Parlament Ewropew
2024-2029

TESTI ADOTTATI

P10_TA(2026)0098

Simplifikazzjoni tal-implimentazzjoni ta’ regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali (Omnibus Diġitali dwar l-IA)

Emendi adottati mill-Parlament Ewropew fis-26 ta’ Marzu 2026 dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolamenti (UE) 2024/1689 u (UE) 2018/1139 fir-rigward tas-simplifikazzjoni tal-implimentazzjoni ta’ regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali (Omnibus Diġitali dwar l-IA) (COM(2025)0836 – C10-0304/2025 – 2025/0359(COD))[1]

(Proċedura leġiżlattiva ordinarja: l-ewwel qari)

Emenda 1

Proposta għal regolament
Premessa 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(3) Minħabba f’hekk, hemm bżonn isiru emendi mmirati fir-Regolament (UE) 2024/1689 biex jiġu indirizzati ċerti sfidi tal-implimentazzjoni, biex ir-regoli rilevanti jiġu applikati b’mod effettiv.	(3) Minħabba f’hekk, hemm bżonn isiru emendi mmirati fir-Regolament (UE) 2024/1689 biex jiġu indirizzati ċerti sfidi tal-implimentazzjoni, biex ir-regoli rilevanti jiġu applikati b’mod effettiv***, sempliċi u uniformi***.

Emenda 2

Proposta għal regolament
Premessa 3a (ġdida)

[1] Il-każ ġie mgħoddi lura għan-negozjati interistituzzjonali lill-kumitati responsabbli skont l-Artikolu 60(4), ir-raba' subparagrafu (A10-0073/2026).

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(3a) Barra minn hekk, jenħtieġ li l-Kummissjoni, l-Uffiċċju għall-IA u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jiżguraw li s-superviżjoni, l-infurzar u l-monitoraġġ tal-liġijiet settorjali u nazzjonali ma joħolqux duplikazzjonijiet, interpretazzjonijiet inkonsistenti jew infurzar diverġenti sabiex jippermettu l-innovazzjoni tal-IA fis-settur privat u pubbliku.

Emenda 3

Proposta għal regolament
Premessa 4

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(4) L-intrapriżi li m'għadhomx jaqgħu taħt id-definizzjoni ta' intrapriżi mikro, żgħar u medju (SMEs)***, jiġifieri*** l-intrapriżi żgħar b'kapitalizzazzjoni medja (SMCs)***,*** għandhom ***irwol essenzjali*** fl-ekonomija tal-Unjoni. Meta mqabbla mal-SMEs, l-SMCs għandhom it-tendenza li juru pass aktar mgħaġġel ta' tkabbir, u livell ogħla ta' innovazzjoni u ***diġitalizzazzjoni***. Iżda dawn isibu sfidi simili għall-SMEs fir-rigward tal-piż amministrattiv, li jwasslu għal ħtieġa ta' proporzjonalità fl-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) 2024/1689 u għal appoġġ immirat. Biex tkun tista' ssir it-tranżizzjoni bla skossi tal-intrapriżi minn SMEs għal SMCs, hu importanti li jiġi indirizzat b'mod koerenti l-effett li r-	(4) ***99,8 % tal-kumpaniji kollha tal-Unjoni huma intrapriżi żgħar u ta' daqs medju,*** li ***l-maġġoranza tagħhom huma intrapriżi mikro u żgħar[3a].*** L-intrapriżi m'għadhomx jaqgħu taħt id-definizzjoni ta' intrapriżi mikro, żgħar u ***ta' daqs*** medju (**"**SME**"**) **–** **"**l-intrapriżi żgħar b'kapitalizzazzjoni medja**"** (**"**SMCs**"**) **–** għandhom ***rwol vitali*** fl-ekonomija tal-Unjoni. Meta mqabbla mal-SMEs, l-SMCs għandhom it-tendenza li juru pass aktar mgħaġġel ta' tkabbir, u livell ogħla ta' innovazzjoni u ***diġitizzazzjoni***. Iżda dawn isibu sfidi simili għall-SMEs fir-rigward tal-piż amministrattiv, li jwasslu għal ħtieġa ta' proporzjonalità fl-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) 2024/1689 u għal appoġġ

Regolament jista’ jkollu fuq l-attività tagħhom ladarba dawk l-intrapriżi ma jibqgħu jaqgħu fis-segment tal-SMEs u jiffaċċjaw regoli li japplikaw għall-intrapriżi l-kbar. Ir-Regolament (UE) 2024/1689 jipprevedi diversi miżuri għall-forniturи ta’ skala żgħira, li jenħtieġ li jiġu estiżi għall-SMCs. Biex jiġi ċċarat it-trattament tal-SMEs u tal-SMCs fir-Regolament (UE) 2024/1689, jeħtieġ jiddaħħlu definizzjonijiet għall-SMEs u għall-SMCs, li jenħtieġ ikunu jikkorrispondu għad-definizzjoni stabbilita fl-Anness tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE[4] u fl-Anness tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2025/3500/KE[5].

immirat. Biex tkun tista’ ssir it-tranżizzjoni bla skossi tal-intrapriżi minn SMEs għal SMCs, hu importanti li jiġi indirizzat b’mod koerenti l-effett li r-Regolament jista’ jkollu fuq l-attività tagħhom ladarba dawk l-intrapriżi ma jibqgħu jaqgħu fis-segment tal-SMEs u jiffaċċjaw regoli li japplikaw għall-intrapriżi l-kbar. Ir-Regolament (UE) 2024/1689 jipprevedi diversi miżuri għall-forniturи ta’ skala żgħira, li jenħtieġ li jiġu estiżi għall-SMCs ***fejn xieraq filwaqt li jiġu ssalvagwardjati l-objettivi ġenerali u l-livell ta’ protezzjoni mogħti skont ir-Regolament (UE) 2024/1689***. Biex jiġi ċċarat it-trattament tal-SMEs u tal-SMCs fir-Regolament (UE) 2024/1689, jeħtieġ jiddaħħlu definizzjonijiet għall-SMEs u għall-SMCs, li jenħtieġ ikunu jikkorrispondu għad-definizzjoni stabbilita fl-Anness tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE[4] u fl-Anness tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2025/3500/KE[5].

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

[4] Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta’ Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta’ impriżi mikro, żgħar u ta’ daqs medju (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36-41, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

[4] Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta’ Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta’ impriżi mikro, żgħar u ta’ daqs medju (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36-41, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

[5] Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2025/1099 tal-21 ta’ Mejju 2025 dwar id-

[5] Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2025/1099 tal-21 ta’ Mejju 2025 dwar id-

definizzjoni ta’ intrapriżi żgħar b’kapitalizzazzjoni medja (ĠU L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).	definizzjoni ta’ intrapriżi żgħar b’kapitalizzazzjoni medja (ĠU L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).

Emenda 4

Proposta għal regolament
Premessa 5

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(5) L-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2024/1689 bħalissa jimponi obbligu fuq il-forniturI u fuq l-implimentaturi kollha tas-sistemi tal-IA biex jiżguraw il-litteriżmu fl-IA tal-persunal tagħhom. L-iżvilupp tal-litteriżmu fl-IA, li jibda mill-edukazzjoni u mit-taħriġ u jkompli bit-tagħlim tul il-ħajja, hu kruċjali biex il-forniturI, l-implimentaturi u persuni affettwati oħra jitgħallmu ***l-kunċetti*** meħtieġa biex jieħdu deċiżjonijiet infurmati dwar il-varar tas-sistemi tal-IA. ***Iżda mill-esperjenza kollettiva*** tal-partijiet ikkonċernati ***jidher*** li soluzzjoni li ***tpoġġi lil kulħadd f’keffa waħda*** mhix adattata għat-tipi kollha ta’ forniturI u implimentaturi fejn tidħol il-promozzjoni tal-litteriżmu fl-IA***, u b’hekk tali obbligu orizzontali jsir ineffettiv biex jintlaħaq l-objettiv ta’ din id-dispożizzjoni. Barra minn hekk, id-data tindika li l-impożizzjoni ta’ tali obbligu toħloq piż regolatorju addizzjonali, b’mod partikolari fuq l-intrapriżi iżgħar, filwaqt li l-litteriżmu fl-IA jenħtieġ li jkun prijorità strateġika, irrispettivament mill-obbligi regolatorji u mis-sanzjonijiet***	(5) L-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2024/1689 bħalissa jimponi obbligu fuq il-forniturI u fuq l-implimentaturi kollha tas-sistemi tal-IA biex jiżguraw il-litteriżmu fl-IA tal-persunal tagħhom. L-iżvilupp tal-litteriżmu fl-IA, li jibda mill-edukazzjoni u mit-taħriġ u jkompli bit-tagħlim tul il-ħajja, hu kruċjali biex il-forniturI, l-implimentaturi u persuni affettwati oħra jitgħallmu ***l-ħiliet*** meħtieġa biex jieħdu deċiżjonijiet infurmati dwar il-varar tas-sistemi tal-IA. ***Madankollu, l-esperjenza kondiviża*** tal-partijiet ikkonċernati ***tiżvela*** li soluzzjoni li ***timponi obbligi stretti biex jiġi żgurat livell suffiċjenti*** ta’ ***litteriżmu*** fl-IA mhix adattata għat-tipi kollha ta’ fornituri u implimentaturi fejn tidħol il-promozzjoni tal-litteriżmu fl-IA. Fid-dawl ta’ ***dak***, jenħtieġ li jiġi emendat l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2024/1689 biex ikun jeżiġi li ***l-fornituri*** u ***l-implimentaturi tas-sistemi tal-IA jappoġġaw il-litteriżmu*** fl-IA tal-persunal tagħhom u ta’ persuni oħra involuti fl-operat u l-użu ta’ sistemi tal-IA f’isimhom. ***Il-Kummissjoni Ewropea jenħtieġ*** li ***tippromovi l-litteriżmu*** u ***l-kompetenzi*** tal-IA

potenzjali. Fid-dawl ta' ***dan***, jenħtieġ li jiġi emendat l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2024/1689 biex ikun jeżiġi li ***l-Istati Membri u l-Kummissjoni, mingħajr preġudizzju għall-kompetenzi rispettivi tagħhom, b'mod individwali, kollettiv u id f'id mal-partijiet ikkonċernati rilevanti jħeġġu lill-fornituri*** u ***lill-implimentaturi jipprovdu livell suffiċjenti ta' litteriżmu*** fl-IA tal-persunal tagħhom u ta' persuni oħra involuti fl-operat u l-użu ta' sistemi tal-IA f'isimhom***, inkluż billi jagħtuhom opportunitajiet ta' taħriġ u jippermettu l-iskambju ta' prattiki tajbin u inizjattivi oħra mhux legalment vinkolanti. Il-Bord Ewropew għall-Intelliġenza Artifiċjali ("Bord") se jiżgura l-iskambju rikorrenti bejn il-Kummissjoni*** u ***l-Istati Membri dwar is-suġġett***, ***filwaqt li l-Alleanza għall-Applikazzjoni tal-IA se tippermetti diskussjoni mal-komunità usa'***. ***Din l-emenda hija mingħajr preġudizzju għall-miżuri usa' li jieħdu l-Kummissjoni*** u ***l-Istati Membri biex jippromwovu l-litteriżmu fl-IA u l-kompetenzi tal-IA fost il-popolazzjoni usa', inkluż l-istudenti u ċ-ċittadini b'etajiet differenti, u b'mod partikolari bis-saħħa tas-sistemi edukattivi u tat-taħriġ***.

għall-popolazzjoni usa', u sabiex tappoġġa, tiffaċilita u ***tikkomplementa l-isforzi tal-fornituri, jenħtieġ li tingħata l-kompitu li toħroġ gwida dwar l-implimentazzjoni prattika rigward l-obbligu fuq il-fornituri u l-implimentaturi tas-sistemi tal-IA,*** u ***jenħtieġ li***, ***flimkien mal-Istati Membri, tħeġġeġ u tappoġġa l-litteriżmu fl-IA fis-soċjetà***. ***Dan jenħtieġ li jinkludi l-iffaċilitar u l-ikkomplementar tal-isforzi tal-fornituri*** u ***tal-implimentaturi tas-sistemi tal-IA, b'mod partikolari l-SMEs, peress li l-implimentazzjoni tal-obbligi rilevanti toħloq sfidi partikolari għalihom. Possibbiltà waħda biex jiġi ffaċilitat il-litteriżmu fl-IA fl-Unjoni tista' tkun il-ħolqien ta' Sħubijiet Pubbliċi-Privati (PPPs).***

Emenda 5

Proposta għal regolament
Premessa 5a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(5a) Sistemi tal-IA li jbiddlu,

jimmanipulaw jew jiġġeneraw b'mod artifiċjali immaġnijiet jew videos realistiċi li juru attivitajiet sesswalment espliċiti, li juru l-partijiet intimi ta' persuna fiżika identifikabbli, mingħajr il-kunsens tal-persuna, jikkawżaw ħsara lill-vittmi u jiksru d-drittijiet fundamentali għad-dinjità u l-privatezza. Il-proliferazzjoni ta' tali teknoloġiji, spiss ikkummerċjalizzati bħala applikazzjonijiet ta' "nudifikazzjoni", ħolqot ħtieġa urġenti ta' projbizzjoni regolatorja espliċita. Ir-Regolament (UE) 2024/1689 jistabbilixxi qafas għal prattiki pprojbiti tal-IA, li għandu jinżamm taħt rieżami. Dan huwa mingħajr preġudizzju għad-drittijiet, il-libertajiet u l-prinċipji rikonoxxuti mill-Artikolu 6 tat-TUE u l-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, u l-eżerċitar tad-drittijiet garantiti fiha għal-libertà tal-espressjoni u tal-informazzjoni u l-libertà tal-arti u x-xjenzi. Din il-projbizzjoni jenħtieġ li ma tapplikax għall-forniturijew għall-implimentaturi ta' sistemi tal-IA li jkunu stabbilew miżuri effettivi tas-sikurezza, bħal miżuri tekniċi u organizzazzjonali, biex jipprevjenu l-ġenerazzjoni ta' tali rappreżentazzjonijiet u biex jevitaw l-użu kontinwament ħażin, wara li s-sistema tkun tqiegħdet fis-suq jew fis-servizz, minkejja l-intenzjoni tal-fornitur jew tal-implimentatur. Barra minn hekk, din il-projbizzjoni jenħtieġ li ma tipprevjenix lill-

	fornituri tal-IA milli jiżviluppaw il-kapaċitajiet tekniċi tagħhom biex ibiddlu, jimmanipulaw jew jiġġeneraw immaġnijiet jew videos b'mod artifiċjali.

Emenda 6

Proposta għal regolament
Premessa 6

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(6) Is-sejbien u l-korrezzjoni tal-preġudizzji għandhom interess pubbliku sostanzjali għax dawn jipproteġu lill-persuni fiżiċi mill-effetti negattivi tal-preġudizzji, inkluż id-diskriminazzjoni. ***Id-diskriminazzjoni jista' jikkaġunaha preġudizzju fil-mudelli tal-IA u fis-sistemi tal-IA*** li ***mhumiex*** sistemi tal-IA b'riskju għoli***, għax dawn tal-aħħar diġà jipprovdi bażi legali għalihom ir-Regolament (UE) 2024/1689 li jawtorizza l-ipproċessar*** ta' ***kategoriji speċjali tad-data personali skont l-Artikolu 9(2)***, ***il-punt (g), tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew*** u ***tal-Kunsill[6]***. ***Peress*** li ***d-diskriminazzjoni jistgħu jikkaġunawha wkoll dawk is-sistemi*** u ***l-mudelli l-oħra tal-IA, jixraq*** li ***r-Regolament*** (UE) 2024/1689 ***jipprevedi bażi legali għall-ipproċessar ta' kategoriji speċjali tad-data personali*** wkoll ***min-naħa tal-fornituri*** u ***tal-implimentaturi*** ta' sistemi u mudelli oħra ***tal-IA kif ukoll min-naħa ta' implimentaturi ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli. Il-bażi legali hija stabbilita f'konformità*** mal-	(6) Is-sejbien u l-korrezzjoni tal-preġudizzji għandhom interess pubbliku sostanzjali għax dawn jipproteġu lill-persuni fiżiċi mill-effetti negattivi tal-preġudizzji, inkluż id-diskriminazzjoni. ***Għal dik ir-raġuni, ir-Regolament (UE) 2024/1689 diġà jipprovdi bażi legali*** li ***tawtorizza lill-fornituri ta'*** sistemi tal-IA b'riskju għoli ***jipproċessaw kategoriji speċjali tad-data personali f'ċerti każijiet eċċezzjonali u soġġetti għal salvagwardji stretti. Din il-bażi legali hija marbuta mal-obbligu*** ta' ***dawk il-fornituri li jistabbilixxu prattiki li jikkonċernaw is-sejbien***, ***il-prevenzjoni u l-mitigazzjoni tal-preġudizzji li x'aktarx jaffettwaw is-saħħa*** u ***s-sikurezza tal-persuni, ikollhom impatt negattiv fuq id-drittijiet fundamentali jew iwasslu għal diskriminazzjoni pprojbita skont il-liġi tal-Unjoni***. ***Għalhekk, jeżisti interess pubbliku sostanzjali*** li ***jippermetti, fejn strettament meħtieġ, l-ipproċessar ta' kategoriji speċjali ta' data personali għall-finijiet ta' sejbien*** u ***korrezzjoni tal-***

Artikolu 9(2), il-punt (g), tar-Regolament (UE) 2016/679 ***u*** mal-Artikolu 10(2), il-punt (g), tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[7]***;*** u ***l-Artikolu*** 10, il-punt (a), tad-Direttiva (UE) 2016/680 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[8] ***jipprovdi bażi legali li tippermetti, meta neċessarju, is-sejbien u t-tneħħija tal-preġudizzji, l-ipproċessar ta' kategoriji speċjali tad-data personali min-naħa tal-fornituri u l-implimentaturi kollha tas-sistemi u l-mudelli tal-IA, soġġetti għal salvagwardji xierqa li jikkomplementaw ir-Regolamenti (UE) 2016/679, ir-Regolament (UE) 2018/1725 u d-Direttiva (UE) 2016/680, kif applikabbli***.

