Euroopan parlamentti
2024-2029

HYVÄKSYTYT TEKSTIT

P10_TA(2026)0098

Tekoälyä koskevien yhdenmukaistettujen sääntöjen täytäntöönpanon yksinkertaistaminen (tekoälyä koskeva digitaalialan koontiasetus)

Euroopan parlamentin tarkistukset 26. maaliskuuta 2026 ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetusten (EU) 2024/1689 ja (EU) 2018/1139 muuttamisesta tekoälyä koskevien yhdenmukaistettujen sääntöjen täytäntöönpanon yksinkertaistamiseksi (tekoälyä koskeva digitaalialan koontiasetus) (COM(2025)0836 – C10-0304/2025 – 2025/0359(COD))[1]

(Tavallinen lainsäätämisjärjestys: ensimmäinen käsittely)

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(3) Näin ollen asetukseen (EU) 2024/1689 on tarpeen tehdä kohdennettuja muutoksia tiettyjen täytäntöönpanohaasteiden ratkaisemiseksi, jotta kyseessä olevia sääntöjä päästään soveltamaan tuloksellisesti.	(3) Näin ollen asetukseen (EU) 2024/1689 on tarpeen tehdä kohdennettuja muutoksia tiettyjen täytäntöönpanohaasteiden ratkaisemiseksi, jotta kyseessä olevia sääntöjä päästään soveltamaan tuloksellisesti***, yksinkertaisesti ja yhtenäisesti***.

Tarkistus 2

[1] Asia päätettiin palauttaa asiasta vastaaviin valiokuntiin toimielinten välisiä neuvotteluja varten työjärjestyksen 60 artiklan 4 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti (A10-0073/2026).

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 3 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(3 a) Lisäksi komission, tekoälytoimiston ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi varmistettava, että alakohtaisen ja kansallisen lainsäädännön valvonnasta, täytäntöönpanosta ja seurannasta ei aiheudu päällekkäisyyksiä, epäjohdonmukaisia tulkintoja tai toisistaan poikkeavia täytäntöönpanotoimia, jotta mahdollistetaan tekoälyyn liittyvä innovointi yksityisellä ja julkisella sektorilla.

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 4 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(4) Yrityksillä, jotka ovat kasvaneet niin, että ne jäävät mikroyritysten ja pk-yritysten määritelmän ulkopuolelle – eli pienillä midcap-yrityksillä – on keskeinen rooli unionin taloudessa. Pienten midcap-yritysten kasvu on pk-yrityksiin verrattuna yleensä nopeampaa ja innovointi ja digitalisaatio yleisempää. Niillä on kuitenkin samankaltaisia hallinnolliseen taakkaan liittyviä haasteita kuin pk-yrityksillä, minkä vuoksi niitä on asetuksen (EU) 2024/1689 täytäntöönpanossa kohdeltava oikeasuhteisesti ja tuettava kohdennetusti. Jotta yritysten siirtyminen pk-yrityksestä pieneksi midcap-yritykseksi	(4) ***Kaikista unionin yrityksistä 99,8 prosenttia on pieniä ja keskisuuria yrityksiä, joista suurin osa on mikroyrityksiä ja pieniä yrityksiä.*** [3 a] Yrityksillä, jotka ovat kasvaneet niin, että ne jäävät mikroyritysten ja pk-yritysten määritelmän ulkopuolelle – eli pienillä midcap-yrityksillä – on keskeinen rooli unionin taloudessa. Pienten midcap-yritysten kasvu on pk-yrityksiin verrattuna yleensä nopeampaa ja innovointi ja digitalisaatio yleisempää. Niillä on kuitenkin samankaltaisia hallinnolliseen taakkaan liittyviä haasteita kuin pk-yrityksillä, minkä vuoksi niitä on asetuksen (EU) 2024/1689

sujuisi saumattomasti, on tärkeää puuttua johdonmukaisesti niiden toimintaan sääntelystä mahdollisesti kohdistuviin vaikutuksiin, kun nämä yritykset kasvavat ulos pk-yrityssegmentistä ja joutuvat noudattamaan suuriin yrityksiin sovellettavia sääntöjä. Asetuksessa (EU) 2024/1689 säädetään useista pienen mittaluokan tarjoajia koskevista huojennuksista, jotka olisi ulotettava koskemaan pieniä midcap-yrityksiä. Jotta voidaan selkeyttää pk-yritysten ja pienten midcap-yritysten kohtelua asetuksessa (EU) 2024/1689, on tarpeen ottaa käyttöön pk-yritysten ja pienten midcap-yritysten määritelmät, joiden olisi vastattava komission suosituksen 2003/361/EY[4] liitteessä ja komission suosituksen 2025/3500/EY[5] liitteessä esitettyjä määritelmiä.

täytäntöönpanossa kohdeltava oikeasuhteisesti ja tuettava kohdennetusti. Jotta yritysten siirtyminen pk-yrityksestä pieneksi midcap-yritykseksi sujuisi saumattomasti, on tärkeää puuttua johdonmukaisesti niiden toimintaan sääntelystä mahdollisesti kohdistuviin vaikutuksiin, kun nämä yritykset kasvavat ulos pk-yrityssegmentistä ja joutuvat noudattamaan suuriin yrityksiin sovellettavia sääntöjä. Asetuksessa (EU) 2024/1689 säädetään useista pienen mittaluokan tarjoajia koskevista huojennuksista, jotka olisi ***tarvittaessa*** ulotettava koskemaan pieniä midcap-yrityksiä ***siten, että samalla turvataan asetuksen (EU) 2024/1689[3 b] mukaiset yleiset tavoitteet ja suojelun taso***. Jotta voidaan selkeyttää pk-yritysten ja pienten midcap-yritysten kohtelua asetuksessa (EU) 2024/1689, on tarpeen ottaa käyttöön pk-yritysten ja pienten midcap-yritysten määritelmät, joiden olisi vastattava komission suosituksen 2003/361/EY[4] liitteessä ja komission suosituksen 2025/3500/EY[5] liitteessä esitettyjä määritelmiä.

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

[4] Komission suositus, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI:

[4] Komission suositus, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI:

http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

[5] Komission suositus (EU) 2025/1099, annettu 21 päivänä toukokuuta 2025, pienten midcap-yritysten määritelmästä (EUVL L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).

http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

[5] Komission suositus (EU) 2025/1099, annettu 21 päivänä toukokuuta 2025, pienten midcap-yritysten määritelmästä (EUVL L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 5 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(5) Asetuksen (EU) 2024/1689 4 artiklassa asetetaan kaikille tekoälyjärjestelmien tarjoajille ja käyttöönottajille velvoite varmistaa henkilöstönsä tekoälylukutaito. Tekoälylukutaidon kehittäminen alkaen opetuksesta ja koulutuksesta ja jatkuen elinikäisenä oppimisena on ratkaisevan tärkeää, jotta tarjoajille, käyttöönottajille ja muille osapuolille voidaan antaa tarvittava ***kyky*** tehdä tietoon perustuvia päätöksiä tekoälyjärjestelmien käytöstä. Sidosryhmien jakamat kokemukset osoittavat kuitenkin, että ***yhden koon ratkaisu*** tekoälylukutaidon ***edistämiseksi*** ei sovellu kaikentyyppisille tarjoajille ja käyttöönottajille***, joten tällainen horisontaalinen velvoite ei toimi pyrittäessä kyseisen säännöksen tavoitteeseen. Lisäksi saadut tiedot osoittavat, että tällaisen velvoitteen asettaminen aiheuttaa vaatimusten täyttämisestä ylimääräisen rasitteen erityisesti pienemmille yrityksille, kun***	(5) Asetuksen (EU) 2024/1689 4 artiklassa asetetaan kaikille tekoälyjärjestelmien tarjoajille ja käyttöönottajille velvoite varmistaa henkilöstönsä tekoälylukutaito. Tekoälylukutaidon kehittäminen alkaen opetuksesta ja koulutuksesta ja jatkuen elinikäisenä oppimisena on ratkaisevan tärkeää, jotta tarjoajille, käyttöönottajille ja muille osapuolille voidaan antaa tarvittava ***osaaminen*** tehdä tietoon perustuvia päätöksiä tekoälyjärjestelmien käytöstä. Sidosryhmien jakamat kokemukset osoittavat kuitenkin, että ***ratkaisu, jossa asetetaan tiukkoja velvoitteita riittävän tasoisen*** tekoälylukutaidon ***varmistamiseksi,*** ei sovellu kaikentyyppisille tarjoajille ja käyttöönottajille tekoälylukutaidon ***edistämiseksi***. Tämän vuoksi asetuksen (EU) 2024/1689 4 artiklaa olisi muutettava ***siten***, että ***tekoälyjärjestelmien tarjoajat*** ja ***käyttöönottajat velvoitetaan tukemaan henkilöstönsä*** ja ***sellaisten muiden henkilöiden***

taas tekoälylukutaidon ***parantamisen olisi oltava strategisen tason painopiste, riippumatta sääntelyvelvoitteista ja mahdollisista seuraamuksista***. Tämän vuoksi asetuksen (EU) 2024/1689 4 artiklaa olisi muutettava ***edellyttämällä***, että ***jäsenvaltiot*** ja ***komissio kannustavat toimivaltansa mukaisesti erikseen, yhdessä*** ja ***yhteistyössä asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa tarjoajia*** ja ***käyttöönottajia aikaansaamaan riittävän tasoisen tekoälylukutaidon henkilöstölleen ja muille henkilöille***, jotka ylläpitävät ja käyttävät tekoälyjärjestelmiä niiden puolesta, ***muun muassa tarjoamalla koulutusmahdollisuuksia***, ***tuottamalla tietoresursseja*** ja ***mahdollistamalla kokemustenvaihdon hyvistä käytännöistä sekä käyttämällä muunlaisia oikeudellisesti sitomattomia aloitteita***. ***Euroopan tekoälyneuvosto, jäljempänä 'tekoälyneuvosto', varmistaa asiaa*** koskevan ***säännöllisen yhteydenpidon komission*** ja ***jäsenvaltioiden välillä, kun taas tekoälyn soveltamisallianssi (Apply AI Alliance) mahdollistaa keskustelut laajemman yhteisön kanssa***. ***Tämä muutos ei vaikuta komission*** ja ***jäsenvaltioiden toteuttamiin laajempiin toimenpiteisiin***, ***joilla edistetään tekoälylukutaitoa*** ja ***-osaamista laajemmin väestön***, ***kuten eri-ikäisten oppilaiden, opiskelijoiden ja yleensäkin kansalaisten, keskuudessa tekoälylukutaitoa***, jotka ylläpitävät ja käyttävät tekoälyjärjestelmiä niiden puolesta. ***Euroopan komission olisi edistettävä laajemmin väestön tekoälylukutaitoa*** ja ***-osaamista***, ***ja tarjoajien toimien tukemiseksi***, ***helpottamiseksi*** ja ***täydentämiseksi sille olisi annettava tehtäväksi antaa ohjeita tekoälyjärjestelmien tarjoajia ja käyttöönottajia*** koskevan ***velvoitteen käytännön täytäntöönpanosta,*** ja ***sen olisi yhdessä jäsenvaltioiden kanssa edistettävä ja tuettava tekoälylukutaitoa yhteiskunnassa***. ***Tähän olisi sisällyttävä tekoälyjärjestelmien tarjoajien*** ja ***käyttöönottajien, erityisesti pk-yritysten***, ***toimien helpottaminen*** ja ***täydentäminen***, ***sillä asiaan liittyvien velvoitteiden täytäntöönpano aiheuttaa niille erityisiä haasteita***. ***Yksi mahdollisuus helpottaa tekoälylukutaitoa unionissa voisi olla julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksien perustaminen.***

varsinkin koulutusjärjestelmien kautta.

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 5 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(5 a) Tekoälyjärjestelmät, jotka muuttavat, manipuloivat tai keinotekoisesti tuottavat tunnistettavissa olevan luonnollisen henkilön ilmeisen seksuaalista toimintaa tai intiimialueita esittäviä todenmukaisia kuvia tai videoita ilman kyseisen henkilön suostumusta, aiheuttavat haittaa uhreille ja loukkaavat ihmisarvoa ja yksityisyyttä koskevia perusoikeuksia. Tällaisten usein ”alastomaksi riisuvina sovelluksina” markkinoitavien teknologioiden yleistymisen vuoksi tarvitaan kiireellisesti sääntelyyn perustuva nimenomainen kielto. Asetuksessa (EU) 2024/1689 vahvistetaan kiellettyjä tekoälyyn liittyviä käytäntöjä varten kehys, jota on tarkoitus tarkastella säännöllisesti uudelleen. Tämä ei vaikuta Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 6 artiklassa ja Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustettuihin oikeuksiin, vapauksiin ja periaatteisiin eikä niissä taattujen sananvapautta ja tiedonvälityksen vapautta sekä taiteen ja tutkimuksen vapautta koskevien oikeuksien käyttämiseen. Tätä kieltoa ei pitäisi soveltaa niihin

	tekoälyjärjestelmien tarjoajiin tai käyttöönottajiin, jotka ovat ottaneet käyttöön vaikuttavia turvallisuustoimenpiteitä, kuten teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä, estääkseen tällaisten esittämistapojen tuottamisen ja välttääkseen väärinkäytön jatkumisen sen jälkeen, kun järjestelmä on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön tarjoajan tai käyttöönottajan aikomuksesta huolimatta. Tämä kielto ei myöskään saisi estää tekoälyn tarjoajia kehittämästä teknisiä valmiuksiaan muuttaa, manipuloida tai keinotekoisesti tuottaa kuvia tai videoita.

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 6 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(6) Vinoutumien havaitseminen ja korjaaminen tuottaa merkittävää yleistä hyötyä, koska näin voidaan suojella ihmisiä vinoutumien kielteisiltä vaikutuksilta, kuten syrjinnältä. ***Syrjintää voisi aiheutua vinoutumista tekoälymalleissa*** ja ***muissa kuin suuririskisissä tekoälyjärjestelmissä***, joiden ***osalta asetus (EU) 2024/1689 muodostaa jo oikeusperustan erityisten henkilötietoryhmien käsittelylle Euroopan parlamentin*** ja ***neuvoston asetuksen (EU) 2016/679[6] 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan nojalla***. ***Koska syrjintää voisi aiheutua myös muista tekoälyjärjestelmistä*** ja ***-***	(6) Vinoutumien havaitseminen ja korjaaminen tuottaa merkittävää yleistä hyötyä, koska näin voidaan suojella ihmisiä vinoutumien kielteisiltä vaikutuksilta, kuten syrjinnältä. ***Tästä syystä asetus (EU) 2024/1689 muodostaa jo oikeusperustan, jonka nojalla suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajat voivat käsitellä erityisiä henkilötietoryhmiä tietyissä poikkeustapauksissa*** ja ***tiukkoja suojatoimia noudattaen. Kyseinen oikeusperusta liittyy kyseisten tarjoajien velvoitteeseen laatia käytäntöjä***, joiden ***avulla voidaan havaita, ehkäistä ja***

malleista, on ***asianmukaista säätää asetuksessa*** (EU) 2024/1689 ***oikeusperustasta erityisten henkilötietoryhmien käsittelylle myös*** muiden tekoälyjärjestelmien ja ***-mallien tarjoajien*** ja ***käyttöönottajien sekä suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöönottajien toimesta. Oikeusperusta vahvistetaan*** asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/17257 10 artiklan 2 kohdan g alakohdan ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/6808 10 artiklan a alakohdan ***mukaisesti ja sen nojalla kaikenlaisten tekoälyjärjestelmien ja -mallien tarjoajat ja käyttöönottajat voivat tarvittaessa käsitellä erityisiä henkilötietoryhmiä, kunhan toteutetaan asianmukaiset varotoimet, joilla täydennetään tapauksen mukaan asetusta (EU) 2016/679, asetusta (EU) 2018/1725 tai direktiiviä (EU) 2016/680***.

