχετικών δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς. Στο πλαίσιο αυτό, οι εκθέσεις εξόδου και οι γραπτές αποδείξεις που παρέχονται από την εθνική αρμόδια αρχή λαμβάνονται θετικά υπόψη από τις αρχές εποπτείας της αγοράς και τους κοινοποιημένους οργανισμούς, με σκοπό την επιτάχυνση των διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε εύλογο βαθμό.

8. Με την επιφύλαξη των διατάξεων περί εμπιστευτικότητας του άρθρου 78 και με τη σύμφωνη γνώμη του παρόχου ή του μελλοντικού παρόχου, η Επιτροπή και το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης εξουσιοδοτούνται να έχουν πρόσβαση στις εκθέσεις εξόδου και τις λαμβάνουν υπόψη, κατά περίπτωση, κατά την άσκηση των καθηκόντων τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Εάν τόσο ο πάροχος ή ο μελλοντικός πάροχος, όσο και η εθνική αρμόδια αρχή, συμφωνούν ρητά, η έκθεση εξόδου μπορεί να δημοσιοποιηθεί μέσω της ενιαίας πλατφόρμας πληροφοριών που αναφέρεται στο παρόν άρθρο.

9. Η ίδρυση ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN αποσκοπεί να συμβάλει στην επίτευξη των ακόλουθων στόχων:

α) βελτίωση της ασφάλειας δικαίου για την επίτευξη κανονιστικής συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό ή, κατά περίπτωση, με άλλους εφαρμοστέους κανόνες ενωσιακού και εθνικού δικαίου·

- β) στήριξη της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών μέσω της συνεργασίας με τις αρχές που συμμετέχουν στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο TN·
- γ) προώθηση της καινοτομίας και της ανταγωνιστικότητας και διευκόλυνση της ανάπτυξης οικοσυστήματος TN·
- δ) συμβολή στην τεκμηριωμένη ρυθμιστική μάθηση·
- ε) διευκόλυνση και επιτάχυνση της πρόσβασης των συστημάτων TN στην αγορά της Ένωσης, ιδίως όταν παρέχονται από ΜΜΕ, περιλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων.

10. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές διασφαλίζουν ότι, στον βαθμό που τα καινοτόμα συστήματα TN περιλαμβάνουν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή εμπίπτουν με άλλον τρόπο στην εποπτική αρμοδιότητα άλλων εθνικών αρχών ή αρμόδιων αρχών που παρέχουν ή υποστηρίζουν την πρόσβαση σε δεδομένα, οι εθνικές αρχές προστασίας δεδομένων και οι εν λόγω άλλες εθνικές ή αρμόδιες αρχές συνδέονται με τη λειτουργία του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου TN και συμμετέχουν στην εποπτεία των εν λόγω πτυχών στον βαθμό των αντίστοιχων καθηκόντων και εξουσιών τους.

11. Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια TN δεν επηρεάζουν τις εποπτικές ή διορθωτικές εξουσίες των αρμόδιων αρχών που εποπτεύουν τα δοκιμαστήρια, μεταξύ άλλων σε περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο. Οποιοσδήποτε σημαντικός κίνδυνος για την υγεία και την ασφάλεια και για τα θεμελιώδη δικαιώματα που εντοπίζονται κατά την ανάπτυξη και τη δοκιμή των εν λόγω συστημάτων TN έχουν ως αποτέλεσμα τον κατάλληλο μετριασμό. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές έχουν την εξουσία να αναστέλλουν προσωρινά ή μόνιμα τη διαδικασία δοκιμής ή τη συμμετοχή στο δοκιμαστήριο, εάν δεν είναι δυνατός ο αποτελεσματικός μετριασμός, και ενημερώνουν την Υπηρεσία TN για μια τέτοια απόφαση. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές ασκούν τις εποπτικές εξουσίες τους εντός των ορίων του συναφούς δικαίου, χρησιμοποιώντας τη διακριτική τους ευχέρεια κατά την εφαρμογή νομικών διατάξεων όσον αφορά συγκεκριμένο έργο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου TN, με στόχο τη στήριξη της καινοτομίας στον τομέα της TN στην Ένωση.

12. Οι πάροχοι και οι μελλοντικοί πάροχοι που συμμετέχουν στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο TN παραμένουν υπεύθυνοι βάσει του εφαρμοστέου ενωσιακού και εθνικού δικαίου περί ευθύνης για κάθε ζημία που προκαλείται σε τρίτους ως αποτέλεσμα του πειραματισμού που πραγματοποιείται στο δοκιμαστήριο. Ωστόσο, εφόσον οι μελλοντικοί πάροχοι σέβονται το συγκεκριμένο σχέδιο και τους όρους και τις προϋποθέσεις της συμμετοχής τους και ακολουθούν καλή τη πίστη τις κατευθυντήριες γραμμές που παρέχονται από την εθνική αρμόδια αρχή, δεν επιβάλλονται διοικητικά πρόστιμα από τις αρχές για παραβιάσεις τους παρόντος κανονισμού. Όταν άλλες αρμόδιες αρχές υπεύθυνες για άλλους κανόνες ενωσιακού και εθνικού δικαίου έχουν συμμετάσχει ενεργά στην εποπτεία του συστήματος TN στο δοκιμαστήριο και έχουν παράσχει καθοδήγηση για τη συμμόρφωση, δεν επιβάλλονται διοικητικά πρόστιμα όσον αφορά τους εν λόγω κανόνες.

13. Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια TN σχεδιάζονται και υλοποιούνται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε, κατά περίπτωση, να διευκολύνουν τη διασυννοριακή συνεργασία μεταξύ εθνικών αρμόδιων αρχών.

14. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές συντονίζουν τις δραστηριότητές τους και συνεργάζονται στο πλαίσιο του Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης.

15. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές ενημερώνουν την Υπηρεσία TN και το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης σχετικά με την ίδρυση δοκιμαστηρίου και μπορούν να τους ζητούν υποστήριξη και καθοδήγηση. Η Υπηρεσία TN δημοσιοποιεί κατάλογο των προγραμματισμένων και των υφιστάμενων δοκιμαστηρίων και τον τηρεί επικαιροποιημένο, προκειμένου να ενθαρρύνει μεγαλύτερη αλληλεπίδραση στα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια TN και διασυννοριακή συνεργασία.

16. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές υποβάλλουν στην Υπηρεσία TN και στο Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης ετήσιες εκθέσεις, αρχής γενομένης ένα έτος μετά την ίδρυση του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου TN και στη συνέχεια κάθε έτος έως τη λήξη του, καθώς και τελική έκθεση. Οι εν λόγω εκθέσεις παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την πρόοδο και τα αποτελέσματα της υλοποίησης αυτών των δοκιμαστηρίων, συμπεριλαμβανομένων των βέλτιστων πρακτικών, των περιστατικών, των διδαγμάτων και των συστάσεων σχετικά με τη δομή τους και, κατά περίπτωση, σχετικά με την εφαρμογή και πιθανή αναθεώρηση του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των κατ' εξουσιοδότηση και των εκτελεστικών πράξεών του, και την εφαρμογή άλλων κανόνων ενωσιακού δικαίου η οποία εσπεύεται από τις αρμόδιες αρχές εντός του δοκιμαστηρίου. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές δημοσιοποιούν τις εν λόγω ετήσιες εκθέσεις ή περιλήψεις τους στο διαδίκτυο. Η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη, κατά περίπτωση, τις ετήσιες εκθέσεις κατά την άσκηση των καθηκόντων της δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

17. Η Επιτροπή αναπτύσσει ενιαία και ειδική διεπαφή που περιέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες που σχετίζονται με τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια TN, ώστε να επιτρέπει στους συμφεροντούχους να αλληλεπιδρούν με ρυθμιστικά δοκιμαστήρια TN και να θέτουν ερωτήματα στις αρμόδιες αρχές και να αναζητούν μη δεσμευτική καθοδήγηση σχετικά με τη συμμόρφωση καινοτόμων προϊόντων, υπηρεσιών, επιχειρηματικών μοντέλων που ενσωματώνουν τεχνολογίες TN, σύμφωνα με το άρθρο 62 παράγραφος 1 στοιχείο γ). Η Επιτροπή συντονίζεται με προδραστικό τρόπο με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, κατά περίπτωση.

Άρθρο 58

Λεπτομερείς ρυθμίσεις για τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ και η λειτουργία τους

1. Προκειμένου να αποφευχθεί ο κατακερματισμός στην Ένωση, η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις στις οποίες εξειδικεύονται οι λεπτομερείς ρυθμίσεις για την ίδρυση, την ανάπτυξη, την εφαρμογή, τη λειτουργία και την εποπτεία των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων ΤΝ. Οι εκτελεστικές πράξεις περιλαμβάνουν κοινές αρχές για τα ακόλουθα θέματα:

- α) τα κριτήρια επιλεξιμότητας και επιλογής για συμμετοχή στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ΤΝ·
- β) τις διαδικασίες για την εφαρμογή του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου ΤΝ, τη συμμετοχή σε αυτό, την παρακολούθησή του, την έξοδο από αυτό και τον τερματισμό της λειτουργίας του, συμπεριλαμβανομένων του σχεδίου δοκιμαστηρίου και της έκθεσης εξόδου·
- γ) τους όρους και τις προϋποθέσεις που ισχύουν για τους συμμετέχοντες.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

2. Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 διασφαλίζουν ότι:

- α) τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ είναι ανοικτά σε κάθε αιτούντα πάροχο ή μελλοντικό πάροχο συστήματος ΤΝ που πληροί τα κριτήρια επιλεξιμότητας και επιλογής, τα οποία είναι διαφανή και δίκαια, και ότι οι εθνικές αρμόδιες αρχές ενημερώνουν τους αιτούντες για την απόφασή τους εντός τριών μηνών από την υποβολή της αίτησης·
- β) τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ επιτρέπουν ευρεία και ισότιμη πρόσβαση και συμβαδίζουν με τη ζήτηση για συμμετοχή· οι πάροχοι και οι μελλοντικοί πάροχοι μπορούν επίσης να υποβάλλουν αιτήσεις σε συνεργασία με φορείς εφαρμογής και άλλα σχετικά τρίτα μέρη.
- γ) οι λεπτομερείς ρυθμίσεις για τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ και οι σχετικές προϋποθέσεις στηρίζουν, στον μέγιστο δυνατό βαθμό, την ευελιξία των εθνικών αρμόδιων αρχών όσον αφορά την ίδρυση και τη λειτουργία των οικείων ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων ΤΝ·
- δ) η πρόσβαση στα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ είναι δωρεάν για τις ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, με επιφύλαξη των έκτακτων δαπανών τις οποίες οι εθνικές αρμόδιες αρχές μπορούν να ανακτήσουν κατά τρόπο δίκαιο και αναλογικό·
- ε) διευκολύνουν τους παρόχους και τους μελλοντικούς παρόχους, μέσω των μαθησιακών αποτελεσμάτων των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων ΤΝ, στην τήρηση των υποχρεώσεων αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό και την προαιρετική εφαρμογή των κωδικών δεοντολογίας που αναφέρονται στο άρθρο 95·
- στ) τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ διευκολύνουν τη συμμετοχή άλλων σχετικών παραγόντων εντός του οικοσυστήματος ΤΝ, όπως κοινοποιημένοι οργανισμοί και οργανισμοί τυποποίησης, ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, εταιρείες, φορείς καινοτομίας, εγκαταστάσεις δοκιμών και πειραματισμού, εργαστήρια έρευνας και πειραματισμού και ευρωπαϊκοί κόμβοι ψηφιακής καινοτομίας, κέντρα αριστείας και μεμονωμένοι ερευνητές, προκειμένου να καταστεί δυνατή και να διευκολυνθεί η συνεργασία με τον δημόσιο και τον ιδιωτικό τομέα·
- ζ) οι διαδικασίες, οι διεργασίες και οι διοικητικές απαιτήσεις για την υποβολή αιτήσεων, την επιλογή, τη συμμετοχή και την έξοδο από το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ΤΝ είναι απλές και εύκολα κατανοητές και κοινοποιούνται με σαφήνεια, προκειμένου να διευκολύνεται η συμμετοχή των ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, με περιορισμένες νομικές και διοικητικές ικανότητες, και είναι ευθυγραμμισμένες σε ολόκληρη την Ένωση, προκειμένου να αποφεύγεται ο κατακερματισμός και η συμμετοχή σε ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ΤΝ που ιδρύεται από κράτος μέλος ή από τον Ευρωπαϊκό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων να αναγνωρίζεται αμοιβαία και ομοιόμορφα και να παράγει τα ίδια νομικά αποτελέσματα σε ολόκληρη την Ένωση·
- η) η συμμετοχή στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ΤΝ περιορίζεται σε περίοδο κατάλληλη για την πολυπλοκότητα και την κλίμακα του έργου η οποία μπορεί να παραταθεί από την εθνική αρμόδια αρχή·
- θ) τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ διευκολύνουν την ανάπτυξη εργαλείων και υποδομών για τη δοκιμή, τη συγκριτική αξιολόγηση, την αξιολόγηση και την επεξήγηση των παραμέτρων των συστημάτων ΤΝ που έχουν σημασία για τη ρυθμιστική μάθηση, όπως η ακρίβεια, η στιβαρότητα και η κυβερνοασφάλεια, καθώς και μέτρων για τον μετριασμό των κινδύνων για τα θεμελιώδη δικαιώματα και την κοινωνία γενικά.

3. Οι μελλοντικοί πάροχοι στα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ, ιδίως οι ΜΜΕ και οι νεοφυείς επιχειρήσεις, κατευθύνονται, κατά περίπτωση, σε υπηρεσίες πριν από την εφαρμογή, όπως καθοδήγηση σχετικά με την υλοποίηση του παρόντος κανονισμού, σε άλλες υπηρεσίες προστιθέμενης αξίας, όπως βοήθεια με έγγραφα τυποποίησης και πιστοποίηση, σε εγκαταστάσεις δοκιμών και πειραματισμού, σε ευρωπαϊκούς κόμβους ψηφιακής καινοτομίας και σε κέντρα αριστείας.

4. Όταν οι εθνικές αρμόδιες αρχές εξετάζουν το ενδεχόμενο να εγκρίνουν δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες εποπτευόμενη στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου TN το οποίο πρόκειται να ιδρυθεί δυνάμει του παρόντος άρθρου, συμφωνούν με τους συμμετέχοντες σχετικά με τους συγκεκριμένους όρους και τις προϋποθέσεις διενέργειας της εν λόγω δοκιμής και, ιδίως, σχετικά με τις κατάλληλες διασφαλίσεις, με σκοπό την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων, της υγείας και της ασφάλειας. Κατά περίπτωση, συνεργάζονται με άλλες εθνικές αρμόδιες αρχές με σκοπό τη διασφάλιση συνεπών πρακτικών σε ολόκληρη την Ένωση.

Άρθρο 59

Περαιτέρω επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για την ανάπτυξη ορισμένων συστημάτων TN προς το δημόσιο συμφέρον στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο TN

1. Στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο TN, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που έχουν συλλεχθεί νόμιμα για άλλους σκοπούς μπορούν να υποβάλλονται σε επεξεργασία αποκλειστικά για τον σκοπό της ανάπτυξης, της εκπαίδευσης και της δοκιμής ορισμένων συστημάτων TN στο δοκιμαστήριο, όταν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) τα συστήματα TN αναπτύσσονται για τη διασφάλιση ουσιαστικού δημόσιου συμφέροντος από δημόσια αρχή ή άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο και σε έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους τομείς:
 - i) δημόσια ασφάλεια και δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένης της ανίχνευσης, της διάγνωσης, της πρόληψης, του ελέγχου και της θεραπείας νόσων και της βελτίωσης των συστημάτων υγιεινονομικής περίθαλψης·
 - ii) υψηλό επίπεδο προστασίας και βελτίωση της ποιότητας του περιβάλλοντος, προστασία της βιοποικιλότητας, προστασία από τη ρύπανση, μέτρα για την πράσινη μετάβαση, μέτρα για τον μετριασμό της κλιματικής αλλαγής και την προσαρμογή σε αυτήν·
 - iii) ενεργειακή βιωσιμότητα·
 - iv) ασφάλεια και ανθεκτικότητα των συστημάτων μεταφορών και της κινητικότητας, των υποδομών ζωτικής σημασίας και των δικτύων·
 - v) αποτελεσματικότητα και ποιότητα της δημόσιας διοίκησης και των δημόσιων υπηρεσιών·
- β) τα δεδομένα που υποβάλλονται σε επεξεργασία είναι αναγκαία για τη συμμόρφωση με μία ή περισσότερες από τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2, όταν οι εν λόγω απαιτήσεις δεν μπορούν να ικανοποιηθούν αποτελεσματικά με την επεξεργασία ανωνυμοποιημένων, συνθετικών ή άλλων δεδομένων μη προσωπικού χαρακτήρα·
- γ) υπάρχουν αποτελεσματικοί μηχανισμοί παρακολούθησης για τον εντοπισμό τυχόν υψηλών κινδύνων για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 35 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και στο άρθρο 39 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725, κατά τη διάρκεια του πειραματισμού στο πλαίσιο του δοκιμαστηρίου, καθώς και μηχανισμοί απόκρισης για τον άμεσο μετριασμό των εν λόγω κινδύνων και, όταν είναι αναγκαίο, τη διακοπή της επεξεργασίας·
- δ) τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία στο πλαίσιο του δοκιμαστηρίου βρίσκονται σε λειτουργικά χωριστό, απομονωμένο και προστατευόμενο περιβάλλον επεξεργασίας υπό τον έλεγχο του μελλοντικού παρόχου και μόνο εξουσιοδοτημένα πρόσωπα έχουν πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα·
- ε) οι πάροχοι μπορούν να ανταλλάσσουν περαιτέρω τα δεδομένα που συλλέχθηκαν αρχικά μόνο σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο για την προστασία των δεδομένων· τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που δημιουργούνται στο δοκιμαστήριο δεν μπορούν να κοινοποιηθούν εκτός του δοκιμαστηρίου·
- στ) οποιαδήποτε επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο του δοκιμαστηρίου δεν οδηγεί στη λήψη μέτρων ή αποφάσεων που επηρεάζουν τα υποκείμενα των δεδομένων ούτε επηρεάζει την εφαρμογή των δικαιωμάτων τους που προβλέπονται στο ενωσιακό δίκαιο για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα·
- ζ) τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία στο πλαίσιο του δοκιμαστηρίου προστατεύονται με κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα και διαγράφονται μόλις λήξει η συμμετοχή στο δοκιμαστήριο ή τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα φτάσουν στη λήξη της περιόδου διατήρησής τους·
- η) τα αρχεία καταγραφής της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο του δοκιμαστηρίου διατηρούνται καθ' όλη τη διάρκεια της συμμετοχής στο δοκιμαστήριο, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στο ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο·
- θ) πλήρης και λεπτομερής περιγραφή της διαδικασίας και του σκεπτικού στο οποίο βασίζεται η εκπαίδευση, η δοκιμή και η επικύρωση του συστήματος TN διατηρείται μαζί με τα αποτελέσματα των δοκιμών ως μέρος του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο παράρτημα IV·

- ι) μια σύντομη περίληψη του έργου TN που αναπτύχθηκε στο δοκιμαστήριο, των στόχων του και των αναμενόμενων αποτελεσμάτων δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο των αρμόδιων αρχών· η υποχρέωση αυτή δεν καλύπτει ευαίσθητα επιχειρησιακά δεδομένα σε σχέση με τις δραστηριότητες των αρχών επιβολής του νόμου, συνοριακών ελέγχων, μετανάστευσης ή ασύλου.
2. Για τους σκοπούς της πρόληψης, της διερεύνησης, της ανίχνευσης ή της δίωξης αξιόποινων πράξεων ή της εκτέλεσης ποινικών κυρώσεων, συμπεριλαμβανομένων της προστασίας από απειλές κατά της δημόσιας ασφάλειας και της αποτροπής τους, υπό τον έλεγχο και την ευθύνη των αρχών επιβολής του νόμου, η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε ρυθμιστικά δοκιμαστήρια TN βασίζεται στο συγκεκριμένο εθνικό ή ενωσιακό δίκαιο και υπόκειται σωρευτικά στις ίδιες προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1.
3. Η παράγραφος 1 δεν θίγει το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο το οποίο αποκλείει την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σκοπούς άλλους από εκείνους που αναφέρονται ρητά στο εν λόγω δίκαιο, ούτε το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο που καθορίζει τη βάση για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα η οποία είναι απαραίτητη για τον σκοπό της ανάπτυξης, της δοκιμής ή της εκπαίδευσης καινοτόμων συστημάτων TN ή οποιαδήποτε άλλη νομική βάση, σε συμμόρφωση με το ενωσιακό δίκαιο για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Άρθρο 60

Δοκιμή συστημάτων TN υψηλού κινδύνου σε πραγματικές συνθήκες εκτός ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN

1. Η δοκιμή των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου σε πραγματικές συνθήκες εκτός ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN μπορεί να διενεργείται από παρόχους ή μελλοντικούς παρόχους συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που απαριθμούνται στο παράρτημα III, σύμφωνα με το παρόν άρθρο και το σχέδιο δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες που αναφέρεται στο παρόν άρθρο, με την επιφύλαξη των απαγορεύσεων του άρθρου 5.

Η Επιτροπή προσδιορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τα λεπτομερή στοιχεία του σχεδίου δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

Η παρούσα παράγραφος δεν θίγει το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο ως προς τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που σχετίζονται με προϊόντα τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I.

2. Οι πάροχοι ή οι μελλοντικοί πάροχοι μπορούν να διενεργούν τη δοκιμή συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα III σε πραγματικές συνθήκες ανά πάσα στιγμή πριν από τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία του συστήματος TN, είτε μόνοι τους είτε σε συνεργασία με έναν ή περισσότερους φορείς εφαρμογής ή μελλοντικούς φορείς εφαρμογής.

3. Η δοκιμή συστημάτων TN υψηλού κινδύνου σε πραγματικές συνθήκες δυνάμει του παρόντος άρθρου δεν θίγει την ενδεχόμενη δεοντολογική εξέταση που απαιτείται από το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο.

4. Οι πάροχοι ή οι μελλοντικοί πάροχοι μπορούν να διενεργούν τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες μόνο εφόσον πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) ο πάροχος ή ο μελλοντικός πάροχος έχει καταρτίσει σχέδιο δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες και το έχει υποβάλει στην αρχή εποπτείας της αγοράς στο κράτος μέλος όπου πρόκειται να διεξαχθεί η δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες·
- β) η αρχή εποπτείας της αγοράς στο κράτος μέλος όπου πρόκειται να διεξαχθεί η δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες έχει εγκρίνει τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες και το σχέδιο δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες· όταν η αρχή εποπτείας της αγοράς δεν έχει δώσει απάντηση εντός 30 ημερών, η δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες και το σχέδιο δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί· όταν το εθνικό δίκαιο δεν προβλέπει σιωπηρή έγκριση, η δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες εξακολουθεί να υπόκειται στη λήψη άδειας·
- γ) ο πάροχος ή ο μελλοντικός πάροχος, με εξαίρεση τους παρόχους ή τους μελλοντικούς παρόχους συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα III σημεία 1, 6 και 7 στους τομείς της επιβολής του νόμου, της μετανάστευσης, του ασύλου και της διαχείρισης των συνοριακών ελέγχων και των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα III σημείο 2 έχει καταχωρίσει τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες σύμφωνα με το άρθρο 71 παράγραφος 4 με μοναδικό ανά την Ένωση ενιαίο αριθμό αναγνώρισης και με τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα IX· ο πάροχος ή ο μελλοντικός πάροχος συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα III σημεία 1, 6 και 7 στους τομείς της επιβολής του νόμου, της μετανάστευσης, του ασύλου και της διαχείρισης των συνοριακών ελέγχων έχει καταχωρίσει τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες στο ασφαλές μη δημόσιο τμήμα της βάσης δεδομένων της ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφος 4 στοιχείο δ), με μοναδικό ανά την Ένωση ενιαίο αριθμό αναγνώρισης και με τις πληροφορίες που ορίζονται εκεί· ο πάροχος ή ο μελλοντικός πάροχος συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα III σημείο 2 έχει καταχωρίσει τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφος 5·

- δ) ο πάροχος ή ο μελλοντικός πάροχος που διενεργεί τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες είναι εγκατεστημένος στην Ένωση ή έχει ορίσει νόμιμο εκπρόσωπο ο οποίος είναι εγκατεστημένος στην Ένωση·
- ε) τα δεδομένα που συλλέγονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία για τον σκοπό της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες διαβιβάζονται σε τρίτες χώρες μόνο εφόσον εφαρμόζονται κατάλληλες και ισχύουσες εγγυήσεις δυνάμει του ενωσιακού δικαίου·
- στ) η δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες δεν διαρκεί περισσότερο από όσο είναι αναγκαίο για την επίτευξη των στόχων της και, σε κάθε περίπτωση, όχι πάνω από έξι μήνες, διάστημα που μπορεί να παραταθεί για επιπλέον περίοδο έξι μηνών, με την επιφύλαξη προηγούμενης κοινοποίησης από τον πάροχο ή τον μελλοντικό πάροχο στην αρχή εποπτείας της αγοράς, συνοδευόμενη από επεξήγηση της ανάγκης για την παράταση αυτή·
- ζ) τα υποκείμενα της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες που είναι πρόσωπα που ανήκουν σε ευάλωτες ομάδες λόγω της ηλικίας ή της αναπηρίας τους προστατεύονται δέοντως·
- η) όταν ένας πάροχος ή μελλοντικός πάροχος οργανώνει τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες σε συνεργασία με έναν ή περισσότερους φορείς εφαρμογής ή μελλοντικούς φορείς εφαρμογής, οι τελευταίοι έχουν ενημερωθεί για όλες τις πτυχές της δοκιμής που βαρύνουν στην απόφασή τους να συμμετάσχουν και έχουν λάβει τις σχετικές οδηγίες χρήσης του συστήματος ΤΝ που αναφέρονται στο άρθρο 13· ο πάροχος ή ο μελλοντικός πάροχος και ο φορέας εφαρμογής ή ο μελλοντικός φορέας εφαρμογής συνάπτουν συμφωνία στην οποία καθορίζονται οι ρόλοι και οι ευθύνες τους με σκοπό την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τις διατάξεις για τις δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες δυνάμει του παρόντος κανονισμού και άλλου εφαρμοστέου κανόνα ενωσιακού και εθνικού δικαίου·
- θ) τα υποκείμενα της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες έχουν δώσει συναίνεση έπειτα από ενημέρωση σύμφωνα με το άρθρο 61 ή, στην περίπτωση του τομέα επιβολής του νόμου, όταν η επιδίωξη συναίνεσης έπειτα από ενημέρωση θα εμποδίζει το σύστημα ΤΝ να υποβληθεί σε δοκιμή, η ίδια η δοκιμή και το αποτέλεσμα της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες δεν έχουν αρνητικές επιπτώσεις στα υποκείμενα και τα σχετικά δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα διαγράφονται μετά τη διενέργεια της δοκιμής·
- ι) η δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες εποπτεύεται αποτελεσματικά από τον πάροχο ή τον μελλοντικό πάροχο, καθώς και από τους φορείς εφαρμογής ή τους μελλοντικούς φορείς εφαρμογής, μέσω προσώπων που διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα στον σχετικό τομέα, καθώς και την αναγκαία ικανότητα, κατάρτιση και εξουσία για την εκτέλεση των καθηκόντων τους·
- ια) οι προβλέψεις, συστάσεις ή αποφάσεις του συστήματος ΤΝ μπορούν κατ' ουσίαν να αναιρεθούν και να αγνοηθούν.

