Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
2024-2029

ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΓΚΡΙΘΗΚΑΝ

P10_TA(2026)0098

Απλούστευση της εφαρμογής εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη (ψηφιακό Omnibus για την ΤΝ)

Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 26ης Μαρτίου 2026 στην πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2024/1689 και (ΕΕ) 2018/1139 όσον αφορά την απλούστευση της εφαρμογής εναρμονισμένων κανόνων για την τεχνητή νοημοσύνη (ψηφιακό Omnibus για την ΤΝ) (COM(2025)0836 – C10-0304/2025 – 2025/0359(COD))[1]

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

[1] Το θέμα αναπέμφθηκε για διοργανικές διαπραγματεύσεις στις αρμόδιες επιτροπές, σύμφωνα με το άρθρο 60 παράγραφος 4 τέταρτο εδάφιο του Κανονισμού (A10-0073/2026).

Τροπολογία 1

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(3) Κατά συνέπεια, απαιτούνται στοχευμένες τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 για την αντιμετώπιση ορισμένων προκλήσεων όσον αφορά την εφαρμογή, με σκοπό την αποτελεσματική εφαρμογή των σχετικών κανόνων.	(3) Κατά συνέπεια, απαιτούνται στοχευμένες τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 για την αντιμετώπιση ορισμένων προκλήσεων όσον αφορά την εφαρμογή, με σκοπό την αποτελεσματική***, απλή και ομοιόμορφη*** εφαρμογή των σχετικών κανόνων.

Τροπολογία 2

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(3α) Επιπλέον, η Επιτροπή, η Υπηρεσία ΤΝ και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι η εποπτεία, η επιβολή και η παρακολούθηση της τομεακής και της εθνικής νομοθεσίας δεν δημιουργούν αλληλεπικαλύψεις, ασυνεπείς ερμηνείες ή αποκλίσεις κατά την επιβολή, προκειμένου να καταστεί δυνατή η καινοτομία στον τομέα της ΤΝ στον ιδιωτικό και τον δημόσιο τομέα.

Τροπολογία 3

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(4) Οι επιχειρήσεις που υπερβαίνουν τα όρια του ορισμού των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (***στο εξής:*** ΜΜΕ) —δηλαδή οι «μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης— διαδραματίζουν ζωτικό ρόλο στην οικονομία της Ένωσης. Σε σύγκριση με τις ΜΜΕ, οι μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης τείνουν να έχουν υψηλότερο ρυθμό ανάπτυξης, καθώς και υψηλότερο επίπεδο καινοτομίας και ψηφιοποίησης. Ωστόσο, ως προς τον διοικητικό φόρτο οι προκλήσεις που αντιμετωπίζουν είναι παρόμοιες με εκείνες των ΜΜΕ, με αποτέλεσμα να υπάρχει ανάγκη για αναλογικότητα κατά την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και για στοχευμένη στήριξη. Για να διευκολυνθεί η ομαλή μετάβαση των επιχειρήσεων από το καθεστώς ΜΜΕ σε αυτό των μικρών επιχειρήσεων μεσαίας κεφαλαιοποίησης, είναι σημαντικό να αντιμετωπιστούν με συνεκτικό τρόπο οι επιπτώσεις που μπορεί να έχει ο κανονισμός στη δραστηριότητά τους όταν οι εν λόγω επιχειρήσεις υπερβαίνουν το τμήμα των ΜΜΕ και υπόκεινται πλέον σε κανόνες που εφαρμόζονται στις μεγάλες επιχειρήσεις. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 προβλέπει διάφορα μέτρα για τους παρόχους μικρής κλίμακας, τα οποία θα πρέπει να επεκταθούν στις μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης. Προκειμένου να αποσαφηνιστεί η μεταχείριση	(4) ***Το 99,8 % του συνόλου των εταιρειών της ΕΕ είναι μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, η πλειονότητα των οποίων είναι πολύ μικρές και μικρές επιχειρήσεις[3α].*** Οι επιχειρήσεις που υπερβαίνουν τα όρια του ορισμού των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων («ΜΜΕ») —δηλαδή οι «μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης»— διαδραματίζουν ζωτικό ρόλο στην οικονομία της Ένωσης. Σε σύγκριση με τις ΜΜΕ, οι μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης τείνουν να έχουν υψηλότερο ρυθμό ανάπτυξης, καθώς και υψηλότερο επίπεδο καινοτομίας και ψηφιοποίησης. Ωστόσο, ως προς τον διοικητικό φόρτο οι προκλήσεις που αντιμετωπίζουν είναι παρόμοιες με εκείνες των ΜΜΕ, με αποτέλεσμα να υπάρχει ανάγκη για αναλογικότητα κατά την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και για στοχευμένη στήριξη. Για να διευκολυνθεί η ομαλή μετάβαση των επιχειρήσεων από το καθεστώς ΜΜΕ σε αυτό των μικρών επιχειρήσεων μεσαίας κεφαλαιοποίησης, είναι σημαντικό να αντιμετωπιστούν με συνεκτικό τρόπο οι επιπτώσεις που μπορεί να έχει ο κανονισμός στη δραστηριότητά τους όταν οι εν λόγω επιχειρήσεις υπερβαίνουν το τμήμα των ΜΜΕ και υπόκεινται πλέον σε κανόνες που εφαρμόζονται στις μεγάλες επιχειρήσεις. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 προβλέπει διάφορα

των ΜΜΕ και των μικρών επιχειρήσεων μεσαίας κεφαλαιοποίησης στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν ορισμοί για τις ΜΜΕ και τις μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης, οι οποίοι θα πρέπει να αντιστοιχούν στον ορισμό που παρατίθεται στο παράρτημα της σύστασης 2003/361/ΕΚ[4] της Επιτροπής και στο παράρτημα της σύστασης (ΕΕ) 2025/3500 της Επιτροπής[5] .

μέτρα για τους παρόχους μικρής κλίμακας, τα οποία θα πρέπει να επεκταθούν στις μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης***, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, διασφαλίζοντας παράλληλα τους πρωταρχικούς στόχους και το επίπεδο προστασίας που παρέχεται βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689[3β]***. Προκειμένου να αποσαφηνιστεί η μεταχείριση των ΜΜΕ και των μικρών επιχειρήσεων μεσαίας κεφαλαιοποίησης στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν ορισμοί για τις ΜΜΕ και τις μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης, οι οποίοι θα πρέπει να αντιστοιχούν στον ορισμό που παρατίθεται στο παράρτημα της σύστασης 2003/361/ΕΚ[4] της Επιτροπής και στο παράρτημα της σύστασης (ΕΕ) 2025/3500 της Επιτροπής[5].

[3α] https://single-market-economy.ec.europa.eu/system/files/2023-08/Annual%20Report%20on%20European%20SMEs%202023_FINAL.pdf

[4] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

[4] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

[5] Σύσταση (ΕΕ) 2025/1099 της Επιτροπής, της 21ης Μαΐου 2025, σχετικά με τον ορισμό των μικρών επιχειρήσεων μεσαίας κεφαλαιοποίησης (mid-cap) (ΕΕ L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/202

[5] Σύσταση (ΕΕ) 2025/1099 της Επιτροπής, της 21ης Μαΐου 2025, σχετικά με τον ορισμό των μικρών επιχειρήσεων μεσαίας κεφαλαιοποίησης (mid-cap) (ΕΕ L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/202

5/1099/oj).	5/1099/oj).

Τροπολογία 4

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(5) Με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 επιβάλλεται επί του παρόντος σε όλους τους παρόχους και τους φορείς εφαρμογής συστημάτων ΤΝ η υποχρέωση διασφάλισης του γραμματισμού του προσωπικού τους στον τομέα της ΤΝ. Η ανάπτυξη του γραμματισμού στον τομέα της ΤΝ, η οποία ξεκινά από την εκπαίδευση και την κατάρτιση και συνεχίζεται με τη διά βίου μάθηση, είναι ζωτικής σημασίας για τον εφοδιασμό των παρόχων, των φορέων εφαρμογής και άλλων εμπλεκόμενων προσώπων με τις απαραίτητες ***έννοιες*** ώστε να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις σχετικά με την ανάπτυξη των συστημάτων ΤΝ. Ωστόσο, η κοινή πείρα των ενδιαφερόμενων μερών καταδεικνύει ότι ***δεν ενδείκνυται*** η επιλογή μίας ***ενιαίας*** λύσης ***για όλους τους τύπους παρόχων και φορέων εφαρμογής σε σχέση με την προώθηση του*** γραμματισμού στον τομέα της ΤΝ***, πράγμα που καθιστά την εν λόγω οριζόντια υποχρέωση αναποτελεσματική για την επίτευξη του στόχου που επιδιώκεται*** με την ***παρούσα διάταξη. Επιπλέον, από τα στοιχεία προκύπτει ότι η επιβολή μιας τέτοιας υποχρέωσης δημιουργεί πρόσθετο κανονιστικό φόρτο,***	(5) Με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 επιβάλλεται επί του παρόντος σε όλους τους παρόχους και τους φορείς εφαρμογής συστημάτων ΤΝ η υποχρέωση διασφάλισης του γραμματισμού του προσωπικού τους στον τομέα της ΤΝ. Η ανάπτυξη του γραμματισμού στον τομέα της ΤΝ, η οποία ξεκινά από την εκπαίδευση και την κατάρτιση και συνεχίζεται με τη διά βίου μάθηση, είναι ζωτικής σημασίας για τον εφοδιασμό των παρόχων, των φορέων εφαρμογής και άλλων εμπλεκόμενων προσώπων με τις απαραίτητες ***δεξιότητες*** ώστε να λαμβάνουν τεκμηριωμένες αποφάσεις σχετικά με την ανάπτυξη των συστημάτων ΤΝ. Ωστόσο, η κοινή πείρα των ενδιαφερόμενων μερών καταδεικνύει ότι η επιλογή μίας λύσης ***που επιβάλλει αυστηρές υποχρεώσεις για τη διασφάλιση επαρκούς επιπέδου*** γραμματισμού στον τομέα της ΤΝ ***δεν είναι κατάλληλη για όλους τους τύπους παρόχων και φορέων εφαρμογής σε σχέση*** με την ***προώθηση του γραμματισμού*** στον τομέα της ΤΝ. Υπό το πρίσμα αυτό, το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να υποχρεώνει τους παρόχους και τους φορείς εφαρμογής ***συστημάτων ΤΝ*** να ***στηρίζουν***

ιδίως για τις μικρότερες επιχειρήσεις, ενώ ο γραμματισμός στον τομέα της ΤΝ ***θα πρέπει να αποτελεί στρατηγική προτεραιότητα, ανεξάρτητα από τις κανονιστικές υποχρεώσεις και τις πιθανές κυρώσεις***. Υπό το πρίσμα αυτό, το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να υποχρεώνει ***τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, με την επιφύλαξη των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους, να ενθαρρύνουν μεμονωμένα, συλλογικά και σε συνεργασία με τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη*** τους παρόχους και τους φορείς εφαρμογής να ***εξασφαλίζουν 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***, μεταξύ άλλων μέσω της παροχής ευκαιριών κατάρτισης,*** της ***διάθεσης πληροφοριακών πόρων*** και ***της δυνατότητας ανταλλαγής ορθών πρακτικών*** και ***άλλων μη νομικά δεσμευτικών πρωτοβουλιών. Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης (στο εξής: Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης) θα διασφαλίζει*** την ***τακτική ανταλλαγή απόψεων μεταξύ της Επιτροπής*** και των ***κρατών μελών επί του θέματος, ενώ η Συμμαχία για την Εφαρμογή της ΤΝ θα καταστήσει δυνατή τη συζήτηση με την ευρύτερη κοινότητα***. ***Η παρούσα τροποποίηση δεν θίγει τα ευρύτερα μέτρα που τον γραμματισμό του προσωπικού τους*** στον τομέα της ΤΝ***, καθώς*** και ***άλλων προσώπων*** που ασχολούνται με τη λειτουργία και τη χρήση συστημάτων ΤΝ για λογαριασμό τους***. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα πρέπει να προωθήσει τον γραμματισμό και τις ικανότητες στον τομέα*** της ***ΤΝ για τον ευρύτερο πληθυσμό*** και***, προκειμένου να στηρίξει, να διευκολύνει*** και ***να συμπληρώσει τις προσπάθειες των παρόχων, θα πρέπει να επιφορτιστεί με την έκδοση κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με*** την ***πρακτική εφαρμογή όσον αφορά τις υποχρεώσεις των παρόχων*** και των ***φορέων εφαρμογής συστημάτων ΤΝ· και θα πρέπει να ενθαρρύνει και να στηρίξει, από κοινού με τα κράτη μέλη, τον γραμματισμό στον τομέα της ΤΝ στην κοινωνία***. ***Αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει τη διευκόλυνση και τη συμπλήρωση των προσπαθειών των παρόχων*** και ***των φορέων εφαρμογής συστημάτων ΤΝ, ιδίως των ΜΜΕ, καθώς η εφαρμογή*** των ***σχετικών υποχρεώσεων θέτει ιδιαίτερες προκλήσεις*** για ***αυτούς. Μια δυνατότητα για τη διευκόλυνση του γραμματισμού στον τομέα της ΤΝ στην ΕΕ θα μπορούσε να είναι η δημιουργία συμπράξεων δημόσιου και ιδιωτικού τομέα (ΣΔΙΤ).***

λαμβάνονται από την Επιτροπή και ***τα κράτη μέλη για την προώθηση του γραμματισμού και*** των ***ικανοτήτων στον τομέα της ΤΝ*** για ***τον ευρύτερο πληθυσμό, συμπεριλαμβανομένων των εκπαιδευομένων, των σπουδαστών και των πολιτών διαφόρων ηλικιών και ιδίως μέσω των συστημάτων εκπαίδευσης*** και ***κατάρτισης***.

Τροπολογία 5

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 5 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(5α) Τα συστήματα ΤΝ που αλλοιώνουν, παραποιούν ή παράγουν τεχνητά ρεαλιστικές εικόνες ή βίντεο που απεικονίζουν δραστηριότητες σαφούς σεξουαλικού χαρακτήρα ή τα απόκρυφα μέρη πρόσωπο του οποίου η ταυτότητα μπορεί να εξακριβωθεί, χωρίς τη συγκατάθεση του ελ λόγω προσώπου, βλάπτουν τα θύματα και παραβιάζουν τα θεμελιώδη δικαιώματα στην αξιοπρέπεια και την ιδιωτική ζωή. Η διάδοση των εν λόγω τεχνολογιών, οι οποίες συχνά διατίθενται στην αγορά ως εφαρμογές «γυμνοποίησης», έχει δημιουργήσει επείγουσα ανάγκη για ρητή κανονιστική απαγόρευση. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 θεσπίζει πλαίσιο για τις απαγορευμένες πρακτικές ΤΝ, το οποίο πρέπει να

επανεξετάζεται τακτικά. Αυτό δεν θίγει τα δικαιώματα, τις ελευθερίες και τις αρχές που αναγνωρίζονται στο άρθρο 6 ΣΕΕ και στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και την άσκηση των δικαιωμάτων που κατοχυρώνονται σε αυτά όσον αφορά την ελευθερία της έκφρασης και της πληροφόρησης και την ελευθερία της τέχνης και της επιστήμης. Η απαγόρευση αυτή δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε παρόχους ή φορείς εφαρμογής συστημάτων ΤΝ που έχουν θέσει σε εφαρμογή αποτελεσματικά μέτρα ασφάλειας, όπως τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, για την πρόληψη της παραγωγής των εν λόγω απεικονίσεων και την αποφυγή της συνεχούς κατάχρησης, μετά τη διάθεση του συστήματος στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία, παρά την πρόθεση του παρόχου ή του φορέα εφαρμογής. Επιπλέον, η απαγόρευση αυτή δεν θα πρέπει να εμποδίζει τους παρόχους ΤΝ να αναπτύσσουν τις τεχνικές ικανότητές τους για να τροποποιούν, να παραποιούν ή να παράγουν τεχνητά εικόνες ή βίντεο.