---

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

lieventää vinoutumia, jotka todennäköisesti vaikuttavat ihmisten terveyteen ja ***turvallisuuteen, vaikuttavat kielteisesti perusoikeuksiin tai johtavat unionin oikeudessa kiellettyyn syrjintään***. ***Näin ollen on merkittävän yleisen edun mukaista sallia erityisten henkilötietoryhmien käsittely vinoutumien havaitsemiseksi*** ja ***korjaamiseksi silloin***, ***kun se*** on ***ehdottoman välttämätöntä. Sen vuoksi on tarpeen laajentaa asetuksella*** (EU) 2024/1689 ***vahvistettua oikeusperustaa siten, että sitä sovelletaan*** myös muiden tekoälyjärjestelmien ja -***mallien tarjoajien*** ja ***käyttöönottajien suorittamaan käsittelyyn. Kyseiseen oikeusperustaan olisi sovellettava samoja ehtoja ja suojatoimia, joita sovelletaan nykyisen 10 artiklan 5 kohdan mukaisesti, ja siten varmistettava*** asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725[7] 10 artiklan 2 kohdan g alakohdan ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/680[8] 10 artiklan a alakohdan ***noudattaminen***.

---

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

http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).	http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).
[7] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).	[7] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).
[8] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/680, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta toimivaltaisten viranomaisten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä rikosten ennalta estämistä, tutkimista, paljastamista tai rikoksiin liittyviä syytetoimia tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoa varten sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja neuvoston puitepäätöksen 2008/977/YOS kumoamisesta (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).	[8] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/680, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta toimivaltaisten viranomaisten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä rikosten ennalta estämistä, tutkimista, paljastamista tai rikoksiin liittyviä syytetoimia tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoa varten sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja neuvoston puitepäätöksen 2008/977/YOS kumoamisesta (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 7 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(7) Jotta voidaan varmistaa johdonmukaisuus, välttää päällekkäisyyksiä ja minimoida asetuksen (EU) 2024/1689 mukaiseen	***Poistetaan.***

ilmoitettujen laitosten nimeämismenettelyyn liittyvä hallinnollinen rasite säilyttäen samalla sama valvonnan taso, asetuksen (EU) 2024/1689 liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2017/745[9] ja (EU) 2017/746[10], nojalla nimettävien uusien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja ilmoitettujen laitosten käytettävissä olisi oltava yksi yhteinen haku- ja arviointimenettely, jos tällaisesta menettelystä säädetään kyseisessä unionin yhdenmukaistamissäädöksessä. Yhteisellä haku- ja arviointimenettelyllä pyritään helpottamaan, tukemaan ja nopeuttamaan asetuksessa (EU) 2024/1689 edellytettyä nimeämismenettelyä ja varmistamaan samalla, että ilmoitettuihin laitoksiin asetuksen (EU) 2024/1689 ja sen liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla sovellettavat vaatimukset täyttyvät.

---

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

5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

[10] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(8) ***Asetuksen (EU) 2024/1689 sujuvan soveltamisen ja johdonmukaisuuden varmistamiseksi siihen olisi tehtävä muutoksia. Asetuksen (EU) 2024/1689 43 artiklan 3 kohdan ensimmäiseen alakohtaan olisi tehtävä tekninen korjaus vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevien vaatimusten saattamiseksi linjaan suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajia koskevien asetuksen 16 artiklassa säädettyjen vaatimusten kanssa. Lisäksi olisi selvennettävä, että jos suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajaan sovelletaan asetuksen (EU) 2024/1689 liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädänn***	(8) ***Poistetaan.***

ön nojalla vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ja vaatimustenmukaisuuden arviointi kattaa asetuksen (EU) 2024/1689 mukaisen laadunhallintajärjestelmän ja unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisen laadunhallintajärjestelmän, tarjoajan olisi voitava sisällyttää asetukseen (EU) 2024/1689 perustuvat laadunhallintajärjestelmän näkökohdat osaksi unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön perustuvaa laadunhallintajärjestelmää asetuksen (EU) 2024/1689 17 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Asetuksen (EU) 2024/1689 43 artiklan 3 kohdan toista alakohtaa olisi muutettava sen selventämiseksi, että ilmoitettujen laitosten, jotka on ilmoitettu asetuksen (EU) 2024/1689 liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla ja joiden tavoitteena on arvioida tällaisen yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluvia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, olisi haettava nimeämistä ilmoitetuksi laitokseksi asetuksen (EU) 2024/1689 nojalla 18 kuukauden kuluessa [tämän asetuksen soveltamisen alkamisesta]. Tämä muutos ei rajoita asetuksen (EU) 2024/1689 28 artiklan soveltamista. Lisäksi asetusta (EU) 2024/1689 olisi muutettava sen selventämiseksi, että jos suuririskinen tekoälyjärjestelmä sekä

kuuluu asetuksen (EU) 2024/1689 liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin että vastaa jotakin asetuksen liitteessä III luetelluista käyttötapauksista, tarjoajan olisi noudatettava kyseisessä yhdenmukaistamislainsäädännössä edellytettyä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 8 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(8 a) Asetus (EU) 2024/1689 ja asetus (EU) 2024/2847 täydentävät toisiaan siten, että varmistetaan digitaalisia elementtejä sisältävien tuotteiden turvallisuus ja kyberturvallisuus. On tarpeen varmistaa asetuksen (EU) 2024/1689 ja asetuksen (EU) 2024/2847 yhdenmukaisuus, jotta voidaan mahdollistaa niiden sujuva täytäntöönpano. Jos suuririskiset tekoälyjärjestelmät täyttävät asetuksessa (EU) 2024/2847 vahvistetut olennaiset kyberturvallisuusvaatimukset, niiden olisi katsottava täyttävän asetuksen (EU) 2024/1689 15 artiklassa vahvistetut kyberturvallisuusvaatimukset siltä osin kuin kyseiset vaatimukset kuuluvat asetuksen (EU) 2024/2847 mukaisesti annetun EU-

	vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tai sen osien piiriin.

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 8 b kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(8 b) Tätä asetusta sovellettaessa sen, että tekoälyjärjestelmä on integroitu tuotteeseen tai toimii tuotteessa, johon sovelletaan tuoteturvallisuutta koskevaa unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, ei pitäisi itsessään merkitä sitä, että tekoälyjärjestelmä suorittaa turvallisuustoimintoa. Tekoälyjärjestelmän olisi katsottava suorittavan turvallisuustoimintoa vain, jos sen toiminta on välttämätöntä sen varmistamiseksi, että tuote tai tekoälyjärjestelmä on sovellettavien unionin turvallisuusvaatimusten mukainen. Sen sijaan toimintoja, jotka on tarkoitettu yksinomaan käyttäjätukeen, suorituskyvyn optimointiin, palvelun tehokkuuteen, automaatioon, käyttömukavuuteen tai muiden kuin turvallisuuteen liittyvien näkökohtien laadunvalvontaan, ei pitäisi katsoa tämän asetuksen mukaisiksi turvallisuustoiminnoiksi, jos niiden vikaantuminen ei suoraan aiheuttaisi terveys- tai turvallisuusriskejä.

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(9) Vaatimusten noudattamisen sujuvoittamiseksi ja siitä aiheutuvien kustannusten vähentämiseksi ***tekoälyjärjestelmien tarjoajia ei pitäisi vaatia rekisteröimään*** asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 3 kohdassa ***tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä*** asetuksen 49 artiklan 2 kohdan nojalla EU:n tietokantaan. ***Koska*** tällaisia järjestelmiä ei tietyin edellytyksin pidetä suuririskisinä, jos ne eivät aiheuta merkittävää riskiä ihmisten terveydelle, turvallisuudelle tai perusoikeuksille***, rekisteröintivaatimusten asettaminen aiheuttaisi kohtuuttoman rasitteen***. Tarjoajalla, joka ***katsoo järjestelmänsä kuuluvan*** 6 artiklan 3 ***kohdan soveltamisalaan***, on ***kuitenkin*** edelleen velvollisuus dokumentoida oma arvionsa ennen kuin kyseinen järjestelmä saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat pyytää tätä arviota tarkasteltavakseen.	(9) Vaatimusten noudattamisen sujuvoittamiseksi ja siitä aiheutuvien kustannusten vähentämiseksi asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 3 kohdassa ***tarkoitettujen tekoälyjärjestelmien rekisteröintiä kyseisen*** asetuksen 49 artiklan 2 kohdan nojalla EU:n tietokantaan ***olisi yksinkertaistettava sujuvoittamalla kyseisen asetuksen liitteessä VIII olevassa B jaksossa vaadittavaa sisältöä***. ***Vaikka tehokkaan markkinavalvonnan ja julkisen vastuuvelvollisuuden kannalta on edelleen ratkaisevan tärkeää, että tällaiset tekoälyjärjestelmät rekisteröidään EU:n tietokantaan, rekisteröintivaatimuksia olisi yksinkertaistettava ja niistä olisi tehtävä oikeasuhteisempia. Yksinkertaistamisella saadaan aikaan parempi tasapaino heikentämättä asetuksessa (EU) 2024/1689 säädettyä suojaa.*** Tällaisia järjestelmiä ei tietyin edellytyksin pidetä suuririskisinä, jos ne eivät aiheuta merkittävää riskiä ihmisten terveydelle, turvallisuudelle tai perusoikeuksille. Tarjoajalla, joka ***soveltaa*** 6 artiklan 3 ***kohtaa***, on ***lisäksi*** edelleen velvollisuus dokumentoida oma arvionsa ennen kuin kyseinen järjestelmä saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön. Kansalliset

	toimivaltaiset viranomaiset voivat pyytää tätä arviota tarkasteltavakseen.

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 10 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(10) Asetuksen (EU) 2024/1689 57, 58 ja 60 artiklaa olisi muutettava, jotta voidaan vahvistaa edelleen yhteistyötä unionin tasolla tekoälyn sääntelyn testiympäristöissä, selkeyttää ja johdonmukaistaa tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen hallinnointia ja laajentaa todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen ulkopuolella suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, jotka kuuluvat asetuksen liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin. Varsinkin menettelyjen yksinkertaistamiseksi tekoälyn sääntelyn testiympäristöissä valvotuissa hankkeissa, joihin sisältyy myös todellisissa olosuhteissa suoritettavaa testausta, todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskeva suunnitelma olisi yhdistettävä samassa asiakirjassa tarjoajien tai mahdollisten tarjoajien ja toimivaltaisen viranomaisen sopimaan testiympäristösuunnitelmaan. Lisäksi on aiheellista säätää tekoälytoimiston mahdollisuudesta perustaa unionin tasolla tekoälyn sääntelyn testiympäristö tekoälyjärjestelmille, jotka kuuluvat asetuksen (EU)	(10) Asetuksen (EU) 2024/1689 57, 58 ja 60 artiklaa olisi muutettava, jotta voidaan vahvistaa edelleen yhteistyötä unionin tasolla tekoälyn sääntelyn testiympäristöissä, selkeyttää ja johdonmukaistaa tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen hallinnointia ja laajentaa todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen ulkopuolella suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, jotka kuuluvat asetuksen liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin. Varsinkin menettelyjen yksinkertaistamiseksi tekoälyn sääntelyn testiympäristöissä valvotuissa hankkeissa, joihin sisältyy myös todellisissa olosuhteissa suoritettavaa testausta, todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskeva suunnitelma olisi yhdistettävä samassa asiakirjassa tarjoajien tai mahdollisten tarjoajien ja toimivaltaisen viranomaisen sopimaan testiympäristösuunnitelmaan. Lisäksi on aiheellista säätää tekoälytoimiston mahdollisuudesta perustaa unionin tasolla tekoälyn sääntelyn testiympäristö tekoälyjärjestelmille, jotka kuuluvat asetuksen (EU)

2024/1689 75 artiklan 1 kohdan piiriin. Näitä infrastruktuureja hyödyntämällä ja rajat ylittävää yhteistyötä helpottamalla voitaisiin sujuvoittaa koordinointia ja käyttää resurssit optimaalisella tavalla.

2024/1689 75 artiklan 1 kohdan piiriin. ***Kun tekoälyneuvoston puitteissa käydään keskusteluja, Euroopan tietosuojavaltuutetun ja tekoälytoimiston olisi osana niillä tekoälyneuvostossa olevia rooleja annettava palautetta ja vaihdettava parhaita käytäntöjä niiden toimivaltuuksien puitteissa perustettujen tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen perustamiseen ja toimintaan liittyvistä asioista.*** Näitä infrastruktuureja hyödyntämällä ja rajat ylittävää yhteistyötä helpottamalla voitaisiin sujuvoittaa koordinointia ja käyttää resurssit optimaalisella tavalla. ***Innovoinnin edistämiseksi ja tekoälyn käyttöönoton helpottamiseksi pk-yrityksille, myös startup-yrityksille, ja pienille midcap-yrityksille, olisi annettava ensisijainen pääsy tekoälytoimiston perustamiin tekoälyn sääntelyn testiympäristöihin.***

Jos tekoälyn sääntelyn testiympäristöihin, mukaan lukien innovointia edistävä valvottu ympäristö, liittyy innovatiivisia tekoälyjärjestelmiä, joissa käsitellään henkilötietoja, asiaankuuluvat kansalliset valvontaviranomaiset olisi otettava mukaan niiden tehtävien ja valtuuksien mukaisesti.

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 11 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(11) Innovoinnin edistämiseksi on myös aiheellista laajentaa asetuksen (EU) 2024/1689 60 artiklassa käsiteltyä todellisissa olosuhteissa tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen ulkopuolella tapahtuvaa testausta, joka tällä hetkellä koskee vain asetuksen liitteessä III lueteltuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, ja antaa myös asetuksen liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajille ja mahdollisille tarjoajille mahdollisuus testata tällaisia järjestelmiä todellisissa olosuhteissa. Tällä ei rajoiteta unionin tai kansallista muuta lainsäädäntöä, joka koskee tällaisiin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluviin tuotteisiin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien todellisissa olosuhteissa suoritettavaa testausta. Asetuksen liitteessä I olevassa B jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön kattamia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä varten on tarpeen sallia vapaaehtoisten sopimusten tekeminen komission ja jäsenvaltioiden välillä tällaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien testauksen mahdollistamiseksi todellisissa olosuhteissa.	(11) Innovoinnin edistämiseksi on myös aiheellista laajentaa asetuksen (EU) 2024/1689 60 artiklassa käsiteltyä todellisissa olosuhteissa tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen ulkopuolella tapahtuvaa testausta, joka tällä hetkellä koskee vain asetuksen liitteessä III lueteltuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, ja antaa myös asetuksen liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajille ja mahdollisille tarjoajille mahdollisuus testata tällaisia järjestelmiä todellisissa olosuhteissa. Tällä ei rajoiteta unionin tai kansallista muuta lainsäädäntöä, joka koskee tällaisiin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluviin tuotteisiin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien todellisissa olosuhteissa suoritettavaa testausta. Asetuksen liitteessä I olevassa B jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön kattamia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä varten on tarpeen sallia vapaaehtoisten sopimusten tekeminen komission ja jäsenvaltioiden välillä tällaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien testauksen mahdollistamiseksi todellisissa olosuhteissa ***noudattaen riittäviä suojatoimia***.

