Europaparlamentet
2024-2029

ANTAGNA TEXTER

P10_TA(2026)0098

Förenkling av genomförandet av de harmoniserade reglerna om artificiell intelligens (digital omnibusförordning om AI)

Europaparlamentets ändringar antagna den 26 mars 2026 av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordningarna (EU) 2024/1689 och (EU) 2018/1139 vad gäller förenkling av genomförandet av de harmoniserade reglerna om artificiell intelligens (digital omnibusförordning om AI) (COM(2025)0836 – C10-0304/2025 – 2025/0359(COD))[1]

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

[1] Ärendet återförvisades för interinstitutionella förhandlingar till det ansvariga utskotten, i enlighet med artikel 60.4 fjärde stycket i arbetsordningen (A10-0073/2026).

Ändring 1

Förslag till förordning
Skäl 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
(3) Som en följd av detta är det nödvändigt att göra riktade ändringar av förordning (EU) 2024/1689 för att lösa vissa utmaningar med genomförandet och därigenom ***effektivt*** kunna tillämpa bestämmelserna.	(3) Som en följd av detta är det nödvändigt att göra riktade ändringar av förordning (EU) 2024/1689 för att lösa vissa utmaningar med genomförandet och därigenom kunna tillämpa bestämmelserna ***på ett effektivt, enkelt och enhetligt sätt***.

Ändring 2

Förslag till förordning
Skäl 3a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(3a) Dessutom bör kommissionen, AI-byrån och medlemsstaternas behöriga myndigheter säkerställa att tillsyn, kontroll av efterlevnaden och övervakning av sektorsspecifik och nationell lagstiftning inte ger upphov till överlappningar, inkonsekventa tolkningar eller skillnader i efterlevnadskontrollerna, i syfte att möjliggöra AI-innovation i den privata och den offentliga sektorn.

Ändring 3

Förslag till förordning
Skäl 4

Kommissionens förslag	*Ändring*
(4) Företag som vuxit ur	(4) ***99,8 % av alla företag i***

definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag – små midcapföretag – spelar en avgörande roll för unionens ekonomi. Jämfört med små och medelstora företag tenderar små midcapföretag att ha högre tillväxttakt, innovationsnivå och digitaliseringsnivå. När det gäller administrativ börda står de dock inför liknande utmaningar som små och medelstora företag, vilket leder till ett behov av proportionalitet i genomförandet av förordning (EU) 2024/1689 och av riktat stöd. För att möjliggöra en smidig övergång för små eller medelstora företag till små midcapföretag är det viktigt att på ett enhetligt sätt ta itu med den påverkan som regleringar kan få på deras verksamhet när de vuxit ur segmentet små eller medelstora företag och måste följa de regler som gäller för stora företag. Förordning (EU) 2024/1689 föreskriver ett flertal åtgärder för småskaliga leverantörer, vilka bör utökas till att även omfatta små midcapföretag. I syfte att förtydliga hur små och medelstora företag och små midcapföretag hanteras i förordning (EU) 2024/1689 är det nödvändigt att föra in definitioner för små och medelstora företag och små midcapföretag och dessa bör motsvara de definitioner som fastställs i bilagan till kommissionens rekommendation 2003/361/EG[4] och bilagan till kommissionens rekommendation 2025/3500/EU[5].

unionen är små och medelstora företag, varav de flesta är mikro- och småföretag.[3a] Företag som vuxit ur definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag – små midcapföretag – spelar en avgörande roll för unionens ekonomi. Jämfört med små och medelstora företag tenderar små midcapföretag att ha högre tillväxttakt, innovationsnivå och digitaliseringsnivå. När det gäller administrativ börda står de dock inför liknande utmaningar som små och medelstora företag, vilket leder till ett behov av proportionalitet i genomförandet av förordning (EU) 2024/1689 och av riktat stöd. För att möjliggöra en smidig övergång för små eller medelstora företag till små midcapföretag är det viktigt att på ett enhetligt sätt ta itu med den påverkan som regleringar kan få på deras verksamhet när de vuxit ur segmentet små eller medelstora företag och måste följa de regler som gäller för stora företag. Förordning (EU) 2024/1689 föreskriver ett flertal åtgärder för småskaliga leverantörer, vilka ***vid behov*** bör utökas till att även omfatta små midcapföretag***, samtidigt som de övergripande målen och skyddsnivån enligt förordning (EU) 2024/1689[3b] säkerställs***. I syfte att förtydliga hur små och medelstora företag och små midcapföretag hanteras i förordning (EU) 2024/1689 är det nödvändigt att föra in definitioner för små och medelstora företag och små midcapföretag och dessa bör motsvara de definitioner som fastställs i bilagan till kommissionens rekommendation 2003/361/EG[4] och bilagan till kommissionens rekommendation

	2025/3500/EU[5].
_____	_____
	[3a] https://single-market-economy.ec.europa.eu/system/files/2023-08/Annual%20Report%20on%20European%20SMEs%202023_FINAL.pdf
4 Kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).	[4] Kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).
[5] Kommissionens rekommendation (EU) 2025/1099 av den 21 maj 2025 om definition av små midcapföretag (EUT L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).	[5] Kommissionens rekommendation (EU) 2025/1099 av den 21 maj 2025 om definition av små midcapföretag (EUT L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj).

Ändring 4

Förslag till förordning
Skäl 5

Kommissionens förslag	*Ändring*
(5) Enligt artikel 4 i förordning (EU) 2024/1689 är alla leverantörer och tillhandahållare av AI-system för närvarande skyldiga att säkerställa att deras personal har tillräcklig AI-kunnighet. En utvecklad AI-kunnighet som tar avstamp i utbildning och fortsätter i ett livslångt lärande är avgörande för att förse leverantörer, tillhandahållare och andra berörda personer med ***den information*** som krävs för att fatta välgrundade beslut om utveckling av AI-system. De	(5) Enligt artikel 4 i förordning (EU) 2024/1689 är alla leverantörer och tillhandahållare av AI-system för närvarande skyldiga att säkerställa att deras personal har tillräcklig AI-kunnighet. En utvecklad AI-kunnighet som tar avstamp i utbildning och fortsätter i ett livslångt lärande är avgörande för att förse leverantörer, tillhandahållare och andra berörda personer med ***de färdigheter*** som krävs för att fatta välgrundade beslut om utveckling av AI-system. De

erfarenheter som berörda parter har delat med sig av gör tydligt att ***det inte finns någon universallösning som*** fungerar för alla typer av leverantörer och spridare när det gäller att främja AI-kunnighet***, vilket medför att en sådan horisontell skyldighet inte är effektiv för att nå målet med bestämmelsen***. ***Dessutom tyder vissa indikationer på att om en sådan skyldighet införs så kan detta medföra en ytterligare efterlevnadsbörda, i synnerhet för mindre företag, trots att AI-kunnighet borde vara en strategisk prioritering – oavsett om det är en lagstadgad skyldighet och oavsett eventuella sanktioner.*** Med tanke på detta bör artikel 4 i förordning (EU) 2024/1689 ändras och föreskriva att ***medlemsstaterna och kommissionen, utan att det påverkar deras respektive befogenheter, enskilt, gemensamt och i samarbete med relevanta berörda parter uppmuntra*** leverantörer och tillhandahållare att förse sin personal och andra personer som för deras räkning arbetar med drift och användning av AI-system ***med tillräcklig AI-kunnighet, däribland genom att tillhandahålla utbildningsmöjligheter och informationsresurser samt möjliggöra utbyte av god praxis och andra icke rättsligt bindande initiativ***. Europeiska ***styrelsen för artificiell intelligens (styrelsen) kommer att säkerställa ett fortlöpande samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna i frågan och***

erfarenheter som berörda parter har delat med sig av gör tydligt att ***en lösning som inför stränga skyldigheter för att säkerställa en tillräcklig nivå av AI-kompetens inte*** fungerar för alla typer av leverantörer och spridare när det gäller att främja AI-kunnighet. Med tanke på detta bör artikel 4 i förordning (EU) 2024/1689 ändras och föreskriva att leverantörer och tillhandahållare ***av AI-system ska främja AI-kunnighet hos*** sin personal och andra personer som för deras räkning arbetar med drift och användning av AI-system. Europeiska ***kommissionen bör*** främja AI-kunskap och AI-kompetens för befolkningen i stort***, och för att stödja, underlätta och komplettera leverantörernas insatser bör den ges i uppdrag att utfärda vägledning om det praktiska genomförandet av skyldigheten för leverantörer och tillhandahållare av AI-system, och bör tillsammans med medlemsstaterna uppmuntra och stödja AI-kunskap i samhället***. ***Detta bör inbegripa att underlätta och komplettera de insatser som görs av leverantörer och tillhandahållare av AI-system,*** särskilt ***små och medelstora företag, eftersom genomförandet av de relevanta skyldigheterna medför särskilda utmaningar för dem. En möjlighet att främja AI-kompetens i unionen skulle kunna vara att inrätta offentlig-privata partnerskap.***

alliansen för AI-tillämpningar kommer att möjliggöra utbyten med samhället i stort. Denna ändring påverkar inte de bredare åtgärder som kommissionen och medlemsstaterna har vidtagit för att främja AI-kunnigheten och kompetensen hos allmänheten, dvs. elever, studerande och invånare i olika åldrar, särskilt genom utbildningssystemet.

Ändring 5

Förslag till förordning
Skäl 5a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(5a) AI-system som ändrar, manipulerar eller artificiellt genererar realistiska bilder eller videor som visar handlingar med uttrycklig sexuell innebörd, eller intima delar av en identifierbar fysisk person, utan den personens samtycke, orsakar skada för offren och kränker den grundläggande rätten till värdighet och integritet. Spridningen av sådan teknik, som ofta marknadsförs som ”nudify-appar”, har skapat ett akut behov av ett uttryckligt förbud genom reglering. I förordning (EU) 2024/1689 fastställs en ram för förbjudna AI-användningsområden, som ska ses över kontinuerligt. Detta påverkar inte de rättigheter, friheter och principer som erkänns i artikel 6 i EU-fördraget och i Europeiska unionens stadga om de grundläggande

	rättigheterna och utövandet av de rättigheter som garanteras där avseende yttrande- och informationsfrihet samt frihet för konsten och vetenskapen. Detta förbud är inte tillämpligt på leverantörer eller tillhandahållare av AI-system som har infört effektiva säkerhetsåtgärder, såsom tekniska och organisatoriska åtgärder, för att förhindra att sådana bilder genereras och för att undvika kontinuerlig felaktig användning, efter det att systemet har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, trots leverantörens eller tillhandahållarens avsikt. Dessutom bör detta förbud inte hindra AI-leverantörer från att utveckla sin tekniska kapacitet att ändra, manipulera eller artificiellt generera bilder eller videor.

Ändring 6

Förslag till förordning
Skäl 6

Kommissionens förslag	*Ändring*
(6) Det är avgörande för allmänhetens intresse att bias upptäcks och korrigeras eftersom detta skyddar fysiska personer från de negativa konsekvenser som bias medför, däribland diskriminering. ***Diskriminering kan vara en konsekvens av bias i AI-modeller och andra AI-system än AI-system med hög risk för vilka*** förordning (EU) 2024/1689 redan ***tillhandahåller en rättslig grund att behandla särskilda***	(6) Det är avgörande för allmänhetens intresse att bias upptäcks och korrigeras eftersom detta skyddar fysiska personer från de negativa konsekvenser som bias medför, däribland diskriminering. ***Därför tillhandahåller*** förordning (EU) 2024/1689 redan en rättslig grund för leverantörer av AI-system med hög risk ***att*** behandla särskilda kategorier av personuppgifter i ***vissa undantagsfall*** och ***med***

kategorier av personuppgifter enligt artikel 9.2 g i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679[6]. Med tanke på att diskriminering även kan orsakas av andra AI-system och AI-modeller är det därför lämpligt att förordning (EU) 2024/1689 föreskriver en rättslig grund för ***att även*** leverantörer ***och tillhandahållare av andra AI-system och AI-modeller, samt även tillhandahållare*** av AI-system med hög risk***, ska kunna*** behandla särskilda kategorier av personuppgifter***. Den rättsliga grunden fastställs*** i ***överensstämmelse med artikel 9.2 g i förordning (EU) 2016/679, artikel 10.2 g i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725[7] och artikel 10 a i Europaparlamentets*** och ***rådets direktiv (EU) 2016/680[8] och utgör en rättslig grund som gör det möjligt för leverantörer och tillhandahållare av alla AI-system och AI-modeller*** att***, när så är nödvändigt*** för att upptäcka ***och undanröja bias***, ***behandla särskilda kategorier av personuppgifter, under förutsättning*** att ***lämpliga säkerhetsåtgärder som kompletterar förordning (EU) 2016/679***, ***förordning (EU) 2018/1725 och direktiv (EU) 2016/680 (enligt vad*** som är ***lämpligt) följs***.

---

6 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på

förbehåll för strikta skyddsåtgärder. Den rättsliga grunden är kopplad till dessa leverantörers skyldighet att ***införa metoder*** för att upptäcka***, förebygga***, ***förhindra och begränsa biaser som sannolikt kommer*** att ***påverka människors hälsa och säkerhet***, ***inverka negativt på grundläggande rättigheter eller leda till diskriminering*** som är ***förbjuden enligt unionsrätten***. I vart och ett av dessa ytterligare fall är det avgörande för allmänhetens intresse att, undantagsvis och när det är absolut nödvändigt, tillåta behandling av särskilda kategorier av personuppgifter för att upptäcka och korrigera bias. Det är därför nödvändigt att utvidga den rättsliga grund som fastställs i förordning (EU) 2024/1689 så att den blir tillämplig på leverantörer och tillhandahållare av andra AI-system och AI-modeller. Den rättsliga grunden bör omfattas av samma begränsningar, villkor och skyddsåtgärder som anges i den befintliga artikel 10.5 i förordning (EU) 2024/1689, så att man säkerställer överensstämmelse med artikel 9.2 g i förordning (EU) 2016/679, artikel 10.2 g i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/17257 och artikel 10 a i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/680.