[6] Ir-Regolament (EU) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[7] Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru

preġudizzju. Għalhekk huwa meħtieġ li ***l-bażi legali stabbilita skont ir-Regolament*** (UE) 2024/1689 ***tiġi estiża biex din tkun tapplika*** wkoll ***għall-fornituri*** u ***għall-implimentaturi*** ta' sistemi ***tal-IA*** u mudelli ***tal-IA*** oħra***. Jenħtieġ li dik il-bażi legali tkun soġġetta għall-istess kundizzjonijiet u salvagwardji kif applikati skont l-Artikolu 10(5) eżistenti, u b'hekk tiġi żgurata l-konformità*** mal-Artikolu 9(2), il-punt (g), tar-Regolament (UE) 2016/679***,*** mal-Artikolu 10(2), il-punt (g), tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[7] u ***mal-Artikolu*** 10, il-punt (a), tad-Direttiva (UE) 2016/680 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[8].

[6] Ir-Regolament (EU) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[7] Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru

45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

[8] Id-Direttiva (UE) 2016/680 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta’ April 2016 dwar il-protezzjoni ta’ persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta’ data personali mill-awtoritajiet kompetenti għall-finijiet tal-prevenzjoni, l-investigazzjoni, is-sejbien jew il-prosekuzzjoni ta’ reati kriminali jew l-eżekuzzjoni ta’ pieni kriminali, u dwar il-moviment liberu ta’ tali data, u li tħassar id-Deċiżjoni Qafas tal-Kunsill 2008/977/ĠAI (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 89-131, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).

45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

[8] Id-Direttiva (UE) 2016/680 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta’ April 2016 dwar il-protezzjoni ta’ persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta’ data personali mill-awtoritajiet kompetenti għall-finijiet tal-prevenzjoni, l-investigazzjoni, is-sejbien jew il-prosekuzzjoni ta’ reati kriminali jew l-eżekuzzjoni ta’ pieni kriminali, u dwar il-moviment liberu ta’ tali data, u li tħassar id-Deċiżjoni Qafas tal-Kunsill 2008/977/ĠAI (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 89-131, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).

Emenda 7

Proposta għal regolament
Premessa 7

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(7) Biex tkun żgurata l-konsistenza, tkun evitata d-duplikazzjoni u jitnaqqsu kemm jista’ jkun il-piżijiet amministrattivi fir-rigward tal-proċedura tad-dežinjazzjoni tal-korpi notifikati skont ir-Regolament (UE) 2024/1689, filwaqt li jinżamm l-istess livell ta’ skrutinju, jenħtieġ li l-korpi ġodda tal-valutazzjoni tal-konformità u l-korpi notifikati li jiġu ddeżinjati skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/1689, bħal skont ir-	***imħassar***

Regolamenti (UE) 2017/745[9] u (UE) 2017/746[10] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ikollhom disponibbli applikazzjoni unika u proċedura tal-valutazzjoni unika għal meta tali proċedura tiġi stabbilita skont dik il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. L-applikazzjoni unika u l-proċedura tal-valutazzjoni unika huma maħsuba biex jiffaċilitaw, jappoġġaw u jħaffu l-proċedura tad-dežinjazzjoni skont ir-Regolament (UE) 2024/1689, filwaqt li jiżguraw il-konformità mar-rekwiżiti applikabbli għall-korpi notifikati skont dak ir-Regolament u l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tiegħu.

---

[9] Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

[10] Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176, ELI:

http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

Emenda 8

Proposta għal regolament
Premessa 8

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(8) ***Biex ikunu żgurati applikazzjoni bla skossi u l-konsistenza tar-Regolament (UE) 2024/1689, dan jenħtieġ li jiġi emendat. Jenħtieġ li tiżdied korrezzjoni teknika fl-Artikolu 43(3), l-ewwel subparagrafu, tar-Regolament (UE) 2024/1689 biex r-rekwiżiti tal-valutazzjoni tal-konformità jiġu allinjati mar-rekwiżiti tal-fornituri tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli fl-Artikolu 16 ta' dak ir-Regolament. Barra minn hekk, jenħtieġ li jiġi ċċarat li meta fornitur ta' sistema tal-IA b'riskju għoli jkun soġġett għall-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/1689, u l-valutazzjoni tal-konformità tkun testendi għall-konformità tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità ta' dak ir-Regolament u ta' tali leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, il-fornitur jenħtieġ li jkun jista' jinkludi aspetti relatati mas-sistemi tal-ġestjoni tal-kwalità skont dak ir-Regolament bħala parti mis-sistemi tal-ġestjoni tal-kwalità skont tali leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-***	(8) ***imħassar***

armonizzazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 17(3) tar-Regolament (UE) 2024/1689. Jenħtieġ li l-Artikolu 43(3), it-tieni subparagrafu, jiġi emendat biex jiġi ċċarat li l-korpi notifikati li jkunu ġew notifikati skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/1689 u li għandhom l-għan li jivvalutaw is-sistemi tal-IA b'riskju għoli koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I ta' dak ir-Regolament, jenħtieġ li japplikaw għad-deżinjazzjoni bħala korp notifikat skont dak ir-Regolament fi żmien 18-il xahar minn [meta jibda japplika dan ir-Regolament]. Din l-emenda hija mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 28 tar-Regolament (UE) 2024/1689. Barra minn hekk, jenħtieġ li r-Regolament (UE) 2024/1689 jiġi emendat biex jiċċara li meta sistema tal-IA b'riskju għoli tkun koperta mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/1689 u tkun taqbel ma' xi wieħed mill-każijiet ta' użu elenkati fl-Anness III ta' dak ir-Regolament, il-fornitur jenħtieġ li jimxi skont il-proċedura rilevanti tal-valutazzjoni tal-konformità kif teżiġi dik il-leġiżlazzjoni rilevanti dwar l-armonizzazzjoni.

Emenda 9

Proposta għal regolament
Premessa 8a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(8a) Ir-Regolament (UE) 2024/1689 u r-Regolament (UE) 2024/2847 jikkomplementaw lil xulxin sabiex is-sikurezza u ċ-ċibersigurtà tal-prodotti b'elementi diġitali jiġu żgurati. Jeħtieġ li jiġi żgurat l-allinjament tar-Regolament (UE) 2024/1689 u tar-Regolament (UE) 2024/2847, biex tkun tista' ssir l-implimentazzjoni bla xkiel tagħhom. Meta s-sistemi tal-IA b'riskju għoli jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/2847, jenħtieġ li jitqiesu li jikkonformaw mar-rekwiżiti taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) 2024/1689 sa fejn dawk ir-rekwiżiti jkunu koperti mid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew partijiet minnha maħruġa skont ir-Regolament (UE) 2024/2847.

Emenda 10

Proposta għal regolament
Premessa 8b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(8b) Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, il-fatt li sistema tal-IA tkun integrata jew topera fi prodott soġġett għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni dwar is-

	sikurezza tal-prodotti jenħtieġ li ma jimplikax, fih innifsu, li s-sistema tal-IA twettaq funzjoni ta’ sikurezza. Jenħtieġ li sistema tal-IA titqies li twettaq funzjoni tas-sikurezza biss meta l-funzjonament tagħha jkun meħtieġ biex jiġi żgurat li l-prodott jew is-sistema tal-IA jikkonformaw mar-rekwiżiti tas-sikurezza applikabbli tal-Unjoni. B’kuntrast, il-funzjonalitajiet maħsuba biss għall-assistenza tal-utent, l-ottimizzazzjoni tal-prestazzjoni, l-effiċjenza tas-servizz, l-awtomatizzazzjoni, il-konvenjenza, jew il-kontroll tal-kwalità ta’ aspetti mhux relatati mas-sikurezza jenħtieġ li ma jitqisux bħala funzjonijiet tas-sikurezza skont dan ir-Regolament, meta l-falliment tagħhom ma joħloqx direttament riskji għas-saħħa jew għas-sikurezza.

Emenda 11

Proposta għal regolament
Premessa 9

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(9) Biex tiġi ssimplifikata l-konformità u jitnaqqsu l-kostijiet assoċjati, ***il-forniturи*** tas-sistemi tal-IA ***jenħtieġ li ma jintalbux jirreġistraw is-sistemi tal-IA*** msemmija fl-Artikolu 6(3) tar-Regolament (UE) 2024/1689 fil-bażi tad-data tal-UE skont l-Artikolu 49(2) ta’ dak ir-Regolament. ***Peress*** li sistemi bħal dawn mhumiex meqjusa b’riskju għoli f’ċerti	(9) Biex tiġi ssimplifikata l-konformità u jitnaqqsu l-kostijiet assoċjati, ***ir-reġistrazzjoni*** tas-sistemi tal-IA msemmija fl-Artikolu 6(3) tar-Regolament (UE) 2024/1689 fil-bażi tad-data tal-UE skont l-Artikolu 49(2) ***ta’ dak ir-Regolament jenħtieġ li tiġi ssimplifikata bir-razzjonalizzazzjoni tal-kontenut meħtieġ fit-Taqsima B tal-Anness VIII ta’ dak ir-***

kundizzjonijiet meta ma joħolqux riskju sinifikanti ta’ ħsara għas-saħħa, għas-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali tal-persuni***, l-impożizzjoni ta’ rekwiżiti tar-reġistrazzjoni tikkostitwixxi piż regolatorju sproporzjonat***. ***Iżda fornitur li jidhirlu*** li ***sistema tal-IA tkun taqa’ taħt*** l-Artikolu 6(3) jibqa’ obbligat jiddokumenta l-valutazzjoni tiegħu qabel ma dik is-sistema tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz. Din il-valutazzjoni tista’ tintalab mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.	***Regolament***. ***Filwaqt li jibqa’ kruċjali għas-sorveljanza effettiva tas-suq u għall-obbligu ta’ rendikont pubbliku li tali sistemi tal-IA jiġu rreġistrati fil-bażi tad-data tal-UE, ir-rekwiżiti ta’ reġistrazzjoni jenħtieġ li jiġu ssimplifikati u jsiru aktar proporzjonati. Din is-simplifikazzjoni se twassal għal bilanċ aħjar mingħajr ma timmina l-protezzjoni stabbilita bir-Regolament 2024/1689.*** Sistemi bħal dawn mhumiex meqjusa b’riskju għoli f’ċerti kundizzjonijiet meta ma joħolqux riskju sinifikanti ta’ ħsara għas-saħħa, għas-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali tal-persuni. ***Barra minn hekk, fornitur*** li ***japplika*** l-Artikolu 6(3) jibqa’ obbligat jiddokumenta l-valutazzjoni tiegħu qabel ma dik is-sistema tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz. Din il-valutazzjoni tista’ tintalab mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

Emenda 12

Proposta għal regolament
Premessa 10

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(10) Jenħtieġ li l-Artikoli 57, 58 u 60 tar-Regolament (UE) 2024/1689 jiġu emendati biex tissaħħaħ aktar il-kooperazzjoni fil-livell tal-Unjoni tal-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, biex jitrawmu ċ-ċarezza u l-konsistenza fil-governanza tal-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, u biex l-ambitu tal-ittestjar f’kundizzjonijiet tad-dinja reali	(10) Jenħtieġ li l-Artikoli 57, 58 u 60 tar-Regolament (UE) 2024/1689 jiġu emendati biex tissaħħaħ aktar il-kooperazzjoni fil-livell tal-Unjoni tal-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, biex jitrawmu ċ-ċarezza u l-konsistenza fil-governanza tal-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, u biex l-ambitu tal-ittestjar f’kundizzjonijiet tad-dinja reali

barra mill-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jiġi estiż għas-sistemi tal-IA b’riskju għoli koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I ta’ dak ir-Regolament. B’mod partikolari, għal simplifikazzjoni proċedurali, meta applikabbli, tal-proġetti sorveljati fl-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA li jinkludu wkoll l-ittestjar f’kundizzjonijiet tad-dinja reali, jenħtieġ li l-pjan tal-ittestjar f’kundizzjonijiet tad-dinja reali jiġi integrat fil-pjan tal-ambjent tal-esperimentazzjoni maqbul mill-fornituri jew il-fornituri prospettivi u mill-awtorità kompetenti f’dokument uniku. Barra minn hekk, jixraq tiġi prevista l-possibbiltà li l-Uffiċċju għall-IA jistabbilixxi ambjent tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA fil-livell tal-Unjoni għas-sistemi tal-IA li huma koperti mill-Artikolu 75(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689. Billi jiġu sfruttati dawn l-infrastrutturi u tiġi ffaċilitata l-kollaborazzjoni transfruntiera, il-koordinazzjoni tkun razzjonalizzata ***aħjar*** u r-riżorsi jintużaw b’mod ***aktar ottimali***.

barra mill-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jiġi estiż għas-sistemi tal-IA b’riskju għoli koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I ta’ dak ir-Regolament. B’mod partikolari, għal simplifikazzjoni proċedurali, meta applikabbli, tal-proġetti sorveljati fl-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA li jinkludu wkoll l-ittestjar f’kundizzjonijiet tad-dinja reali, jenħtieġ li l-pjan tal-ittestjar f’kundizzjonijiet tad-dinja reali jiġi integrat fil-pjan tal-ambjent tal-esperimentazzjoni maqbul mill-fornituri jew il-fornituri prospettivi u mill-awtorità kompetenti f’dokument uniku. Barra minn hekk, jixraq tiġi prevista l-possibbiltà li l-Uffiċċju għall-IA jistabbilixxi ambjent tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA fil-livell tal-Unjoni għas-sistemi tal-IA li huma koperti mill-Artikolu 75(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689. ***Meta jsiru diskussjonijiet fil-qafas tal-Bord, il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data u l-Uffiċċju għall-IA jenħtieġ li, bħala parti mir-rwoli tagħhom fil-Bord, jipprovdu l-feedback tagħhom u jiskambjaw l-aħjar prattiki dwar kwistjonijiet relatati mal-istabbiliment u mal-operat ta’ ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA li kienu stabbiliti skont il-kompetenzi rispettivi tagħhom.*** Billi jiġu sfruttati dawn l-infrastrutturi u tiġi ffaċilitata l-kollaborazzjoni transfruntiera, il-koordinazzjoni tkun razzjonalizzata u r-riżorsi jintużaw b’mod ***ottimali. Sabiex titrawwem l-innovazzjoni u tiġi ffaċilitata l-adozzjoni tal-IA, l-***

	SMEs, inklużi n-negozji ġodda, u l-SMCs jenħtieġ li jingħataw aċċess prijoritarju għall-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA stabbiliti mill-Uffiċċju għall-IA.
	Meta l-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, inkluż l-ambjent ikkontrollat biex titrawwem l-innovazzjoni, jinvolvu sistemi innovattivi tal-IA li jipproċessaw data personali, jenħtieġ li l-awtoritajiet superviżorji nazzjonali rilevanti jkunu involuti f'konformità mal-kompiti u s-setgħat tagħhom.

Emenda 13

Proposta għal regolament
Premessa 11

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(11) Biex titrawwem l-innovazzjoni, jixraq ukoll li l-ambitu tal-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali jiġi estiż barra mill-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA fl-Artikolu 60 tar-Regolament (UE) 2024/1689, li bħalissa japplika għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli elenkati fl-Anness III ta' dak ir-Regolament, u li l-fornituri u l-fornituri prospettivi tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I ta' dak ir-Regolament jitħallew jittestjaw ukoll sistemi bħal dawn f'kundizzjonijiet tad-dinja reali. Dan hu mingħajr preġudizzju għal liġijiet oħra fil-livell nazzjonali jew tal-Unjoni dwar l-ittestjar f'kundizzjonijiet	(11) Biex titrawwem l-innovazzjoni, jixraq ukoll li l-ambitu tal-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali jiġi estiż barra mill-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA fl-Artikolu 60 tar-Regolament (UE) 2024/1689, li bħalissa japplika għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli elenkati fl-Anness III ta' dak ir-Regolament, u li l-fornituri u l-fornituri prospettivi tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I ta' dak ir-Regolament jitħallew jittestjaw ukoll sistemi bħal dawn f'kundizzjonijiet tad-dinja reali. Dan hu mingħajr preġudizzju għal liġijiet oħra fil-livell nazzjonali jew tal-Unjoni dwar l-ittestjar f'kundizzjonijiet

tad-dinja reali tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli relatati ma’ prodotti koperti minn dik il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Biex tiġi indirizzata s-sitwazzjoni speċifika tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness I ta’ dak ir-Regolament, jeħtieġ ikunu jistgħu jiġu konklużi ftehimiet volontarji bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri biex sistemi tal-IA b’riskju għoli bħal dawn ikunu jistgħu jiġu ttestjati f’kundizzjonijiet tad-dinja reali.	tad-dinja reali tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli relatati ma’ prodotti koperti minn dik il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Biex tiġi indirizzata s-sitwazzjoni speċifika tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness I ta’ dak ir-Regolament, jeħtieġ ikunu jistgħu jiġu konklużi ftehimiet volontarji bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri biex sistemi tal-IA b’riskju għoli bħal dawn ikunu jistgħu jiġu ttestjati f’kundizzjonijiet tad-dinja reali***, soġġett għal salvagwardji suffiċjenti***.