5. Οποιαδήποτε υποκείμενα της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες ή οι νομίμως ορισμένοι εκπρόσωποί τους, κατά περίπτωση, μπορούν, χωρίς να υποστούν εξ αυτού καμία ζημία και χωρίς να χρειάζεται να παράσχουν οποιαδήποτε αιτιολόγηση, να αποσυρθούν από τη δοκιμή ανά πάσα στιγμή, αφού ανακαλέσουν τη συναίνεσή τους έπειτα από ενημέρωση, και μπορούν να ζητήσουν την άμεση και μόνιμη διαγραφή των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τα αφορούν. Η ανάκληση της συναίνεσης έπειτα από ενημέρωση δεν επηρεάζει τις δραστηριότητες που έχουν ήδη διεξαχθεί.

6. Σύμφωνα με το άρθρο 75, τα κράτη μέλη αναθέτουν στις οικείες αρχές εποπτείας της αγοράς την εξουσία να ζητούν από τους παρόχους και τους μελλοντικούς παρόχους να παρέχουν πληροφορίες, να διενεργούν αιφνιδιαστικές εξ αποστάσεως ή επιτόπιες επιθεωρήσεις και να διενεργούν ελέγχους σχετικά με τη διενέργεια δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες και τα σχετικά συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς χρησιμοποιούν τις εν λόγω εξουσίες για να διασφαλίσουν την ασφαλή ανάπτυξη των δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες.

7. Κάθε σοβαρό περιστατικό που διαπιστώνεται κατά τη διάρκεια της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες αναφέρεται στην εθνική αρχή εποπτείας της αγοράς σύμφωνα με το άρθρο 73. Ο πάροχος ή ο μελλοντικός πάροχος λαμβάνει άμεσα μέτρα μετριασμού ή, ελλείψει αυτών, αναστέλλει τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες, έως ότου επέλθει ο εν λόγω μετριασμός, ή, διαφορετικά, την τερματίζει. Ο πάροχος ή ο μελλοντικός πάροχος καθορίζει διαδικασία για την άμεση ανάκληση του συστήματος ΤΝ μετά τον εν λόγω τερματισμό της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες.

8. Οι πάροχοι ή οι μελλοντικοί πάροχοι κοινοποιούν στην εθνική αρχή εποπτείας της αγοράς στο κράτος μέλος όπου πρόκειται να διενεργηθεί η δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες την αναστολή ή τον τερματισμό της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες και τα τελικά αποτελέσματα.

9. Ο πάροχος ή ο μελλοντικός πάροχος είναι υπεύθυνοι, σύμφωνα με το εφαρμοστέο ενωσιακό και εθνικό δίκαιο περί ευθύνης, για κάθε ζημία που προκαλείται κατά τη διάρκεια της δοκιμής τους σε πραγματικές συνθήκες.

Άρθρο 61

Συναίνεση έπειτα από ενημέρωση για συμμετοχή σε δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες εκτός ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN

1. Για τον σκοπό της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες κατά το άρθρο 60, λαμβάνεται από τα υποκείμενα της δοκιμής αβίαστη συναίνεση έπειτα από ενημέρωση πριν από τη συμμετοχή τους στην εν λόγω δοκιμή και αφού έχουν ενημερωθεί δεόντως με συνοπτικές, σαφείς, συναφείς και κατανοητές πληροφορίες όσον αφορά:
 - α) τη φύση και τους στόχους της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες και την πιθανή ταλαιπωρία που μπορεί να επισύρει η συμμετοχή τους·
 - β) τις συνθήκες υπό τις οποίες πρόκειται να διενεργηθεί η δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες, περιλαμβανομένης της αναμενόμενης διάρκειας της συμμετοχής του υποκειμένου ή των υποκειμένων·
 - γ) τα δικαιώματά τους και τις εγγυήσεις σχετικά με τη συμμετοχή τους, ιδιαίτερα το δικαίωμά τους να αρνηθούν να συμμετάσχουν και το δικαίωμα να αποσυρθούν από τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες ανά πάσα στιγμή χωρίς να υποστούν εξ αυτού καμία ζημία και χωρίς να χρειάζεται να παράσχουν οποιαδήποτε δικαιολογία·
 - δ) τις ρυθμίσεις για το αίτημα να αναιρεθούν ή να αγνοηθούν οι προβλέψεις, συστάσεις ή αποφάσεις του συστήματος TN·
 - ε) τον μοναδικό ανά την Ένωση ενιαίο αριθμό αναγνώρισης της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες σύμφωνα με το άρθρο 60 παράγραφος 4 στοιχείο γ) και τα στοιχεία επικοινωνίας του παρόχου ή του νόμιμου εκπροσώπου του από τον οποίο μπορούν να ληφθούν περαιτέρω πληροφορίες.
2. Η συναίνεση έπειτα από ενημέρωση χρονολογείται και τεκμηριώνεται, χορηγείται δε αντίγραφο στα υποκείμενα της δοκιμής ή στον νόμιμο εκπρόσωπό τους.

Άρθρο 62

Μέτρα για τους παρόχους και τους φορείς εφαρμογής, ιδίως τις MME, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων

1. Τα κράτη μέλη προβαίνουν στις ακόλουθες ενέργειες:
 - α) παρέχουν στις MME, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, που έχουν καταστατική έδρα ή υποκατάστημα στην Ένωση κατά προτεραιότητα πρόσβαση στα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια TN, εφόσον πληρούν τους όρους επιλεξιμότητας και τα κριτήρια επιλογής· η κατά προτεραιότητα πρόσβαση δεν αποκλείει άλλες MME, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, εκτός εκείνων που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο, να έχουν πρόσβαση στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο TN, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούν επίσης τους όρους επιλεξιμότητας και τα κριτήρια επιλογής·
 - β) οργανώνουν ειδικές δραστηριότητες ευαισθητοποίησης και κατάρτισης σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, προσαρμοσμένες στις ανάγκες των MME, περιλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, των φορέων εφαρμογής και, κατά περίπτωση, των τοπικών δημόσιων αρχών·
 - γ) χρησιμοποιούν τους υπάρχοντες ειδικούς διαύλους και, όπου ενδείκνυται, δημιουργούν νέους για την επικοινωνία με τις MME, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, των φορέων εφαρμογής, άλλων φορέων καινοτομίας και, κατά περίπτωση, των τοπικών δημόσιων αρχών, ώστε να παρέχουν συμβουλές και να απαντούν σε ερωτήματα σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη συμμετοχή σε ρυθμιστικά δοκιμαστήρια TN·
 - δ) διευκολύνουν τη συμμετοχή των MME και άλλων σχετικών συμφεροντούχων στη διαδικασία ανάπτυξης της τυποποίησης.
2. Τα ειδικά συμφέροντα και οι ειδικές ανάγκες των παρόχων που είναι MME, περιλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, λαμβάνονται υπόψη κατά τον καθορισμό των τελών για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης δυνάμει του άρθρου 43 και μειώνονται αναλογικά προς το μέγεθός τους, το μέγεθος της αγοράς και άλλους σχετικούς δείκτες.
3. Η Υπηρεσία TN προβαίνει στις ακόλουθες ενέργειες:
 - α) παρέχει τυποποιημένα υποδείγματα για τους τομείς που καλύπτει ο παρών κανονισμός, όπως διευκρινίζεται από το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης στο αίτημά του·
 - β) αναπτύσσει και διατηρεί ενιαία πλατφόρμα πληροφοριών που παρέχει εύχρηστες πληροφορίες σχετικά με τον παρόντα κανονισμό για όλους τους φορείς εκμετάλλευσης σε ολόκληρη την Ένωση·

- γ) οργανώνει κατάλληλες εκστρατείες επικοινωνίας με σκοπό να ενημερώσει σχετικά με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό·
- δ) αξιολογεί και προωθεί τη σύγκλιση των βέλτιστων πρακτικών στις διαδικασίες σύναψης δημόσιων συμβάσεων σε σχέση με τα συστήματα TN.

Άρθρο 63

Παρεκκλίσεις για συγκεκριμένους φορείς εκμετάλλευσης

1. Οι πολύ μικρές επιχειρήσεις κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/EK μπορούν να συμμορφώνονται με ορισμένα στοιχεία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που απαιτείται από το άρθρο 17 του παρόντος κανονισμού με απλουστευμένο τρόπο, υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχουν συνεργαζόμενες επιχειρήσεις ή συνδεδεμένες επιχειρήσεις κατά την έννοια της εν λόγω σύστασης. Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα στοιχεία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που μπορούν να πληρούνται με απλουστευμένο τρόπο, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες των πολύ μικρών επιχειρήσεων, χωρίς να επηρεάζονται το επίπεδο προστασίας ή η ανάγκη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ως προς τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου.
2. Η παράγραφος 1 του παρόντος άρθρου δεν έχει την έννοια ότι απαλλάσσει τους εν λόγω φορείς εκμετάλλευσης από την εκπλήρωση οποιωνδήποτε άλλων απαιτήσεων ή υποχρεώσεων ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που καθορίζονται στα άρθρα 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 72 και 73.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ

ΤΜΗΜΑ 1

Διακυβέρνηση σε επίπεδο Ένωσης

Άρθρο 64

Υπηρεσία TN

1. Η Επιτροπή αναπτύσσει την εμπειρογνώση και τις ικανότητες της Ένωσης στον τομέα της TN μέσω της Υπηρεσίας TN.
2. Τα κράτη μέλη διευκολύνουν τα καθήκοντα που ανατίθενται στην Υπηρεσία TN, όπως αποτυπώνονται στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 65

Σύσταση και διάρθρωση του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης

1. Συστήνεται Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης («Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης»).
2. Το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης απαρτίζεται από έναν εκπρόσωπο ανά κράτος μέλος. Ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων συμμετέχει ως παρατηρητής. Η Υπηρεσία TN παρίσταται επίσης στις συνεδριάσεις του Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης χωρίς να συμμετέχει στις ψηφοφορίες. Άλλες εθνικές και ενωσιακές αρχές, όργανα ή εμπειρογνώμονες μπορούν να προσκαλούνται στις συνεδριάσεις του Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης κατά περίπτωση, όταν τα θέματα που συζητούνται παρουσιάζουν ενδιαφέρον για αυτά.
3. Κάθε εκπρόσωπος ορίζεται από το οικείο κράτος μέλος για περίοδο τριών ετών, άπαξ ανανεώσιμη.
4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι εκπρόσωποί τους στο Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης:
 - α) διαθέτουν τις σχετικές αρμοδιότητες και εξουσίες στο οικείο κράτος μέλος, ώστε να συμβάλλουν ενεργά στην εκπλήρωση των καθηκόντων του Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης που αναφέρονται στο άρθρο 66·
 - β) ορίζονται ως ενιαίο σημείο επαφής με το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης και, κατά περίπτωση, λαμβανομένων υπόψη των αναγκών των κρατών μελών, ως ενιαίο σημείο επαφής για τους συμφεροντούχους·

γ) έχουν την εξουσία να διευκολύνουν τη συνέπεια και τον συντονισμό μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών στο οικείο κράτος μέλος όσον αφορά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων μέσω της συλλογής σχετικών δεδομένων και πληροφοριών για τον σκοπό της εκπλήρωσης των καθηκόντων τους στο Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης.

5. Οι ορισθέντες εκπρόσωποι των κρατών μελών εγκρίνουν τον εσωτερικό κανονισμό του Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης με πλειοψηφία δύο τρίτων. Ο εσωτερικός κανονισμός καθορίζει, ειδικότερα, τις λεπτομέρειες για τη διαδικασία επιλογής, τη διάρκεια της εντολής και τις προδιαγραφές των καθηκόντων του προέδρου, λεπτομερείς ρυθμίσεις για την ψηφοφορία και την οργάνωση των δραστηριοτήτων του Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης και των υποομάδων του.

6. Το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης συγκροτεί δύο μόνιμες υποομάδες που χρησιμεύουν ως πλατφόρμες συνεργασίας και ανταλλαγής απόψεων μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς και των κοινοποιουσών αρχών για θέματα που αφορούν την εποπτεία της αγοράς και τους κοινοποιημένους οργανισμούς αντίστοιχα.

Η μόνιμη υποομάδα για την εποπτεία της αγοράς θα πρέπει να ενεργεί ως ομάδα διοικητικής συνεργασίας (ομάδα ADCO) για τον παρόντα κανονισμό κατά την έννοια του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.

Το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης μπορεί να συγκροτεί άλλες μόνιμες ή προσωρινές υποομάδες, εφόσον είναι σκόπιμο για την εξέταση συγκεκριμένων ζητημάτων. Όταν ενδείκνυται, εκπρόσωποι του συμβουλευτικού φόρουμ που αναφέρεται στο άρθρο 67 μπορεί να προσκαλούνται στις εν λόγω υποομάδες ή σε συγκεκριμένες συνεδριάσεις των εν λόγω υποομάδων ως παρατηρητές.

7. Το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης οργανώνεται και λειτουργεί κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζονται η αντικειμενικότητα και η αμεροληψία των δραστηριοτήτων του.

8. Την προεδρία του Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης ασκεί ένας από τους εκπροσώπους των κρατών μελών. Η Υπηρεσία TN παρέχει τη γραμματεία του Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης, συγκαλεί τις συνεδριάσεις κατόπιν αιτήματος της προεδρίας και καταρτίζει την ημερήσια διάταξη σύμφωνα με τα καθήκοντα του Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης βάσει του παρόντος κανονισμού και του εσωτερικού κανονισμού του.

Άρθρο 66

Καθήκοντα του Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης

Το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης συμβουλεύει και επικουρεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη προκειμένου να διευκολύνει τη συνεπή και αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Για τον σκοπό αυτόν, το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης μπορεί ιδίως:

- α) να συμβάλλει στον συντονισμό μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών που είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και, σε συνεργασία με τις οικείες αρχές εποπτείας της αγοράς και με την επιφύλαξη της συμφωνίας αυτών των αρχών, να στηρίζει τις κοινές δραστηριότητες των αρχών εποπτείας της αγοράς που αναφέρονται στο άρθρο 74 παράγραφος 11·
- β) να συλλέγει και να ανταλλάσσει εμπειρογνωσία σε τεχνικά θέματα και θέματα ρύθμισης, καθώς και βέλτιστες πρακτικές, μεταξύ των κρατών μελών·
- γ) να παρέχει συμβουλές σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, ιδίως όσον αφορά την επιβολή των κανόνων για τα μοντέλα TN γενικού σκοπού·
- δ) να συμβάλλει στην εναρμόνιση των διοικητικών πρακτικών στα κράτη μέλη, μεταξύ άλλων σε σχέση με την παρέκκλιση από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 46, τη λειτουργία των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων TN και τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες που αναφέρεται στα άρθρα 57, 59 και 60·
- ε) κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή με δική του πρωτοβουλία, να εκδίδει συστάσεις και γραπτές γνώμες για κάθε σχετικό θέμα που αφορά την υλοποίηση του παρόντος κανονισμού και τη συνεπή και αποτελεσματική εφαρμογή του, μεταξύ άλλων όσον αφορά:
 - i) την ανάπτυξη και την εφαρμογή κωδίκων δεοντολογίας και κωδίκων πρακτικής κατά τον παρόντα κανονισμό, καθώς και των κατευθυντήριων γραμμών της Επιτροπής·
 - ii) την αξιολόγηση και την επανεξέταση του παρόντος κανονισμού δυνάμει του άρθρου 112, επίσης όσον αφορά τις αναφορές σοβαρών περιστατικών που αναφέρονται στο άρθρο 73 και τη λειτουργία της βάσης δεδομένων της ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 71, την προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση ή των εκτελεστικών πράξεων και τις πιθανές ευθυγραμμίσεις του παρόντος κανονισμού με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που απαριθμείται στο παράρτημα Ι·
 - iii) τεχνικές προδιαγραφές ή υφιστάμενα πρότυπα όσον αφορά τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 2·

- iv) τη χρήση εναρμονισμένων προτύπων ή κοινών προδιαγραφών που αναφέρονται στα άρθρα 40 και 41·
 - v) τάσεις, όπως η ευρωπαϊκή ανταγωνιστικότητα σε παγκόσμιο επίπεδο στον τομέα της ΤΝ, η αποδοχή της ΤΝ στην Ένωση και η ανάπτυξη ψηφιακών δεξιοτήτων·
 - vi) τάσεις σχετικά με την εξελισσόμενη τυπολογία των αξιακών αλυσίδων της ΤΝ, ιδίως όσον αφορά τις επακόλουθες επιπτώσεις ως προς τη λογοδοσία·
 - vii) την ενδεχόμενη ανάγκη τροποποίησης του παραρτήματος III σύμφωνα με το άρθρο 7 και την ενδεχόμενη ανάγκη δυνητικής αναθεώρησης του άρθρου 5 δυνάμει του άρθρου 112, λαμβάνοντας υπόψη τα σχετικά διαθέσιμα στοιχεία και τις τελευταίες τεχνολογικές εξελίξεις·
- στ) να στηρίζει την Επιτροπή στην προώθηση του γραμματισμού στον τομέα της ΤΝ, της ευαισθητοποίησης του κοινού και της κατανόησης των οφελών, των κινδύνων, των διασφαλίσεων και των δικαιωμάτων και υποχρεώσεων που σχετίζονται με τη χρήση συστημάτων ΤΝ·
- ζ) να διευκολύνει την ανάπτυξη κοινών κριτηρίων και την κοινή κατανόηση μεταξύ των φορέων της αγοράς και των αρμόδιων αρχών ως προς τις σχετικές έννοιες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, μεταξύ άλλων συμβάλλοντας στην κατάρτιση κριτηρίων αναφοράς·
- η) να συνεργάζεται, κατά περίπτωση, με άλλα θεσμικά και λοιπά όργανα ή οργανισμούς της Ένωσης, καθώς και με τις σχετικές ομάδες εμπειρογνομόνων και δίκτυα της Ένωσης, ιδίως στους τομείς της ασφάλειας των προϊόντων, της κυβερνοασφάλειας, του ανταγωνισμού, των ψηφιακών υπηρεσιών και των υπηρεσιών μέσω ενημέρωσης, των χρηματοοικονομικών υπηρεσιών, της προστασίας των καταναλωτών και της προστασίας των δεδομένων και των θεμελιωδών δικαιωμάτων·
- θ) να συμβάλλει στην αποτελεσματική συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών και με διεθνείς οργανισμούς·
- ι) να επικουρεί τις εθνικές αρμόδιες αρχές και την Επιτροπή στην ανάπτυξη της οργανωτικής και τεχνικής εμπειρογνωμοσύνης που απαιτείται για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, μεταξύ άλλων συμβάλλοντας στην αξιολόγηση των αναγκών κατάρτισης του προσωπικού των κρατών μελών που συμμετέχει στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού·
- ια) να επικουρεί την Υπηρεσία ΤΝ στη στήριξη των εθνικών αρμόδιων αρχών για την ίδρυση και την ανάπτυξη ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων ΤΝ και να διευκολύνει τη συνεργασία και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων ΤΝ·
- ιβ) να συμβάλλει στην κατάρτιση εγγράφων καθοδήγησης και να παρέχει σχετικές συμβουλές·
- ιγ) να συμβουλεύει την Επιτροπή σε σχέση με διεθνή θέματα που αφορούν την ΤΝ·
- ιδ) να γνωμοδοτεί στην Επιτροπή σχετικά με τις ειδικές προειδοποιήσεις που αφορούν μοντέλα ΤΝ γενικού σκοπού·
- ιε) να λαμβάνει γνώμες από τα κράτη μέλη σχετικά με τις ειδικές προειδοποιήσεις που αφορούν μοντέλα ΤΝ γενικού σκοπού και σχετικά με τις εθνικές εμπειρίες και πρακτικές όσον αφορά την παρακολούθηση και την επιβολή των συστημάτων ΤΝ, ιδίως των συστημάτων που ενσωματώνουν τα μοντέλα ΤΝ γενικού σκοπού.

Άρθρο 67

Συμβουλευτικό φόρουμ

1. Συγκροτείται συμβουλευτικό φόρουμ για την παροχή τεχνικής εμπειρογνωμοσύνης και συμβουλών στο Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης και την Επιτροπή και για να συμβάλλει στα καθήκοντά τους βάσει του παρόντος κανονισμού.
2. Η σύνθεση του συμβουλευτικού φόρουμ αντιπροσωπεύει ισόρροπη επιλογή συμφεροντούχων, συμπεριλαμβανομένων της βιομηχανίας, των νεοφυών επιχειρήσεων, των ΜΜΕ, της κοινωνίας των πολιτών και της ακαδημαϊκής κοινότητας. Η σύνθεση του συμβουλευτικού φόρουμ είναι ισορροπημένη όσον αφορά τα εμπορικά και τα μη εμπορικά συμφέροντα και, στην κατηγορία των εμπορικών συμφερόντων, όσον αφορά τις ΜΜΕ και άλλες επιχειρήσεις.
3. Η Επιτροπή διορίζει τα μέλη του συμβουλευτικού φόρουμ, σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο 2, μεταξύ συμφεροντούχων με αναγνωρισμένη εμπειρογνωμοσύνη στον τομέα της ΤΝ.

4. Η θητεία των μελών του συμβουλευτικού φόρουμ είναι διετής και μπορεί να παραταθεί έως και τέσσερα έτη.
5. Ο Οργανισμός Θεμελιωδών Δικαιωμάτων, ο ENISA, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN), η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (CENELEC) και το Ευρωπαϊκό Ινστιτούτο Τηλεπικοινωνιακών Προτύπων (ETSI) είναι μόνιμα μέλη του συμβουλευτικού φόρουμ.
6. Το συμβουλευτικό φόρουμ καταρτίζει τον εσωτερικό κανονισμό του. Εκλέγει δύο συμπροέδρους μεταξύ των μελών του, σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στην παράγραφο 2. Η θητεία των συμπροέδρων είναι διετής και μπορεί να ανανεωθεί μία φορά.
7. Το συμβουλευτικό φόρουμ συνεδριάζει τουλάχιστον δύο φορές ετησίως. Το συμβουλευτικό φόρουμ μπορεί να προσκαλεί εμπειρογνώμονες και άλλους συμφεροντούχους στις συνεδριάσεις του.
8. Το συμβουλευτικό φόρουμ μπορεί να εκπονεί γνωμοδοτήσεις, συστάσεις και γραπτές εισηγήσεις κατόπιν αιτήματος του Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης ή της Επιτροπής.
9. Το συμβουλευτικό φόρουμ μπορεί να συγκροτεί μόνιμες ή προσωρινές υποομάδες, εφόσον είναι σκόπιμο για την εξέταση συγκεκριμένων ζητημάτων που σχετίζονται με τους στόχους του παρόντος κανονισμού.
10. Το συμβουλευτικό φόρουμ καταρτίζει ετήσια έκθεση σχετικά με τις δραστηριότητές του. Η εν λόγω έκθεση δημοσιοποιείται.

Άρθρο 68

Επιστημονική ομάδα ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων

1. Η Επιτροπή θεσπίζει, με εκτελεστική πράξη, διατάξεις σχετικά με τη σύσταση επιστημονικής ομάδας ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων («επιστημονική ομάδα») με σκοπό τη στήριξη των δραστηριοτήτων επιβολής δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.
 2. Η επιστημονική ομάδα απαρτίζεται από εμπειρογνώμονες οι οποίοι επιλέγονται από την Επιτροπή βάσει επικαιροποιημένης επιστημονικής ή τεχνικής εμπειρογνομοσύνης στον τομέα της ΤΝ που είναι αναγκαία για τα καθήκοντα που ορίζονται στην παράγραφο 3 και είναι σε θέση να αποδείξουν ότι πληρούν όλες τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) ιδιαίτερη εμπειρογνομοσύνη και ικανότητα και επιστημονική ή τεχνική εμπειρογνομοσύνη στον τομέα της ΤΝ·
 - β) ανεξαρτησία από οποιονδήποτε πάροχο συστημάτων ΤΝ ή μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού·
 - γ) ικανότητα επιμελούς, ακριβούς και αντικειμενικής άσκησης δραστηριοτήτων.
- Η Επιτροπή, σε διαβούλευση με το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης, καθορίζει τον αριθμό των εμπειρογνομόνων στην ομάδα σε συνάρτηση με τις ανάγκες και διασφαλίζει τη δίκαιη εκπροσώπηση των φύλων και τη δίκαιη γεωγραφική εκπροσώπηση.
3. Η επιστημονική ομάδα συμβουλεύει και υποστηρίζει την Υπηρεσία ΤΝ, ιδίως όσον αφορά τα ακόλουθα καθήκοντα:
 - α) υποστήριξη της εφαρμογής και της επιβολής του παρόντος κανονισμού, όσον αφορά τα μοντέλα και τα συστήματα ΤΝ γενικού σκοπού, ιδίως με τους εξής τρόπους:
 - i) προειδοποιώντας την Υπηρεσία ΤΝ για ενδεχόμενους συστημικούς κινδύνους σε επίπεδο Ένωσης των μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού, σύμφωνα με το άρθρο 90·
 - ii) συμβάλλοντας στην ανάπτυξη εργαλείων και μεθοδολογιών για την αξιολόγηση των ικανοτήτων των μοντέλων και των συστημάτων ΤΝ γενικού σκοπού, μεταξύ άλλων μέσω κριτηρίων αναφοράς·
 - iii) παρέχοντας συμβουλές για την ταξινόμηση ενός μοντέλου ΤΝ γενικού σκοπού με συστημικούς κινδύνους·
 - iv) παρέχοντας συμβουλές για την ταξινόμηση διάφορων μοντέλων και συστημάτων ΤΝ γενικού σκοπού·

- ν) συμβάλλοντας στην ανάπτυξη εργαλείων και υποδειγμάτων·
- β) υποστήριξη του έργου των αρχών εποπτείας της αγοράς, κατόπιν αιτήματός τους·
- γ) υποστήριξη των διασυνοριακών δραστηριοτήτων στο πλαίσιο της εποπτείας της αγοράς που αναφέρονται στο άρθρο 74 παράγραφος 11, με την επιφύλαξη των εξουσιών των αρχών εποπτείας της αγοράς·
- δ) υποστήριξη της Υπηρεσίας TN στην εκτέλεση των καθηκόντων της στο πλαίσιο της διαδικασίας διασφάλισης στο επίπεδο της Ένωσης κατά το άρθρο 81.
4. Οι εμπειρογνώμονες στην επιστημονική ομάδα εκτελούν τα καθήκοντά τους με αμεροληψία και αντικειμενικότητα και διασφαλίζουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των δεδομένων που λαμβάνουν κατά την εκτέλεση των καθηκόντων και την άσκηση των δραστηριοτήτων τους. Δεν ζητούν ούτε δέχονται εντολές από κανέναν κατά την άσκηση των βάσει της παραγράφου 3 καθηκόντων τους. Κάθε εμπειρογνώμονας συντάσσει δήλωση συμφερόντων η οποία δημοσιοποιείται. Η Υπηρεσία TN θεσπίζει συστήματα και διαδικασίες για την έμπρακτη διαχείριση και την πρόληψη ενδεχόμενων συγκρούσεων συμφερόντων.
5. Η εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει διατάξεις σχετικά με τους όρους, τις διαδικασίες και τις λεπτομερείς ρυθμίσεις, ώστε η επιστημονική ομάδα και τα μέλη της να εκδίδουν προειδοποιήσεις και να ζητούν τη συνδρομή της Υπηρεσίας TN για την εκτέλεση των καθηκόντων της επιστημονικής ομάδας.