---

6 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på

behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[7] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

[8] Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/680 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behöriga myndigheters behandling av personuppgifter för att förebygga, förhindra, utreda, avslöja eller lagföra brott eller verkställa straffrättsliga påföljder, och det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av rådets rambeslut 2008/977/RIF (EUT L 119, 4.5.2016, s. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).

behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[7] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

[8] Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/680 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behöriga myndigheters behandling av personuppgifter för att förebygga, förhindra, utreda, avslöja eller lagföra brott eller verkställa straffrättsliga påföljder, och det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av rådets rambeslut 2008/977/RIF (EUT L 119, 4.5.2016, s. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj).

Ändring 7

Förslag till förordning
Skäl 7

Kommissionens förslag	*Ändring*
(7) I syfte att säkerställa överensstämmelse, undvika dubbelarbete och minimera den administrativa bördan i förhållande till förfarandet för att utse anmälda organ enligt förordning (EU) 2024/1689 och samtidigt bibehålla samma granskningsnivå bör en enda ansökan och ett enda bedömningsförfarande göras tillgängliga för nya organ för bedömning av överensstämmelse och anmälda organ som utses enligt unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till förordning (EU) 2024/1689, exempelvis enligt Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/745[9] och (EU) 2017/746[10], om ett sådant förfarande har fastställts enligt unionens harmoniseringslagstiftning. Förfarandet med en enda ansökan och en enda bedömning syftar till att underlätta, stödja och påskynda utseendeförfarandet enligt förordning (EU) 2024/1689 och samtidigt säkerställa efterlevnad av de krav som är tillämpliga på anmälda organ enligt den förordningen och unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till den.	***utgår***

[9] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017

om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

[10] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

Ändring 8

Förslag till förordning
Skäl 8

Kommissionens förslag	*Ändring*
(8) ***I syfte att säkerställa att förordning (EU) 2024/1689 tillämpas smidigt och är konsekvent behöver förordningen ändras. En teknisk ändring av artikel 43.3 första stycket i förordning (EU) 2024/1689 bör läggas till för att anpassa kraven för bedömning av överensstämmelse med kraven på leverantörer av AI-system med hög risk i artikel 16 i samma förordning. Dessutom bör det tydliggöras att om en leverantör av ett AI-system med hög risk omfattas av ett***	(8) ***utgår***

förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till förordning (EU) 2024/1689 och bedömningen av överensstämmelse utökas till efterlevnad av kvalitetsstyrningssystemet i samma förordning och sådan unionsharmoniseringslagstiftning, bör leverantören kunna inkludera aspekter som rör kvalitetsstyrningssystemen enligt den förordningen som en del av kvalitetsstyrningssystemen enligt sådan unionsharmoniseringslagstiftning, i linje med artikel 17.3 i förordning (EU) 2024/1689. Artikel 43.3 andra stycket bör ändras för att förtydliga att anmälda organ som har anmälts enligt unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till förordning (EU) 2024/1689 och vars syfte är att bedöma AI-system med hög risk som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till den förordningen bör ansöka om att utses som anmält organ enligt den förordningen inom 18 månader från och med [den dag då denna förordning börjar tillämpas]. Denna ändring påverkar inte tillämpningen av artikel 28 i förordning (EU) 2024/1689. Dessutom bör förordning (EU) 2024/1689 ändras för att förtydliga att om ett AI-system med hög risk omfattas av både unionens

harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till förordning (EU) 2024/1689 och av något av de användningsfall som förtecknas i bilaga III till samma förordning bör leverantören följa det relevanta förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt vad som krävs i den relevanta harmoniseringslagstiftningen.

Ändring 9

Förslag till förordning
Skäl 8a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(8a) Förordning (EU) 2024/1689 och förordning (EU) 2024/2847 kompletterar varandra så att säkerheten och cybersäkerheten för produkter med digitala element säkerställs. Det är nödvändigt att säkerställa samstämmighet mellan förordning (EU) 2024/1689 och förordning (EU) 2024/2847 för att möjliggöra ett smidigt samspel mellan dem. När sådana AI-system med hög risk uppfyller de väsentliga cybersäkerhetskrav som anges i förordning (EU) 2024/2847 bör de anses uppfylla de cybersäkerhetskrav som fastställs i artikel 15 i förordning (EU) 2024/1689 i den mån som dessa krav omfattas av den EU-försäkran om överensstämmelse, eller delar av den, som utfärdats enligt förordning (EU) 2024/2847.

Ändring 10

Förslag till förordning
Skäl 8b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(8b) Vid tillämpningen av denna förordning bör det faktum att ett AI-system är integrerat i eller används inom en produkt som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning om produktsäkerhet inte i sig innebära att AI-systemet utför en säkerhetsfunktion. Ett AI-system bör anses utföra en säkerhetsfunktion endast om dess funktion är nödvändig för att säkerställa att produkten eller AI-systemet uppfyller tillämpliga säkerhetskrav i unionen. Funktioner som endast är avsedda för användarstöd, prestandaoptimering, tjänsternas effektivitet, automatisering, bekvämlighet eller kvalitetskontroll av icke-säkerhetsrelaterade aspekter bör däremot inte betraktas som säkerhetsfunktioner enligt denna förordning, om fel på dem inte direkt skulle medföra risker för hälsa eller säkerhet.

Ändring 11

Förslag till förordning
Skäl 9

Kommissionens förslag	*Ändring*
(9) För att effektivisera	(9) För att effektivisera

efterlevnaden och minska de därmed sammanhängande kostnaderna bör ***leverantörer*** av ***AI-system inte åläggas att registrera*** sådana AI-system som avses i artikel 6.3 i förordning (EU) 2024/1689 i EU-databasen i enlighet med artikel 49.2 i samma förordning***. Med tanke på*** att sådana system ***inte är*** att betrakta som hög risk under vissa förutsättningar, nämligen i fall då de inte utgör en betydande risk för skada på människors hälsa, säkerhet eller grundläggande rättigheter***, skulle en påförd registreringsskyldighet utgöra en oproportionerlig efterlevnadsbörda***. En leverantör som ***anser att ett AI-system omfattas av*** artikel 6.3 måste ***dock*** fortfarande upprätta dokumentation för sin bedömning innan systemet släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Denna bedömning kan begäras ut av de nationella behöriga myndigheterna.	efterlevnaden och minska de därmed sammanhängande kostnaderna bör ***registrering*** av sådana AI-system som avses i artikel 6.3 i förordning (EU) 2024/1689 i EU-databasen i enlighet med artikel 49.2 i samma förordning ***förenklas genom*** att ***det innehåll*** som ***krävs*** i ***avsnitt B i bilaga VIII till den förordningen effektiviseras***. ***Även om det fortfarande är avgörande för en effektiv marknadskontroll och offentlig ansvarsskyldighet att sådana AI-system registreras i EU-databasen bör registreringskraven förenklas och göras mer proportionella. Denna förenkling kommer att skapa en bättre balans utan att undergräva det skydd som föreskrivs i förordning (EU) 2024/1689.*** Sådana system är inte att betrakta som hög risk under vissa förutsättningar, nämligen i fall då de inte utgör en betydande risk för skada på människors hälsa, säkerhet eller grundläggande rättigheter. En leverantör som ***tillämpar*** artikel 6.3 måste ***dessutom*** fortfarande upprätta dokumentation för sin bedömning innan systemet släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Denna bedömning kan begäras ut av de nationella behöriga myndigheterna.

Ändring 12

Förslag till förordning
Skäl 10

Kommissionens förslag	*Ändring*
(10) Artiklarna 57, 58 och 60 i förordning (EU) 2024/1689 bör	(10) Artiklarna 57, 58 och 60 i förordning (EU) 2024/1689 bör

ändras för att ytterligare stärka samarbetet på unionsnivå om regulatoriska sandlådor för AI, främja tydlighet och enhetlighet vad gäller styrningen av regulatoriska sandlådor för AI och utöka omfattningen av testning under verkliga förhållanden utanför regulatoriska sandlådor för AI till att även gälla för AI-system med hög risk som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I till samma förordning. För att möjliggöra förenkling av förfarandet för projekt som sker under tillsyn i de regulatoriska sandlådorna för AI och som även omfattar testning under verkliga förhållanden bör planen för testning under verkliga förhållanden i tillämpliga fall integreras i samma dokument som den sandlådeplan som leverantörer eller potentiella leverantörer och den behöriga myndigheten kommit överens om. Dessutom är det lämpligt att föreskriva en möjlighet för AI-byrån att inrätta en regulatorisk sandlåda för AI på unionsnivå för AI-system som omfattas av artikel 75.1 i förordning (EU) 2024/1689. ***Genom att använda denna infrastruktur och underlätta det gränsöverskridande samarbetet kommer samordningen att strömlinjeformas och resurserna att användas på ett optimalt sätt.***

ändras för att ytterligare stärka samarbetet på unionsnivå om regulatoriska sandlådor för AI, främja tydlighet och enhetlighet vad gäller styrningen av regulatoriska sandlådor för AI och utöka omfattningen av testning under verkliga förhållanden utanför regulatoriska sandlådor för AI till att även gälla för AI-system med hög risk som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I till samma förordning. För att möjliggöra förenkling av förfarandet för projekt som sker under tillsyn i de regulatoriska sandlådorna för AI och som även omfattar testning under verkliga förhållanden bör planen för testning under verkliga förhållanden i tillämpliga fall integreras i samma dokument som den sandlådeplan som leverantörer eller potentiella leverantörer och den behöriga myndigheten kommit överens om. Dessutom är det lämpligt att föreskriva en möjlighet för AI-byrån att inrätta en regulatorisk sandlåda för AI på unionsnivå för AI-system som omfattas av artikel 75.1 i förordning (EU) 2024/1689. ***När diskussioner hålls inom ramen för styrelsen bör Europeiska datatillsynsmannen och AI-byrån, som en del av sina roller inom styrelsen, ge återkoppling och utbyta bästa praxis i frågor som rör inrättandet och driften av regulatoriska sandlådor för AI som inrättats inom ramen för deras respektive befogenheter.*** Genom att använda denna infrastruktur och underlätta det gränsöverskridande samarbetet kommer samordningen att strömlinjeformas och resurserna

att användas på ett optimalt sätt. ***För att främja innovation och underlätta användningen av AI bör små och medelstora företag, inbegripet uppstartsföretag, och små midcapföretag ges prioriterad tillgång till de regulatoriska sandlådor för AI som inrättats av AI-byrån.***

Om regulatoriska sandlådor för AI, inbegripet den kontrollerade miljön för att främja innovation, involverar innovativa AI-system som behandlar personuppgifter bör de relevanta nationella tillsynsmyndigheterna involveras i enlighet med sina uppgifter och befogenheter.

Ändring 13

Förslag till förordning
Skäl 11

Kommissionens förslag	*Ändring*
(11) I syfte att främja innovation är det även lämpligt att utöka omfattningen av testning under verkliga förhållanden utanför regulatoriska sandlådor för AI enligt artikel 60 i förordning (EU) 2024/1689, som för närvarande är tillämplig på sådana AI-system med hög risk som förtecknas i bilaga III till samma förordning, och göra det möjligt för leverantörer och potentiella leverantörer av AI-system med hög risk som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I till samma förordning att även testa sådana system under verkliga förhållanden. Detta påverkar inte	(11) I syfte att främja innovation är det även lämpligt att utöka omfattningen av testning under verkliga förhållanden utanför regulatoriska sandlådor för AI enligt artikel 60 i förordning (EU) 2024/1689, som för närvarande är tillämplig på sådana AI-system med hög risk som förtecknas i bilaga III till samma förordning, och göra det möjligt för leverantörer och potentiella leverantörer av AI-system med hög risk som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I till samma förordning att även testa sådana system under verkliga förhållanden. Detta påverkar inte

tillämpningen av annan unionsrätt eller nationell rätt som rör testning under verkliga förhållanden av AI-system med hög risk som är relaterade till produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning. ***För att hantera den specifika situationen vad gäller AI-system med hög risk som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt B i bilaga I till förordningen är det nödvändigt att tillåta ingående av frivilliga avtal mellan kommissionen och medlemsstaterna för att möjliggöra testning av sådana AI-system med hög risk under verkliga förhållanden.***	tillämpningen av annan unionsrätt eller nationell rätt som rör testning under verkliga förhållanden av AI-system med hög risk som är relaterade till produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning. För att hantera den specifika situationen vad gäller AI-system med hög risk som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt B i bilaga I till förordningen är det nödvändigt att tillåta ingående av frivilliga avtal mellan kommissionen och medlemsstaterna för att möjliggöra testning av sådana AI-system med hög risk under verkliga förhållanden ***med tillräckliga skyddsåtgärder***.

Ändring 14

Förslag till förordning
Skäl 12a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(12a)För att AI-byrån effektivt ska kunna utföra sina uppgifter enligt förordning (EU) 2024/1689 och mot bakgrund av de nya befogenheter som den tilldelas genom den här förordningen bör tillräckliga mänskliga, ekonomiska och tekniska resurser tillhandahållas, utan att det påverkar budgetförfarandet och befintliga finansieringsinstrument. I synnerhet bör AI-byrån ha tillräckligt med personal vars sakkunskap inbegriper en djupgående förståelse av AI-

teknik.