Τροπολογία 6

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(6) Η ανίχνευση και η διόρθωση περιπτώσεων μεροληψίας συνιστούν ουσιαστικό δημόσιο συμφέρον, διότι προστατεύουν τα φυσικά πρόσωπα από τις δυσμενείς επιπτώσεις των μεροληψιών, συμπεριλαμβανομένων των διακρίσεων. ***Διακρίσεις ενδέχεται να προκύψουν από τη μεροληψία σε μοντέλα και συστήματα ΤΝ πλην των*** συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου***, για τα οποία ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 παρέχει ήδη τη νομική βάση που επιτρέπει την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[6]. Δεδομένου ότι ενδέχεται να προκύψουν διακρίσεις και από τα εν λόγω άλλα συστήματα και μοντέλα ΤΝ, είναι, επομένως, σκόπιμο στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689 να προβλέπεται νομική βάση για την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και από*** παρόχους και φορείς εφαρμογής άλλων συστημάτων ΤΝ και μοντέλων ΤΝ***, καθώς και από φορείς εφαρμογής συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου. Η νομική βάση καθορίζεται σύμφωνα*** με το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και το άρθρο 10	(6) Η ανίχνευση και η διόρθωση περιπτώσεων μεροληψίας συνιστούν ουσιαστικό δημόσιο συμφέρον, διότι προστατεύουν τα φυσικά πρόσωπα από τις δυσμενείς επιπτώσεις των μεροληψιών, συμπεριλαμβανομένων των διακρίσεων. ***Για τον λόγο αυτό, ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 παρέχει ήδη τη νομική βάση που επιτρέπει στους παρόχους*** συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου ***να επεξεργάζονται ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε ορισμένες εξαιρετικές περιπτώσεις και με την επιφύλαξη αυστηρών διασφαλίσεων. Η εν λόγω νομική βάση συνδέεται με την υποχρέωση των εν λόγω παρόχων να καθιερώνουν πρακτικές σχετικά με την ανίχνευση, την πρόληψη και τον μετριασμό περιπτώσεων μεροληψίας που ενδέχεται να επηρεάσουν την υγεία και την ασφάλεια προσώπων, να έχουν αρνητικό αντίκτυπο στα θεμελιώδη δικαιώματα ή να οδηγήσουν σε διακρίσεις που απαγορεύονται από το δίκαιο της Ένωσης. Συνεπώς υφίσταται ουσιαστικό δημόσιο συμφέρον να επιτραπεί, όπου είναι απολύτως αναγκαίο, η επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τους σκοπούς της ανίχνευσης και της διόρθωσης περιπτώσεων μεροληψίας. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να***

παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[7], ενώ το άρθρο 10 στοιχείο α) της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[8] ***παρέχει τη νομική βάση που καθιστά δυνατή, όπου απαιτείται για την ανίχνευση και την εξάλειψη της μεροληψίας, την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από παρόχους και φορείς εφαρμογής όλων των συστημάτων και μοντέλων ΤΝ, με την επιφύλαξη κατάλληλων διασφαλίσεων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679, τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 και την οδηγία (ΕΕ) 2016/680, κατά περίπτωση***.

επεκταθεί η νομική βάση που θεσπίστηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, ώστε να εφαρμόζεται και στους παρόχους και ***τους*** φορείς εφαρμογής άλλων συστημάτων ΤΝ και μοντέλων ΤΝ***. Η εν λόγω νομική βάση θα πρέπει να υπόκειται στις ίδιες προϋποθέσεις και εγγυήσεις που εφαρμόζονται δυνάμει του ισχύοντος άρθρου 10 παράγραφος 5, ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση*** με το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 και το άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ενώ το άρθρο 10 στοιχείο α) της οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

---

[6] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[7] Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών

[6] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[7] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

[8] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).

[8] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).

Τροπολογία 7

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(7) Προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέπεια, να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη και να ελαχιστοποιηθεί ο διοικητικός φόρτος σε σχέση	***διαγράφεται***

με τη διαδικασία ορισμού κοινοποιημένων οργανισμών δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, με παράλληλη διατήρηση του ίδιου επιπέδου ελέγχου, θα πρέπει να διατίθεται ενιαία αίτηση και να παρέχεται ενιαία διαδικασία αξιολόγησης για τους νέους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τους κοινοποιημένους οργανισμούς που ορίζονται δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, όπως δυνάμει των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745[9] και (ΕΕ) 2017/746[10] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όταν η εν λόγω διαδικασία θεσπίζεται δυνάμει της εν λόγω ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Η ενιαία διαδικασία υποβολής αίτησης και αξιολόγησης αποσκοπεί στη διευκόλυνση, την υποστήριξη και την επίσπευση της διαδικασίας ορισμού βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, διασφαλίζοντας παράλληλα τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που ισχύουν για τους κοινοποιημένους οργανισμούς δυνάμει του εν λόγω κανονισμού και της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α του εν λόγω κανονισμού.

---

[9] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

[10] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

Τροπολογία 8

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(8) ***Για τη διασφάλιση της ομαλής εφαρμογής και της συνοχής του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, θα πρέπει να επέλθουν τροποποιήσεις σε αυτόν. Στο άρθρο 43 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να προστεθεί τεχνική διόρθωση, ώστε να ευθυγραμμιστούν οι***	(8) ***διαγράφεται***

απαιτήσεις αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 16 του εν λόγω κανονισμού για τους παρόχους συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου. Επιπλέον, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι, όταν ένας πάροχος συστήματος ΤΝ υψηλού κινδύνου υπάγεται στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και η αξιολόγηση της συμμόρφωσης επεκτείνεται ώστε να καλύπτει τη συμμόρφωση με το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που καθορίζεται στον εν λόγω κανονισμό και στην εν λόγω ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, ο πάροχος θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να περιλαμβάνει τις πτυχές που σχετίζονται με τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας βάσει του εν λόγω κανονισμού ως μέρος των συστημάτων διαχείρισης ποιότητας βάσει της εν λόγω ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689. Το άρθρο 43 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να διευκρινιστεί ότι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που έχουν κοινοποιηθεί δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης η οποία παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689

και οι οποίοι έχουν ως στόχο την αξιολόγηση συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α του εν λόγω κανονισμού θα πρέπει να υποβάλουν αίτηση για τον ορισμό τους ως κοινοποιημένων οργανισμών δυνάμει του εν λόγω κανονισμού εντός 18 μηνών μετά [την έναρξη εφαρμογής του υπό εξέταση κανονισμού]. Η εν λόγω τροποποίηση δεν θίγει το άρθρο 28 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689. Επιπλέον, ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να διευκρινιστεί ότι, όταν ένα σύστημα ΤΝ υψηλού κινδύνου καλύπτεται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και ταυτοχρόνως εμπίπτει σε μία από τις περιπτώσεις χρήσης που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙΙ του εν λόγω κανονισμού, ο πάροχος θα πρέπει να ακολουθεί τη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, όπως απαιτείται δυνάμει της εν λόγω σχετικής νομοθεσίας εναρμόνισης.

Τροπολογία 9

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 8 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(8α) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 και ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/2847 αλληλοσυμπληρώνονται ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια και η κυβερνοασφάλεια των προϊόντων με ψηφιακά στοιχεία. Είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί η ευθυγράμμιση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/2847, ώστε να καταστεί δυνατή η ομαλή εφαρμογή. Όταν τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου πληρούν τις ουσιώδεις απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/2847, θα πρέπει να θεωρείται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας που καθορίζονται στο άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, στον βαθμό που οι εν λόγω απαιτήσεις καλύπτονται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή μέρη αυτής, όπως εκδίδεται δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2847.

Τροπολογία 10

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 8 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(8β)Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, το γεγονός ότι ένα σύστημα ΤΝ

	είναι ενσωματωμένο σε προϊόν που υπόκειται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης για την ασφάλεια των προϊόντων ή λειτουργεί εντός αυτού δεν θα πρέπει, αυτό καθαυτό, να συνεπάγεται ότι το σύστημα ΤΝ επιτελεί λειτουργία ασφάλειας. Ένα σύστημα ΤΝ θα πρέπει να θεωρείται ότι εκτελεί λειτουργία ασφάλειας μόνον όταν η λειτουργία του είναι αναγκαία για να διασφαλιστεί ότι το προϊόν ή το σύστημα ΤΝ συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις ασφάλειας της Ένωσης. Αντιθέτως, οι λειτουργίες που προορίζονται αποκλειστικά για την υποβοήθηση του χρήστη, τη βελτιστοποίηση των επιδόσεων, την αποδοτικότητα των υπηρεσιών, την αυτοματοποίηση, την ευκολία ή τον ποιοτικό έλεγχο πτυχών που δεν σχετίζονται με την ασφάλεια δεν θα πρέπει να θεωρούνται λειτουργίες ασφάλειας δυνάμει του παρόντος κανονισμού, όταν η αστοχία τους δεν θα δημιουργούσε άμεσα κινδύνους για την υγεία ή την ασφάλεια.

Τροπολογία 11

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 9

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(9) Για τον εξορθολογισμό της	(9) Για τον εξορθολογισμό της

συμμόρφωσης και τη μείωση του σχετικού κόστους, ***οι πάροχοι*** συστημάτων ΤΝ ***δεν θα πρέπει να υποχρεούνται να καταχωρίζουν τα συστήματα ΤΝ*** που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 στη βάση δεδομένων της ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού. ***Δεδομένου ότι*** τα εν λόγω συστήματα δεν θεωρούνται υψηλού κινδύνου υπό ορισμένες προϋποθέσεις, όταν δεν ενέχουν σημαντικό κίνδυνο βλάβης για την υγεία, την ασφάλεια ή τα θεμελιώδη δικαιώματα των προσώπων***, η επιβολή απαιτήσεων καταχώρισης θα συνιστούσε δυσανάλογο κανονιστικό φόρτο***. Ωστόσο, ο πάροχος που ***θεωρεί ότι ένα σύστημα ΤΝ εμπίπτει στο*** άρθρο 6 παράγραφος 3 εξακολουθεί να έχει την υποχρέωση να τεκμηριώνει την αξιολόγησή του πριν από τη διάθεση του εν λόγω συστήματος στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία. Η αξιολόγηση αυτή μπορεί να ζητηθεί από τις εθνικές αρμόδιες αρχές.

συμμόρφωσης και τη μείωση του σχετικού κόστους, ***η καταχώριση των*** συστημάτων ΤΝ που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 στη βάση δεδομένων της ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 49 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού ***θα πρέπει να απλουστευθεί με τον εξορθολογισμό του απαιτούμενου περιεχομένου στο τμήμα Β του παραρτήματος VIII του εν λόγω κανονισμού***. ***Μολονότι η καταχώριση των εν λόγω συστημάτων ΤΝ στη βάση δεδομένων της ΕΕ παραμένει ζωτικής σημασίας για την αποτελεσματική εποπτεία της αγοράς και τη δημόσια λογοδοσία, οι απαιτήσεις καταχώρισης θα πρέπει να απλουστευθούν και να καταστούν πιο αναλογικές. Η απλούστευση αυτή θα επιτύχει καλύτερη ισορροπία χωρίς να υπονομεύσει την προστασία που προβλέπεται στον κανονισμό 2024/1689.*** Τα εν λόγω συστήματα δεν θεωρούνται υψηλού κινδύνου υπό ορισμένες προϋποθέσεις, όταν δεν ενέχουν σημαντικό κίνδυνο βλάβης για την υγεία, την ασφάλεια ή τα θεμελιώδη δικαιώματα των προσώπων. ***Περαιτέρω***, ο πάροχος που ***εφαρμόζει το*** άρθρο 6 παράγραφος 3 εξακολουθεί να έχει την υποχρέωση να τεκμηριώνει την αξιολόγησή του πριν από τη διάθεση του εν λόγω συστήματος στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία. Η αξιολόγηση αυτή μπορεί να ζητηθεί από τις εθνικές αρμόδιες αρχές.

Τροπολογία 12

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 10

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(10) Τα άρθρα 57, 58 και 60 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να προωθηθεί η περαιτέρω συνεργασία όσον αφορά τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ σε επίπεδο Ένωσης, να ενισχυθούν η σαφήνεια και η συνέπεια στη διακυβέρνηση των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων ΤΝ και να επεκταθεί το πεδίο εφαρμογής των δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες εκτός ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων στα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι του εν λόγω κανονισμού. Ειδικότερα, για να καταστεί δυνατή η απλούστευση των διαδικασιών, κατά περίπτωση, όσον αφορά τα έργα που εποπτεύονται σε ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ που περιλαμβάνουν και δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες, το σχέδιο δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες θα πρέπει να ενσωματώνεται στο σχέδιο δοκιμαστηρίου που συμφωνείται από τους παρόχους ή τους μελλοντικούς παρόχους και την αρμόδια αρχή με ενιαίο έγγραφο. Επιπλέον, κρίνεται σκόπιμο να προβλεφθεί η δυνατότητα ίδρυσης ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου ΤΝ από την Υπηρεσία ΤΝ σε επίπεδο Ένωσης για τα συστήματα ΤΝ που καλύπτονται από το άρθρο 75 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689. Με την αξιοποίηση αυτών των υποδομών	(10) Τα άρθρα 57, 58 και 60 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να προωθηθεί η περαιτέρω συνεργασία όσον αφορά τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ σε επίπεδο Ένωσης, να ενισχυθούν η σαφήνεια και η συνέπεια στη διακυβέρνηση των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων ΤΝ και να επεκταθεί το πεδίο εφαρμογής των δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες εκτός ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων στα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι του εν λόγω κανονισμού. Ειδικότερα, για να καταστεί δυνατή η απλούστευση των διαδικασιών, κατά περίπτωση, όσον αφορά τα έργα που εποπτεύονται σε ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ που περιλαμβάνουν και δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες, το σχέδιο δοκιμής σε πραγματικές συνθήκες θα πρέπει να ενσωματώνεται στο σχέδιο δοκιμαστηρίου που συμφωνείται από τους παρόχους ή τους μελλοντικούς παρόχους και την αρμόδια αρχή με ενιαίο έγγραφο. Επιπλέον, κρίνεται σκόπιμο να προβλεφθεί η δυνατότητα ίδρυσης ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου ΤΝ από την Υπηρεσία ΤΝ σε επίπεδο Ένωσης για τα συστήματα ΤΝ που καλύπτονται από το άρθρο 75 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689. ***Όταν διεξάγονται συζητήσεις στο***

και τη διευκόλυνση της διασυνοριακής συνεργασίας, θα εξορθολογιστεί ***καλύτερα*** ο συντονισμός και θα βελτιστοποιηθεί η χρήση των πόρων.