Άρθρο 69

Πρόσβαση των κρατών μελών στην ομάδα εμπειρογνομένων

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν από εμπειρογνώμονες της επιστημονικής ομάδας να υποστηρίξουν τις δραστηριότητες επιβολής τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
2. Μπορεί να απαιτηθεί από τα κράτη μέλη να καταβάλουν τέλη για την παροχή των συμβουλών και της υποστήριξης από τους εμπειρογνώμονες. Η διάρθρωση και το ύψος των τελών, καθώς και η κλίμακα και η διάρθρωση των ανακτήσιμων δαπανών, ορίζονται στην εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στο άρθρο 68 παράγραφος 1, λαμβανομένων υπόψη των στόχων της κατάλληλης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας και της ανάγκης να εξασφαλιστεί αποτελεσματική πρόσβαση όλων των κρατών μελών στους εμπειρογνώμονες.
3. Η Επιτροπή διευκολύνει την έγκαιρη πρόσβαση των κρατών μελών στους εμπειρογνώμονες, ανάλογα με τις ανάγκες, και εξασφαλίζει ότι ο συνδυασμός των υποστηρικτικών δραστηριοτήτων που ασκούνται από την ενωσιακή υποστήριξη δοκιμών TN κατ'εφαρμογή του άρθρου 84 και από τους εμπειρογνώμονες κατ'εφαρμογή του παρόντος άρθρου οργανώνεται αποτελεσματικά και παρέχει τη βέλτιστη δυνατή προστιθέμενη αξία.

ΤΜΗΜΑ 2

Εθνικές αρμόδιες αρχές

Άρθρο 70

Ορισμός των εθνικών αρμόδιων αρχών και ενιαία σημεία επαφής

1. Κάθε κράτος μέλος συστήνει ή ορίζει ως εθνικές αρμόδιες αρχές τουλάχιστον μία κοινοποιούσα αρχή και τουλάχιστον μία αρχή εποπτείας της αγοράς για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού. Οι εν λόγω εθνικές αρμόδιες αρχές ασκούν τις εξουσίες τους ανεξάρτητα, αμερόληπτα και χωρίς προκαταλήψεις, ώστε να διαφυλάσσουν την αντικειμενικότητα των δραστηριοτήτων και των καθηκόντων τους και να διασφαλίζουν την εφαρμογή και την εκτέλεση του παρόντος κανονισμού. Τα μέλη των αρχών αυτών απέχουν από κάθε πράξη ασυμβίβαστη προς τα καθήκοντά τους. Υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι αρχές αυτές, οι εν λόγω δραστηριότητες και τα εν λόγω καθήκοντα μπορούν να εκτελούνται από μία ή περισσότερες εντεταλμένες αρχές, ανάλογα με τις οργανωτικές ανάγκες του κράτους μέλους.
2. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή την ταυτότητα των κοινοποιουσών αρχών και των αρχών εποπτείας της αγοράς και τα καθήκοντα των εν λόγω αρχών, καθώς και κάθε μεταγενέστερη μεταβολή τους. Τα κράτη μέλη δημοσιοποιούν πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο επικοινωνίας με τις αρμόδιες αρχές και τα ενιαία σημεία επαφής, με ηλεκτρονικά μέσα επικοινωνίας έως τις 2 Αυγούστου 2025. Τα κράτη μέλη ορίζουν αρχή εποπτείας της αγοράς η οποία ενεργεί ως το ενιαίο σημείο επαφής για τον παρόντα κανονισμό και κοινοποιούν στην Επιτροπή την ταυτότητα του ενιαίου σημείου επαφής. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί κατάλογο των ενιαίων σημείων επαφής.

3. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι εθνικές αρμόδιες αρχές τους να διαθέτουν επαρκείς τεχνικούς, οικονομικούς και ανθρώπινους πόρους, καθώς και υποδομές για την αποτελεσματική εκπλήρωση των καθηκόντων τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Ειδικότερα, οι εθνικές αρμόδιες αρχές διαθέτουν επαρκή αριθμό μονίμως διαθέσιμου προσωπικού, οι αρμοδιότητες και η εμπειρογνώμοσύνη του οποίου περιλαμβάνουν εις βάθος κατανόηση των τεχνολογιών ΤΝ, των δεδομένων και της υπολογιστικής δεδομένων, της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, της κυβερνοασφάλειας και των κινδύνων για τα θεμελιώδη δικαιώματα, την υγεία και την ασφάλεια και γνώση των υφιστάμενων προτύπων και νομικών απαιτήσεων. Τα κράτη μέλη αξιολογούν και, εφόσον απαιτείται, επικαιροποιούν τις απαιτήσεις επάρκειας και πόρων που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο σε ετήσια βάση.
4. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα για τη διασφάλιση επαρκούς επιπέδου κυβερνοασφάλειας.
5. Κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους, οι εθνικές αρμόδιες αρχές ενεργούν σύμφωνα με τις υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας που ορίζονται στο άρθρο 78.
6. Έως τις 2 Αυγούστου 2025, και στη συνέχεια ανά διετία, τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με την κατάσταση των οικονομικών και των ανθρώπινων πόρων των εθνικών αρμόδιων αρχών με αξιολόγηση της επάρκειάς τους. Η Επιτροπή διαβιβάζει τις εν λόγω πληροφορίες στο Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης προς συζήτηση και, ενδεχομένως, διατύπωση συστάσεων.
7. Η Επιτροπή διευκολύνει την ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών.
8. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές μπορούν να παρέχουν καθοδήγηση και συμβουλές σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, ιδίως σε ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, λαμβάνοντας υπόψη την καθοδήγηση και τις συμβουλές του Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης και της Επιτροπής, κατά περίπτωση. Όποτε οι εθνικές αρμόδιες αρχές προτιμούνται να παράσχουν καθοδήγηση και συμβουλές σχετικά με ένα σύστημα ΤΝ σε τομείς που καλύπτονται από άλλο κανόνα ενωσιακού δικαίου, ζητείται η γνώμη των εθνικών αρμόδιων αρχών δυνάμει του εν λόγω κανόνα ενωσιακού δικαίου, κατά περίπτωση.
9. Όταν τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οι οργανισμοί της Ένωσης εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ο Ευρωπαϊός Επόπτης Προστασίας Δεδομένων ενεργεί ως η αρμόδια αρχή για την εποπτεία τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΤΝ ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Άρθρο 71

Βάση δεδομένων της ΕΕ για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που παρατίθενται στο παράρτημα III

1. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, δημιουργεί και διατηρεί βάση δεδομένων της ΕΕ που περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου και αφορούν συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 και τα οποία καταχωρίζονται σύμφωνα με τα άρθρα 49 και 60 και συστήματα που δεν θεωρούνται υψηλού κινδύνου κατά το άρθρο 6 παράγραφος 3 και τα οποία καταχωρίζονται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 και το άρθρο 49. Κατά τον καθορισμό των λειτουργικών προδιαγραφών της εν λόγω βάσης δεδομένων, η Επιτροπή συμβουλευεται τους σχετικούς εμπειρογνώμονες και, κατά την επικαιροποίηση των λειτουργικών προδιαγραφών της εν λόγω βάσης δεδομένων, η Επιτροπή συμβουλευεται το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης.
2. Τα δεδομένα που απαριθμούνται στο παράρτημα VIII τμήματα Α και Β εισάγονται στη βάση δεδομένων της ΕΕ από τον πάροχο ή, κατά περίπτωση, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.
3. Τα δεδομένα που απαριθμούνται στο παράρτημα VIII τμήμα Γ εισάγονται στη βάση δεδομένων της ΕΕ από τον φορέα εφαρμογής που είναι δημόσια αρχή, υπηρεσία ή φορέας ή ενεργεί για λογαριασμό δημόσιας αρχής, υπηρεσίας ή φορέα, σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφοι 3 και 4.
4. Με εξαίρεση το τμήμα που αναφέρεται στο άρθρο 49 παράγραφος 4 και στο άρθρο 60 παράγραφος 4 στοιχείο γ), οι πληροφορίες που περιέχονται στη βάση δεδομένων της ΕΕ που έχουν καταχωριστεί σύμφωνα με το άρθρο 49 είναι προσβάσιμες και διαθέσιμες στο κοινό με φιλικό προς τον χρήστη τρόπο. Οι πληροφορίες θα πρέπει να είναι εύκολα πλοηγήσιμες και μηχαναγνώσιμες. Οι πληροφορίες που καταχωρίζονται σύμφωνα με το άρθρο 60 είναι προσβάσιμες μόνο από τις αρχές εποπτείας της αγοράς και την Επιτροπή, εκτός εάν ο πάροχος ή ο μελλοντικός πάροχος έχει συναινέσει ώστε να καταστούν και οι πληροφορίες αυτές προσβάσιμες στο κοινό.
5. Η βάση δεδομένων της ΕΕ περιέχει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο στο μέτρο που αυτό είναι αναγκαίο για τη συλλογή και την επεξεργασία πληροφοριών σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν τα ονόματα και τα στοιχεία επικοινωνίας των φυσικών προσώπων που είναι υπεύθυνα για την καταχώριση του συστήματος και έχουν τη νομική εξουσία να εκπροσωπούν τον πάροχο ή τον φορέα εφαρμογής, κατά περίπτωση.

6. Η Επιτροπή είναι ο υπεύθυνος επεξεργασίας της βάσης δεδομένων της ΕΕ. Παρέχει στους παρόχους, τους μελλοντικούς παρόχους και τους φορείς εφαρμογής κατάλληλη τεχνική και διοικητική υποστήριξη. Η βάση δεδομένων της ΕΕ συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις προσβασιμότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IX

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ, ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΙ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

ΤΜΗΜΑ 1

Παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Άρθρο 72

Παρακολούθηση από τους παρόχους μετά τη διάθεση στην αγορά και σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για συστήματα TN υψηλού κινδύνου

1. Οι πάροχοι καθιερώνουν και τεκμηριώνουν σύστημα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά κατά τρόπο αναλογικό προς τη φύση των τεχνολογιών TN και τους κινδύνους του συστήματος TN υψηλού κινδύνου.
2. Το σύστημα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά συλλέγει ενεργά και συστηματικά, τεκμηριώνει και αναλύει τα σχετικά δεδομένα που μπορεί να παρέχουν οι φορείς εφαρμογής ή που μπορεί να συλλέγονται μέσω άλλων πηγών σχετικά με τις επιδόσεις των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου καθ' όλη τη διάρκεια ζωής τους και που επιτρέπουν στον πάροχο να αξιολογεί τη συνεχή συμμόρφωση των συστημάτων TN με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2. Κατά περίπτωση, η παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά περιλαμβάνει ανάλυση της αλληλεπίδρασης με άλλα συστήματα TN. Η υποχρέωση αυτή δεν καλύπτει ευαίσθητα επιχειρησιακά δεδομένα φορέων εφαρμογής που είναι αρχές επιβολής του νόμου.
3. Το σύστημα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά βασίζεται σε σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Το σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά αποτελεί μέρος του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στο παράρτημα IV. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη που θεσπίζει λεπτομερείς διατάξεις για τον καθορισμό υποδείγματος για το σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά και καταλόγου στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνονται στο σχέδιο έως τις 2 Φεβρουαρίου 2026. Η εν λόγω εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.
4. Για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I τμήμα Α, όταν έχει ήδη θεσπιστεί σύστημα και σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά βάσει της εν λόγω νομοθεσίας, προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέπεια, να αποφευχθούν οι αλληλεπικαλύψεις και να ελαχιστοποιηθούν οι πρόσθετες επιβαρύνσεις, οι πάροχοι έχουν την επιλογή να ενσωματώσουν, κατά περίπτωση, τα αναγκαία στοιχεία που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 χρησιμοποιώντας το υπόδειγμα που αναφέρεται στην παράγραφο 3 σε ήδη υφιστάμενα συστήματα και σχέδια δυνάμει της εν λόγω νομοθεσίας, υπό την προϋπόθεση ότι με αυτό επιτυγχάνεται ισοδύναμο επίπεδο προστασίας.

Το πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου εφαρμόζεται επίσης στα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα III σημείο 5 και τα οποία διατίθενται στην αγορά ή τίθενται σε λειτουργία από χρηματοοικονομικά ιδρύματα που υπόκεινται σε απαιτήσεις σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο για τις χρηματοοικονομικές υπηρεσίες όσον αφορά την εσωτερική διακυβέρνηση, τις εσωτερικές ρυθμίσεις ή τις εσωτερικές διαδικασίες τους.

ΤΜΗΜΑ 2

Ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με σοβαρά περιστατικά

Άρθρο 73

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

1. Οι πάροχοι συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης αναφέρουν κάθε σοβαρό περιστατικό στις αρχές εποπτείας της αγοράς των κρατών μελών όπου συνέβη το εν λόγω περιστατικό.

2. Η αναφορά που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πραγματοποιείται αμέσως μόλις ο πάροχος διαπιστώσει αιτιώδη συνάφεια μεταξύ του συστήματος TN και του σοβαρού περιστατικού ή εύλογη πιθανότητα στοιχειοθέτησης τέτοιας συνάφειας και, σε κάθε περίπτωση, το αργότερο εντός 15 ημερών αφότου ο πάροχος ή, κατά περίπτωση, ο φορέας εφαρμογής λάβει γνώση του σοβαρού περιστατικού.

Για την προθεσμία της αναφοράς που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο λαμβάνεται υπόψη η σοβαρότητα του σοβαρού περιστατικού.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, σε περίπτωση εκτεταμένης παράβασης ή σοβαρού περιστατικού όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 49) στοιχείο β), η αναφορά που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου παρέχεται αμέσως και το αργότερο εντός δύο ημερών αφότου ο πάροχος ή, κατά περίπτωση, ο φορέας εφαρμογής λάβει γνώση του εν λόγω περιστατικού.

4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, σε περίπτωση θανάτου προσώπου, η αναφορά παρέχεται αμέσως μόλις ο πάροχος ή ο φορέας εφαρμογής διαπιστώσει ή αμέσως μόλις υποπτευθεί αιτιώδη σχέση μεταξύ του συστήματος TN υψηλού κινδύνου και του σοβαρού περιστατικού, αλλά το αργότερο εντός 10 ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία ο πάροχος ή, κατά περίπτωση, ο φορέας εφαρμογής λάβει γνώση του σοβαρού περιστατικού.

5. Όταν είναι αναγκαίο για να διασφαλιστεί η έγκαιρη υποβολή αναφορών, ο πάροχος ή, κατά περίπτωση, ο φορέας εφαρμογής μπορεί να υποβάλει αρχική αναφορά που δεν είναι ολοκληρωμένη και ακολούθως μια ολοκληρωμένη αναφορά.

6. Μετά την αναφορά σοβαρού περιστατικού δυνάμει της παραγράφου 1, ο πάροχος προβαίνει, χωρίς καθυστέρηση, στις απαιτούμενες έρευνες σε σχέση με το σοβαρό περιστατικό και το σχετικό σύστημα TN. Οι έρευνες περιλαμβάνουν εκτίμηση κινδύνου του περιστατικού και διορθωτικά μέτρα.

Ο πάροχος συνεργάζεται με τις αρμόδιες αρχές και, όπου αρμόζει, με τον σχετικό κοινοποιημένο οργανισμό κατά τη διάρκεια των ερευνών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο και δεν προβαίνει σε καμία έρευνα που ενέχει τροποποίηση του σχετικού συστήματος TN κατά τρόπο που ενδέχεται να επηρεάσει κάθε επακόλουθη εκτίμηση των αιτιών του περιστατικού, προτού ενημερώσει τις αρμόδιες αρχές σχετικά με κάθε τέτοια ενέργεια.

7. Μόλις λάβει κοινοποίηση σχετικά με σοβαρό περιστατικό που αναφέρεται στο άρθρο 3 σημείο 49) στοιχείο γ), η σχετική αρχή εποπτείας της αγοράς ενημερώνει τις εθνικές δημόσιες αρχές ή τους φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 77 παράγραφος 1. Η Επιτροπή καταρτίζει ειδική καθοδήγηση για τη διευκόλυνση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου. Η εν λόγω καθοδήγηση εκδίδεται έως τις 2 Αυγούστου 2025 και αξιολογείται τακτικά.

8. Η αρχή εποπτείας της αγοράς λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020, εντός επτά ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, και ακολουθεί τις διαδικασίες κοινοποίησης που προβλέπονται στον εν λόγω κανονισμό.

9. Για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα III και τα οποία διατίθενται στην αγορά ή τίθενται σε λειτουργία από παρόχους οι οποίοι υπόκεινται σε νομοθετικά εργαλεία της Ένωσης που θεσπίζουν υποχρεώσεις αναφοράς ισοδύναμες με εκείνες που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, η κοινοποίηση σοβαρών περιστατικών περιορίζεται σε αυτά που αναφέρονται στο άρθρο 3 σημείο 49) στοιχείο γ).

10. Για τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας τεχνολογικών προϊόντων ή είναι τα ίδια τεχνολογικά προϊόντα και καλύπτονται από τους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746, η κοινοποίηση σοβαρών περιστατικών περιορίζεται σε εκείνα που αναφέρονται στο άρθρο 3 σημείο 49) στοιχείο γ) του παρόντος κανονισμού και πραγματοποιείται στην εθνική αρμόδια αρχή που έχει επιλεγεί για τον σκοπό αυτόν από τα κράτη μέλη στα οποία συνέβη το περιστατικό.

11. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές κοινοποιούν αμέσως κάθε σοβαρό περιστατικό στην Επιτροπή, είτε έχουν αναλάβει δράση επ' αυτού είτε όχι, σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020.

ΤΜΗΜΑ 3

Επιβολή

Άρθρο 74

Εποπτεία της αγοράς και έλεγχος των συστημάτων TN στην ενωσιακή αγορά

1. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 εφαρμόζεται στα συστήματα TN που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. Για τους σκοπούς της αποτελεσματικής επιβολής του παρόντος κανονισμού:

α) κάθε αναφορά σε οικονομικό φορέα δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 θεωρείται ότι περιλαμβάνει όλους τους φορείς εκμετάλλευσης που προσδιορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού·

β) κάθε αναφορά σε προϊόν δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 θεωρείται ότι περιλαμβάνει όλα τα συστήματα ΤΝ που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

2. Στο πλαίσιο των υποχρεώσεων υποβολής εκθέσεων που υπέχουν δυνάμει του άρθρου 34 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020, οι αρχές εποπτείας της αγοράς υποβάλλουν ετησίως στην Επιτροπή και στις αρμόδιες εθνικές αρχές ανταγωνισμού κάθε πληροφορία που εντοπίζεται κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς και ενδέχεται να παρουσιάζει ενδιαφέρον για την εφαρμογή του δικαίου της Ένωσης σχετικά με τους κανόνες ανταγωνισμού. Υποβάλλουν επίσης ετήσια έκθεση στην Επιτροπή σχετικά με τη χρήση απαγορευμένων πρακτικών που σημειώθηκε κατά τη διάρκεια του εν λόγω έτους και σχετικά με τα μέτρα που έχουν ληφθεί.

3. Για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αφορούν προϊόντα τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α, η αρχή εποπτείας της αγοράς για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού είναι η υπεύθυνη για τις δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς αρχή που ορίζεται δυνάμει των εν λόγω νομικών πράξεων.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, και σε κατάλληλες περιστάσεις, τα κράτη μέλη μπορούν να ορίσουν άλλη σχετική αρχή που θα ενεργεί ως αρχή εποπτείας της αγοράς, υπό την προϋπόθεση ότι διασφαλίζουν τον συντονισμό με τις σχετικές τομεακές αρχές εποπτείας της αγοράς που είναι υπεύθυνες για την επιβολή ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που απαριθμείται στο παράρτημα Ι.

4. Οι διαδικασίες που αναφέρονται στα άρθρα 79 έως 83 του παρόντος κανονισμού δεν εφαρμόζονται στα συστήματα ΤΝ που αφορούν προϊόντα τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α, όταν οι εν λόγω νομικές πράξεις προβλέπουν ήδη διαδικασίες που εξασφαλίζουν ισοδύναμο επίπεδο προστασίας και έχουν τον ίδιο στόχο. Στις περιπτώσεις αυτές, εφαρμόζονται οι σχετικές τομεακές διαδικασίες.

5. Με την επιφύλαξη των εξουσιών των αρχών εποπτείας της αγοράς βάσει του άρθρου 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020, για τον σκοπό της διασφάλισης της αποτελεσματικής επιβολής του παρόντος κανονισμού, οι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να ασκούν τις εξουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 4 στοιχεία δ) και ι) του εν λόγω κανονισμού εξ αποστάσεως, κατά περίπτωση.

6. Για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που διατίθενται στην αγορά, τίθενται σε λειτουργία ή χρησιμοποιούνται από χρηματοοικονομικά ιδρύματα τα οποία ρυθμίζονται από το ενωσιακό δίκαιο για τις χρηματοοικονομικές υπηρεσίες, η αρχή εποπτείας της αγοράς για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού είναι η σχετική εθνική αρχή που είναι υπεύθυνη για τη χρηματοοικονομική εποπτεία των εν λόγω ιδρυμάτων δυνάμει της συγκεκριμένης νομοθεσίας, εφόσον η διάθεση στην αγορά, η θέση σε λειτουργία ή η χρήση του συστήματος ΤΝ συνδέεται άμεσα με την παροχή των εν λόγω χρηματοοικονομικών υπηρεσιών.

7. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 6, σε κατάλληλες περιστάσεις, και εφόσον εξασφαλίζεται ο συντονισμός, το κράτος μέλος μπορεί να ορίσει άλλη αρμόδια αρχή ως αρχή εποπτείας της αγοράς για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

Οι εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς που εποπτεύουν ρυθμιζόμενα βάσει της οδηγίας 2013/36/ΕΕ πιστωτικά ιδρύματα τα οποία συμμετέχουν στον ενιαίο εποπτικό μηχανισμό που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1024/2013 θα πρέπει να αναφέρουν, χωρίς καθυστέρηση, στην Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα κάθε πληροφορία που εντοπίζεται κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων τους εποπτείας της αγοράς και που ενδέχεται να παρουσιάζει ενδιαφέρον για τα καθήκοντα προληπτικής εποπτείας της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας όπως προσδιορίζονται στον εν λόγω κανονισμό.

8. Για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού, στον βαθμό που τα συστήματα χρησιμοποιούνται για σκοπούς επιβολής του νόμου, τη διαχείριση των συνόρων και τη δικαιοσύνη και τη δημοκρατία, και για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙΙ σημεία 6, 7 και 8 του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη ορίζουν ως αρχές εποπτείας της αγοράς για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού είτε τις αρμόδιες εποπτικές αρχές προστασίας δεδομένων του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 ή της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680, είτε οποιαδήποτε άλλη αρχή που ορίζεται σύμφωνα με τους ίδιους όρους που θεσπίζονται στα άρθρα 41 έως 44 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680. Οι δραστηριότητες εποπτείας της αγοράς δεν επηρεάζουν με κανένα τρόπο την ανεξαρτησία των δικαστικών αρχών, ούτε παρεμβαίνουν με άλλο τρόπο στις δραστηριότητές τους, όταν ενεργούν υπό τη δικαιοδοτική τους ιδιότητα.

9. Όταν τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οι οργανισμοί της Ένωσης εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων ενεργεί ως η οικεία αρχή εποπτείας της αγοράς, εκτός όσον αφορά το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όταν αυτό ενεργεί υπό τη δικαιοδοτική του ιδιότητα.

10. Τα κράτη μέλη διευκολύνουν τον συντονισμό μεταξύ των αρχών εποπτείας της αγοράς που ορίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και άλλων σχετικών εθνικών αρχών ή φορέων που εποπτεύουν την εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι ή σε άλλο ενωσιακό δίκαιο, που μπορεί να αφορά τα αναφερόμενα στο παράρτημα ΙΙΙ συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου.

11. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς και η Επιτροπή είναι σε θέση να προτείνουν κοινές δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένων κοινών ερευνών, οι οποίες θα διεξάγονται είτε από τις αρχές εποπτείας της αγοράς είτε από τις αρχές εποπτείας της αγοράς από κοινού με την Επιτροπή, με στόχο την προώθηση της συμμόρφωσης, τον εντοπισμό περιπτώσεων μη συμμόρφωσης, την ευαισθητοποίηση ή την παροχή καθοδήγησης σε σχέση με τον παρόντα κανονισμό όσον αφορά ειδικές κατηγορίες συστημάτων TN υψηλού κινδύνου που διαπιστώνεται ότι παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο σε δύο ή περισσότερα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020. Η Υπηρεσία TN παρέχει συντονιστική υποστήριξη για τις κοινές έρευνες.

12. Χωρίς να θίγονται οι εξουσίες που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020 και εφόσον αρμόζει και περιορίζεται σε ό,τι είναι αναγκαίο για την εκπλήρωση των καθηκόντων τους, οι πάροχοι παρέχουν στις αρχές εποπτείας της αγοράς πλήρη πρόσβαση στην τεκμηρίωση, καθώς και στα σύνολα δεδομένων εκπαίδευσης, επικύρωσης και δοκιμής που χρησιμοποιούνται για την ανάπτυξη συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, μεταξύ άλλων, όπου αρμόζει και με την επιφύλαξη εγγυήσεων ασφάλειας, μέσω διαεπαφών προγραμματισμού εφαρμογών (ΔΠΕ) ή άλλων σχετικών τεχνικών μέσων και εργαλείων που επιτρέπουν την εξ αποστάσεως πρόσβαση.

13. Στις αρχές εποπτείας της αγοράς παρέχεται πρόσβαση στον πηγαίο κώδικα του συστήματος TN υψηλού κινδύνου κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος και μόνο όταν πληρούνται και οι δύο ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) η πρόσβαση στον πηγαίο κώδικα είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ενός συστήματος TN υψηλού κινδύνου με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2· και
- β) οι διαδικασίες δοκιμής ή ελέγχου και οι επαληθεύσεις με βάση τα δεδομένα και την τεκμηρίωση που παρέχει ο πάροχος έχουν εξαντληθεί ή έχουν αποδειχθεί ανεπαρκείς.

14. Κάθε πληροφορία ή τεκμηρίωση που λαμβάνουν οι αρχές εποπτείας της αγοράς αντιμετωπίζεται σύμφωνα με τις υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας που ορίζονται στο άρθρο 78.

Άρθρο 75

Αμοιβαία συνδρομή, εποπτεία της αγοράς και έλεγχος των συστημάτων TN γενικού σκοπού

1. Όταν ένα σύστημα TN βασίζεται σε μοντέλο TN γενικού σκοπού και το μοντέλο και το σύστημα αναπτύσσονται από τον ίδιο πάροχο, η Υπηρεσία TN έχει εξουσίες παρακολούθησης και εποπτείας της συμμόρφωσης του εν λόγω συστήματος TN με τις υποχρεώσεις του παρόντος κανονισμού. Για την εκτέλεση καθηκόντων παρακολούθησης και εποπτείας, η Υπηρεσία TN διαθέτει όλες τις εξουσίες της αρχής εποπτείας της αγοράς που προβλέπονται στο παρόν τμήμα και στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020.

2. Όταν οι σχετικές αρχές εποπτείας της αγοράς έχουν επαρκείς λόγους να θεωρούν ότι τα συστήματα TN γενικού σκοπού που μπορούν να χρησιμοποιηθούν απευθείας από τους φορείς εφαρμογής για τουλάχιστον ένα σκοπό που ταξινομείται ως υψηλού κινδύνου βάσει του παρόντος κανονισμού δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό, συνεργάζονται με την Υπηρεσία TN για τη διενέργεια αξιολογήσεων της συμμόρφωσης και ενημερώνουν σχετικά το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης και άλλες αρχές εποπτείας της αγοράς.