Ändring 15

Förslag till förordning
Skäl 13

Kommissionens förslag	*Ändring*
(13) Artikel 69 i förordning (EU) 2024/1689 bör ändras för att förenkla den vetenskapliga panelens struktur för avgifter. Om medlemsstaterna anlitar panelens experter bör de avgifter som de kan åläggas att betala dem motsvara den ersättning som åligger kommissionen att betala i liknande situationer. ***För att förenkla förfarandena bör medlemsstaterna kunna konsultera experterna i den vetenskapliga panelen direkt, utan inblandning från kommissionen.***	(13) Artikel 69 i förordning (EU) 2024/1689 bör ändras för att förenkla den vetenskapliga panelens struktur för avgifter. Om medlemsstaterna anlitar panelens experter bör de avgifter som de kan åläggas att betala dem motsvara den ersättning som åligger kommissionen att betala i liknande situationer.

Ändring 16

Förslag till förordning
Skäl 14

Kommissionens förslag	*Ändring*
(14) I syfte att stärka styrningssystemet för AI-system som bygger på AI-modeller för allmänna ändamål är det nödvändigt att förtydliga AI-byråns roll vad gäller övervakning och tillsyn avseende att sådana AI-system är i överensstämmelse med förordning (EU) 2024/1689, medan AI-system som är relaterade till produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I till den	(14) I syfte att stärka styrningssystemet för AI-system som bygger på AI-modeller för allmänna ändamål är det nödvändigt att förtydliga AI-byråns roll vad gäller övervakning och tillsyn avseende att sådana AI-system är i överensstämmelse med förordning (EU) 2024/1689, medan AI-system som är relaterade till produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I till den

förordningen undantas. Sektorsmyndigheter har även fortsättningsvis ansvar för tillsyn av AI-system som är relaterade till produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning, men artikel 75.1 i förordning (EU) 2024/1689 bör ändå ändras så att alla AI-system som bygger på AI-modeller för allmänna ändamål som utvecklats av samma leverantör omfattas av AI-byråns tillsyn. Detta innefattar inte AI-system som släpps ut på marknaden, tas i bruk eller används av unionens institutioner, byråer eller organ, för vilka tillsynen sköts av Europeiska datatillsynsmannen i enlighet med artikel 74.9 i förordning (EU) 2024/1689. För att säkerställa effektiv tillsyn av dessa AI-system i enlighet med de uppgifter och ansvarsområden som tilldelats marknadskontrollmyndigheter enligt förordning (EU) 2024/1689 bör AI-byrån få befogenhet att vidta lämpliga åtgärder och fatta lämpliga beslut för att kunna utöva de befogenheter som föreskrivs i det avsnittet och i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020[11]. Artikel 14 i förordning (EU) 2019/1020 bör gälla i tillämpliga delar. Vidare bör de myndigheter som är involverade i tillämpningen av förordning (EU) 2024/1689 samarbeta aktivt när de utövar sina befogenheter för att säkerställa effektiv efterlevnad, i synnerhet i fall då efterlevnadsåtgärder behöver vidtas på en medlemsstats territorium.

förordningen undantas***, liksom AI-system som avses i punkt 2 i bilaga III till den förordningen***.
Sektorsmyndigheter har även fortsättningsvis ansvar för tillsyn av AI-system som är relaterade till produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning, men artikel 75.1 i förordning (EU) 2024/1689 bör ändå ändras så att alla AI-system som bygger på AI-modeller för allmänna ändamål som utvecklats av samma leverantör omfattas av AI-byråns tillsyn. Detta innefattar inte AI-system som släpps ut på marknaden, tas i bruk eller används av unionens institutioner, byråer eller organ, för vilka tillsynen sköts av Europeiska datatillsynsmannen i enlighet med artikel 74.9 i förordning (EU) 2024/1689. För att säkerställa effektiv tillsyn av dessa AI-system i enlighet med de uppgifter och ansvarsområden som tilldelats marknadskontrollmyndigheter enligt förordning (EU) 2024/1689 bör AI-byrån få befogenhet att vidta lämpliga åtgärder och fatta lämpliga beslut för att kunna utöva de befogenheter som föreskrivs i det avsnittet och i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020[11]. Artikel 14 i förordning (EU) 2019/1020 bör gälla i tillämpliga delar. Vidare bör de myndigheter som är involverade i tillämpningen av förordning (EU) 2024/1689 samarbeta aktivt när de utövar sina befogenheter för att säkerställa effektiv efterlevnad, i synnerhet i fall då efterlevnadsåtgärder behöver vidtas på en medlemsstats

territorium.

[11] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

[11] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

Ändring 17

Förslag till förordning
Skäl 16

Kommissionens förslag	*Ändring*
(16) För att ytterligare omsätta AI-byråns tillsyn och kontroll av efterlevnaden i praktiken, enligt vad som anges i artikel 75.1 i förordning (EU) 2024/1689, är det nödvändigt att ytterligare fastställa vilka av de befogenheter som förtecknas i artikel 14 i förordning (EU) 2019/1020 som bör tilldelas AI-byrån. Kommissionen bör därför ges befogenhet att anta genomförandeakter för att precisera dessa befogenheter, inbegripet möjligheten att fastställa sanktioner, exempelvis sanktionsavgifter eller andra administrativa sanktioner, i enlighet med de villkor och tak som avses i artikel 99 och med tillämpliga förfaranden. Detta bör säkerställa att AI-byrån har de verktyg som krävs för att på ett effektivt sätt övervaka och utöva tillsyn i enlighet med förordning	(16) För att ytterligare omsätta AI-byråns tillsyn och kontroll av efterlevnaden i praktiken, enligt vad som anges i artikel 75.1 i förordning (EU) 2024/1689, är det nödvändigt att ytterligare fastställa vilka av de befogenheter som förtecknas i artikel 14 i förordning (EU) 2019/1020 som bör tilldelas AI-byrån. Kommissionen bör därför ges befogenhet att anta genomförandeakter för att precisera dessa befogenheter, inbegripet möjligheten att fastställa sanktioner, exempelvis sanktionsavgifter eller andra administrativa sanktioner, i enlighet med de villkor och tak som avses i artikel 99 och med tillämpliga förfaranden. Detta bör säkerställa att AI-byrån har de verktyg som krävs för att på ett effektivt sätt övervaka och utöva tillsyn i enlighet med förordning

(EU) 2024/1689.

(EU) 2024/1689.

Ändring 18

Förslag till förordning
Skäl 18

Kommissionens förslag	*Ändring*
(18) För att möjliggöra tillträde till unionsmarknaden för AI-system som står under AI-byråns tillsyn i enlighet med artikel 75 i förordning (EU) 2024/1689 och som omfattas av tredjepartsbedömning av överensstämmelse bör kommissionen ***ha möjlighet att genomföra*** bedömningar av överensstämmelse före utsläppandet på marknaden ***av sådana system***.	(18) För att möjliggöra tillträde till unionsmarknaden för AI-system som står under AI-byråns tillsyn i enlighet med artikel 75 i förordning (EU) 2024/1689 och som omfattas av tredjepartsbedömning av överensstämmelse bör kommissionen ***säkerställa att*** bedömningar av överensstämmelse ***genomförs av sådana system*** före utsläppandet på marknaden. ***Dessutom bör AI-byrån föra organiserade register över kommunikation med leverantörer och tillhandahållare av AI-modeller för allmänna ändamål med systemrisk. Sådana register bör dokumenteras på ett konsekvent sätt.***

Ändring 19

Förslag till förordning
Skäl 19

Kommissionens förslag	*Ändring*
(19) Artikel 77 och därtill relaterade bestämmelser i förordning (EU) 2024/1689 utgör en viktig styrningsmekanism eftersom syftet med dem är att myndigheter eller organ som ansvarar för att kontrollera efterlevnaden eller utöva tillsynen	(19) Artikel 77 och därtill relaterade bestämmelser i förordning (EU) 2024/1689 utgör en viktig styrningsmekanism eftersom syftet med dem är att myndigheter eller organ som ansvarar för att kontrollera efterlevnaden eller utöva tillsynen

avseende unionslagstiftning som syftar till att skydda de grundläggande rättigheterna ska ha möjlighet att fullgöra sitt mandat under vissa förutsättningar, samtidigt som samarbete främjas med marknadskontrollmyndigheter som ansvarar för tillsyn och kontroll av efterlevnaden av samma förordning. Det är nödvändigt att förtydliga omfattningen av ett sådant samarbete samt vilka offentliga myndigheter eller organ som gynnas av det. I syfte att förstärka samarbetet bör det förtydligas att begäranden om tillgång till information och dokumentation bör göras till den behöriga marknadskontrollmyndigheten, vilken bör svara på sådana begäranden, och att de berörda myndigheterna eller organen bör ha en ömsesidig skyldighet att samarbeta.

avseende unionslagstiftning som syftar till att skydda de grundläggande rättigheterna ska ha möjlighet att fullgöra sitt mandat under vissa förutsättningar, samtidigt som samarbete främjas med marknadskontrollmyndigheter som ansvarar för tillsyn och kontroll av efterlevnaden av samma förordning. Det är nödvändigt att förtydliga omfattningen av ett sådant samarbete samt vilka offentliga myndigheter eller organ som gynnas av det. I syfte att förstärka samarbetet bör det förtydligas att begäranden om tillgång till information och dokumentation bör göras till den behöriga marknadskontrollmyndigheten, vilken bör svara på sådana begäranden ***utan onödigt dröjsmål***, och att de berörda myndigheterna eller organen bör ha en ömsesidig skyldighet att samarbeta. ***Det bör klargöras att dessa bestämmelser inte påverkar behörigheter, uppgifter, befogenheter eller oberoende för de relevanta nationella offentliga myndigheterna eller organen enligt deras uppdrag. Specifikt begränsar dessa bestämmelser inte de befogenheter som dessa myndigheter och organ har att begära information enligt annan unionslagstiftning eller nationell lagstiftning. Därmed behåller dessa myndigheter och organ alla befogenheter de har att direkt begära information från operatörer enligt sitt uppdrag eller annan lagstiftning.***

Ändring 20

Förslag till förordning
Skäl 20

Kommissionens förslag	*Ändring*
(20) För att ge leverantörer av generativa AI-system som omfattas av den märkningsskyldighet som fastställs i artikel 50.2 i förordning (EU) 2024/1689 tillräckligt med tid för att anpassa sina metoder inom rimlig tid utan att störa marknaden är det lämpligt att införa en övergångsperiod på ***sex*** månader för leverantörer som har släppt ut sina system på marknaden före den 2 augusti 2026.	(20) För att ge leverantörer av generativa AI-system som omfattas av den märkningsskyldighet som fastställs i artikel 50.2 i förordning (EU) 2024/1689 tillräckligt med tid för att anpassa sina metoder inom rimlig tid utan att störa marknaden är det lämpligt att införa en övergångsperiod på ***tre*** månader för leverantörer som har släppt ut sina system på marknaden före den 2 augusti 2026.

Ändring 21

Förslag till förordning
Skäl 22

Kommissionens förslag	*Ändring*
(22) Artikel 113 i förordning (EU) 2024/1689 fastställer de datum då förordningen träder i kraft och börjar tillämpas, i synnerhet att det datum då förordningen allmänt sett börjar tillämpas är den 2 augusti 2026. För de krav och skyldigheter avseende AI-system med hög risk som fastställs i avsnitten 1, 2 och 3 i kapitel III i förordning (EU) 2024/1689 har den försenade tillgängligheten till standarder, gemensamma specifikationer och alternativ vägledning samt det försenade inrättandet av nationella behöriga myndigheter lett till utmaningar som äventyrar den faktiska tillämpningen av dessa krav och skyldigheter och	(22) Artikel 113 i förordning (EU) 2024/1689 fastställer de datum då förordningen träder i kraft och börjar tillämpas, i synnerhet att det datum då förordningen allmänt sett börjar tillämpas är den 2 augusti 2026. För de krav och skyldigheter avseende AI-system med hög risk som fastställs i avsnitten 1, 2 och 3 i kapitel III i förordning (EU) 2024/1689 har den försenade tillgängligheten till standarder, gemensamma specifikationer och alternativ vägledning samt det försenade inrättandet av nationella behöriga myndigheter lett till utmaningar som äventyrar den faktiska tillämpningen av dessa krav och skyldigheter och

som riskerar att i betydande grad öka genomförandekostnaderna på ett sätt som inte kan motivera att det ursprungliga tillämpningsdatumet (alltså den 2 augusti 2026) bibehålls. ***Utifrån tidigare erfarenhet är det*** lämpligt att ***inrätta en mekanism som kopplar tilllämpningsdatumet till tillgången till åtgärder som stöder efterlevnaden av kapitel III, vilket kan innefatta harmoniserade standarder, gemensamma specifikationer och kommissionens riktlinjer. Detta bör bekräftas av kommissionen genom ett beslut och som en följd därav bör*** reglerna ***om krav för AI-system med hög risk börja tillämpas efter sex månader*** för AI-system som klassificeras som hög risk enligt artikel 6.2 och bilaga III och ***efter tolv månader*** för AI-system som klassificeras som hög risk enligt artikel 6.1 och bilaga I till förordning (EU) 2024/1689. ***Denna flexibilitet bör dock endast utökas till och med*** den 2 december 2027 för AI-system som klassificeras som hög risk enligt artikel 6.2 och bilaga III och till och med den 2 augusti 2028 för AI-system som klassificeras som hög risk enligt artikel 6.1 och bilaga I till samma förordning***, och under alla omständigheter bör reglerna börja tillämpas senast dessa datum***. Skillnaden mellan tillämpningsdatumen för regler vad gäller AI-system som klassificeras som hög risk enligt artikel 6.2 och bilaga III respektive artikel 6.1 och bilaga I till den förordningen är i linje med skillnaden mellan de första

som riskerar att i betydande grad öka genomförandekostnaderna på ett sätt som inte kan motivera att det ursprungliga tillämpningsdatumet (alltså den 2 augusti 2026) bibehålls. Det ***är*** lämpligt att ***tillämpningsdatumet för*** reglerna för AI-system som klassificeras som hög risk enligt artikel 6.2 och bilaga III och för AI-system som klassificeras som hög risk enligt artikel 6.1 och bilaga I till förordning (EU) 2024/1689 ***senareläggs*** till den 2 december 2027 för AI-system som klassificeras som hög risk enligt artikel 6.2 och bilaga III och till den 2 augusti 2028 för AI-system som klassificeras som hög risk enligt artikel 6.1 och bilaga I till samma förordning. Skillnaden mellan tillämpningsdatumen för regler vad gäller AI-system som klassificeras som hög risk enligt artikel 6.2 och bilaga III respektive artikel 6.1 och bilaga I till den förordningen är i linje med skillnaden mellan de första tillämpningsdatum som planerades i förordning (EU) 2024/1689 och syftar till att ge tillräckligt med tid för anpassning och genomförande av de motsvarande kraven.

tillämpningsdatum som planerades i förordning (EU) 2024/1689 och syftar till att ge tillräckligt med tid för anpassning och genomförande av de motsvarande kraven.