πλαίσιο του Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης, ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων και η Υπηρεσία ΤΝ, στο πλαίσιο των ρόλων τους εντός του Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης, θα πρέπει να υποβάλλουν τις παρατηρήσεις τους και να ανταλλάσσουν βέλτιστες πρακτικές για θέματα που σχετίζονται με την ίδρυση και τη λειτουργία ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων ΤΝ που θεσπίστηκαν στο πλαίσιο των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους. Με την αξιοποίηση αυτών των υποδομών και τη διευκόλυνση της διασυνοριακής συνεργασίας, θα εξορθολογιστεί ο συντονισμός και θα βελτιστοποιηθεί η χρήση των πόρων. ***Προκειμένου να προωθηθεί η καινοτομία και να διευκολυνθεί η υιοθέτηση της ΤΝ, οι ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, και οι μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης θα πρέπει να έχουν κατά προτεραιότητα πρόσβαση στα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ που έχει θεσπίσει η Υπηρεσία ΤΝ.***

Όταν τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ, συμπεριλαμβανομένου του ελεγχόμενου περιβάλλοντος για την προώθηση της καινοτομίας, περιλαμβάνουν καινοτόμα συστήματα ΤΝ που επεξεργάζονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, οι αρμόδιες εθνικές εποπτικές αρχές θα πρέπει να συμμετέχουν σύμφωνα με τα καθήκοντα και τις εξουσίες

τους.

Τροπολογία 13

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 11

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(11) Για την προώθηση της καινοτομίας, είναι επίσης σκόπιμο να επεκταθεί το πεδίο εφαρμογής των δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες εκτός ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων ΤΝ σύμφωνα με το άρθρο 60 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, το οποίο εφαρμόζεται επί του παρόντος στα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙΙ του εν λόγω κανονισμού, και να δοθεί η δυνατότητα στους παρόχους και στους μελλοντικούς παρόχους συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι του εν λόγω κανονισμού, να υποβάλλουν επίσης τα εν λόγω συστήματα σε δοκιμή υπό πραγματικές συνθήκες. Αυτό δεν θίγει άλλο ενωσιακό ή εθνικό δίκαιο ως προς τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου που σχετίζονται με προϊόντα τα οποία καλύπτονται από την εν λόγω ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Για να αντιμετωπιστεί η ειδική κατάσταση των συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Β του εν λόγω κανονισμού,	(11) Για την προώθηση της καινοτομίας, είναι επίσης σκόπιμο να επεκταθεί το πεδίο εφαρμογής των δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες εκτός ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων ΤΝ σύμφωνα με το άρθρο 60 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, το οποίο εφαρμόζεται επί του παρόντος στα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙΙ του εν λόγω κανονισμού, και να δοθεί η δυνατότητα στους παρόχους και στους μελλοντικούς παρόχους συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι του εν λόγω κανονισμού, να υποβάλλουν επίσης τα εν λόγω συστήματα σε δοκιμή υπό πραγματικές συνθήκες. Αυτό δεν θίγει άλλο ενωσιακό ή εθνικό δίκαιο ως προς τη δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου που σχετίζονται με προϊόντα τα οποία καλύπτονται από την εν λόγω ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης. Για να αντιμετωπιστεί η ειδική κατάσταση των συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Β του εν λόγω κανονισμού,

είναι αναγκαίο να καταστεί δυνατή η σύναψη εθελοντικών συμφωνιών μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών για τη διευκόλυνση της δοκιμής των εν λόγω συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου σε πραγματικές συνθήκες.	είναι αναγκαίο να καταστεί δυνατή η σύναψη εθελοντικών συμφωνιών μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών για τη διευκόλυνση της δοκιμής των εν λόγω συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου σε πραγματικές συνθήκες***, οι οποίες θα υπόκεινται σε επαρκείς διασφαλίσεις***.

Τροπολογία 14

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 12 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(12α) Για να μπορέσει η Υπηρεσία ΤΝ να ασκήσει αποτελεσματικά τα καθήκοντά της δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και υπό το πρίσμα των νέων εξουσιών που της ανατίθενται με τον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να παρασχεθούν επαρκείς ανθρώπινοι, οικονομικοί και τεχνικοί πόροι, με την επιφύλαξη της διαδικασίας του προϋπολογισμού και των υφιστάμενων χρηματοδοτικών μέσων. Ειδικότερα, η Υπηρεσία ΤΝ θα πρέπει διαθέτει επαρκή αριθμό προσωπικού, η εμπειρογνωσία του οποίου περιλαμβάνει εις βάθος κατανόηση των τεχνολογιών ΤΝ.

Τροπολογία 15

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 13

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(13) Το άρθρο 69 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να τροποποιηθεί προκειμένου να απλουστευθεί η διάρθρωση των αμοιβών της επιστημονικής ομάδας. Εάν τα κράτη μέλη προσφύγουν στην εμπειρογνωσία της ειδικής ομάδας, τα τέλη που ενδέχεται να κληθούν να καταβάλουν στους εμπειρογνώμονες θα πρέπει να είναι ισοδύναμα με τα τέλη που υποχρεούται να καταβάλει η Επιτροπή σε παρόμοιες περιστάσεις. ***Επιπλέον, για να μειωθεί η διαδικαστική πολυπλοκότητα, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να διαβουλεύονται απευθείας με τους εμπειρογνώμονες της επιστημονικής ομάδας, χωρίς τη συμμετοχή της Επιτροπής.***	(13) Το άρθρο 69 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να τροποποιηθεί προκειμένου να απλουστευθεί η διάρθρωση των αμοιβών της επιστημονικής ομάδας. Εάν τα κράτη μέλη προσφύγουν στην εμπειρογνωσία της ειδικής ομάδας, τα τέλη που ενδέχεται να κληθούν να καταβάλουν στους εμπειρογνώμονες θα πρέπει να είναι ισοδύναμα με τα τέλη που υποχρεούται να καταβάλει η Επιτροπή σε παρόμοιες περιστάσεις.

Τροπολογία 16

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 14

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(14) Προκειμένου να ενισχυθεί το σύστημα διακυβέρνησης για τα συστήματα ΤΝ που βασίζονται σε μοντέλα ΤΝ γενικού σκοπού, είναι αναγκαίο να αποσαφηνιστεί ο ρόλος της Υπηρεσίας ΤΝ στην παρακολούθηση και την εποπτεία της συμμόρφωσης των εν λόγω συστημάτων ΤΝ με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689, εξαιρουμένων των συστημάτων ΤΝ που σχετίζονται με προϊόντα τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης η οποία παρατίθεται στο παράρτημα Ι του εν λόγω	(14) Προκειμένου να ενισχυθεί το σύστημα διακυβέρνησης για τα συστήματα ΤΝ που βασίζονται σε μοντέλα ΤΝ γενικού σκοπού, είναι αναγκαίο να αποσαφηνιστεί ο ρόλος της Υπηρεσίας ΤΝ στην παρακολούθηση και την εποπτεία της συμμόρφωσης των εν λόγω συστημάτων ΤΝ με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689, εξαιρουμένων των συστημάτων ΤΝ που σχετίζονται με προϊόντα τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης η οποία παρατίθεται στο παράρτημα Ι ***και των***

κανονισμού. Παρόλο που οι τομεακές αρχές εξακολουθούν να είναι υπεύθυνες για την εποπτεία των συστημάτων ΤΝ που σχετίζονται με προϊόντα τα οποία καλύπτονται από την εν λόγω ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, το άρθρο 75 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε όλα τα συστήματα ΤΝ που βασίζονται σε μοντέλα ΤΝ γενικού σκοπού τα οποία αναπτύσσονται από τον ίδιο πάροχο να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της εποπτείας της Υπηρεσίας ΤΝ. Δεν περιλαμβάνονται τα συστήματα ΤΝ που διατίθενται στην αγορά, τίθενται σε λειτουργία ή χρησιμοποιούνται από θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης, τα οποία τελούν υπό την εποπτεία του Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 74 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689. Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική εποπτεία των εν λόγω συστημάτων ΤΝ σύμφωνα με τα καθήκοντα και τις αρμοδιότητες που ανατίθενται στις αρχές εποπτείας της αγοράς δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, θα πρέπει ***να ανατεθεί στην*** Υπηρεσία ΤΝ ***η εξουσία*** να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα και αποφάσεις για την επαρκή άσκηση των εξουσιών της που προβλέπονται στο εν λόγω τμήμα και στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[11]. Το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 θα πρέπει να εφαρμόζεται κατ’ αναλογία. Επιπλέον, για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής επιβολής, οι αρχές που

συστημάτων ΤΝ που αναφέρονται στο παράρτημα III σημείο 2 του εν λόγω κανονισμού. Παρόλο που οι τομεακές αρχές εξακολουθούν να είναι υπεύθυνες για την εποπτεία των συστημάτων ΤΝ που σχετίζονται με προϊόντα τα οποία καλύπτονται από την εν λόγω ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, το άρθρο 75 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε όλα τα συστήματα ΤΝ που βασίζονται σε μοντέλα ΤΝ γενικού σκοπού τα οποία αναπτύσσονται από τον ίδιο πάροχο να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της εποπτείας της Υπηρεσίας ΤΝ. Δεν περιλαμβάνονται τα συστήματα ΤΝ που διατίθενται στην αγορά, τίθενται σε λειτουργία ή χρησιμοποιούνται από θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης, τα οποία τελούν υπό την εποπτεία του Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 74 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689. Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική εποπτεία των εν λόγω συστημάτων ΤΝ σύμφωνα με τα καθήκοντα και τις αρμοδιότητες που ανατίθενται στις αρχές εποπτείας της αγοράς δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, θα πρέπει ***η*** Υπηρεσία ΤΝ να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα και αποφάσεις για την επαρκή άσκηση των εξουσιών της που προβλέπονται στο εν λόγω τμήμα και στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[11]. Το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 θα πρέπει να εφαρμόζεται κατ’ αναλογία. Επιπλέον, για τη

συμμετέχουν στην εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να συνεργάζονται ενεργά κατά την άσκηση των εν λόγω εξουσιών, ειδικότερα όταν πρέπει να ληφθούν μέτρα επιβολής στο έδαφος κράτους μέλους.

διασφάλιση της αποτελεσματικής επιβολής, οι αρχές που συμμετέχουν στην εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να συνεργάζονται ενεργά κατά την άσκηση των εν λόγω εξουσιών, ειδικότερα όταν πρέπει να ληφθούν μέτρα επιβολής στο έδαφος κράτους μέλους.

---

[11] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

[11] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

Τροπολογία 17

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 16

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(16) Προκειμένου να καταστούν περαιτέρω λειτουργικές οι εξουσίες εποπτείας και επιβολής που διαθέτει η Υπηρεσία ΤΝ, οι οποίες ορίζονται στο άρθρο 75 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, είναι αναγκαίο να καθοριστεί περαιτέρω ποιες από τις εξουσίες που απαριθμούνται στο άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 θα πρέπει να ανατεθούν στην Υπηρεσία ΤΝ. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό των εν λόγω	*(Δεν αφορά το ελληνικό κείμενο.)*

εξουσιών, συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας επιβολής κυρώσεων, όπως προστίμων ή άλλων διοικητικών κυρώσεων, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις και τα ανώτατα όρια που αναφέρονται στο άρθρο 99, καθώς και τις εφαρμοστέες διαδικασίες. Κατ' αυτόν τον τρόπο αναμένεται να διασφαλιστεί ότι η Υπηρεσία ΤΝ θα διαθέτει τα αναγκαία εργαλεία για την αποτελεσματική παρακολούθηση και εποπτεία της συμμόρφωσης με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689.

Τροπολογία 18

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 18

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(18) Για να καταστεί δυνατή η πρόσβαση στην αγορά της Ένωσης για τα συστήματα ΤΝ που τελούν υπό την εποπτεία της Υπηρεσίας ΤΝ σύμφωνα με το άρθρο 75 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και υπόκεινται σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος, η Επιτροπή θα πρέπει να ***έχει τη δυνατότητα να διενεργεί*** αξιολογήσεις της συμμόρφωσης των εν λόγω συστημάτων πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά.	(18) Για να καταστεί δυνατή η πρόσβαση στην αγορά της Ένωσης για τα συστήματα ΤΝ που τελούν υπό την εποπτεία της Υπηρεσίας ΤΝ σύμφωνα με το άρθρο 75 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και υπόκεινται σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος, η Επιτροπή θα πρέπει να ***διασφαλίσει ότι διενεργούνται*** αξιολογήσεις της συμμόρφωσης των εν λόγω συστημάτων πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά. ***Επιπλέον, η Υπηρεσία ΤΝ θα πρέπει να τηρεί οργανωμένα αρχεία επικοινωνιών με παρόχους και φορείς εφαρμογής μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού με συστημικό κίνδυνο. Τα αρχεία αυτά θα πρέπει να τεκμηριώνονται με συνεκτικό τρόπο.***

Τροπολογία 19

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 19

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(19) Το άρθρο 77 και οι σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 αποτελούν σημαντικό μηχανισμό διακυβέρνησης, καθώς ο στόχος τους είναι να παράσχουν τη δυνατότητα στις αρχές ή στους φορείς που είναι αρμόδιοι για την επιβολή ή την εποπτεία του δικαίου της Ένωσης που αποβλέπει στην προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων να εκπληρώσουν την εντολή τους υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις και να ενισχύσουν τη συνεργασία με τις αρχές εποπτείας της αγοράς που είναι αρμόδιες για την εποπτεία και την επιβολή του εν λόγω κανονισμού. Είναι αναγκαίο να αποσαφηνιστεί το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω συνεργασίας, καθώς και να διευκρινιστεί ποιες δημόσιες αρχές ή φορείς επωφελούνται από αυτή. Για την ενίσχυση της συνεργασίας, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι τα αιτήματα πρόσβασης σε πληροφορίες και τεκμηρίωση θα πρέπει να υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς, η οποία θα πρέπει να απαντά στα εν λόγω αιτήματα, καθώς και ότι οι εμπλεκόμενες αρχές ή φορείς θα πρέπει να έχουν αμοιβαία υποχρέωση συνεργασίας.	(19) Το άρθρο 77 και οι σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 αποτελούν σημαντικό μηχανισμό διακυβέρνησης, καθώς ο στόχος τους είναι να παράσχουν τη δυνατότητα στις αρχές ή στους φορείς που είναι αρμόδιοι για την επιβολή ή την εποπτεία του δικαίου της Ένωσης που αποβλέπει στην προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων να εκπληρώσουν την εντολή τους υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις και να ενισχύσουν τη συνεργασία με τις αρχές εποπτείας της αγοράς που είναι αρμόδιες για την εποπτεία και την επιβολή του εν λόγω κανονισμού. Είναι αναγκαίο να αποσαφηνιστεί το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω συνεργασίας, καθώς και να διευκρινιστεί ποιες δημόσιες αρχές ή φορείς επωφελούνται από αυτή. Για την ενίσχυση της συνεργασίας, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι τα αιτήματα πρόσβασης σε πληροφορίες και τεκμηρίωση θα πρέπει να υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς, η οποία θα πρέπει να απαντά στα εν λόγω αιτήματα ***χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση***, καθώς και ότι οι εμπλεκόμενες αρχές ή φορείς θα πρέπει να έχουν αμοιβαία υποχρέωση συνεργασίας. ***Θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι οι εν λόγω διατάξεις δεν θίγουν τις αρμοδιότητες, τα καθήκοντα, τις εξουσίες και την ανεξαρτησία των σχετικών αρμόδιων εθνικών δημόσιων***

	αρχών ή φορέων στο πλαίσιο των εντολών τους. Ειδικότερα, οι διατάξεις αυτές δεν περιορίζουν τις εξουσίες που έχουν οι εν λόγω αρχές και φορείς να ζητούν πληροφορίες σύμφωνα με άλλες διατάξεις ενωσιακού ή εθνικού δικαίου. Ως εκ τούτου, οι εν λόγω αρχές και φορείς διατηρούν κάθε εξουσία που έχουν να ζητούν απευθείας πληροφορίες από τους φορείς εκμετάλλευσης σύμφωνα με την εντολή τους ή άλλο νόμο.