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 12 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(12 a) Jotta tekoälytoimisto voisi hoitaa tehokkaasti asetuksen (EU) 2024/1689 mukaiset tehtävänsä ja kun otetaan huomioon sille tällä asetuksella annetut uudet valtuudet, sille olisi annettava riittävät henkilöresurssit sekä taloudelliset ja tekniset resurssit, tämän kuitenkaan vaikuttamatta talousarviomenettelyyn ja nykyisiin rahoitusvälineisiin. Tekoälytoimistolla olisi erityisesti oltava riittävä määrä henkilöstöä, jonka asiantuntemukseen kuuluu syvällinen ymmärrys tekoälyteknologioista.

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 13 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(13) Asetuksen (EU) 2024/1689 69 artiklaa olisi muutettava tiedelautakunnan maksurakenteen yksinkertaistamiseksi. Kun jäsenvaltiot turvautuvat lautakunnan asiantuntemukseen, niille koituville, asiantuntijoille suoritettaviksi mahdollisesti tulevien maksujen olisi vastattava korvausta, joka komission on maksettava vastaavissa olosuhteissa. ***Menettelyjen yksinkertaistamiseksi jäsenvaltioiden olisi lisäksi voitava kuulla tiedelautakunnan***	(13) Asetuksen (EU) 2024/1689 69 artiklaa olisi muutettava tiedelautakunnan maksurakenteen yksinkertaistamiseksi. Kun jäsenvaltiot turvautuvat lautakunnan asiantuntemukseen, niille koituville, asiantuntijoille suoritettaviksi mahdollisesti tulevien maksujen olisi vastattava korvausta, joka komission on maksettava vastaavissa olosuhteissa.

asiantuntijoita suoraan ilman komission osallistumista.

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 14 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(14) Jotta voidaan vahvistaa yleiskäyttöisiin tekoälymalleihin perustuvien tekoälyjärjestelmien hallinnointijärjestelmää, on tarpeen selventää tekoälytoimiston roolia seurannassa ja valvottaessa, että tällaiset tekoälyjärjestelmät täyttävät asetuksen (EU) 2024/1689 vaatimukset, mutta jättää sen suorittaman valvonnan ulkopuolelle tekoälyjärjestelmät, jotka liittyvät asetuksen liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluviin tuotteisiin. Vaikka sektoriviranomaiset ovat edelleen vastuussa kyseisen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluviin tuotteisiin liittyvien tekoälyjärjestelmien valvonnasta, asetuksen (EU) 2024/1689 75 artiklan 1 kohtaa olisi muutettava siten, että kaikki yleiskäyttöisiin tekoälymalleihin perustuvat saman tarjoajan kehittämät tekoälyjärjestelmät otetaan tekoälytoimiston valvonnan alaisuuteen. Tähän eivät sisälly unionin toimielinten tai unionin muiden elinten, toimistojen tai virastojen markkinoille saattamat, käyttöön asettamat tai käyttämät tekoälyjärjestelmät, jotka kuuluvat asetuksen (EU) 2024/1689 74 artiklan 9 kohdan nojalla Euroopan	(14) Jotta voidaan vahvistaa yleiskäyttöisiin tekoälymalleihin perustuvien tekoälyjärjestelmien hallinnointijärjestelmää, on tarpeen selventää tekoälytoimiston roolia seurannassa ja valvottaessa, että tällaiset tekoälyjärjestelmät täyttävät asetuksen (EU) 2024/1689 vaatimukset, mutta jättää sen suorittaman valvonnan ulkopuolelle tekoälyjärjestelmät, jotka liittyvät asetuksen liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluviin tuotteisiin***, sekä asetuksen liitteessä III olevassa 2 kohdassa tarkoitetut tekoälyjärjestelmät***. Vaikka sektoriviranomaiset ovat edelleen vastuussa kyseisen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluviin tuotteisiin liittyvien tekoälyjärjestelmien valvonnasta, asetuksen (EU) 2024/1689 75 artiklan 1 kohtaa olisi muutettava siten, että kaikki yleiskäyttöisiin tekoälymalleihin perustuvat saman tarjoajan kehittämät tekoälyjärjestelmät otetaan tekoälytoimiston valvonnan alaisuuteen. Tähän eivät sisälly unionin toimielinten tai unionin muiden elinten, toimistojen tai virastojen markkinoille saattamat, käyttöön asettamat tai käyttämät tekoälyjärjestelmät, jotka

tietosuojavaltuutetun valvonnan alaisuuteen. Jotta voidaan varmistaa kyseisten tekoälyjärjestelmien tuloksellinen valvonta markkinavalvontaviranomaisille asetuksen (EU) 2024/1689 nojalla osoitettujen tehtävien ja vastuiden mukaisesti, ***tekoälytoimistolla*** olisi ***oltava valtuudet toteuttaa*** asianmukaiset toimenpiteet ja ***tehdä*** asianmukaiset päätökset, jotta se voi riittävällä tavalla käyttää kyseisessä jaksossa ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/1020[11] säädettyjä valtuuksiaan. Asetuksen (EU) 2019/1020 14 artiklaa olisi sovellettava soveltuvin osin. Asetuksen (EU) 2024/1689 tuloksellisen täytäntöönpanon varmistamiseksi sen soveltamiseen osallistuvien viranomaisten olisi lisäksi tehtävä aktiivisesti yhteistyötä näitä valtuuksia käyttäessään erityisesti silloin, kun täytäntöönpanotoimia on toteutettava jonkin jäsenvaltion alueella.

[11] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1020, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

kuuluvat asetuksen (EU) 2024/1689 74 artiklan 9 kohdan nojalla Euroopan tietosuojavaltuutetun valvonnan alaisuuteen. Jotta voidaan varmistaa kyseisten tekoälyjärjestelmien tuloksellinen valvonta markkinavalvontaviranomaisille asetuksen (EU) 2024/1689 nojalla osoitettujen tehtävien ja vastuiden mukaisesti, ***tekoälytoimiston*** olisi ***toteutettava*** asianmukaiset toimenpiteet ja ***tehtävä*** asianmukaiset päätökset, jotta se voi riittävällä tavalla käyttää kyseisessä jaksossa ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/1020[11] säädettyjä valtuuksiaan. Asetuksen (EU) 2019/1020 14 artiklaa olisi sovellettava soveltuvin osin. Asetuksen (EU) 2024/1689 tuloksellisen täytäntöönpanon varmistamiseksi sen soveltamiseen osallistuvien viranomaisten olisi lisäksi tehtävä aktiivisesti yhteistyötä näitä valtuuksia käyttäessään erityisesti silloin, kun täytäntöönpanotoimia on toteutettava jonkin jäsenvaltion alueella.

[11] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1020, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 16 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(16) Lisäksi tekoälytoimiston harjoittaman, asetuksen (EU) 2024/1689 75 artiklan 1 kohdassa säädetyn valvonnan ja täytäntöönpanon toteuttamiseksi on tarpeen määritellä tarkemmin, mitkä asetuksen (EU) 2019/1020 14 artiklassa luetelluista valtuuksista olisi siirrettävä tekoälytoimistolle. Näin ollen komissio olisi valtuutettava antamaan täytäntöönpanosäädöksiä, joissa täsmennetään näitä valtuuksia, mukaan lukien mahdollisuus määrätä seuraamuksia, kuten sakkoja tai muita hallinnollisia seuraamuksia, 99 artiklassa tarkoitettujen edellytysten ja enimmäismäärien mukaisesti, sekä tarvittavat menettelyt. Näin olisi varmistettava, että tekoälytoimistolla on tarvittavat keinot asetuksen (EU) 2024/1689 noudattamisen tulokselliseen seurantaan ja valvontaan.	*(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)*

Tarkistus 18

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 18 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(18) Jotta mahdollistetaan sellaisten tekoälyjärjestelmien pääsy unionin markkinoille, jotka kuuluvat tekoälytoimiston valvontaan asetuksen (EU) 2024/1689 75 artiklan nojalla ja joilta edellytetään kolmannen osapuolen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden	(18) Jotta mahdollistetaan sellaisten tekoälyjärjestelmien pääsy unionin markkinoille, jotka kuuluvat tekoälytoimiston valvontaan asetuksen (EU) 2024/1689 75 artiklan nojalla ja joilta edellytetään kolmannen osapuolen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden

arviointia, ***komissiolle*** olisi ***annettava mahdollisuus tehdä kyseisten järjestelmien*** vaatimustenmukaisuuden arviointeja ennen markkinoille saattamista.	arviointia, ***komission*** olisi ***varmistettava, että kyseisistä järjestelmistä tehdään*** vaatimustenmukaisuuden arviointeja ennen markkinoille saattamista. ***Lisäksi tekoälytoimiston olisi pidettävä järjestelmällisesti kirjaa viestinnästä sellaisten yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajien ja käyttöönottajien kanssa, joihin liittyy systeeminen riski. Tällainen kirjanpito olisi dokumentoitava johdonmukaisesti.***

Tarkistus 19

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 19 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(19) Asetuksen (EU) 2024/1689 77 artikla ja siihen liittyvät säännökset muodostavat tärkeän hallinnointimekanismin, koska niiden tarkoituksena on antaa perusoikeuksien suojeluun tarkoitetun unionin lainsäädännön täytäntöönpanosta tai valvonnasta vastaaville viranomaisille tai elimille mahdollisuus hoitaa tehtävänsä tiettyjen ehtojen puitteissa ja edistää yhteistyötä asetuksen (EU) 2024/1689 noudattamisen valvonnasta ja täytäntöönpanosta vastaavien markkinavalvontaviranomaisten kanssa. On tarpeen selventää tällaisen yhteistyön laajuutta sekä sitä, mitkä viranomaiset tai julkiset elimet voivat sitä hyödyntää. Yhteistyön vahvistamiseksi olisi selvennettävä, että tietoihin ja dokumentaatioon tutustumista	(19) Asetuksen (EU) 2024/1689 77 artikla ja siihen liittyvät säännökset muodostavat tärkeän hallinnointimekanismin, koska niiden tarkoituksena on antaa perusoikeuksien suojeluun tarkoitetun unionin lainsäädännön täytäntöönpanosta tai valvonnasta vastaaville viranomaisille tai elimille mahdollisuus hoitaa tehtävänsä tiettyjen ehtojen puitteissa ja edistää yhteistyötä asetuksen (EU) 2024/1689 noudattamisen valvonnasta ja täytäntöönpanosta vastaavien markkinavalvontaviranomaisten kanssa. On tarpeen selventää tällaisen yhteistyön laajuutta sekä sitä, mitkä viranomaiset tai julkiset elimet voivat sitä hyödyntää. Yhteistyön vahvistamiseksi olisi selvennettävä, että tietoihin ja dokumentaatioon tutustumista

koskevat pyynnöt olisi esitettävä toimivaltaiselle markkinavalvontaviranomaiselle, jonka olisi vastattava tällaisiin pyyntöihin, ja että asianomaisilla viranomaisilla tai elimillä olisi oltava keskinäinen velvoite tehdä yhteistyötä.	koskevat pyynnöt olisi esitettävä toimivaltaiselle markkinavalvontaviranomaiselle, jonka olisi vastattava tällaisiin pyyntöihin ***ilman aiheetonta viivytystä***, ja että asianomaisilla viranomaisilla tai elimillä olisi oltava keskinäinen velvoite tehdä yhteistyötä. ***Olisi selvennettävä, että näillä säännöksillä ei rajoiteta asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten tai elinten tehtäviä, valtuuksia eikä riippumattomuutta niiden toimeksiantojen puitteissa. Säännöksillä ei etenkään rajoiteta mitään kyseisillä viranomaisilla ja elimillä olevia valtuuksia pyytää tietoja muun unionin tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Näin ollen näillä viranomaisilla ja elimillä säilyvät edelleen kaikki valtuudet pyytää tietoja suoraan toimijoilta toimeksiantonsa tai muun lainsäädännön mukaisesti.***

Tarkistus 20

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 20 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(20) Jotta generatiivisten tekoälyjärjestelmien tarjoajilla, joihin sovelletaan asetuksen (EU) 2024/1689 50 artiklan 2 kohdassa säädettyjä merkintävelvoitteita, olisi riittävästi aikaa mukauttaa käytäntöjään kohtuullisessa ajassa markkinoita häiritsemättä, on aiheellista asettaa ***kuuden*** kuukauden siirtymäkausi tarjoajille, jotka ovat jo saattaneet järjestelmänsä markkinoille ennen 2**.** elokuuta 2026.	(20) Jotta generatiivisten tekoälyjärjestelmien tarjoajilla, joihin sovelletaan asetuksen (EU) 2024/1689 50 artiklan 2 kohdassa säädettyjä merkintävelvoitteita, olisi riittävästi aikaa mukauttaa käytäntöjään kohtuullisessa ajassa markkinoita häiritsemättä, on aiheellista asettaa ***kolmen*** kuukauden siirtymäkausi tarjoajille, jotka ovat jo saattaneet järjestelmänsä markkinoille ennen 2 ***päivää*** elokuuta 2026.

Tarkistus 21

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 22 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(22) Asetuksen (EU) 2024/1689 113 artiklassa vahvistetaan sen voimaantulopäivä ja soveltamisen alkamisajankohta ja erityisesti se, että yleinen soveltaminen alkaa 2***.*** elokuuta 2026. Asetuksen (EU) 2024/1689 III luvun 1, 2 ja 3 jaksossa säädettyjen suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin liittyvien velvoitteiden osalta standardien, yhteisten eritelmien ja vaihtoehtoisen ohjeistuksen viivästyminen ja viiveet kansallisten toimivaltaisten viranomaisten perustamisessa johtavat haasteisiin, jotka vaarantavat kyseisten velvoitteiden tosiasiallisen soveltamisen aloittamisen ja uhkaavat lisätä merkittävästi täytäntöönpanokustannuksia tavalla, joka ei oikeuta pitämään niiden soveltamisen alkuperäistä aloittamisajankohtaa, joka on 2***.*** elokuuta 2026, ennallaan. ***Saatujen kokemusten perusteella*** on aiheellista ***luoda mekanismi***, ***joka kytkee soveltamisen aloittamisen III luvun noudattamista tukevien tekijöiden, kuten esimerkiksi yhdenmukaistettujen standardien, yhteisten eritelmien ja komission ohjeistusten, saatavuuteen. Komission olisi vahvistettava tämä saatavuus päätöksellä, minkä jälkeen suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevia sääntöjä ja velvoitteita olisi sovellettava kuuden***	(22) Asetuksen (EU) 2024/1689 113 artiklassa vahvistetaan sen voimaantulopäivä ja soveltamisen alkamisajankohta ja erityisesti se, että yleinen soveltaminen alkaa 2 ***päivänä*** elokuuta 2026. Asetuksen (EU) 2024/1689 III luvun 1, 2 ja 3 jaksossa säädettyjen suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin liittyvien velvoitteiden osalta standardien, yhteisten eritelmien ja vaihtoehtoisen ohjeistuksen viivästyminen ja viiveet kansallisten toimivaltaisten viranomaisten perustamisessa johtavat haasteisiin, jotka vaarantavat kyseisten velvoitteiden tosiasiallisen soveltamisen aloittamisen ja uhkaavat lisätä merkittävästi täytäntöönpanokustannuksia tavalla, joka ei oikeuta pitämään niiden soveltamisen alkuperäistä aloittamisajankohtaa, joka on 2 ***päivä*** elokuuta 2026, ennallaan. On aiheellista, ***että*** asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 2 kohdan ja liitteen III nojalla ***suuririskisiksi luokiteltuja tekoälyjärjestelmiä ja*** 6 artiklan 1 kohdan ja liitteen I nojalla ***suuririskisiksi luokiteltuja tekoälyjärjestelmiä koskevien velvoitteiden soveltamisen alkamispäivää lykätään*** 2 ***päivään*** joulukuuta 2027 saakka 6 artiklan 2 kohdan ja liitteen III nojalla ***suuririskisiksi*** luokiteltujen tekoälyjärjestelmien osalta ja 2 ***päivään*** elokuuta 2028

kuukauden kuluttua suuririskisiksi asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 2 kohdan ja liitteen III nojalla ***luokiteltuihin tekoälyjärjestelmiin ja 12 kuukauden kuluttua suuririskisiksi asetuksen (EU) 2024/1689*** 6 artiklan 1 kohdan ja liitteen I nojalla ***luokiteltuihin tekoälyjärjestelmiin. Tätä joustoa olisi kuitenkin jatkettava vain*** 2***.*** joulukuuta 2027 saakka ***suuririskisiksi asetuksen*** 6 artiklan 2 kohdan ja liitteen III nojalla luokiteltujen tekoälyjärjestelmien osalta ja 2***.*** elokuuta 2028 saakka ***suuririskisiksi asetuksen*** 6 artiklan 1 kohdan ja liitteen I nojalla luokiteltujen tekoälyjärjestelmien osalta ***ja kyseisten sääntöjen soveltamisen olisi joka tapauksessa alettava noihin päivämääriin mennessä***. Ero asetuksen 6 artiklan 2 kohdan ja liitteen III nojalla luokiteltuja tekoälyjärjestelmiä ja 6 artiklan 1 kohdan ja liitteen I nojalla luokiteltuja tekoälyjärjestelmiä koskevien sääntöjen soveltamisen aloittamisen välillä vastaa asetuksessa (EU) 2024/1689 säädettyjen alkuperäisten soveltamispäivien välistä eroa ja sen tarkoituksena on antaa riittävästi aikaa mukautumiseen ja vastaavien velvoitteiden täytäntöönpanoon.

saakka 6 artiklan 1 kohdan ja liitteen I nojalla ***suuririskisiksi*** luokiteltujen tekoälyjärjestelmien osalta. Ero asetuksen 6 artiklan 2 kohdan ja liitteen III nojalla luokiteltuja tekoälyjärjestelmiä ja 6 artiklan 1 kohdan ja liitteen I nojalla luokiteltuja tekoälyjärjestelmiä koskevien sääntöjen soveltamisen aloittamisen välillä vastaa asetuksessa (EU) 2024/1689 säädettyjen alkuperäisten soveltamispäivien välistä eroa ja sen tarkoituksena on antaa riittävästi aikaa mukautumiseen ja vastaavien velvoitteiden täytäntöönpanoon.