Ändring 22

Förslag till förordning
Skäl 22a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(22a)I syfte att säkerställa rättssäkerhet och undvika ytterligare förseningar i tillämpningen av denna förordning bör kommissionen säkerställa att åtgärder till stöd för efterlevnad med avseende på kapitel III avsnitten 1, 2 och 3 vidtas i god tid för att säkerställa ett snabbt och effektivt genomförande av de nödvändiga bestämmelserna.

Ändring 23

Förslag till förordning
Skäl 23

Kommissionens förslag	*Ändring*
(23) I syfte att minska genomförandeutmaningarna för invånare, företag och offentliga förvaltningar är det mycket viktigt att harmoniserade villkor för genomförandet av vissa regler endast antas där det är absolut nödvändigt. Därför är det lämpligt att ta bort vissa befogenheter som tilldelats kommissionen i fråga om att anta sådana harmoniserade villkor	(23) I syfte att minska genomförandeutmaningarna för invånare, företag och offentliga förvaltningar är det mycket viktigt att harmoniserade villkor för genomförandet av vissa regler endast antas där det är absolut nödvändigt. Därför är det lämpligt att ta bort vissa befogenheter som tilldelats kommissionen i fråga om att anta sådana harmoniserade villkor

genom genomförandeakter för fall där dessa villkor inte är uppfyllda. Förordning (EU) 2024/1689 bör därför ändras för att ta bort de befogenheter som tilldelats kommissionen i artiklarna 50.7, 56.6 och 72.3 i förordningen avseende antagande av genomförandeakter. ***Borttagandet av befogenheten att anta en harmoniserad mall för en plan för övervakning efter utsläppande på marknaden i artikel 72.3 i förordning (EU) 2024/1689 medför ytterligare en fördel, nämligen att det på så vis blir mer flexibelt för leverantörer av AI-system med hög risk att införa system för övervakning efter utsläppande på marknaden som är anpassade efter deras organisation.*** Samtidigt erkänns behovet att förtydliga hur leverantörer av AI-system med hög risk förväntas ***efterleva regelverket*** och därför bör kommissionen åläggas att offentliggöra vägledning.

genom genomförandeakter för fall där dessa villkor inte är uppfyllda. Förordning (EU) 2024/1689 bör därför ändras för att ta bort de befogenheter som tilldelats kommissionen i artiklarna 50.7, 56.6 och 72.3 i förordningen avseende antagande av genomförandeakter. Samtidigt erkänns behovet att förtydliga hur leverantörer av AI-system med hög risk förväntas ***uppfylla sina övervakningsskyldigheter*** och därför bör kommissionen åläggas att offentliggöra vägledning ***om planen för övervakning efter utsläppande på marknaden, inbegripet en mall med delar som ska ingå i den, senast den 2 februari 2027.***

Ändring 24

Förslag till förordning
Skäl 23a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(23a)Den parallella tillämpningen av sektorsspecifik unionslagstiftning om harmonisering som förtecknas i avsnitt A i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 och de krav som fastställs i den förordningen för AI-system med hög risk

kan leda till överlappande krav och onödiga administrativa bördor för ekonomiska aktörer. Sådana överlappningar skulle kunna skapa rättsosäkerhet, öka efterlevnadskostnaderna och potentiellt leda till konkurrensnackdelar, utan att ge ytterligare fördelar för skyddet av hälsa, säkerhet eller grundläggande rättigheter. För att säkerställa ett mer enhetligt och proportionerligt regelverk och förenkla tillämpningen av krav för system med artificiell intelligens som är inbyggda i produkter som regleras enligt unionens harmoniseringslagstiftning bör därför hänvisningarna till unionens harmoniseringslagstiftning som för närvarande förtecknas i avsnitt A i bilaga I till förordning (EU) 2024/1689 flyttas till avsnitt B i den bilagan. Detta tillvägagångssätt klargör att system för artificiell intelligens som är integrerade i produkter som omfattas av dessa sektorsspecifika akter i förekommande fall omfattas av kraven i denna förordning, samtidigt som förfarandena för bedömning av överensstämmelse och produktsäkerhetskraven enligt respektive sektorsspecifik lagstiftning förblir den primära ramen. Eventuella återstående luckor som rör system för artificiell intelligens som är integrerade i sådana produkter bör åtgärdas inom ramen för relevant sektorsspecifik

lagstiftning.

Ändring 25

Förslag till förordning
Skäl 23b (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(23b) För att skydda denna förordnings övergripande karaktär och säkerställa en väl fungerande inre marknad bör de relevanta kraven i kapitel III avsnitt 2 i denna förordning anses utgöra grundläggande hälso- och säkerhetskrav för AI-system med hög risk som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I och bör tillämpas på ett konsekvent och enhetligt sätt inom dessa sektorsspecifika ramar. För detta ändamål bör kommissionen ha rätt att anta delegerade akter med beaktande av kraven i kapitel III avsnitt 2 i denna förordning vad gäller deras tillämpning på AI-system som omfattas av dess tillämpningsområde samt relevanta harmoniserade standarder. När kommissionen gör detta bör den inte gå utöver de krav som fastställs i förordning (EU) 2024/1689 för detta ändamål och bör ta hänsyn till det särskilda sammanhanget för sektorslagstiftning. Innan kommissionen antar de akter som avses i första stycket bör den genomföra öppna och transparenta samråd med berörda parter, inbegripet

	behöriga myndigheter, anmälda organ, det civila samhället och industrin.

Ändring 26

Förslag till förordning
Skäl 25a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(25a)Vid genomförandet och kontrollen av efterlevnaden av denna förordning bör nationella behöriga myndigheter, AI-byrån och kommissionen beakta de mål som anges i artikel 1.1 i förordning (EU) 2024/1689 och följa principerna om nödvändighet, proportionalitet, rättssäkerhet och teknikneutralitet, samtidigt som man säkerställer att onödiga administrativa bördor och efterlevnadsbördor minimeras.

Ändring 27

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 2
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 2 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. För AI-system som klassificeras som AI-system med hög risk enligt artikel 6.1 och som är relaterade till produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i ***avsnitt B i*** bilaga I är endast artiklarna 6.1, 60a, 102–109, 111 och 112 tillämpliga. Artikel 57 är endast tillämplig i	2. För AI-system som klassificeras som AI-system med hög risk enligt artikel 6.1 och som är relaterade till produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I är endast artiklarna 6.1, 60a, 102–109, ***110a–110l och*** 111 och 112 tillämpliga. Artikel 57 är endast

den mån som kraven för AI-system med hög risk enligt denna förordning har integrerats i den unionsharmoniseringslagstiftning en.”	tillämplig i den mån som kraven för AI-system med hög risk enligt denna förordning har integrerats i den unionsharmoniseringslagstiftning en.”

Ändring 28

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 4
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 4 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
Kommissionen och medlemsstaterna ska uppmuntra leverantörer och tillhandahållare av AI-system ***att*** vidta åtgärder för att ***säkerställa att deras*** personal och andra personer som för deras räkning arbetar med drift och användning av AI-system ***har tillräcklig AI-kunnighet***, med beaktande av deras tekniska kunskaper, erfarenhet och utbildningsnivå samt det sammanhang i vilket AI-systemen ska användas, och med hänsyn till de personer eller grupper av personer på vilka AI-systemen ska användas.”	***1.*** Leverantörer och tillhandahållare av AI-system ***ska*** vidta åtgärder för att ***främja bättre AI-kunnighet hos sin*** personal och andra personer som för deras räkning arbetar med drift och användning av AI-system, med beaktande av deras tekniska kunskaper, erfarenhet och utbildningsnivå samt det sammanhang i vilket AI-systemen ska användas, och med hänsyn till de personer eller grupper av personer på vilka AI-systemen ska användas***. Denna skyldighet omfattar inte någon garanti för en viss nivå av AI-kunnighet hos enskilda personer***.”

Ändring 29

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 4
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 4 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(1a) Kommissionen ska

	utfärda riktlinjer om det praktiska genomförandet av skyldigheten för leverantörer och tillhandahållare av AI-system enligt punkt 1.

Ändring 30

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 4
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 4 – punkt 1b (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(1b) Kommissionen och medlemsstaterna ska uppmuntra och stödja AI-kunskap i samhället och bland allmänheten och stödja, underlätta och komplettera de insatser som görs av leverantörer och tillhandahållare av AI-system, särskilt små och medelstora företag, till exempel genom att inrätta offentlig-privata partnerskap för att fullgöra sina skyldigheter enligt punkt 1.

Ändring 31

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 5
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 4a (ny) – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. I den utsträckning ***det*** är ***nödvändigt*** för att säkerställa upptäckt och korrigering av bias i samband med AI-system med hög risk i enlighet med artikel 10.2 f och g i denna förordning får leverantörer av sådana system	1. I den utsträckning ***som*** är ***strikt nödvändig*** för att säkerställa upptäckt och korrigering av bias i samband med AI-system med hög risk i enlighet med artikel 10.2 f och g i denna förordning får leverantörer

undantagsvis behandla särskilda kategorier av personuppgifter, med förbehåll för lämpliga skyddsåtgärder för fysiska personers grundläggande rättigheter och friheter. Utöver de skyddsåtgärder som fastställs i förordningarna (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725 och direktiv (EU) 2016/680, beroende på vad som är tillämpligt, ska samtliga följande villkor vara uppfyllda för att sådan behandling ska kunna äga rum:	av sådana system undantagsvis behandla särskilda kategorier av personuppgifter, med förbehåll för lämpliga skyddsåtgärder för fysiska personers grundläggande rättigheter och friheter. Utöver de skyddsåtgärder som fastställs i förordningarna (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725 och direktiv (EU) 2016/680, beroende på vad som är tillämpligt, ska samtliga följande villkor vara uppfyllda för att sådan behandling ska kunna äga rum:

Ändring 32

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 5
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 4a (ny) – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. ***Punkt 1 får tillämpas på*** leverantörer och tillhandahållare av ***andra*** AI-system och AI-modeller ***och tillhandahållare*** av ***AI-system med hög risk när så är nödvändigt*** och ***proportionellt om behandlingen sker i de syften*** som ***anges däri*** och ***under förutsättning att de villkor*** som ***fastställs inom ramen*** för de skyddsåtgärder som anges i ***den punkten är uppfyllda***.”	2. Leverantörer och tillhandahållare av AI-system och AI-modeller ***med hög risk får undantagsvis behandla särskilda kategorier*** av ***personuppgifter i den mån som***
	a) behandling är nödvändig för upptäckt och ***korrigering av bias med avseende på eventuella biaser*** som ***sannolikt kommer att påverka människors hälsa*** och ***säkerhet, inverka negativt på grundläggande rättigheter eller leda till diskriminering*** som ***är förbjuden enligt unionsrätten, särskilt när***

utdata påverkar indata för ***framtida drift, och***

b) alla de ***villkor och*** skyddsåtgärder som anges i ***punkt 1 tillämpas.***

Denna punkt medför inte någon skyldighet att vidta sådana åtgärder för upptäckt och korrigering av bias."

Ändring 33

Förslag till förordning
Artikel 1 – punkt 1 – led 5a (nytt)
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 5 – punkt 1 – stycke 1 – led ha (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(5a) I artikel 5.1 första stycket ska följande led läggas till:
	ha) Utsläppande på marknaden, ibruktagande eller användning av ett AI-system som ändrar, manipulerar eller artificiellt genererar realistiska bilder eller videor för att skildra handlingar med uttrycklig sexuell innebörd eller visar intima delar av en identifierbar fysisk person, utan den personens samtycke.
	Detta förbud är inte tillämpligt på leverantörer eller tillhandahållare av AI-system som har infört effektiva säkerhetsåtgärder för att förhindra att sådana bilder genereras och för att kontinuerligt undvika felaktig användning efter det att systemet har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk trots leverantörens eller

	tillhandahållarens avsikt.
	Detta förbud ska inte hindra AI-leverantörer från att utveckla någon av den kapacitet som avses i första stycket.