Τροπολογία 20

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 20

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(20) Για να δοθεί επαρκής χρόνος στους παρόχους συστημάτων παραγωγικής ΤΝ που υπόκεινται στις υποχρεώσεις επισήμανσης που ορίζονται στο άρθρο 50 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 να προσαρμόσουν τις πρακτικές τους εντός εύλογου χρονικού διαστήματος χωρίς να προκαλέσουν διαταραχές στην αγορά, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί μεταβατική περίοδος ***6*** μηνών για τους παρόχους που έχουν ήδη διαθέσει τα συστήματά τους στην αγορά πριν από τις 2 Αυγούστου 2026.	(20) Για να δοθεί επαρκής χρόνος στους παρόχους συστημάτων παραγωγικής ΤΝ που υπόκεινται στις υποχρεώσεις επισήμανσης που ορίζονται στο άρθρο 50 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 να προσαρμόσουν τις πρακτικές τους εντός εύλογου χρονικού διαστήματος χωρίς να προκαλέσουν διαταραχές στην αγορά, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί μεταβατική περίοδος ***3*** μηνών για τους παρόχους που έχουν ήδη διαθέσει τα συστήματά τους στην αγορά πριν από τις 2 Αυγούστου 2026.

Τροπολογία 21

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 22

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(22) Στο άρθρο 113 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 καθορίζονται οι ημερομηνίες έναρξης ισχύος και εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού, και συγκεκριμένα ορίζεται ότι η γενική ημερομηνία εφαρμογής είναι η 2α Αυγούστου 2026. Όσον αφορά τις υποχρεώσεις που σχετίζονται με τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου οι οποίες ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήματα 1, 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, η καθυστερημένη διαθεσιμότητα προτύπων, κοινών προδιαγραφών και εναλλακτικών κατευθυντήριων γραμμών και η καθυστερημένη σύσταση των εθνικών αρμόδιων αρχών συνεπάγονται προκλήσεις που υπονομεύουν την αποτελεσματική έναρξη εφαρμογής της εν λόγω υποχρέωσης και ενέχουν τον κίνδυνο σημαντικής αύξησης του κόστους εφαρμογής κατά τρόπο που δεν αιτιολογεί τη διατήρηση της αρχικής ημερομηνίας εφαρμογής τους, δηλαδή της 2ας Αυγούστου 2026. ***Με βάση την πείρα που αποκτήθηκε,*** ενδείκνυται να ***θεσπιστεί μηχανισμός που θα συνδέει την έναρξη της εφαρμογής με τη διαθεσιμότητα μέτρων για τη στήριξη της συμμόρφωσης με το κεφάλαιο ΙΙΙ, στα οποία μπορούν να περιλαμβάνονται εναρμονισμένα πρότυπα, κοινές προδιαγραφές και κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής. Αυτό θα πρέπει να επιβεβαιωθεί από την Επιτροπή με απόφαση, μετά την έκδοση της οποίας οι κανόνες που θεσπίζουν υποχρεώσεις για τα***	(22) Στο άρθρο 113 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 καθορίζονται οι ημερομηνίες έναρξης ισχύος και εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού, και συγκεκριμένα ορίζεται ότι η γενική ημερομηνία εφαρμογής είναι η 2α Αυγούστου 2026. Όσον αφορά τις υποχρεώσεις που σχετίζονται με τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου οι οποίες ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήματα 1, 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, η καθυστερημένη διαθεσιμότητα προτύπων, κοινών προδιαγραφών και εναλλακτικών κατευθυντήριων γραμμών και η καθυστερημένη σύσταση των εθνικών αρμόδιων αρχών συνεπάγονται προκλήσεις που υπονομεύουν την αποτελεσματική έναρξη εφαρμογής της εν λόγω υποχρέωσης και ενέχουν τον κίνδυνο σημαντικής αύξησης του κόστους εφαρμογής κατά τρόπο που δεν αιτιολογεί τη διατήρηση της αρχικής ημερομηνίας εφαρμογής τους, δηλαδή της 2ας Αυγούστου 2026. Ενδείκνυται να ***αναβληθεί η ημερομηνία εφαρμογής των υποχρεώσεων για*** τα συστήματα ΤΝ που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 και το παράρτημα ΙΙΙ και για τα συστήματα ΤΝ που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 και το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, έως τις 2 Δεκεμβρίου 2027 όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6

συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου θα πρέπει να εφαρμοστούν ύστερα από 6 μήνες όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 και το παράρτημα ΙΙΙ και ***ύστερα από 12 μήνες όσον αφορά*** τα συστήματα ΤΝ που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 και το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689***. Ωστόσο, η δυνατότητα χρήσης αυτής της ευελιξίας θα πρέπει να παραταθεί μόνο*** έως τις 2 Δεκεμβρίου 2027 όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 και το παράρτημα ΙΙΙ και έως τις 2 Αυγούστου 2028 όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 και το παράρτημα Ι του εν λόγω κανονισμού***, ημερομηνίες από τις οποίες οι εν λόγω κανόνες θα πρέπει να αρχίσουν να εφαρμόζονται ούτως ή άλλως***. Η διάκριση μεταξύ της έναρξης εφαρμογής των κανόνων όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 και το παράρτημα ΙΙΙ και σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 και το παράρτημα Ι του εν λόγω κανονισμού συνάδει με τη διαφορά μεταξύ των αρχικών ημερομηνιών εφαρμογής που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689 και αποσκοπεί στην εξασφάλιση του παράγραφος 2 και το παράρτημα ΙΙΙ και έως τις 2 Αυγούστου 2028 όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 και το παράρτημα Ι του εν λόγω κανονισμού. Η διάκριση μεταξύ της έναρξης εφαρμογής των κανόνων όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 και το παράρτημα ΙΙΙ και σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 και το παράρτημα Ι του εν λόγω κανονισμού συνάδει με τη διαφορά μεταξύ των αρχικών ημερομηνιών εφαρμογής που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689 και αποσκοπεί στην εξασφάλιση του απαραίτητου χρόνου για την προσαρμογή και την εφαρμογή των αντίστοιχων υποχρεώσεων.

απαραίτητου χρόνου για την προσαρμογή και την εφαρμογή των αντίστοιχων υποχρεώσεων.

Τροπολογία 22

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 22 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(22α) Προκειμένου να δοθούν εγγυήσεις για την ασφάλεια δικαίου και να αποφευχθούν περαιτέρω καθυστερήσεις στην εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίσει την έγκαιρη λήψη μέτρων για τη στήριξη της συμμόρφωσης με το κεφάλαιο III τμήματα 1, 2 και 3, ώστε να διασφαλιστεί η έγκαιρη και αποτελεσματική εφαρμογή των αναγκαίων διατάξεων.

Τροπολογία 23

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 23

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(23) Υπό το πρίσμα του στόχου της μείωσης των προκλήσεων της εφαρμογής για τους πολίτες, τις επιχειρήσεις και τις δημόσιες διοικήσεις, είναι σημαντικό να θεσπίζονται εναρμονισμένοι όροι για την εφαρμογή ορισμένων κανόνων μόνο όταν είναι απολύτως αναγκαίο. Για τον σκοπό αυτόν, είναι σκόπιμο να καταργηθούν ορισμένες εξουσιοδοτήσεις που έχουν ανατεθεί στην Επιτροπή για τη	(23) Υπό το πρίσμα του στόχου της μείωσης των προκλήσεων της εφαρμογής για τους πολίτες, τις επιχειρήσεις και τις δημόσιες διοικήσεις, είναι σημαντικό να θεσπίζονται εναρμονισμένοι όροι για την εφαρμογή ορισμένων κανόνων μόνο όταν είναι απολύτως αναγκαίο. Για τον σκοπό αυτόν, είναι σκόπιμο να καταργηθούν ορισμένες εξουσιοδοτήσεις που έχουν ανατεθεί στην Επιτροπή για τη

θέσπιση αυτών των εναρμονισμένων όρων μέσω εκτελεστικών πράξεων στις περιπτώσεις που δεν πληρούνται οι εν λόγω όροι. Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να καταργηθούν οι εξουσιοδοτήσεις που ανατίθενται στην Επιτροπή στο άρθρο 50 παράγραφος 7, στο άρθρο 56 παράγραφος 6 και στο άρθρο 72 παράγραφος 3 για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων. ***Η κατάργηση της ανάθεσης εξουσίας για την έγκριση εναρμονισμένου υποδείγματος σχεδίου παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά που ορίζεται στο άρθρο 72 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 έχει ως πρόσθετο όφελος το ότι θα προσφέρει μεγαλύτερη ευελιξία στους παρόχους συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου ώστε να θέσουν σε εφαρμογή σύστημα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά το οποίο θα είναι προσαρμοσμένο στον οργανισμό τους.*** Ταυτόχρονα, αναγνωρίζοντας την ανάγκη διευκρίνισης του απαιτούμενου τρόπου συμμόρφωσης των παρόχων συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου, η Επιτροπή θα πρέπει να υποχρεούται να δημοσιεύει κατευθυντήριες γραμμές.	θέσπιση αυτών των εναρμονισμένων όρων μέσω εκτελεστικών πράξεων στις περιπτώσεις που δεν πληρούνται οι εν λόγω όροι. Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να καταργηθούν οι εξουσιοδοτήσεις που ανατίθενται στην Επιτροπή στο άρθρο 50 παράγραφος 7, στο άρθρο 56 παράγραφος 6 και στο άρθρο 72 παράγραφος 3 για την έκδοση εκτελεστικών πράξεων. Ταυτόχρονα, αναγνωρίζοντας την ανάγκη διευκρίνισης του απαιτούμενου τρόπου συμμόρφωσης των παρόχων συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου ***με τις υποχρεώσεις τους για παρακολούθηση,*** η Επιτροπή θα πρέπει να υποχρεούται να δημοσιεύει κατευθυντήριες γραμμές ***όσον αφορά το σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου υποδείγματος με τα στοιχεία που θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε αυτό***, ***έως τις 2 Φεβρουαρίου 2027***.

Τροπολογία 24

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 23 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(23α) Η παράλληλη

εφαρμογή της τομεακής νομοθεσίας εναρμόνισης της Ένωσης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των απαιτήσεων που ορίζονται στον εν λόγω κανονισμό για τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης υψηλού κινδύνου μπορεί να οδηγήσει σε αλληλεπικαλύψεις απαιτήσεων και περιττό διοικητικό φόρτο για τους οικονομικούς φορείς. Οι αλληλεπικαλύψεις αυτές θα μπορούσαν να δημιουργήσουν ανασφάλεια δικαίου, να αυξήσουν το κόστος συμμόρφωσης και ενδεχομένως να οδηγήσουν σε ανταγωνιστικά μειονεκτήματα, χωρίς να παρέχουν πρόσθετα οφέλη για την προστασία της υγείας, της ασφάλειας ή των θεμελιωδών δικαιωμάτων. Ως εκ τούτου, προκειμένου να διασφαλιστεί ένα πιο συνεκτικό και αναλογικό κανονιστικό πλαίσιο και να απλουστευθεί η εφαρμογή των απαιτήσεων για τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που είναι ενσωματωμένα σε προϊόντα τα οποία ρυθμίζονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, οι παραπομπές στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που επί του παρόντος παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θα πρέπει να μεταφερθούν στο τμήμα Β του εν λόγω παραρτήματος. Η προσέγγιση

	αυτή διευκρινίζει ότι τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που είναι ενσωματωμένα σε προϊόντα που καλύπτονται από τις εν λόγω τομεακές πράξεις υπόκεινται στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, κατά περίπτωση, επιτρέποντας παράλληλα να παραμείνουν το πρωταρχικό πλαίσιο οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και οι απαιτήσεις ασφάλειας των προϊόντων βάσει της αντίστοιχης τομεακής νομοθεσίας. Τυχόν εναπομένοντα κενά που σχετίζονται με τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης που είναι ενσωματωμένα στα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να αντιμετωπιστούν στο πλαίσιο της σχετικής τομεακής νομοθεσίας.

Τροπολογία 25

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 23 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(23β) Προκειμένου να διαφυλαχθεί ο οριζόντιος χαρακτήρας του παρόντος κανονισμού και να διασφαλιστεί η ορθή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, οι σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 2 του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεωρείται ότι συνιστούν βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τα συστήματα

	ΤΝ υψηλού κινδύνου που καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι και θα πρέπει να εφαρμόζονται με συνεπή και συνεκτικό τρόπο σε όλα αυτά τα τομεακά πλαίσια. Για τον σκοπό αυτό, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει το δικαίωμα να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 2 του παρόντος κανονισμού όσον αφορά την εφαρμογή τους σε συστήματα ΤΝ που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του, καθώς και τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689 για τον σκοπό αυτό και θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το ειδικό πλαίσιο της τομεακής νομοθεσίας. Πριν από την έκδοση των πράξεων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργεί ανοικτές και διαφανείς διαβουλεύσεις με τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των αρμόδιων αρχών, των κοινοποιημένων οργανισμών, της κοινωνίας των πολιτών και της βιομηχανίας.

Τροπολογία 26

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 25 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(25α) Κατά την εφαρμογή και την επιβολή του παρόντος κανονισμού, οι εθνικές αρμόδιες αρχές, η Υπηρεσία ΤΝ και η Επιτροπή θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους στόχους που καθορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και να τηρούν τις αρχές της αναγκαιότητας, της αναλογικότητας, της ασφάλειας δικαίου και της τεχνολογικής ουδετερότητας, διασφαλίζοντας παράλληλα την ελαχιστοποίηση του περιττού διοικητικού φόρτου και του φόρτου συμμόρφωσης.