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 22 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(22 a) Jotta voidaan taata oikeusvarmuus ja välttää

	lisäviivästykset tämän asetuksen soveltamisessa, komission olisi varmistettava, että III luvun 1, 2 ja 3 jakson noudattamista tukevat toimenpiteet otetaan käyttöön hyvissä ajoin niin, että voidaan varmistaa tarvittavien säännösten oikea-aikainen ja tuloksellinen täytäntöönpano.

Tarkistus 23

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 23 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(23) Kun otetaan huomioon tavoite vähentää täytäntöönpanoon liittyviä haasteita kansalaisten, yritysten ja julkishallintojen kannalta, on olennaisen tärkeää, että tietyille säännöille asetetaan yhdenmukaistettuja täytäntöönpanoehtoja vain kun se on ehdottoman välttämätöntä. Tästä syystä on aiheellista poistaa tietyt komissiolle annetut valtuudet asettaa tällaisia yhdenmukaistettuja ehtoja täytäntöönpanosäädöksillä, jos kyseiset ehdot eivät täyty. Näin ollen asetusta (EU) 2024/1689 olisi muutettava siten, että sen 50 artiklan 7 kohdassa, 56 artiklan 6 kohdassa ja 72 artiklan 3 kohdassa komissiolle annetut valtuudet antaa täytäntöönpanosäädöksiä poistetaan. ***Asetuksen (EU) 2024/1689 72 artiklan 3 kohdassa säädetyn, markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevan suunnitelman yhdenmukaistetun mallin hyväksymistä koskevan***	(23) Kun otetaan huomioon tavoite vähentää täytäntöönpanoon liittyviä haasteita kansalaisten, yritysten ja julkishallintojen kannalta, on olennaisen tärkeää, että tietyille säännöille asetetaan yhdenmukaistettuja täytäntöönpanoehtoja vain kun se on ehdottoman välttämätöntä. Tästä syystä on aiheellista poistaa tietyt komissiolle annetut valtuudet asettaa tällaisia yhdenmukaistettuja ehtoja täytäntöönpanosäädöksillä, jos kyseiset ehdot eivät täyty. Näin ollen asetusta (EU) 2024/1689 olisi muutettava siten, että sen 50 artiklan 7 kohdassa, 56 artiklan 6 kohdassa ja 72 artiklan 3 kohdassa komissiolle annetut valtuudet antaa täytäntöönpanosäädöksiä poistetaan. Toisaalta kun otetaan huomioon tarve selkeyttää tapaa, jolla suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on täytettävä ***seurantaa koskevat velvoitteensa,*** komissiolta olisi edellytettävä ohjeistusta ***markkinoille saattamisen***

valtuutuksen poistamisesta on lisähyötynä se, että se tarjoaa suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajille enemmän joustovaraa perustaa markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa varten järjestelmä, joka on räätälöity niiden organisointitapaan. Toisaalta kun otetaan huomioon tarve selkeyttää tapaa, jolla suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on ***vaatimukset*** täytettävä, komissiolta olisi edellytettävä ***asiassa*** ohjeistusta.	***jälkeistä seurantaa koskevasta suunnitelmasta, mukaan lukien malli ja siihen sisällytettävät tiedot, viimeistään 2 päivänä helmikuuta 2027***.

Tarkistus 24

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 23 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(23 a) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1689 liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun alakohtaisen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön ja kyseisessä asetuksessa suuririskisille tekoälyjärjestelmille vahvistettujen vaatimusten rinnakkainen soveltaminen saattaa johtaa vaatimusten päällekkäisyyksiin ja talouden toimijoille aiheutuvaan tarpeettomaan hallinnolliseen rasitteeseen. Tällaiset päällekkäisyydet saattavat aiheuttaa oikeudellista epävarmuutta, lisätä säännösten noudattamisesta aiheutuvia kustannuksia ja mahdollisesti aiheuttaa kilpailuhaittoja tuottamatta lisähyötyjä terveyden,

	turvallisuuden tai perusoikeuksien suojelulle. Jotta voidaan varmistaa johdonmukaisempi ja oikeasuhteisempi sääntelykehys ja yksinkertaistaa unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä säänneltyihin tuotteisiin sulautettuja tekoälyjärjestelmiä koskevien vaatimusten soveltamista, viittaukset asetuksen (EU) 2024/1689 liitteessä I olevassa A jaksossa tällä hetkellä lueteltuun unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön olisi sen vuoksi siirrettävä kyseisessä liitteessä olevaan B jaksoon. Tällä lähestymistavalla selvennetään, että kyseisten alakohtaisten säädösten soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin integroituihin tekoälyjärjestelmiin sovelletaan tapauksen mukaan tämän asetuksen vaatimuksia, ja samalla säilytetään alakohtaisen lainsäädännön mukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja tuoteturvallisuusvaatimukset ensisijaisena kehyksenä. Mahdolliset jäljellä olevat puutteet, jotka liittyvät tällaisiin tuotteisiin integroituihin tekoälyjärjestelmiin, olisi korjattava asiaankuuluvassa alakohtaisessa lainsäädännössä.

Tarkistus 25

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 23 b kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(23 b) Tämän asetuksen horisontaalisen luonteen turvaamiseksi ja sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan varmistamiseksi tämän asetuksen III luvun 2 jaksossa säädettyjen asiaankuuluvien vaatimusten olisi katsottava olevan olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluville suuririskisille tekoälyjärjestelmille, ja niitä olisi sovellettava johdonmukaisesti ja yhtenäisesti kaikissa näissä alakohtaisissa kehyksissä. Tätä varten komissiolla olisi oltava oikeus antaa delegoituja säädöksiä, joissa otetaan huomioon tämän asetuksen III luvun 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset siltä osin kuin on kyse niiden soveltamisesta sen soveltamisalaan kuuluviin tekoälyjärjestelmiin sekä asiaankuuluvat yhdenmukaistetut standardit. Näin tehdessään komission ei pitäisi mennä asetuksessa (EU) 2024/1689 tätä tarkoitusta varten säädettyjä vaatimuksia pidemmälle, ja sen olisi otettava huomioon alakohtaisen lainsäädännön erityinen asiayhteys. Ennen ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen säädösten hyväksymistä komission olisi järjestettävä avoimia ja läpinäkyviä kuulemisia asiaankuuluvien sidosryhmien, kuten toimivaltaisten

	viranomaisten, ilmoitettujen laitosten, kansalaisyhteiskunnan ja teollisuuden, kanssa.

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 25 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(25 a) Pannessaan täytäntöön tämän asetuksen ja valvoessaan sen täytäntöönpanoa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, tekoälytoimiston ja komission olisi otettava huomioon asetuksen (EU) 2024/1689 1 artiklan 1 kohdassa vahvistetut tavoitteet ja noudatettava tarpeellisuus-, suhteellisuus- ja oikeusvarmuusperiaatteita sekä teknologianeutraaliuden periaatetta varmistaen samalla, että tarpeettomat hallinnolliset ja vaatimusten noudattamisesta aiheutuvat rasitteet minimoidaan.

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
2 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Tekoälyjärjestelmiin, jotka on luokiteltu suuririskisiksi tekoälyjärjestelmiksi 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja jotka liittyvät liitteessä I ***olevassa B jaksossa*** luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön	2. Tekoälyjärjestelmiin, jotka on luokiteltu suuririskisiksi tekoälyjärjestelmiksi 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja jotka liittyvät liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön

soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin, sovelletaan ainoastaan 6 artiklan 1 kohtaa, 60 a artiklaa, 102–109 artiklaa, 111 artiklaa ja 112 artiklaa. Asetuksen 57 artiklaa sovelletaan vain siltä osin kuin tämän asetuksen mukaiset suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat vaatimukset on sisällytetty kyseiseen unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön .”;	soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin, sovelletaan ainoastaan 6 artiklan 1 kohtaa, 60 a artiklaa, 102–109 artiklaa***, 110 a–110 l artiklaa***, 111 artiklaa ja 112 artiklaa. Asetuksen 57 artiklaa sovelletaan vain siltä osin kuin tämän asetuksen mukaiset suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat vaatimukset on sisällytetty kyseiseen unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön .”;

Tarkistus 28

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
4 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Komission ja ***jäsenvaltioiden*** on ***kannustettava tekoälyjärjestelmien tarjoajia ja käyttöönottajia toteuttamaan*** toimenpiteitä, joilla ne ***varmistavat*** henkilöstönsä ja muiden niiden puolesta tekoälyjärjestelmien toiminnasta ja käytöstä vastaavien henkilöiden ***riittävän tekoälylukutaidon***, minkä yhteydessä otetaan huomioon heidän tekninen tietämyksensä, kokemuksensa, ***koulutustasonsa*** ja tekoälyjärjestelmien käyttöyhteys sekä henkilöt tai henkilöryhmät, joihin tekoälyjärjestelmiä on määrä käyttää.”;	***1. Tekoälyjärjestelmien tarjoajien*** ja ***käyttöönottajien*** on ***toteutettava*** toimenpiteitä, joilla ne ***tukevat*** henkilöstönsä ja muiden niiden puolesta tekoälyjärjestelmien toiminnasta ja käytöstä vastaavien henkilöiden ***tekoälylukutaidon parantamista***, minkä yhteydessä otetaan huomioon heidän tekninen tietämyksensä, kokemuksensa, ***koulutuksensa*** ja tekoälyjärjestelmien käyttöyhteys sekä henkilöt tai henkilöryhmät, joihin tekoälyjärjestelmiä on määrä käyttää***.*** Tämä velvoite ei kata minkäänlaista kenenkään henkilön tietyn tasoisen tekoälylukutaidon takaamista.”;

Tarkistus 29

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
4 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	1 a. Komissio antaa ohjeita tekoälyjärjestelmien tarjoajia ja käyttöönottajia koskevan 1 kohdan mukaisen velvoitteen käytännön täytäntöönpanosta.

Tarkistus 30

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
4 artikla – 1 b kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	1 b. Komissio ja jäsenvaltiot edistävät ja tukevat tekoälylukutaitoa yhteiskunnassa ja väestön keskuudessa sekä tukevat, helpottavat ja täydentävät tekoälyjärjestelmien tarjoajien ja käyttöönottajien, erityisesti pk-yritysten, toimia esimerkiksi perustamalla julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksia niiden 1 kohdan mukaisen velvoitteen täyttämiseksi.;

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 5 alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
4 a artikla (uusi) – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Siinä määrin kuin se on välttämätöntä suuririskisten	1. Siinä määrin kuin se on ***ehdottoman*** välttämätöntä

tekoälyjärjestelmien vinoutumien havaitsemisen ja korjaamisen varmistamiseksi tämän asetuksen 10 artiklan 2 kohdan f ja g alakohdan mukaisesti, tällaisten järjestelmien tarjoajat voivat poikkeuksellisesti käsitellä erityisiä henkilötietoryhmiä edellyttäen, että luonnollisten henkilöiden perusoikeudet ja -vapaudet turvataan asianmukaisilla suojatoimilla. Tällainen käsittely edellyttää asetuksissa (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725 ja direktiivissä (EU) 2016/680 vahvistettujen sovellettavien suojatoimien lisäksi kaikkien seuraavien ehtojen täyttymistä:

suuririskisten tekoälyjärjestelmien vinoutumien havaitsemisen ja korjaamisen varmistamiseksi tämän asetuksen 10 artiklan 2 kohdan f ja g alakohdan mukaisesti, tällaisten järjestelmien tarjoajat voivat poikkeuksellisesti käsitellä erityisiä henkilötietoryhmiä edellyttäen, että luonnollisten henkilöiden perusoikeudet ja -vapaudet turvataan asianmukaisilla suojatoimilla. Tällainen käsittely edellyttää asetuksissa (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725 ja direktiivissä (EU) 2016/680 vahvistettujen sovellettavien suojatoimien lisäksi kaikkien seuraavien ehtojen täyttymistä:

Tarkistus 32

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 5 alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
4 a artikla (uusi) – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. ***Edellä olevaa 1 kohtaa voidaan soveltaa*** muiden tekoälyjärjestelmien ja -mallien ***tarjoajiin*** ja ***käyttöönottajiin*** sekä suuririskisten tekoälyjärjestelmien ***käyttöönottajiin, jos se*** on välttämätöntä ***ja oikeasuhteista, jos käsittely tapahtuu kyseisessä kohdassa vahvistettuja tarkoituksia varten*** ja ***edellyttäen***, ***että kyseisessä kohdassa tarkoitetut suojatoimet ovat käytössä*** ja ***kyseisessä*** kohdassa ***vahvistetut ehdot täyttyvät***.”;	2. Muiden tekoälyjärjestelmien ja -mallien ***tarjoajat*** ja ***käyttöönottajat*** sekä suuririskisten tekoälyjärjestelmien ***käyttöönottajat voivat poikkeuksellisesti käsitellä erityisiä henkilötietoryhmiä siltä osin kuin***
	a) käsittely on välttämätöntä***, jotta voidaan varmistaa vinoutumien havaitseminen ja***

	korjaaminen sellaisten mahdollisten vinoutumien selvittämiseksi, jotka todennäköisesti vaikuttavat ihmisten terveyteen ja ***turvallisuuteen***, ***vaikuttavat kielteisesti perusoikeuksiin tai johtavat unionin oikeudessa kiellettyyn syrjintään, erityisesti, jos tuotokset vaikuttavat tulevien toimintojen syöttötietoihin; ja***
	b) kaikkia 1 kohdassa ***säädettyjä ehtoja ja suojatoimia sovelletaan.***
	Tällä kohdalla ei luoda velvoitetta suorittaa tällaista vinoutumien havaitsemista ja korjaamista.”;

Tarkistus 33

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 5 a alakohta (uusi)
Asetus (EU) 2024/1689
5 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – h a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	5 a) lisätään 5 artiklan 1 kohdan 1 alakohtaan alakohta seuraavasti:
	h a) sellaisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö, jolla muutetaan, manipuloidaan tai keinotekoisesti tuotetaan kuvia tai videoita tunnistettavissa olevan luonnollisen henkilön ilmeisen seksuaalisen toiminnan tai intiimialueiden esittämiseksi ilman kyseisen henkilön suostumusta.
	Tätä kieltoa ei sovelleta niihin tekoälyjärjestelmien tarjoajiin

	tai käyttöönottajiin, jotka ovat ottaneet käyttöön vaikuttavia turvallisuustoimenpiteitä estääkseen tällaisten esittämistapojen tuottamisen ja välttääkseen jatkuvan väärinkäytön sen jälkeen, kun järjestelmä on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön tarjoajan tai käyttöönottajan aikomuksesta huolimatta.
	Tämä kielto ei estä tekoälyn tarjoajia kehittämästä ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja valmiuksia.