Ändring 34

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 5b (nytt)
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 6 – punkt 1

Nuvarande lydelse	*Ändring*
	(5b) Artikel 6.1 ska ändras på följande sätt:
1. Oavsett om ett AI-system släpps ut på marknaden eller tas i bruk oberoende av de produkter som avses i leden a och b ska detta AI-system betraktas som ett AI-system med hög risk om båda följande villkor är uppfyllda:	***”***1. Oavsett om ett AI-system släpps ut på marknaden eller tas i bruk oberoende av de produkter som avses i leden a och b ska detta AI-system betraktas som ett AI-system med hög risk om båda följande villkor är uppfyllda:
a) AI-systemet är avsett att användas som en säkerhetskomponent i en produkt, eller AI-systemet är i sig en produkt, som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning ***enligt förteckningen*** i bilaga I.	a) AI-systemet är avsett att användas som en säkerhetskomponent i en produkt, ***och dess funktion är nödvändig för att säkerställa att produkten eller AI-systemet uppfyller tillämpliga unionssäkerhetskrav,*** eller AI-systemet är i sig en produkt, som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning ***som förtecknas*** i bilaga I.
b) Den produkt vars säkerhetskomponent enligt led a är AI-systemet, eller själva AI-systemet som en produkt, omfattas av krav på att genomgå en tredjepartsbedömning av överensstämmelse för att den produkten ska kunna släppas ut på marknaden eller tas i bruk enligt unionens	b) Den produkt vars säkerhetskomponent enligt led a är AI-systemet, eller själva AI-systemet som en produkt, omfattas av krav på att genomgå en tredjepartsbedömning av överensstämmelse för att den produkten ska kunna släppas ut på marknaden eller tas i bruk enligt unionens

harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I.	harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I."

Ändring 35

Förslag till förordning
Artikel 1 – punkt 1 – led 5c (nytt)
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 6 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(5c) I artikel 6 ska punkt 1a läggas till.
	”1a. Vid tillämpningen av denna förordning ska funktioner som endast är avsedda för användarstöd, prestandaoptimering, tjänsternas effektivitet, automatisering, bekvämlighet eller kvalitetskontroll av icke-säkerhetsrelaterade aspekter inte betraktas som säkerhetsfunktioner enligt denna förordning, om ett upphörande av funktionen inte direkt skulle medföra risker för hälsa eller säkerhet.”

Ändring 36

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 6
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 6 – punkt 4

Kommissionens förslag	*Ändring*
(6) I artikel 6 ska punkt 4 ersättas med följande:	***utgår***
”4. En leverantör som anser att ett AI-system som avses i bilaga III inte är ett AI-system med hög risk ska dokumentera sin bedömning innan systemet	

släpps ut på marknaden eller tas i bruk. På begäran av nationella behöriga myndigheter ska leverantören tillhandahålla den dokumentation som legat till grund för bedömningen.”

Ändring 37

Förslag till förordning
Artikel 1 – punkt 1 – led 9a (nytt)
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 25 – punkt 2

Nuvarande lydelse	*Ändring*
	(9a) Artikel 25.2 ska ersättas med följande:
2. Om de omständigheter som avses i punkt 1 uppstår, ska den leverantör som ursprungligen släppte ut AI-systemet på marknaden eller tog det i bruk inte längre anses vara en leverantör av det specifika AI-systemet vid tillämpningen av denna förordning. Den ursprungliga leverantören ska nära samarbeta med nya leverantörer och tillgängliggöra den nödvändiga informationen och tillhandahålla den rimligen förväntade tekniska åtkomsten och annat stöd som krävs för att fullgöra de skyldigheter som fastställs i denna förordning, särskilt när det gäller efterlevnaden av bedömningen av överensstämmelse för AI-system med hög risk. Denna punkt ska inte tillämpas i fall där den ursprungliga leverantören tydligt har angett att dess AI-system inte får omvandlas till ett AI-system med hög risk och därför inte omfattas av skyldigheten att överlämna dokumentationen.	”2. Om de omständigheter som avses i punkt 1 uppstår, ska den leverantör som ursprungligen släppte ut AI-systemet på marknaden eller tog det i bruk inte längre anses vara en leverantör av det specifika AI-systemet vid tillämpningen av denna förordning.

Den ursprungliga leverantören***, samt leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål vars modeller är integrerade i AI-system med hög risk,*** ska nära samarbeta med nya leverantörer och tillgängliggöra den nödvändiga informationen och tillhandahålla den rimligen förväntade tekniska åtkomsten och annat stöd som krävs för att fullgöra de skyldigheter som fastställs i denna förordning, särskilt när det gäller efterlevnaden av bedömningen av överensstämmelse för AI-system med hög risk.

Denna skyldighet ska omfatta följande:

a) Tillhandahållande av teknisk dokumentation som är tillräcklig för att bedöma överensstämmelsen med kraven i artikel 16.

b) Offentliggörande av kända begränsningar och feltillstånd som kan påverka applikationer med hög risk.

c) Tillhandahållande av rimlig teknisk åtkomst för test- och valideringsändamål.

Denna punkt ska inte tillämpas i fall där den ursprungliga leverantören tydligt har angett att dess AI-system inte får omvandlas till ett AI-system med hög risk och därför inte omfattas av skyldigheten att överlämna dokumentationen.***”***

Ändring 38

Förslag till förordning
Artikel 1 – punkt 1 – led 9b (nytt)

Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 27 – punkt 4

Nuvarande lydelse	*Ändring*
	(9b) Artikel 27.4 ska ersättas med följande:
4. Om någon av de skyldigheter som fastställs i denna artikel redan uppfylls genom den konsekvensbedömning avseende dataskydd som genomförs enligt artikel 35 i förordning (EU) 2016/679 eller artikel 27 i direktiv (EU) 2016/680, ska den konsekvensbedömning avseende grundläggande rättigheter som avses i punkt 1 i den här artikeln ***komplettera den*** konsekvensbedömningen avseende dataskydd.	***”***4. Om någon av de skyldigheter som fastställs i denna artikel redan uppfylls genom den konsekvensbedömning avseende dataskydd som genomförs enligt artikel 35 i förordning (EU) 2016/679 eller artikel 27 i direktiv (EU) 2016/680, ska ***tillhandahållaren, vid genomförandet av*** den konsekvensbedömning avseende grundläggande rättigheter som avses i punkt 1 i den här artikeln ***inkludera korshänvisningar till de relevanta avsnitten av konsekvensbedömningen avseende dataskydd eller inkludera relevanta delar av*** konsekvensbedömningen avseende dataskydd ***i konsekvensbedömningen avseende grundläggande rättigheter***.***”***

Ändring 39

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 10
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 28 – punkt 8 (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
(10) I artikel 28 ska följande punkt läggas till som punkt 8:	***utgår***
Anmälande myndigheter som utsetts enligt denna förordning och är ansvariga för AI-system som omfattas av unionens	

harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I ska fastställas, organiseras och drivas på ett sätt som säkerställer att det organ för bedömning av överensstämmelse som ansöker om att bli utsett både enligt denna förordning och enligt unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I ska ges möjlighet att lämna in en enda ansökan och genomgå ett enda förfarande för bedömning för att utses enligt denna förordning och unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I, om den relevanta unionsharmoniseringslagstiftningen möjliggör en enda ansökan och ett enda bedömningsförfarande.

Ändring 40

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 10
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 28 – punkt 8 (ny) – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
Den enda ansökan och det enda bedömningsförfarande som avses i denna punkt ska även göras tillgängliga för anmälda organ som redan har utsetts enligt unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I om dessa anmälda organ ansöker om utseende enligt denna förordning, under förutsättning att ett sådant förfarande är möjligt enligt	***utgår***

den relevanta unionsharmoniseringslagstiftningen.

Ändring 41

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 10
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 28 – punkt 8 (ny) – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
Den enda ansökan och det enda bedömningsförfarandet ska bidra till att undvika onödigt dubbelarbete genom att bygga vidare på befintliga förfaranden för utseende enligt unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I och säkerställa efterlevnad av kraven för anmälda organ både enligt denna förordning och enligt relevant unionsharmoniseringslagstiftning.”	***utgår***

Ändring 42

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 11
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 29 – punkt 4 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
Anmälda organ som har utsetts enligt någon av den unionsharmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I och som ansöker om den enda bedömning som avses i artikel 28.8 ska lämna in den enda ansökan om	***utgår***

bedömning till den anmälande myndighet som utsetts i enlighet med den unionsharmoniseringslagstiftningen.

Ändring 43

Förslag till förordning
Artikel 1 – punkt 1 – led 12a (nytt)
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 42 – punkt 2a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(12a)I artikel 42 ska följande punkt införas:
	”2a. Om ett AI-system omfattas av kraven i förordning (EU) 2024/2847 samt kraven i artikel 15, och om nämnda AI-system med hög risk uppfyller de väsentliga cybersäkerhetskraven i förordning (EU) 2024/2847, ska de antas uppfylla de cybersäkerhetskrav som fastställs i artikel 15 i den mån kraven i fråga omfattas av den EU-försäkran om överensstämmelse, eller delar av den, som utfärdats enligt förordning (EU) 2024/2847.”

Ändring 44

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 13
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 43 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
(13) Artikel 43.3 ska ersättas med följande:	***utgår***

”För AI-system med hög risk som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I ska leverantören av systemet följa det relevanta förfarande för bedömning av överensstämmelse som krävs enligt den relevanta unionsharmoniseringslagstiftningen. Kraven i avsnitt 2 i detta kapitel ska tillämpas på de AI-systemen med hög risk och ska ingå i den bedömningen. Bedömning av det kvalitetsstyrningssystem som fastställs i artikel 17 och bilaga VII ska också tillämpas.

Vid denna bedömning av överensstämmelse ska anmälda organ som har anmälts enligt unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I ha befogenhet att bedöma huruvida AI-system med hög risk överensstämmer med kraven enligt avsnitt 2, förutsatt att dessa anmälda organs överensstämmelse med kraven i artikel 31.4, 31.5, 31.10 och 31.11 har bedömts i samband med anmälningsförfarandet enligt den relevanta unionsharmoniseringslagstiftningen. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 28 ska sådana anmälda organ som har anmälts enligt unionens harmoniseringslagstiftning i avsnitt A i bilaga I ansöka om att bli utsedda i enlighet med avsnitt 4 senast den [18 månader från och med det att denna förordning börjar tillämpas].

Om unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I ger produkttillverkaren alternativet att välja att inte delta i en tredjepartsbedömning av överensstämmelse får tillverkaren, om den har tillämpat harmoniserade standarder som omfattar alla relevanta krav, använda detta alternativ endast om den också har tillämpat harmoniserade standarder eller, i tillämpliga fall, de gemensamma specifikationer som avses i artikel 41, som omfattar samtliga krav som anges i avsnitt 2 i detta kapitel.

Om ett AI-system med hög risk omfattas av både unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I och av en av de kategorier som förtecknas i bilaga III ska leverantören av systemet följa det relevanta förfarande för bedömning av överensstämmelse som krävs enligt den relevanta unionsharmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I.”

Ändring 45

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 13
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 43 – punkt 4 – stycke 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
Om ett AI-system med hög risk omfattas av både unionens	***utgår***

harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I och av en av de kategorier som förtecknas i bilaga III ska leverantören av systemet följa det relevanta förfarande för bedömning av överensstämmelse som krävs enligt den relevanta unionsharmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I.”

Ändring 46

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 14
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 49 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
(14) Artikel 49.2 ska utgå.	***utgår***

Ändring 47

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 15
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 50 – punkt 7

Kommissionens förslag	*Ändring*
7. ***AI-byrån*** ska uppmuntra och underlätta utarbetandet av förfarandekoder på unionsnivå för att underlätta ett effektivt genomförande av skyldigheterna avseende upptäckt och märkning av artificiellt skapat eller manipulerat innehåll. Kommissionen ***får*** bedöma huruvida tillämpning av dessa förfarandekoder är tillräckligt för att säkerställa efterlevnad av den skyldighet som fastställs i punkt 2, i enlighet med det förfarande	7. ***Kommissionen*** ska uppmuntra och underlätta utarbetandet av förfarandekoder på unionsnivå för att underlätta ett effektivt genomförande av skyldigheterna avseende upptäckt och märkning av artificiellt skapat eller manipulerat innehåll. Kommissionen ***ska*** bedöma huruvida tillämpning av dessa förfarandekoder är tillräckligt för att säkerställa efterlevnad av den skyldighet som fastställs i punkt 2, i enlighet med det förfarande

som fastställs i artikel 56.6 första stycket. Om kommissionen anser att förfarandekoden inte är tillräcklig får den anta en genomförandeakt som specificerar gemensamma regler för genomförandet av dessa skyldigheter i enlighet med det granskningsförfarande som fastställs i artikel 98.2.”	som fastställs i artikel 56.6 första stycket. Om kommissionen anser att förfarandekoden inte är tillräcklig får den anta en genomförandeakt som specificerar gemensamma regler för genomförandet av dessa skyldigheter i enlighet med det granskningsförfarande som fastställs i artikel 98.2.”

Ändring 48

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 16
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 56 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändring*
6. Kommissionen och styrelsen ska regelbundet övervaka och utvärdera hur deltagarna uppnår förfarandekodernas mål och hur de bidrar till en korrekt tillämpning av denna förordning. Kommissionen ska, med största möjliga hänsyn tagen till styrelsens yttrande, bedöma huruvida förfarandekoderna omfattar de skyldigheter som fastställs i artiklarna 53 och 55 och ska regelbundet övervaka och utvärdera om målen i dem uppnås. Kommissionen ska offentliggöra sin bedömning av förfarandekodernas lämplighet.”	6. Kommissionen och styrelsen ska regelbundet övervaka och utvärdera hur deltagarna uppnår förfarandekodernas mål och hur de bidrar till en korrekt tillämpning av denna förordning. Kommissionen ska, med största möjliga hänsyn tagen till styrelsens ***och andra relevanta behöriga myndigheters*** yttrande, bedöma huruvida förfarandekoderna omfattar de skyldigheter som fastställs i artiklarna 53 och 55 och ska regelbundet övervaka och utvärdera om målen i dem uppnås. Kommissionen ska offentliggöra sin bedömning av förfarandekodernas lämplighet.”