Τροπολογία 27

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 2
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 2 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Σε ό,τι αφορά τα συστήματα ΤΝ που ταξινομούνται ως συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 σχετικά με προϊόντα τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I ***τμήμα Β***, εφαρμόζονται μόνο το άρθρο 6 παράγραφος 1, το άρθρο 60α, τα άρθρα 102 έως 109 και τα άρθρα 111 και 112. Το άρθρο 57 εφαρμόζεται μόνο στον βαθμό που οι απαιτήσεις για τα	2. Σε ό,τι αφορά τα συστήματα ΤΝ που ταξινομούνται ως συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 σχετικά με προϊόντα τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I, εφαρμόζονται μόνο το άρθρο 6 παράγραφος 1, το άρθρο 60α, τα άρθρα 102 έως 109***, τα άρθρα 110α έως 110ιβ*** και τα άρθρα 111 και 112. Το άρθρο 57 εφαρμόζεται μόνο στον βαθμό που οι απαιτήσεις για τα

συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου δυνάμει του παρόντος κανονισμού έχουν ενσωματωθεί στην εν λόγω ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.	συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου δυνάμει του παρόντος κανονισμού έχουν ενσωματωθεί στην εν λόγω ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

Τροπολογία 28

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 4 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη ενθαρρύνουν τους παρόχους και ***τους*** φορείς εφαρμογής συστημάτων ΤΝ ***να*** λαμβάνουν μέτρα για να ***εξασφαλίσουν 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 πείρα, ***το επίπεδο εκπαίδευσης*** και την κατάρτισή 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.	***1. Οι πάροχοι*** και ***οι*** φορείς εφαρμογής συστημάτων ΤΝ λαμβάνουν μέτρα για να ***στηρίξουν τη βελτίωση του*** 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 πείρα, ***την εκπαίδευση*** και την κατάρτισή 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. ***Η υποχρέωση αυτή δεν καλύπτει ουδεμία εγγύηση συγκεκριμένου επιπέδου γραμματισμού στον τομέα της ΤΝ για οιονδήποτε.***

Τροπολογία 29

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	1α. Η Επιτροπή εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την πρακτική εφαρμογή της υποχρέωσης που υπέχουν οι πάροχοι και οι φορείς εφαρμογής συστημάτων ΤΝ δυνάμει της παραγράφου 1.

Τροπολογία 30

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 4
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 4 – παράγραφος 1 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	1β. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη ενθαρρύνουν και στηρίζουν τον γραμματισμό στον τομέα της ΤΝ στην κοινωνία και στον γενικό πληθυσμό και στηρίζουν, διευκολύνουν και συμπληρώνουν τις προσπάθειες των παρόχων και των φορέων εφαρμογής συστημάτων ΤΝ, ιδίως των ΜΜΕ, για παράδειγμα μέσω της δημιουργίας συμπράξεων δημόσιου και ιδιωτικού τομέα για την εκπλήρωση της υποχρέωσής τους δυνάμει της παραγράφου 1.

Τροπολογία 31

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 5
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 4 α (νέο) – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Στον βαθμό που είναι αναγκαίο για τη διασφάλιση της ανίχνευσης και της διόρθωσης περιπτώσεων μεροληψίας σε σχέση με τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχεία στ) και ζ) του παρόντος κανονισμού, 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 διασφαλίσεων που καθορίζονται στους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/679 και (ΕΕ) 2018/1725 και στην οδηγία (ΕΕ) 2016/680, κατά περίπτωση, για την εν λόγω επεξεργασία πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:	1. Στον βαθμό που είναι ***απολύτως*** αναγκαίο για τη διασφάλιση της ανίχνευσης και της διόρθωσης περιπτώσεων μεροληψίας σε σχέση με τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχεία στ) και ζ) του παρόντος κανονισμού, 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 διασφαλίσεων που καθορίζονται στους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/679 και (ΕΕ) 2018/1725 και στην οδηγία (ΕΕ) 2016/680, κατά περίπτωση, για την εν λόγω επεξεργασία πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

Τροπολογία 32

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 5
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 4 α (νέο) – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. ***Η παράγραφος 1 μπορεί να εφαρμόζεται σε παρόχους*** και φορείς εφαρμογής άλλων συστημάτων και μοντέλων ΤΝ και ***σε*** φορείς εφαρμογής συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου***, όταν αυτό είναι αναγκαίο και αναλογικό, εάν η επεξεργασία πραγματοποιείται για τους***	2. ***Οι πάροχοι*** και ***οι*** φορείς εφαρμογής άλλων συστημάτων και μοντέλων ΤΝ και ***οι*** φορείς εφαρμογής συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου ***μπορούν κατ' εξαίρεση να επεξεργάζονται ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στον***

σκοπούς που προβλέπονται σε αυτήν και υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στις διασφαλίσεις οι οποίες ορίζονται στην παρούσα παράγραφο.»·	***βαθμό που:***
	α) η επεξεργασία είναι αναγκαία για τη διασφάλιση της ανίχνευσης και της διόρθωσης περιπτώσεων μεροληψίας που ενδέχεται να επηρεάσουν την υγεία και την ασφάλεια 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 δραστηριότητες· και
	β) εφαρμόζονται όλοι οι όροι και οι διασφαλίσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 1.
	Η παρούσα παράγραφος δεν δημιουργεί καμία υποχρέωση ανίχνευσης και διόρθωσης τέτοιων περιπτώσεων μεροληψίας.

Τροπολογία 33

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 5 α (νέο)
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 5 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 – στοιχείο η α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5α) Στο άρθρο 5 παράγραφος 1 εδάφιο 1, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

	«ηα) η διάθεση στην αγορά, η θέση σε λειτουργία ή η χρήση συστήματος ΤΝ που μεταβάλλει, χειραγωγεί ή παράγει τεχνητά ρεαλιστικές εικόνες ή βίντεο ώστε να απεικονίζει άσεμνες σεξουαλικές δραστηριότητες ή τα απόκρυφα μέρη φυσικού προσώπου του οποίου η ταυτότητα μπορεί να εξακριβωθεί, χωρίς τη συγκατάθεσή του.
	Η απαγόρευση αυτή δεν εφαρμόζεται σε παρόχους ή φορείς εφαρμογής συστημάτων ΤΝ που έχουν θέσει σε εφαρμογή αποτελεσματικά μέτρα ασφαλείας για την πρόληψη της παραγωγής των εν λόγω απεικονίσεων και την αποφυγή της συνεχούς κατάχρησης, μετά τη διάθεση του συστήματος στην αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία, παρά την πρόθεση του παρόχου ή του φορέα εφαρμογής.
	Η απαγόρευση αυτή δεν εμποδίζει τους παρόχους ΤΝ να αναπτύσσουν τυχόν ικανότητες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο.».

Τροπολογία 34

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 5 β (νέο)
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 6 – παράγραφος 1

Ισχύον κείμενο	*Τροπολογία*
	5β) Στο άρθρο 6, η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

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:	«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 Ι·	α) το σύστημα ΤΝ προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως κατασκευαστικό στοιχείο ασφάλειας ενός προϊόντος ***και η λειτουργία του είναι απαραίτητη για να διασφαλιστεί ότι το προϊόν ή το σύστημα ΤΝ συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις ασφάλειας της Ένωσης,*** ή το σύστημα ΤΝ είναι το ίδιο προϊόν που καλύπτεται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι·
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 Ι.	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 Ι.».

Τροπολογία 35

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 5 γ (νέο)
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 6 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5γ) Στο άρθρο 6 προστίθεται η παράγραφος 1α:
	«1α. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, οι λειτουργίες που προορίζονται αποκλειστικά για την υποβοήθηση του χρήστη, τη βελτιστοποίηση των επιδόσεων, την αποδοτικότητα των υπηρεσιών, την αυτοματοποίηση, την ευκολία ή τον ποιοτικό έλεγχο πτυχών που δεν σχετίζονται με την ασφάλεια δεν θεωρούνται λειτουργίες ασφάλειας δυνάμει του παρόντος κανονισμού, όταν η δυσλειτουργία τους δεν θα δημιουργούσε άμεσα κινδύνους για την υγεία ή την ασφάλεια.».

Τροπολογία 36

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 6
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 6 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6) Στο άρθρο 6, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:	***διαγράφεται***
«4. Ο πάροχος που θεωρεί ότι ένα σύστημα ΤΝ το οποίο αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ δεν είναι υψηλού κινδύνου, τεκμηριώνει την αξιολόγησή του πριν από τη διάθεση του εν λόγω συστήματος στην	

αγορά ή τη θέση του σε λειτουργία. Κατόπιν αιτήματος των εθνικών αρμόδιων αρχών, ο πάροχος παρέχει την τεκμηρίωση της αξιολόγησης.».

Τροπολογία 37

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 9 α (νέο)
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 25 – παράγραφος 2

Ισχύον κείμενο	*Τροπολογία*
	9α) Στο άρθρο 25, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
2. Όταν συντρέχουν οι περιστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο πάροχος που αρχικά διέθεσε το σύστημα ΤΝ στην αγορά ή το έθεσε σε λειτουργία δεν θεωρείται πλέον πάροχος του συγκεκριμένου συστήματος ΤΝ 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 ΤΝ υψηλού κινδύνου. Η παρούσα παράγραφος δεν εφαρμόζεται σε περιπτώσεις στις οποίες ο	«2. Όταν συντρέχουν οι περιστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ο πάροχος που αρχικά διέθεσε το σύστημα ΤΝ στην αγορά ή το έθεσε σε λειτουργία δεν θεωρείται πλέον πάροχος του συγκεκριμένου συστήματος ΤΝ για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

αρχικός πάροχος έχει διευκρινίσει σαφώς ότι το οικείο σύστημα ΤΝ δεν πρόκειται να μετατραπεί σε σύστημα ΤΝ υψηλού κινδύνου και, ως εκ τούτου, δεν εμπίπτει στην υποχρέωση παράδοσης της τεκμηρίωσης.

Ο εν λόγω αρχικός πάροχος***, καθώς και οι πάροχοι μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού, του οποίων τα μοντέλα ενσωματώνονται σε συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, συνεργάζονται*** στενά με νέους παρόχους και ***καθιστούν*** διαθέσιμες τις απαραίτητες πληροφορίες και ***παρέχουν*** 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 ΤΝ υψηλού κινδύνου.

Η υποχρέωση αυτή περιλαμβάνει:

α) την παροχή τεχνικού φακέλου για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του άρθρου 16·

β) τη γνωστοποίηση γνωστών περιορισμών και τρόπων αστοχίας που θα μπορούσαν να επηρεάσουν εφαρμογές υψηλού κινδύνου·

γ) την παροχή εύλογης τεχνικής πρόσβασης για σκοπούς δοκιμών και επικύρωσης.

Η παρούσα παράγραφος δεν εφαρμόζεται σε περιπτώσεις στις οποίες ο αρχικός πάροχος έχει διευκρινίσει σαφώς ότι το οικείο σύστημα ΤΝ δεν πρόκειται να

	μετατραπεί σε σύστημα ΤΝ υψηλού κινδύνου και, ως εκ τούτου, δεν εμπίπτει στην υποχρέωση παράδοσης της τεκμηρίωσης.***».***

Τροπολογία 38

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 9 β (νέο)
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 27 – παράγραφος 4

Ισχύον κείμενο	*Τροπολογία*
	9β) Στο άρθρο 27, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
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.	«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, ***ο φορέας εφαρμογής, κατά τη διενέργεια της εκτίμησης*** στα θεμελιώδη δικαιώματα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου***, περιλαμβάνει παραπομπές στα σχετικά τμήματα της εν λόγω εκτίμησης επιπτώσεων σχετικά με*** την ***προστασία των δεδομένων ή περιλαμβάνει σχετικά μέρη της*** εν λόγω ***εκτίμησης*** επιπτώσεων σχετικά με την προστασία των δεδομένων ***στην εκτίμηση επιπτώσεων σχετικά με τα θεμελιώδη δικαιώματα***.».

Τροπολογία 39

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 10
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 28 – παράγραφος 8 (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
10) Στο άρθρο 28, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 8:	***διαγράφεται***
«Οι κοινοποιούσες αρχές που ορίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και είναι υπεύθυνες για τα συστήματα ΤΝ τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α συστήνονται, οργανώνονται και λειτουργούν κατά τρόπο που διασφαλίζει ότι ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης που υποβάλλει αίτηση ορισμού τόσο δυνάμει του παρόντος κανονισμού όσο και δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α έχει τη δυνατότητα να υποβάλει ενιαία αίτηση και να υποβληθεί σε ενιαία διαδικασία αξιολόγησης για τον ορισμό του δυνάμει του παρόντος κανονισμού και της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α, όταν η εν λόγω ενιαία αίτηση και η ενιαία διαδικασία αξιολόγησης προβλέπονται στη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.».	

Τροπολογία 40

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 10
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 28 – παράγραφος 8 (νέα) – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Η ενιαία αίτηση και η ενιαία διαδικασία αξιολόγησης που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο είναι διαθέσιμες επίσης στους κοινοποιημένους οργανισμούς που έχουν ήδη οριστεί δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης η οποία παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α, όταν οι εν λόγω κοινοποιημένοι οργανισμοί υποβάλλουν αίτηση ορισμού δυνάμει του παρόντος κανονισμού, υπό την προϋπόθεση ότι η σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης προβλέπει τέτοια διαδικασία.	***διαγράφεται***

Τροπολογία 41

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 10
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 28 – παράγραφος 8 (νέα) – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Η ενιαία αίτηση και η ενιαία διαδικασία αξιολόγησης αποτρέπουν τυχόν περιττές αλληλεπικαλύψεις, βασίζονται στις υφιστάμενες διαδικασίες ορισμού δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α και	***διαγράφεται***

διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που αφορούν τόσο τους κοινοποιημένους οργανισμούς βάσει του παρόντος κανονισμού όσο και τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.

Τροπολογία 42

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 29 – παράγραφος 4 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, οι οποίοι ορίζονται δυνάμει οποιασδήποτε διάταξης της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α και οι οποίοι υποβάλλουν αίτηση για την ενιαία διαδικασία αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 8, υποβάλλουν την ενιαία αίτηση αξιολόγησης στην κοινοποιούσα αρχή που ορίζεται σύμφωνα με την εν λόγω ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης.	***διαγράφεται***

Τροπολογία 43

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 12 α (νέο)
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 42 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	12α) Στο άρθρο 42 παρεμβάλλεται η ακόλουθη

	παράγραφος:
	«2α.Όταν ένα σύστημα ΤΝ υπόκειται στις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2847, καθώς και στις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 15, και όταν τα εν λόγω συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου πληρούν τις ουσιώδεις απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/2847, θεωρείται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας που καθορίζονται στο άρθρο 15, στον βαθμό που οι εν λόγω απαιτήσεις καλύπτονται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ή μέρη αυτής που εκδίδεται δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2847.».

Τροπολογία 44

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 13
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 43 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
13) Στο άρθρο 43, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:	***διαγράφεται***
«Για συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α, ο πάροχος του συστήματος ακολουθεί τη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της	

συμμόρφωσης που απαιτείται βάσει της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Οι απαιτήσεις που ορίζονται στο τμήμα 2 του παρόντος κεφαλαίου ισχύουν για αυτά τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου και αποτελούν μέρος της εν λόγω αξιολόγησης. Εφαρμόζεται επίσης η αξιολόγηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που ορίζεται στο άρθρο 17 και στο παράρτημα VII.