Tarkistus 34

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 5 b alakohta (uusi)
Asetus (EU) 2024/1689
6 artikla – 1 kohta

Nykyinen teksti	*Tarkistus*
	5 b) muutetaan 6 artiklan 1 kohta seuraavasti:
1. Riippumatta siitä, saatetaanko tekoälyjärjestelmä markkinoille tai otetaanko se käyttöön erillään a ja b alakohdassa tarkoitetuista tuotteista, kyseistä tekoälyjärjestelmää on pidettävä suuririskisenä, jos molemmat seuraavista edellytyksistä täyttyvät:	”1. Riippumatta siitä, saatetaanko tekoälyjärjestelmä markkinoille tai otetaanko se käyttöön erillään a ja b alakohdassa tarkoitetuista tuotteista, kyseistä tekoälyjärjestelmää on pidettävä suuririskisenä, jos molemmat seuraavista edellytyksistä täyttyvät:
a) tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi tuotteen turvakomponenttina tai tekoälyjärjestelmä on itse tuote, joka kuuluu liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan;	a) tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi tuotteen turvakomponenttina ***ja sen toiminta on välttämätöntä sen varmistamiseksi, että tuote tai tekoälyjärjestelmä on sovellettavien unionin turvallisuusvaatimusten mukainen,*** tai tekoälyjärjestelmä on itse tuote, joka kuuluu

	liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan;
b) tuotteelle, jonka turvakomponentti on a alakohdan mukaisesti tekoälyjärjestelmä, tai tekoälyjärjestelmälle, joka on itse tuote, on tehtävä kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi kyseisen tuotteen saattamiseksi markkinoille tai käyttöön ottamiseksi liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti.	b) tuotteelle, jonka turvakomponentti on a alakohdan mukaisesti tekoälyjärjestelmä, tai tekoälyjärjestelmälle, joka on itse tuote, on tehtävä kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi kyseisen tuotteen saattamiseksi markkinoille tai käyttöön ottamiseksi liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti.”

Tarkistus 35

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 5 c alakohta (uusi)
Asetus (EU) 2024/1689
6 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	5 c) lisätään 6 artiklaan 1 a kohta seuraavasti:
	"1 a. Tätä asetusta sovellettaessa toimintoja, jotka on tarkoitettu yksinomaan käyttäjätukeen, suorituskyvyn optimointiin, palvelun tehokkuuteen, automaatioon, mukavuuteen tai muiden kuin turvallisuuteen liittyvien näkökohtien laadunvalvontaan, ei katsota tämän asetuksen mukaisiksi turvallisuustoiminnoiksi, jos niiden vikaantuminen ei suoraan aiheuttaisi terveys- tai turvallisuusriskejä.”;

Tarkistus 36

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 6 alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
6 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6) korvataan 6 artiklan 4 kohta seuraavasti:	***Poistetaan.***
”4. Tarjoajan, joka katsoo, että liitteessä III tarkoitettu tekoälyjärjestelmä ei ole suuririskinen, on dokumentoitava arvionsa ennen kuin kyseinen järjestelmä saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön. Tarjoajan on kansallisten toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä toimitettava arvion perustana oleva dokumentaatio.";	

Tarkistus 37

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 9 a alakohta (uusi)
Asetus (EU) 2024/1689
25 artikla – 2 kohta

Nykyinen teksti	*Tarkistus*
	9 a) korvataan 25 artiklan 2 kohta seuraavasti:
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa tilanteissa tarjoajaa, joka on alun perin saattanut tekoälyjärjestelmän markkinoille tai ottanut sen käyttöön, ei enää pidetä kyseisen tekoälyjärjestelmän tarjoajana tätä asetusta sovellettaessa. Kyseisen alkuperäisen tarjoajan on tehtävä tiivistä yhteistyötä uusien tarjoajien kanssa ja asetettava saataville tarvittavat tiedot ja tarjottava kohtuudella odotettavissa olevat tekninen pääsy ja muu apu, joita tämän	”2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa tilanteissa tarjoajaa, joka on alun perin saattanut tekoälyjärjestelmän markkinoille tai ottanut sen käyttöön, ei enää pidetä kyseisen tekoälyjärjestelmän tarjoajana tätä asetusta sovellettaessa.

asetuksen mukaisten velvoitteiden täyttäminen edellyttää, erityisesti suuririskisten tekoälyjärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arvioinnin noudattamisen osalta. Tätä kohtaa ei sovelleta tapauksissa, joissa alkuperäinen tarjoaja on selkeästi täsmentänyt, että sen tekoälyjärjestelmää ei saa muuttaa suuririskiseksi tekoälyjärjestelmäksi eikä siihen sen vuoksi sovelleta dokumentaation luovuttamisvelvoitetta.

Kyseisen alkuperäisen tarjoajan ***sekä sellaisten yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajien, joiden malleja integroidaan suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin,*** on tehtävä tiivistä yhteistyötä uusien tarjoajien kanssa ja asetettava saataville tarvittavat tiedot ja tarjottava kohtuudella odotettavissa olevat tekninen pääsy ja muu apu, joita tämän asetuksen mukaisten velvoitteiden täyttäminen edellyttää, erityisesti suuririskisten tekoälyjärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arvioinnin noudattamisen osalta.

Velvoitteeseen on sisällyttävä

a) 16 artiklan vaatimusten noudattamisen arvioimiseksi riittävän teknisen dokumentaation tarjoaminen;

b) sellaisten tunnettujen rajoitusten ja vikatilojen julkistaminen, jotka voisivat vaikuttaa suuririskisiin sovelluksiin;

c) kohtuullisen teknisen pääsyn tarjoaminen testaus- ja validointitarkoituksiin.

	Tätä kohtaa ei sovelleta tapauksissa, joissa alkuperäinen tarjoaja on selkeästi täsmentänyt, että sen tekoälyjärjestelmää ei saa muuttaa suuririskiseksi tekoälyjärjestelmäksi eikä siihen sen vuoksi sovelleta dokumentaation luovuttamisvelvoitetta.***”;***

Tarkistus 38

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 9 b alakohta (uusi)
Asetus (EU) 2024/1689
27 artikla – 4 kohta

Nykyinen teksti	*Tarkistus*
	9 b) korvataan 27 artiklan 4 kohta seuraavasti:
4. Jos jokin tässä artiklassa säädetyistä velvoitteista on jo täytetty asetuksen (EU) 2016/679 35 artiklan tai direktiivin (EU) 2016/680 27 artiklan nojalla suoritetun tietosuojaa koskevan vaikutustenarvioinnin avulla, tämän artiklan 1 kohdassa ***tarkoitetulla*** perusoikeuksia ***koskevalla vaikutustenarvioinnilla täydennetään kyseistä*** tietosuojaa ***koskevaa vaikutustenarviointia***.	***”***4. Jos jokin tässä artiklassa säädetyistä velvoitteista on jo täytetty asetuksen (EU) 2016/679 35 artiklan tai direktiivin (EU) 2016/680 27 artiklan nojalla suoritetun tietosuojaa koskevan vaikutustenarvioinnin avulla, ***käyttöönottajan on*** tämän artiklan 1 kohdassa ***tarkoitettua*** perusoikeuksia ***koskevaa vaikutustenarviointia tehdessään sisällytettävä siihen ristiinviittauksia kyseisen*** tietosuojaa ***koskevan vaikutustenarvioinnin asiaankuuluviin jaksoihin tai sisällytettävä perusoikeuksia koskevaan vaikutustenarviointiin kyseisen tietosuojaa koskevan vaikutustenarvioinnin asiaankuuluvia osia***.***”;***

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 10 alakohta

Asetus (EU) 2024/1689
28 artikla – 8 kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
10) lisätään 28 artiklaan 8 kohta seuraavasti:	***Poistetaan.***
Tämän asetuksen nojalla nimettyjen ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten, jotka ovat vastuussa liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluvista tekoälyjärjestelmistä, on oltava toteutukseltaan, organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellaisia, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokselle, joka hakee nimeämistä sekä tämän asetuksen että liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla, annetaan mahdollisuus jättää yksi yhteinen hakemus ja läpäistä yksi yhteinen arviointimenettely, tullakseen nimetyksi tämän asetuksen ja liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla, jos kyseessä olevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään tällaisesta yhteisestä hakemuksesta ja yhteisestä arviointimenettelystä.	

Tarkistus 40

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 10 alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
28 artikla – 8 kohta (uusi) – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Tässä kohdassa tarkoitettu yhteinen hakemus ja arviointimenettely on mahdollistettava myös liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla jo nimetyille ilmoitetuille laitoksille, kun nämä ilmoitetut laitokset hakevat nimeämistä tämän asetuksen nojalla, edellyttäen, että kyseessä olevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään tällaisesta menettelystä.	***Poistetaan.***

Tarkistus 41

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 10 alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
28 artikla – 8 kohta (uusi) – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Yhteisellä hakemuksella ja arviointimenettelyllä on vältettävä tarpeettomat päällekkäisyydet, niiden on perustuttava liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisiin olemassa oleviin nimeämismenettelyihin ja niillä on varmistettava sekä tämän asetuksen että kyseessä olevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisten ilmoitettuja laitoksia koskevien vaatimusten täyttyminen.”;	***Poistetaan.***

Tarkistus 42

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 11 alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
29 artikla – 4 kohta – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Ilmoitettujen laitosten, jotka on nimetty liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla ja jotka hakevat 28 artiklan 8 kohdassa tarkoitettua yhteistä arviointia, on toimitettava arviointihakemus kyseisen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti nimetylle ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.	***Poistetaan.***

Tarkistus 43

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 12 a alakohta (uusi)
Asetus (EU) 2024/1689
42 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	12 a) lisätään 42 artiklaan kohta seuraavasti:
	”2 a. Jos tekoälyjärjestelmään sovelletaan asetuksen (EU) 2024/2847 vaatimuksia sekä 15 artiklassa vahvistettuja vaatimuksia ja jos kyseiset suuririskiset tekoälyjärjestelmät täyttävät asetuksessa (EU) 2024/2847 vahvistetut olennaiset kyberturvallisuusvaatimukset, niiden oletetaan täyttävän 15 artiklassa vahvistetut kyberturvallisuusvaatimukset siltä osin kuin kyseiset

	vaatimukset kuuluvat asetuksen (EU) 2024/2847 nojalla annetun EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tai sen osien piiriin.”;

Tarkistus 44

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 13 alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
43 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
13) korvataan 43 artiklan 3 kohta seuraavasti:	***Poistetaan.***
”Liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on noudatettava kyseisessä unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä edellytettyä asiaankuuluvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä. Kyseisiin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin sovelletaan tämän luvun 2 jaksossa vahvistettuja vaatimuksia, ja niiden on oltava osa tätä arviointia. Lisäksi on arvioitava 17 artiklan ja liitteen VII mukainen laadunhallintajärjestelmä.	
Tätä vaatimustenmukaisuuden arviointia varten ilmoitetuilla laitoksilla, jotka on ilmoitettu liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla, on oltava toimivalta arvioida, täyttävätkö	

suuririskiset tekoälyjärjestelmät 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset, edellyttäen, että se, että kyseiset ilmoitut laitokset täyttävät 31 artiklan 4, 5, 10 ja 11 kohdassa vahvistetut vaatimukset, on arvioitu unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisen ilmoitusmenettelyn yhteydessä. Tällaisten ilmoitettujen laitosten, jotka on ilmoitettu liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla, on haettava nimeämistä 4 jakson mukaisesti viimeistään [18 kuukauden kuluttua tämän asetuksen soveltamisen alkamisesta], sanotun kuitenkaan rajoittamatta 28 artiklan soveltamista.

Jos liitteessä I olevassa A jaksossa luetellussa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään tuotteen valmistajan mahdollisuudesta olla käyttämättä kolmannen osapuolen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia ja edellyttäen, että kyseinen valmistaja on noudattanut yhdenmukaistettuja standardeja, jotka kattavat kaikki asiaankuuluvat vaatimukset, valmistaja voi käyttää tätä vaihtoehtoa ainoastaan, jos se on noudattanut myös 41 artiklassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja tai tapauksen mukaan yhteisiä eritelmiä, jotka kattavat kaikki tämän

luvun 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset.