Ändring 49

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 17 – led a
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 57 – stycke 3a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
”AI-byrån får också inrätta en regulatorisk sandlåda för AI på unionsnivå för AI-system som omfattas av artikel 75.1. En sådan regulatorisk sandlåda för AI ska genomföras i nära samarbete med relevanta behöriga myndigheter, i synnerhet om tillsyn utövas avseende annan unionslagstiftning än denna förordning i den regulatoriska sandlådan för AI, och SMF-företag ska ha prioriterad tillgång.”	***(3a)*** ”AI-byrån får också inrätta en regulatorisk sandlåda för AI på unionsnivå för AI-system som omfattas av artikel 75.1. En sådan regulatorisk sandlåda för AI ska genomföras i nära samarbete med relevanta behöriga myndigheter, i synnerhet om tillsyn utövas avseende annan unionslagstiftning än denna förordning i den regulatoriska sandlådan för AI, och SMF-företag***, inbegripet uppstartsföretag,*** ska ha prioriterad tillgång***.***
	I den mån de innovativa AI-system som avses i stycke 5 inbegriper behandling av personuppgifter eller på annat sätt faller inom tillsynsområdet för andra nationella myndigheter eller behöriga myndigheter som tillhandahåller eller stöder åtkomst till data ska AI-byrån säkerställa att de nationella dataskyddsmyndigheterna, EDPB och dessa andra nationella eller behöriga myndigheter är involverade i driften av den regulatoriska sandlådan för AI, som är etablerad på unionsnivå, och i övervakningen av dessa aspekter i den mån de avser deras respektive uppgifter och befogenheter i enlighet med förordning (EU) 2016/679, förordning (EU) 2018/1725 och direktiv (EU) 2018/680.”

Ändring 50

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 17 – led b

Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 57 – punkt 5

Kommissionens förslag	*Ändring*
5. Regulatoriska sandlådor för AI som inrättats enligt denna artikel ska tillhandahålla en kontrollerad miljö som främjar innovation och underlättar utveckling, träning, testning och validering av innovativa AI-system under en begränsad tid innan de släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med en särskild sandlådeplan som leverantörerna eller de potentiella leverantörerna och ***den*** behöriga ***myndigheten*** kommer överens om, varvid det säkerställs att lämpliga säkerhetsåtgärder finns på plats. Sådana sandlådor får omfatta testning under verkliga förhållanden under tillsyn i sandlådorna. I tillämpliga fall ska sandlådeplanen innehålla planen för testning under verkliga förhållanden i ett enda dokument.”	5. Regulatoriska sandlådor för AI som inrättats enligt denna artikel ska tillhandahålla en kontrollerad miljö som främjar innovation och underlättar utveckling, träning, testning och validering av innovativa AI-system under en begränsad tid innan de släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med en särskild sandlådeplan som leverantörerna eller de potentiella leverantörerna och ***de*** behöriga ***myndigheterna*** kommer överens om, varvid det säkerställs att lämpliga säkerhetsåtgärder finns på plats. Sådana sandlådor får omfatta testning under verkliga förhållanden under tillsyn i sandlådorna. I tillämpliga fall ska sandlådeplanen innehålla planen för testning under verkliga förhållanden i ett enda dokument.”

Ändring 51

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led e
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 57 – punkt 14

Kommissionens förslag	*Ändring*
14. De nationella behöriga myndigheterna ska samordna sin verksamhet och samarbeta inom ramen för styrelsen. De ska stödja det gemensamma inrättandet och den gemensamma driften av regulatoriska sandlådor för AI, inbegripet i olika sektorer.”	14. De nationella behöriga myndigheterna ska samordna sin verksamhet och samarbeta inom ramen för styrelsen. De ska stödja det gemensamma inrättandet och den gemensamma driften av regulatoriska sandlådor för AI, inbegripet i olika sektorer. ***När diskussioner hålls inom***

	ramen för styrelsen ska Europeiska datatillsynsmannen och AI-byrån, som en del av sina roller inom styrelsen, också ge återkoppling och utbyta bästa praxis i frågor som rör inrättandet och driften av regulatoriska sandlådor för AI som inrättats inom ramen för deras respektive befogenheter.”

Ändring 52

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 18
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 58 – punkt 1 – led d (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
d) De detaljerade regler som gäller för styrning av regulatoriska sandlådor för AI enligt artikel 57, inbegripet vad gäller de behöriga myndigheternas utförande av sina uppgifter samt samordning och samarbete på nationell nivå och på EU-nivå.”	d) De detaljerade regler som gäller för styrning av regulatoriska sandlådor för AI enligt artikel 57, inbegripet vad gäller de behöriga myndigheternas utförande av sina uppgifter***, de behöriga dataskyddsmyndigheternas deltagande och tillsyn*** samt samordning och samarbete på nationell nivå och på EU-nivå.”

Ändring 53

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 19 – led a
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 60 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
”Testning av AI-system med hög risk under verkliga förhållanden utanför regulatoriska sandlådor för AI får utföras av leverantörer	***1.*** ”Testning av AI-system med hög risk under verkliga förhållanden utanför regulatoriska sandlådor för AI får

eller potentiella leverantörer av AI-system med hög risk som förtecknas i bilaga III ***eller som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I***, i enlighet med denna artikel och den plan för testning under verkliga förhållanden som avses i denna artikel, utan att det påverkar förbuden enligt artikel 5.”	utföras av leverantörer eller potentiella leverantörer av AI-system med hög risk som förtecknas i bilaga III, i enlighet med denna artikel och den plan för testning under verkliga förhållanden som avses i denna artikel, utan att det påverkar förbuden enligt artikel 5.”

Ändring 54

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 19 – led b
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 60 – punkt 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
2. Leverantörer eller potentiella leverantörer får på egen hand eller i partnerskap med en eller flera tillhandahållare eller potentiella tillhandahållare utföra testning under verkliga förhållanden av AI-system med hög risk som avses i bilaga III ***eller som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I*** när som helst innan AI-systemet släpps ut på marknaden eller tas i bruk.***”***	2. Leverantörer eller potentiella leverantörer får på egen hand eller i partnerskap med en eller flera tillhandahållare eller potentiella tillhandahållare utföra testning under verkliga förhållanden av AI-system med hög risk som avses i bilaga III när som helst innan AI-systemet släpps ut på marknaden eller tas i bruk.

Ändring 55

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 20
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 60a (ny) – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Medlemsstater, kommissionen**,** marknadskontrollmyndigheter och offentliga myndigheter med ansvar för förvaltning och drift av infrastruktur och produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt B i bilaga I ska ha ett nära samarbete i god tro och ska undanröja eventuella praktiska hinder, inbegripet processuella regler om tillgång till fysisk offentlig infrastruktur, när så är nödvändigt, för att på ett framgångsrikt sätt genomföra den frivilliga överenskommelsen om testning under verkliga förhållanden och därmed testa AI-baserade produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt B i bilagan.	3. Medlemsstater, kommissionen ***och nationella behöriga myndigheter som exempelvis*** marknadskontrollmyndigheter och offentliga myndigheter med ansvar för förvaltning och drift av infrastruktur och produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt B i bilaga I ska ha ett nära samarbete i god tro och ska undanröja eventuella praktiska hinder, inbegripet processuella regler om tillgång till fysisk offentlig infrastruktur, när så är nödvändigt, för att på ett framgångsrikt sätt genomföra den frivilliga överenskommelsen om testning under verkliga förhållanden och därmed testa AI-baserade produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt B i bilagan.

Ändring 56

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 21
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 63 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. SMF-företag, inbegripet uppstartsföretag, får efterleva vissa delar av det kvalitetsstyrningssystem som krävs enligt artikel 17 på ett förenklat sätt. För detta ändamål ska kommissionen utarbeta riktlinjer för de delar av kvalitetsstyrningssystemet som får efterlevas på ett förenklat sätt med beaktande av SMF-företags	1. SMF-företag, inbegripet uppstartsföretag, ***och mikroföretag*** får efterleva vissa delar av det kvalitetsstyrningssystem som krävs enligt artikel 17 på ett förenklat sätt. För detta ändamål ska kommissionen utarbeta riktlinjer för de delar av kvalitetsstyrningssystemet som får efterlevas på ett förenklat sätt

behov, utan att det påverkar skyddsnivån eller behovet av efterlevnad av kraven med avseende på AI-system med hög risk.**”**	med beaktande av SMF-företags ***och mikroföretags*** behov, utan att det påverkar skyddsnivån eller behovet av efterlevnad av kraven med avseende på AI-system med hög risk.

Ändring 57

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 21a (nytt)
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 64 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(21a)I artikel 64 ska följande punkt läggas till som punkt 2a:
	”(2a) Utan att det påverkar budgetförfarandet, och genom befintliga finansieringsinstrument, ska AI-byrån tilldelas tillräckliga personalresurser och ekonomiska och tekniska resurser samt infrastruktur för att fullgöra sitt uppdrag, utföra sina uppgifter på ett effektivt sätt och utöva sina befogenheter med avseende på efterlevnaden av förordning (EU) 2024/1689. AI-byrån ska i synnerhet ha ett tillräckligt antal ständigt tillgängliga anställda med djupgående kompetens och teknisk sakkunskap. Europeiska styrelsen för artificiell intelligens ska bedöma kompetens- och resurskraven.”

Ändring 58

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 22 – led b
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 69 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
b) Punkt 3 ska utgå.	***utgår***

Ändring 59

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 24
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 72 – punkt 3

Kommissionens förslag	*Ändring*
3. Systemet för övervakning efter utsläppande på marknaden ska baseras på en plan för övervakning efter utsläppande på marknaden. Planen för övervakning efter utsläppande på marknaden ska vara en del av den tekniska dokumentation som avses i bilaga IV. Kommissionen ska anta vägledning om planen för övervakning efter utsläppande på marknaden.	3. Systemet för övervakning efter utsläppande på marknaden ska baseras på en plan för övervakning efter utsläppande på marknaden. Planen för övervakning efter utsläppande på marknaden ska vara en del av den tekniska dokumentation som avses i bilaga IV. Kommissionen ska anta vägledning om planen för övervakning efter utsläppande på marknaden***, inbegripet en mall med de element som ska ingå senast den 2 februari 2027***.

Ändring 60

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 25 – led b
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 75 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
Om ett AI-system bygger på en AI-modell för allmänna ändamål, utom AI-system som är relaterade till produkter som omfattas av	***1.*** Om ett AI-system bygger på en AI-modell för allmänna ändamål, utom AI-system som är relaterade till produkter som

unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I, och modellen och systemet har utvecklats av samma leverantör ska AI-byrån ha ***exklusiv*** befogenhet att utöva tillsyn och ***kontroll av*** efterlevnaden ***avseende det systemet i förhållande till*** skyldigheterna enligt denna förordning, i enlighet med de uppgifter och ansvarsområden som enligt förordningen tilldelas marknadskontrollmyndigheter. AI-byrån ska även ha ***exklusiv*** befogenhet att utöva tillsyn ***och kontroll av*** efterlevnaden av skyldigheterna enligt denna förordning vad gäller AI-system som utgör eller som är inbyggda i en utsedd mycket stor onlineplattform eller i en mycket stor onlinesökmotor i den mening som avses i förordning (EU) 2022/2065.

omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I ***och de AI-system som avses i bilaga III led 2***, och modellen och systemet har utvecklats av samma leverantör ***eller av leverantörer som tillhör samma företagskoncern*** ska AI-byrån ha befogenhet att utöva tillsyn ***över*** och ***kontrollera*** efterlevnaden ***av*** skyldigheterna enligt denna förordning, i enlighet med de uppgifter och ansvarsområden som enligt förordningen tilldelas marknadskontrollmyndigheter. AI-byrån ska även ha befogenhet att utöva tillsyn ***över och kontrollera*** efterlevnaden av skyldigheterna enligt denna förordning vad gäller AI-system som utgör eller som är inbyggda i en utsedd mycket stor onlineplattform eller i en mycket stor onlinesökmotor i den mening som avses i förordning (EU) 2022/2065. ***Om kommissionen inte har inlett förfaranden för samma överträdelse kan den behöriga myndigheten i den medlemsstat där etableringsstället för leverantören av mycket stora onlineplattformar eller av mycket stora onlinesökmotorer är beläget eller där dess juridiska ombud är etablerat ha befogenhet att utöva tillsyn över och kontrollera efterlevnaden av skyldigheterna enligt denna förordning.***

Utan hinder av första stycket innefattar AI-byråns tillsyns- och efterlevnadsbefogenheter inte AI-system som släpps ut på marknaden, tas i bruk eller används av unionens

	institutioner, byråer eller organ, för vilka tillsynen sköts av Europeiska datatillsynsmannen i enlighet med artikel 74.9 i denna förordning.

Ändring 61

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 25 – led b
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 75 – punkt 1 – stycke 2

Kommissionens förslag	*Ändring*
När AI-byrån utövar tillsyn och kontrollerar efterlevnaden enligt första stycket ska den ha alla befogenheter som en marknadskontrollmyndighet har enligt detta avsnitt och enligt förordning (EU) 2019/1020. AI-byrån ska ***ha befogenhet att*** vidta lämpliga åtgärder och fatta lämpliga beslut för att utöva sina befogenheter i fråga om tillsyn och kontroll av efterlevnaden på ett tillfredsställande sätt. Artikel 14 i förordning (EU) 2019/1020 ska gälla i tillämpliga delar.	När AI-byrån utövar tillsyn och kontrollerar efterlevnaden enligt första stycket ska den ha alla befogenheter som en marknadskontrollmyndighet har enligt detta avsnitt och enligt förordning (EU) 2019/1020. AI-byrån ska vidta lämpliga åtgärder och fatta lämpliga beslut för att utöva sina befogenheter i fråga om tillsyn och kontroll av efterlevnaden på ett tillfredsställande sätt. Artikel 14 i förordning (EU) 2019/1020 ska gälla i tillämpliga delar.