3. Όταν μια αρχή εποπτείας της αγοράς δεν είναι σε θέση να ολοκληρώσει την έρευνά της σχετικά με το σύστημα TN υψηλού κινδύνου λόγω της αδυναμίας της να έχει πρόσβαση σε ορισμένες πληροφορίες που σχετίζονται με το μοντέλο TN γενικού σκοπού, παρά το γεγονός ότι έχει καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια για να αποκτήσει τις πληροφορίες αυτές, μπορεί να υποβάλει στην Υπηρεσία TN αιτιολογημένο αίτημα με το οποίο επιβάλλεται η πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες. Στην περίπτωση αυτή, η Υπηρεσία TN παρέχει στην αιτούσα αρχή χωρίς καθυστέρηση, και σε κάθε περίπτωση εντός 30 ημερών, όλες τις πληροφορίες που η Υπηρεσία TN θεωρεί σημαντικές προκειμένου να διαπιστωθεί αν ένα σύστημα TN υψηλού κινδύνου δεν συμμορφώνεται. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς διασφαλίζουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνουν σύμφωνα με το άρθρο 78 του παρόντος κανονισμού. Η διαδικασία που προβλέπεται στο κεφάλαιο VI του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 εφαρμόζεται κατ' αναλογία.

Άρθρο 76

Εποπτεία των δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες από τις αρχές εποπτείας της αγοράς

1. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς έχουν τις αρμοδιότητες και την εξουσία να εξασφαλίζουν ότι οι δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες συνάδουν με τον παρόντα κανονισμό.

2. Όταν διενεργούνται δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες για συστήματα ΤΝ που εποπτεύονται στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου ΤΝ κατά το άρθρο 58, οι αρχές εποπτείας της αγοράς επαληθεύουν τη συμμόρφωση με το άρθρο 60 στο πλαίσιο του εποπτικού τους ρόλου για το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ΤΝ. Οι εν λόγω αρχές μπορούν, κατά περίπτωση, να επιτρέπουν τη διενέργεια δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες από τον πάροχο ή τον μελλοντικό πάροχο κατά παρέκκλιση από τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 60 παράγραφος 4 στοιχεία στ) και ζ).

3. Όταν μια αρχή εποπτείας της αγοράς έχει λάβει ενημέρωση από τον μελλοντικό πάροχο, τον πάροχο ή οποιοδήποτε τρίτο μέρος σχετικά με σοβαρό περιστατικό ή έχει άλλους λόγους να θεωρεί ότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις που ορίζονται στα άρθρα 60 και 61, μπορεί να λαμβάνει μια από τις ακόλουθες αποφάσεις στην επικράτειά της, κατά περίπτωση:

α) να αναστείλει ή να τερματίσει τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες·

β) να απαιτήσει από τον πάροχο ή τον μελλοντικό πάροχο και τον φορέα εφαρμογής ή τον μελλοντικό φορέα εφαρμογής να τροποποιήσουν οποιαδήποτε πτυχή της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες.

4. Όταν μια αρχή εποπτείας της αγοράς έχει λάβει απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου ή έχει διατυπώσει ένσταση κατά την έννοια του άρθρου 60 παράγραφος 4 στοιχείο β), η απόφαση ή η ένσταση αναφέρει τους σχετικούς λόγους, καθώς και τον τρόπο με τον οποίο μπορεί να προσβληθεί η απόφαση ή η ένσταση από τον πάροχο ή τον μελλοντικό πάροχο.

5. Κατά περίπτωση, όταν μια αρχή εποπτείας της αγοράς έχει λάβει απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 3, κοινοποιεί τους λόγους για την απόφαση αυτή στις αρχές εποπτείας της αγοράς άλλων κρατών μελών στα οποία έχει υποβληθεί σε δοκιμή το σύστημα ΤΝ σύμφωνα με το σχέδιο δοκιμής.

Άρθρο 77

Εξουσίες των αρχών προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων

1. Οι εθνικές δημόσιες αρχές ή οι φορείς που εποπτεύουν ή επιβάλλουν την τήρηση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το ενωσιακό δίκαιο για την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων, περιλαμβανομένου του δικαιώματος στη μεταχείριση χωρίς διακρίσεις, σε σχέση με τη χρήση των συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ έχουν την εξουσία να ζητούν και να έχουν πρόσβαση σε κάθε τεκμηρίωση που δημιουργείται ή διατηρείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού σε προσβάσιμη γλώσσα και μορφότυπο, όταν η πρόσβαση στην εν λόγω τεκμηρίωση είναι απαραίτητη για την αποτελεσματική εκπλήρωση των εντολών τους εντός των ορίων της δικαιοδοσίας τους. Η αρμόδια δημόσια αρχή ή ο φορέας ενημερώνει την αρχή εποπτείας της αγοράς του οικείου κράτους μέλους για κάθε σχετικό αίτημα.

2. Έως τις 2 Νοεμβρίου 2024, κάθε κράτος μέλος προσδιορίζει τις δημόσιες αρχές ή τους φορείς που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και δημοσιοποιεί σχετικό κατάλογο. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τον κατάλογο στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη και τον επικαιροποιούν συνεχώς.

3. Όταν η αναφερόμενη στην παράγραφο 1 τεκμηρίωση δεν επαρκεί για να διαπιστωθεί αν έχει σημειωθεί παραβίαση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το ενωσιακό δίκαιο για την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων, η δημόσια αρχή ή ο φορέας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 μπορεί να ζητήσει από την αρχή εποπτείας της αγοράς, υποβάλλοντας αιτιολογημένο αίτημα, να οργανώσει δοκιμή του συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου με τεχνικά μέσα. Η αρχή εποπτείας της αγοράς οργανώνει τη δοκιμή με τη στενή συμμετοχή της αιτούσας δημόσιας αρχής ή του φορέα εντός εύλογου χρονικού διαστήματος μετά την υποβολή του αιτήματος.

4. Κάθε πληροφορία ή τεκμηρίωση που λαμβάνεται από τις εθνικές δημόσιες αρχές ή τους φορείς που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δυνάμει του παρόντος άρθρου αντιμετωπίζεται σύμφωνα με τις υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας που ορίζονται στο άρθρο 78.

Άρθρο 78

Εμπιστευτικότητα

1. Η Επιτροπή, οι αρχές εποπτείας της αγοράς και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί και κάθε άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο που συμμετέχει στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού τηρούν, σύμφωνα με το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο, την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών και των δεδομένων που λαμβάνουν κατά την εκτέλεση των καθηκόντων και την άσκηση των δραστηριοτήτων τους κατά τρόπο ώστε να προστατεύονται, ιδίως:

- α) τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και οι εμπιστευτικές επιχειρηματικές πληροφορίες ή το εμπορικό απόρρητο φυσικού ή νομικού προσώπου, συμπεριλαμβανομένου του πηγαίου κώδικα, με εξαίρεση τις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και το Συμβουλίου ⁽⁵⁷⁾.
- β) η αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, κυρίως για τους σκοπούς επίθεωρήσεων, ερευνών ή ελέγχων.
- γ) το δημόσιο συμφέρον και τα συμφέροντα εθνικής ασφάλειας.
- δ) η διεξαγωγή των ποινικών ή διοικητικών διαδικασιών.
- ε) οι διαβαθμισμένες σύμφωνα με το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο πληροφορίες.

2. Οι αρχές που συμμετέχουν στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού δυνάμει της παραγράφου 1 ζητούν μόνο δεδομένα που είναι απολύτως αναγκαία για την εκτίμηση του κινδύνου που ενέχουν τα συστήματα ΤΝ και για την άσκηση των εξουσιών τους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020. Θεσπίζουν επαρκή και αποτελεσματικά μέτρα κυβερνοασφάλειας για την προστασία της ασφάλειας και της εμπιστευτικότητας των πληροφοριών και των δεδομένων που λαμβάνονται και διαγράφουν, σύμφωνα με το εφαρμοστέο ενωσιακό ή εθνικό δίκαιο, τα δεδομένα που συλλέγονται μόλις παύσουν να είναι απαραίτητα για τον σκοπό για τον οποίο αποκτήθηκαν.

3. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 1 και 2, οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται εμπιστευτικά μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών ή μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής δεν αποκαλύπτονται χωρίς προηγούμενη διαβούλευση με την εθνική αρμόδια αρχή προέλευσης και τον φορέα εφαρμογής, όταν τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ σημείο 1, 6 ή 7 χρησιμοποιούνται από τις αρχές επιβολής του νόμου, συνοριακών ελέγχων, μετανάστευσης ή ασύλου και όταν η εν λόγω αποκάλυψη θα έθετε σε κίνδυνο το δημόσιο συμφέρον και συμφέροντα εθνικής ασφάλειας. Η ανταλλαγή πληροφοριών δεν καλύπτει ευαίσθητα επιχειρησιακά δεδομένα σε σχέση με τις δραστηριότητες των αρχών επιβολής του νόμου, συνοριακών ελέγχων, μετανάστευσης ή ασύλου.

Όταν οι αρχές επιβολής του νόμου, μετανάστευσης ή ασύλου είναι πάροχοι των συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ σημείο 1, 6 ή 7, ο τεχνικός φάκελος που αναφέρεται στο παράρτημα ΙV παραμένει εντός των εγκαταστάσεων των εν λόγω αρχών. Οι εν λόγω αρχές διασφαλίζουν ότι οι αρχές εποπτείας της αγοράς που αναφέρονται στο άρθρο 74 παράγραφοι 8 και 9, κατά περίπτωση, μπορούν κατόπιν αιτήματος να έχουν άμεση πρόσβαση στον φάκελο ή να λαμβάνουν αντίγραφο του. Μόνο το προσωπικό της αρχής εποπτείας της αγοράς που διαθέτει το κατάλληλο επίπεδο διαβάθμισης ασφάλειας επιτρέπεται να έχει πρόσβαση στον εν λόγω φάκελο ή σε οποιοδήποτε αντίγραφο του.

4. Οι παράγραφοι 1, 2 και 3 δεν θίγουν τα δικαιώματα ή τις υποχρεώσεις της Επιτροπής, των κρατών μελών και των αρμόδιων αρχών τους, καθώς και τα δικαιώματα ή τις υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών, ως προς την ανταλλαγή πληροφοριών και την κοινοποίηση των προειδοποιήσεων, μεταξύ άλλων στο πλαίσιο της διασυνοριακής συνεργασίας, ούτε θίγουν τις υποχρεώσεις των ενδιαφερόμενων μερών να παρέχουν πληροφορίες βάσει του ποινικού δικαίου των κρατών μελών.

5. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη μπορούν να ανταλλάσσουν, εφόσον είναι αναγκαίο και σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις διεθνών και εμπορικών συμφωνιών, εμπιστευτικές πληροφορίες με τις κανονιστικές αρχές τρίτων χωρών με τις οποίες έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς διακανονισμούς για την τήρηση της εμπιστευτικότητας οι οποίοι εγγυώνται επαρκές επίπεδο εμπιστευτικότητας.

Άρθρο 79

Διαδικασία σε εθνικό επίπεδο για την αντιμετώπιση των συστημάτων ΤΝ που παρουσιάζουν κίνδυνο

1. Τα συστήματα ΤΝ που παρουσιάζουν κίνδυνο νοούνται ως προϊόν που παρουσιάζει κίνδυνο όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 19) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020, εφόσον παρουσιάζουν κινδύνους για την υγεία ή την ασφάλεια ή για τα θεμελιώδη δικαιώματα των προσώπων.
2. Όταν η αρχή εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους έχει επαρκείς λόγους να θεωρεί ότι ένα σύστημα ΤΝ παρουσιάζει κίνδυνο όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, διενεργεί αξιολόγηση του σχετικού συστήματος ΤΝ όσον αφορά τη συμμόρφωσή του με όλες τις απαιτήσεις και τις υποχρεώσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στα συστήματα ΤΝ που παρουσιάζουν κίνδυνο για τις ευάλωτες ομάδες. Όταν διαπιστώνονται κίνδυνοι για τα θεμελιώδη δικαιώματα, η αρχή εποπτείας της αγοράς ενημερώνει επίσης και συνεργάζεται πλήρως με τις σχετικές εθνικές δημόσιες αρχές ή τους φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 77 παράγραφος 1. Οι σχετικοί φορείς εκμετάλλευσης συνεργάζονται, ανάλογα με τις ανάγκες, με την αρχή εποπτείας της αγοράς και με τις άλλες εθνικές δημόσιες αρχές ή τους φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 77 παράγραφος 1.

⁽⁵⁷⁾ Οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2016, περί προστασίας της τεχνολογίας και των επιχειρηματικών πληροφοριών που δεν έχουν αποκαλυφθεί (εμπορικό απόρρητο) από την παράνομη απόκτηση, χρήση και αποκάλυψή τους (ΕΕ L 157 της 15.6.2016, σ. 1).

Εάν, κατά την εν λόγω αξιολόγηση, η αρχή εποπτείας της αγοράς ή, κατά περίπτωση, η αρχή εποπτείας της αγοράς σε συνεργασία με την εθνική δημόσια αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 77 παράγραφος 1 διαπιστώσει ότι το σύστημα TN δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις και τις υποχρεώσεις του παρόντος κανονισμού, ζητεί χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση από τον σχετικό φορέα εκμετάλλευσης να λάβει όλα τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα για να διασφαλίσει τη συμμόρφωση του συστήματος TN, να αποσύρει το σύστημα TN από την αγορά ή να το ανακαλέσει εντός χρονικού διαστήματος που η αρχή εποπτείας της αγοράς ορίζει, και σε κάθε περίπτωση το αργότερο εντός 15 εργάσιμων ημερών ή όπως προβλέπεται στη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

Η αρχή εποπτείας της αγοράς ενημερώνει σχετικά τον οικείο κοινοποιημένο οργανισμό. Το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 ισχύει για τα προαναφερθέντα στο δεύτερο εδάφιο της παρούσας παραγράφου μέτρα.

3. Εάν η αρχή εποπτείας της αγοράς θεωρήσει ότι η μη συμμόρφωση δεν περιορίζεται στην εθνική της επικράτεια, ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που ζήτησε να ληφθούν από τον φορέα εκμετάλλευσης.

4. Ο φορέας εκμετάλλευσης εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα ενδεικνυόμενα διορθωτικά μέτρα για όλα τα συστήματα TN που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά της Ένωσης.

5. Εάν ο φορέας εκμετάλλευσης συστήματος TN δεν λάβει επαρκή διορθωτικά μέτρα εντός του χρονικού διαστήματος το οποίο αναφέρεται στην παράγραφο 2, η αρχή εποπτείας της αγοράς λαμβάνει όλα τα κατάλληλα προσωρινά μέτρα για να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διαθεσιμότητα του συστήματος TN στην εθνική αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία, να αποσύρει το προϊόν ή το αυτοτελές σύστημα TN από την εν λόγω αγορά ή να το ανακαλέσει. Η εν λόγω αρχή ενημερώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα αυτά.

6. Η αναφερόμενη στην παράγραφο 5 ενημέρωση περιλαμβάνει όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ανανώριση του μη συμμορφούμενου συστήματος TN, την προέλευση του συστήματος TN και της αλυσίδας εφοδιασμού, τη φύση της εικαζόμενης μη συμμόρφωσης και του σχετικού κινδύνου, τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν, καθώς και τα επιχειρήματα που προβάλλει ο σχετικός φορέας εκμετάλλευσης. Ειδικότερα, οι αρχές εποπτείας της αγοράς αναφέρουν αν η μη συμμόρφωση οφείλεται σε έναν ή περισσότερους από τους παρακάτω λόγους:

α) μη συμμόρφωση με την απαγόρευση των πρακτικών TN που αναφέρονται στο άρθρο 5·

β) το σύστημα TN υψηλού κινδύνου δεν πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2·

γ) υπάρχουν ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα ή στις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στα άρθρα 40 και 41 και στα οποία βασίζεται το τεκμήριο της συμμόρφωσης·

δ) μη συμμόρφωση με το άρθρο 50.

7. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς πλην της αρχής εποπτείας της αγοράς του κράτους μέλους που κίνησε τη διαδικασία ενημερώνουν, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έλαβαν και για πρόσθετες πληροφορίες που ενδεχομένως διαθέτουν όσον αφορά τη μη συμμόρφωση του σχετικού συστήματος TN και, σε περίπτωση διαφωνίας με το κοινοποιηθέν εθνικό μέτρο, για τις τυχόν αντιρρήσεις τους.

8. Εάν, εντός τριών μηνών από την παραλαβή της αναφερόμενης στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου ενημέρωσης, δεν διατυπωθεί αντίρρηση από αρχή εποπτείας της αγοράς κράτους μέλους ή από την Επιτροπή σε σχέση με προσωρινό μέτρο που έχει λάβει αρχή εποπτείας της αγοράς άλλου κράτους μέλους, τότε το μέτρο θεωρείται δικαιολογημένο. Αυτό ισχύει με την επιφύλαξη των διαδικαστικών δικαιωμάτων του ενδιαφερόμενου φορέα εκμετάλλευσης σύμφωνα με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020. Το χρονικό διάστημα των τριών μηνών που αναφέρεται στην παρούσα παράγραφο μειώνεται σε 30 ημέρες σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με την απαγόρευση των πρακτικών TN που αναφέρονται στο άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού.

9. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται τα κατάλληλα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά το σχετικό προϊόν ή σύστημα TN, όπως η απόσυρση του προϊόντος ή του συστήματος TN από την αγορά τους, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

Άρθρο 80

Διαδικασία αντιμετώπισης των συστημάτων TN που ταξινομούνται από τον πάροχο ως μη υψηλού κινδύνου κατ' εφαρμογή του παραρτήματος III

1. Όταν μια αρχή εποπτείας της αγοράς έχει επαρκείς λόγους να θεωρεί ότι ένα σύστημα TN που έχει ταξινομηθεί από τον πάροχο ως μη υψηλού κινδύνου δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 3 είναι στην πραγματικότητα υψηλού κινδύνου, η αρχή εποπτείας της αγοράς διενεργεί αξιολόγηση του εν λόγω συστήματος TN όσον αφορά την ταξινόμησή του ως συστήματος TN υψηλού κινδύνου με βάση τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 και τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής.

2. Εάν, κατά τη διάρκεια της εν λόγω αξιολόγησης, η αρχή εποπτείας της αγοράς διαπιστώσει ότι το σχετικό σύστημα TN είναι υψηλού κινδύνου, απαιτεί χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση από τον σχετικό πάροχο να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα για τη συμμόρφωση του συστήματος TN με τις απαιτήσεις και τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό, καθώς και να λάβει κατάλληλα διορθωτικά μέτρα εντός χρονικού διαστήματος που η αρχή εποπτείας της αγοράς ορίζει.
3. Εάν η αρχή εποπτείας της αγοράς θεωρήσει ότι η χρήση του εν λόγω συστήματος TN δεν περιορίζεται στην εθνική της επικράτεια, ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που ζήτησε να ληφθούν από τον πάροχο.
4. Ο πάροχος διασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για τη συμμόρφωση του συστήματος TN με τις απαιτήσεις και τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό. Εάν ο πάροχος συγκεκριμένου συστήματος TN δεν εξασφαλίσει τη συμμόρφωση του συστήματος TN με τις εν λόγω απαιτήσεις και υποχρεώσεις εντός της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, ο πάροχος υπόκειται σε πρόστιμα σύμφωνα με το άρθρο 99.
5. Ο πάροχος εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα ενδεικνυόμενα διορθωτικά μέτρα για όλα τα συστήματα TN που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά της Ένωσης.
6. Εάν ο πάροχος του συγκεκριμένου συστήματος TN δεν λάβει επαρκή διορθωτικά μέτρα εντός της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, εφαρμόζεται το άρθρο 79 παράγραφοι 5 έως 9.
7. Εάν, κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης κατά την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, η αρχή εποπτείας της αγοράς διαπιστώσει ότι το σύστημα TN χαρακτηρίστηκε εσφαλμένα από τον πάροχο ως μη υψηλού κινδύνου με σκοπό την καταστράτηγηση της εφαρμογής των απαιτήσεων του κεφαλαίου III τμήμα 2, ο πάροχος υπόκειται σε πρόστιμα σύμφωνα με το άρθρο 99.
8. Κατά την άσκηση της εξουσίας τους να παρακολουθούν την εφαρμογή του παρόντος άρθρου και σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020, οι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να διενεργούν κατάλληλους ελέγχους, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τις πληροφορίες που είναι αποθηκευμένες στη βάση δεδομένων της ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 71 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 81

Διαδικασία διασφάλισης στο επίπεδο της Ένωσης

1. Αν, εντός τριών μηνών από την παραλαβή της ενημέρωσης που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 5, ή εντός 30 ημερών σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με την απαγόρευση των πρακτικών TN που αναφέρονται στο άρθρο 5, η αρχή εποπτείας της αγοράς ενός κράτους μέλους διατυπώσει αντιρρήσεις για μέτρο που έλαβε άλλη αρχή εποπτείας της αγοράς ή αν η Επιτροπή κρίνει ότι το μέτρο αντιβαίνει στο ενωσιακό δίκαιο, η Επιτροπή διαβουλεύεται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση με την αρχή εποπτείας της αγοράς του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους και τον φορέα ή τους φορείς εκμετάλλευσης και διενεργεί αξιολόγηση του εθνικού μέτρου. Με βάση τα αποτελέσματα της εν λόγω αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει εντός έξι μηνών, ή εντός 60 ημερών σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με την απαγόρευση των πρακτικών TN που αναφέρονται στο άρθρο 5, αρχής γενομένης από την ενημέρωση που αναφέρεται στο άρθρο 79 παράγραφος 5, αν το εθνικό μέτρο είναι δικαιολογημένο και κοινοποιεί την απόφασή της στην αρχή εποπτείας της αγοράς του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους. Η Επιτροπή ενημερώνει επίσης όλες τις άλλες αρχές εποπτείας της αγοράς για την απόφασή της.
2. Όταν η Επιτροπή θεωρεί ότι το μέτρο που έλαβε το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος είναι δικαιολογημένο, όλα τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι λαμβάνουν κατάλληλα περιοριστικά μέτρα όσον αφορά το σχετικό σύστημα TN, όπως η απαίτηση απόσυρσης του συστήματος TN από την αγορά τους χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, και ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή. Όταν η Επιτροπή θεωρεί ότι το εθνικό μέτρο είναι αδικαιολόγητο, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ανακαλεί το μέτρο και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.
3. Εάν το εθνικό μέτρο θεωρηθεί δικαιολογημένο και η μη συμμόρφωση του συστήματος TN οφείλεται σε ελλείψεις στα εναρμονισμένα πρότυπα ή στις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στα άρθρα 40 και 41 του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή εφαρμόζει τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012.

Άρθρο 82

Συμμορφούμενα συστήματα TN που παρουσιάζουν κίνδυνο

1. Όταν η αρχή εποπτείας της αγοράς κράτους μέλους διαπιστώσει, αφού έχει διενεργήσει αξιολόγηση δυνάμει του άρθρου 79 και μετά από διαβούλευση με την σχετική εθνική δημόσια αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 77 παράγραφος 1, ότι σύστημα TN υψηλού κινδύνου, μολονότι συμμορφώνεται προς τον παρόντα κανονισμό, παρουσιάζει ωστόσο κίνδυνο για την υγεία ή την ασφάλεια των προσώπων, τα θεμελιώδη δικαιώματα ή άλλα ζητήματα προστασίας του δημόσιου συμφέροντος, απαιτεί από τον σχετικό φορέα εκμετάλλευσης να λάβει όλα τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι το εν λόγω σύστημα TN, όταν διατεθεί στην αγορά ή τεθεί σε λειτουργία, δεν παρουσιάζει πλέον τον εν λόγω κίνδυνο, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, εντός χρονικού διαστήματος που αυτή ορίζει.

2. Ο πάροχος ή άλλος σχετικός φορέας εκμετάλλευσης διασφαλίζει ότι λαμβάνονται διορθωτικά μέτρα όσον αφορά όλα τα σχετικά συστήματα ΤΝ που έχει καταστήσει διαθέσιμα στην αγορά της Ένωσης εντός του χρονοδιαγράμματος το οποίο ορίζεται από την αρχή εποπτείας της αγοράς του κράτους μέλους που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

3. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη για ενδεχόμενες διαπιστώσεις δυνάμει της παραγράφου 1. Στην πληροφόρηση που παρέχεται περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, ιδίως τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την ταυτοποίηση του συστήματος ΤΝ, την καταγωγή του και την αλυσίδα εφοδιασμού του συστήματος ΤΝ, τη φύση του σχετικού κινδύνου και τη φύση και τη διάρκεια των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν.

4. Η Επιτροπή διαβουλεύεται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και τους σχετικούς φορείς εκμετάλλευσης και διενεργεί αξιολόγηση των εθνικών μέτρων που ελήφθησαν. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή αποφασίζει αν το μέτρο είναι δικαιολογημένο και, εφόσον απαιτείται, προτείνει άλλα ενδεδειγμένα μέτρα.

5. Η Επιτροπή γνωστοποιεί αμέσως την απόφασή της στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους σχετικούς φορείς εκμετάλλευσης. Ενημερώνει επίσης τα άλλα κράτη μέλη.

Άρθρο 83

Τυπική μη συμμόρφωση

1. Όταν η αρχή εποπτείας της αγοράς κράτους μέλους προβεί σε μία από τις ακόλουθες διαπιστώσεις, απαιτεί από τον εκάστοτε πάροχο να θέσει τέλος στη μη συμμόρφωση εντός χρονικού διαστήματος που αυτή ορίζει:

- α) έχει τοποθετηθεί η σήμανση CE κατά παράβαση του άρθρου 48·
- β) δεν έχει τοποθετηθεί η σήμανση CE·
- γ) δεν έχει καταρτιστεί η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 47·
- δ) δεν έχει καταρτιστεί σωστά η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 47·
- ε) η καταχώριση στη βάση δεδομένων της ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 71 δεν έχει πραγματοποιηθεί·
- στ) κατά περίπτωση, δεν έχει οριστεί εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος·
- ζ) ο τεχνικός φάκελος δεν είναι διαθέσιμος.

2. Εάν η μη συμμόρφωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εξακολουθήσει να υφίσταται, η αρχή εποπτείας της αγοράς του σχετικού κράτους μέλους λαμβάνει τα δέοντα και αναλογικά μέτρα για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διαθεσιμότητα του συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου στην αγορά ή να εξασφαλίσει την ανάκλησή του ή την απόσυρσή του από την αγορά χωρίς καθυστέρηση.

Άρθρο 84

Ενωσιακές δομές υποστήριξης δοκιμών ΤΝ

1. Η Επιτροπή ορίζει μία ή περισσότερες ενωσιακές δομές υποστήριξης δοκιμών ΤΝ για την εκτέλεση των καθηκόντων που απαριθμούνται στο άρθρο 21 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 στον τομέα της ΤΝ.

2. Με την επιφύλαξη των καθηκόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι ενωσιακές δομές υποστήριξης δοκιμών ΤΝ παρέχουν επίσης ανεξάρτητες τεχνικές ή επιστημονικές συμβουλές κατόπιν αιτήματος του Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης, της Επιτροπής ή των αρχών εποπτείας της αγοράς.