Jos suuririskinen tekoälyjärjestelmä kuuluu sekä liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin että johonkin liitteessä III luetelluista luokista, järjestelmän tarjoajan on noudatettava liitteessä I olevassa A jaksossa luetellussa kyseisessä unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä edellytettyä asiaankuuluvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.”;”

Tarkistus 45

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 13 alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
43 artikla – 4 kohta – 3 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Jos suuririskinen tekoälyjärjestelmä kuuluu sekä liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin että johonkin liitteessä III luetelluista luokista, järjestelmän tarjoajan on noudatettava liitteessä I olevassa A jaksossa luetellussa kyseisessä unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä edellytettyä asiaankuuluvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.”;	***Poistetaan.***

Tarkistus 46

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 14 alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
49 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
14) kumotaan 49 artiklan 2 kohta;	***Poistetaan.***

Tarkistus 47

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 15 alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
50 artikla – 7 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
7. ***Tekoälytoimisto*** edesauttaa käytännesääntöjen laatimista unionin tasolla, jotta voidaan helpottaa keinotekoisesti tuotetun tai manipuloidun sisällön havaitsemista, merkitsemistä ja sellaiseksi ilmoittamista koskevien velvoitteiden käytännön noudattamista. Komissio ***voi*** 56 artiklan 6 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyä menettelyä noudattaen ***arvioida***, riittääkö näiden käytännesääntöjen noudattaminen varmistamaan 2 kohdassa säädetyn velvoitteen täyttymisen. Jos komissio katsoo, että käytännesäännöt eivät riitä, se voi antaa 98 artiklan 2 kohdassa säädettyä tarkastelumenettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksen, jossa täsmennetään yhteiset säännöt kyseisten velvoitteiden täytäntöönpanemiseksi.”;	7. ***Komissio*** edesauttaa käytännesääntöjen laatimista unionin tasolla, jotta voidaan helpottaa keinotekoisesti tuotetun tai manipuloidun sisällön havaitsemista, merkitsemistä ja sellaiseksi ilmoittamista koskevien velvoitteiden käytännön noudattamista. Komissio ***arvioi*** 56 artiklan 6 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyä menettelyä noudattaen, riittääkö näiden käytännesääntöjen noudattaminen varmistamaan 2 kohdassa säädetyn velvoitteen täyttymisen. Jos komissio katsoo, että käytännesäännöt eivät riitä, se voi antaa 98 artiklan 2 kohdassa säädettyä tarkastelumenettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädöksen, jossa täsmennetään yhteiset säännöt kyseisten velvoitteiden täytäntöönpanemiseksi.”;

Tarkistus 48

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 16 alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
56 artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Komissio ja tekoälyneuvosto seuraavat ja arvioivat säännöllisesti, miten osallistujat saavuttavat käytännesääntöjen tavoitteet ja miten käytännesäännöt osaltaan edistävät tämän asetuksen asianmukaista soveltamista. Komissio arvioi, ottaen tekoälyneuvoston lausunnon mahdollisimman tarkasti huomioon, kattavatko käytännesäännöt 53 ja 55 artiklassa säädetyt velvoitteet, ja ***seuraavat*** ja ***arvioivat*** säännöllisesti käytännesääntöjen tavoitteiden saavuttamista. Komissio julkaisee arvionsa käytännesääntöjen riittävyydestä.”;	6. Komissio ja tekoälyneuvosto seuraavat ja arvioivat säännöllisesti, miten osallistujat saavuttavat käytännesääntöjen tavoitteet ja miten käytännesäännöt osaltaan edistävät tämän asetuksen asianmukaista soveltamista. Komissio arvioi, ottaen tekoälyneuvoston ***ja muiden asiaankuuluvien toimivaltaisten viranomaisten*** lausunnon mahdollisimman tarkasti huomioon, kattavatko käytännesäännöt 53 ja 55 artiklassa säädetyt velvoitteet, ja ***seuraa*** ja ***arvioi*** säännöllisesti käytännesääntöjen tavoitteiden saavuttamista. Komissio julkaisee arvionsa käytännesääntöjen riittävyydestä.”;

Tarkistus 49

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 17 alakohta – a alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
57 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
Myös tekoälytoimisto voi perustaa unionin tasolla tekoälyn sääntelyn testiympäristön 75 artiklan 1 kohdan piiriin kuuluville tekoälyjärjestelmille. Tällainen testiympäristö on toteutettava tiiviissä yhteistyössä asiaankuuluvien toimivaltaisten viranomaisten kanssa, varsinkin jos testiympäristössä testataan muunkin unionin lainsäädännön kuin tämän asetuksen	***”3 a.*** Myös tekoälytoimisto voi perustaa unionin tasolla tekoälyn sääntelyn testiympäristön 75 artiklan 1 kohdan piiriin kuuluville tekoälyjärjestelmille. Tällainen testiympäristö on toteutettava tiiviissä yhteistyössä asiaankuuluvien toimivaltaisten viranomaisten kanssa, varsinkin jos testiympäristössä testataan muunkin unionin lainsäädännön kuin tämän asetuksen

noudattamista, ja testiympäristön käytössä on annettava etusija pk-yrityksille.”;	noudattamista, ja testiympäristön käytössä on annettava etusija pk-yrityksille***, myös startup-yrityksille.***
	Tekoälytoimisto varmistaa, että siltä osin kuin 5 kohdassa tarkoitettuihin innovatiivisiin tekoälyjärjestelmiin liittyy henkilötietojen käsittelyä tai ne muutoin kuuluvat muiden tietoihin pääsyä tarjoavien tai sitä tukevien kansallisten viranomaisten tai toimivaltaisten viranomaisten valvonnan piiriin, kansalliset tietosuojaviranomaiset, Euroopan tietosuojaneuvosto ja kyseiset muut kansalliset tai toimivaltaiset viranomaiset ovat mukana unionin tasolla perustetun tekoälyn sääntelyn testiympäristön toiminnassa ja näiden näkökohtien valvonnassa, siltä osin kuin ne liittyvät niiden tehtäviin ja valtuuksiin, asetuksen (EU) 2016/679, asetuksen (EU) 2018/1725 ja direktiivin (EU) 2018/680 mukaisesti.”;

Tarkistus 50

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 17 alakohta – b alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
57 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
”5. Tämän artiklan mukaisesti perustettujen tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen on tarjottava valvottu ympäristö, joka edistää innovointia ja edesauttaa innovatiivisten tekoälyjärjestelmien kehittämistä, kouluttamista, testausta ja validointia tarjoajien tai mahdollisten tarjoajien ja	”5. Tämän artiklan mukaisesti perustettujen tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen on tarjottava valvottu ympäristö, joka edistää innovointia ja edesauttaa innovatiivisten tekoälyjärjestelmien kehittämistä, kouluttamista, testausta ja validointia tarjoajien tai mahdollisten tarjoajien ja

toimivaltaisen viranomaisen keskenään sopiman erityisen testiympäristösuunnitelman mukaisesti rajoitetun ajan ennen kuin ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön ja varmistaen, että käytössä on asianmukaiset suojatoimet. Tällaisiin testiympäristöihin voi sisältyä niissä valvottu todellisissa olosuhteissa tapahtuva testaus. Testiympäristösuunnitelmaan on tällöin sisällytettävä samaan asiakirjaan todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskeva suunnitelma.”;	***toimivaltaisten viranomaisten*** keskenään sopiman erityisen testiympäristösuunnitelman mukaisesti rajoitetun ajan ennen kuin ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön ja varmistaen, että käytössä on asianmukaiset suojatoimet. Tällaisiin testiympäristöihin voi sisältyä niissä valvottu todellisissa olosuhteissa tapahtuva testaus. Testiympäristösuunnitelmaan on tällöin sisällytettävä samaan asiakirjaan todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskeva suunnitelma.”;

Tarkistus 51

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 17 alakohta – e alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
57 artikla – 14 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
”14. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on koordinoitava toimintaansa ja tehtävä yhteistyötä tekoälyneuvoston puitteissa. Niiden on tuettava tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen yhteistä perustamista ja toimintaa, myös eri sektoreilla.”;	”14. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on koordinoitava toimintaansa ja tehtävä yhteistyötä tekoälyneuvoston puitteissa. Niiden on tuettava tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen yhteistä perustamista ja toimintaa, myös eri sektoreilla. ***Kun tekoälyneuvoston puitteissa käydään keskusteluja, Euroopan tietosuojavaltuutettu ja tekoälytoimisto osana niillä tekoälyneuvostossa olevia rooleja antavat myös palautetta ja vaihtavat parhaita käytäntöjä niiden toimivaltuuksien puitteissa perustettujen tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen***

	perustamiseen ja toimintaan liittyvistä asioista.”;

Tarkistus 52

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 18 alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
58 artikla – 1 kohta – d alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
d) 57 artiklan mukaisten tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen hallinnointia koskevat yksityiskohtaiset säännöt, myös toimivaltaisten viranomaisten tehtävien hoitamisen sekä kansallisen ja EU-tason koordinoinnin ja yhteistyön osalta.”;	d) 57 artiklan mukaisten tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen hallinnointia koskevat yksityiskohtaiset säännöt, myös toimivaltaisten viranomaisten tehtävien hoitamisen***, toimivaltaisten tietosuojaviranomaisten osallistumisen ja niiden suorittaman valvonnan*** sekä kansallisen ja EU-tason koordinoinnin ja yhteistyön osalta.”;

Tarkistus 53

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 19 alakohta – a alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
60 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
”Liitteessä III lueteltujen ***tai liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluvien*** suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajat tai mahdolliset tarjoajat voivat testata suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä todellisissa olosuhteissa tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen ulkopuolella tämän artiklan ja tässä artiklassa	”***1.*** Liitteessä III lueteltujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajat tai mahdolliset tarjoajat voivat testata suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä todellisissa olosuhteissa tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen ulkopuolella tämän artiklan ja tässä artiklassa tarkoitetun todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskevan suunnitelman mukaisesti sanotun kuitenkaan

tarkoitetun todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskevan suunnitelman mukaisesti sanotun kuitenkaan rajoittamatta 5 artiklassa säädettyjä kieltoja.”;	rajoittamatta 5 artiklassa säädettyjä kieltoja.”;

Tarkistus 54

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 19 alakohta – b alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
60 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
”2. Tarjoajat tai mahdolliset tarjoajat voivat testata liitteessä III tarkoitettuja ***tai liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluvia*** suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä todellisissa olosuhteissa milloin tahansa ennen kyseisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattamista tai käyttöönottoa yksinään tai yhteistyössä yhden tai useamman käyttöönottajan tai mahdollisen käyttöönottajan kanssa.”;	”2. Tarjoajat tai mahdolliset tarjoajat voivat testata liitteessä III tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä todellisissa olosuhteissa milloin tahansa ennen kyseisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattamista tai käyttöönottoa yksinään tai yhteistyössä yhden tai useamman käyttöönottajan tai mahdollisen käyttöönottajan kanssa.”;

Tarkistus 55

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 20 alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
60 a artikla (uusi) – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. ***Jäsenvaltioiden***, ***komission***, ***markkinavalvontaviranomaisten*** ja liitteessä I olevassa B jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön	3. ***Jäsenvaltiot***, ***komissio ja kansalliset toimivaltaiset viranomaiset***, ***kuten markkinavalvontaviranomaiset*** ja liitteessä I olevassa B jaksossa luetellun unionin

piiriin kuuluvien infrastruktuurien ja tuotteiden hallinnoinnista ja toiminnasta ***vastaavien viranomaisten on tehtävä*** tiivistä yhteistyötä vilpittömässä mielessä ja ***poistettava*** kaikki käytännön esteet, joita voi liittyä esimerkiksi fyysisen julkisen infrastruktuurin käyttömahdollisuuksia koskeviin menettelysääntöihin, jos se on tarpeen, jotta voidaan onnistuneesti panna täytäntöön vapaaehtoinen todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskeva sopimus ja testata liitteessä I olevassa B jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluvia tekoälyä hyödyntäviä tuotteita.	yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluvien infrastruktuurien ja tuotteiden hallinnoinnista ja toiminnasta ***vastaavat viranomaiset, tekevät*** tiivistä yhteistyötä vilpittömässä mielessä ja ***poistavat*** kaikki käytännön esteet, joita voi liittyä esimerkiksi fyysisen julkisen infrastruktuurin käyttömahdollisuuksia koskeviin menettelysääntöihin, jos se on tarpeen, jotta voidaan onnistuneesti panna täytäntöön vapaaehtoinen todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskeva sopimus ja testata liitteessä I olevassa B jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluvia tekoälyä hyödyntäviä tuotteita.

Tarkistus 56

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 21 alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
63 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
”1. Pk-yritykset, mukaan lukien startup-yritykset, voivat täyttää tietyt 17 artiklassa edellytetyn laadunhallintajärjestelmän osavaatimukset yksinkertaistetulla tavalla. Tätä varten komissio laatii ohjeet laadunhallintajärjestelmän osavaatimuksista, jotka voidaan täyttää yksinkertaistetusti ottaen huomioon pk-yritysten tarpeet vaikuttamatta suojelun tasoon tai tarpeeseen täyttää suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat vaatimukset.”;	”1. Pk-yritykset, mukaan lukien startup-yritykset, ***ja mikroyritykset*** voivat täyttää tietyt 17 artiklassa edellytetyn laadunhallintajärjestelmän osavaatimukset yksinkertaistetulla tavalla. Tätä varten komissio laatii ohjeet laadunhallintajärjestelmän osavaatimuksista, jotka voidaan täyttää yksinkertaistetusti ottaen huomioon pk-yritysten ***ja mikroyritysten*** tarpeet vaikuttamatta suojelun tasoon tai tarpeeseen täyttää suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat vaatimukset.”;

Tarkistus 57

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 21 a alakohta (uusi)
Asetus (EU) 2024/1689
64 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	21 a) lisätään 64 artiklaan 2 a kohta seuraavasti:
	”2 a. Tekoälytoimistolle on osoitettava olemassa olevien rahoitusvälineiden avulla riittävät henkilöresurssit, taloudelliset resurssit ja tekniset resurssit sekä infrastruktuuri, jotta se voi täyttää tehtävänsä, hoitaa tehtävänsä tehokkaasti ja käyttää toimivaltaansa asetuksen (EU) 2024/1689 täytäntöönpanon valvonnassa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta talousarviomenettelyn soveltamista. Tekoälytoimistolla on erityisesti oltava pysyvästi käytettävissään riittävä määrä henkilöstöä, jolla on syvällistä pätevyyttä ja teknistä asiantuntemusta. Tekoälytoimisto arvioi pätevyys- ja resurssivaatimukset.”;

Tarkistus 58

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 22 alakohta – b alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
69 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) kumotaan 3 kohta;	***Poistetaan.***

Tarkistus 59

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 24 alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
72 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
”3. Markkinoille saattamisen jälkeisen seurantajärjestelmän on perustuttava markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevaan suunnitelmaan. Markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevan suunnitelman on oltava osa liitteessä IV tarkoitettua teknistä dokumentaatiota. Komissio laatii ohjeistusta markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevasta suunnitelmasta.”;	”3. Markkinoille saattamisen jälkeisen seurantajärjestelmän on perustuttava markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevaan suunnitelmaan. Markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevan suunnitelman on oltava osa liitteessä IV tarkoitettua teknistä dokumentaatiota. Komissio laatii ohjeistusta markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevasta suunnitelmasta***, mukaan lukien malli ja sisällytettävät tiedot, viimeistään 2 päivänä helmikuuta 2027***.”;

Tarkistus 60

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 25 alakohta – b alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
75 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Jos tekoälyjärjestelmä perustuu yleiskäyttöiseen tekoälymalliin, lukuun ottamatta tekoälyjärjestelmiä, jotka liittyvät liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluviin tuotteisiin, ja kyseinen malli ja kyseinen järjestelmä ovat saman tarjoajan kehittämiä, tekoälytoimistolla on ***yksinomainen toimivalta*** tässä asetuksessa ***markkinavalvontaviranomaisill***	***”1.*** Jos tekoälyjärjestelmä perustuu yleiskäyttöiseen tekoälymalliin, lukuun ottamatta tekoälyjärjestelmiä, jotka liittyvät liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön piiriin kuuluviin tuotteisiin, ja ***liitteessä III olevassa 2 kohdassa tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, ja*** kyseinen malli ja kyseinen järjestelmä ovat saman tarjoajan ***tai samaan yritysryhmään kuuluvien***

e annettujen tehtävien ja ***vastuiden puitteissa valvoa ja varmistaa, että järjestelmä täyttää tässä asetuksessa säädetyt velvoitteet***. Tekoälytoimistolla on myös ***yksinomainen toimivalta*** valvoa ***ja varmistaa, että*** tämän asetuksen ***mukaiset velvoitteet täyttyvät*** sellaisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka muodostavat asetuksessa (EU) 2022/2065 tarkoitetun ja sellaiseksi nimetyn erittäin suuren verkkoalustan tai erittäin suuren ***verkkohakukoneen*** tai jotka on integroitu sellaiseen.

tarjoajien kehittämiä, tekoälytoimistolla on ***valtuudet valvoa*** tässä asetuksessa ***säädettyjä velvoitteita*** ja ***niiden täytäntöönpanoa tässä asetuksessa markkinavalvontaviranomaisill e annettujen tehtävien ja vastuiden puitteissa***. Tekoälytoimistolla on myös ***valtuudet*** valvoa tämän asetuksen ***mukaisia velvoitteita ja niiden täytäntöönpanoa*** sellaisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka muodostavat asetuksessa (EU) 2022/2065 tarkoitetun ja sellaiseksi nimetyn erittäin suuren verkkoalustan tai erittäin suuren ***verkossa toimivan hakukoneen*** tai jotka on integroitu sellaiseen. ***Jos komissio ei ole aloittanut samaa rikkomista koskevaa menettelyä, sen jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella, jossa erittäin suuren verkkoalustan tai erittäin suuren verkossa toimivan hakukoneen tarjoajan päätoimipaikka sijaitsee tai johon sen laillinen edustaja on sijoittautunut, voi olla valtuudet valvoa tämän asetuksen mukaisia velvoitteita ja niiden täytäntöönpanoa.***

Sen estämättä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, tekoälytoimiston valvonta- ja täytäntöönpanovaltuuksiin eivät sisälly unionin toimielinten, elinten, toimistojen tai virastojen markkinoille saattamat, käyttöön ottamat tai käyttämät tekoälyjärjestelmät, jotka kuuluvat tämän asetuksen 74 artiklan 9 kohdan nojalla Euroopan

	tietosuojavaltuutetun valvonnan piiriin.