Ändring 62

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – stycke 25 – led ba (nytt)
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 75 – punkt -1a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	ba) I artikel 75 ska följande punkt införas som punkt -1a:
	”-1a. I samband med genomförandet och efterlevnaden av denna förordning ska AI-byrån

	främja innovation, konkurrenskraft och skydd av de grundläggande rättigheterna, och beakta dessa under utövandet av sina funktioner. AI-byrån ska ha en nära samordning med de behöriga dataskyddsmyndigheter som utsetts i enlighet med förordning (EU) 2016/679 i frågor som rör behandling av personuppgifter som omfattas av tillämpningsområdet för den förordningen.”

Ändring 63

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 25 – led c
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 75 – punkt 1c

Kommissionens förslag	*Ändring*
Kommissionen ska ***organisera och genomföra*** bedömningar av överensstämmelse före utsläppandet på marknaden och tester av sådana AI-system som avses i punkt 1 som klassificeras som hög risk och omfattas av tredjepartsbedömning av överensstämmelse enligt artikel 43 innan sådana AI-system släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Dessa tester och bedömningar ska kontrollera att systemen följer relevanta bestämmelser i denna förordning och kan släppas ut på marknaden eller tas i bruk i unionen i enlighet med denna förordning. Kommissionen ***får*** anförtro utförandet av dessa tester eller bedömningar till anmälda organ som utsetts enligt denna förordning och i sådana fall ska det anmälda organet agera på	***1c.*** Kommissionen ska ***med förbehåll för artikel 28.8 säkerställa att*** bedömningar av överensstämmelse före utsläppandet på marknaden och tester av sådana AI-system som avses i punkt 1 som klassificeras som hög risk och omfattas av tredjepartsbedömning av överensstämmelse enligt artikel 43 ***genomförs*** innan sådana AI-system släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Dessa tester och bedömningar ska kontrollera att systemen följer relevanta bestämmelser i denna förordning och kan släppas ut på marknaden eller tas i bruk i unionen i enlighet med denna förordning. Kommissionen ***ska*** anförtro utförandet av dessa tester eller bedömningar till anmälda organ som utsetts enligt denna

kommissionens vägnar. Artikel 34.1 och 34.2 ska gälla i tillämpliga delar för kommissionen när den utövar sina befogenheter enligt denna punkt.	förordning och i sådana fall ska det anmälda organet agera på kommissionens vägnar. Artikel 34.1 och 34.2 ska gälla i tillämpliga delar för kommissionen när den utövar sina befogenheter enligt denna punkt.

Ändring 64

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 26 – led b
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 77 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag	*Ändring*
1. Nationella offentliga myndigheter eller organ som utövar tillsyn över eller kontrollerar efterlevnaden av skyldigheter enligt unionsrätt om skydd av grundläggande rättigheter, inbegripet rätten till icke-diskriminering, ska ha befogenhet att begära och få åtkomst till all information eller dokumentation som skapas eller upprätthålls från den berörda marknadskontrollmyndigheten enligt denna förordning på ett språk och i ett format som är tillgängligt när åtkomst till sådan information eller dokumentation är nödvändig för att de effektivt ska kunna fullgöra sina mandat inom ramen för sin jurisdiktion.”	1. Nationella offentliga myndigheter eller organ som utövar tillsyn över eller kontrollerar efterlevnaden av skyldigheter enligt unionsrätt om skydd av grundläggande rättigheter, inbegripet rätten till icke-diskriminering, ska ha befogenhet att begära och få åtkomst till all information eller dokumentation som skapas eller upprätthålls från den berörda marknadskontrollmyndigheten enligt denna förordning på ett språk och i ett ***på elektronisk väg maskinläsbart*** format som är tillgängligt när åtkomst till sådan information eller dokumentation är nödvändig för att de effektivt ska kunna fullgöra sina mandat inom ramen för sin jurisdiktion. ***Denna punkt påverkar inte de relevanta nationella offentliga myndigheternas eller organens uppgifter, befogenheter och oberoende inom ramen för deras mandat, i enlighet med unionsrätten och nationell rätt.***

Ändring 65

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 26 – led c – inledningen
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 77 – punkt 1a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
c) Följande punkter ska införas som punkterna 1a och ***1b***:	c) Följande punkter ska införas som punkterna 1a***, 1b*** och ***1ba***:

Ändring 66

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 26 – led c
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 77 – punkt 1a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
1a. Med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel ska marknadskontrollmyndigheten ge den berörda offentliga myndighet eller det berörda organ som avses i punkt 1 åtkomst till sådan information eller dokumentation, inbegripet genom att, om nödvändigt, begära sådan information eller dokumentation från leverantören eller tillhandahållaren.	1a. Med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel ska marknadskontrollmyndigheten ge den berörda offentliga myndighet eller det berörda organ som avses i punkt 1 åtkomst till sådan information eller dokumentation, inbegripet genom att, om nödvändigt ***och utan oskäligt dröjsmål***, begära sådan information eller dokumentation från leverantören eller tillhandahållaren.

Ändring 67

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 26 – led c
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 77 – punkt 1b (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
1b. Marknadskontrollmyndighet	1b. Marknadskontrollmyndighet

er och offentliga myndigheter eller organ som avses i punkt 1 ska samarbeta nära och ge varandra det ömsesidiga bistånd som krävs för att de ska kunna fullgöra sina respektive mandat, i syfte att säkerställa en enhetlig tillämpning av denna förordning och unionsrätt om skydd av grundläggande rättigheter samt förenkla förfarandena. Detta ska i synnerhet inbegripa utbyte av information, om det är nödvändigt för en effektiv tillsyn och kontroll av efterlevnaden av denna förordning och respektive annan unionslagstiftning.”	er och offentliga myndigheter eller organ som avses i punkt 1 ska samarbeta nära och ge varandra det ömsesidiga bistånd som krävs för att de ska kunna fullgöra sina respektive mandat, i syfte att säkerställa en enhetlig tillämpning av denna förordning och unionsrätt om skydd av grundläggande rättigheter samt förenkla förfarandena***, samtidigt som deras respektive behörighet, uppgifter, befogenheter och oberoende respekteras***. Detta ska i synnerhet inbegripa utbyte av information, om det är nödvändigt för en effektiv tillsyn och kontroll av efterlevnaden av denna förordning och respektive annan unionslagstiftning.”

Ändring 68

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 26 – led c
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 77 – punkt 1ba (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	1ba. En begäran om bistånd ska innehålla all nödvändig information, inklusive syftet med och skälen till begäran.

Ändring 69

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 28 – inledningen
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 96 – punkt 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
(28) I artikel 96.1 ska andra stycket ersättas med följande:	(28) I artikel 96.1 ska ***led a och*** andra stycket ersättas med

följande:

Ändring 70

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 28
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 96 – punkt 1 – led a

Kommissionens förslag	*Ändring*
a) tillämpningen av de krav och skyldigheter som avses i artiklarna 8–15 och i ***artikel*** 25,	a) tillämpningen av de krav och skyldigheter som avses i artiklarna 8–15 och i ***artiklarna*** 25 ***och 26***,

Ändring 71

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 28
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 96 – punkt 1 – stycke 1

Kommissionens förslag	*Ändring*
	-1a. I artikel 96.1 första stycket ska följande led införas:
	”fa) tillämpningen av de skyldigheter som avses i artikel 27, inbegripet möjligheten att hänvisa till eller inkludera relevanta avsnitt eller delar av konsekvensbedömningen avseende dataskydd i konsekvensbedömningen avseende grundläggande rättigheter enligt artikel 27.4 i denna förordning, i förekommande fall med hjälp av standardiserade mallar.”

Ändring 72

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 29 – led aa (nytt)
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 99 – punkt 4 – led da (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	aa) I punkt 4 ska följande led införas som led da:
	”da) Skyldigheter för leverantörer och tredje parter, inbegripet leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål, enligt artikel 25.2, 25.3 och 25.4.”

Ändring 73

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 29 – led b
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 99 – punkt 6

Kommissionens förslag	*Ändring*
6. När det gäller ***små midcapföretag och*** SMF-företag, inbegripet uppstartsföretag, ska varje sanktionsavgift som avses i denna artikel uppgå till högst de procentsatser eller belopp som avses i punkterna 3, 4 och 5, beroende på vilket belopp som är lägre.	6. När det gäller SMF-företag, inbegripet uppstartsföretag, ska varje sanktionsavgift som avses i denna artikel uppgå till högst de procentsatser eller belopp som avses i punkterna 3, 4 och 5, beroende på vilket belopp som är lägre.

Ändring 74

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 29 – led b
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 99 – punkt 6a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	6a. I artikel 99 ska följande

punkt införas som punkt 6a:

”När det gäller små midcapföretag, med undantag för leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål med systemrisk, ska varje sanktionsavgift som avses i denna artikel uppgå till högst de procentsatser eller belopp som avses i punkterna 4 och 5, beroende på vilket belopp som är lägre.”

Ändring 75

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 29a (nytt)
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 110a (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(29a)Följande artiklar ska införas som artiklarna 110a–110l:
	Artikel 110a
	Ändring av förordning (EU) 2023/1230
	I artikel 8 i förordning (EU) 2023/1230 ska följande punkter läggas till som punkterna 2 och 3:
	”2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 48 för att ändra de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i bilaga III, i syfte att anpassa dem till den vetenskapliga eller tekniska utvecklingen eller till internationella tendenser eller för att lägga till krav med avseende på nya risker eller ny teknik. Vad gäller AI-system med hög risk

som avses i artikel 6.1 i förordning (EU) 2024/1689 ska de relevanta kraven i kapitel III avsnitt 2 i förordning (EU) 2024/1689 anses utgöra grundläggande hälso- och säkerhetskrav vid tillämpningen av denna förordning.

3. Vid antagandet av delegerade akter enligt punkt 2 i denna artikel eller gemensamma specifikationer enligt artikel 20 i denna förordning avseende maskiner och relaterade produkter som utgör AI-system med hög risk enligt artikel 6.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689, eller som använder AI-system med hög risk som säkerhetskomponenter ska kommissionen beakta kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen samt relevanta harmoniserade standarder. När det gäller AI-system med hög risk får kommissionen inte gå utöver de krav som fastställs i förordning (EU) 2024/1689.

Artikel 110b

Ändring av förordning (EU) 2025/2509

I artikel 5 i förordning (EU) 2025/2509 ska följande punkter läggas till som punkterna 4 och 5:

”4. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 53 för att ändra de grundläggande säkerhetskrav som fastställs i bilaga II, i syfte att anpassa dem till den vetenskapliga eller tekniska

utvecklingen eller till internationella tendenser eller för att lägga till krav med avseende på nya risker eller ny teknik. Vad gäller AI-system med hög risk som avses i artikel 6.1 i förordning (EU) 2024/1689 ska de relevanta kraven i kapitel III avsnitt 2 i förordning (EU) 2024/1689 anses utgöra grundläggande hälso- och säkerhetskrav vid tillämpningen av denna förordning.

5. Vid antagandet av delegerade akter enligt punkt 4 i denna artikel eller gemensamma specifikationer enligt artikel 16 i denna förordning avseende leksaker som utgör AI-system med hög risk enligt artikel 6.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689, eller som använder AI-system med hög risk som säkerhetskomponenter ska kommissionen beakta kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen samt relevanta harmoniserade standarder. När det gäller AI-system med hög risk får kommissionen inte gå utöver de krav som fastställs i förordning (EU) 2024/1689.”

Artikel 110c

Ändring av direktiv 2013/53/EU

I artikel 4 i direktiv 2013/53/EU ska följande punkter läggas till som punkterna 3 och 4:

”3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 50 för att ändra de

grundläggande krav som fastställs i bilaga I, i syfte att anpassa dem till den vetenskapliga eller tekniska utvecklingen eller till internationella tendenser eller för att lägga till krav med avseende på nya risker eller ny teknik. Vad gäller AI-system med hög risk som avses i artikel 6.1 i förordning (EU) 2024/1689 ska de relevanta kraven i kapitel III avsnitt 2 i förordning (EU) 2024/1689 anses utgöra grundläggande hälso- och säkerhetskrav vid tillämpningen av denna förordning.

4. Vid antagandet av delegerade akter enligt punkt 3 i denna artikel eller gemensamma specifikationer enligt artikel 14a i denna förordning avseende produkter som utgör AI-system med hög risk enligt artikel 6.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689, eller som använder AI-system med hög risk som säkerhetskomponenter ska kommissionen beakta kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen samt relevanta harmoniserade standarder. När det gäller AI-system med hög risk får kommissionen inte gå utöver de krav som fastställs i förordning (EU) 2024/1689.”

Artikel 110d

Ändring av direktiv 2014/33/EU

I artikel 5 i direktiv 2014/33/EU ska följande punkter läggas till som

punkterna 3 och 4:

”3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 42 för att ändra de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i bilaga I, i syfte att anpassa dem till den vetenskapliga eller tekniska utvecklingen eller till internationella tendenser eller för att lägga till krav med avseende på nya risker eller ny teknik. Vad gäller AI-system med hög risk som avses i artikel 6.1 i förordning (EU) 2024/1689 ska de relevanta kraven i kapitel III avsnitt 2 i förordning (EU) 2024/1689 anses utgöra grundläggande hälso- och säkerhetskrav vid tillämpningen av denna förordning.

4. Vid antagandet av delegerade akter enligt punkt 3 i denna artikel eller gemensamma specifikationer enligt artikel 14a i denna förordning avseende hissar och säkerhetskomponenter till hissar som utgör AI-system med hög risk enligt artikel 6.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689, eller som använder AI-system med hög risk som säkerhetskomponenter ska kommissionen beakta kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen samt relevanta harmoniserade standarder. När det gäller AI-system med hög risk får kommissionen inte gå utöver de krav som fastställs i förordning (EU) 2024/1689.”