Emenda 14

Proposta għal regolament
Premessa 12a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(12a)Sabiex l-Uffiċċju għall-IA jkun jista’ jwettaq dmirijietu b’mod effettiv skont ir-Regolament (UE) 2024/1689, u fid-dawl tas-setgħat il-ġodda mogħtija lilu b’dan ir-Regolament, jenħtieġ li jiġu pprovduti riżorsi umani, finanzjarji u tekniċi adegwati, mingħajr preġudizzju għall-proċedura baġitarja u l-istrumenti finanzjarji eżistenti. B’mod partikolari, l-Uffiċċju għall-IA jenħtieġ li jkollu għadd suffiċjenti ta’ persunal li l-għarfien espert tiegħu jinkludi fehim fil-fond tat-teknoloġiji tal-IA.

Emenda 15

Proposta għal regolament
Premessa 13

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(13) Jenħtieġ li jiġi emendat l-Artikolu 69 tar-Regolament (UE) 2024/1689 biex tiġi ssimplifikata l-istruttura tat-tariffi tal-bord xjentifiku. Jekk l-Istati Membri jitolbu l-għarfien espert tal-bord, jenħtieġ li t-tariffi li jistgħu jintalbu biex jitħallsu l-esperti jkunu ekwivalenti għar-remunerazzjoni li l-Kummissjoni tkun obbligata tħallas f'ċirkostanzi simili. ***Barra minn hekk, biex tonqos il-kumplessità proċedurali, jenħtieġ li l-Istati Membri jkunu jistgħu jikkonsultaw direttament lill-esperti tal-bord xjentifiku, mingħajr l-involviment tal-Kummissjoni.***	(13) Jenħtieġ li jiġi emendat l-Artikolu 69 tar-Regolament (UE) 2024/1689 biex tiġi ssimplifikata l-istruttura tat-tariffi tal-bord xjentifiku. Jekk l-Istati Membri jitolbu l-għarfien espert tal-bord, jenħtieġ li t-tariffi li jistgħu jintalbu biex jitħallsu l-esperti jkunu ekwivalenti għar-remunerazzjoni li l-Kummissjoni tkun obbligata tħallas f'ċirkostanzi simili.

Emenda 16

Proposta għal regolament
Premessa 14

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(14) Biex tissaħħaħ is-sistema tal-governanza tas-sistemi tal-IA bbażati fuq mudelli tal-IA bi skop ġenerali, jeħtieġ jiġi ċċarat ir-rwol tal-Uffiċċju għall-IA fejn jidħlu l-monitoraġġ u s-superviżjoni tal-konformità ta' dawk is-sistemi tal-IA mar-Regolament (UE) 2024/1689, filwaqt li jiġu eskluży s-sistemi tal-IA relatati mal-prodotti koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I ta' dak ir-Regolament. Filwaqt li l-awtoritajiet settorjali jibqgħu responsabbli għas-superviżjoni	(14) Biex tissaħħaħ is-sistema tal-governanza tas-sistemi tal-IA bbażati fuq mudelli tal-IA bi skop ġenerali, jeħtieġ jiġi ċċarat ir-rwol tal-Uffiċċju għall-IA fejn jidħlu l-monitoraġġ u s-superviżjoni tal-konformità ta' dawk is-sistemi tal-IA mar-Regolament (UE) 2024/1689, filwaqt li jiġu eskluży s-sistemi tal-IA relatati mal-prodotti koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I ***u s-sistemi tal-IA msemmija fl-Anness II, il-punt 2*** ta' dak ir-Regolament.

tas-sistemi tal-IA relatati mal-prodotti koperti minn dik il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, jenħtieġ li jiġi modifikat l-Artikolu 75(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689 biex is-sistemi kollha tal-IA bbażati fuq mudelli tal-IA bi skop ġenerali żviluppati mill-istess fornitur jinġabru taħt is-superviżjoni tal-Uffiċċju għall-IA. Dan ma jinkludix lis-sistemi tal-IA introdotti fis-suq, imqiegħda fis-servizz jew użati mill-istituzzjonijiet, il-korpi u l-organi tal-Unjoni, li huma fis-superviżjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data skont l-Artikolu 74(9) tar-Regolament (UE) 2024/1689. Biex tkun żgurata s-superviżjoni effettiva ta' dawk is-sistemi tal-IA skont il-kompiti u r-responsabbiltajiet assenjati lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq skont ir-Regolament (UE) 2024/1689, jenħtieġ li l-Uffiċċju għall-IA ***jingħata s-setgħa li*** jieħu l-miżuri u d-deċiżjonijiet xierqa biex jeżerċita kif xieraq is-setgħat tiegħu previsti f'dik it-Taqsima u fir-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[11]. Jenħtieġ li l-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2019/1020 japplika mutatis mutandis. Barra minn hekk, biex ikun żgurat infurzar effettiv, jenħtieġ li l-awtoritajiet involuti fl-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2024/1689 jikkooperaw b'mod attiv fl-eżerċizzju ta' dawk is-setgħat, b'mod partikolari meta jkunu meħtieġa azzjonijiet ta' infurzar fit-territorju ta' Stat Membru.

[11] Ir-Regolament (UE) 2019/1020

Filwaqt li l-awtoritajiet settorjali jibqgħu responsabbli għas-superviżjoni tas-sistemi tal-IA relatati mal-prodotti koperti minn dik il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, jenħtieġ li jiġi modifikat l-Artikolu 75(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689 biex is-sistemi kollha tal-IA bbażati fuq mudelli tal-IA bi skop ġenerali żviluppati mill-istess fornitur jinġabru taħt is-superviżjoni tal-Uffiċċju għall-IA. Dan ma jinkludix lis-sistemi tal-IA introdotti fis-suq, imqiegħda fis-servizz jew użati mill-istituzzjonijiet, il-korpi u l-organi tal-Unjoni, li huma fis-superviżjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data skont l-Artikolu 74(9) tar-Regolament (UE) 2024/1689. Biex tkun żgurata s-superviżjoni effettiva ta' dawk is-sistemi tal-IA skont il-kompiti u r-responsabbiltajiet assenjati lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq skont ir-Regolament (UE) 2024/1689, jenħtieġ li l-Uffiċċju għall-IA jieħu l-miżuri u d-deċiżjonijiet xierqa biex jeżerċita kif xieraq is-setgħat tiegħu previsti f'dik it-Taqsima u fir-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[11]. Jenħtieġ li l-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2019/1020 japplika mutatis mutandis. Barra minn hekk, biex ikun żgurat infurzar effettiv, jenħtieġ li l-awtoritajiet involuti fl-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2024/1689 jikkooperaw b'mod attiv fl-eżerċizzju ta' dawk is-setgħat, b'mod partikolari meta jkunu meħtieġa azzjonijiet ta' infurzar fit-territorju ta' Stat Membru.

[11] Ir-Regolament (UE) 2019/1020

tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta’ Ġunju 2019 dwar is-sorveljanza tas-suq u l-konformità tal-prodotti u li jemenda d-Direttiva 2004/42/KE u r-Regolamenti (KE) Nru 765/2008 u (UE) Nru 305/2011 (ĠU L 169, 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).	tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta’ Ġunju 2019 dwar is-sorveljanza tas-suq u l-konformità tal-prodotti u li jemenda d-Direttiva 2004/42/KE u r-Regolamenti (KE) Nru 765/2008 u (UE) Nru 305/2011 (ĠU L 169, 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

Emenda 17

Proposta għal regolament
Premessa 16

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(16) Għall-operalizzazzjoni ulterjuri tas-superviżjoni u tal-infurzar tal-Uffiċċju għall-IA stipulati fl-Artikolu 75(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689, jeħtieġ jiġi ddefinit ulterjorment liema mis-setgħat elenkati fl-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2019/1020 jenħtieġ li jingħataw lill-Uffiċċju għall-IA. Għalhekk il-Kummissjoni jenħtieġ li tingħata s-setgħa li tadotta atti ta’ implimentazzjoni biex tispeċifika dawk is-setgħat, inkluż il-kapaċità li timponi penali, bħal multi jew sanzjonijiet amministrattivi oħra, f’konformità mal-kundizzjonijiet u l-limiti msemmija fl-Artikolu 99, u mal-proċeduri applikabbli. Jenħtieġ li din tiżgura li l-Uffiċċju għall-IA jkollu l-għodod meħtieġa biex jimmonitorja u jissorvelja b’mod effettiv il-konformità mar-Regolament (UE) 2024/1689.	*(Ma taffettwax il-verżjoni Maltija.)*

Emenda 18

Proposta għal regolament
Premessa 18

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(18) Biex ikun jista' jsir aċċess għas-suq tal-Unjoni tas-sistemi tal-IA fis-superviżjoni tal-Uffiċċju għall-IA skont l-Artikolu 75 tar-Regolament (UE) 2024/1689 u soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza, il-Kummissjoni jenħtieġ li ***tkun tista' twettaq*** valutazzjonijiet tal-konformità ta' qabel l-introduzzjoni fis-suq ***ta'*** dawk is-sistemi.	(18) Biex ikun jista' jsir aċċess għas-suq tal-Unjoni tas-sistemi tal-IA fis-superviżjoni tal-Uffiċċju għall-IA skont l-Artikolu 75 tar-Regolament (UE) 2024/1689 u soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza, il-Kummissjoni jenħtieġ li ***tiżgura li*** valutazzjonijiet tal-konformità ta' qabel l-introduzzjoni fis-suq ***jitwettqu għal*** dawk is-sistemi. ***Barra minn hekk, jenħtieġ li l-Uffiċċju għall-IA jżomm rekords organizzati ta' komunikazzjonijiet mal-fornituri u l-implimentaturi ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku. Tali rekords jenħtieġ li jiġu ddokumentati b'mod konsistenti.***

Emenda 19

Proposta għal regolament
Premessa 19

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(19) L-Artikolu 77 u d-dispożizzjonijiet relatati tar-Regolament (UE) 2024/1689 jikkostitwixxu mekkaniżmu ta' governanza importanti għax dawn huma maħsuba biex l-awtoritajiet jew il-korpi responsabbli għall-infurzar jew għas-superviżjoni tal-liġijiet tal-Unjoni maħsuba għall-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali jkunu jistgħu ***iwettqu*** l-mandat tagħhom f'kundizzjonijiet speċifiċi u jrawmu l-kooperazzjoni mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq responsabbli għas-	(19) L-Artikolu 77 u d-dispożizzjonijiet relatati tar-Regolament (UE) 2024/1689 jikkostitwixxu mekkaniżmu ta' governanza importanti għax dawn huma maħsuba biex l-awtoritajiet jew il-korpi responsabbli għall-infurzar jew għas-superviżjoni tal-liġijiet tal-Unjoni maħsuba għall-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali jkunu jistgħu ***jwettqu*** l-mandat tagħhom f'kundizzjonijiet speċifiċi u jrawmu l-kooperazzjoni mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq responsabbli għas-

superviżjoni u l-infurzar ta’ dak ir-Regolament. Jeħtieġ jiġi ċċarat l-ambitu ta’ kooperazzjoni bħal din, u jiġi ċċarat liema awtoritajiet jew korpi pubbliċi jibbenefikaw minnha. Biex tissaħħaħ il-kooperazzjoni, jenħtieġ li jiġi ċċarat li t-talbiet tal-aċċess għall-informazzjoni u għad-dokumentazzjoni jenħtieġ li jsiru lill-awtorità kompetenti tas-sorveljanza tas-suq, li jenħtieġ li twieġeb tali talbiet, u li jenħtieġ li l-awtoritajiet jew il-korpi involuti jkollhom obbligu reċiproku li jikkooperaw.	superviżjoni u l-infurzar ta’ dak ir-Regolament. Jeħtieġ jiġi ċċarat l-ambitu ta’ kooperazzjoni bħal din, u jiġi ċċarat liema awtoritajiet jew korpi pubbliċi jibbenefikaw minnha. Biex tissaħħaħ il-kooperazzjoni, jenħtieġ li jiġi ċċarat li t-talbiet tal-aċċess għall-informazzjoni u għad-dokumentazzjoni jenħtieġ li jsiru lill-awtorità kompetenti tas-sorveljanza tas-suq, li jenħtieġ li twieġeb tali talbiet ***mingħajr dewmien bla bżonn***, u li jenħtieġ li l-awtoritajiet jew il-korpi involuti jkollhom obbligu reċiproku li jikkooperaw. ***Jenħtieġ li jiġi ċċarat li dawn id-dispożizzjonijiet huma mingħajr preġudizzju għall-kompiti, is-setgħat u l-indipendenza tal-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi nazzjonali rilevanti skont il-mandati tagħhom. B’mod partikolari, dawk id-dispożizzjonijiet ma jillimitaw l-ebda setgħa li dawk l-awtoritajiet u l-korpi għandhom biex jitolbu informazzjoni skont liġijiet oħra tal-Unjoni jew nazzjonali. Għaldaqstant, dawk l-awtoritajiet u l-korpi jżommu kwalunkwe setgħa li għandhom biex jitolbu direttament informazzjoni mingħand l-operaturi skont il-mandat tagħhom jew liġijiet oħra.***

Emenda 20

Proposta għal regolament
Premessa 20

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(20) Biex il-forniturі tas-sistemi	(20) Biex il-forniturі tas-sistemi

tal-IA ġenerattiva soġġetti għall-obbligi tal-immarkar stabbiliti fl-Artikolu 50(2) tar-Regolament (UE) 2024/1689 jingħataw biżżejjed żmien biex ikunu jistgħu jadattaw il-prattiki tagħhom fi żmien raġonevoli mingħajr ma jinħoloq tfixkil fis-suq, jixraq jiġi introdott perjodu tranżitorju ta' ***6*** xhur għall-fornituri li diġà jkunu introdućew is-sistemi tagħhom fis-suq qabel it-2 ta' Awwissu 2026.	tal-IA ġenerattiva soġġetti għall-obbligi tal-immarkar stabbiliti fl-Artikolu 50(2) tar-Regolament (UE) 2024/1689 jingħataw biżżejjed żmien biex ikunu jistgħu jadattaw il-prattiki tagħhom fi żmien raġonevoli mingħajr ma jinħoloq tfixkil fis-suq, jixraq jiġi introdott perjodu tranżitorju ta' ***3*** xhur għall-fornituri li diġà jkunu introdućew is-sistemi tagħhom fis-suq qabel it-2 ta' Awwissu 2026.