ΤΜΗΜΑ 4

Μέσα έννομης προστασίας**Άρθρο 85****Δικαίωμα υποβολής καταγγελίας σε αρχή εποπτείας της αγοράς**

Με την επιφύλαξη άλλων διοικητικών ή δικαστικών μέσων έννομης προστασίας, κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έχει λόγους να θεωρεί ότι έχει γίνει παράβαση των διατάξεων του παρόντος κανονισμού μπορεί να υποβάλει καταγγελίες στην αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς.

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020, οι καταγγελίες αυτές λαμβάνονται υπόψη για τον σκοπό της διεξαγωγής δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς και διεκπεραιώνονται σύμφωνα με τις ειδικές διαδικασίες που έχουν θεσπιστεί προς τούτο από τις αρχές εποπτείας της αγοράς.

Άρθρο 86**Δικαίωμα επεξήγησης της ατομικής λήψης αποφάσεων**

1. Κάθε θιγόμενο πρόσωπο που υπόκειται σε απόφαση η οποία λαμβάνεται από τον φορέα εφαρμογής με βάση τα στοιχεία εξόδου συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου που παρατίθεται στο παράρτημα ΙΙΙ, με εξαίρεση τα συστήματα που απαριθμούνται στο σημείο 2 αυτού, και η οποία παράγει έννομα αποτελέσματα ή επηρεάζει σημαντικά το εν λόγω πρόσωπο με παρόμοιο τρόπο, ώστε να θεωρεί ότι υφίσταται δυσμενείς συνέπειες για την υγεία, την ασφάλεια και τα θεμελιώδη δικαιώματά του, έχει το δικαίωμα να λάβει από τον φορέα εφαρμογής σαφείς και ουσιαστικές επεξηγήσεις σχετικά με τον ρόλο του συστήματος ΤΝ στη διαδικασία λήψης αποφάσεων και τα κύρια στοιχεία της ληφθείσας απόφασης.

2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στη χρήση συστημάτων ΤΝ για τα οποία απορρέουν από το ενωσιακό ή το εθνικό δικαίο εξαιρέσεις από την υποχρέωση της εν λόγω παραγράφου ή περιορισμοί αυτής, με τρόπο συμβατό με το ενωσιακό δικαίο.

3. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται μόνο στον βαθμό που το δικαίωμα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεν προβλέπεται άλλως από το ενωσιακό δικαίο.

Άρθρο 87**Αναφορά παραβιάσεων και προστασία των προσώπων που αναφέρουν παραβιάσεις**

Η οδηγία (ΕΕ) 2019/1937 εφαρμόζεται στην αναφορά παραβιάσεων του παρόντος κανονισμού και στην προστασία των προσώπων που αναφέρουν τις παραβιάσεις.

ΤΜΗΜΑ 5

Επίβλεψη, έρευνα, επιβολή και παρακολούθηση όσον αφορά τους παρόχους μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού**Άρθρο 88****Επιβολή των υποχρεώσεων των παρόχων μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού**

1. Η Επιτροπή είναι αποκλειστικώς αρμόδια για την επίβλεψη και επιβολή του κεφαλαίου V, λαμβάνοντας υπόψη τις διαδικαστικές εγγυήσεις του άρθρου 94. Η Επιτροπή αναθέτει την εκτέλεση των εν λόγω καθηκόντων στην Υπηρεσία ΤΝ, με την επιφύλαξη των εξουσιών οργάνωσης της Επιτροπής και της κατανομής αρμοδιοτήτων μεταξύ των κρατών μελών και της Ένωσης βάσει των Συνθηκών.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 75 παράγραφος 3, οι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να ζητήσουν από την Επιτροπή να ασκήσει τις εξουσίες που θεσπίζονται στο παρόν τμήμα, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο και αναλογικό για να βοηθήσει στην εκπλήρωση των καθηκόντων τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 89

Μέτρα παρακολούθησης

1. Για τον σκοπό της εκτέλεσης των καθηκόντων που της ανατίθενται βάσει του παρόντος τμήματος, η Υπηρεσία TN μπορεί να προβαίνει στις αναγκαίες ενέργειες για την παρακολούθηση της αποτελεσματικής εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και της συμμόρφωσης με αυτόν από παρόχους μοντέλων TN γενικού σκοπού, συμπεριλαμβανομένης της τήρησης εκ μέρους τους εγκεκριμένων κωδικών πρακτικής.
2. Οι κατάντη πάροχοι έχουν το δικαίωμα να υποβάλουν καταγγελία για εικαζόμενη παράβαση του παρόντος κανονισμού. Η καταγγελία πρέπει να είναι δεόντως αιτιολογημένη και να αναφέρει τουλάχιστον:
 - α) το σημείο επαφής του παρόχου του οικείου μοντέλου TN γενικού σκοπού·
 - β) περιγραφή των σχετικών πραγματικών περιστατικών, των οικείων διατάξεων του παρόντος κανονισμού και του λόγου για τον οποίον ο κατάντη πάροχος θεωρεί ότι ο πάροχος του οικείου μοντέλου TN γενικού σκοπού παραβίασε τον παρόντα κανονισμό·
 - γ) κάθε άλλη πληροφορία την οποία ο κατάντη πάροχος που έστειλε το αίτημα θεωρεί συναφή, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, πληροφοριών που συλλέγονται με δική του πρωτοβουλία.

Άρθρο 90

Προειδοποιήσεις για συστημικούς κινδύνους από την επιστημονική ομάδα

1. Η επιστημονική ομάδα μπορεί να παρέχει ειδική προειδοποίηση στην Υπηρεσία TN, όταν έχει λόγους να υποπτεύεται ότι:
 - α) ένα μοντέλο TN γενικού σκοπού ενέχει συγκεκριμένο αναγνωρίσιμο κίνδυνο σε επίπεδο Ένωσης· ή
 - β) ένα μοντέλο TN γενικού σκοπού πληροί τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 51.
2. Μετά την εν λόγω ειδική προειδοποίηση, η Επιτροπή, μέσω της Υπηρεσίας TN και αφού ενημερώσει το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης, μπορεί να ασκήσει τις εξουσίες που ορίζονται στο παρόν τμήμα για τον σκοπό της αξιολόγησης του ζητήματος. Η Υπηρεσία TN ενημερώνει το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης για κάθε μέτρο σύμφωνα με τα άρθρα 91 έως 94.
3. Η ειδική προειδοποίηση είναι δεόντως αιτιολογημένη και αναφέρει τουλάχιστον:
 - α) το σημείο επαφής του παρόχου του οικείου μοντέλου TN γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο·
 - β) περιγραφή των σχετικών πραγματικών περιστατικών και των λόγων της προειδοποίησης από την επιστημονική ομάδα·
 - γ) κάθε άλλη πληροφορία την οποία η επιστημονική ομάδα θεωρεί συναφή, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, πληροφοριών που συλλέγονται με δική της πρωτοβουλία.

Άρθρο 91

Εξουσία αίτησης τεκμηρίωσης και πληροφοριών

1. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον πάροχο του σχετικού μοντέλου TN γενικού σκοπού να παράσχει την τεκμηρίωση που καταρτίζει ο πάροχος σύμφωνα με τα άρθρα 53 και 55 ή τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του παρόχου με τον παρόντα κανονισμό.
2. Πριν από την αποστολή του αιτήματος παροχής πληροφοριών, η Υπηρεσία TN μπορεί να ξεκινήσει διαρθρωμένο διάλογο με τον πάροχο του μοντέλου TN γενικού σκοπού.
3. Κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος της επιστημονικής ομάδας, η Επιτροπή μπορεί να απευθύνει αίτημα παροχής πληροφοριών σε πάροχο μοντέλου TN γενικού σκοπού, όταν η πρόσβαση σε πληροφορίες είναι αναγκαία και αναλογική για την εκπλήρωση των καθηκόντων της επιστημονικής ομάδας δυνάμει του άρθρου 68 παράγραφος 2.

4. Το αίτημα παροχής πληροφοριών αναφέρει τη νομική βάση και τον σκοπό του αιτήματος, διευκρινίζει ποιες πληροφορίες απαιτούνται, ορίζει προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να παρασχεθούν οι πληροφορίες και αναφέρει τα πρόστιμα που προβλέπονται στο άρθρο 101 για την παροχή ανακριβών, ελλιπών ή παραπλανητικών πληροφοριών.

5. Ο πάροχος του σχετικού μοντέλου TN γενικού σκοπού ή ο εκπρόσωπός του παρέχει τις ζητούμενες πληροφορίες. Στην περίπτωση νομικών προσώπων, εταιρειών ή επιχειρήσεων ή όταν ο πάροχος στερείται νομικής προσωπικότητας, τα πρόσωπα που είναι επιφορτισμένα με την εκπροσώπηση τους βάσει του νόμου ή του καταστατικού τους παρέχουν τις ζητούμενες πληροφορίες για λογαριασμό του παρόχου του σχετικού μοντέλου TN γενικού σκοπού. Πληροφορίες είναι δυνατόν να παρέχουν δεόντως εξουσιοδοτημένοι δικηγόροι για λογαριασμό των πελατών τους. Οι πελάτες ωστόσο εξακολουθούν να ευθύνονται πλήρως για την παροχή ανακριβών, ελλιπών ή παραπλανητικών πληροφοριών.

Άρθρο 92

Εξουσία διεξαγωγής αξιολογήσεων

1. Η Υπηρεσία TN, κατόπιν διαβούλευσης με το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης, μπορεί να διεξάγει αξιολογήσεις του σχετικού μοντέλου TN γενικού σκοπού:

- α) για να αξιολογεί τη συμμόρφωση του παρόχου με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό, όταν οι πληροφορίες που συλλέγονται δυνάμει του άρθρου 91 είναι ανεπαρκείς· ή
- β) για να διερευνά συστημικούς κινδύνους σε επίπεδο Ένωσης μοντέλων TN γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο, ιδίως μετά από ειδική προειδοποίηση της επιστημονικής ομάδας σύμφωνα με το άρθρο 90 παράγραφος 1 στοιχείο α).

2. Η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να ορίσει ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες για τη διενέργεια αξιολογήσεων εξ ονόματός της, μεταξύ άλλων από την επιστημονική ομάδα που συστήνεται δυνάμει του άρθρου 68. Οι ανεξάρτητοι εμπειρογνώμονες που διορίζονται για το καθήκον αυτό πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στο άρθρο 68 παράγραφος 2.

3. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει πρόσβαση στο σχετικό μοντέλο TN γενικού σκοπού μέσω ΔΠΕ ή περαιτέρω κατάλληλων τεχνικών μέσων και εργαλείων, μεταξύ άλλων πηγαίου κώδικα.

4. Το αίτημα πρόσβασης αναφέρει τη νομική βάση, τον σκοπό και τους λόγους του αιτήματος και ορίζει την προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να παρασχεθεί η πρόσβαση, καθώς και τα πρόστιμα που προβλέπονται στο άρθρο 101 για τη μη παροχή πρόσβασης.

5. Οι πάροχοι του σχετικού μοντέλου TN γενικού σκοπού ή ο εκπρόσωπός του παρέχουν τις ζητούμενες πληροφορίες. Στην περίπτωση νομικών προσώπων, εταιρειών ή επιχειρήσεων ή όταν ο πάροχος στερείται νομικής προσωπικότητας, τα πρόσωπα που είναι επιφορτισμένα με την εκπροσώπηση τους βάσει του νόμου ή του καταστατικού τους παρέχουν τη ζητούμενη πρόσβαση για λογαριασμό του παρόχου του σχετικού μοντέλου TN γενικού σκοπού.

6. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις που καθορίζουν τις λεπτομερείς ρυθμίσεις και τους όρους για τις αξιολογήσεις, συμπεριλαμβανομένων των λεπτομερών ρυθμίσεων για τη συμμετοχή ανεξάρτητων εμπειρογνομένων, και τη διαδικασία επιλογής τους. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

7. Πριν ζητήσει πρόσβαση στο σχετικό μοντέλο TN γενικού σκοπού, η Υπηρεσία TN μπορεί να ξεκινήσει διαρθρωμένο διάλογο με τον πάροχο του μοντέλου TN γενικού σκοπού για τη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την εσωτερική δοκιμή του μοντέλου, τις εσωτερικές διασφαλίσεις για την πρόληψη συστημικών κινδύνων και άλλες εσωτερικές διαδικασίες και μέτρα που έχει λάβει ο πάροχος για τον μετριασμό των εν λόγω κινδύνων.

Άρθρο 93

Εξουσία αίτησης λήψης μέτρων

1. Όταν είναι αναγκαίο και σκόπιμο, η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τους παρόχους:

- α) να λάβουν κατάλληλα μέτρα για τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στα άρθρα 53 και 54·

- β) να εφαρμόσουν μέτρα μετριασμού, όταν η αξιολόγηση που διενεργείται σύμφωνα με το άρθρο 92 έχει προκαλέσει σοβαρή και τεκμηριωμένη ανησυχία για συστημικό κίνδυνο σε επίπεδο Ένωσης·
- γ) να περιορίσουν τη διαθεσιμότητα στην αγορά του μοντέλου, να το αποσύρουν ή να το ανακαλέσουν.

2. Προτού ζητηθεί ένα μέτρο, η Υπηρεσία TN μπορεί να ξεκινήσει διαρθρωμένο διάλογο με τον πάροχο του μοντέλου TN γενικού σκοπού.

3. Εάν, κατά τη διάρκεια του διαρθρωμένου διαλόγου που αναφέρεται στην παράγραφο 2, ο πάροχος του μοντέλου TN γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο προσφέρει δεσμεύσεις για την εφαρμογή μέτρων μετριασμού για την αντιμετώπιση συστημικού κινδύνου σε επίπεδο Ένωσης, η Επιτροπή μπορεί, με απόφασή της, να καταστήσει τις εν λόγω δεσμεύσεις υποχρεωτικές και να δηλώσει ότι δεν υπάρχουν περαιτέρω λόγοι για ανάληψη δράσης.

Άρθρο 94

Διαδικαστικά δικαιώματα των οικονομικών φορέων εκμετάλλευσης του μοντέλου TN γενικού σκοπού

Το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 εφαρμόζεται κατ' αναλογία στους παρόχους του μοντέλου TN γενικού σκοπού, με την επιφύλαξη ειδικότερων διαδικαστικών δικαιωμάτων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ X

ΚΩΔΙΚΕΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ

Άρθρο 95

Κώδικες δεοντολογίας για την προαιρετική εφαρμογή ειδικών απαιτήσεων

1. Η Υπηρεσία TN και τα κράτη μέλη ενθαρρύνουν και διευκολύνουν την κατάρτιση κωδικών δεοντολογίας, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών μηχανισμών διακυβέρνησης, που προορίζονται να προωθήσουν την προαιρετική εφαρμογή στα συστήματα TN, πλην των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, ορισμένων ή όλων των απαιτήσεων που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2, λαμβάνοντας υπόψη τις διαθέσιμες τεχνικές λύσεις και τις βέλτιστες πρακτικές του κλάδου που επιτρέπουν την εφαρμογή των εν λόγω απαιτήσεων.
2. Η Υπηρεσία TN και τα κράτη μέλη διευκολύνουν την κατάρτιση κωδικών δεοντολογίας σχετικά με την προαιρετική εφαρμογή, μεταξύ άλλων από τους φορείς εφαρμογής, ειδικών απαιτήσεων σε όλα τα συστήματα TN, με βάση σαφείς στόχους και βασικούς δείκτες επιδόσεων για τη μέτρηση της επίτευξης των εν λόγω στόχων, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων όπως, μεταξύ άλλων, τα εξής:
- α) τα εφαρμοστέα στοιχεία που προβλέπονται στις κατευθυντήριες γραμμές δεοντολογίας της Ένωσης για αξιόπιστη TN·
- β) η αξιολόγηση και η ελαχιστοποίηση των επιπτώσεων των συστημάτων TN στην περιβαλλοντική βιωσιμότητα, μεταξύ άλλων όσον αφορά τον ενεργειακά αποδοτικό προγραμματισμό και τεχνικές για τον αποτελεσματικό σχεδιασμό, την κατάρτιση στην TN και τη χρήση της·
- γ) η προώθηση του γραμματισμού στον τομέα της TN, ιδίως για τα πρόσωπα που ασχολούνται με την ανάπτυξη, τη λειτουργία και τη χρήση της TN·
- δ) η διευκόλυνση του συμπεριληπτικού και πολύμορφου σχεδιασμού συστημάτων TN, μεταξύ άλλων με τη δημιουργία συμπεριληπτικών και πολύμορφων ομάδων ανάπτυξης και την προώθηση της συμμετοχής των συμφεροντούχων στη διαδικασία αυτή·
- ε) αξιολόγηση και πρόληψη των αρνητικών επιπτώσεων των συστημάτων TN στα ευάλωτα άτομα ή τις ομάδες ευάλωτων ατόμων, μεταξύ άλλων όσον αφορά την προσβασιμότητα των ατόμων με αναπηρία, καθώς και στην ισότητα των φύλων.
3. Οι κώδικες δεοντολογίας μπορούν να καταρτίζονται από μεμονωμένους παρόχους ή φορείς εφαρμογής συστημάτων TN ή από οργανώσεις που τους εκπροσωπούν ή από αμφότερα, μεταξύ άλλων με τη συμμετοχή ενδεχόμενων συμφεροντούχων και των οργανώσεων που τους εκπροσωπούν, συμπεριλαμβανομένων οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών και της ακαδημαϊκής κοινότητας. Οι κώδικες δεοντολογίας μπορούν να καλύπτουν ένα ή περισσότερα συστήματα TN, δεδομένης της ομοιότητας του επιδιωκόμενου σκοπού των σχετικών συστημάτων.
4. Η Υπηρεσία TN και τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τα ειδικά συμφέροντα και τις ανάγκες των MME, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, όταν ενθαρρύνουν και διευκολύνουν την κατάρτιση κωδικών δεοντολογίας.

Άρθρο 96

Κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού

1. Η Επιτροπή καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την πρακτική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και ιδίως σχετικά με:
 - α) την εφαρμογή των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που αναφέρονται στα άρθρα 8 έως 15 και στο άρθρο 25·
 - β) τις απαγορευμένες πρακτικές που αναφέρονται στο άρθρο 5·
 - γ) την πρακτική εφαρμογή των διατάξεων που αφορούν την ουσιαστική τροποποίηση·
 - δ) την πρακτική εφαρμογή των υποχρεώσεων διαφάνειας που ορίζονται στο άρθρο 50·
 - ε) λεπτομερείς πληροφορίες όσον αφορά τη σχέση του παρόντος κανονισμού με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που απαριθμείται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού, καθώς και με κάθε άλλο συναφή κανόνα ενωσιακού δικαίου, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη συνέπεια της επιβολής τους·
 - στ) την εφαρμογή του ορισμού συστήματος TN όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 1).

Κατά την έκδοση των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών, η Επιτροπή δίνει ιδιαίτερη προσοχή στις ανάγκες των ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, των τοπικών δημόσιων αρχών και των τομέων που είναι πιθανότερο να επηρεαστούν από τον παρόντα κανονισμό.

Οι κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου λαμβάνουν δεόντως υπόψη τη γενικά αναγνωρισμένη εξέλιξη της τεχνολογίας στον τομέα της ΤΝ, καθώς και τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα και τις κοινές προδιαγραφές που αναφέρονται στα άρθρα 40 και 41, ή τα εναρμονισμένα πρότυπα ή τις τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται σύμφωνα με το ενωσιακό δικαίο εναρμόνισης.

2. Κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών ή της Υπηρεσίας ΤΝ, ή με δική της πρωτοβουλία, η Επιτροπή επικαιροποιεί τις ήδη εγκριθείσες κατευθυντήριες γραμμές, όταν κρίνεται αναγκαίο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XI

ΑΝΑΘΕΣΗ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Άρθρο 97

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφοι 6 και 7, στο άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 3, στο άρθρο 11 παράγραφος 3, στο άρθρο 43 παράγραφοι 5 και 6, στο άρθρο 47 παράγραφος 5, στο άρθρο 51 παράγραφος 3, στο άρθρο 52 παράγραφος 4 και στο άρθρο 53 παράγραφοι 5 και 6 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από την 1η Αυγούστου 2024. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των πέντε ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλει αντιρρήσεις το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.
3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφοι 6 και 7, στο άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 3, στο άρθρο 11 παράγραφος 3, στο άρθρο 43 παράγραφοι 5 και 6, στο άρθρο 47 παράγραφος 5, στο άρθρο 51 παράγραφος 3, στο άρθρο 52 παράγραφος 4 και στο άρθρο 53 παράγραφοι 5 και 6 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
4. Πριν από την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.

5. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

6. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 6 ή 7, του άρθρου 7 παράγραφος 1 ή 3, του άρθρου 11 παράγραφος 3, του άρθρου 43 παράγραφος 5 ή 6, του άρθρου 47 παράγραφος 5, του άρθρου 51 παράγραφος 3, του άρθρου 52 παράγραφος 4 ή του άρθρου 53 παράγραφος 5 ή 6 αρχίζει να ισχύει μόνο είτε εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δεν διατυπώσει αντιρρήσεις εντός προθεσμίας τριών μηνών από την κοινοποίηση της πράξης αυτής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο είτε εάν, πριν από την εκπνοή της εν λόγω προθεσμίας, τόσο το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο όσο και το Συμβούλιο έχουν ενημερώσει την Επιτροπή ότι δεν πρόκειται να εγείρουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά τρεις μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 98

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή. Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XII

ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Άρθρο 99

Κυρώσεις

1. Σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις και άλλα μέτρα επιβολής, τα οποία μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν προειδοποιήσεις και μη χρηματικά μέτρα, τα οποία επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης του παρόντος κανονισμού από φορείς εκμετάλλευσης και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την ορθή και αποτελεσματική εφαρμογή τους, λαμβάνοντας έτσι υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που έχει εκδώσει η Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 96. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Λαμβάνουν υπόψη τα συμφέροντα των ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, καθώς και την οικονομική τους βιωσιμότητα.

2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή χωρίς καθυστέρηση και το αργότερο έως την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής σχετικά με τους κανόνες για τις κυρώσεις και άλλα μέτρα επιβολής που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και της κοινοποιούν χωρίς καθυστέρηση κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

3. Η μη συμμόρφωση με την απαγόρευση των πρακτικών ΤΝ που αναφέρονται στο άρθρο 5 επισύρει διοικητικά πρόστιμα ύψους έως 35 000 000 EUR ή, εάν ο παραβάτης είναι επιχείρηση, έως το 7 % του συνολικού παγκόσμιου ετήσιου κύκλου εργασιών της για το προηγούμενο οικονομικό έτος, ανάλογα με το ποιο ποσό είναι μεγαλύτερο.

4. Η μη συμμόρφωση με οποιεσδήποτε από τις ακόλουθες διατάξεις σε σχέση με φορείς εκμετάλλευσης ή κοινοποιημένους οργανισμούς, πλην εκείνων που ορίζονται στο άρθρο 5, επισύρει διοικητικά πρόστιμα ύψους έως 15 000 000 EUR ή, εάν ο παραβάτης είναι επιχείρηση, έως το 3 % του συνολικού παγκόσμιου ετήσιου κύκλου εργασιών της για το προηγούμενο οικονομικό έτος, ανάλογα με το ποιο ποσό είναι μεγαλύτερο:

- α) υποχρεώσεις των παρόχων δυνάμει του άρθρου 16·
- β) υποχρεώσεις των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων δυνάμει του άρθρου 22·
- γ) υποχρεώσεις των εισαγωγέων δυνάμει του άρθρου 23·
- δ) υποχρεώσεις των διανομέων δυνάμει του άρθρου 24·
- ε) υποχρεώσεις των φορέων εφαρμογής δυνάμει του άρθρου 26·
- στ) απαιτήσεις και υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών δυνάμει του άρθρου 31, του άρθρου 33 παράγραφοι 1, 3 και 4 ή του άρθρου 34·
- ζ) υποχρεώσεις διαφάνειας για παρόχους και φορείς εφαρμογής δυνάμει του άρθρου 50.

5. Η παροχή ανακριβών, ελλιπών ή παραπλανητικών πληροφοριών σε κοινοποιημένους οργανισμούς ή εθνικές αρμόδιες αρχές κατά την απάντηση σε αίτημα επισύρει διοικητικά πρόστιμα ύψους έως 7 500 000 EUR ή, εάν ο παραβάτης είναι επιχείρηση, έως το 1 % του συνολικού παγκόσμιου ετήσιου κύκλου εργασιών της για το προηγούμενο οικονομικό έτος, ανάλογα με το ποιο ποσό είναι μεγαλύτερο.
6. Στην περίπτωση ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, κάθε πρόστιμο που αναφέρεται στο παρόν άρθρο ανέρχεται έως τα ποσοστά ή ποσά που αναφέρονται στις παραγράφους 3, 4 και 5, ανάλογα με το ποιο από αυτά είναι μικρότερο.
7. Κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με την επιβολή διοικητικού προστίμου και με το ύψος του διοικητικού προστίμου σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση, συνυπολογίζονται όλες οι σχετικές περιστάσεις της συγκεκριμένης κατάστασης και, κατά περίπτωση, συνεκτιμούνται δεόντως τα ακόλουθα:
- α) η φύση, η σοβαρότητα και η διάρκεια της παράβασης και οι συνέπειές της, λαμβάνοντας υπόψη τον σκοπό του συστήματος ΤΝ, καθώς και, κατά περίπτωση, τον αριθμό των θιγόμενων προσώπων και το επίπεδο της ζημίας που υπέστησαν·
 - β) αν έχουν ήδη επιβληθεί στον ίδιο φορέα εκμετάλλευσης για την ίδια παράβαση διοικητικά πρόστιμα από άλλες αρχές εποπτείας της αγοράς·
 - γ) αν έχουν ήδη επιβληθεί στον ίδιο φορέα εκμετάλλευσης για παραβάσεις άλλων κανόνων ενωσιακού ή εθνικού δικαίου διοικητικά πρόστιμα από άλλες αρχές, όταν οι εν λόγω παραβάσεις προκύπτουν από την ίδια δραστηριότητα ή παράλειψη που συνιστά σχετική παράβαση του παρόντος κανονισμού·
 - δ) το μέγεθος, ο ετήσιος κύκλος εργασιών και το μερίδιο αγοράς του φορέα εκμετάλλευσης που διέπραξε την παράβαση·
 - ε) κάθε άλλο επιβαρυντικό ή ελαφρυντικό στοιχείο που προκύπτει από τις περιστάσεις της συγκεκριμένης περίπτωσης, όπως τα οικονομικά οφέλη που αποκομίστηκαν ή οι ζημιές που αποφεύχθηκαν, άμεσα ή έμμεσα, από την παράβαση·
 - στ) ο βαθμός συνεργασίας με τις εθνικές αρμόδιες αρχές για την επανόρθωση της παράβασης και τον μετριασμό των ενδεχόμενων δυσμενών επιπτώσεών της·
 - ζ) ο βαθμός ευθύνης του φορέα εκμετάλλευσης, λαμβανομένων υπόψη των τεχνικών και οργανωτικών μέτρων που εφαρμόζει·
 - η) ο τρόπος με τον οποίο οι εθνικές αρμόδιες αρχές πληροφορήθηκαν την παράβαση, ειδικότερα αν και κατά πόσον ο φορέας εκμετάλλευσης κοινοποίησε την παράβαση·
 - θ) αν η παράβαση διαπράχθηκε εκ προθέσεως ή εξ αμελείας·
 - ι) κάθε μέτρο που λαμβάνει ο φορέας εκμετάλλευσης για να μετριάσει τη βλάβη που υπέστησαν τα θιγόμενα πρόσωπα.
8. Κάθε κράτος μέλος καθορίζει κανόνες σχετικά με το κατά πόσο μπορούν να επιβάλλονται διοικητικά πρόστιμα σε δημόσιες αρχές και φορείς που έχουν συσταθεί στο εν λόγω κράτος μέλος.
9. Ανάλογα με το νομικό σύστημα των κρατών μελών, οι κανόνες για τα διοικητικά πρόστιμα μπορούν να εφαρμόζονται κατά τρόπον ώστε τα πρόστιμα να επιβάλλονται από τα αρμόδια εθνικά δικαστήρια ή από άλλους φορείς, κατά τα ισχύοντα στα εν λόγω κράτη μέλη. Η εφαρμογή των κανόνων αυτών στα εν λόγω κράτη μέλη έχει ισοδύναμο αποτέλεσμα.
10. Η άσκηση των εξουσιών που απορρέουν από το παρόν άρθρο υπόκειται στις δέουσες δικονομικές εγγυήσεις σύμφωνα με το ενωσιακό και το εθνικό δίκαιο, συμπεριλαμβανομένων της άσκησης πραγματικής δικαστικής προσφυγής και της τήρησης της νόμιμης διαδικασίας.
11. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν ετησίως έκθεση στην Επιτροπή σχετικά με τα διοικητικά πρόστιμα που έχουν επιβάλει κατά τη διάρκεια του συγκεκριμένου έτους, σύμφωνα με το παρόν άρθρο, και σχετικά με οποιαδήποτε συναφή δικαστική διαφορά ή διαδικασία.