Artikel 110e

Ändring av direktiv 2014/34/EU

I artikel 4 i direktiv 2014/34/EU ska följande punkter läggas till som punkterna 2 och 3:

”2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 39 för att ändra de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i bilaga II, i syfte att anpassa dem till den vetenskapliga eller tekniska utvecklingen eller till internationella tendenser eller för att lägga till krav med avseende på nya risker eller ny teknik. Vad gäller AI-system med hög risk som avses i artikel 6.1 i förordning (EU) 2024/1689 ska de relevanta kraven i kapitel III avsnitt 2 i förordning (EU) 2024/1689 anses utgöra grundläggande hälso- och säkerhetskrav vid tillämpningen av denna förordning.

3. Vid antagandet av delegerade akter enligt punkt 2 i denna artikel eller gemensamma specifikationer enligt artikel 12a i denna förordning avseende produkter som utgör AI-system med hög risk enligt artikel 6.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689, eller som använder AI-system med hög risk som säkerhetskomponenter ska kommissionen beakta kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen samt relevanta

harmoniserade standarder. När det gäller AI-system med hög risk får kommissionen inte gå utöver de krav som fastställs i förordning (EU) 2024/1689.”

Artikel 110f

Ändring av direktiv 2014/53/EU

I artikel 3 i direktiv 2014/53/EU ska följande punkter läggas till som punkterna 5 och 6:

”5. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 45 för att ändra de grundläggande kraven i syfte att anpassa dem till den vetenskapliga eller tekniska utvecklingen eller till internationella tendenser eller för att lägga till krav med avseende på nya risker eller ny teknik. Vad gäller AI-system med hög risk som avses i artikel 6.1 i förordning (EU) 2024/1689 ska de relevanta kraven i kapitel III avsnitt 2 i förordning (EU) 2024/1689 anses utgöra grundläggande hälso- och säkerhetskrav vid tillämpningen av denna förordning.

6. Vid antagandet av delegerade akter enligt punkt 5 i denna artikel eller gemensamma specifikationer enligt artikel 16a i denna förordning avseende radioutrustning som utgör AI-system med hög risk enligt artikel 6.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689, eller som använder AI-system med hög risk som

säkerhetskomponenter ska kommissionen beakta kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen samt relevanta harmoniserade standarder. När det gäller AI-system med hög risk får kommissionen inte gå utöver de krav som fastställs i förordning (EU) 2024/1689.”

Artikel 110g

Ändring av direktiv 2014/68/EU

I artikel 4 i direktiv 2014/68/EU ska följande punkter läggas till som punkterna 4 och 5:

”4. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 44 för att ändra de allmänna säkerhetskrav och prestandarelaterade väsentliga säkerhetskrav som fastställs i bilaga I, i syfte att anpassa dem till den vetenskapliga eller tekniska utvecklingen eller till internationella tendenser eller för att lägga till krav med avseende på nya risker eller ny teknik. Vad gäller AI-system med hög risk som avses i artikel 6.1 i förordning (EU) 2024/1689 ska de relevanta kraven i kapitel III avsnitt 2 i förordning (EU) 2024/1689 anses utgöra grundläggande hälso- och säkerhetskrav vid tillämpningen av denna förordning.

5. Vid antagandet av delegerade akter enligt punkt 4 i denna artikel eller gemensamma specifikationer enligt artikel 12a i denna förordning avseende

produkter som utgör AI-system med hög risk enligt artikel 6.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689, eller som använder AI-system med hög risk som säkerhetskomponenter ska kommissionen beakta kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen samt relevanta harmoniserade standarder. När det gäller AI-system med hög risk får kommissionen inte gå utöver de krav som fastställs i förordning (EU) 2024/1689.”

Artikel 110h

Ändring av förordning (EU) 2016/424

I artikel 6 i förordning (EU) 2016/424 ska följande punkter läggas till som punkterna 2 och 3:

”2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 44 för att ändra de grundläggande krav som fastställs i bilaga II, i syfte att anpassa dem till den vetenskapliga eller tekniska utvecklingen eller till internationella tendenser eller för att lägga till krav med avseende på nya risker eller ny teknik. Vad gäller AI-system med hög risk som avses i artikel 6.1 i förordning (EU) 2024/1689 ska de relevanta kraven i kapitel III avsnitt 2 i förordning (EU) 2024/1689 anses utgöra grundläggande hälso- och säkerhetskrav vid tillämpningen av denna förordning.

3. Vid antagandet av

delegerade akter enligt punkt 2 i denna artikel eller gemensamma specifikationer enligt artikel 12a i denna förordning avseende linbaneanläggningar, delsystem och säkerhetskomponenter som utgör AI-system med hög risk enligt artikel 6.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689, eller som använder AI-system med hög risk som säkerhetskomponenter ska kommissionen beakta kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen samt relevanta harmoniserade standarder. När det gäller AI-system med hög risk får kommissionen inte gå utöver de krav som fastställs i förordning (EU) 2024/1689.”

Artikel 110i

Ändring av förordning (EU) 2016/425

I artikel 5 i förordning (EU) 2016/425 ska följande punkter läggas till som punkterna 2 och 3:

”2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 44 för att ändra de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i bilaga II, i syfte att anpassa dem till den vetenskapliga eller tekniska utvecklingen eller till internationella tendenser eller för att lägga till krav med avseende på nya risker eller ny teknik. Vad gäller AI-system med hög risk som avses i artikel 6.1 i förordning (EU) 2024/1689

ska de relevanta kraven i kapitel III avsnitt 2 i förordning (EU) 2024/1689 anses utgöra grundläggande hälso- och säkerhetskrav vid tillämpningen av denna förordning.

3. Vid antagandet av delegerade akter enligt punkt 2 i denna artikel eller gemensamma specifikationer enligt artikel 14a i denna förordning avseende personlig skyddsutrustning som utgör AI-system med hög risk enligt artikel 6.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689, eller som använder AI-system med hög risk som säkerhetskomponenter ska kommissionen beakta kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen samt relevanta harmoniserade standarder. När det gäller AI-system med hög risk får kommissionen inte gå utöver de krav som fastställs i förordning (EU) 2024/1689.”

Artikel 110j

Ändring av förordning (EU) 2016/426

I artikel 5 i förordning (EU) 2016/426 ska följande punkter läggas till som punkterna 2 och 3:

”2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 41 för att ändra de grundläggande krav som fastställs i bilaga I, i syfte att anpassa dem till den vetenskapliga eller tekniska utvecklingen eller till internationella tendenser eller

för att lägga till krav med avseende på nya risker eller ny teknik. Vad gäller AI-system med hög risk som avses i artikel 6.1 i förordning (EU) 2024/1689 ska de relevanta kraven i kapitel III avsnitt 2 i förordning (EU) 2024/1689 anses utgöra grundläggande hälso- och säkerhetskrav vid tillämpningen av denna förordning.

3. Vid antagandet av delegerade akter enligt punkt 2 i denna artikel eller gemensamma specifikationer enligt artikel 13a i denna förordning avseende anordningar eller tillbehör som utgör AI-system med hög risk enligt artikel 6.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689, eller som använder AI-system med hög risk som säkerhetskomponenter ska kommissionen beakta kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen samt relevanta harmoniserade standarder. När det gäller AI-system med hög risk får kommissionen inte gå utöver de krav som fastställs i förordning (EU) 2024/1689.”

Artikel 110k

Ändring av förordning (EU) 2017/745

I artikel 5 i förordning (EU) 2017/745 ska följande punkter läggas till som punkterna 7 och 8:

”7. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 115 för att ändra de allmänna krav på säkerhet

och prestanda som fastställs i bilaga I, i syfte att anpassa dem till den vetenskapliga eller tekniska utvecklingen eller till internationella tendenser eller för att lägga till krav med avseende på nya risker eller ny teknik. Vad gäller AI-system med hög risk som avses i artikel 6.1 i förordning (EU) 2024/1689 ska de relevanta kraven i kapitel III avsnitt 2 i förordning (EU) 2024/1689 anses utgöra grundläggande hälso- och säkerhetskrav vid tillämpningen av denna förordning.

8. Vid antagandet av genomförandeakter enligt punkt 6 i denna artikel, delegerade akter enligt punkt 7 i denna artikel eller gemensamma specifikationer enligt artikel 9 i denna förordning avseende produkter som utgör AI-system med hög risk enligt artikel 6.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689, eller som använder AI-system med hög risk som säkerhetskomponenter ska kommissionen beakta kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen samt relevanta harmoniserade standarder. När det gäller AI-system med hög risk får kommissionen inte gå utöver de krav som fastställs i förordning (EU) 2024/1689.”

Artikel 110l

Ändring av förordning (EU) 2017/746

I artikel 5 i förordning (EU)

2017/746 ska följande punkter läggas till som punkterna 7 och 8:

”7. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 107 för att ändra de allmänna krav på säkerhet och prestanda som fastställs i bilaga I, i syfte att anpassa dem till den vetenskapliga eller tekniska utvecklingen eller till internationella tendenser eller för att lägga till krav med avseende på nya risker eller ny teknik. Vad gäller AI-system med hög risk som avses i artikel 6.1 i förordning (EU) 2024/1689 ska de relevanta kraven i kapitel III avsnitt 2 i förordning (EU) 2024/1689 anses utgöra grundläggande hälso- och säkerhetskrav vid tillämpningen av denna förordning.

8. Vid antagandet av genomförandeakter enligt punkt 6 i denna artikel, delegerade akter enligt punkt 7 i denna artikel eller gemensamma specifikationer enligt artikel 9 i denna förordning avseende produkter som utgör AI-system med hög risk enligt artikel 6.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689, eller som använder AI-system med hög risk som säkerhetskomponenter ska kommissionen beakta kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen samt relevanta harmoniserade standarder. När det gäller AI-system med hög risk får kommissionen

	inte gå utöver de krav som fastställs i förordning (EU) 2024/1689.”

Ändring 76

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 30 – led b
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 111 – punkt 4 (ny)

Kommissionens förslag	*Ändring*
4. Leverantörer av AI-system, inbegripet AI-system för allmänna ändamål, som genererar syntetiskt ljud-, bild-, video- eller textinnehåll och som har släppts ut på marknaden före den 2 augusti 2026 ska vidta de åtgärder som krävs för att uppfylla skyldigheterna enligt artikel 50.2 senast den 2 ***februari 2027***.”	4. Leverantörer av AI-system, inbegripet AI-system för allmänna ändamål, som genererar syntetiskt ljud-, bild-, video- eller textinnehåll och som har släppts ut på marknaden före den 2 augusti 2026 ska vidta de åtgärder som krävs för att uppfylla skyldigheterna enligt artikel 50.2 senast den 2 ***november 2026***.”

Ändring 77

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 31 – led a
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 113 – punkt 3 – led d (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
Kapitel III avsnitten 1, 2 och 3 ska tillämpas ***efter det att ett kommissionsbeslut har antagits som bekräftar att det finns lämpliga åtgärder till stöd för efterlevnaden av kapitel III från och med följande datum:***	Kapitel III avsnitten 1, 2 och 3 ska tillämpas***, med undantag för artikel 6.5.***

Ändring 78

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 31 – led a
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 113 – punkt 3 – led d – led i (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
i) 6 månader efter antagandet av det beslutet för AI-system som klassificeras som hög risk enligt artikel 6.2 och bilaga III.	***utgår***

Ändring 79

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 31 – led a
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 113 – punkt 3 – led d – led ii (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
ii) 12 månader efter antagandet av det beslutet för AI-system som klassificeras som hög risk enligt artikel 6.1 och bilaga I.	***utgår***

Ändring 80

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 31 – led a
Förordning (EU) 2024/1689
Artikel 113 – punkt 3 – led d – stycke 1 – inledningen

Kommissionens förslag	*Ändring*
Om det beslut som avses i första stycket inte har antagits eller om de datum som anges nedan är tidigare än de datum som följer antagandet av beslutet ska avsnitten 1, 2 och 3 i kapitel III tillämpas enligt följande:	***utgår***

Ändring 81

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 31a (nytt)
Förordning (EU) 2024/1689
Bilaga I – avsnitt A

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(31a)I bilaga I ska avsnitt A utgå.

Ändring 82

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 31b (nytt)
Förordning (EU) 2024/1689
Bilaga I – avsnitt B – led 20a (nytt)

Kommissionens förslag	*Ändring*
	(31b) I bilaga I avsnitt B ska följande punkter läggas till:
	”20a.Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (EUT L 157, 9.6.2006, s. 24).
	20b. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet (EUT L 170, 30.6.2009, s. 1).
	20c. Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/53/EU av den 20 november 2013 om fritidsbåtar och vattenskotrar och om upphävande av direktiv 94/25/EG (EUT L 354, 28.12.2013, s. 90).
	20d. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning

om hissar och säkerhetskomponenter till hissar (EUT L 96, 29.3.2014, s. 251).

20e. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och skyddssystem som är avsedda för användning i potentiellt explosiva atmosfärer (EUT L 96, 29.3.2014, s. 309).

20f. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG (EUT L 153, 22.5.2014, s. 62).

20g. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU av den 15 maj 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar (EUT L 189, 27.6.2014, s. 164).

20h. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/424 av den 9 mars 2016 om linbaneanläggningar och om upphävande av direktiv 2000/9/EG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 1).

20i. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG (EUT

L 81, 31.3.2016, s. 51).

20j. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/426 av den 9 mars 2016 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 99).

20k. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

20l. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

20m. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1230 av den 14 juni 2023 om maskiner och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG och rådets direktiv 73/361/EEG.”

Ändring 83

Förslag till förordning
Artikel 1 – stycke 1 – led 32

Förordning (EU) 2024/1689
Bilaga VIII – avsnitt B

Kommissionens förslag	*Ändring*
(32) I bilaga VIII ***ska*** avsnitt B utgå.	(32) I bilaga VIII avsnitt B ***ska punkterna 7 och 9*** utgå.