Emenda 21

Proposta għal regolament
Premessa 22

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(22) L-Artikolu 113 tar-Regolament (UE) 2024/1689 jistabbilixxi d-dati tad-dħul fis-seħħ u tal-applikazzjoni ta' dak ir-Regolament, b'mod partikolari li d-data tal-applikazzjoni ġenerali hija t-2 ta' Awwissu 2026. Għall-obbligi relatati mas-sistemi tal-IA b'riskju għoli stabbiliti fit-Taqsimiet 1, 2 u 3 tal-Kapitolu III tar-Regolament (UE) 2024/1689, id-dewmien fid-disponibbiltà tal-istandards, tal-ispeċifikazzjonijiet komuni, u ta' gwida alternattiva, u d-dewmien fl-istabbiliment tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jwasslu għal sfidi li jipperikolaw il-bidu effettiv tal-applikazzjoni ta' dak l-obbligu u jirriskjaw li jżidu ferm il-kostijiet tal-implimentazzjoni b'mod li ma jkunx jiġġustifika ż-żamma tad-data tal-applikazzjoni inizjali tagħhom, jiġifieri t-2 ta' Awwissu 2026. ***L-esperjenza tgħallem li*** jixraq ***jiġi stabbilit mekkaniżmu*** li ***jorbot il-bidu***	(22) L-Artikolu 113 tar-Regolament (UE) 2024/1689 jistabbilixxi d-dati tad-dħul fis-seħħ u tal-applikazzjoni ta' dak ir-Regolament, b'mod partikolari li d-data tal-applikazzjoni ġenerali hija t-2 ta' Awwissu 2026. Għall-obbligi relatati mas-sistemi tal-IA b'riskju għoli stabbiliti fit-Taqsimiet 1, 2 u 3 tal-Kapitolu III tar-Regolament (UE) 2024/1689, id-dewmien fid-disponibbiltà tal-istandards, tal-ispeċifikazzjonijiet komuni, u ta' gwida alternattiva, u d-dewmien fl-istabbiliment tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jwasslu għal sfidi li jipperikolaw il-bidu effettiv tal-applikazzjoni ta' dak l-obbligu u jirriskjaw li jżidu ferm il-kostijiet tal-implimentazzjoni b'mod li ma jkunx jiġġustifika ż-żamma tad-data tal-applikazzjoni inizjali tagħhom, jiġifieri t-2 ta' Awwissu 2026. Jixraq li ***d-data tal-applikazzjoni tal-obbligi fuq is-sistemi*** tal-IA klassifikati

tal-applikazzjoni mad-disponibbiltà ta' miżuri b'appoġġ għall-konformità mal-Kapitolu III, li jista' jinkludi standards armonizzati, speċifikazzjonijiet komuni, u linji gwida tal-Kummissjoni. Dan jenħtieġ li l-Kummissjoni tikkonfermah b'deċiżjoni, li warajha jenħtieġ li japplikaw l-obbligi tar-regoli għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli wara 6 xhur fir-rigward tas-sistemi tal-IA klassifikati b'riskju għoli skont l-Artikolu 6(2) u l-Anness III***, u wara 12-il xahar fir-rigward tas-sistemi*** tal-IA klassifikati b'riskju għoli skont l-Artikolu 6(1) u l-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/1689***. Iżda din il-flessibbiltà jenħtieġ li tiġi estiża biss*** sat-2 ta' Diċembru 2027 fir-rigward tas-sistemi tal-IA klassifikati b'riskju għoli skont l-Artikolu 6(2) u l-Anness III u sat-2 ta' Awwissu 2028 fir-rigward tas-sistemi tal-IA kklassifikati bħala b'riskju għoli skont l-Artikolu 6(1) u l-Anness I ta' dak ir-Regolament***, sa liema dati dawk ir-regoli jenħtieġ li jibdew japplikaw fi kwalunkwe każ***. Id-distinzjoni bejn il-bidu tal-applikazzjoni tar-regoli fir-rigward tas-sistemi tal-IA klassifikati b'riskju għoli skont l-Artikolu 6(2) u l-Anness III u l-Artikolu 6(1) u l-Anness I ta' dak ir-Regolament hi konsistenti mad-differenza bejn id-dati inizjali tal-applikazzjoni previsti fir-Regolament (UE) 2024/1689 u hi maħsuba biex tipprovdi ż-żmien meħtieġ għal adattament u implimentazzjoni tal-obbligi korrispondenti.

Emenda 22

b'riskju għoli skont l-Artikolu 6(2) u l-Anness III ***u fuq is-sistemi*** tal-IA klassifikati b'riskju għoli skont l-Artikolu 6(1) u l-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/1689 ***tiġi posposta*** sat-2 ta' Diċembru 2027 fir-rigward tas-sistemi tal-IA klassifikati b'riskju għoli skont l-Artikolu 6(2) u l-Anness III u sat-2 ta' Awwissu 2028 fir-rigward tas-sistemi tal-IA kklassifikati bħala b'riskju għoli skont l-Artikolu 6(1) u l-Anness I ta' dak ir-Regolament. Id-distinzjoni bejn il-bidu tal-applikazzjoni tar-regoli fir-rigward tas-sistemi tal-IA klassifikati b'riskju għoli skont l-Artikolu 6(2) u l-Anness III u l-Artikolu 6(1) u l-Anness I ta' dak ir-Regolament hi konsistenti mad-differenza bejn id-dati inizjali tal-applikazzjoni previsti fir-Regolament (UE) 2024/1689 u hi maħsuba biex tipprovdi ż-żmien meħtieġ għal adattament u implimentazzjoni tal-obbligi korrispondenti.

Proposta għal regolament
Premessa 22a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(22a)Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali u biex jiġi evitat aktar dewmien fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tiżgura li l-miżuri b'appoġġ għall-konformità fir-rigward tal-Kapitolu III, it-Taqsimiet 1, 2 u 3 ikunu fis-seħħ fi żmien xieraq biex tiġi żgurata l-implimentazzjoni f'waqtha u effettiva tad-dispożizzjonijiet meħtieġa.

Emenda 23

Proposta għal regolament
Premessa 23

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(23) Fid-dawl tal-objettiv li jonqsu l-isfidi tal-implimentazzjoni għaċ-ċittadini, in-negozji u l-amministrazzjonijiet pubbliċi, il-kundizzjonijiet armonizzati għall-implimentazzjoni ta' ċerti regoli jeħtieġ jiġu adottati biss meta strettament meħtieġ. Għal dak il-għan, huwa xieraq li jitneħħew ċerti awtorizzazzjonijiet mogħtija lill-Kummissjoni biex tadotta tali kundizzjonijiet armonizzati b'atti ta' implimentazzjoni fil-każijiet meta ma jiġux issodisfati dawk il-kundizzjonijiet. Għalhekk, jenħtieġ li jiġi emendat ir-Regolament (UE) 2024/1689 biex jitneħħew is-setgħat mogħtija lill-Kummissjoni fl-Artikolu 50(7), fl-Artikolu 56(6), u fl-Artikolu 72(3)	(23) Fid-dawl tal-objettiv li jonqsu l-isfidi tal-implimentazzjoni għaċ-ċittadini, in-negozji u l-amministrazzjonijiet pubbliċi, il-kundizzjonijiet armonizzati għall-implimentazzjoni ta' ċerti regoli jeħtieġ jiġu adottati biss meta strettament meħtieġ. Għal dak il-għan, huwa xieraq li jitneħħew ċerti awtorizzazzjonijiet mogħtija lill-Kummissjoni biex tadotta tali kundizzjonijiet armonizzati b'atti ta' implimentazzjoni fil-każijiet meta ma jiġux issodisfati dawk il-kundizzjonijiet. Għalhekk, jenħtieġ li jiġi emendat ir-Regolament (UE) 2024/1689 biex jitneħħew is-setgħat mogħtija lill-Kummissjoni fl-Artikolu 50(7), fl-Artikolu 56(6), u fl-Artikolu 72(3)

tiegħu li tadotta atti ta’ implimentazzjoni. ***It-tneħħija tas-setgħat mogħtija għall-adozzjoni ta’ mudell armonizzat għal pjan ta’ l-monitoraġġ ta’ wara t-tqegħid fis-suq fl-Artikolu 72(3) tar-Regolament (UE) 2024/1689 għandha l-benefiċċju ukoll li toffri aktar flessibbiltà lill-forniturі tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli biex jistabbilixxu sistema tal-monitoraġġ ta’ wara t-tqegħid fis-suq li tkun imfassla apposta għall-organizzazzjoni tagħhom.*** Fl-istess ħin, filwaqt li jingħaraf il-bżonn li tiġi offruta ċarezza dwar kif il-forniturі tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli jeħtieġ jikkonformaw, ***l-Kummissjoni*** jenħtieġ li tkun meħtieġa tippubblika gwida.	tiegħu li tadotta atti ta’ implimentazzjoni. Fl-istess ħin, filwaqt li jingħaraf il-bżonn li tiġi offruta ċarezza dwar kif il-forniturі tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli jeħtieġ jikkonformaw ***mal-obbligi ta’ sorveljanza tagħhom***, ***il-Kummissjoni*** jenħtieġ li tkun meħtieġa tippubblika gwida ***dwar il-pjan ta’ sorveljanza ta’ wara t-tqegħid fis-suq, inkluż mudell b’elementi li għandhom jiġu inklużi fih, sat-2 ta’ Frar 2027***.

Emenda 24

Proposta għal regolament
Premessa 23a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(23a)L-applikazzjoni parallela tal-leġiżlazzjoni settorjali tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-rekwiżiti stabbiliti f’dak ir-Regolament għal sistemi tal-intelliġenza artifiċjali b’riskju għoli jistgħu jwasslu għal trikkib tar-rekwiżiti u piż amministrattiv bla bżonn għall-operaturi ekonomiċi. Tali trikkib jista’ joħloq inċertezza legali, iżid il-kostijiet tal-konformità u

potenzjalment iwassal għal żvantaġġi kompetittivi, mingħajr ma jipprovdi benefiċċji addizzjonali għall-protezzjoni tas-saħħa, tas-sikurezza jew tad-drittijiet fundamentali. Sabiex jiġi żgurat qafas regolatorju aktar koerenti u proporzjonat u biex tiġi ssimplifikata l-applikazzjoni tar-rekwiżiti għas-sistemi tal-intelliġenza artifiċjali inkorporati fi prodotti regolati skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, ir-referenzi għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni li bħalissa hija elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2024/1689 jenħtieġ li għalhekk jitressqu fit-Taqsima B ta' dak l-Anness. Dan l-approċċ jiċċara li s-sistemi tal-intelliġenza artifiċjali integrati fi prodotti koperti minn dawk l-atti settorjali huma soġġetti għar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament meta rilevanti, filwaqt li jippermetti li l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u r-rekwiżiti tas-sikurezza tal-prodotti skont il-leġiżlazzjoni settorjali rispettiva jibqgħu l-qafas primarju. Kwalunkwe lakuna li jifdal relatata mas-sistemi tal-intelliġenza artifiċjali integrati f'tali prodotti jenħtieġ li tiġi indirizzata fil-leġiżlazzjoni settorjali rilevanti.

Emenda 25

Proposta għal regolament
Premessa 23b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(23b) Sabiex tiġi ssalvagwardjata n-natura orizzontali ta' dan ir-Regolament u jiġi żgurat il-funzjonament xieraq tas-suq intern, ir-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2 ta' dan ir-Regolament jenħtieġ li jitqiesu li jikkostitwixxu rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I u jenħtieġ li jiġu applikati b'mod konsistenti u koerenti f'dawk l-oqfsa settorjali. Għal dan il-għan, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun intitolata tadotta atti delegati filwaqt li tqis ir-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2 ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-applikazzjoni tagħhom għas-sistemi tal-IA li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tiegħu kif ukoll l-istandards armonizzati rilevanti. Meta tagħmel dan, jenħtieġ li l-Kummissjoni ma tmurx lil hinn mir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1689 għal dan il-għan u jenħtieġ li tqis il-kuntest speċifiku tal-leġiżlazzjoni settorjali. Qabel ma tadotta l-atti msemmija fl-ewwel subparagrafu, jenħtieġ li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet miftuħa u trasparenti mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, inklużi l-awtoritajiet kompetenti, il-korpi notifikati, is-soċjetà

	ċivili u l-industrija.

Emenda 26

Proposta għal regolament
Premessa 25a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(25a)Meta jimplimentaw u jinfurzaw dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, l-Uffiċċju għall-IA u l-Kummissjoni jqisu l-objettivi stabbiliti fl-Artikolu 1(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689 u jsegwu l-prinċipji tan-neċessità, tal-proporzjonalità, taċ-ċertezza legali u tan-newtralità teknoloġika, waqt li fl-istess ħin jiżguraw li l-piżijiet amministrattivi u ta' konformità bla bżonn jiġu minimizzati.

Emenda 27

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 2 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Għas-sistemi tal-IA klassifikati bħala sistemi tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-Artikolu 6(1) relatati ma' prodotti koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata ***fit-Taqsima B tal-Anness*** I, japplikaw biss l-Artikolu 6(1), l-Artikolu 60a, l-Artikoli 102 sa 109 u l-Artikoli 111 u 112. L-Artikolu 57 għandu japplika biss sa fejn ir-rekwiżiti għas-sistemi tal-IA	2. Għas-sistemi tal-IA klassifikati bħala sistemi tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-Artikolu 6(1) relatati ma' prodotti koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata ***fl-Anness*** I, ***għandhom*** japplikaw biss l-Artikolu 6(1), l-Artikolu 60a, l-Artikoli 102 sa 109***, l-Artikoli 110a-110l*** u l-Artikoli 111 u 112. L-Artikolu 57 għandu japplika biss sa fejn ir-

b’riskju għoli skont dan ir-Regolament ikunu ġew integrati f’dik il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.;	rekwiżiti għas-sistemi tal-IA b’riskju għoli skont dan ir-Regolament ikunu ġew integrati f’dik il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.;

Emenda 28

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 4 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
“***Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu lill-fornituri*** u ***lill-implimentaturi*** tas-sistemi tal-IA ***biex*** jieħdu miżuri biex ***jiżguraw livell suffiċjenti ta’ litteriżmu*** fl-IA tal-persunal tagħhom u ta’ persuni oħra relatati mat-tħaddim u l-użu ta’ sistemi tal-IA f’isimhom, filwaqt li jitqiesu l-għarfien, l-esperjenza, ***il-livell edukattiv*** u t-taħriġ ***tekniku*** tagħhom u l-kuntest li fih ikunu se jintużaw is-sistemi tal-IA, u b’kunsiderazzjoni għall-persuni jew għall-gruppi ta’ persuni li s-sistemi tal-IA jkunu se jintużaw fuqhom.;	***1.*** “***Il-fornituri*** u ***l-implimentaturi*** tas-sistemi tal-IA ***għandhom*** jieħdu miżuri biex ***jappoġġaw it-titjib fil-litteriżmu*** fl-IA tal-persunal tagħhom u ta’ persuni oħra relatati mat-tħaddim u l-użu ta’ sistemi tal-IA f’isimhom, filwaqt li jitqiesu l-għarfien, l-esperjenza, ***l-edukazzjoni*** u t-taħriġ ***tekniċi*** tagħhom u l-kuntest li fih ikunu se jintużaw is-sistemi tal-IA, u b’kunsiderazzjoni għall-persuni jew għall-gruppi ta’ persuni li s-sistemi tal-IA jkunu se jintużaw fuqhom. ***Dan l-obbligu ma jkopri l-ebda garanzija ta’ livell speċifiku ta’ litteriżmu fl-IA ta’ kwalunkwe individwu.***;

Emenda 29

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 4 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(1a) Il-Kummissjoni għandha toħroġ gwida dwar l-implimentazzjoni prattika tal-

	obbligu fuq il-fornituri u l-implimentaturi tas-sistemi tal-IA skont il-paragrafu 1.

Emenda 30

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 4 – paragrafu 1b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(1b) Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu u jappoġġaw il-litteriżmu fl-IA fis-soċjetà u fost il-popolazzjoni ġenerali u jappoġġaw, jiffaċilitaw u jikkomplementaw l-isforzi tal-fornituri u tal-implimentaturi tas-sistemi tal-IA, b'mod partikolari l-SMEs, pereżempju permezz tal-ħolqien ta' Sħubijiet Pubbliċi-Privati biex jissodisfaw l-obbligu tagħhom skont il-paragrafu 1.;

Emenda 31

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 4a (ġdid) – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. Sal-punt li jkun meħtieġ biex ikunu żgurati s-sejbien u l-korrezzjoni tal-preġudizzji fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-Artikolu 10(2), il-punti (f) u (g), ta' dan ir-Regolament, il-fornituri ta' tali sistemi jistgħu jipproċessaw b'mod eċċezzjonali kategoriji	1. Sal-punt li jkun ***strettament*** meħtieġ biex ikunu żgurati s-sejbien u l-korrezzjoni tal-preġudizzji fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli f'konformità mal-Artikolu 10(2), il-punti (f) u (g), ta' dan ir-Regolament, il-fornituri ta' tali sistemi jistgħu jipproċessaw

speċjali tad-data personali, soġġetti għal salvagwardji xierqa għad-drittijiet u l-libertajiet fundamentali tal-persuni fiżiċi. Minbarra s-salvagwardji stipulati fir-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725 u d-Direttiva (UE) 2016/680, kif applikabbli, biex isir tali pproċessar għandhom jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

b'mod eċċezzjonali kategoriji speċjali tad-data personali, soġġetti għal salvagwardji xierqa għad-drittijiet u l-libertajiet fundamentali tal-persuni fiżiċi. Minbarra s-salvagwardji stipulati fir-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725 u d-Direttiva (UE) 2016/680, kif applikabbli, biex isir tali pproċessar għandhom jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

Emenda 32

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 4a (ġdid) – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. ***Il-paragrafu 1 jista' japplika għall-forniturи*** u l-implimentaturi ta' sistemi u mudelli tal-IA oħrajn u ***għall-implimentaturi*** ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli ***meta jkun meħtieġ u proporzjonat jekk*** l-ipproċessar ***isir għall-finijiet stipulati fih u diment li jiġu ssodisfati*** l-kundizzjonijiet ***stipulati fis-salvagwardji ta'*** dan il-paragrafu.***;***	2. ***Il-forniturи*** u l-implimentaturi ta' sistemi u mudelli tal-IA oħrajn u ***l-implimentaturi*** ta' sistemi tal-IA b'riskju għoli ***jistgħu b'mod eċċezzjonali jipproċessaw kategoriji speċjali ta' data personali sal-punt fejn:***
	(a) l-ipproċessar ***huwa meħtieġ biex jiżgura s-sejbien u l-korrezzjoni tal-preġudizzji fid-dawl ta' preġudizzji possibbli li x'aktarx jaffettwaw is-saħħa u s-sikurezza tal-persuni, ikollhom impatt negattiv fuq id-drittijiet fundamentali jew iwasslu għal diskriminazzjoni pprojbita skont id-dritt tal-Unjoni, speċjalment meta l-outputs tad-data jinfluwenzaw l-inputs***

għal operazzjonijiet futuri; u

(b) jiġu applikati l-kundizzjonijiet ***u s-salvagwardji kollha stipulati fil-paragrafu 1.***

Dan il-paragrafu ***ma joħloq l-ebda obbligu li jitwettqu tali sejbien u korrezzjoni tal-preġudizzji***.***”***

Emenda 33

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5a (ġdid)
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 5 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt ha (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(5a) fl-Artikolu 5, il-paragrafu 1, is-subparagrafu 1, jiżdied il-punt li ġej:
	(ha) l-introduzzjoni fis-suq, it-tqegħid fis-servizz jew l-użu ta’ sistema tal-IA li tibdel, timmanipula jew tiġġenera b’mod artifiċjali immaġnijiet jew videos realistiċi sabiex tirrappreżenta attivitajiet sesswalment espliċiti jew il-partijiet intimi ta’ persuna fiżika identifikabbli, mingħajr il-kunsens tagħha.
	Din il-projbizzjoni ma tapplikax għall-forniturijew għall-implimentaturi ta’ sistemi tal-IA li jkunu stabbilew miżuri effettivi tas-sikurezza biex jipprevjenu l-ġenerazzjoni ta’ tali rappreżentazzjonijiet u biex jiġi evitat l-użu ħażin kontinwament, wara li s-sistema tkun introdotta fis-suq jew imqiegħda fis-servizz, minkejja l-intenzjoni tal-fornitur jew tal-implimentatur.