Άρθρο 100

Διοικητικά πρόστιμα σε θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης

1. Ο Ευρωπαϊός Επόπτης Προστασίας Δεδομένων μπορεί να επιβάλλει διοικητικά πρόστιμα σε θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με την επιβολή διοικητικού προστίμου και με το ύψος του διοικητικού προστίμου σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση, συνυπολογίζονται όλες οι σχετικές περιστάσεις της συγκεκριμένης κατάστασης και συνεκτιμούνται δεόντως τα ακόλουθα:

- α) η φύση, η σοβαρότητα και η διάρκεια της παράβασης και οι συνέπειές της, λαμβάνοντας υπόψη τον σκοπό του σχετικού συστήματος ΤΝ, καθώς και, κατά περίπτωση, τον αριθμό των θιγόμενων προσώπων και το επίπεδο της ζημίας που υπέστησαν·
- β) ο βαθμός ευθύνης του θεσμικού ή άλλου οργάνου ή οργανισμού της Ένωσης, λαμβανομένων υπόψη των τεχνικών και οργανωτικών μέτρων που εφαρμόζει·
- γ) κάθε δράση που αναλαμβάνεται από το θεσμικό ή άλλο όργανο ή οργανισμό της Ένωσης για τον μετριασμό της ζημίας που υπέστησαν τα θιγόμενα πρόσωπα·
- δ) ο βαθμός συνεργασίας με τον Ευρωπαϊό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων για την επανόρθωση της παράβασης και τον μετριασμό των ενδεχόμενων αρνητικών συνεπειών της παράβασης, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με οποιοδήποτε από τα μέτρα που έχει προηγουμένως διατάξει ο Ευρωπαϊός Επόπτης Προστασίας Δεδομένων εις βάρος του σχετικού θεσμικού ή άλλου οργάνου ή οργανισμού της Ένωσης όσον αφορά το ίδιο αντικείμενο·
- ε) ενδεχόμενες παρόμοιες προηγούμενες παραβάσεις του θεσμικού ή άλλου οργάνου ή οργανισμού της Ένωσης·
- στ) ο τρόπος με τον οποίο ο Ευρωπαϊός Επόπτης Προστασίας Δεδομένων πληροφορήθηκε την παράβαση, ειδικότερα εάν και κατά πόσο το θεσμικό ή άλλο όργανο ή οργανισμός της Ένωσης κοινοποίησε την παράβαση·
- ζ) ο ετήσιος προϋπολογισμός του θεσμικού ή άλλου οργάνου ή οργανισμού της Ένωσης.

2. Η μη συμμόρφωση με την απαγόρευση των πρακτικών ΤΝ που αναφέρεται στο άρθρο 5 επισύρει διοικητικά πρόστιμα ύψους έως 1 500 000 EUR.

3. Η μη συμμόρφωση του συστήματος ΤΝ με οποιοδήποτε απαιτήσεις ή υποχρεώσεις δυνάμει του παρόντος κανονισμού, πλην εκείνων που ορίζονται στο άρθρο 5, επισύρει διοικητικά πρόστιμα ύψους έως 750 000 EUR.

4. Προτού λάβει αποφάσεις σύμφωνα με το παρόν άρθρο, ο Ευρωπαϊός Επόπτης Προστασίας Δεδομένων παρέχει στο θεσμικό ή άλλο όργανο ή οργανισμό της Ένωσης που υπόκειται στη διαδικασία την οποία διεξάγει ο Ευρωπαϊός Επόπτης Προστασίας Δεδομένων την ευκαιρία να διατυπώσει την άποψή του επί του θέματος όσον αφορά την ενδεχόμενη παράβαση. Ο Ευρωπαϊός Επόπτης Προστασίας Δεδομένων στηρίζει τις αποφάσεις του μόνο σε στοιχεία και περιστάσεις ως προς τις οποίες έχει παρασχεθεί στα ενδιαφερόμενα μέρη η δυνατότητα υποβολής των παρατηρήσεών τους. Οι καταγγέλλοντες, εάν υπάρχουν, μετέχουν στενά στη διαδικασία.

5. Κατά τη διεξαγωγή της διαδικασίας διασφαλίζονται πλήρως τα δικαιώματα υπεράσπισης των ενδιαφερόμενων μερών. Δικαιούνται δε να έχουν πρόσβαση στον φάκελο του Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, με την επιφύλαξη των ένομων συμφερόντων προσώπων ή επιχειρήσεων στην προστασία των οικείων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή επαγγελματικών απορρήτων.

6. Τα ποσά που συγκεντρώνονται από την επιβολή προστίμων βάσει του παρόντος άρθρου συνεισφέρονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης. Τα πρόστιμα δεν θίγουν την αποτελεσματική λειτουργία του θεσμικού ή άλλου οργάνου ή οργανισμού της Ένωσης στο οποίο επιβάλλονται τα πρόστιμα.

7. Ο Ευρωπαϊός Επόπτης Προστασίας Δεδομένων κοινοποιεί ετησίως στην Επιτροπή τα διοικητικά πρόστιμα που έχει επιβάλει δυνάμει του παρόντος άρθρου και οποιαδήποτε δικαστική διαφορά ή διαδικασία έχει κινήσει.

Άρθρο 101

Πρόστιμα για παρόχους μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού

1. Η Επιτροπή μπορεί να επιβάλει σε παρόχους μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού πρόστιμα που δεν υπερβαίνουν το 3 % του ετήσιου συνολικού παγκόσμιου κύκλου εργασιών τους κατά το προηγούμενο οικονομικό έτος ή τα 15 000 000 EUR, ανάλογα με το ποιο ποσό είναι μεγαλύτερο, εάν η Επιτροπή διαπιστώσει ότι, εκ προθέσεως ή εξ αμελείας, ο πάροχος:

- α) παραβίασε τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού·
- β) δεν συμμορφώθηκε με αίτημα παροχής εγγράφων ή πληροφοριών δυνάμει του άρθρου 91 ή παρέσχε ανακριβείς, ελλιπείς ή παραπλανητικές πληροφορίες·
- γ) δεν συμμορφώθηκε με μέτρο που ζητήθηκε δυνάμει του άρθρου 93·

δ) δεν έθεσε στη διάθεση της Επιτροπής πρόσβαση στο μοντέλο TN γενικού σκοπού ή στο μοντέλο TN γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο για τη διενέργεια αξιολόγησης βάσει του άρθρου 92.

Ο καθορισμός του ύψους του προστίμου ή της περιοδικής χρηματικής ποινής γίνεται με βάση τη φύση, τη σοβαρότητα και τη διάρκεια της παράβασης, ενώ λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι αρχές της αναλογικότητας και της καταλληλότητας. Η Επιτροπή λαμβάνει επίσης υπόψη τις δεσμεύσεις που αναλαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 93 παράγραφος 3 ή με σχετικούς κώδικες πρακτικής σύμφωνα με το άρθρο 56.

2. Πριν από την έκδοση της απόφασης δυνάμει της παραγράφου 1, η Επιτροπή κοινοποιεί τα προκαταρκτικά της πορίσματα στον πάροχο του μοντέλου TN γενικού σκοπού και του παρέχει δυνατότητα ακρόασης.

3. Τα πρόστιμα που επιβάλλονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο είναι αποτελεσματικά, αναλογικά και αποτρεπτικά.

4. Οι πληροφορίες σχετικά με τα πρόστιμα που επιβάλλονται δυνάμει του παρόντος άρθρου κοινοποιούνται επίσης στο Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης, όπως ενδείκνυται.

5. Το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης διαθέτει απεριόριστη δικαιοδοσία για την επανεξέταση των αποφάσεων της Επιτροπής με τις οποίες επιβάλλεται πρόστιμο δυνάμει του παρόντος άρθρου. Το Δικαστήριο δύναται να ακυρώνει, να μειώνει ή να αυξάνει το επιβληθέν πρόστιμο.

6. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις με λεπτομερείς ρυθμίσεις και δικονομικές εγγυήσεις για τις διαδικασίες της ενδεχόμενης λήψης αποφάσεων βάσει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XIII

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 102

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 300/2008

Στο άρθρο 4 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 300/2008, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Κατά τη θέσπιση λεπτομερών μέτρων σχετικά με τεχνικές προδιαγραφές και διαδικασίες για την έγκριση και τη χρήση εξοπλισμού ασφαλείας που αφορά συστήματα τεχνητής νοημοσύνης κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.

(*) Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008, (ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη) (ΕΕ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/_reg/2024/1689/oj).».

Άρθρο 103

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 167/2013

Στο άρθρο 17 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 167/2013, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφαλείας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.

(*) Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008, (ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη) (ΕΕ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/_reg/2024/1689/oj).».

Άρθρο 104

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 168/2013

Στο άρθρο 22 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 168/2013, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.

(*) Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008, (ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη) (ΕΕ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/_reg/2024/1689/oj).».

Άρθρο 105

Τροποποίηση της οδηγίας 2014/90/ΕΕ

Στο άρθρο 8 της οδηγίας 2014/90/ΕΕ, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«5. Για τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), κατά την εκτέλεση των δραστηριοτήτων της δυνάμει της παραγράφου 1 και κατά την έγκριση τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων δοκιμής σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.

(*) Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008, (ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη) (ΕΕ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/_reg/2024/1689/oj).».

Άρθρο 106

Τροποποίηση της οδηγίας (ΕΕ) 2016/797

Στο άρθρο 5 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/797, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«12. Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 1 και εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 11 σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.

(*) Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008, (ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη) (ΕΕ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/_reg/2024/1689/oj).».

Άρθρο 107

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/858

Στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/858, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4. Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 3 σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.

(*) Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008, (ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη) (ΕΕ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/_reg/2024/1689/oj).».

Άρθρο 108

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1139

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/1139 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 17, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, κατά την έκδοση εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 1 σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.

(*) Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008, (ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη) (ΕΕ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/_reg/2024/1689/oj).».

2) στο άρθρο 19, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4. Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.»

3) στο άρθρο 43, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4. Κατά την έκδοση εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 1 σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.»

4) στο άρθρο 47, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.»

5) στο άρθρο 57 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Κατά την έκδοση των εν λόγω εκτελεστικών πράξεων σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.»

6) στο άρθρο 58, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.».

Άρθρο 109

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/2144

Στο άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/2144, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Κατά την έκδοση των εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 2 σχετικά με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού.

(*) Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008, (ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη) (ΕΕ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/_reg/2024/1689/oj).».

Άρθρο 110

Τροποποίηση της οδηγίας (ΕΕ) 2020/1828

Στο παράρτημα I της οδηγίας (ΕΕ) 2020/1828 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁸⁾, προστίθεται το ακόλουθο σημείο:

«68) Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008, (ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη) (ΕΕ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/_reg/2024/1689/oj).».

Άρθρο 111

Συστήματα ΤΝ που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά ή έχουν τεθεί σε λειτουργία και μοντέλα ΤΝ γενικού σκοπού που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά

1. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής του άρθρου 5 όπως αναφέρεται στο άρθρο 113 παράγραφος 3 στοιχείο α), τα συστήματα ΤΝ που αποτελούν κατασκευαστικά στοιχεία των θεσπισμένων με τις νομικές πράξεις που απαριθμούνται στο παράρτημα Χ συστημάτων ΤΠ μεγάλης κλίμακας και έχουν διατεθεί στην αγορά ή έχουν τεθεί σε λειτουργία πριν από τις 2 Αυγούστου 2027 συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό έως τις 31 Δεκεμβρίου 2030.

Οι απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση κάθε συστήματος ΤΠ μεγάλης κλίμακας που θεσπίζεται με τις νομικές πράξεις που απαριθμούνται στο παράρτημα Χ, διενεργείται δε όπως προβλέπεται στις εν λόγω νομικές πράξεις και όταν οι εν λόγω νομικές πράξεις αντικαθίστανται ή τροποποιούνται.

2. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής του άρθρου 5 όπως αναφέρεται στο άρθρο 113 παράγραφος 3 στοιχείο α), ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στους φορείς εκμετάλλευσης συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου, πλην των συστημάτων των αναφερομένων στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά ή έχουν τεθεί σε λειτουργία πριν από τις 2 Αυγούστου 2026, μόνο εάν, από την ημερομηνία αυτήν, τα εν λόγω συστήματα υπόκεινται σε σημαντικές αλλαγές στον εκάστοτε σχεδιασμό τους. Σε κάθε περίπτωση, οι πάροχοι και οι φορείς εφαρμογής συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από δημόσιες αρχές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις και τις υποχρεώσεις του παρόντος κανονισμού έως τις 2 Αυγούστου 2030.

3. Οι πάροχοι μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού που έχουν διατεθεί στην αγορά πριν από τις 2 Αυγούστου 2025 λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να συμμορφωθούν με τις υποχρεώσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό έως τις 2 Αυγούστου 2027.

⁽⁵⁸⁾ Οδηγία (ΕΕ) 2020/1828 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2020, σχετικά με τις αντιπροσωπευτικές αγωγές για την προστασία των συλλογικών συμφερόντων των καταναλωτών και για την κατάργηση της οδηγίας 2009/22/ΕΚ (ΕΕ L 409 της 4.12.2020, σ. 1).

Άρθρο 112

Αξιολόγηση και επανεξέταση

1. Η Επιτροπή αξιολογεί την ανάγκη τροποποίησης του καταλόγου του παραρτήματος III και του καταλόγου των απαγορευμένων πρακτικών TN που ορίζεται στο άρθρο 5 μία φορά κατ' έτος μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και έως το τέλος της περιόδου εξουσιοδότησης που ορίζεται στο άρθρο 97. Η Επιτροπή υποβάλλει τα πορίσματα της εν λόγω αξιολόγησης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
2. Έως τις 2 Αυγούστου 2028, και στη συνέχεια ανά τετραετία, η Επιτροπή αξιολογεί την ανάγκη τροποποίησης των ακόλουθων και υποβάλλει σχετική έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο:
 - α) της ανάγκης τροποποιήσεων για επέκταση των υφιστάμενων τομέων ή για προσθήκη νέων τομέων στο παράρτημα III·
 - β) των τροποποιήσεων στον κατάλογο των συστημάτων TN που απαιτούν επιπρόσθετα μέτρα διαφάνειας στο άρθρο 50·
 - γ) των τροποποιήσεων για ενίσχυση της αποτελεσματικότητας του συστήματος εποπτείας και διακυβέρνησης.
3. Έως τις 2 Αυγούστου 2029 και στη συνέχεια ανά τετραετία, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την αξιολόγηση και την επανεξέταση του παρόντος κανονισμού. Η έκθεση περιλαμβάνει αξιολόγηση όσον αφορά τη δομή της επιβολής και τη δυνητική ανάγκη για οργανισμό της Ένωσης που να αντιμετωπίζει τις οποιοσδήποτε εντοπισθείσες ελλείψεις. Βάσει των πορισμάτων, η εν λόγω έκθεση συνοδεύεται, κατά περίπτωση, από πρόταση τροποποίησης του παρόντος κανονισμού. Οι εκθέσεις δημοσιοποιούνται.
4. Οι εκθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα:
 - α) την κατάσταση των οικονομικών, τεχνικών και ανθρώπινων πόρων των εθνικών αρμόδιων αρχών για την αποτελεσματική εκτέλεση των καθηκόντων που τους ανατίθενται δυνάμει του παρόντος κανονισμού·
 - β) την κατάσταση των κυρώσεων, ιδίως των διοικητικών προστίμων όπως αναφέρονται στο άρθρο 99 παράγραφος 1, που επιβάλλουν τα κράτη μέλη για παραβάσεις του παρόντος κανονισμού·
 - γ) τα εγκριθέντα εναρμονισμένα πρότυπα και τις κοινές προδιαγραφές που έχουν αναπτυχθεί για την υποστήριξη του παρόντος κανονισμού·
 - δ) τον αριθμό των επιχειρήσεων που εισέρχονται στην αγορά μετά την έναρξη εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και πόσες από αυτές είναι ΜΜΕ.
5. Έως τις 2 Αυγούστου 2028, η Επιτροπή αξιολογεί τη λειτουργία της Υπηρεσίας TN, αν η Υπηρεσία TN έχει λάβει επαρκείς εξουσίες και αρμοδιότητες για την εκπλήρωση των καθηκόντων της και αν θα ήταν σκόπιμο και αναγκαίο για την ορθή εφαρμογή και επιβολή του παρόντος κανονισμού να αναβαθμιστούν η Υπηρεσία TN και οι αρμοδιότητές της στον τομέα της επιβολής και να αυξηθούν οι πόροι της. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση της αξιολόγησής της στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Έως τις 2 Αυγούστου 2028, και στη συνέχεια ανά τετραετία, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με την επανεξέταση της προόδου όσον αφορά την ανάπτυξη παραδοτέων τυποποίησης για την ενεργειακά αποδοτική ανάπτυξη μοντέλων TN γενικού σκοπού και αξιολογεί την ανάγκη για περαιτέρω μέτρα ή δράσεις, συμπεριλαμβανομένων δεσμευτικών μέτρων ή δράσεων. Η έκθεση υποβάλλεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο και δημοσιοποιείται.
7. Έως τις 2 Αυγούστου 2028, και στη συνέχεια κάθε τρία έτη, η Επιτροπή αξιολογεί τον αντίκτυπο και την αποτελεσματικότητα των προαιρετικών κωδικών δεοντολογίας για την προώθηση της εφαρμογής των απαιτήσεων που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 για συστήματα TN, πλην των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, και ενδεχομένως άλλων πρόσθετων απαιτήσεων για συστήματα TN, πλην των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου, μεταξύ άλλων όσον αφορά την περιβαλλοντική βιωσιμότητα.
8. Για τους σκοπούς των παραγράφων 1 έως 7, το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης, τα κράτη μέλη και οι εθνικές αρμόδιες αρχές παρέχουν πληροφορίες στην Επιτροπή κατόπιν αιτήματός της και χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.
9. Κατά τη διενέργεια των αξιολογήσεων και επανεξετάσεων που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 7, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις θέσεις και τα πορίσματα του Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και άλλων αρμόδιων φορέων ή πηγών.

10. Η Επιτροπή υποβάλλει, εφόσον απαιτείται, κατάλληλες προτάσεις με σκοπό την τροποποίηση του παρόντος κανονισμού, ιδίως λαμβάνοντας υπόψη τις εξελίξεις στην τεχνολογία και τις επιπτώσεις των συστημάτων ΤΝ στην υγεία και την ασφάλεια και στα θεμελιώδη δικαιώματα και συνεκτιμώντας την πρόοδο στην κοινωνία της πληροφορίας.

11. Για την καθοδήγηση των αξιολογήσεων και των επανεξετάσεων που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 7 του παρόντος άρθρου, η Υπηρεσία ΤΝ αναλαμβάνει να αναπτύξει αντικειμενική και συμμετοχική μεθοδολογία για την αξιολόγηση των επιπέδων κινδύνου με βάση τα κριτήρια που περιγράφονται στα σχετικά άρθρα και την ενσωμάτωση νέων συστημάτων:

α) στον κατάλογο που παρατίθεται στο παράρτημα ΙΙΙ, συμπεριλαμβανομένης της επέκτασης των υφιστάμενων τομέων ή της προσθήκης νέων τομέων στο εν λόγω παράρτημα·

β) στον κατάλογο των απαγορευμένων πρακτικών που καθορίζονται στο άρθρο 5· και

γ) στον κατάλογο των συστημάτων ΤΝ που απαιτούν επιπρόσθετα μέτρα διαφάνειας βάσει του άρθρου 50.

12. Οποιαδήποτε τροποποίηση του παρόντος κανονισμού δυνάμει της παραγράφου 10 ή σχετικών κατ' εξουσιοδότηση ή εκτελεστικών πράξεων η οποία αφορά την τομεακή ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Β λαμβάνει υπόψη τις κανονιστικές ιδιαιτερότητες κάθε τομέα και τους υφιστάμενους μηχανισμούς διακυβέρνησης, αξιολόγησης της συμμόρφωσης και επιβολής και τις αρχές που έχουν θεσπιστεί στο πλαίσιο τους.

13. Έως τις 2 Αυγούστου 2031, η Επιτροπή διενεργεί αξιολόγηση της επιβολής του παρόντος κανονισμού και υποβάλλει σχετική έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τα πρώτα έτη εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Με βάση τα πορίσματα, η εν λόγω έκθεση συνοδεύεται, κατά περίπτωση, από πρόταση τροποποίησης του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τη δομή της επιβολής και την ανάγκη για οργανισμό της Ένωσης που να αντιμετωπίζει τις οποιεσδήποτε εντοπισθείσες ελλείψεις.

Άρθρο 113

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 2 Αυγούστου 2026.

Ωστόσο:

α) τα κεφάλαια Ι και ΙΙ εφαρμόζονται από τις 2 Φεβρουαρίου 2025·

β) το κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 4, το κεφάλαιο V, το κεφάλαιο VII, το κεφάλαιο XII και το άρθρο 78 εφαρμόζονται από τις 2 Αυγούστου 2025, με την εξαίρεση του άρθρου 101·

γ) το άρθρο 6 παράγραφος 1 και οι αντίστοιχες υποχρεώσεις του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται από τις 2 Αυγούστου 2027.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 13 Ιουνίου 2024.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Η Πρόεδρος

R. METSOLA

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. MICHEL

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κατάλογος της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης

Τμήμα Α. Κατάλογος της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης βάσει του νέου νομοθετικού πλαισίου

1. Οδηγία 2006/42/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, σχετικά με τα μηχανήματα και την τροποποίηση της οδηγίας 95/16/EK (EE L 157 της 9.6.2006, σ. 24)·
2. οδηγία 2009/48/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών (EE L 170 της 30.6.2009, σ. 1)·
3. οδηγία 2013/53/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2013, για τα σκάφη αναψυχής και τα ατομικά σκάφη και την κατάργηση της οδηγίας 94/25/EK (EE L 354 της 28.12.2013, σ. 90)·
4. οδηγία 2014/33/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τους ανελκυστήρες και τα κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας για ανελκυστήρες (EE L 96 της 29.3.2014, σ. 251)·
5. οδηγία 2014/34/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις συσκευές και τα συστήματα προστασίας που προορίζονται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες (EE L 96 της 29.3.2014, σ. 309)·
6. οδηγία 2014/53/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, σχετικά με την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/5/EK (EE L 153 της 22.5.2014, σ. 62)·
7. οδηγία 2014/68/EE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαΐου 2014, για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά (EE L 189 της 27.6.2014, σ. 164)·
8. κανονισμός (ΕΕ) 2016/424 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα και την κατάργηση της οδηγίας 2000/9/EK (EE L 81 της 31.3.2016, σ. 1)·
9. κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου (EE L 81 της 31.3.2016, σ. 51)·
10. κανονισμός (ΕΕ) 2016/426 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις συσκευές με καύση αέριων καυσίμων και την κατάργηση της οδηγίας 2009/142/EK (EE L 81 της 31.3.2016, σ. 99)·
11. κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (EE L 117 της 5.5.2017, σ. 1)·
12. κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/EK και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (EE L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

Τμήμα Β. Κατάλογος άλλης ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης

13. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 300/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2008, για τη θέσπιση κοινών κανόνων στο πεδίο της ασφάλειας της πολιτικής αεροπορίας και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2320/2002 (EE L 97 της 9.4.2008, σ. 72)·
14. κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 168/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιανουαρίου 2013, για την έγκριση και την εποπτεία της αγοράς δίκυκλων ή τρίκυκλων οχημάτων και τετράκυκλων (EE L 60 της 2.3.2013, σ. 52)·
15. κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 167/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Φεβρουαρίου 2013, για την έγκριση και την εποπτεία της αγοράς γεωργικών και δασικών οχημάτων (EE L 60 της 2.3.2013, σ. 1)·

16. οδηγία 2014/90/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 2014, σχετικά με τον εξοπλισμό πλοίων και για την κατάργηση της οδηγίας 96/98/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 257 της 28.8.2014, σ. 146)·
17. οδηγία (ΕΕ) 2016/797 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαΐου 2016, σχετικά με τη λειτουργικότητα του σιδηροδρομικού συστήματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ L 138 της 26.5.2016, σ. 44)·
18. κανονισμός (ΕΕ) 2018/858 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2018, για την έγκριση και την εποπτεία της αγοράς μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκουμένων τους και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 715/2007 και (ΕΚ) αριθ. 595/2009 και για την κατάργηση της οδηγίας 2007/46/ΕΚ (ΕΕ L 151 της 14.6.2018, σ. 1)·
19. κανονισμός (ΕΕ) 2019/2144 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Νοεμβρίου 2019, για τις απαιτήσεις έγκρισης τύπου των μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκουμένων τους και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά όσον αφορά τη γενική τους ασφάλεια και την προστασία των επιβατών των οχημάτων και του ευάλωτου χρήστη της οδού, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/858 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 78/2009, (ΕΚ) αριθ. 79/2009 και (ΕΚ) αριθ. 661/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 631/2009, (ΕΕ) αριθ. 406/2010, (ΕΕ) αριθ. 672/2010, (ΕΕ) αριθ. 1003/2010, (ΕΕ) αριθ. 1005/2010, (ΕΕ) αριθ. 1008/2010, (ΕΕ) αριθ. 1009/2010, (ΕΕ) αριθ. 19/2011, (ΕΕ) αριθ. 109/2011, (ΕΕ) αριθ. 458/2011, (ΕΕ) αριθ. 65/2012, (ΕΕ) αριθ. 130/2012, (ΕΕ) αριθ. 347/2012, (ΕΕ) αριθ. 351/2012, (ΕΕ) αριθ. 1230/2012 και (ΕΕ) 2015/166 της Επιτροπής (ΕΕ L 325 της 16.12.2019, σ. 1)·
20. κανονισμός (ΕΕ) 2018/1139 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2018, για τη θέσπιση κοινών κανόνων στον τομέα της πολιτικής αεροπορίας και την ίδρυση Οργανισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Ασφάλεια της Αεροπορίας, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 2111/2005, (ΕΚ) αριθ. 1008/2008, (ΕΕ) αριθ. 996/2010, (ΕΕ) αριθ. 376/2014 και των οδηγιών 2014/30/ΕΕ και 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, καθώς και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 552/2004 και (ΕΚ) αριθ. 216/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3922/91 του Συμβουλίου (ΕΕ L 212 της 22.8.2018, σ. 1), στον βαθμό που αφορά τον σχεδιασμό, την παραγωγή και τη διάθεση των αεροσκαφών που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) στην αγορά, όσον αφορά τα μη επανδρωμένα αεροσκάφη, τους κινητήρες, τους έλικες, τα εξαρτήματα και τον εξοπλισμό τους για τον εξ αποστάσεως έλεγχό τους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κατάλογος των αξιόποινων πράξεων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο η) σημείο iii)

Αξιόποινες πράξεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο η) σημείο iii):

- τρομοκρατία,
- εμπορία ανθρώπων και σωματεμπορία,
- σεξουαλική εκμετάλλευση παιδιών και παιδική πορνογραφία,
- παράνομη διακίνηση ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών,
- παράνομη διακίνηση όπλων, πυρομαχικών και εκρηκτικών,
- ανθρωποκτονία εκ προθέσεως, βαριά σωματική βλάβη,
- παράνομο εμπόριο ανθρώπινων οργάνων ή ιστών,
- λαθρεμπόριο πυρηνικών και ραδιενεργών ουσιών,
- απαγωγή, παράνομη κατακράτηση ή περιαγωγή σε ομηρία,
- εγκλήματα που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα του Διεθνούς Ποινικού Δικαστηρίου,
- αεροπειρατεία και πειρατεία,
- βιασμός,
- έγκλημα κατά του περιβάλλοντος,
- οργανωμένη ή ένοπλη ληστεία,
- δολιοφθορά,
- συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση που εμπλέκεται σε μία ή περισσότερες από τις προαναφερθείσες αξιόποινες πράξεις.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Συστήματα TN υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 2

Συστήματα TN υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 είναι τα συστήματα TN που απαριθμούνται σε οποιονδήποτε από τους ακόλουθους τομείς:

1. Βιομετρικά στοιχεία, εφόσον η χρήση τους επιτρέπεται βάσει του σχετικού ενωσιακού ή εθνικού δικαίου:
 - α) συστήματα εξ απόστασως βιομετρικής ταυτοποίησης.