Tarkistus 61

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 25 alakohta – b alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
75 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Tekoälytoimistolla on tämän kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisia valvonta- ja täytäntöönpanotehtäviä hoitaessaan kaikki tässä jaksossa ja asetuksessa (EU) 2019/1020 säädetyt markkinavalvontaviranomaisen valtuudet. ***Tekoälytoimistolla on toimivalta*** toteuttaa tarvittavat toimenpiteet ja ***tehdä*** asianmukaiset päätökset, jotta se voi käyttää valvonta- ja täytäntöönpanovaltuuksiaan riittävällä tavalla. Asetuksen (EU) 2019/1020 14 artiklaa sovelletaan soveltuvin osin.	Tekoälytoimistolla on tämän kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisia valvonta- ja täytäntöönpanotehtäviä hoitaessaan kaikki tässä jaksossa ja asetuksessa (EU) 2019/1020 säädetyt markkinavalvontaviranomaisen valtuudet. ***Tekoälytoimisto*** toteuttaa tarvittavat toimenpiteet ja ***tekee*** asianmukaiset päätökset, jotta se voi käyttää valvonta- ja täytäntöönpanovaltuuksiaan riittävällä tavalla. Asetuksen (EU) 2019/1020 14 artiklaa sovelletaan soveltuvin osin.

Tarkistus 62

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 25 alakohta – b a alakohta (uusi)
Asetus (EU) 2024/1689
75 artikla – -1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	b a) lisätään 75 artiklaan -1 a kohta seuraavasti:
	”-1 a. Tämän asetuksen täytäntöönpanossa ja sen valvonnassa tekoälytoimisto edistää innovointia, kilpailukykyä ja perusoikeuksien suojelua sekä ottaa ne huomioon tehtäviään

	hoitaessaan. Tekoälytoimisto koordinoi toimintaansa tiiviisti asetuksen (EU) 2016/679 nojalla nimettyjen toimivaltaisten tietosuojaviranomaisten kanssa asioissa, joihin liittyy tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvaa henkilötietojen käsittelyä.”;

Tarkistus 63

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 25 alakohta – c alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
75 artikla – 1 c kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Komissio ***järjestää ja suorittaa*** markkinoille saattamista edeltävät vaatimustenmukaisuuden arvioinnit ja testit 1 kohdassa tarkoitetuille tekoälyjärjestelmille, jotka on luokiteltu suuririskisiksi ja joille on tehtävä 43 artiklan mukainen kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi ennen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa. Näillä testeillä ja arvioinneilla todennetaan, että kyseiset järjestelmät täyttävät tämän asetuksen asiaankuuluvat vaatimukset ja että ne voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön unionissa tämän asetuksen mukaisesti. Komissio ***voi*** antaa näiden testien tai arviointien suorittamisen tämän asetuksen nojalla nimetyille ilmoitetuille laitoksille, jolloin ilmoitettu laitos toimii komission puolesta. Komission käyttäessä tämän kohdan mukaista toimivaltaansa siihen sovelletaan	***1 c. Jollei 28 artiklan 8 kohdasta muuta johdu,*** komissio ***varmistaa, että*** markkinoille saattamista edeltävät vaatimustenmukaisuuden arvioinnit ja testit 1 kohdassa tarkoitetuille tekoälyjärjestelmille, jotka on luokiteltu suuririskisiksi ja joille on tehtävä 43 artiklan mukainen kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi***, suoritetaan*** ennen ***tällaisten tekoälyjärjestelmien*** markkinoille saattamista tai käyttöönottoa. Näillä testeillä ja arvioinneilla todennetaan, että kyseiset järjestelmät täyttävät tämän asetuksen asiaankuuluvat vaatimukset ja että ne voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön unionissa tämän asetuksen mukaisesti. Komissio antaa näiden testien tai arviointien suorittamisen tämän asetuksen nojalla nimetyille ilmoitetuille laitoksille, jolloin ilmoitettu laitos toimii komission

34 artiklan 1 ja 2 kohtaa soveltuvin osin.	puolesta. Komission käyttäessä tämän kohdan mukaista toimivaltaansa siihen sovelletaan 34 artiklan 1 ja 2 kohtaa soveltuvin osin.

Tarkistus 64

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 26 alakohta – b alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
77 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
”1. Kansallisilla viranomaisilla tai elimillä, jotka valvovat tai panevat täytäntöön perusoikeuksien, mukaan lukien oikeus syrjimättömyyteen, suojelua koskevan unionin oikeuden mukaisia velvoitteita, on oltava valtuudet pyytää ja saada käyttöönsä kaikki asianomaisen markkinavalvontaviranomaisen tämän asetuksen nojalla luoma tai ylläpitämä informaatio tai dokumentaatio ymmärrettävällä kielellä ja ***saavutettavassa*** muodossa, kun kyseisen informaation tai dokumentaation käyttömahdollisuus on tarpeen, jotta ne voivat hoitaa tuloksellisesti tehtäviään omalla lainkäyttöalueellaan.”;	”1. Kansallisilla viranomaisilla tai elimillä, jotka valvovat tai panevat täytäntöön perusoikeuksien, mukaan lukien oikeus syrjimättömyyteen, suojelua koskevan unionin oikeuden mukaisia velvoitteita, on oltava valtuudet pyytää ja saada käyttöönsä kaikki asianomaisen markkinavalvontaviranomaisen tämän asetuksen nojalla luoma tai ylläpitämä informaatio tai dokumentaatio ymmärrettävällä kielellä ja ***koneluettavassa*** muodossa ***sähköisesti***, kun kyseisen informaation tai dokumentaation käyttömahdollisuus on tarpeen, jotta ne voivat hoitaa tuloksellisesti tehtäviään omalla lainkäyttöalueellaan***. Tämä kohta ei rajoita asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten tai elinten tehtäviä, valtuuksia eikä riippumattomuutta niiden unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisten toimeksiantojen puitteissa***.”;

Tarkistus 65

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 26 alakohta – c alakohta – johdantokappale
Asetus (EU) 2024/1689
77 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
c) lisätään 1 a ***ja*** 1 b kohta seuraavasti:	c) lisätään 1 a***,*** 1 b ***ja 1 b a*** kohta seuraavasti:

Tarkistus 66

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 26 alakohta – c alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
77 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
”1 a. Markkinavalvontaviranomaisen on tässä artiklassa täsmennetyin edellytyksin annettava 1 kohdassa tarkoitetulle viranomaiselle tai elimelle pääsy tällaiseen informaatioon tai dokumentaatioon, myös tarvittaessa pyytämällä tällaista informaatiota tai dokumentaatiota tarjoajalta tai käyttöönottajalta.	”1 a. Markkinavalvontaviranomaisen on tässä artiklassa täsmennetyin edellytyksin annettava 1 kohdassa tarkoitetulle viranomaiselle tai elimelle pääsy tällaiseen informaatioon tai dokumentaatioon, myös tarvittaessa ***ja ilman aiheetonta viivytystä*** pyytämällä tällaista informaatiota tai dokumentaatiota tarjoajalta tai käyttöönottajalta.

Tarkistus 67

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 26 alakohta – c alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
77 artikla – 1 b kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
1 b. Markkinavalvontaviranomaisten ja 1 kohdassa tarkoitettujen viranomaisten tai elinten on tehtävä tiivistä yhteistyötä ja annettava toisilleen keskinäistä	1 b. Markkinavalvontaviranomaisten ja 1 kohdassa tarkoitettujen viranomaisten tai elinten on tehtävä tiivistä yhteistyötä ja annettava toisilleen keskinäistä

apua, joka on tarpeen niiden tehtävien hoitamiseksi, jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen ja perusoikeuksia suojaavan unionin lainsäädännön johdonmukainen soveltaminen ja sujuvoittaa menettelyjä. Tähän sisältyy erityisesti tietojenvaihto, kun se on tarpeen tämän asetuksen ja asiaa koskevan muun unionin lainsäädännön tuloksellista valvontaa tai täytäntöönpanoa varten.”;	apua, joka on tarpeen niiden tehtävien hoitamiseksi, jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen ja perusoikeuksia suojaavan unionin lainsäädännön johdonmukainen soveltaminen ja sujuvoittaa menettelyjä***, kunnioittaen samalla niiden toimivaltaa, tehtäviä, valtuuksia ja riippumattomuutta***. Tähän sisältyy erityisesti tietojenvaihto, kun se on tarpeen tämän asetuksen ja asiaa koskevan muun unionin lainsäädännön tuloksellista valvontaa tai täytäntöönpanoa varten.”;

Tarkistus 68

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 26 alakohta – c alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
77 artikla – 1 b a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	1 b a. Avunantopyynnössä on esitettävä kaikki tarvittavat tiedot, mukaan lukien pyynnön tarkoitus ja perustelut sen esittämiselle.

Tarkistus 69

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 28 alakohta – johdantokappale
Asetus (EU) 2024/1689
96 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
28) korvataan 96 artiklan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:	28) korvataan 96 artiklan 1 kohdan ***a alakohta ja*** toinen alakohta seuraavasti:

Tarkistus 70

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 28 alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
96 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) 8–15 ***kohdassa ja*** 25 artiklassa tarkoitettujen vaatimusten ja velvoitteiden soveltaminen.	a) 8–15 ***artiklassa sekä*** 25 ***ja 26*** artiklassa tarkoitettujen vaatimusten ja velvoitteiden soveltaminen.

Tarkistus 71

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 28 alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
96 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
	-1 a) lisätään 96 artiklan 1 kohdan ensimmäiseen alakohtaan alakohta seuraavasti:
	”f a) 27 artiklassa tarkoitettujen velvoitteiden soveltaminen, mukaan lukien mahdollisuus viitata tietosuojaa koskevaan vaikutustenarviointiin tai sisällyttää sen asiaankuuluvia jaksoja tai osia perusoikeuksia koskevaan vaikutustenarviointiin tämän asetuksen 27 artiklan 4 kohdan nojalla, käyttäen tapauksen mukaan standardoituja malleja.”;

Tarkistus 72

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 29 alakohta – a a alakohta (uusi)
Asetus (EU) 2024/1689
99 artikla – 4 kohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	a a) lisätään 4 kohtaan d a alakohta seuraavasti:
	”d a) 25 artiklan 2, 3 ja 4 kohdan mukaiset tarjoajien ja kolmansien osapuolten, myös yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajien, velvoitteet;”;

Tarkistus 73

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 29 alakohta – b alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
99 artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
”6. ***Pienten midcap-yritysten ja*** pk-yritysten, myös startup-yritysten, osalta kukin tässä artiklassa tarkoitettu sakko on enintään 3, 4 ja 5 kohdassa tarkoitettu prosenttiosuus tai määrä sen mukaan, kumpi niistä on alhaisempi.”;	”6. Pk-yritysten, myös startup-yritysten, osalta kukin tässä artiklassa tarkoitettu sakko on enintään 3, 4 ja 5 kohdassa tarkoitettu prosenttiosuus tai määrä sen mukaan, kumpi niistä on alhaisempi.”;

Tarkistus 74

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 29 alakohta – b alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
99 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	6 a. lisätään 99 artiklaan 6 a kohta seuraavasti:
	”Pienten midcap-yritysten osalta, lukuun ottamatta sellaisten yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajia, joihin liittyy systeeminen riski, kukin tässä artiklassa tarkoitettu

	sakko on enintään 4 ja 5 kohdassa tarkoitettu prosenttiosuus tai määrä sen mukaan, kumpi on alhaisempi.”;

Tarkistus 75

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 29 a alakohta (uusi)
Asetus (EU) 2024/1689
110 a artikla (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	29 a) seuraavat artiklat: lisätään 110 a–110 l artikla seuraavasti:
	110 a artikla
	Asetuksen (EU) 2023/1230 muuttaminen
	Lisätään asetuksen (EU) 2023/1230 8 artiklaan 2 ja 3 kohta seuraavasti:
	”2. Siirretään komissiolle valta antaa 48 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä III esitettyjä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia niiden mukauttamiseksi tieteen tai tekniikan kehitykseen tai kansainväliseen kehitykseen taikka uusiin riskeihin tai teknologioihin liittyvien vaatimusten lisäämiseksi. Asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta asetuksen (EU) 2024/1689 III luvun 2 jaksossa vahvistettujen asiaankuuluvien vaatimusten katsotaan olevan olennaisia terveys- ja

turvallisuusvaatimuksia tätä asetusta sovellettaessa.

3. Hyväksyessään tämän artiklan 2 kohdan nojalla delegoituja säädöksiä tai tämän asetuksen 20 artiklan nojalla yhteisiä eritelmiä, jotka koskevat sellaisia koneita ja vastaavia tuotteita, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä tai joissa käytetään suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä turvakomponentteina, komissio ottaa huomioon mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset sekä asiaankuuluvat yhdenmukaistetut standardit. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta komissio ei saa mennä asetuksessa (EU) 2024/1689 säädettyjä vaatimuksia pidemmälle.”

110 b artikla

Asetuksen (EU) 2025/2509 muuttaminen

Lisätään asetuksen (EU) 2025/2509 5 artiklaan 4 ja 5 kohta seuraavasti:

”4. Siirretään komissiolle valta antaa 53 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä II esitettyjä olennaisia turvallisuusvaatimuksia niiden mukauttamiseksi tieteen tai tekniikan kehitykseen tai kansainväliseen kehitykseen taikka uusiin riskeihin tai teknologioihin liittyvien

vaatimusten lisäämiseksi. Asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta asetuksen (EU) 2024/1689 III luvun 2 jaksossa vahvistettujen asiaankuuluvien vaatimusten katsotaan olevan olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia tätä asetusta sovellettaessa.

5. Hyväksyessään tämän artiklan 4 kohdan nojalla delegoituja säädöksiä tai tämän asetuksen 16 artiklan nojalla yhteisiä eritelmiä, jotka koskevat sellaisia leluja, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä tai joissa käytetään suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä turvakomponentteina, komissio ottaa huomioon mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset sekä asiaankuuluvat yhdenmukaistetut standardit. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta komissio ei saa mennä asetuksessa (EU) 2024/1689 säädettyjä vaatimuksia pidemmälle.”

110 c artikla

Direktiivin 2013/53/EU muuttaminen

Lisätään direktiivin 2013/53/EU 4 artiklaan 3 ja 4 kohta seuraavasti:

”3. Siirretään komissiolle valta antaa 50 artiklan

mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä I esitettyjä olennaisia vaatimuksia niiden mukauttamiseksi tieteen tai tekniikan kehitykseen tai kansainväliseen kehitykseen taikka uusiin riskeihin tai teknologioihin liittyvien vaatimusten lisäämiseksi. Asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta asetuksen (EU) 2024/1689 III luvun 2 jaksossa vahvistettujen asiaankuuluvien vaatimusten katsotaan olevan olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia tätä asetusta sovellettaessa.