	Din il-projbizzjoni ma għandhiex tipprevjeni lill-fornituri tal-IA milli jiżviluppaw kwalunkwe kapaċità msemmija fl-ewwel subparagrafu.

Emenda 34

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5b (ġdid)
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 6 – paragrafu 1

Test fis-seħħ	*Emenda*
	(5b) l-Artikolu 6(1) huwa emendat kif ġej:
1. Irrispettivament minn jekk sistema tal-IA tiġix introdotta fis-suq jew imqiegħda fis-servizz b'mod indipendenti mill-prodotti msemmija fil-punti (a) u (b), dik is-sistema tal-IA għandha titqies bħala riskju għoli jekk tkun tissodisfa ż-żewġ kundizzjonijiet li ġejjin:	***"1.*** Irrispettivament minn jekk sistema tal-IA tiġix introdotta fis-suq jew imqiegħda fis-servizz b'mod indipendenti mill-prodotti msemmija fil-punti (a) u (b), dik is-sistema tal-IA għandha titqies bħala riskju għoli jekk tkun tissodisfa ż-żewġ kundizzjonijiet li ġejjin:
(a) is-sistema tal-IA hija maħsuba biex tintuża bħala komponent tas-sikurezza ta' prodott, jew is-sistema tal-IA tkun hi stess prodott, kopert bil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I;	(a) is-sistema tal-IA hija maħsuba biex tintuża bħala komponent tas-sikurezza ta' prodott ***u l-funzjonalità tiegħu hija meħtieġa biex jiġi żgurat li l-prodott jew is-sistema tal-IA jikkonformaw mar-rekwiżiti tas-sikurezza applikabbli tal-Unjoni***, jew is-sistema tal-IA tkun hi stess prodott, kopert bil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I;
(b) il-prodott li l-komponent tas-sikurezza tiegħu skont il-punt (a) huwa s-sistema tal-IA, jew is-sistema tal-IA hi stess bħala prodott, jeħtieġ ***issirlu*** valutazzjoni tal-konformità minn parti terza, bil-ħsieb li dak il-	(b) il-prodott li l-komponent tas-sikurezza tiegħu skont il-punt (a) huwa s-sistema tal-IA, jew is-sistema tal-IA hi stess bħala prodott, jeħtieġ ***li ssirilhom*** valutazzjoni tal-konformità minn parti terza, bil-ħsieb li dak il-

prodott jiġi introdott fis-suq jew ***imqiegħed*** fis-servizz skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I.	prodott jiġi introdott fis-suq jew ***jitqiegħed*** fis-servizz skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I.*”*

Emenda 35

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5c (ġdid)
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 6 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(5c) Fl-Artikolu 6, jiżdied il-paragrafu 1a:
	“1a. Għall-finijiet ta’ dan ir-Regolament, il-funzjonalitajiet maħsuba biss għall-assistenza tal-utent, għall-ottimizzazzjoni tal-prestazzjoni, għall-effiċjenza tas-servizz, għall-awtomatizzazzjoni, għall-konvenjenza, jew għall-kontroll tal-kwalità ta’ aspetti mhux relatati mas-sikurezza ma għandhomx jitqiesu bħala funzjonijiet tas-sikurezza skont dan ir-Regolament, meta l-falliment tagħhom ma joħloqx direttament riskji għas-saħħa jew għas-sikurezza.”

Emenda 36

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 6 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(6) fl-Artikolu 6, il-paragrafu 4 huwa sostitwit b’dan li ġej:	***imħassar***

“4. Fornitur li jkun jidhirlu li sistema tal-IA msemmija fl-Anness III mhix b’riskju għoli għandu jiddokumenta l-valutazzjoni tiegħu qabel ma dik is-sistema tiġi introdotta fis-suq jew titqiegħed fis-servizz. Meta jintalab mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, il-fornitur għandu jipprovdi d-dokumentazzjoni tal-valutazzjoni.;”

Emenda 37

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 9a (ġdid)
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 25 – paragrafu 2

Test fis-seħħ	*Emenda*
	(9a) L-Artikolu 25(2) huwa sostitwit b’dan li ġej:
2. Meta jseħħu ċ-ċirkostanzi msemmijin fil-paragrafu 1, il-fornitur li inizjalment ikun introduċa s-sistema tal-IA fis-suq jew ***qegħedha*** fis-servizz ***m’għandux*** jibqa’ jitqies bħala fornitur ta’ dik is-sistema speċifika tal-IA għall-finijiet ta’ dan ir-Regolament. Dak il-fornitur inizjali ***għandu jikkoopera*** mill-qrib ***ma*** fornituri ġodda u ***għandu jagħmel*** disponibbli l-informazzjoni meħtieġa u ***jipprovdi*** l-aċċess tekniku raġonevolment mistenni u assistenza oħra meħtieġa għat-twettiq tal-obbligi stipulati f’dan ir-Regolament, b’mod partikolari fir-rigward tal-konformità mal-valutazzjoni tal-konformità tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli. Dan il-paragrafu ***m’għandux*** japplika f’każijiet fejn il-fornitur inizjali jkun speċifika b’mod ċar li s-	***“2.*** Meta jseħħu ċ-ċirkostanzi msemmijin fil-paragrafu 1, il-fornitur li inizjalment ikun introduċa s-sistema tal-IA fis-suq jew ***qegħidha*** fis-servizz ***ma għandux*** jibqa’ jitqies bħala fornitur ta’ dik is-sistema speċifika tal-IA għall-finijiet ta’ dan ir-Regolament.

sistema tal-IA tiegħu ***m’għandhiex*** tinbidel f’sistema tal-IA b’riskju għoli u għalhekk ma taqax taħt l-obbligu li jgħaddi d-dokumentazzjoni.

Dak il-fornitur inizjali***, kif ukoll il-forniturі ta’ mudelli tal-IA bi skop ġenerali li l-mudelli tagħhom ikunu integrati f’sistemi tal-IA b’riskju għoli, għandhom jikkooperaw*** mill-qrib ***ma’*** fornituri ġodda u ***għandhom jagħmlu*** disponibbli l-informazzjoni meħtieġa u ***jipprovdu*** l-aċċess tekniku raġonevolment mistenni u assistenza oħra meħtieġa għat-twettiq tal-obbligi stipulati f’dan ir-Regolament, b’mod partikolari fir-rigward tal-konformità mal-valutazzjoni tal-konformità tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli.

Dan l-obbligu għandu jinkludi:

(a) il-forniment ta’ dokumentazzjoni teknika suffiċjenti biex tiġi vvalutata l-konformità mar-rekwiżiti tal-Artikolu 16;

(b) id-divulgazzjoni tal-limitazzjonijiet u l-modalitajiet ta’ falliment magħrufa li jistgħu jaffettwaw applikazzjonijiet b’riskju għoli;

(c) il-forniment ta’ aċċess tekniku raġonevoli għall-finijiet tal-ittestjar u l-validazzjoni.

Dan il-paragrafu ***ma għandux*** japplika f’każijiet fejn il-fornitur inizjali jkun speċifika b’mod ċar li s-sistema tal-IA tiegħu ***ma għandhiex*** tinbidel f’sistema tal-IA b’riskju għoli u għalhekk ma taqax taħt l-obbligu li jgħaddi d-dokumentazzjoni.***”***

Emenda 38

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 9b (ġdid)
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 27 – paragrafu 4

Test fis-seħħ	*Emenda*
	(9b) fl-Artikolu 27, il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:
4. Jekk diġà tkun saret konformità ma' xi wieħed mill-obbligi stabbiliti f'dan l-Artikolu ***'permezz*** tal-valutazzjoni tal-impatt fuq il-protezzjoni tad-data skont l-Artikolu 35 tar-Regolament (UE) 2016/679 jew l-Artikolu 27 tad-Direttiva (UE) 2016/680, il-valutazzjoni tal-impatt fuq id-drittijiet fundamentali msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu ***għandha tikkomplementa*** dik il-valutazzjoni tal-impatt fuq il-protezzjoni tad-data.	***"4.*** Jekk diġà tkun saret konformità ma' xi wieħed mill-obbligi stabbiliti f'dan l-Artikolu ***permezz*** tal-valutazzjoni tal-impatt fuq il-protezzjoni tad-data skont l-Artikolu 35 tar-Regolament (UE) 2016/679 jew l-Artikolu 27 tad-Direttiva (UE) 2016/680, ***l-implimentatur għandu, meta jwettaq*** il-valutazzjoni tal-impatt fuq id-drittijiet fundamentali msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu ***jinkludi kontroreferenzi għat-taqsimiet rilevanti ta'*** dik il-valutazzjoni tal-impatt fuq il-protezzjoni tad-data ***jew jinkludi partijiet rilevanti ta' dik il-valutazzjoni tal-impatt fuq il-protezzjoni tad-data fil-valutazzjoni tal-impatt fuq id-drittijiet fundamentali***."

Emenda 39

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 10
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 28 – paragrafu 8 (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(10) fl-Artikolu 28, jiżdied il-paragrafu 8 li ġej:	***imħassar***
L-awtoritajiet tan-notifika ddeżinjati skont dan ir-	

Regolament responsabbli għas-sistemi tal-IA koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I għandhom jiġu stabbiliti, organizzati u mħaddma b'tali mod li jiżguraw li l-korp tal-valutazzjoni tal-konformità li japplika għad-deżinjazzjoni kemm skont dan ir-Regolament kif ukoll skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I għandu jingħata l-possibbiltà li jissottometti applikazzjoni unika u jgħaddi minn proċedura ta' valutazzjoni unika li għandha tiġi ddeżinjata skont dan ir-Regolament u l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I, fejn il-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni tipprevedi tali applikazzjoni unika u proċedura ta' valutazzjoni unika.

Emenda 40

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 10
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 28 – paragrafu 8 (ġdid) – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
L-applikazzjoni unika u l-proċedura tal-valutazzjoni unika msemmija f'dan il-paragrafu għandhom ikunu disponibbli wkoll għall-korpi notifikati diġà ddeżinjati skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar	***imħassar***

l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I, meta dawk il-korpi notifikati japplikaw għal deżinjazzjoni skont dan ir-Regolament, diment li l-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni tipprevedi proċedura bħal din.

Emenda 41

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 10
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 28 – paragrafu 8(ġdid) – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
L-applikazzjoni unika u l-proċedura tal-valutazzjoni unika għandha tevita kull duplikazzjoni mhux meħtieġa, tibni fuq il-proċeduri eżistenti għad-deżinjazzjoni skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I, u tiżgura l-konformità mar-rekwiżiti kemm relatati mal-korpi notifikati skont dan ir-Regolament kif ukoll mal-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.;	***imħassar***

Emenda 42

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 11
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 29 – paragrafu 4 – it-tieni subparagrafu

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Il-korpi notifikati ddeżinjati skont xi waħda mil-	***imħassar***

leġiżlazzjonijiet tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I u li japplikaw għall-valutazzjoni unika msemmija fl-Artikolu 28(8), għandhom jissottomettu l-applikazzjoni unika għall-valutazzjoni lill-awtorità tan-notifika ddeżinjata f'konformità ma' dik il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni.

Emenda 43

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 12a (ġdid)
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 42 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(12a)Fl-Artikolu 42, jiddaħħal il-paragrafu li ġej:
	"2a. Meta sistema tal-IA tkun soġġetta għar-rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2024/2847 kif ukoll għar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 15, u meta dawk is-sistemi tal-IA b'riskju għoli jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali taċ-ċibersigurtà stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/2847, dawn għandhom ikunu preżunti li jikkonformaw mar-rekwiżiti taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Artikolu 15 sa fejn dawk ir-rekwiżiti jkunu koperti mid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE jew partijiet minnha maħruġa skont ir-Regolament (UE) 2024/2847.";

Emenda 44

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 13
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 43 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(13) fl-Artikolu 43, il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:	***imħassar***
"Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I, il-fornitur tas-sistema għandu jimxi mal-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità rilevanti kif meħtieġa skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni rilevanti. Ir-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2 ta' dan il-Kapitolu għandhom japplikaw għal dawk is-sistemi tal-IA b'riskju għoli u għandhom ikunu parti minn dik il-valutazzjoni. Għandha tapplika wkoll il-valutazzjoni tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità stipulata fl-Artikolu 17 u fl-Anness VII.	
Għall-finijiet ta' dik il-valutazzjoni tal-konformità, il-korpi notifikati li jkunu ġew notifikati skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I għandu jkollhom is-setgħa li jivvalutaw il-konformità tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli mar-rekwiżiti stipulati fit-Taqsima 2, diment li l-konformità ta' dawk il-korpi notifikati mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 31(4), (5), (10) u (11) ikunu ġew ivvalutati fil-kuntest tal-proċedura tan-notifika skont	

il-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 28, tali korpi notifikati li jkunu ġew notifikati skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni fit-Taqsima A tal-Anness I, għandhom japplikaw għad-dežinjazzjoni f'konformità mat-Taqsima 4 mhux aktar tard minn [18-il xahar minn meta jibda japplika dan ir-Regolament].

Meta leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I tkun tipprovdi l-alternattiva lill-manifattur tal-prodott li ma jiħux sehem f'valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza, diment li dak il-manifattur ikun applika l-istandards armonizzati li jkopru r-rekwiżiti rilevanti kollha, dak il-manifattur jista' juża dik l-alternattiva biss jekk ikun applika wkoll standards armonizzati jew, meta applikabbli, l-ispeċifikazzjonijiet komuni msemmija fl-Artikolu 41, li jkopru r-rekwiżiti kollha stipulati fit-Taqsima 2 ta' dan il-Kapitolu.