Δεν περιλαμβάνονται συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για βιομετρική εξακρίβωση με μοναδικό σκοπό να επιβεβαιωθεί ότι ένα συγκεκριμένο φυσικό πρόσωπο είναι το πρόσωπο που ισχυρίζεται ότι είναι·
 - β) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για βιομετρική κατηγοριοποίηση, σύμφωνα με ευαίσθητα ή προστατευόμενα γνωρίσματα ή χαρακτηριστικά βάσει της συμπερασματικής συναγωγής των εν λόγω γνωρισμάτων ή χαρακτηριστικών·
 - γ) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την αναγνώριση συναισθημάτων.
2. Υποδομές ζωτικής σημασίας: συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας στη διαχείριση και τη λειτουργία ψηφιακών υποδομών ζωτικής σημασίας ή της οδικής κυκλοφορίας ή στην παροχή νερού, φυσικού αερίου, θέρμανσης ή ηλεκτρικής ενέργειας.
3. Εκπαίδευση και επαγγελματική κατάρτιση:
 - α) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό της πρόσβασης ή της εισαγωγής ή για την τοποθέτηση φυσικών προσώπων σε ιδρύματα εκπαίδευσης και επαγγελματικής κατάρτισης όλων των βαθμίδων·
 - β) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση μαθησιακών αποτελεσμάτων, μεταξύ άλλων όταν τα αποτελέσματα αυτά χρησιμοποιούνται για την καθοδήγηση της μαθησιακής διαδικασίας φυσικών προσώπων σε ιδρύματα εκπαίδευσης και επαγγελματικής κατάρτισης όλων των βαθμίδων·
 - γ) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση του κατάλληλου επιπέδου εκπαίδευσης το οποίο θα λάβει ή στο οποίο θα μπορεί να έχει πρόσβαση άτομο, στο πλαίσιο ή εντός ιδρυμάτων εκπαίδευσης και επαγγελματικής κατάρτισης όλων των βαθμίδων·
 - δ) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση και τον εντοπισμό απαγορευμένης συμπεριφοράς σπουδαστών κατά τη διάρκεια εξετάσεων στο πλαίσιο ή εντός ιδρυμάτων εκπαίδευσης και επαγγελματικής κατάρτισης όλων των βαθμίδων.
4. Απασχόληση, διαχείριση εργαζομένων και πρόσβαση στην αυτοαπασχόληση:
 - α) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την πρόσληψη ή την επιλογή φυσικών προσώπων, ιδίως για τη δημοσίευση στοχευμένων αγγελιών θέσεων εργασίας, την ανάλυση και το φιλτράρισμα των αιτήσεων εργασίας και την αξιολόγηση των υποψηφίων·
 - β) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη λήψη αποφάσεων που επηρεάζουν τους όρους των εργασιακών σχέσεων, την προώθηση ή την καταγγελία συμβατικών σχέσεων που σχετίζονται με την εργασία, για την κατανομή καθηκόντων με βάση τη συμπεριφορά του ατόμου ή τα προσωπικά γνωρίσματα ή χαρακτηριστικά ή για την παρακολούθηση και την αξιολόγηση των επιδόσεων και της συμπεριφοράς των προσώπων που τελούν σε τέτοιες σχέσεις.
5. Πρόσβαση και απόλαυση βασικών ιδιωτικών υπηρεσιών και βασικών δημόσιων υπηρεσιών και παροχών:
 - α) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από τις δημόσιες αρχές ή για λογαριασμό των δημόσιων αρχών για την αξιολόγηση της επιλεξιμότητας φυσικών προσώπων για βασικές παροχές και υπηρεσίες δημόσιας αρωγής, συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και για τη χορήγηση, μείωση, ανάκληση ή ανάκτηση των εν λόγω παροχών και υπηρεσιών·
 - β) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση ή τη βαθμολόγηση της πιστοληπτικής ικανότητας φυσικών προσώπων, με εξαίρεση τα συστήματα TN που χρησιμοποιούνται για τον σκοπό του εντοπισμού οικονομικής απάτης·
 - γ) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την εκτίμηση κινδύνων και την τιμολόγηση σε σχέση με φυσικά πρόσωπα στην περίπτωση ασφάλισης ζωής και υγείας·

- δ) συστήματα TN που προορίζονται για την αξιολόγηση και την ταξινόμηση κλήσεων έκτακτης ανάγκης από φυσικά πρόσωπα ή για να χρησιμοποιηθούν για την αποστολή ή για τον καθορισμό προτεραιοτήτων κατά την αποστολή υπηρεσιών πρώτης αντίδρασης σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, μεταξύ άλλων από την αστυνομία, την πυροσβεστική και τις υπηρεσίες άμεσης βοήθειας, καθώς και από συστήματα διαλογής ασθενών σε υπηρεσίες επειγόντων ιατρικών περιστατικών.
6. Επιβολή του νόμου, εφόσον η χρήση τους επιτρέπεται βάσει του σχετικού ενωσιακού ή εθνικού δικαίου:
- α) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από τις αρχές επιβολής του νόμου ή για λογαριασμό τους ή από θεσμικά και λοιπά όργανα ή οργανισμούς της Ένωσης προς υποστήριξη των αρχών επιβολής του νόμου ή για λογαριασμό τους για την εκτίμηση του κινδύνου ένα φυσικό πρόσωπο να πέσει θύμα αξιόποινης πράξης·
- β) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από τις αρχές επιβολής του νόμου ή για λογαριασμό τους ή από θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης προς υποστήριξη των αρχών επιβολής του νόμου ως ανιχνευτές ψεύδους και παρεμφερή εργαλεία·
- γ) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από τις αρχές επιβολής του νόμου ή για λογαριασμό τους ή από θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης προς υποστήριξη των αρχών επιβολής του νόμου για την αξιολόγηση της αξιοπιστίας των αποδεικτικών στοιχείων στο πλαίσιο της διερεύνησης ή της δίωξης αξιόποινων πράξεων·
- δ) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από τις αρχές επιβολής του νόμου ή για λογαριασμό τους ή από θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης προς στήριξη των αρχών επιβολής του νόμου για την εκτίμηση του κινδύνου ένα φυσικό πρόσωπο να τελέσει ή να τελέσει εκ νέου αξιόποινη πράξη όχι αποκλειστικά με βάση την κατάρτιση προφίλ φυσικών προσώπων όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 σημείο 4) της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 ή για την αξιολόγηση των γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών της προσωπικότητας ή προηγούμενης εγκληματικής συμπεριφοράς φυσικών προσώπων ή ομάδων·
- ε) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από τις αρχές επιβολής του νόμου ή για λογαριασμό τους ή από θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης προς υποστήριξη των αρχών επιβολής του νόμου για την κατάρτιση προφίλ φυσικών προσώπων όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 σημείο 4) της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 στο πλαίσιο της ανίχνευσης, της διερεύνησης ή της δίωξης αξιόποινων πράξεων.
7. Διαχείριση της μετανάστευσης, του ασύλου και των συνοριακών ελέγχων, εφόσον η χρήση τους επιτρέπεται βάσει του σχετικού ενωσιακού ή εθνικού δικαίου:
- α) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές ή εκ μέρους τους ή από θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης ως ανιχνευτές ψεύδους ή παρεμφερή εργαλεία·
- β) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές ή για λογαριασμό τους ή από θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης για την εκτίμηση κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων του κινδύνου για την ασφάλεια, του κινδύνου αντικανονικής μετανάστευσης ή του κινδύνου για την υγεία, τον οποίο συνιστά φυσικό πρόσωπο που προτίθεται να εισέλθει ή έχει εισέλθει στο έδαφος κράτους μέλους·
- γ) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές ή για λογαριασμό τους ή από θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης για την παροχή συνδρομής στις αρμόδιες δημόσιες αρχές για την εξέταση των αιτήσεων ασύλου, θέωρησης ή αδειών διαμονής και των συναφών καταγγελιών με στόχο τον καθορισμό της επιλεξιμότητας των φυσικών προσώπων που υποβάλλουν αίτηση χορήγησης καθεστώτος, συμπεριλαμβανομένης της συναφούς αξιολόγησης της αξιοπιστίας των αποδεικτικών στοιχείων·
- δ) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές ή για λογαριασμό τους ή από θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης, στο πλαίσιο της διαχείρισης της μετανάστευσης, του ασύλου και των συνοριακών ελέγχων, με σκοπό τον εντοπισμό, την αναγνώριση ή την ταυτοποίηση φυσικών προσώπων, εξαιρουμένης της επαλήθευσης ταξιδιωτικών εγγράφων.
8. Απονομή δικαιοσύνης και δημοκρατικές διαδικασίες:
- α) συστήματα TN που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από δικαστική αρχή ή για λογαριασμό της για τη συνδρομή προς δικαστική αρχή κατά την έρευνα και την ερμηνεία των πραγματικών περιστατικών και του νόμου και κατά την εφαρμογή του νόμου σε συγκεκριμένο σύνολο πραγματικών περιστατικών ή να χρησιμοποιηθούν με παρεμφερή τρόπο σε εναλλακτική επίλυση διαφορών·

- β) συστήματα ΤΝ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για να επηρεάσουν το αποτέλεσμα εκλογών ή δημοψηφίσματος ή την εκλογική συμπεριφορά φυσικών προσώπων κατά την άσκηση του εκλογικού τους δικαιώματος σε εκλογές ή δημοψηφίσματα. Δεν περιλαμβάνονται τα συστήματα ΤΝ στα στοιχεία εξόδου των οποίων δεν εκτίθενται απευθείας φυσικά πρόσωπα, όπως είναι τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την οργάνωση, τη βελτιστοποίηση ή τη διάρθρωση πολιτικών εκστρατειών από διοικητική ή υλικοτεχνική άποψη.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Τεχνικός φάκελος που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1

Ο τεχνικός φάκελος που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες, ανάλογα με το σχετικό σύστημα TN:

1. Γενική περιγραφή του συστήματος TN, η οποία περιλαμβάνει:
 - α) τον επιδιωκόμενο σκοπό του, το όνομα του παρόχου και την έκδοση του συστήματος που αντικατοπτρίζει τη σχέση του με προηγούμενες εκδόσεις·
 - β) τον τρόπο με τον οποίο το σύστημα TN αλληλεπιδρά με υλισμικό ή λογισμικό ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αλληλεπίδραση με υλισμικό ή λογισμικό, μεταξύ άλλων και με άλλα συστήματα TN, που δεν αποτελούν μέρος του ίδιου του συστήματος TN, κατά περίπτωση·
 - γ) τις εκδόσεις του σχετικού λογισμικού ή υλικολογισμικού και κάθε απαίτηση σχετική με την επικαιροποίηση εκδόσεων·
 - δ) την περιγραφή όλων των μορφών με τις οποίες το σύστημα TN διατίθεται στην αγορά ή τίθεται σε λειτουργία, όπως πακέτα λογισμικού ενσωματωμένα σε υλισμικό, τηλεφορτώσεις ή ΔΠΕ·
 - ε) την περιγραφή του υλισμικού στο οποίο προορίζεται να λειτουργήσει το σύστημα TN·
 - στ) όταν το σύστημα TN αποτελεί κατασκευαστικό στοιχείο προϊόντων, φωτογραφίες ή εικόνες που να δείχνουν τα εξωτερικά χαρακτηριστικά, τη σήμανση και την εσωτερική διαρρύθμιση των εν λόγω προϊόντων·
 - ζ) βασική περιγραφή της διεπαφής χρήστη που παρέχεται στον φορέα εφαρμογής·
 - η) οδηγίες χρήσης για τον φορέα εφαρμογής και βασική περιγραφή της διεπαφής χρήστη που παρέχεται στον φορέα εφαρμογής, κατά περίπτωση·
2. Λεπτομερή περιγραφή των στοιχείων του συστήματος TN και της διαδικασίας για την ανάπτυξη του, η οποία περιλαμβάνει:
 - α) τις μεθόδους και τα βήματα που εκτελέστηκαν για την ανάπτυξη του συστήματος TN, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, της προσφυγής σε προεκπαιδευμένα συστήματα ή εργαλεία που παρασχέθηκαν από τρίτα μέρη και του τρόπου με τον οποίο αυτά χρησιμοποιήθηκαν, ενσωματώθηκαν ή τροποποιήθηκαν από τον πάροχο·
 - β) τις προδιαγραφές σχεδιασμού του συστήματος, δηλαδή τη γενική λογική του συστήματος TN και των αλγορίθμων· τις βασικές επιλογές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων του σκεπτικού και των παραδοχών που έχουν γίνει, μεταξύ άλλων και σε σχέση με τα πρόσωπα ή τις ομάδες προσώπων σχετικά με τα οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το σύστημα· τις βασικές επιλογές ταξινόμησης· το τι προορίζεται το σύστημα να βελτιστοποιήσει και τη συνάφεια των διάφορων παραμέτρων· την περιγραφή των αναμενόμενων στοιχείων εξόδου και της ποιότητας των στοιχείων εξόδου του συστήματος· τις αποφάσεις σχετικά με ενδεχόμενες αντισταθμίσεις όσον αφορά τις τεχνικές λύσεις που υιοθετούνται για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2·
 - γ) την περιγραφή της αρχιτεκτονικής του συστήματος που εξηγεί τον τρόπο με τον οποίο τα κατασκευαστικά στοιχεία λογισμικού βασίζονται το ένα στο άλλο ή αλληλοτροφοδοτούνται και ενσωματώνονται στη συνολική επεξεργασία· τους υπολογιστικούς πόρους που χρησιμοποιήθηκαν για την ανάπτυξη, την εκπαίδευση, τη δοκιμή και την επικύρωση του συστήματος TN·
 - δ) κατά περίπτωση, τις απαιτήσεις δεδομένων όσον αφορά τα δελτία δεδομένων που περιγράφουν τις μεθοδολογίες και τις τεχνικές εκπαίδευσης και τα σύνολα δεδομένων εκπαίδευσης που χρησιμοποιήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων γενικής περιγραφής αυτών των συνόλων δεδομένων και πληροφοριών σχετικά με την προέλευσή τους, το εύρος και τα κύρια χαρακτηριστικά τους· τον τρόπο λήψης και επιλογής των δεδομένων· τις διαδικασίες επισημάνσης (π.χ. για επιβλεπόμενη μάθηση), τις μεθοδολογίες καθαρισμού δεδομένων (π.χ. ανίχνευση εκτρώπων τιμών)·
 - ε) αξιολόγηση των μέτρων ανθρώπινης εποπτείας που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 14, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης των τεχνικών μέτρων που απαιτούνται για να διευκολυνθεί η ερμηνεία των στοιχείων εξόδου των συστημάτων TN από τους φορείς εφαρμογής σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο δ)·
 - στ) κατά περίπτωση, λεπτομερή περιγραφή των προκαθορισμένων αλλαγών στο σύστημα TN και στις επιδόσεις του, μαζί με όλες τις συναφείς πληροφορίες οι οποίες σχετίζονται με τις τεχνικές λύσεις που έχουν επιλεγεί για τη διασφάλιση της συνεχούς συμμόρφωσης του συστήματος TN με τις σχετικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2·
 - ζ) τις διαδικασίες επικύρωσης και δοκιμής που χρησιμοποιήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με τα δεδομένα επικύρωσης και δοκιμής και τα κύρια χαρακτηριστικά τους· τους δείκτες μέτρησης που χρησιμοποιήθηκαν για τη μέτρηση της ακρίβειας, της στιβαρότητας και της συμμόρφωσης με άλλες σχετικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2, καθώς και των επιπτώσεων δυναμικής διακριτικής μεταχείρισης· αρχεία καταγραφής δοκιμών και όλες τις εκδόσεις δοκιμών, χρονολογημένες και υπογεγραμμένες από τους υπευθύνους, μεταξύ άλλων όσον αφορά προκαθορισμένες αλλαγές όπως αναφέρονται στο στοιχείο στ)·

η) ειλημμένα μέτρα κυβερνοασφάλειας·

3. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την παρακολούθηση, τη λειτουργία και τον έλεγχο του συστήματος TN, ιδίως όσον αφορά τις ικανότητές του και τους περιορισμούς όσον αφορά τις επιδόσεις του, συμπεριλαμβανομένων των βαθμών ακρίβειας για συγκεκριμένα πρόσωπα ή ομάδες προσώπων στα οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το σύστημα και του συνολικού αναμενόμενου επιπέδου ακρίβειας σε σχέση με τον επιδιωκόμενο σκοπό του· τα προβλέψιμα ανεπιθύμητα αποτελέσματα και τις πηγές κινδύνων για την υγεία και την ασφάλεια, τα θεμελιώδη δικαιώματα και τον κίνδυνο διακρίσεων με βάση τον επιδιωκόμενο σκοπό του συστήματος TN· τα μέτρα ανθρώπινης εποπτείας που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 14, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών μέτρων που εφαρμόζονται για τη διευκόλυνση της ερμηνείας των στοιχείων εξόδου των συστημάτων TN από τους φορείς εφαρμογής· προδιαγραφές για τα δεδομένα εισόδου, κατά περίπτωση·
4. Περιγραφή της καταλληλότητας των μετρήσεων επιδόσεων για το συγκεκριμένο σύστημα TN·
5. Λεπτομερή περιγραφή του συστήματος διαχείρισης κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 9·
6. Περιγραφή σημαντικών αλλαγών που επιφέρει ο πάροχος στο σύστημα κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του·
7. Κατάλογο των εναρμονισμένων προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει και των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*· σε περίπτωση που δεν έχουν εφαρμοστεί τέτοια εναρμονισμένα πρότυπα, λεπτομερή περιγραφή των λύσεων που υιοθετήθηκαν για την τήρηση των απαιτήσεων που καθορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2, συμπεριλαμβανομένου του καταλόγου των άλλων σχετικών προτύπων και τεχνικών προδιαγραφών που εφαρμόστηκαν·
8. Αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 47·
9. Λεπτομερή περιγραφή του συστήματος που εφαρμόζεται για την αξιολόγηση των επιδόσεων του συστήματος TN κατά το στάδιο μετά τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 72, συμπεριλαμβανομένου του σχεδίου παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 72 παράγραφος 3.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

Στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 47 περιλαμβάνονται όλες οι ακόλουθες πληροφορίες:

1. Ονομασία και τύπος του συστήματος ΤΝ και όλα τα πρόσθετα αδιαμφισβήτητα στοιχεία αναφοράς που επιτρέπουν την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα του συστήματος ΤΝ·
2. Όνομα και διεύθυνση του παρόχου και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του·
3. Βεβαίωση ότι η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 47 εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του παρόχου·
4. Βεβαίωση ότι το σύστημα ΤΝ συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό και, κατά περίπτωση, με οποιονδήποτε άλλο σχετικό κανόνα ενωσιακού δικαίου στον οποίο προβλέπεται η έκδοση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 47·
5. Όταν σύστημα ΤΝ περιλαμβάνει την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, δήλωση ότι το σύστημα ΤΝ συμμορφώνεται με τους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/679 και (ΕΕ) 2018/1725 και την οδηγία 2016/680·
6. Μνεία τυχόν σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιούνται ή άλλων κοινών προδιαγραφών σε σχέση με τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση·
7. Κατά περίπτωση, επωνυμία και αριθμός μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού, περιγραφή της διαδικασίας αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διενεργήθηκε και ταυτοποίηση του εκδοθέντος πιστοποιητικού·
8. Τόπος και ημερομηνία έκδοσης της δήλωσης, ονοματεπώνυμο και ιδιότητα του προσώπου που την υπέγραψε, καθώς και ένδειξη του προσώπου αντί ή εξ ονόματος του οποίου την υπέγραψε, υπογραφή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με βάση τον εσωτερικό έλεγχο

1. Η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με βάση τον εσωτερικό έλεγχο είναι η διαδικασία αξιολόγησης που βασίζεται στα σημεία 2, 3 και 4.
 2. Ο πάροχος ελέγχει αν το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που έχει θεσπιστεί συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 17.
 3. Ο πάροχος εξετάζει τις πληροφορίες που περιέχονται στον τεχνικό φάκελο προκειμένου να αξιολογήσει τη συμμόρφωση του συστήματος ΤΝ με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2.
 4. Ο πάροχος ελέγχει επίσης αν η διαδικασία σχεδιασμού και ανάπτυξης του συστήματος ΤΝ και η παρακολούθησή του μετά τη διάθεση στην αγορά, όπως αναφέρεται στο άρθρο 72, είναι σύμφωνες με τον τεχνικό φάκελο.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

Συμμόρφωση με βάση αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου

1. Εισαγωγή
Η συμμόρφωση με βάση την αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και την αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου είναι η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που διεξάγεται βάσει των σημείων 2 έως 5.
2. Επισκόπηση
Το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας για τον σχεδιασμό, την ανάπτυξη και τη δοκιμή συστημάτων ΤΝ δυνάμει του άρθρου 17 εξετάζεται σύμφωνα με το σημείο 3 και υπόκειται σε επιτήρηση όπως προσδιορίζεται στο σημείο 5. Ο τεχνικός φάκελος του συστήματος ΤΝ εξετάζεται σύμφωνα με το σημείο 4.
3. Σύστημα διαχείρισης ποιότητας
 - 3.1. Η αίτηση του παρόχου περιλαμβάνει:
 - α) το όνομα και τη διεύθυνση του παρόχου και, εάν η αίτηση υποβάλλεται από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, επίσης το όνομα και τη διεύθυνση αυτού·
 - β) τον κατάλογο των συστημάτων ΤΝ που καλύπτονται από το ίδιο σύστημα διαχείρισης ποιότητας·
 - γ) τον τεχνικό φάκελο για κάθε σύστημα ΤΝ που καλύπτεται από το ίδιο σύστημα διαχείρισης ποιότητας·
 - δ) την τεκμηρίωση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας που καλύπτει όλες τις πτυχές που απαριθμούνται στο άρθρο 17·
 - ε) περιγραφή των διαδικασιών που προβλέπονται για να διασφαλιστεί η διατήρηση της καταλληλότητας και της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης ποιότητας·
 - στ) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό.
 - 3.2. Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας αξιολογείται από τον κοινοποιημένο οργανισμό για να διαπιστωθεί αν πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 17.

Η απόφαση κοινοποιείται στον πάροχο ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της αξιολόγησης του συστήματος διαχείρισης ποιότητας και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.
 - 3.3. Ο πάροχος εξακολουθεί να εφαρμόζει και να συντηρεί το σύστημα διαχείρισης ποιότητας, ως έχει εγκριθεί, ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.
 - 3.4. Ο πάροχος γνωστοποιεί στον κοινοποιημένο οργανισμό κάθε σχεδιαζόμενη αλλαγή στο εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας ή στον κατάλογο των συστημάτων ΤΝ που καλύπτονται από αυτό.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τις προτεινόμενες αλλαγές και αποφασίζει αν το τροποποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 ή αν χρειάζεται νέα αξιολόγηση.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός κοινοποιεί την απόφασή του στον πάροχο. Η κοινοποίηση περιέχει τα συμπεράσματα της εξέτασης των αλλαγών και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.
4. Έλεγχος του τεχνικού φακέλου.
 - 4.1. Πέραν της αίτησης που αναφέρεται στο σημείο 3, ο πάροχος υποβάλλει στον κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του αίτηση για την αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου του συστήματος ΤΝ που προτίθεται να διαθέσει στην αγορά ή να θέσει σε λειτουργία και που καλύπτεται από το σύστημα διαχείρισης ποιότητας το οποίο αναφέρεται στο τμήμα 3.
 - 4.2. Η αίτηση περιέχει:
 - α) το όνομα και τη διεύθυνση του παρόχου·
 - β) γραπτή δήλωση με την οποία βεβαιώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί η ίδια αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό·
 - γ) τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο παράρτημα IV.

- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό φάκελο. Εφόσον αρμόζει και περιορίζεται σε ό,τι είναι αναγκαίο για την εκπλήρωση των καθηκόντων του, παρέχεται στον κοινοποιημένο οργανισμό πλήρης πρόσβαση στα σύνολα δεδομένων εκπαίδευσης, επικύρωσης και δοκιμής που χρησιμοποιούνται, μεταξύ άλλων, κατά περίπτωση και με την επιφύλαξη εγγυήσεων ασφάλειας, μέσω ΔΠΕ ή άλλων σχετικών τεχνικών μέσων και εργαλείων που επιτρέπουν την εξ αποστάσεως πρόσβαση.
- 4.4. Κατά την εξέταση του τεχνικού φακέλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητήσει από τον πάροχο να παράσχει περαιτέρω αποδεικτικά στοιχεία ή να διενεργήσει περαιτέρω δοκιμές, ώστε να καταστεί δυνατή η ορθή αξιολόγηση της συμμόρφωσης του συστήματος TN με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν είναι ικανοποιημένος με τις δοκιμές που πραγματοποίησε ο πάροχος, διεξάγει ο ίδιος ο κοινοποιημένος οργανισμός απευθείας κατάλληλες δοκιμές, όπως κρίνεται σκόπιμο.
- 4.5. Όταν απαιτείται για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του συστήματος TN υψηλού κινδύνου με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2, αφού έχουν εξαντληθεί όλα τα άλλα εύλογα μέσα επαλήθευσης της συμμόρφωσης και έχουν αποδειχθεί ανεπαρκή, και κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, παρέχεται επίσης στον κοινοποιημένο οργανισμό πρόσβαση στα μοντέλα εκπαίδευσης και τα εκπαιδευμένα μοντέλα του συστήματος TN, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών παραμέτρων του. Η πρόσβαση αυτή υπόκειται στο ισχύον δίκαιο της Ένωσης σχετικά με την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας και του εμπορικού απορρήτου.
- 4.6. Η απόφαση του κοινοποιημένου οργανισμού κοινοποιείται στον πάροχο ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου και την αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης.
- Όταν το σύστημα TN συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί ενωσιακό πιστοποιητικό αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει το όνομα και τη διεύθυνση του παρόχου, τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους όρους (εάν υπάρχουν) υπό τους οποίους ισχύει και τα απαραίτητα στοιχεία για την ταυτοποίηση του συστήματος TN.
- Το πιστοποιητικό και τα παραρτήματά του περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του συστήματος TN και, κατά περίπτωση, τον έλεγχο του κατά τη χρήση του.
- Εάν το σύστημα TN δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2, ο κοινοποιημένος οργανισμός αρνείται να χορηγήσει ενωσιακό πιστοποιητικό αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα, αιτιολογεί δε λεπτομερώς την άρνηση χορήγησης του πιστοποιητικού.
- Όταν το σύστημα TN δεν πληροί την απαίτηση σχετικά με τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για την εκπαίδευσή του, θα χρειαστεί επανεκπαίδευση του συστήματος TN πριν από την υποβολή αίτησης για νέα αξιολόγηση της συμμόρφωσης. Σε αυτήν την περίπτωση, η αιτιολογημένη απόφαση αξιολόγησης του κοινοποιημένου οργανισμού με την οποία αρνείται να εκδώσει το ενωσιακό πιστοποιητικό αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου περιλαμβάνει ειδικές εκτιμήσεις σχετικά με τα δεδομένα ποιότητας που χρησιμοποιήθηκαν για την εκπαίδευση του συστήματος TN, ιδίως όσον αφορά τους λόγους μη συμμόρφωσης.
- 4.7. Κάθε αλλαγή στο σύστημα TN που θα μπορούσε να επηρεάσει τη συμμόρφωση του συστήματος TN προς τις απαιτήσεις ή τον επιδιωκόμενο σκοπό του εκτιμάται από τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος εξέδωσε το ενωσιακό πιστοποιητικό αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου. Ο πάροχος ενημερώνει τον εν λόγω κοινοποιημένο οργανισμό για την πρόθεσή του να προβεί σε οποιαδήποτε από τις προαναφερόμενες αλλαγές ή εάν αντιληφθεί με άλλο τρόπο την επέλευση των αλλαγών αυτών. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτιμά τις σχεδιαζόμενες αλλαγές και αποφασίζει αν οι αλλαγές αυτές απαιτούν νέα αξιολόγηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 4 ή αν θα μπορούσαν να αποτελέσουν αντικείμενο συμπληρώματος του ενωσιακού πιστοποιητικού αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου. Στη δεύτερη περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκτιμά τις αλλαγές, γνωστοποιεί στον πάροχο την απόφασή του και, εφόσον εγκριθούν οι αλλαγές, χορηγεί στον πάροχο συμπλήρωμα του ενωσιακού πιστοποιητικού αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου.
5. Επιτήρηση του εγκεκριμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας.
- 5.1. Σκοπός της επιτήρησης που διενεργείται από τον αναφερόμενο στο σημείο 3 κοινοποιημένο οργανισμό είναι να εξασφαλιστεί ότι ο πάροχος συμμορφώνεται δεόντως με τους όρους και τις προϋποθέσεις του εγκεκριμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας.
- 5.2. Για σκοπούς αξιολόγησης, ο πάροχος επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση στους χώρους όπου πραγματοποιείται ο σχεδιασμός, η ανάπτυξη ή η δοκιμή των συστημάτων TN. Ο πάροχος κοινοποιεί περαιτέρω στον κοινοποιημένο οργανισμό όλες τις απαραίτητες πληροφορίες.
- 5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί περιοδικούς ελέγχους, για να βεβαιώνεται ότι ο πάροχος συντηρεί και εφαρμόζει το σύστημα διαχείρισης ποιότητας, και υποβάλλει στον πάροχο έκθεση ελέγχου. Στο πλαίσιο των εν λόγω ελέγχων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να διενεργεί πρόσθετες δοκιμές των συστημάτων TN για τα οποία έχει εκδοθεί ενωσιακό πιστοποιητικό αξιολόγησης του τεχνικού φακέλου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

Πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται με την καταχώριση των συστημάτων TN υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 49

Τμήμα Α — Πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλουν οι πάροχοι συστημάτων TN υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφος 1

Υποβάλλονται και στη συνέχεια επικαιροποιούνται οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τα συστήματα TN υψηλού κινδύνου που πρέπει να καταχωριστούν σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφος 1:

1. Το όνομα, η διεύθυνση και τα στοιχεία επικοινωνίας του παρόχου.
2. Εάν η υποβολή των πληροφοριών πραγματοποιείται από άλλο πρόσωπο εξ ονόματος του παρόχου, το όνομα, η διεύθυνση και τα στοιχεία επικοινωνίας του προσώπου αυτού.
3. Το όνομα, η διεύθυνση και τα στοιχεία επικοινωνίας του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, κατά περίπτωση.
4. Η εμπορική ονομασία του συστήματος TN και όλα τα πρόσθετα αδιαμφισβήτητα στοιχεία αναφοράς που επιτρέπουν την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα του συστήματος TN.
5. Περιγραφή του επιδιωκόμενου σκοπού του συστήματος TN και των κατασκευαστικών στοιχείων και λειτουργιών που υποστηρίζονται μέσω του συγκεκριμένου συστήματος TN.
6. Βασική και συνοπτική περιγραφή των πληροφοριών που χρησιμοποιούνται από το σύστημα (δεδομένα, στοιχεία εισόδου) και της λογικής της λειτουργίας του.
7. Κατάσταση του συστήματος TN (έχει διατεθεί στην αγορά ή έχει τεθεί σε λειτουργία· δεν διατίθεται πλέον στην αγορά/είναι εκτός λειτουργίας, έχει ανακληθεί).
8. Το είδος, ο αριθμός και η ημερομηνία λήξης της ισχύος του πιστοποιητικού που εκδόθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό και η επωνυμία ή ο αριθμός μητρώου του εν λόγω κοινοποιημένου οργανισμού, κατά περίπτωση.
9. Σαρωμένο αντίγραφο του πιστοποιητικού που αναφέρεται στο σημείο 8, κατά περίπτωση.
10. Τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων έχει διατεθεί το σύστημα TN ή στα οποία έχει τεθεί σε λειτουργία ή έχει καταστεί διαθέσιμο στην Ένωση.
11. Αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που αναφέρεται στο άρθρο 47.
12. Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης· οι πληροφορίες αυτές δεν παρέχονται για συστήματα TN υψηλού κινδύνου στους τομείς της επιβολής του νόμου και της διαχείρισης της μετανάστευσης, του ασύλου και των συνοριακών ελέγχων τα οποία αναφέρονται στο παράρτημα III σημεία 1, 6 και 7.
13. Διεύθυνση URL για συμπληρωματικές πληροφορίες (προαιρετικά).

Τμήμα Β — Πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλουν οι πάροχοι συστημάτων TN υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφος 2

Υποβάλλονται και στη συνέχεια επικαιροποιούνται οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τα συστήματα TN που πρέπει να καταχωριστούν σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφος 2:

1. Το όνομα, η διεύθυνση και τα στοιχεία επικοινωνίας του παρόχου.
2. Εάν η υποβολή των πληροφοριών πραγματοποιείται από άλλο πρόσωπο εξ ονόματος του παρόχου, το όνομα, η διεύθυνση και τα στοιχεία επικοινωνίας του προσώπου αυτού.
3. Το όνομα, η διεύθυνση και τα στοιχεία επικοινωνίας του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, κατά περίπτωση.
4. Η εμπορική ονομασία του συστήματος TN και όλα τα πρόσθετα αδιαμφισβήτητα στοιχεία αναφοράς που επιτρέπουν την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα του συστήματος TN.
5. Περιγραφή του επιδιωκόμενου σκοπού του συστήματος TN.
6. Την προϋπόθεση ή τις προϋποθέσεις του άρθρου 6 παράγραφος 3 βάσει των οποίων το σύστημα TN θεωρείται μη υψηλού κινδύνου.
7. Σύντομη περίληψη των λόγων για τους οποίους το σύστημα TN θεωρείται ότι δεν είναι υψηλού κινδύνου κατ' εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 6 παράγραφος 3.
8. Κατάσταση του συστήματος TN (έχει διατεθεί στην αγορά ή έχει τεθεί σε λειτουργία· δεν διατίθεται πλέον στην αγορά/είναι εκτός λειτουργίας, έχει ανακληθεί).
9. Τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων έχει διατεθεί το σύστημα TN ή στα οποία έχει τεθεί σε λειτουργία ή έχει καταστεί διαθέσιμο στην Ένωση.

Τμήμα Γ — Πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλουν οι φορείς εφαρμογής συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφος 3

Υποβάλλονται και στη συνέχεια επικαιροποιούνται οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που πρέπει να καταχωριστούν σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφος 3:

1. Το όνομα, η διεύθυνση και τα στοιχεία επικοινωνίας του φορέα εφαρμογής.
2. Το όνομα, η διεύθυνση και τα στοιχεία επικοινωνίας του προσώπου που υποβάλλει πληροφορίες εξ ονόματος του φορέα εφαρμογής.
3. Η διεύθυνση URL της καταχώρισης του συστήματος ΤΝ στη βάση δεδομένων της ΕΕ από τον πάροχό του.
4. Σύνοψη των πορισμάτων της εκτίμησης επιπτώσεων στα θεμελιώδη δικαιώματα που διενεργήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 27.
5. Σύνοψη της εκτίμησης επιπτώσεων στην προστασία των δεδομένων που διενεργείται σύμφωνα με το άρθρο 35 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 ή το άρθρο 27 της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680, όπως προσδιορίζεται στο άρθρο 26 παράγραφος 8 του παρόντος κανονισμού, κατά περίπτωση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX

**Πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται με την καταχώριση των συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου που
απαριθμούνται στο παράρτημα III σε σχέση με τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες σύμφωνα με το
άρθρο 60**

Υποβάλλονται και στη συνέχεια επικαιροποιούνται οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες που πρέπει να καταχωριστεί σύμφωνα με το άρθρο 60:

1. Ο μοναδικός ανά την Ένωση ενιαίος αριθμός αναγνώρισης της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες.
 2. Το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του παρόχου ή του μελλοντικού παρόχου και των φορέων εφαρμογής που συμμετέχουν στη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες.
 3. Σύνοψη περιγραφή του συστήματος ΤΝ, ο επιδιωκόμενος σκοπός του και άλλες πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την ταυτοποίηση του συστήματος.
 4. Σύνοψη των κύριων χαρακτηριστικών του σχεδίου δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες.
 5. Πληροφορίες σχετικά με την αναστολή ή τον τερματισμό της δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

Ενωσιακές νομοθετικές πράξεις για συστήματα ΤΠ μεγάλης κλίμακας στον χώρο της ελευθερίας, της ασφάλειας και της δικαιοσύνης

1. Σύστημα Πληροφοριών Σένγκεν (SIS)

- α) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1860 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Νοεμβρίου 2018, σχετικά με τη χρήση του Συστήματος Πληροφοριών Σένγκεν για την επιστροφή παρανόμως διαμενόντων υπηκόων τρίτων χωρών (ΕΕ L 312 της 7.12.2018, σ. 1).
- β) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1861 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Νοεμβρίου 2018, σχετικά με την εγκατάσταση, τη λειτουργία και τη χρήση του Συστήματος Πληροφοριών Σένγκεν (SIS) στον τομέα των συνοριακών ελέγχων, την τροποποίηση της σύμβασης εφαρμογής της συμφωνίας Σένγκεν και την τροποποίηση και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1987/2006 (ΕΕ L 312 της 7.12.2018, σ. 14).
- γ) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1862 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Νοεμβρίου 2018, σχετικά με την εγκατάσταση, τη λειτουργία και τη χρήση του συστήματος πληροφοριών Σένγκεν (SIS) στον τομέα της αστυνομικής συνεργασίας και της δικαστικής συνεργασίας σε ποινικές υποθέσεις, την τροποποίηση και κατάργηση της απόφασης 2007/533/ΔΕΥ του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1986/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της απόφασης 2010/261/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 312 της 7.12.2018, σ. 56).

2. Σύστημα Πληροφοριών για τις Θεωρήσεις

- α) Κανονισμός (ΕΕ) 2021/1133 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2021, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 603/2013, (ΕΕ) 2016/794, (ΕΕ) 2018/1862, (ΕΕ) 2019/816 και (ΕΕ) 2019/818 όσον αφορά τον καθορισμό των προϋποθέσεων για την πρόσβαση σε άλλα συστήματα πληροφοριών της ΕΕ για τους σκοπούς του συστήματος πληροφοριών για τις θεωρήσεις (ΕΕ L 248 της 13.7.2021, σ. 1).
- β) Κανονισμός (ΕΕ) 2021/1134 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2021, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 767/2008, (ΕΚ) αριθ. 810/2009, (ΕΕ) 2016/399, (ΕΕ) 2017/2226, (ΕΕ) 2018/1240, (ΕΕ) 2018/1860, (ΕΕ) 2018/1861, (ΕΕ) 2019/817 και (ΕΕ) 2019/1896 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση των αποφάσεων 2004/512/ΕΚ και 2008/633/ΔΕΥ του Συμβουλίου, για τον σκοπό της μεταρρύθμισης του Συστήματος Πληροφοριών για τις Θεωρήσεις (ΕΕ L 248 της 13.7.2021, σ. 11).

3. Eurodac

Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1358 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Μαΐου 2024, σχετικά με τη θέσπιση του «Eurodac» για την αντιπαραβολή βιομετρικών δεδομένων προκειμένου να εφαρμόζονται αποτελεσματικά οι κανονισμοί (ΕΕ) 2024/1315 και (ΕΕ) 2024/1350 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και η οδηγία 2001/55/ΕΚ του Συμβουλίου και να ταυτοποιούνται οι παρανόμως διαμενόντες υπήκοοι τρίτων χωρών και οι ανιθαγενείς και σχετικά με αιτήσεις αντιπαραβολής με τα δεδομένα Eurodac που υποβάλλουν οι αρχές επιβολής του νόμου των κρατών μελών και η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Προστασίας Δεδομένων, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2018/1240 και (ΕΕ) 2019/818 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 603/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L, 2024/1358, 22.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1358/oj>).

4. Σύστημα εισόδου/εξόδου

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/2226 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2017, σχετικά με τη θέσπιση συστήματος εισόδου/εξόδου (ΣΕΕ) για την καταχώριση δεδομένων εισόδου και εξόδου και δεδομένων άρνησης εισόδου των υπηκόων τρίτων χωρών που διέρχονται τα εξωτερικά σύνορα των κρατών μελών, τον καθορισμό των όρων πρόσβασης στο ΣΕΕ για σκοπούς επιβολής του νόμου και την τροποποίηση της σύμβασης εφαρμογής της Συμφωνίας του Σένγκεν και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 767/2008 και (ΕΕ) αριθ. 1077/2011 (ΕΕ L 327 της 9.12.2017, σ. 20).

5. Ευρωπαϊκό Σύστημα Πληροφοριών και Αδειοδότησης Ταξιδιού

- α) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1240 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Σεπτεμβρίου 2018, για τη θέσπιση Ευρωπαϊκού Συστήματος Πληροφοριών και Αδειοδότησης Ταξιδιού (ETIAS), καθώς και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1077/2011, (ΕΕ) αριθ. 515/2014, (ΕΕ) 2016/399, (ΕΕ) 2016/1624 και (ΕΕ) 2017/2226 (ΕΕ L 236 της 19.9.2018, σ. 1).
- β) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1241 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Σεπτεμβρίου 2018, που τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/794 προκειμένου να θεσπιστεί Ευρωπαϊκό Σύστημα Πληροφοριών και Αδειοδότησης Ταξιδιού (ETIAS) (ΕΕ L 236 της 19.9.2018, σ. 72).

6. Ευρωπαϊκό Σύστημα Πληροφοριών Ποινικού Μητρώου για υπηκόους τρίτων χωρών και ανιθαγενείς
Κανονισμός (ΕΕ) 2019/816 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Απριλίου 2019, για τη θέσπιση κεντρικού συστήματος εντοπισμού των κρατών μελών που διαθέτουν πληροφορίες σχετικά με καταδικαστικές αποφάσεις εις βάρος υπηκόων τρίτων χωρών και ανιθαγενών (ECRIS-TCN) με σκοπό τη συμπλήρωση του Ευρωπαϊκού Συστήματος Πληροφοριών Ποινικού Μητρώου, και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1726 (ΕΕ L 135 της 22.5.2019, σ. 1).
7. Διαλειτουργικότητα
 - α) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/817 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 2019, για τη θέσπιση πλαισίου διαλειτουργικότητας μεταξύ των συστημάτων πληροφοριών της ΕΕ στον τομέα των συνόρων και θεωρήσεων και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 767/2008, (ΕΕ) 2016/399, (ΕΕ) 2017/2226, (ΕΕ) 2018/1240, (ΕΕ) 2018/1726 και (ΕΕ) 2018/1861 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και των αποφάσεων 2004/512/ΕΚ και 2008/633/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 135 της 22.5.2019, σ. 27).
 - β) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/818 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 2019, για τη θέσπιση πλαισίου διαλειτουργικότητας μεταξύ των συστημάτων πληροφοριών της ΕΕ στον τομέα της αστυνομικής και δικαστικής συνεργασίας, του ασύλου και της μετανάστευσης και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2018/1726, (ΕΕ) 2018/1862 και (ΕΕ) 2019/816 (ΕΕ L 135 της 22.5.2019, σ. 85).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XI

Τεχνικός φάκελος που αναφέρεται στο άρθρο 53 παράγραφος 1 στοιχείο α) — τεχνικός φάκελος για παρόχους μοντέλων TN γενικού σκοπού

Τμήμα 1

Πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλουν όλοι οι πάροχοι μοντέλων TN γενικού σκοπού

Ο τεχνικός φάκελος που αναφέρεται στο άρθρο 53 παράγραφος 1 στοιχείο α) περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες, ανάλογα με το μέγεθος και το προφίλ κινδύνου του μοντέλου:

1. Γενική περιγραφή του μοντέλου TN γενικού σκοπού, η οποία περιλαμβάνει:
 - α) τις εργασίες που προορίζεται να εκτελέσει το μοντέλο και τον τύπο και τη φύση των συστημάτων TN στα οποία μπορεί να ενσωματωθεί·
 - β) τις εφαρμόσιμες αποδεκτές πολιτικές χρήσης·
 - γ) την ημερομηνία διάθεσης και τις μεθόδους διανομής·
 - δ) την αρχιτεκτονική και τον αριθμό παραμέτρων·
 - ε) τον τρόπο παράθεσης (π.χ. κείμενο, εικόνα) και τον μορφότυπο των στοιχείων εισόδου και εξόδου·
 - στ) την άδεια.
2. Λεπτομερή περιγραφή των στοιχείων του μοντέλου που αναφέρονται στο σημείο 1 και σχετικές πληροφορίες για τη διαδικασία ανάπτυξης, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων στοιχείων:
 - α) τα τεχνικά μέσα (π.χ. οδηγίες χρήσης, υποδομές, εργαλεία) που απαιτούνται για την ενσωμάτωση του μοντέλου TN γενικού σκοπού σε συστήματα TN·
 - β) τις προδιαγραφές σχεδιασμού του μοντέλου και της διαδικασίας εκπαίδευσης, συμπεριλαμβανομένων των μεθοδολογιών και των τεχνικών εκπαίδευσης, των βασικών επιλογών σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένου του σκεπτικού και των παραδοχών που έγιναν· το τι προορίζεται να βελτιστοποιήσει το μοντέλο και τη συνάφεια των διαφόρων παραμέτρων, κατά περίπτωση·
 - γ) πληροφορίες σχετικά με τα δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν για την εκπαίδευση, τη δοκιμή και την επικύρωση, κατά περίπτωση, συμπεριλαμβανομένων του είδους και της προέλευσης των δεδομένων και των μεθοδολογιών επιμέλειας (π.χ. καθάρισμός, φιλτράρισμα κ.λπ.), τον αριθμό των σημείων δεδομένων, το πεδίο και τα κύρια χαρακτηριστικά τους· τον τρόπο απόκτησης και επιλογής των δεδομένων, καθώς και όλα τα άλλα μέτρα για τον εντοπισμό της ακαταλληλότητας των πηγών δεδομένων και τις μεθόδους για τον εντοπισμό αναγνωρίσιμων προκαταλήψεων, κατά περίπτωση·
 - δ) τους υπολογιστικούς πόρους που χρησιμοποιήθηκαν για την εκπαίδευση του μοντέλου (π.χ. αριθμός πράξεων κινητής υποδιαστολής), τον χρόνο εκπαίδευσης και άλλες συναφείς λεπτομέρειες που σχετίζονται με την εκπαίδευση·
 - ε) τη γνωστή ή την εκτιμώμενη ενεργειακή κατανάλωση του μοντέλου.

Όσον αφορά το στοιχείο ε), όταν η ενεργειακή κατανάλωση του μοντέλου είναι άγνωστη, η ενεργειακή κατανάλωση μπορεί να βασιστεί σε πληροφορίες σχετικά με τους χρησιμοποιούμενους υπολογιστικούς πόρους.

Τμήμα 2

Επιπρόσθετες πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλουν οι πάροχοι μοντέλων TN γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο

1. Λεπτομερής περιγραφή των στρατηγικών αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης, βάσει των διαθέσιμων δημόσιων πρωτοκόλλων και εργαλείων αξιολόγησης ή άλλων μεθόδων αξιολόγησης. Οι στρατηγικές αξιολόγησης περιλαμβάνουν κριτήρια αξιολόγησης, δείκτες μέτρησης και τη μεθοδολογία για τον προσδιορισμό των περιορισμών.
2. Κατά περίπτωση, λεπτομερής περιγραφή των μέτρων που εφαρμόζονται για τη διενέργεια εσωτερικών και/ή εξωτερικών αντιπαραθετικών δοκιμών (π.χ. μέθοδος κόκκινης ομάδας) και προσαρμογών μοντέλων, συμπεριλαμβανομένων των ευθυγραμμίσεων και των βελτιώσεων ακριβείας.

3. Κατά περίπτωση, λεπτομερής περιγραφή της αρχιτεκτονικής του συστήματος που εξηγεί τον τρόπο με τον οποίο τα κατασκευαστικά στοιχεία λογισμικού βασίζονται το ένα στο άλλο ή αλληλοτροφοδοτούνται και ενσωματώνονται στη συνολική επεξεργασία.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XII

Πληροφορίες διαφάνειας που αναφέρονται στο άρθρο 53 παράγραφος 1 στοιχείο β) — τεχνικός φάκελος για παρόχους μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού σε κατάντη παρόχους που ενσωματώνουν το μοντέλο στο οικείο σύστημα ΤΝ

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 53 παράγραφος 1 στοιχείο β) περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:

1. Γενική περιγραφή του μοντέλου ΤΝ γενικού σκοπού, η οποία περιλαμβάνει:
 - α) τις εργασίες που προορίζεται να εκτελέσει το μοντέλο και τον τύπο και τη φύση των συστημάτων ΤΝ στα οποία μπορεί να ενσωματωθεί·
 - β) τις εφαρμόσιμες αποδεκτές πολιτικές χρήσης·
 - γ) την ημερομηνία διάθεσης και τις μεθόδους διανομής·
 - δ) τον τρόπο με τον οποίο το μοντέλο αλληλεπιδρά ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αλληλεπίδραση με υλισμικό ή λογισμικό που δεν αποτελεί μέρος του ίδιου του μοντέλου, κατά περίπτωση·
 - ε) τις εκδόσεις του σχετικού λογισμικού που σχετίζονται με τη χρήση του μοντέλου ΤΝ γενικού σκοπού, κατά περίπτωση·
 - στ) την αρχιτεκτονική και τον αριθμό παραμέτρων·
 - ζ) τον τρόπο παράθεσης (π.χ. κείμενο, εικόνα) και τον μορφότυπο των στοιχείων εισόδου και εξόδου·
 - η) την άδεια για το μοντέλο.
2. Περιγραφή των στοιχείων του μοντέλου και της διαδικασίας για την ανάπτυξή του, η οποία περιλαμβάνει:
 - α) τα τεχνικά μέσα (π.χ. οδηγίες χρήσης, υποδομές, εργαλεία) που απαιτούνται για την ενσωμάτωση του μοντέλου ΤΝ γενικού σκοπού σε συστήματα ΤΝ·
 - β) τον τρόπο παράθεσης (π.χ. κείμενο, εικόνα κ.λπ.) και τον μορφότυπο των στοιχείων εισόδου και εξόδου και το μέγιστο μέγεθός τους (π.χ. μήκος παραθύρου πλαισίου κ.λπ.)·
 - γ) πληροφορίες σχετικά με τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για την εκπαίδευση, τη δοκιμή και την επικύρωση, κατά περίπτωση, συμπεριλαμβανομένων του είδους και της προέλευσης των δεδομένων και των μεθοδολογιών επιμέλειας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIII

Κριτήρια για τον χαρακτηρισμό μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο που αναφέρονται στο άρθρο 51

Προκειμένου να προσδιοριστεί ότι ένα μοντέλο ΤΝ γενικού σκοπού έχει ικανότητες ή αντίκτυπο ισοδύναμο με των παρατιθέμενων στο άρθρο 51 παράγραφος 1 στοιχείο α), η Επιτροπή συνεκτιμά τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) τον αριθμό παραμέτρων του μοντέλου·
- β) την ποιότητα ή το μέγεθος του συνόλου δεδομένων, για παράδειγμα μετρούμενων με μονάδες δεδομένων (token)·
- γ) τον όγκο υπολογισμών που χρησιμοποιείται για την εκπαίδευση του μοντέλου, ο οποίος μετράται σε πράξεις κινητής υποδιαστολής ή δηλώνεται με συνδυασμό άλλων μεταβλητών, όπως το εκτιμώμενο κόστος της εκπαίδευσης, ο εκτιμώμενος χρόνος που απαιτείται για την εκπαίδευση ή η εκτιμώμενη κατανάλωση ενέργειας για την εκπαίδευση·
- δ) τους τρόπους εισόδου και εξόδου του μοντέλου, όπως μετατροπή κειμένου σε κείμενο (μεγάλα γλωσσικά μοντέλα), μετατροπή κειμένου σε εικόνα, πολυτροπικότητα, και τα υπερσύγχρονα κατώτατα όρια για τον προσδιορισμό των ικανοτήτων υψηλού αντικτύπου για τον κάθε τρόπο, και τον συγκεκριμένο τύπο στοιχείων εισόδου και εξόδου (π.χ. βιολογικές αλληλουχίες)·
- ε) τα κριτήρια αναφοράς και τις αξιολογήσεις ικανοτήτων του μοντέλου, μεταξύ άλλων λαμβάνοντας υπόψη τον αριθμό των εργασιών χωρίς επιπρόσθετη εκπαίδευση, την προσαρμοστικότητα για την εκμάθηση νέων, διακριτών εργασιών, το επίπεδο αυτονομίας και τη δυνατότητα κλιμάκωσης, τα εργαλεία στα οποία έχει πρόσβαση·
- στ) αν έχει μεγάλο αντίκτυπο στην εσωτερική αγορά λόγω της εμβέλειάς του, που τεκμαίρεται αφού καταστεί διαθέσιμο σε τουλάχιστον 10 000 εγγεγραμμένους επιχειρηματικούς χρήστες εγκατεστημένους στην Ένωση·
- ζ) τον αριθμό των εγγεγραμμένων τελικών χρηστών.