Για τους σκοπούς της εν λόγω αξιολόγησης συμμόρφωσης, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που έχουν κοινοποιηθεί δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α έχουν την εξουσία να ελέγχουν τη συμμόρφωση των συστημάτων ΤΝ 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 της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης. Με την επιφύλαξη του άρθρου 28, οι εν λόγω κοινοποιημένοι οργανισμοί που έχουν κοινοποιηθεί δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α υποβάλλουν αίτηση ορισμού σύμφωνα με το

***τμήμα 4 το αργότερο …
[18 μήνες μετά την έναρξη εφαρμογής του παρόντος κανονισμού].***

Όταν η ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α παρέχει στον κατασκευαστή του προϊόντος τη δυνατότητα 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, οι οποίες καλύπτουν όλες τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο τμήμα 2 του παρόντος κεφαλαίου.

Όταν ένα σύστημα ΤΝ υψηλού κινδύνου καλύπτεται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α και ταυτοχρόνως εμπίπτει σε μία από τις κατηγορίες που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙΙ, ο πάροχος του συστήματος ακολουθεί τη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, όπως απαιτείται δυνάμει της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι τμήμα Α.».

Τροπολογία 45

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 13
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 43 – παράγραφος 4 – εδάφιο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Όταν ένα σύστημα ΤΝ υψηλού κινδύνου καλύπτεται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Α και ταυτοχρόνως εμπίπτει σε μία από τις κατηγορίες που απαριθμούνται στο παράρτημα III, ο πάροχος του συστήματος ακολουθεί τη σχετική διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, όπως απαιτείται δυνάμει της σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Α.	***διαγράφεται***

Τροπολογία 46

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 14
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 49 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
14) Στο άρθρο 49, η παράγραφος 2 απαλείφεται.	***διαγράφεται***

Τροπολογία 47

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 15

Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 50 – παράγραφος 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
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*** αξιολογεί αν η τήρηση των εν λόγω κωδίκων πρακτικής επαρκεί για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με την υποχρέωση που ορίζεται στην παράγραφο 2, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 56 παράγραφος 6 πρώτο εδάφιο. 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.	7. Η ***Επιτροπή*** 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 αξιολογεί αν η τήρηση των εν λόγω κωδίκων πρακτικής επαρκεί για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με την υποχρέωση που ορίζεται στην παράγραφο 2, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 56 παράγραφος 6 πρώτο εδάφιο. 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.

Τροπολογία 48

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 16
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 56 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Η Επιτροπή 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	6. Η Επιτροπή 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 Επιτροπή, λαμβάνοντας ιδιαιτέρως υπόψη τη γνώμη του Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης, αξιολογεί αν οι κώδικες πρακτικής καλύπτουν τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα άρθρα 53 και 55 και παρακολουθεί και αξιολογεί τακτικά την επίτευξη των στόχων τους. Η Επιτροπή δημοσιεύει την αξιολόγησή της σχετικά με την καταλληλότητα των κωδίκων πρακτικής.	παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή, λαμβάνοντας ιδιαιτέρως υπόψη τη γνώμη του Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης ***και άλλων σχετικών αρμοδίων αρχών***, αξιολογεί αν οι κώδικες πρακτικής καλύπτουν τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα άρθρα 53 και 55 και παρακολουθεί και αξιολογεί τακτικά την επίτευξη των στόχων τους. Η Επιτροπή δημοσιεύει την αξιολόγησή της σχετικά με την καταλληλότητα των κωδίκων πρακτικής.

Τροπολογία 49

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 17 – στοιχείο α
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 57 – παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Η Υπηρεσία ΤΝ μπορεί επίσης να ιδρύσει ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ΤΝ σε επίπεδο Ένωσης για τα συστήματα ΤΝ που καλύπτονται από το άρθρο 75 παράγραφος 1. Η εφαρμογή του εν λόγω ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου ΤΝ πραγματοποιείται σε στενή συνεργασία με τις σχετικές αρμόδιες αρχές, ειδικότερα όταν στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ΤΝ εποπτεύεται η συμμόρφωση με ενωσιακή νομοθεσία πέραν του παρόντος κανονισμού, και παρέχεται κατά προτεραιότητα πρόσβαση στις ΜΜΕ.»·	***3α.*** Η Υπηρεσία ΤΝ μπορεί επίσης να ιδρύσει ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ΤΝ σε επίπεδο Ένωσης για τα συστήματα ΤΝ που καλύπτονται από το άρθρο 75 παράγραφος 1. Η εφαρμογή του εν λόγω ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου ΤΝ πραγματοποιείται σε στενή συνεργασία με τις σχετικές αρμόδιες αρχές, ειδικότερα όταν στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ΤΝ εποπτεύεται η συμμόρφωση με ενωσιακή νομοθεσία πέραν του παρόντος κανονισμού, και παρέχεται κατά προτεραιότητα πρόσβαση στις ΜΜΕ***, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων.*** ***Η Υπηρεσία ΤΝ διασφαλίζει ότι, στον βαθμό που τα καινοτόμα συστήματα ΤΝ***

	που αναφέρονται στην παράγραφο 5 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, το ΕΣΠΔ και οι εν λόγω άλλες εθνικές ή αρμόδιες αρχές συνδέονται με τη λειτουργία του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου ΤΝ που θεσπίζεται σε επίπεδο Ένωσης και συμμετέχουν στην εποπτεία των εν λόγω πτυχών στον βαθμό που σχετίζονται με τα αντίστοιχα καθήκοντα και τις εξουσίες τους, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679, τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 και την οδηγία (ΕΕ) 2018/680.

Τροπολογία 50

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 17 – στοιχείο β
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 57 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5. Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ που ιδρύονται βάσει του παρόντος άρθρου παρέχουν ελεγχόμενο περιβάλλον που προωθεί την καινοτομία και διευκολύνει την ανάπτυξη, την εκπαίδευση, τη δοκιμή και την επικύρωση καινοτόμων συστημάτων ΤΝ για περιορισμένο χρονικό διάστημα πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά ή τη	5. Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ που ιδρύονται βάσει του παρόντος άρθρου παρέχουν ελεγχόμενο περιβάλλον που προωθεί την καινοτομία και διευκολύνει την ανάπτυξη, την εκπαίδευση, τη δοκιμή και την επικύρωση καινοτόμων συστημάτων ΤΝ 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***, με διαφύλαξη της ύπαρξης κατάλληλων διασφαλίσεων. Τα εν λόγω δοκιμαστήρια μπορούν να περιλαμβάνουν δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες εποπτευόμενες εντός αυτών. Κατά περίπτωση, στο σχέδιο δοκιμαστηρίου ενσωματώνεται με ενιαίο έγγραφο το σχέδιο δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες.	θέση τους σε λειτουργία σύμφωνα με συγκεκριμένο σχέδιο δοκιμαστηρίου που συμφωνείται μεταξύ των παρόχων ή των μελλοντικών παρόχων και ***των αρμόδιων αρχών***, με διαφύλαξη της ύπαρξης κατάλληλων διασφαλίσεων. Τα εν λόγω δοκιμαστήρια μπορούν να περιλαμβάνουν δοκιμές σε πραγματικές συνθήκες εποπτευόμενες εντός αυτών. Κατά περίπτωση, στο σχέδιο δοκιμαστηρίου ενσωματώνεται με ενιαίο έγγραφο το σχέδιο δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες.

Τροπολογία 51

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 17 – στοιχείο ε
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 57 – παράγραφος 14

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
14. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές συντονίζουν τις δραστηριότητές τους και συνεργάζονται στο πλαίσιο του Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης. Υποστηρίζουν την κοινή ίδρυση και λειτουργία ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων ΤΝ, μεταξύ άλλων σε διάφορους τομείς.	14. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές συντονίζουν τις δραστηριότητές τους και συνεργάζονται στο πλαίσιο του Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης. Υποστηρίζουν την κοινή ίδρυση και λειτουργία ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων ΤΝ, μεταξύ άλλων σε διάφορους τομείς. ***Όταν διεξάγονται συζητήσεις στο πλαίσιο του Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης, ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων και η Υπηρεσία ΤΝ, στο πλαίσιο των ρόλων τους εντός του Συμβουλίου Τεχνητής Νοημοσύνης, υποβάλλουν επίσης τις παρατηρήσεις τους και ανταλλάσσουν βέλτιστες πρακτικές για***

	θέματα που σχετίζονται με την ίδρυση και τη λειτουργία ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων ΤΝ που θεσπίζονται στο πλαίσιο των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους.

Τροπολογία 52

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 18
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 58 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
δ) τους λεπτομερείς κανόνες που ισχύουν για τη διακυβέρνηση των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων ΤΝ που καλύπτονται από το άρθρο 57, μεταξύ άλλων όσον αφορά την εκτέλεση των καθηκόντων των αρμόδιων αρχών και τον συντονισμό και τη συνεργασία σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο.	δ) τους λεπτομερείς κανόνες που ισχύουν για τη διακυβέρνηση των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων ΤΝ που καλύπτονται από το άρθρο 57, μεταξύ άλλων όσον αφορά την εκτέλεση των καθηκόντων των αρμόδιων αρχών***, τη συμμετοχή των αρμόδιων αρχών προστασίας δεδομένων και την εποπτεία που ασκούν, καθώς*** και τον συντονισμό και τη συνεργασία σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο.

Τροπολογία 53

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 19 – στοιχείο α
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 60 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Η δοκιμή των συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου σε πραγματικές συνθήκες εκτός ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων ΤΝ μπορεί να διενεργείται από παρόχους ή μελλοντικούς παρόχους συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου που	1. Η δοκιμή των συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου σε πραγματικές συνθήκες εκτός ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων ΤΝ μπορεί να διενεργείται από παρόχους ή μελλοντικούς παρόχους συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου που

απαριθμούνται στο παράρτημα III ***ή καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Α***, 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.	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.

Τροπολογία 54

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 19 – στοιχείο β
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 60 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Οι πάροχοι ή οι μελλοντικοί πάροχοι μπορούν να διενεργούν τη δοκιμή συστημάτων ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο παράρτημα III ***ή καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Α*** σε πραγματικές συνθήκες ανά πάσα στιγμή πριν από τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία του συστήματος ΤΝ, είτε μόνοι τους είτε σε συνεργασία με έναν ή περισσότερους φορείς εφαρμογής ή μελλοντικούς φορείς εφαρμογής.	2. Οι πάροχοι ή οι μελλοντικοί πάροχοι μπορούν να διενεργούν τη δοκιμή συστημάτων ΤΝ 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 ΤΝ, είτε μόνοι τους είτε σε συνεργασία με έναν ή περισσότερους φορείς εφαρμογής ή μελλοντικούς φορείς εφαρμογής.

Τροπολογία 55

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 20
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 60 α (νέο) – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή, οι αρχές εποπτείας της αγοράς και οι δημόσιες αρχές που είναι αρμόδιες για τη διαχείριση και τη λειτουργία των υποδομών και των προϊόντων τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Β συνεργάζονται στενά και καλόπιστα μεταξύ τους, και εξαλείφουν τυχόν πρακτικά εμπόδια, μεταξύ άλλων όσον αφορά τους διαδικαστικούς κανόνες που παρέχουν πρόσβαση σε υλικές δημόσιες υποδομές, όταν αυτό είναι αναγκαίο, για την επιτυχή εφαρμογή της εθελοντικής συμφωνίας δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες και τη δοκιμή προϊόντων που βασίζονται στην ΤΝ και καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο τμήμα Β του παραρτήματος.	3. Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή, οι ***εθνικές αρμόδιες αρχές όπως οι*** αρχές εποπτείας της αγοράς και οι δημόσιες αρχές που είναι αρμόδιες για τη διαχείριση και τη λειτουργία των υποδομών και των προϊόντων τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα I τμήμα Β συνεργάζονται στενά και καλόπιστα μεταξύ τους, και εξαλείφουν τυχόν πρακτικά εμπόδια, μεταξύ άλλων όσον αφορά τους διαδικαστικούς κανόνες που παρέχουν πρόσβαση σε υλικές δημόσιες υποδομές, όταν αυτό είναι αναγκαίο, για την επιτυχή εφαρμογή της εθελοντικής συμφωνίας δοκιμών σε πραγματικές συνθήκες και τη δοκιμή προϊόντων που βασίζονται στην ΤΝ και καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο τμήμα Β του παραρτήματος.

Τροπολογία 56

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 21
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 63 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Οι ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, μπορούν να συμμορφώνονται με ορισμένα στοιχεία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που απαιτείται από το άρθρο 17 με απλουστευμένο τρόπο. Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή καταρτίζει κατευθυντήριες	1. Οι ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών επιχειρήσεων, ***και οι πολύ μικρές επιχειρήσεις*** μπορούν να συμμορφώνονται με ορισμένα στοιχεία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που απαιτείται από το άρθρο 17 με απλουστευμένο τρόπο. Για τον σκοπό αυτόν, η

γραμμές σχετικά με τα στοιχεία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που μπορούν να πληρούνται με απλουστευμένο τρόπο, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες των ΜΜΕ, χωρίς να επηρεάζονται το επίπεδο προστασίας ή η ανάγκη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ως προς τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου.	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 ΜΜΕ ***και των πολύ μικρών επιχειρήσεων***, χωρίς να επηρεάζονται το επίπεδο προστασίας ή η ανάγκη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ως προς τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου.

Τροπολογία 57

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 21 α (νέο)
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 64 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	21α) Στο άρθρο 64 προστίθεται η παράγραφος 2α:
	«2α. Με την επιφύλαξη της διαδικασίας του προϋπολογισμού και μέσω των υφιστάμενων χρηματοδοτικών μέσων, η Υπηρεσία ΤΝ διαθέτει επαρκείς ανθρώπινους, οικονομικούς και τεχνικούς πόρους και υποδομές για την εκπλήρωση των καθηκόντων της, την αποτελεσματική εκτέλεση των υποχρεώσεών της και την άσκηση των εξουσιών της όσον αφορά την επιβολή του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689. Ειδικότερα, η Υπηρεσία ΤΝ διαθέτει σε μόνιμη βάση επαρκές προσωπικό με εξειδικευμένες δεξιότητες και τεχνική εμπειρογνωσία. Το Συμβούλιο

	Τεχνητής Νοημοσύνης αξιολογεί τις απαιτήσεις επάρκειας και πόρων.».

Τροπολογία 58

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 22 – στοιχείο β
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 69 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) η παράγραφος 3	***διαγράφεται***
απαλείφεται.	

Τροπολογία 59

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 24
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 72 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
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 κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.	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 κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το σχέδιο παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά***, συμπεριλαμβανομένου υποδείγματος με στοιχεία που πρέπει να συμπεριληφθούν έως τις 2 Φεβρουαρίου 2027***.