Meta sistema tal-IA b'riskju għoli tkun koperta mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I u tkun ukoll taqa' f'xi waħda mill-kategoriji elenkati fl-Anness III, il-fornitur tas-sistema għandu jimxi mal-proċedura rilevanti tal-valutazzjoni tal-konformità kif meħtieġ skont il-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni

elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I.;”

Emenda 45

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 13
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 43 – paragrafu 4 – subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Meta sistema tal-IA b’riskju għoli tkun koperta mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I u tkun ukoll taqa’ f’xi waħda mill-kategoriji elenkati fl-Anness III, il-fornitur tas-sistema għandu jimxi mal-proċedura rilevanti tal-valutazzjoni tal-konformità kif meħtieġ skont il-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I.;	***imħassar***

Emenda 46

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 14
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 49 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(14) fl-Artikolu 49, jitħassar il-paragrafu 2;	***imħassar***

Emenda 47

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 15
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 50 – paragrafu 7

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
7. ***L-Uffiċċju għall-IA għandu jħeġġeġ*** u ***jiffaċilita*** t-tfassil ta’ kodiċijiet ta’ prattika fil-livell tal-Unjoni biex ***jiffaċilita*** l-implimentazzjoni effettiva tal-obbligi rigward is-sejbien, l-immarkar u t-tikkettar tal-kontenut iġġenerat jew manipulat b’mod artifiċjali. Il-Kummissjoni ***tista’*** tivvaluta jekk ***l-osservanza ta’*** dawk il-kodiċijiet ta’ prattika ***hix*** adegwata biex tiżgura l-konformità mal-obbligu stabbilit fil-paragrafu 2, f’konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 56(6), l-ewwel subparagrafu. Jekk ikun jidhrilha li l-kodiċi ma jkunx adegwat, il-Kummissjoni tista’ tadotta att ta’ implimentazzjoni li jispeċifika regoli komuni għall-implimentazzjoni ta’ dawk l-obbligi f’konformità mal-proċedura ta’ eżami stipulata fl-Artikolu 98(2).;	7. ***Il-Kummissjoni għandha tħeġġeġ*** u ***tiffaċilita*** t-tfassil ta’ kodiċijiet ta’ prattika fil-livell tal-Unjoni biex ***tiffaċilita*** l-implimentazzjoni effettiva tal-obbligi rigward is-sejbien, l-immarkar u t-tikkettar tal-kontenut iġġenerat jew manipulat b’mod artifiċjali. Il-Kummissjoni ***għandha*** tivvaluta jekk ***l-aderenza ma’*** dawk il-kodiċijiet ta’ prattika ***hijiex*** adegwata biex tiżgura l-konformità mal-obbligu stabbilit fil-paragrafu 2, f’konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 56(6), l-ewwel subparagrafu. Jekk ikun jidhrilha li l-kodiċi ma jkunx adegwat, il-Kummissjoni tista’ tadotta att ta’ implimentazzjoni li jispeċifika regoli komuni għall-implimentazzjoni ta’ dawk l-obbligi f’konformità mal-proċedura ta’ eżami stipulata fl-Artikolu 98(2).;

Emenda 48

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 16
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 56 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
6. Il-Kummissjoni u l-Bord għandhom jimmonitorjaw u jevalwaw regolarment il-kisba tal-objettivi tal-kodiċijiet ta’ prattika mill-parteċipanti u l-kontribut tagħhom għall-applikazzjoni korretta ta’ dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni, filwaqt li tqis bl-akbar attenzjoni l-opinjoni tal-Bord, għandha tivvaluta jekk il-kodiċijiet ta’ prattika jkoprux l-	6. Il-Kummissjoni u l-Bord għandhom jimmonitorjaw u jevalwaw regolarment il-kisba tal-objettivi tal-kodiċijiet ta’ prattika mill-parteċipanti u l-kontribut tagħhom għall-applikazzjoni korretta ta’ dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni, filwaqt li tqis bl-akbar attenzjoni l-opinjoni tal-Bord ***u ta’ awtoritajiet kompetenti rilevanti oħra***,

obbligi previsti fl-Artikoli 53 u 55, u għandha timmonitorja u tevalwa regolarment il-kisba tal-objettivi tagħhom. Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-valutazzjoni tagħha tal-adegwatezza tal-kodiċijiet ta' prattika.;	għandha tivvaluta jekk il-kodiċijiet ta' prattika jkoprux l-obbligi previsti fl-Artikoli 53 u 55, u għandha timmonitorja u tevalwa regolarment il-kisba tal-objettivi tagħhom. Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-valutazzjoni tagħha tal-adegwatezza tal-kodiċijiet ta' prattika.;

Emenda 49

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 17 – punt a
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 57 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
L-Uffiċċju għall-IA jista' jistabbilixxi wkoll ***ambjenti*** tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA fil-livell tal-Unjoni għas-sistemi tal-IA koperti mill-Artikolu 75(1). ***Dawn l-ambjenti*** tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA ***għandhom*** jiġu ***implimentati*** b'kooperazzjoni mill-qrib mal-awtoritajiet kompetenti rilevanti, b'mod partikolari meta l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni apparti dan ir-Regolament tkun sorveljata fl-ambjent tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, u ***għandhom jipprovdu*** aċċess prijoritarju għall-SMEs.;	***(3a)*** L-Uffiċċju għall-IA jista' jistabbilixxi wkoll ***ambjent*** tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA fil-livell tal-Unjoni għas-sistemi tal-IA koperti mill-Artikolu 75(1). ***Dan l-ambjent*** tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA ***għandu*** jiġu ***implimentat*** b'kooperazzjoni mill-qrib mal-awtoritajiet kompetenti rilevanti, b'mod partikolari meta l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni apparti dan ir-Regolament tkun sorveljata fl-ambjent tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA, u ***għandu jipprovdi*** aċċess prijoritarju għall-SMEs***, inklużi n-negozji ġodda.;*** ***L-Uffiċċju għall-IA għandu jiżgura li, sa fejn is-sistemi innovattivi tal-IA msemmija fil-paragrafu 5 jinvolvu l-ipproċessar ta' data personali jew inkella jaqgħu fil-mandat superviżorju ta' awtoritajiet nazzjonali jew awtoritajiet kompetenti oħra li jipprovdu jew jappoġġaw l-aċċess għad-data, l-awtoritajiet nazzjonali***

	tal-protezzjoni tad-data, l-EDPB u dawk l-awtoritajiet nazzjonali jew kompetenti l-oħra jkunu assoċjati mat-tħaddim tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA stabbilit fil-livell tal-Unjoni u involuti fis-superviżjoni ta' dawk l-aspetti sal-limitu li jkunu relatati mal-kompiti u mas-setgħat rispettivi tagħhom, f'konformità mar-Regolament (UE) 2016/679, ir-Regolament (UE) 2018/1725 u r-Regolament (UE) 2018/680.;

Emenda 50

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 17 – punt b
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 57 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
5. L-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA stabbiliti skont dan l-Artikolu għandhom jipprevedu ambjent ikkontrollat li jrawwem l-innovazzjoni u jiffaċilita l-iżvilupp, it-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni ta' sistemi innovattivi tal-IA għal żmien limitat qabel l-introduzzjoni tagħhom fis-suq jew it-tqegħid tagħhom fis-servizz skont pjan speċifiku tal-ambjent tal-esperimentazzjoni miftiehem bejn il-fornituri jew il-fornituri prospettivi u ***l-awtorità*** kompetenti, filwaqt li jkunu żgurati s-salvagwardji xierqa. Tali ambjenti tal-esperimentazzjoni jistgħu jinkludu ttestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali bis-superviżjoni. Meta applikabbli, il-pjan tal-ambjent	5. L-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA stabbiliti skont dan l-Artikolu għandhom jipprevedu ambjent ikkontrollat li jrawwem l-innovazzjoni u jiffaċilita l-iżvilupp, it-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni ta' sistemi innovattivi tal-IA għal żmien limitat qabel l-introduzzjoni tagħhom fis-suq jew it-tqegħid tagħhom fis-servizz skont pjan speċifiku tal-ambjent tal-esperimentazzjoni miftiehem bejn il-fornituri jew il-fornituri prospettivi u ***l-awtoritajiet*** kompetenti, filwaqt li jkunu żgurati s-salvagwardji xierqa. Tali ambjenti tal-esperimentazzjoni jistgħu jinkludu ttestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali bis-superviżjoni ***fihom***. Meta applikabbli, il-pjan tal-ambjent

tal-esperimentazzjoni għandu jinkorpora l-pjan tal-ittestjar fid-dinja reali f'dokument wieħed.;	tal-esperimentazzjoni għandu jinkorpora l-pjan tal-ittestjar fid-dinja reali f'dokument wieħed.;

Emenda 51

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 17 – punt e
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 57 – paragrafu 14

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
14. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jikkoordinaw l-attivitajiet tagħhom u jikkooperaw fil-qafas tal-Bord. Dawn għandhom jappoġġaw l-istabbiliment konġunt u l-operat ta' ambjenti ***tal-esperimentazzjoni*** regolatorja għall-IA, inkluż f'setturi differenti.";	14. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jikkoordinaw l-attivitajiet tagħhom u jikkooperaw fil-qafas tal-Bord. Dawn għandhom jappoġġaw l-istabbiliment konġunt u l-operat ta' ambjenti ***ta' esperimentazzjoni*** regolatorja għall-IA, inkluż f'setturi differenti.";
	Meta jsiru diskussjonijiet fil-qafas tal-Bord, il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data u l-uffiċċju tal-IA għandhom, bħala parti mir-rwoli tagħhom fil-Bord, jipprovdu wkoll il-feedback tagħhom u jiskambjaw l-aħjar prattiki dwar kwistjonijiet relatati mal-istabbiliment u mat-tħaddim ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-IA stabbiliti skont il-kompetenzi rispettivi tagħhom.;

Emenda 52

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 18
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 58 – paragrafu 1 – punt d (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(d) ir-regoli dettaljati applikabbli għall-governanza tal-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA koperti skont l-Artikolu 57, inkluż fir-rigward tal-eżerċitar tal-kompiti tal-awtoritajiet kompetenti u l-koordinazzjoni u l-kooperazzjoni fil-livell nazzjonali u tal-UE.;	(d) ir-regoli dettaljati applikabbli għall-governanza tal-ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA koperti skont l-Artikolu 57, inkluż fir-rigward tal-eżerċitar tal-kompiti tal-awtoritajiet kompetenti***, l-involviment u s-superviżjoni mill-awtoritajiet kompetenti għall-protezzjoni tad-data*** u l-koordinazzjoni u l-kooperazzjoni fil-livell nazzjonali u tal-UE.;

Emenda 53

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 19 – punt a
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 60 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
“L-ittestjar tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli f’kundizzjonijiet tad-dinja reali barra minn ambjenti tal-esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jistgħu jagħmluh fornituri jew fornituri prospettivi tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli elenkati fl-Anness III ***jew koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I***, f’konformità ma’ dan l-Artikolu u mal-pjan tal-ittestjar fid-dinja reali msemmi f’dan l-Artikolu, mingħajr preġudizzju għall-projbizzjonijiet skont l-Artikolu 5.”;	1. L-ittestjar ta’ sistemi tal-IA b’riskju għoli f’kundizzjonijiet tad-dinja reali barra minn ambjenti ta’ esperimentazzjoni regolatorja għall-IA jista’ jitwettaq mill-fornituri jew mill-fornituri prospettivi tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli elenkati fl-Anness III, f’konformità ma’ dan l-Artikolu u mal-pjan ta’ ttestjar fid-dinja reali msemmi f’dan l-Artikolu, mingħajr preġudizzju għall-projbizzjonijiet skont l-Artikolu 5.”;

Emenda 54

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 19 – punt b

Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 60 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Il-forniturijew il-forniturijiet prospettivi jistgħu jwettqu l-ittestjar tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Anness III ***jew koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima A tal-Anness I*** f'kundizzjonijiet tad-dinja reali fi kwalunkwe ħin qabel l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz tas-sistema tal-IA, waħedhom jew bi sħubija ma' implimentatur jew implimentatur prospettiv wieħed jew aktar.”;	2. Il-forniturijew il-forniturijiet prospettivi jistgħu jwettqu ttestjar tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Anness III f'kundizzjonijiet tad-dinja reali fi kwalunkwe ħin qabel l-introduzzjoni fis-suq jew it-tqegħid fis-servizz tas-sistema tal-IA waħedhom jew fi sħubija ma' implimentatur jew implimentatur prospettiv wieħed jew aktar.”;

Emenda 55

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 20
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 60a (ġdid) – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
3. L-Istati Membri, il-Kummissjoni, ***l-awtoritajiet*** tas-sorveljanza tas-suq u l-awtoritajiet pubbliċi responsabbli għall-ġestjoni u t-tħaddim tal-infrastruttura u l-prodotti koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness I għandhom jikkooperaw mill-qrib ma' xulxin u in bona fide, u għandhom ineħħu kull ostaklu prattiku, inkluż dwar ir-regoli proċedurali li jipprovdu aċċess għall-infrastruttura pubblika fiżika, meta dan ikun meħtieġ, biex il-ftehim volontarju tal-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali jiġi implimentat b'suċċess u jiġu ttestjati l-prodotti li jużaw l-IA koperti mil-	3. L-Istati Membri, il-Kummissjoni, ***u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali bħall-awtoritajiet*** tas-sorveljanza tas-suq u l-awtoritajiet pubbliċi responsabbli għall-ġestjoni u t-tħaddim tal-infrastruttura u l-prodotti koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness I għandhom jikkooperaw mill-qrib ma' xulxin u in bona fide, u għandhom ineħħu kull ostaklu prattiku, inkluż dwar ir-regoli proċedurali li jipprovdu aċċess għall-infrastruttura pubblika fiżika, meta dan ikun meħtieġ, biex il-ftehim volontarju tal-ittestjar f'kundizzjonijiet tad-dinja reali jiġi implimentat b'suċċess u

leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness.	jiġu ttestjati l-prodotti li jużaw l-IA koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fit-Taqsima B tal-Anness.

Emenda 56

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 21
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 63 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. L-SMEs, ***inkluż in-negozji ġodda***, jistgħu jikkonformaw ma' ċerti elementi tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità meħtieġa mill-Artikolu 17 b'mod simplifikat. Għal dak l-għan, il-Kummissjoni għandha tiżviluppa linji gwida dwar l-elementi tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità li tista' tinżamm konformità magħhom b'mod simplifikat meta jitqiesu l-ħtiġijiet tal-SMEs, bla ma jiġi affettwat il-livell tal-protezzjoni jew il-ħtieġa ta' konformità mar-rekwiżiti fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli.;	1. L-SMEs, inkluż ***l-istart-ups u l-mikrointrapriżi***, jistgħu jikkonformaw ma' ċerti elementi tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità meħtieġa mill-Artikolu 17 b'mod simplifikat. Għal dak l-għan, il-Kummissjoni għandha tiżviluppa linji gwida dwar l-elementi tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità li tista' tinżamm konformità magħhom b'mod simplifikat meta jitqiesu l-ħtiġijiet tal-SMEs ***u tal-mikrointrapriżi***, bla ma jiġi affettwat il-livell tal-protezzjoni jew il-ħtieġa ta' konformità mar-rekwiżiti fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli.”;

Emenda 57

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 21a (ġdid)
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 64 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(21a) Fl-Artikolu 64, jiżdied il-paragrafu 2a:
	“(2a) Mingħajr preġudizzju għall-proċedura baġitarja u permezz tal-istrumenti finanzjarji eżistenti, l-Uffiċċju

	għall-IA għandu jiġi allokat riżorsi umani, finanzjarji u tekniċi adegwati, u l-infrastrutturi biex jaqdi l-kompiti tiegħu, biex ikun jista' jwettaq id-dmirijiet tiegħu b'mod effettiv u jeżerċita s-setgħat tiegħu b'rabta mal-infurzar tar-Regolament (UE) 2024/1689. B'mod partikolari, l-Uffiċċju għall-IA għandu jkollu għadd suffiċjenti ta' persunal permanenti disponibbli b'kompetenzi approfonditi u għarfien espert tekniku. Il-Bord għall-IA għandu jivvaluta r-rekwiżiti ta' kompetenza u tar-riżorsi."

Emenda 58

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 22 – punt b
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 69 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(b) jitħassar il-paragrafu 3.	***imħassar***

Emenda 59

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 24
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 72 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
3. Is-sistema ***tal-monitoraġġ*** ta' wara t-tqegħid fis-suq għandha tkun ibbażata fuq pjan ***tal-monitoraġġ*** ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-pjan ***tal-monitoraġġ*** ta' wara t-tqegħid fis-suq għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness IV. Il-	3. Is-sistema ***ta' sorveljanza*** ta' wara t-tqegħid fis-suq għandha tkun ibbażata fuq pjan ***ta' sorveljanza*** ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-pjan ***ta' sorveljanza*** ta' wara t-tqegħid fis-suq għandu jkun parti mid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness IV. Il-

Kummissjoni għandha tadotta gwida dwar il-pjan ***tal-monitoraġġ*** ta’ wara t-tqegħid fis-suq.;	Kummissjoni għandha tadotta gwida dwar il-pjan ***ta’ sorveljanza*** ta’ wara t-tqegħid fis-suq***, inkluż mudell b’elementi li jridu jiġu inklużi sat-2 ta’ Frar 2027***.;

Emenda 60

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 25 – punt b
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 75 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Meta sistema tal-IA tkun ibbażata fuq mudell tal-IA bi skop ġenerali, bl-esklużjoni ta’ sistemi tal-IA relatati ma’ prodotti koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I, u dak il-mudell u dik is-sistema jkunu żviluppati mill-istess fornitur, l-Uffiċċju għall-IA għandu ***jkun esklużivament kompetenti għas-superviżjoni u l-infurzar ta’ dik is-sistema bl-obbligi*** ta’ dan ir-Regolament f’konformità mal-kompiti u r-responsabbiltajiet assenjati minnu lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq. L-Uffiċċju għall-IA għandu ***jkun ukoll esklużivament kompetenti għas-superviżjoni u l-infurzar tal-obbligi*** skont dan ir-Regolament fir-rigward ***tas-sistema*** tal-IA li jikkostitwixxu jew li huma integrati fi pjattaforma online kbira ħafna jew f’magna tat-tiftix online kbira ħafna ddeżinjati skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2022/2065.	***1.*** Meta sistema tal-IA tkun ibbażata fuq mudell tal-IA bi skop ġenerali, bl-esklużjoni ta’ sistemi tal-IA relatati ma’ prodotti koperti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni elenkata fl-Anness I ***u s-sistemi tal-IA msemmija fl-Anness III, il-punt (2)***, u dak il-mudell u dik is-sistema jkunu żviluppati mill-istess fornitur ***jew minn fornituri li jkunu jappartjenu lill-istess grupp ta’ intrapriżi***, l-Uffiċċju għall-IA għandu ***jkollu s-setgħat biex jissupervizza u jinfurza l-obbligi*** ta’ dan ir-Regolament f’konformità mal-kompiti u r-responsabbiltajiet assenjati minnu lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq. L-Uffiċċju għall-IA għandu ***jkollu s-setgħat biex jissupervizza u jinfurza l-obbligi*** skont dan ir-Regolament fir-rigward ***tas-sistemi*** tal-IA li jikkostitwixxu jew li huma integrati fi pjattaforma online kbira ħafna jew f’magna tat-tiftix online kbira ħafna ddeżinjati skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2022/2065. ***Meta l-Kummissjoni ma tkunx bdiet proċedimenti għall-istess ksur,***

	l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru li fih jinsab l-istabbiliment ewlieni tal-fornitur ta' pjattaforma online kbira ħafna jew ta' magna tat-tiftix online kbira ħafna, jew li fih ikun stabbilit ir-rappreżentant legali tagħhom, jista' jkollha s-setgħat li tissorvelja u tinfurza l-obbligi stabbiliti skont dan ir-Regolament.
	Minkejja l-ewwel subparagrafu, is-setgħat ta' superviżjoni u ta' infurzar tal-Uffiċċju għall-IA, ma jinkludux is-sistemi tal-IA introdotti fis-suq, imqiegħda fis-servizz jew użati mill-istituzzjonijiet, il-korpi u l-organi jew l-aġenziji tal-Unjoni, li huma taħt is-superviżjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data skont l-Artikolu 74(9) ta' dan ir-Regolament.