4. Hyväksyessään tämän artiklan 3 kohdan nojalla delegoituja säädöksiä tai tämän asetuksen 14 a artiklan nojalla yhteisiä eritelmiä, jotka koskevat sellaisia tuotteita, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä tai joissa käytetään suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä turvakomponentteina, komissio ottaa huomioon mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset sekä asiaankuuluvat yhdenmukaistetut standardit. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta komissio ei saa mennä asetuksessa (EU) 2024/1689 säädettyjä vaatimuksia pidemmälle.”

110 d artikla

Direktiivin 2014/33/EU muuttaminen

Lisätään direktiivin 2014/33/EU 5 artiklaan 3 ja 4 kohta seuraavasti:

”3. Siirretään komissiolle valta antaa 42 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä I esitettyjä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia niiden mukauttamiseksi tieteen tai tekniikan kehitykseen tai kansainväliseen kehitykseen taikka uusiin riskeihin tai teknologioihin liittyvien vaatimusten lisäämiseksi. Asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta asetuksen (EU) 2024/1689 III luvun 2 jaksossa vahvistettujen asiaankuuluvien vaatimusten katsotaan olevan olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia tätä asetusta sovellettaessa.

4. Hyväksyessään tämän artiklan 3 kohdan nojalla delegoituja säädöksiä tai tämän asetuksen 14 a artiklan nojalla yhteisiä eritelmiä, jotka koskevat sellaisia hissejä ja hissien turvakomponentteja, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä tai joissa käytetään suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä turvakomponentteina, komissio ottaa huomioon

mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset sekä asiaankuuluvat yhdenmukaistetut standardit. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta komissio ei saa mennä asetuksessa (EU) 2024/1689 säädettyjä vaatimuksia pidemmälle.”

110 e artikla

Direktiivin 2014/34/EU muuttaminen

Lisätään direktiivin 2014/34/EU 4 artiklaan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

”2. Siirretään komissiolle valta antaa 39 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä II esitettyjä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia niiden mukauttamiseksi tieteen tai tekniikan kehitykseen tai kansainväliseen kehitykseen taikka uusiin riskeihin tai teknologioihin liittyvien vaatimusten lisäämiseksi. Asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta asetuksen (EU) 2024/1689 III luvun 2 jaksossa vahvistettujen asiaankuuluvien vaatimusten katsotaan olevan olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia tätä asetusta sovellettaessa.

3. Hyväksyessään tämän artiklan 2 kohdan nojalla delegoituja säädöksiä tai tämän asetuksen 12 a artiklan nojalla yhteisiä eritelmiä, jotka koskevat sellaisia

tuotteita, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä tai joissa käytetään suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä turvakomponentteina, komissio ottaa huomioon mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset sekä asiaankuuluvat yhdenmukaistetut standardit. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta komissio ei saa mennä asetuksessa (EU) 2024/1689 säädettyjä vaatimuksia pidemmälle.”

110 f artikla

Direktiivin 2014/53/EU muuttaminen

Lisätään direktiivin 2014/53/EU 3 artiklaan 5 ja 6 kohta seuraavasti:

”5. Siirretään komissiolle valta antaa 45 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan olennaisia vaatimuksia niiden mukauttamiseksi tieteen tai tekniikan kehitykseen tai kansainväliseen kehitykseen taikka uusiin riskeihin tai teknologioihin liittyvien vaatimusten lisäämiseksi. Asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta asetuksen (EU) 2024/1689 III luvun 2 jaksossa vahvistettujen asiaankuuluvien vaatimusten katsotaan olevan olennaisia terveys- ja

turvallisuusvaatimuksia tätä asetusta sovellettaessa.

6. Hyväksyessään tämän artiklan 5 kohdan nojalla delegoituja säädöksiä tai tämän asetuksen 16 a artiklan nojalla yhteisiä eritelmiä, jotka koskevat sellaisia radiolaitteita, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä tai joissa käytetään suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä turvakomponentteina, komissio ottaa huomioon mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset sekä asiaankuuluvat yhdenmukaistetut standardit. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta komissio ei saa mennä asetuksessa (EU) 2024/1689 säädettyjä vaatimuksia pidemmälle.”

110 g artikla

Direktiivin 2014/68/EU muuttaminen

Lisätään direktiivin 2014/68/EU 4 artiklaan 4 ja 5 kohta seuraavasti:

”4. Siirretään komissiolle valta antaa 44 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä I esitettyjä yleisen turvallisuuden ja suorituskyvyn kannalta olennaisia turvallisuusvaatimuksia niiden mukauttamiseksi tieteen tai tekniikan kehitykseen tai kansainväliseen kehitykseen

taikka uusiin riskeihin tai teknologioihin liittyvien vaatimusten lisäämiseksi. Asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta asetuksen (EU) 2024/1689 III luvun 2 jaksossa vahvistettujen asiaankuuluvien vaatimusten katsotaan olevan olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia tätä asetusta sovellettaessa.

5. Hyväksyessään tämän artiklan 4 kohdan nojalla delegoituja säädöksiä tai tämän asetuksen 12 a artiklan nojalla yhteisiä eritelmiä, jotka koskevat sellaisia tuotteita, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä tai joissa käytetään suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä turvakomponentteina, komissio ottaa huomioon mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset sekä asiaankuuluvat yhdenmukaistetut standardit. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta komissio ei saa mennä asetuksessa (EU) 2024/1689 säädettyjä vaatimuksia pidemmälle.”

110 h artikla

Asetuksen (EU) 2016/424 muuttaminen

Lisätään asetuksen (EU) 2016/424 6 artiklaan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

”2. Siirretään komissiolle valta antaa 44 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä II esitettyjä olennaisia vaatimuksia niiden mukauttamiseksi tieteen tai tekniikan kehitykseen tai kansainväliseen kehitykseen taikka uusiin riskeihin tai teknologioihin liittyvien vaatimusten lisäämiseksi. Asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta asetuksen (EU) 2024/1689 III luvun 2 jaksossa vahvistettujen asiaankuuluvien vaatimusten katsotaan olevan olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia tätä asetusta sovellettaessa.

3. Hyväksyessään tämän artiklan 2 kohdan nojalla delegoituja säädöksiä tai tämän asetuksen 12 a artiklan nojalla yhteisiä eritelmiä, jotka koskevat sellaisia köysiratalaitteistoja, osajärjestelmiä ja turvakomponentteja, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä tai joissa käytetään suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä turvakomponentteina, komissio ottaa huomioon mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset sekä asiaankuuluvat yhdenmukaistetut standardit. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta

komissio ei saa mennä asetuksessa (EU) 2024/1689 säädettyjä vaatimuksia pidemmälle.”

110 i artikla

Asetuksen (EU) 2016/425 muuttaminen

Lisätään asetuksen (EU) 2016/425 5 artiklaan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

”2. Siirretään komissiolle valta antaa 44 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä II esitettyjä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia niiden mukauttamiseksi tieteen tai tekniikan kehitykseen tai kansainväliseen kehitykseen taikka uusiin riskeihin tai teknologioihin liittyvien vaatimusten lisäämiseksi. Asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta asetuksen (EU) 2024/1689 III luvun 2 jaksossa vahvistettujen asiaankuuluvien vaatimusten katsotaan olevan olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia tätä asetusta sovellettaessa.

3. Hyväksyessään tämän artiklan 2 kohdan nojalla delegoituja säädöksiä tai tämän asetuksen 14 a artiklan nojalla yhteisiä eritelmiä, jotka koskevat sellaisia henkilönsuojaimia, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä tai joissa

käytetään suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä turvakomponentteina, komissio ottaa huomioon mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset sekä asiaankuuluvat yhdenmukaistetut standardit. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta komissio ei saa mennä asetuksessa (EU) 2024/1689 säädettyjä vaatimuksia pidemmälle.”

110 j artikla

Asetuksen (EU) 2016/426 muuttaminen

Lisätään asetuksen (EU) 2016/426 5 artiklaan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

”2. Siirretään komissiolle valta antaa 41 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä I esitettyjä olennaisia vaatimuksia niiden mukauttamiseksi tieteen tai tekniikan kehitykseen tai kansainväliseen kehitykseen taikka uusiin riskeihin tai teknologioihin liittyvien vaatimusten lisäämiseksi. Asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta asetuksen (EU) 2024/1689 III luvun 2 jaksossa vahvistettujen asiaankuuluvien vaatimusten katsotaan olevan olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia tätä asetusta sovellettaessa.

3. Hyväksyessään tämän artiklan 2 kohdan nojalla delegoituja säädöksiä tai

tämän asetuksen 13 a artiklan nojalla yhteisiä eritelmiä, jotka koskevat sellaisia laitteita tai varusteita, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä tai joissa käytetään suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä turvakomponentteina, komissio ottaa huomioon mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset sekä asiaankuuluvat yhdenmukaistetut standardit. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta komissio ei saa mennä asetuksessa (EU) 2024/1689 säädettyjä vaatimuksia pidemmälle.”

110 k artikla

Asetuksen (EU) 2017/745 muuttaminen

Lisätään asetuksen (EU) 2017/745 5 artiklaan 7 ja 8 kohta seuraavasti:

”7. Siirretään komissiolle valta antaa 115 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteessä I esitettyjä yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia niiden mukauttamiseksi tieteen tai tekniikan kehitykseen tai kansainväliseen kehitykseen taikka uusiin riskeihin tai teknologioihin liittyvien vaatimusten lisäämiseksi. Asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen suuririskisten

tekoälyjärjestelmien osalta asetuksen (EU) 2024/1689 III luvun 2 jaksossa vahvistettujen asiaankuuluvien vaatimusten katsotaan olevan olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia tätä asetusta sovellettaessa.

8. Hyväksyessään tämän artiklan 6 kohdan nojalla täytäntöönpanosäädöksiä, tämän artiklan 7 kohdan nojalla delegoituja säädöksiä tai tämän asetuksen 9 artiklan nojalla yhteisiä eritelmiä, jotka koskevat sellaisia laitteita, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä tai joissa käytetään suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä turvakomponentteina, komissio ottaa huomioon mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset sekä asiaankuuluvat yhdenmukaistetut standardit. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta komissio ei saa mennä asetuksessa (EU) 2024/1689 säädettyjä vaatimuksia pidemmälle.”

110 l artikla

Asetuksen (EU) 2017/746 muuttaminen

Lisätään asetuksen (EU) 2017/746 5 artiklaan 7 ja 8 kohta seuraavasti:

”7. Siirretään komissiolle valta antaa 107 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan

liitteessä I esitettyjä yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia niiden mukauttamiseksi tieteen tai tekniikan kehitykseen tai kansainväliseen kehitykseen taikka uusiin riskeihin tai teknologioihin liittyvien vaatimusten lisäämiseksi. Asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta asetuksen (EU) 2024/1689 III luvun 2 jaksossa vahvistettujen asiaankuuluvien vaatimusten katsotaan olevan olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia tätä asetusta sovellettaessa.

8. Hyväksyessään tämän artiklan 6 kohdan nojalla täytäntöönpanosäädöksiä, tämän artiklan 7 kohdan nojalla delegoituja säädöksiä tai tämän asetuksen 9 artiklan nojalla yhteisiä eritelmiä, jotka koskevat sellaisia laitteita, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1689 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä tai joissa käytetään suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä turvakomponentteina, komissio ottaa huomioon mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset sekä asiaankuuluvat yhdenmukaistetut standardit. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta komissio ei saa mennä asetuksessa (EU) 2024/1689

	säädettyjä vaatimuksia pidemmälle.”

Tarkistus 76

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 30 alakohta – b alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
111 artikla – 4 kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
”4. Synteettistä ääni-, kuva-, video- tai tekstisisältöä tuottavien tekoälyjärjestelmien, mukaan lukien yleiskäyttöiset tekoälyjärjestelmät, jotka on saatettu markkinoille ennen 2 päivää elokuuta 2026, tarjoajien on toteutettava tarvittavat toimenpiteet 50 artiklan 2 kohdan noudattamiseksi viimeistään 2 päivänä ***helmikuuta 2027***.”;	”4. Synteettistä ääni-, kuva-, video- tai tekstisisältöä tuottavien tekoälyjärjestelmien, mukaan lukien yleiskäyttöiset tekoälyjärjestelmät, jotka on saatettu markkinoille ennen 2 päivää elokuuta 2026, tarjoajien on toteutettava tarvittavat toimenpiteet 50 artiklan 2 kohdan noudattamiseksi viimeistään 2 päivänä ***marraskuuta 2026***.”;

Tarkistus 77

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 31 alakohta – a alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
113 artikla – 3 kohta – d alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
III luvun 1, 2 ja 3 jaksoa sovelletaan ***sen jälkeen, kun komissio on hyväksynyt päätöksen, jossa vahvistetaan, että III luvun noudattamista tukevat riittävät tekijät ovat saatavilla, seuraavasti:***	III luvun 1, 2 ja 3 jaksoa***, lukuun ottamatta 6 artiklan 5 kohtaa,*** sovelletaan***;***

Tarkistus 78

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 31 alakohta – a alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
113 artikla – 3 kohta – d alakohta – i alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
i) kuuden kuukauden kuluttua kyseisen päätöksen hyväksymisestä niiden tekoälyjärjestelmien osalta, jotka on luokiteltu suuririskisiksi 6 artiklan 2 kohdan ja liitteen III nojalla, ja	***Poistetaan.***

Tarkistus 79

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 31 alakohta – a alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
113 artikla – 3 kohta – d alakohta – ii alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
ii) 12 kuukauden kuluttua kyseisen päätöksen hyväksymisestä niiden tekoälyjärjestelmien osalta, jotka on luokiteltu suuririskisiksi 6 artiklan 1 kohdan ja liitteen I nojalla.	***Poistetaan.***

Tarkistus 80

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 31 alakohta – a alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
113 artikla – 3 kohta – d alakohta – 1 alakohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
Jos tämän d alakohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua päätöstä ei ole hyväksytty tai jos alla mainitut päivämäärät ovat aikaisempia kuin kyseisen päätöksen hyväksymistä seuraavat päivämäärät, III luvun 1, 2 ja 3 jaksoa sovelletaan seuraavasti:	***Poistetaan.***

Tarkistus 81

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 31 a alakohta (uusi)
Asetus (EU) 2024/1689
Liite I – A jakso

Komission teksti	*Tarkistus*
	31 a) kumotaan liitteessä I oleva A jakso;

Tarkistus 82

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 31 b alakohta (uusi)
Asetus (EU) 2024/1689
Liite I – B jakso – 20 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	31 b) lisätään liitteessä I olevaan B jaksoon kohdat seuraavasti:
	”20 a. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24);
	20 b. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta (EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1);
	20 c. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/53/EU, annettu 20 päivänä marraskuuta 2013, huviveneistä ja vesiskoottereista sekä direktiivin 94/25/EY kumoamisesta (EUVL L 354, 28.12.2013, s. 90);
	20 d. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi

2014/33/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 251);

20 e. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 309);

20 f. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta (EUVL L 153, 22.5.2014, s. 62);

20 g. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/68/EU, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, painelaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 189, 27.6.2014, s. 164);

20 h. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/424, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, köysiratalaitteistoista ja direktiivin 2000/9/EY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 1);

20 i. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/425, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 51);

20 j. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/426, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, kaasumaisia polttoaineita polttavista laitteista ja direktiivin 2009/142/EY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 99);

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

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

20 m. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/1230, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2023, koneista ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY ja

	neuvoston direktiivin 73/361/ETY kumoamisesta.”;

Tarkistus 83

Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 32 alakohta
Asetus (EU) 2024/1689
Liite VIII – B jakso

Komission teksti	*Tarkistus*
32) poistetaan liitteessä VIII ***oleva*** B ***jakso;***	32) poistetaan liitteessä VIII ***olevan*** B ***jakson 7 ja 9 kohta.***