Τροπολογία 60

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 25 – στοιχείο β
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 75 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Όταν ένα σύστημα ΤΝ βασίζεται σε μοντέλο ΤΝ γενικού σκοπού, εξαιρουμένων των συστημάτων ΤΝ που σχετίζονται με προϊόντα τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι, και τόσο το εν λόγω μοντέλο όσο και το εν λόγω σύστημα αναπτύσσονται από τον ίδιο πάροχο***, η Υπηρεσία ΤΝ είναι αποκλειστικά αρμόδια για την εποπτεία και την επιβολή της συμμόρφωσης του εν λόγω συστήματος με τις υποχρεώσεις*** του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με τα καθήκοντα και τις αρμοδιότητες που αναθέτει στις αρχές εποπτείας της αγοράς. Η Υπηρεσία ΤΝ ***είναι*** επίσης ***αποκλειστικά αρμόδια για την εποπτεία*** και ***την επιβολή*** των υποχρεώσεων που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό σχετικά με σύστημα ΤΝ που αποτελεί ή είναι ενσωματωμένο σε χαρακτηρισμένη πολύ μεγάλη επιγραμμική πλατφόρμα ή πολύ μεγάλη επιγραμμική μηχανή αναζήτησης κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2065.	***1.*** Όταν ένα σύστημα ΤΝ βασίζεται σε μοντέλο ΤΝ γενικού σκοπού, εξαιρουμένων των συστημάτων ΤΝ που σχετίζονται με προϊόντα τα οποία καλύπτονται από την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης που παρατίθεται στο παράρτημα Ι ***και των συστημάτων ΤΝ που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ σημείο 2***, και τόσο το εν λόγω μοντέλο όσο και το εν λόγω σύστημα αναπτύσσονται από τον ίδιο πάροχο ***ή από παρόχους που ανήκουν στον ίδιο όμιλο επιχειρήσεων, η Υπηρεσία ΤΝ έχει εξουσίες εποπτείας και επιβολής των υποχρεώσεων*** του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με τα καθήκοντα και τις αρμοδιότητες που αναθέτει στις αρχές εποπτείας της αγοράς. Η Υπηρεσία ΤΝ ***έχει*** επίσης ***εξουσίες εποπτείας*** και ***επιβολής*** των υποχρεώσεων που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό σχετικά με σύστημα ΤΝ που αποτελεί ή είναι ενσωματωμένο σε χαρακτηρισμένη πολύ μεγάλη επιγραμμική πλατφόρμα ή πολύ μεγάλη επιγραμμική μηχανή αναζήτησης κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2065. ***Όταν η Επιτροπή δεν έχει κινήσει διαδικασία για την ίδια παράβαση, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται η κύρια εγκατάσταση του παρόχου πολύ μεγάλης επιγραμμικής πλατφόρμας ή πολύ μεγάλης***

	επιγραμμικής μηχανής αναζήτησης ή στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο νόμιμος εκπρόσωπός του, μπορεί να έχει την εξουσία να εποπτεύει και να επιβάλλει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον παρόντα κανονισμό όσον αφορά τους εν λόγω παρόχους.
	Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, οι εξουσίες εποπτείας και επιβολής της Υπηρεσίας ΤΝ δεν περιλαμβάνουν τα συστήματα ΤΝ που διατίθενται στην αγορά, τίθενται σε λειτουργία ή χρησιμοποιούνται από θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης, τα οποία τελούν υπό την εποπτεία του Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 74 παράγραφος 9 του παρόντος κανονισμού.

Τροπολογία 61

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 25 – στοιχείο β
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 75 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Κατά την εκτέλεση καθηκόντων εποπτείας και επιβολής σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, η Υπηρεσία ΤΝ διαθέτει όλες τις εξουσίες της αρχής εποπτείας της αγοράς που προβλέπονται στο παρόν τμήμα και στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020. ***Ανατίθεται στην*** Υπηρεσία ΤΝ ***η εξουσία να*** λαμβάνει κατάλληλα μέτρα και αποφάσεις για την επαρκή	Κατά την εκτέλεση καθηκόντων εποπτείας και επιβολής σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο, η Υπηρεσία ΤΝ διαθέτει όλες τις εξουσίες της αρχής εποπτείας της αγοράς που προβλέπονται στο παρόν τμήμα και στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020. ***Η*** Υπηρεσία ΤΝ λαμβάνει κατάλληλα μέτρα και αποφάσεις για την επαρκή άσκηση των εξουσιών εποπτείας

άσκηση των εξουσιών εποπτείας και επιβολής που διαθέτει. Το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 εφαρμόζεται κατ' αναλογία.	και επιβολής που διαθέτει. Το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020 εφαρμόζεται κατ' αναλογία.

Τροπολογία 62

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 25 – στοιχείο β α (νέο)
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 75 – παράγραφος – 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	βα) στο άρθρο 75, παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος -1α:
	«-1α. Κατά την εφαρμογή και την επιβολή του παρόντος κανονισμού, η Υπηρεσία ΤΝ προωθεί την καινοτομία, την ανταγωνιστικότητα και την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων, λαμβάνοντάς τα υπόψη κατά την άσκηση των καθηκόντων της. Η Υπηρεσία ΤΝ συντονίζεται στενά με τις αρμόδιες αρχές προστασίας δεδομένων που ορίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 σε ζητήματα που αφορούν την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού.»·

Τροπολογία 63

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 25 – στοιχείο γ
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 75 – παράγραφος 1γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Η Επιτροπή ***οργανώνει και διενεργεί*** αξιολογήσεις της συμμόρφωσης πριν από τη διάθεση στην αγορά, καθώς και δοκιμές των συστημάτων ΤΝ που αναφέρονται στην παράγραφο 1, τα οποία ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου και υπόκεινται σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος σύμφωνα με το άρθρο 43, πριν από τη διάθεση των εν λόγω συστημάτων ΤΝ στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία. Με τις εν λόγω δοκιμές και αξιολογήσεις επαληθεύεται ότι τα συστήματα συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και μπορούν να διατεθούν στην αγορά ή να τεθούν σε λειτουργία στην Ένωση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Η Επιτροπή ***μπορεί να*** εμπιστεύεται την εκτέλεση των εν λόγω δοκιμών ή αξιολογήσεων σε κοινοποιημένους οργανισμούς που ορίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και, στην περίπτωση αυτήν, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενεργεί εξ ονόματος της Επιτροπής. Το άρθρο 34 παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζεται κατ’ αναλογία στην Επιτροπή κατά την άσκηση των εξουσιών της δυνάμει της παρούσας παραγράφου.	***1γ.*** Η Επιτροπή***, με την επιφύλαξη του άρθρου 28 παράγραφος 8, διασφαλίζει ότι*** αξιολογήσεις της συμμόρφωσης πριν από τη διάθεση στην αγορά, καθώς και δοκιμές των συστημάτων ΤΝ που αναφέρονται στην παράγραφο 1, τα οποία ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου και υπόκεινται σε αξιολόγηση της συμμόρφωσης από τρίτο μέρος σύμφωνα με το άρθρο 43, ***διενεργούνται*** πριν από τη διάθεση των εν λόγω συστημάτων ΤΝ στην αγορά ή τη θέση τους σε λειτουργία. Με τις εν λόγω δοκιμές και αξιολογήσεις επαληθεύεται ότι τα συστήματα συμμορφώνονται με τις σχετικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και μπορούν να διατεθούν στην αγορά ή να τεθούν σε λειτουργία στην Ένωση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Η Επιτροπή εμπιστεύεται την εκτέλεση των εν λόγω δοκιμών ή αξιολογήσεων σε κοινοποιημένους οργανισμούς που ορίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και, στην περίπτωση αυτήν, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενεργεί εξ ονόματος της Επιτροπής. Το άρθρο 34 παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζεται κατ’ αναλογία στην Επιτροπή κατά την άσκηση των εξουσιών της δυνάμει της παρούσας παραγράφου.

Τροπολογία 64

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 26 – στοιχείο β

Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 77 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
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, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος στη μεταχείριση χωρίς διακρίσεις, έχουν την εξουσία να ζητούν και να έχουν πρόσβαση σε κάθε πληροφορία ή τεκμηρίωση που δημιουργείται ή διατηρείται από τη σχετική αρχή εποπτείας της αγοράς δυνάμει του παρόντος κανονισμού σε προσβάσιμη γλώσσα και μορφότυπο, όταν η πρόσβαση στην εν λόγω πληροφορία ή τεκμηρίωση είναι απαραίτητη για την αποτελεσματική εκπλήρωση των εντολών τους εντός των ορίων της δικαιοδοσίας τους.	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, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος στη μεταχείριση χωρίς διακρίσεις, έχουν την εξουσία να ζητούν και να έχουν πρόσβαση σε κάθε πληροφορία ή τεκμηρίωση που δημιουργείται ή διατηρείται από τη σχετική αρχή εποπτείας της αγοράς δυνάμει του παρόντος κανονισμού σε προσβάσιμη γλώσσα και ***μηχαναγνώσιμο*** μορφότυπο ***με ηλεκτρονικά μέσα***, όταν η πρόσβαση στην εν λόγω πληροφορία ή τεκμηρίωση είναι απαραίτητη για την αποτελεσματική εκπλήρωση των εντολών τους εντός των ορίων της δικαιοδοσίας τους***. Η παρούσα παράγραφος δεν θίγει τα καθήκοντα, τις εξουσίες και την ανεξαρτησία των σχετικών εθνικών δημόσιων αρχών ή φορέων στο πλαίσιο των εντολών τους σύμφωνα με το ενωσιακό και το εθνικό δίκαιο***.

Τροπολογία 65

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 26 – στοιχείο γ – εισαγωγικό μέρος
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 77 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 1α και ***1β***:	γ) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 1α***, 1β*** και ***1βα***:

Τροπολογία 66

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 26 – στοιχείο γ
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 77 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1α. Με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων που καθορίζονται στο παρόν άρθρο, η αρχή εποπτείας της αγοράς χορηγεί στη σχετική δημόσια αρχή ή φορέα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες ή τεκμηρίωση, μεταξύ άλλων ζητώντας τις εν λόγω πληροφορίες ή τεκμηρίωση από τον πάροχο ή τον φορέα εφαρμογής, κατά περίπτωση.	1α. Με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων που καθορίζονται στο παρόν άρθρο, η αρχή εποπτείας της αγοράς χορηγεί στη σχετική δημόσια αρχή ή φορέα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες ή τεκμηρίωση, μεταξύ άλλων ζητώντας τις εν λόγω πληροφορίες ή τεκμηρίωση από τον πάροχο ή τον φορέα εφαρμογής, κατά περίπτωση ***και χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση***.

Τροπολογία 67

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 26 – στοιχείο γ
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 77 – παράγραφος 1 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1β. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς και οι δημόσιες αρχές ή φορείς που αναφέρονται στην παράγραφο 1 συνεργάζονται στενά και παρέχουν αμοιβαία συνδρομή η οποία είναι αναγκαία για την εκπλήρωση των αντίστοιχων εντολών τους, με	1β. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς και οι δημόσιες αρχές ή φορείς που αναφέρονται στην παράγραφο 1 συνεργάζονται στενά και παρέχουν αμοιβαία συνδρομή η οποία είναι αναγκαία για την εκπλήρωση των αντίστοιχων εντολών τους, με

σκοπό τη διασφάλιση της συνεκτικής εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και του δικαίου της Ένωσης για την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και τον εξορθολογισμό των διαδικασιών. Αυτό περιλαμβάνει, ειδικότερα, την ανταλλαγή πληροφοριών, όταν αυτό είναι αναγκαίο για την αποτελεσματική εποπτεία ή επιβολή του παρόντος κανονισμού και της αντίστοιχης λοιπής ενωσιακής νομοθεσίας.	σκοπό τη διασφάλιση της συνεκτικής εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και του δικαίου της Ένωσης για την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και τον εξορθολογισμό των διαδικασιών***, με παράλληλο σεβασμό των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων, καθηκόντων, εξουσιών και ανεξαρτησίας τους***. Αυτό περιλαμβάνει, ειδικότερα, την ανταλλαγή πληροφοριών, όταν αυτό είναι αναγκαίο για την αποτελεσματική εποπτεία ή επιβολή του παρόντος κανονισμού και της αντίστοιχης λοιπής ενωσιακής νομοθεσίας.

Τροπολογία 68

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 26 – στοιχείο γ
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 77 – παράγραφος 1 β α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	1βα. Τα αιτήματα παροχής συνδρομής περιέχουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, μεταξύ αυτών τον σκοπό και τους λόγους υποβολής του αιτήματος.

Τροπολογία 69

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 28 – εισαγωγικό μέρος
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 96 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
28) Στο άρθρο 96 παράγραφος 1, το δεύτερο εδάφιο ***αντικαθίσταται*** από το	28) Στο άρθρο 96 παράγραφος 1, ***το στοιχείο α) και*** το δεύτερο εδάφιο ***αντικαθίστανται*** από

ακόλουθο κείμενο:	το ακόλουθο κείμενο:

Τροπολογία 70

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 28
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 96 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) την εφαρμογή των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που αναφέρονται στα άρθρα 8 έως 15 και ***στο άρθρο*** 25·	α) την εφαρμογή των απαιτήσεων και των υποχρεώσεων που αναφέρονται στα άρθρα 8 έως 15 και ***στα άρθρα*** 25 ***και 26»***·

Τροπολογία 71

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 28
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 96 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	-1α)Στο άρθρο 96 παράγραφος 1 εδάφιο 1, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:
	«στα) την εφαρμογή των υποχρεώσεων που αναφέρονται στο άρθρο 27, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας αναφοράς ή συμπερίληψης σχετικών τμημάτων ή μερών της εκτίμησης επιπτώσεων σχετικά με την προστασία των δεδομένων στην εκτίμηση επιπτώσεων στα θεμελιώδη δικαιώματα σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού, με τη χρήση, κατά περίπτωση, τυποποιημένων

υποδειγμάτων.».

Τροπολογία 72

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 29 – στοιχείο α α (νέο)
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 99 – παράγραφος 4 – στοιχείο δ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	αα) στην παράγραφο 4, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο δα):
	«δα) υποχρεώσεις των παρόχων και τρίτων μερών, συμπεριλαμβανομένων των παρόχων μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού, σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφοι 2, 3 και 4·»·

Τροπολογία 73

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 29 – στοιχείο β
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 99 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Στην περίπτωση των ***μικρών επιχειρήσεων μεσαίας κεφαλαιοποίησης και των*** 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.	6. Στην περίπτωση των 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.

Τροπολογία 74

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 29 – στοιχείο β
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 99 – παράγραφος 6 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	6α) Στο άρθρο 99, παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος 6α:
	«Στην περίπτωση των μικρών επιχειρήσεων μεσαίας κεφαλαιοποίησης, με την εξαίρεση των παρόχων μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού με συστημικούς κινδύνους, κάθε πρόστιμο που αναφέρεται στο παρόν άρθρο ανέρχεται έως τα ποσοστά ή ποσά που αναφέρονται στις παραγράφους 4 και 5, ανάλογα με το ποιο από αυτά είναι μικρότερο.».

Τροπολογία 75

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 29 α (νέο)
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 110 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	29α) Τα παρακάτω είδη: Παρεμβάλλονται τα άρθρα 110α – 110ιβ:
	«Άρθρο 110α
	Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1230
	Στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2023/1230 προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 2 και 3:
	«2. Ανατίθεται στην

Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 48 για την τροποποίηση των ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα III, με σκοπό την προσαρμογή τους στην επιστημονική ή τεχνική πρόοδο ή στις διεθνείς εξελίξεις ή την προσθήκη απαιτήσεων σε σχέση με αναδυόμενους κινδύνους ή τεχνολογίες. Για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, οι σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θεωρείται ότι συνιστούν ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

3. Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου ή κοινών προδιαγραφών σύμφωνα με το άρθρο 20 του παρόντος κανονισμού σχετικά με μηχανήματα και συναφή προϊόντα που είναι συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, όπως αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ή που χρησιμοποιούν συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου ως κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις

απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού, καθώς και τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα. Όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, η Επιτροπή δεν υπερβαίνει τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689.».