Emenda 61

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 25 – punt b
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 75 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Meta jeżerċita l-kompiti tiegħu tas-superviżjoni u l-infurzar skont l-ewwel subparagrafu, l-Uffiċċju għall-IA għandu jkollu s-setgħat kollha ta' awtorità tas-sorveljanza tas-suq previsti f'din it-Taqsima u fir-Regolament (UE) 2019/1020. L-Uffiċċju għall-IA għandu ***jingħata s-setgħa biex*** jieħu miżuri u deċiżjonijiet xierqa biex jeżerċita b'mod adegwat is-setgħat tas-superviżjoni u l-infurzar tiegħu. L-Artikolu 14 tar-	Meta jeżerċita l-kompiti tiegħu tas-superviżjoni u l-infurzar skont l-ewwel subparagrafu, l-Uffiċċju għall-IA għandu jkollu s-setgħat kollha ta' awtorità tas-sorveljanza tas-suq previsti f'din it-Taqsima u fir-Regolament (UE) 2019/1020. L-Uffiċċju għall-IA għandu jieħu miżuri u deċiżjonijiet xierqa biex jeżerċita b'mod adegwat is-setgħat tas-superviżjoni u l-infurzar tiegħu. L-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2019/1020

Regolament (UE) 2019/1020 għandu japplika *mutatis mutandis*.	għandu japplika *mutatis mutandis*.

Emenda 62

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt b a (ġdid)
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 75 – paragrafu –1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ba) fl-Artikolu 75, jiddaħħal il-paragrafu -1a:
	“-1a. Fl-implimentazzjoni u l-infurzar ta’ dan ir-Regolament, l-Uffiċċju għall-IA għandu jippromwovi l-innovazzjoni, il-kompetittività u l-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali, filwaqt li jqishom fl-eżerċizzju tal-funzjonijiet tiegħu. L-Uffiċċju għall-IA għandu jikkoordina mill-qrib mal-awtoritajiet kompetenti għall-protezzjoni tad-data maħtura skont ir-Regolament (UE) 2016/679 fi kwistjonijiet li jinvolvu l-ipproċessar ta’ data personali li taqa’ fil-kamp ta’ applikazzjoni ta’ dak ir-Regolament.”

Emenda 63

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 25 – punt c
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 75 – paragrafu – 1c

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Il-Kummissjoni għandha ***torganizza u twettaq il-valutazzjonijiet*** tal-konformità	***1c.*** Il-Kummissjoni għandha***, soġġett għall-Artikolu 28(8), tiżgura li l-valutazzjonijiet*** tal-

ta’ qabel l-introduzzjoni fis-suq u t-testijiet tas-sistemi tal-IA msemmija fil-paragrafu 1 li huma klassifikati b’riskju għoli u soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità minn parti terza skont l-Artikolu 43 qabel ma tali sistemi tal-IA jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz. Dawn it-testijiet u l-valutazzjonijiet għandhom jivverifikaw li s-sistemi jikkonformaw mar-rekwiżiti rilevanti ta’ dan ir-Regolament u jistgħu jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz fl-Unjoni f’konformità ma’ dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni ***tista’*** tafda t-twettiq ta’ dawn it-testijiet jew il-valutazzjonijiet f’idejn il-korpi notifikati ddeżinjati skont dan ir-Regolament, f’liema każ il-korp notifikat għandu jaġixxi f’isem il-Kummissjoni. L-Artikolu 34(1) u (2) għandu japplika mutatis mutandis għall-Kummissjoni meta teżerċita s-setgħat tagħha skont dan il-paragrafu.	konformità ta’ qabel l-introduzzjoni fis-suq u t-testijiet tas-sistemi tal-IA msemmija fil-paragrafu 1 li huma klassifikati b’riskju għoli u soġġetti għal valutazzjoni tal-konformità minn parti terza skont l-Artikolu 43 ***jitwettqu*** qabel ma tali sistemi tal-IA jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz. Dawn it-testijiet u l-valutazzjonijiet għandhom jivverifikaw li s-sistemi jikkonformaw mar-rekwiżiti rilevanti ta’ dan ir-Regolament u jistgħu jiġu introdotti fis-suq jew jitqiegħdu fis-servizz fl-Unjoni f’konformità ma’ dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni ***għandha*** tafda t-twettiq ta’ dawn it-testijiet jew il-valutazzjonijiet f’idejn il-korpi notifikati ddeżinjati skont dan ir-Regolament, f’liema każ il-korp notifikat għandu jaġixxi f’isem il-Kummissjoni. L-Artikolu 34(1) u (2) għandu japplika mutatis mutandis għall-Kummissjoni meta teżerċita s-setgħat tagħha skont dan il-paragrafu.

Emenda 64

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 26 – punt b
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 77 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. L-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi nazzjonali li jissorveljaw jew jinfurzaw ir-rispett tal-obbligi skont il-liġijiet tal-Unjoni li jipproteġu d-drittijiet fundamentali, inkluż id-dritt ta’ nondiskriminazzjoni, għandu jkollhom is-setgħa li jitolbu u jaċċessaw kull informazzjoni jew	1. L-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi nazzjonali li jissorveljaw jew jinfurzaw ir-rispett tal-obbligi skont il-liġijiet tal-Unjoni li jipproteġu d-drittijiet fundamentali, inkluż id-dritt ta’ nondiskriminazzjoni, għandu jkollhom is-setgħa li jitolbu u jaċċessaw kull informazzjoni jew

dokumentazzjoni maħluqa jew miżmuma mill-awtorità rilevanti tas-sorveljanza tas-suq skont dan ir-Regolament b'lingwaġġ u format ***aċċessibbli,*** meta l-aċċess għal dik l-informazzjoni jew id-dokumentazzjoni jkun meħtieġ biex jeżegwixxu b'mod effettiv il-mandati tagħhom fil-limiti tal-ġuriżdizzjoni tagħhom.;	dokumentazzjoni maħluqa jew miżmuma mill-awtorità rilevanti tas-sorveljanza tas-suq skont dan ir-Regolament b'lingwaġġ ***aċċessibbli*** u format ***li jinqara mill-magni permezz ta' mezzi elettroniċi*** meta l-aċċess għal dik l-informazzjoni jew id-dokumentazzjoni jkun meħtieġ biex jeżegwixxu b'mod effettiv il-mandati tagħhom fil-limiti tal-ġuriżdizzjoni tagħhom. ***Dan il-paragrafu huwa mingħajr preġudizzju għall-kompiti, is-setgħat u l-indipendenza tal-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi nazzjonali rilevanti skont il-mandati tagħhom f'konformità mad-dritt tal-Unjoni jew nazzjonali***;

Emenda 65

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 26 – punt c − parti introduttorja
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 77 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(c) jiddaħħlu l-paragrafi 1a ***u 1b*** li ġejjin:	(c) jiddaħħlu l-paragrafi 1a***, 1b u 1ba*** li ġejjin:

Emenda 66

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 26 – punt c
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 77 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1a. Soġġetta għall-kundizzjonijiet speċifikati f'dan l-Artikolu, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tagħti aċċess lill-awtorità jew il-	1a. Soġġetta għall-kundizzjonijiet speċifikati f'dan l-Artikolu, l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq għandha tagħti aċċess lill-awtorità jew il-

korp pubbliku rilevanti msemmija fil-paragrafu 1 għal dik l-informazzjoni jew id-dokumentazzjoni, inkluż billi titlob dik l-informazzjoni jew id-dokumentazzjoni mingħand il-fornitur jew l-implimentatur, meta meħtieġ.	korp pubbliku rilevanti msemmija fil-paragrafu 1 għal dik l-informazzjoni jew id-dokumentazzjoni, inkluż billi titlob dik l-informazzjoni jew id-dokumentazzjoni mingħand il-fornitur jew l-implimentatur, meta meħtieġ ***u mingħajr dewmien indebitu***.

Emenda 67

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 26 – punt c
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 77 – paragrafu 1b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1b. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jikkooperaw mill-qrib u jipprovdu assistenza reċiproka neċessarja lil xulxin biex jissodisfaw il-mandati rispettivi tagħhom, bl-għan li jiżguraw applikazzjoni koerenti ta' dan ir-Regolament u tal-liġijiet tal-Unjoni li jipproteġu d-drittijiet fundamentali u jissimplifikaw il-proċeduri. Din għandha tinkludi, b'mod partikolari, l-iskambju ta' informazzjoni meta meħtieġa għas-superviżjoni jew l-infurzar effettivi ta' dan ir-Regolament u l-leġiżlazzjoni l-oħra rispettiva tal-Unjoni.;	1b. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-awtoritajiet jew il-korpi pubbliċi msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jikkooperaw mill-qrib u jipprovdu assistenza reċiproka neċessarja lil xulxin biex jissodisfaw il-mandati rispettivi tagħhom, bl-għan li jiżguraw applikazzjoni koerenti ta' dan ir-Regolament u tal-liġijiet tal-Unjoni li jipproteġu d-drittijiet fundamentali u jissimplifikaw il-proċeduri ***filwaqt li jirrispettaw il-kompetenzi, il-kompiti, is-setgħat u l-indipendenza rispettivi tagħhom***. Din għandha tinkludi, b'mod partikolari, l-iskambju ta' informazzjoni meta meħtieġa għas-superviżjoni jew l-infurzar effettivi ta' dan ir-Regolament u l-leġiżlazzjoni l-oħra rispettiva tal-Unjoni.;

Emenda 68

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 26 – punt c
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 77 – paragrafu 1ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	1ba. It-talbiet għall-assistenza għandu jkun fihom l-informazzjoni kollha meħtieġa, inkluż l-iskop tat-talba u r-raġunijiet għaliha.

Emenda 69

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 28 – parti introduttorja
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 96 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(28) fl-Artikolu 96(1), ***it-tieni*** subparagrafu ***huwa sostitwit*** b'dan li ġej:	(28) fl-Artikolu 96(1), ***il-punt (a) u t-tieni*** subparagrafu ***huma sostitwiti*** b'dan li ġej:

Emenda 70

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 28
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 96 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(a) l-applikazzjoni tar-rekwiżiti u l-obbligi msemmija fl-Artikoli 8 sa 15 u ***fl-Artikolu*** 25;	(a) l-applikazzjoni tar-rekwiżiti u l-obbligi msemmija fl-Artikoli 8 sa 15 u ***fl-Artikoli*** 25 ***u 26***;

Emenda 71

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 28
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 96 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	-1a. fl-Artikolu 96, il-paragrafu 1, is-subparagrafu 1, jiżdied il-punt li ġej:
	“(fa) l-applikazzjoni tal-obbligi msemmija fl-Artikolu 27, inkluża l-possibbiltà li ssir referenza jew li jiġu inklużi taqsimiet jew partijiet rilevanti tal-valutazzjoni tal-impatt fuq il-protezzjoni tad-data fil-valutazzjoni tal-impatt fuq id-drittijiet fundamentali skont l-Artikolu 27(4) ta’ dan ir-Regolament, bl-użu, fejn rilevanti, ta’ mudelli standardizzati. ”

Emenda 72

Proposta għal regolament
Artikolu 1 paragrafu 1 punt a b (ġdid)
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 99 – paragrafu 4 – punt da (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(aa) fil-paragrafu 4, jiddaħħal il-punt (da) li ġej:
	“(da) l-obbligi tal-fornituri u tal-partijiet terzi, inklużi l-fornituri tal-mudelli tal-IA bi skop ġenerali, skont l-Artikolu 25(2), (3) u (4); ”

Emenda 73

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 29 – punt b
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 99 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
6. Fil-każ ***tal-SMCs*** u tal-SMEs, inkluż in-negozji ġodda, kull multa msemmija f'dan l-Artikolu ma għandhiex taqbeż il-persentaġġi jew l-ammont imsemmija fil-paragrafi 3, 4 u 5, skont liema minnhom ikun l-inqas.;	6. Fil-każ tal-SMEs, inkluż in-negozji ġodda, kull multa msemmija f'dan l-Artikolu ma għandhiex taqbeż il-persentaġġi jew l-ammont imsemmija fil-paragrafi 3, 4 u 5, skont liema minnhom ikun l-inqas.;

Emenda 74

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 29 – punt b
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 99 – paragrafu 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	6a. Fl-Artikolu 99, jiddaħħal il-paragrafu 6a:
	"Fil-każ tal-SMCs, bl-eċċezzjoni tal-fornituri tal-mudelli tal-IA bi skop ġenerali b'riskju sistemiku, kull multa msemmija f'dan l-Artikolu ma għandhiex taqbeż il-persentaġġi jew l-ammont imsemmija fil-paragrafi 4 u 5, skont liema minnhom ikun l-inqas."

Emenda 75

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 29a (ġdid)
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 110a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(29a)L-artikoli li ġejjin: Jiddaħħlu l-Artikolu 110a – l-Artikolu 110l:

Artikolu 110a

Emenda għar-Regolament (UE) 2023/1230

Fl-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2023/1230, jiżdiedu l-paragrafi 2 u 3 li ġejjin:

“2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 48 biex temenda r-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness III sabiex tadattahom għall-progress xjentifiku jew tekniku jew għall-iżviluppi internazzjonali jew biex iżżid rekwiżiti fir-rigward ta’ riskji jew teknoloġiji emerġenti. Għas-sistemi tal-IA b’riskju għoli msemmija fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689, ir-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2 tar-Regolament (UE) 2024/1689 għandhom jitqiesu li jikkostitwixxu rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza għall-fini ta’ dan ir-Regolament.

3. Meta tadotta atti delegati skont il-paragrafu 2 ta’ dan l-Artikolu jew Speċifikazzjonijiet Komuni skont l-Artikolu 20 ta’ dan ir-Regolament dwar makkinarju u prodotti relatati li jkunu sistemi tal-IA b’riskju għoli kif imsemmi fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jew li jużaw sistemi tal-IA b’riskju għoli bħala komponenti tas-sikurezza, il-Kummissjoni għandha tqis ir-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta’ dak ir-Regolament, kif ukoll l-

istandards armonizzati rilevanti. Fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli, il-Kummissjoni ma għandhiex tmur lil hinn mir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1689."

Artkolu 110b

Emenda għar-Regolament (UE) 2025/2509

Fl-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2025/2509, jiżdiedu l-paragrafi 4 u 5 li ġejjin:

"4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 53 biex temenda r-rekwiżiti essenzjali tas-sikurezza stabbiliti fl-Anness II sabiex tadattahom għall-progress xjentifiku jew tekniku jew għall-iżviluppi internazzjonali jew biex iżżid rekwiżiti fir-rigward ta' riskji jew teknoloġiji emerġenti. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689, ir-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2 tar-Regolament (UE) 2024/1689 għandhom jitqiesu li jikkostitwixxu rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza għall-fini ta' dan ir-Regolament.

5. Meta tadotta atti delegati skont il-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu jew Speċifikazzjonijiet Komuni skont l-Artikolu 16 ta' dan ir-Regolament dwar ġugarelli li jkunu sistemi tal-IA b'riskju għoli kif imsemmi fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jew li jużaw sistemi

tal-IA b'riskju għoli bħala komponenti tas-sikurezza, il-Kummissjoni għandha tqis ir-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament, kif ukoll l-istandards armonizzati rilevanti. Fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli, il-Kummissjoni ma għandhiex tmur lil hinn mir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1689."

Artikolu 110c

Emenda għad-Direttiva 2013/53/UE

Fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 2013/53/UE, jiżdiedu l-paragrafi 3 u 4 li ġejjin:

"3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 50 biex temenda r-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I sabiex tadattahom għall-progress xjentifiku jew tekniku jew għall-iżviluppi internazzjonali jew biex iżżid rekwiżiti fir-rigward ta' riskji jew teknoloġiji emerġenti. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689, ir-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2 tar-Regolament (UE) 2024/1689 għandhom jitqiesu li jikkostitwixxu rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza għall-fini ta' dan ir-Regolament.