Άρθρο 110β

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2025/2509

Στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/2509 προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 4 και 5:

«4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 53 για την τροποποίηση των ουσιωδών απαιτήσεων ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ, με σκοπό την προσαρμογή τους στην επιστημονική ή τεχνική πρόοδο ή στις διεθνείς εξελίξεις ή την προσθήκη απαιτήσεων σε σχέση με αναδυόμενους κινδύνους ή τεχνολογίες. Για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, οι σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θεωρείται ότι συνιστούν ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

5. Κατά την έκδοση

κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου ή κοινών προδιαγραφών σύμφωνα με το άρθρο 16 του παρόντος κανονισμού σχετικά με παιχνίδια που είναι συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, όπως αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ή που χρησιμοποιούν συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου ως κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού, καθώς και τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα. Όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, η Επιτροπή δεν υπερβαίνει τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689.».

Άρθρο 110γ

Τροποποίηση της οδηγίας 2013/53/ΕΕ

Στο άρθρο 4 της οδηγίας 2013/53/ΕΕ, προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 3 και 4:

«3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 50 για την τροποποίηση των ουσιωδών απαιτήσεων που καθορίζονται στο παράρτημα Ι, με σκοπό την προσαρμογή τους στην επιστημονική ή

τεχνική πρόοδο ή στις διεθνείς εξελίξεις ή την προσθήκη απαιτήσεων σε σχέση με αναδυόμενους κινδύνους ή τεχνολογίες. Για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, οι σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θεωρείται ότι συνιστούν ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

4. Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου ή κοινών προδιαγραφών σύμφωνα με το άρθρο 14α του παρόντος κανονισμού σχετικά με προϊόντα που είναι συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, όπως αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ή που χρησιμοποιούν συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου ως κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού, καθώς και τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα. Όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, η Επιτροπή δεν υπερβαίνει τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ)

2024/1689.».

Άρθρο 110δ

Τροποποίηση της οδηγίας 2014/33/ΕΕ

Στο άρθρο 5 της οδηγίας 2014/33/ΕΕ, προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 3 και 4:

«3. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 42 για την τροποποίηση των ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα Ι, με σκοπό την προσαρμογή τους στην επιστημονική ή τεχνική πρόοδο ή στις διεθνείς εξελίξεις ή την προσθήκη απαιτήσεων σε σχέση με αναδυόμενους κινδύνους ή τεχνολογίες. Για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, οι σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θεωρείται ότι συνιστούν ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

4. Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου ή κοινών προδιαγραφών σύμφωνα με το άρθρο 14α του παρόντος κανονισμού σχετικά με τους ανελκυστήρες και τα κατασκευαστικά στοιχεία

ασφάλειας για ανελκυστήρες που είναι συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, όπως αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ή που χρησιμοποιούν συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου ως κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού, καθώς και τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα. Όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, η Επιτροπή δεν υπερβαίνει τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689.».

Άρθρο 110ε

Τροποποίηση της οδηγίας 2014/34/ΕΕ

Στο άρθρο 4 της οδηγίας 2014/34/ΕΕ, προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 2 και 3:

«2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 39 για την τροποποίηση των ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ, με σκοπό την προσαρμογή τους στην επιστημονική ή τεχνική πρόοδο ή στις διεθνείς εξελίξεις ή την προσθήκη απαιτήσεων σε σχέση με αναδυόμενους κινδύνους ή

τεχνολογίες. Για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, οι σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θεωρείται ότι συνιστούν ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

3. Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου ή κοινών προδιαγραφών σύμφωνα με το άρθρο 12α του παρόντος κανονισμού σχετικά με προϊόντα που είναι συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, όπως αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ή που χρησιμοποιούν συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου ως κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού, καθώς και τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα. Όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, η Επιτροπή δεν υπερβαίνει τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689.».

Άρθρο 110στ

Τροποποίηση της οδηγίας

2014/53/ΕΕ

Στο άρθρο 3 της οδηγίας 2014/53/ΕΕ, προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 5 και 6:

«5. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 45 για την τροποποίηση των βασικών απαιτήσεων με σκοπό την προσαρμογή τους στην επιστημονική ή τεχνική πρόοδο ή στις διεθνείς εξελίξεις ή την προσθήκη απαιτήσεων σε σχέση με αναδυόμενους κινδύνους ή τεχνολογίες. Για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, οι σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θεωρείται ότι συνιστούν ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

6. Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου ή κοινών προδιαγραφών σύμφωνα με το άρθρο 16α του παρόντος κανονισμού σχετικά με ραδιοεξοπλισμό που είναι συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, όπως αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ή που

χρησιμοποιούν συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου ως κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού, καθώς και τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα. Όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, η Επιτροπή δεν υπερβαίνει τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689.».

Άρθρο 110ζ

Τροποποίηση της οδηγίας 2014/68/ΕΕ

Στο άρθρο 4 της οδηγίας 2014/68/ΕΕ, προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 4 και 5:

«4. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 44 για την τροποποίηση των ουσιωδών απαιτήσεων γενικής ασφάλειας και επιδόσεων που καθορίζονται στο παράρτημα Ι, με σκοπό την προσαρμογή τους στην επιστημονική ή τεχνική πρόοδο ή στις διεθνείς εξελίξεις ή την προσθήκη απαιτήσεων σε σχέση με αναδυόμενους κινδύνους ή τεχνολογίες. Για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, οι σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 2 του

κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θεωρείται ότι συνιστούν ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

5. Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου ή κοινών προδιαγραφών σύμφωνα με το άρθρο 12α του παρόντος κανονισμού σχετικά με προϊόντα που είναι συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, όπως αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ή που χρησιμοποιούν συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου ως κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού, καθώς και τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα. Όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, η Επιτροπή δεν υπερβαίνει τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689.».

Άρθρο 110η

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/424

Στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/424 προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 2 και 3:

«2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση

πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 44 για την τροποποίηση των ουσιωδών απαιτήσεων που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ, με σκοπό την προσαρμογή τους στην επιστημονική ή τεχνική πρόοδο ή στις διεθνείς εξελίξεις ή την προσθήκη απαιτήσεων σε σχέση με αναδυόμενους κινδύνους ή τεχνολογίες. Για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, οι σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θεωρείται ότι συνιστούν ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

3. Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου ή κοινών προδιαγραφών σύμφωνα με το άρθρο 12α του παρόντος κανονισμού σχετικά με εγκαταστάσεις με συρματόσχοινα, υποσυστήματα και κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας που είναι συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, όπως αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ή που χρησιμοποιούν συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου ως κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις

απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού, καθώς και τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα. Όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, η Επιτροπή δεν υπερβαίνει τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689.».

Άρθρο 110θ

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425

Στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 2 και 3:

«2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 44 για την τροποποίηση των ουσιωδών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II, με σκοπό την προσαρμογή τους στην επιστημονική ή τεχνική πρόοδο ή στις διεθνείς εξελίξεις ή την προσθήκη απαιτήσεων σε σχέση με αναδυόμενους κινδύνους ή τεχνολογίες. Για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, οι σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο III τμήμα 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θεωρείται ότι συνιστούν ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

3. Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου ή κοινών προδιαγραφών σύμφωνα με το άρθρο 14α του παρόντος κανονισμού σχετικά με μέσα ατομικής προστασίας που είναι συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, όπως αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ή που χρησιμοποιούν συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου ως κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού, καθώς και τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα. Όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, η Επιτροπή δεν υπερβαίνει τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689.».

Άρθρο 110ι

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/426

Στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/426 προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 2 και 3:

«2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 41 για την τροποποίηση των ουσιωδών απαιτήσεων που καθορίζονται στο παράρτημα

I, με σκοπό την προσαρμογή τους στην επιστημονική ή τεχνική πρόοδο ή στις διεθνείς εξελίξεις ή την προσθήκη απαιτήσεων σε σχέση με αναδυόμενους κινδύνους ή τεχνολογίες. Για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, οι σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θεωρείται ότι συνιστούν ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

3. Κατά την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου ή κοινών προδιαγραφών σύμφωνα με το άρθρο 13α του παρόντος κανονισμού σχετικά με συσκευές και εξοπλισμούς που είναι συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, όπως αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ή που χρησιμοποιούν συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου ως κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού, καθώς και τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα. Όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, η Επιτροπή δεν υπερβαίνει τις

απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689.».

Άρθρο 110ια

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745

Στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 7 και 8:

«7. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 115 για την τροποποίηση των ουσιωδών απαιτήσεων γενικής ασφάλειας και επιδόσεων που καθορίζονται στο παράρτημα I, με σκοπό την προσαρμογή τους στην επιστημονική ή τεχνική πρόοδο ή στις διεθνείς εξελίξεις ή την προσθήκη απαιτήσεων σε σχέση με αναδυόμενους κινδύνους ή τεχνολογίες. Για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, οι σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θεωρείται ότι συνιστούν ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

8. Κατά την έκδοση εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου, κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 7 του παρόντος άρθρου ή

κοινών προδιαγραφών σύμφωνα με το άρθρο 9 του παρόντος κανονισμού σχετικά με συσκευές που είναι συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, όπως αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ή που χρησιμοποιούν συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου ως κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού, καθώς και τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα. Όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, η Επιτροπή δεν υπερβαίνει τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689.».

Άρθρο 110ιβ

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746

Στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 7 και 8:

«7. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 107 για την τροποποίηση των ουσιωδών απαιτήσεων γενικής ασφάλειας και επιδόσεων που καθορίζονται στο παράρτημα Ι, με σκοπό την προσαρμογή τους στην επιστημονική ή τεχνική πρόοδο ή στις διεθνείς

εξελίξεις ή την προσθήκη απαιτήσεων σε σχέση με αναδυόμενους κινδύνους ή τεχνολογίες. Για τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, οι σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 θεωρείται ότι συνιστούν ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

8. Κατά την έκδοση εκτελεστικών πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου, κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 7 του παρόντος άρθρου ή κοινών προδιαγραφών σύμφωνα με το άρθρο 9 του παρόντος κανονισμού σχετικά με συσκευές που είναι συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, όπως αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ή που χρησιμοποιούν συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου ως κατασκευαστικά στοιχεία ασφάλειας, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο ΙΙΙ τμήμα 2 του εν λόγω κανονισμού, καθώς και τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα. Όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου, η Επιτροπή δεν υπερβαίνει τις απαιτήσεις που ορίζονται

	στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689.».

Τροπολογία 76

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 30 – στοιχείο β
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 111 – παράγραφος 4 (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Οι πάροχοι συστημάτων ΤΝ, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων ΤΝ γενικού σκοπού που παράγουν συνθετικό περιεχόμενο με τη μορφή ήχου, εικόνας, βίντεο ή κειμένου, τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά πριν από τις 2 Αυγούστου 2026, λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για τη συμμόρφωση με το άρθρο 50 παράγραφος 2 έως τις 2 ***Φεβρουαρίου 2027***.	4. Οι πάροχοι συστημάτων ΤΝ, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων ΤΝ γενικού σκοπού που παράγουν συνθετικό περιεχόμενο με τη μορφή ήχου, εικόνας, βίντεο ή κειμένου, τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά πριν από τις 2 Αυγούστου 2026, λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για τη συμμόρφωση με το άρθρο 50 παράγραφος 2 έως τις 2 ***Νοεμβρίου 2026***.·

Τροπολογία 77

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 31 – στοιχείο α
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 113 – παράγραφος 3 – στοιχείο δ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
το κεφάλαιο ΙΙΙ τμήματα 1, 2 και 3 ***εφαρμόζεται μετά την έκδοση απόφασης της Επιτροπής που επιβεβαιώνει τη διαθεσιμότητα επαρκών μέτρων για τη στήριξη της συμμόρφωσης με το κεφάλαιο ΙΙΙ, από τις ακόλουθες ημερομηνίες:***	το κεφάλαιο ΙΙΙ τμήματα 1, 2 και 3***, με εξαίρεση το άρθρο 6 παράγραφος 5, εφαρμόζεται·***

Τροπολογία 78

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 31 – στοιχείο α
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 113 – παράγραφος 3 – στοιχείο δ – σημείο i (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
i) 6 μήνες μετά την έκδοση της εν λόγω απόφασης όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 και το παράρτημα ΙΙΙ, και	***διαγράφεται***

Τροπολογία 79

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 31 – στοιχείο α
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 113 – παράγραφος 3 – στοιχείο δ – σημείο ii (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
ii) 12 μήνες μετά την έκδοση της απόφασης όσον αφορά τα συστήματα ΤΝ που ταξινομούνται ως υψηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 και το παράρτημα Ι.	***διαγράφεται***

Τροπολογία 80

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 31 – στοιχείο α
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Άρθρο 113 – παράγραφος 3 – στοιχείο δ – εδάφιο 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Εάν δεν εκδοθεί η απόφαση κατά την έννοια του πρώτου εδαφίου ή εάν οι ημερομηνίες που ακολουθούν είναι προγενέστερες από εκείνες που έπονται της έκδοσης της	***διαγράφεται***

εν λόγω απόφασης, το κεφάλαιο III τμήματα 1, 2 και 3 εφαρμόζεται:

Τροπολογία 81

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 31 α (νέο)
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Παράρτημα I – τμήμα Α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	31α) Στο παράρτημα I, το τμήμα Α απαλείφεται

Τροπολογία 82

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 31 β (νέο)
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Παράρτημα I – τμήμα Β – σημείο 20 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	31β) Στο Παράρτημα I Τμήμα Β προστίθενται τα ακόλουθα σημεία:
	«20α. 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)·
	20β. Οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών (ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1)·

20γ. Οδηγία 2013/53/ΕΕ 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/ΕΚ (ΕΕ L 354 της 28.12.2013, σ. 90)·

20δ. Οδηγία 2014/33/ΕΕ 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 (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 251)·

20ε.Οδηγία 2014/34/ΕΕ 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 (ΕΕ L 96 της 29.3.2014, σ. 309)·

20στ. Οδηγία 2014/53/ΕΕ 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/ΕΚ (ΕΕ L 153

της 22.5.2014, σ. 62)·

20ζ.Οδηγία 2014/68/ΕΕ 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 (ΕΕ L 189 της 27.6.2014, σ. 164)·

20η. 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/ΕΚ (ΕΕ L 81 της 31.3.2016, σ. 1)·

20θ. 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 (ΕΕ L 81 της 31.3.2016, σ. 51)·

20ι.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/ΕΚ (ΕΕ L 81 της 31.3.2016, σ. 99)·

20ια. 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)·
	20ιβ. 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).
	20ιγ. Κανονισμός (ΕΕ) 2023/1230 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2023, σχετικά με τα μηχανήματα και την κατάργηση της οδηγίας 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 73/361/ΕΟΚ του Συμβουλίου.».

Τροπολογία 83

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 32
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689
Παράρτημα VIII – τμήμα Β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(32) Στο παράρτημα ***VIII***, ***το τμήμα Β απαλείφεται.***	(32) στο παράρτημα ***VIII τμήμα Β***, ***τα σημεία 7 έως 9 απαλείφονται·***