4. Meta tadotta atti delegati skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu jew Speċifikazzjonijiet Komuni skont l-Artikolu 14a ta' dan ir-Regolament dwar prodotti li jkunu sistemi tal-IA

b'riskju għoli kif imsemmi fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jew li jużaw sistemi tal-IA b'riskju għoli bħala komponenti tas-sikurezza, il-Kummissjoni għandha tqis ir-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament, kif ukoll l-istandards armonizzati rilevanti. Fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli, il-Kummissjoni ma għandhiex tmur lil hinn mir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1689."

Artikolu 110d

Emenda għad-Direttiva 2014/33/UE

Fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 2014/33/UE, jiżdiedu l-paragrafi 3 u 4 li ġejjin:

"3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 42 biex temenda r-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness I sabiex tadattahom għall-progress xjentifiku jew tekniku jew għall-iżviluppi internazzjonali jew biex iżżid rekwiżiti fir-rigward ta' riskji jew teknoloġiji emerġenti. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689, ir-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2 tar-Regolament (UE) 2024/1689 għandhom jitqiesu li jikkostitwixxu rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza għall-fini ta' dan ir-Regolament.

4. Meta tadotta atti delegati skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu jew Speċifikazzjonijiet Komuni skont l-Artikolu 14a ta' dan ir-Regolament dwar liftijiet u komponenti tas-sikurezza għal-liftijiet li jkunu sistemi tal-IA b'riskju għoli kif imsemmi fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jew li jużaw sistemi tal-IA b'riskju għoli bħala komponenti tas-sikurezza, il-Kummissjoni għandha tqis ir-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament, kif ukoll l-istandards armonizzati rilevanti. Fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli, il-Kummissjoni ma għandhiex tmur lil hinn mir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1689."

Artikolu 110e

Emenda għad-Direttiva 2014/34/UE

Fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 2014/34/UE, jiżdiedu l-paragrafi 2 u 3 li ġejjin:

"2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 39 biex temenda r-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness II sabiex tadattahom għall-progress xjentifiku jew tekniku jew għall-iżviluppi internazzjonali jew biex iżżid rekwiżiti fir-rigward ta' riskji jew teknoloġiji emerġenti. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689, ir-rekwiżiti rilevanti stabbiliti

fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2 tar-Regolament (UE) 2024/1689 għandhom jitqiesu li jikkostitwixxu rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza għall-fini ta' dan ir-Regolament.

3. Meta tadotta atti delegati skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jew Speċifikazzjonijiet Komuni skont l-Artikolu 12a ta' dan ir-Regolament dwar prodotti li jkunu sistemi tal-IA b'riskju għoli kif imsemmi fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jew li jużaw sistemi tal-IA b'riskju għoli bħala komponenti tas-sikurezza, il-Kummissjoni għandha tqis ir-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament, kif ukoll l-istandards armonizzati rilevanti. Fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli, il-Kummissjoni ma għandhiex tmur lil hinn mir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1689."

Artikolu 110f

Emenda għad-Direttiva 2014/53/UE

Fl-Artikolu 3 tad-Direttiva 2014/53/UE, jiżdiedu l-paragrafi 5 u 6 li ġejjin:

"5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 45 biex temenda r-rekwiżiti essenzjali sabiex tadattahom għall-progress xjentifiku jew tekniku jew għall-iżviluppi internazzjonali jew biex iżżid rekwiżiti fir-rigward ta' riskji jew teknoloġiji emerġenti.

Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689, ir-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2 tar-Regolament (UE) 2024/1689 għandhom jitqiesu li jikkostitwixxu rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza għall-fini ta' dan ir-Regolament.

6. Meta tadotta atti delegati skont il-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu jew Speċifikazzjonijiet Komuni skont l-Artikolu 16a ta' dan ir-Regolament dwar tagħmir tar-radju li jkun sistema tal-IA b'riskju għoli kif imsemmi fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jew li jużaw sistemi tal-IA b'riskju għoli bħala komponenti tas-sikurezza, il-Kummissjoni għandha tqis ir-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament, kif ukoll l-istandards armonizzati rilevanti. Fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli, il-Kummissjoni ma għandhiex tmur lil hinn mir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1689."

Artikolu 110g

Emenda għad-Direttiva 2014/68/UE

Fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 2014/68/UE, jiżdiedu l-paragrafi 4 u 5 li ġejjin:

"4. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 44 biex temenda r-rekwiżiti essenzjali

ġenerali tas-sikurezza u tal-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I sabiex tadattahom għall-progress xjentifiku jew tekniku jew għall-iżviluppi internazzjonali jew biex iżżid rekwiżiti fir-rigward ta' riskji jew teknoloġiji emerġenti. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689, ir-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2 tar-Regolament (UE) 2024/1689 għandhom jitqiesu li jikkostitwixxu rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza għall-fini ta' dan ir-Regolament.

5. Meta tadotta atti delegati skont il-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu jew Speċifikazzjonijiet Komuni skont l-Artikolu 12a ta' dan ir-Regolament dwar prodotti li jkunu sistemi tal-IA b'riskju għoli kif imsemmi fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jew li jużaw sistemi tal-IA b'riskju għoli bħala komponenti tas-sikurezza, il-Kummissjoni għandha tqis ir-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament, kif ukoll l-istandards armonizzati rilevanti. Fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli, il-Kummissjoni ma għandhiex tmur lil hinn mir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1689."

Artikolu 110h

Emendi għar-Regolament (UE) 2016/424

Fl-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2016/424, jiżdiedu l-paragrafi 2 u 3 li ġejjin:

“2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 44 biex temenda r-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II sabiex tadattahom għall-progress xjentifiku jew tekniku jew għall-iżviluppi internazzjonali jew biex iżżid rekwiżiti fir-rigward ta’ riskji jew teknoloġiji emerġenti. Għas-sistemi tal-IA b’riskju għoli msemmija fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689, ir-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2 tar-Regolament (UE) 2024/1689 għandhom jitqiesu li jikkostitwixxu rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza għall-fini ta’ dan ir-Regolament.

3. Meta tadotta atti delegati skont il-paragrafu 2 ta’ dan l-Artikolu jew Speċifikazzjonijiet Komuni skont l-Artikolu 20 ta’ dan ir-Regolament dwar installazzjonijiet tal-funikular, subsistemi u komponenti ta’ sikurezza li jkunu sistemi tal-IA b’riskju għoli kif imsemmi fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jew li jużaw sistemi tal-IA b’riskju għoli bħala komponenti ta’ sikurezza, il-Kummissjoni għandha tqis ir-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta’ dak ir-Regolament, kif ukoll l-istandards armonizzati rilevanti. Fir-rigward tas-sistemi tal-IA b’riskju għoli, il-Kummissjoni ma għandhiex

tmur lil hinn mir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1689.”

Artikolu 110i

Emenda għar-Regolament (UE) 2016/425

Fl-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2016/425, jiżdiedu l-paragrafi 2 u 3 li ġejjin:

“2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 44 biex temenda r-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness II sabiex tadattahom għall-progress xjentifiku jew tekniku jew għall-iżviluppi internazzjonali jew biex iżżid rekwiżiti fir-rigward ta’ riskji jew teknoloġiji emerġenti. Għas-sistemi tal-IA b’riskju għoli msemmija fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689, ir-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2 tar-Regolament (UE) 2024/1689 għandhom jitqiesu li jikkostitwixxu rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza għall-fini ta’ dan ir-Regolament.

3. Meta tadotta atti delegati skont il-paragrafu 2 ta’ dan l-Artikolu jew Speċifikazzjonijiet Komuni skont l-Artikolu 14a ta’ dan ir-Regolament dwar tagħmir ta’ protezzjoni personali li jkun sistema tal-IA b’riskju għoli kif imsemmi fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jew li jużaw sistemi tal-IA b’riskju għoli bħala komponenti tas-sikurezza, il-Kummissjoni għandha tqis ir-rekwiżiti

stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament, kif ukoll l-istandards armonizzati rilevanti. Fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli, il-Kummissjoni ma għandhiex tmur lil hinn mir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1689."

Artikolu 110j

Emenda għar-Regolament (UE) 2016/426

Fl-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2016/426, jiżdiedu l-paragrafi 2 u 3 li ġejjin:

"2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 41 biex temenda r-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I sabiex tadattahom għall-progress xjentifiku jew tekniku jew għall-iżviluppi internazzjonali jew biex iżżid rekwiżiti fir-rigward ta' riskji jew teknoloġiji emerġenti. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689, ir-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2 tar-Regolament (UE) 2024/1689 għandhom jitqiesu li jikkostitwixxu rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza għall-fini ta' dan ir-Regolament.

3. Meta tadotta atti delegati skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jew Speċifikazzjonijiet Komuni skont l-Artikolu 13a ta' dan ir-Regolament dwar tagħmir jew fittings li jkunu sistemi tal-IA b'riskju għoli kif imsemmi fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689

tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jew li jużaw sistemi tal-IA b'riskju għoli bħala komponenti tas-sikurezza, il-Kummissjoni għandha tqis ir-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament, kif ukoll l-istandards armonizzati rilevanti. Fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli, il-Kummissjoni ma għandhiex tmur lil hinn mir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1689."

Artikolu 110k

Emenda għar-Regolament (UE) 2017/745

Fl-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2017/745, jiżdiedu l-paragrafi 7 u 8 li ġejjin:

"7. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 115 biex temenda r-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I sabiex tadattahom għall-progress xjentifiku jew tekniku jew għall-iżviluppi internazzjonali jew biex iżżid rekwiżiti fir-rigward ta' riskji jew teknoloġiji emerġenti. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689, ir-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2 tar-Regolament (UE) 2024/1689 għandhom jitqiesu li jikkostitwixxu rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza għall-fini ta' dan ir-Regolament.

8. Meta tadotta atti ta' implimentazzjoni skont il-

paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu, atti delegati skont il-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu jew Speċifikazzjonijiet Komuni skont l-Artikolu 9 ta' dan ir-Regolament dwar apparati li jkunu sistemi tal-IA b'riskju għoli kif imsemmi fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jew li jużaw sistemi tal-IA b'riskju għoli bħala komponenti tas-sikurezza, il-Kummissjoni għandha tqis ir-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament, kif ukoll l-istandards armonizzati rilevanti. Fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli, il-Kummissjoni ma għandhiex tmur lil hinn mir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1689."

Artikolu 110l

Emenda għar-Regolament (UE) 2017/746

Fl-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2017/746, jiżdiedu l-paragrafi 7 u 8 li ġejjin:

"7. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 107 biex temenda r-rekwiżiti ġenerali marbutin mas-sikurezza u l-prestazzjoni stabbiliti fl-Anness I sabiex tadattahom għall-progress xjentifiku jew tekniku jew għall-iżviluppi internazzjonali jew biex iżżid rekwiżiti fir-rigward ta' riskji jew teknoloġiji emerġenti. Għas-sistemi tal-IA b'riskju għoli msemmija fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689, ir-rekwiżiti

rilevanti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2 tar-Regolament (UE) 2024/1689 għandhom jitqiesu li jikkostitwixxu rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza għall-fini ta' dan ir-Regolament.

8. Meta tadotta atti ta' implimentazzjoni skont il-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu, atti delegati skont il-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu jew Speċifikazzjonijiet Komuni skont l-Artikolu 9 ta' dan ir-Regolament dwar apparati li jkunu sistemi tal-IA b'riskju għoli kif imsemmi fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jew li jużaw sistemi tal-IA b'riskju għoli bħala komponenti tas-sikurezza, il-Kummissjoni għandha tqis ir-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu III, it-Taqsima 2, ta' dak ir-Regolament, kif ukoll l-istandards armonizzati rilevanti. Fir-rigward tas-sistemi tal-IA b'riskju għoli, il-Kummissjoni ma għandhiex tmur lil hinn mir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1689."

Emenda 76

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 30 – punt b
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 111 – paragrafu 4 (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
4. Il-fornituri tas-sistemi tal-IA, inkluż tas-sistemi tal-IA bi skop ġenerali, li jiġġeneraw kontenut sintetiku ta' awdjo, immaġnijiet, video jew test, u li jkunu ġew introdotti fis-suq qabel it-2 ta' Awwissu 2026 għandhom jieħdu l-passi neċessarji biex jikkonformaw mal-Artikolu 50(2) sat-2 ta' ***Frar 2027***.”;	4. Il-fornituri tas-sistemi tal-IA, inkluż tas-sistemi tal-IA bi skop ġenerali, li jiġġeneraw kontenut sintetiku ta' awdjo, immaġnijiet, video jew test, u li jkunu ġew introdotti fis-suq qabel it-2 ta' Awwissu 2026 għandhom jieħdu l-passi neċessarji biex jikkonformaw mal-Artikolu 50(2) sat-2 ta' ***Novembru 2026***.”;

Emenda 77

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 31 – punt a
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 113 – paragrafu 3 – punt d (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Il-Kapitolu III, it-Taqsimiet 1, 2, u 3, ***għandhom japplikaw wara l-adozzjoni ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni li tikkonferma li jkunu disponibbli miżuri adegwati b'appoġġ għall-konformità mal-Kapitolu III, mid-dati li ġejjin:***	Il-Kapitolu III, it-Taqsimiet 1, 2, u 3, ***bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 6(5)***, ***għandhom japplikaw***:

Emenda 78

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 31 – punt a
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 113 – paragrafu 3 – punt d – punt i (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(i) 6 xhur wara l-adozzjoni ta' dik id-deċiżjoni fir-rigward tas-sistemi tal-IA klassifikati b'riskju għoli skont l-Artikolu 6(2) u l-Anness III, u	***imħassar***

Emenda 79

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 31 – punt a
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 113 – paragrafu 3 – punt d – punt ii (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(ii) 12-il xahar wara l-adozzjoni tad-deċiżjoni fir-rigward tas-sistemi tal-IA klassifikati b'riskju għoli skont l-Artikolu 6(1) u l-Anness I.	***imħassar***

Emenda 80

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 31 – punt a
Regolament (UE) 2024/1689
Artikolu 113 – paragrafu 3 – punt d – subparagrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Fin-nuqqas tal-adozzjoni tad-deċiżjoni skont it-tifsira tas-subparagrafu 1, jew meta d-dati ta' hawn taħt ikunu qabel dawk li jiġru wara l-adozzjoni ta' dik id-deċiżjoni, il-Kapitolu III, it-Taqsimiet 1, 2, u 3, għandu japplika:	***imħassar***

Emenda 81

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 31a (ġdid)
Regolament (UE) 2024/1689
Anness I – Taqsima A

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(31a)Fl-Anness I, it-Taqsima A titħassar.

Emenda 82

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 31b (ġdid)
Regolament (UE) 2024/1689
Anness 1 – Taqsima B – punt 20a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(31b) Fl-Anness I, it-Taqsima B, jiżdiedu l-punti li ġejjin:
	“20a.Id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta’ Mejju 2006 dwar il-makkinarju, u li temenda d-Direttiva 95/16/KE (ĠU L 157, 9.6.2006, p. 24);
	20b. Id-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta’ Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-ġugarelli (ĠU L 170, 30.6.2009, p. 1);
	20c. Id-Direttiva 2013/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta’ Novembru 2013 dwar id-dgħajjes li jintużaw għar-rikreazzjoni u l-inġenji tal-ilma personali u li tħassar id-Direttiva 94/25/KE (ĠU L 354, 28.12.2013, p. 90);
	20d. Id-Direttiva 2014/33/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta’ Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għal liftijiet u komponenti ta’ sikurezza għal-liftijiet (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 251);
	20e. Id-Direttiva 2014/34/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta’ Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relattivament għal tagħmir u sistemi ta’ protezzjoni

maħsuba għall-użu f'atmosferi potenzjalment esplużivi (ĠU L 96, 29.3.2014, p. 309);

20f. Id-Direttiva 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar l-armonizzazzoni tal-liġijiet tal-Istati Membri marbuta mat-tqegħid fis-suq ta' tagħmir tar-radju u li tħassar id-Direttiva 1999/5/KE (ĠU L 153, 22.5.2014, p. 62);

20g. Id-Direttiva 2014/68/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Mejju 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri relatati mat-tqegħid fis-suq ta' apparat ta' pressjoni (ĠU L 189, 27.6.2014, p. 164);

20h. Ir-Regolament (UE) 2016/424 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar l-installazzjonijiet tal-funikular u li jħassar id-Direttiva 2000/9/KE (ĠU L 81, 31.3.2016, p. 1);

20i. Ir-Regolament (UE) 2016/425 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar tagħmir ta' protezzjoni personali u li jħassar id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE (ĠU L 81, 31.3.2016, p. 51);

20j. Ir-Regolament (UE) 2016/426 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar tagħmir li jaħraq karburanti gassużi u li jħassar id-Direttiva 2009/142/KE (ĠU L 81, 31.3.2016, p. 99);

20k. Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta'

	April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1);
	20l. Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).
	20m. Ir-Regolament (UE) 2023/1230 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2023 dwar il-makkinarju u li jħassar id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva tal-Kunsill 73/361/KEE."

Emenda 83

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 32
Regolament (UE) 2024/1689
Anness VIII – Taqsima B

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(32) fl-Anness VIII, ***titħassar*** it-Taqsima B;	(32) fl-Anness VIII, it-Taqsima B***, jitħassru l-punti 7 sa 9***;