

**(EB) 2024/1689 ERREGELAMENDUA, EUROPAKO PARLAMENTUARENA ETA
KONTSEILUARENA**

2024ko ekainaren 13koa

adimen artifizialaren arloan arau harmonizatuak ezartzen dituen eta (EE) 300/2008, (EB) 167/2013, (EB) 168/2013, (EB) 2018/858, (EB) 2018/1139 eta (EB) 2019/2144 erregelamenduak eta 2014/90/EB, (EB) 2016/797 eta (EB) 2020/1828 zuzentarauak aldatzen dituen (Adimen Artifizialari buruzko Erregelamendua).

(Testu egokia, EEEren ondorioetarako)

EUROPAKO PARLAMENTUAK ETA EUROPAR BATASUNEKO KONTSEILUAK,

Europar Batasunaren Funtzionamenduari buruzko Tratatuak eta, bereziki, haren 16. eta 114. artikulua aztertuta,

Europako Batzordearen proposamena aztertuta,

Lege-egintzaren proiektua aldeztetik helarazita parlamentu nazionalari,

Europako Ekonomia eta Gizarte Komitearen irizpena aztertuta (1),

Europako Banku Zentralaren irizpena aztertuta (2),

Erregioen Komitearen irizpena aztertuta (3),

Legegintza-prozedura arruntarekin bat etorruta (4),

Honako hau kontuan hartuta:

- (1) Erregelamendu honen xedea da barne-merkatuaren funtzionamendua hobetzea esparru juridiko uniforme bat ezarri, bereziki Batasunean adimen artifizialeko sistemak (aurrerantzean, «AA-sistemak») garatzeko eta sistema horiek merkatuan jartzeko, zerbitzuan ipintzeko eta erabiltzeko, betiere Batasunaren balioekin bat etorri. Hartara, gizakian oinarritutako adimen artifizial (AA) fidagarria garatu nahi da, aldi berean babes-maila handia bermatuta, bai osasunaren eta segurtasunaren arloetan, bai Europar Batasuneko Oinarritzko Eskubideen Gutunean (aurrerantzean, «Gutuna») jasotako oinarritzko eskubideen eremuan, haien barruan direla demokrazia, zuzenbide-estatua eta ingurumenaren babesa; eta, horrekin guztiarekin batera, Batasuna AA-sistemen ondorio kaltegarrietatik babestu nahi da eta berrikuntzarako laguntza eman. Erregelamendu honek AAn oinarritutako salgaien eta zerbitzuen mugaz gaindiko zirkulazio askea bermatzen du, eta, era horretara, eragotzi egiten du estatu kideek AA-sistemen garapena, merkaturatzea eta erabilera muga ditzaten, non eta erregelamendu honek ez duen berariaz baimentzen.
- (2) Erregelamendu hau Gutunean jasotako Batasunaren balioen arabera aplikatu behar da, hartara egokiro babestuko baitira pertsona fisikoak, enpresak, demokrazia eta zuzenbide-estatua, baita ingurumena ere, eta, aldi berean, berrikuntza eta enplegua bultzatu ahal izango dira, Batasuna lider izan dadin AA fidagarri bat edukitzeko prozesuan.

- (3) AA-sistemak aise zabal daitezke ekonomiaren askotariko sektoreetan eta gizartearen eremu ugartan, baita mugaz haraindi ere, eta erraz zirkula dezakete Batasun osoan. Estatu kide batzuek dagoeneko aztergai hartu dute beren estatu-eremurako arauak ezartzea AA fidagarria eta segurua izango dela bermatzeko eta oinarritzko eskubideen gaineko betebeharren arabera garatzen eta erabiltzen dela ziurtatzeko. Alabaina, arauok elkarrengandik desberdinak izateak bide eman dezake barne-merkatua zatitzeko eta AA-sistemak garatzen, inportatzen eta baliatzen dituzten operadoreen segurtasun juridikoa murrizteko. Hortaz, beharrezkoa da Batasun osoan babes-maila handia eta koherentea bermatzea AA fidagarria lortzeko, bai eta desadostasunak saihestea ere oztoporik ez eragiteko barne-merkatuan AA-sistemen eta horiei lotutako produktu eta zerbitzuen zirkulazio askean, berrikuntzan, hedapenean eta onarpenean, eta, horretarako, betebeharrak uniformeak ezarri behar dira operadoreentzat, eta barne-merkatu osoan babes uniformeak bermatu interes orokorreko ezinbesteko xedeetarako eta pertsonen eskubideetarako, Europar Batasunaren Funtzionamenduari buruzko Tratatuaren (EBFT) 114. artikuluan oinarrituta. Erregelamendu honek pertsonak babesteko arau espezifikoak jasotzen ditu, datu pertsonalen tratamenduari dagokionez pertsonen babes egokia emateko, mugak ezarrita urruneko identifikazio biometrikoko AA-sistemak erabiltzeko orduan, zuzenbidea betearazte aldera, pertsona fisikoen arriskuen ebaluazioak egiteko AA-sistemak erabiltzeko orduan, zuzenbidea betearazte aldera, eta kategorizazio biometrikoko AA-sistemak erabiltzeko orduan, zuzenbidea betearazte aldera; hala, bada, egokia da erregelamendu hau, arau espezifiko horiei dagokienez, EBFTren 16. artikuluan oinarritzea. Arau espezifiko horiek eta EBFTren 16. artikularen aurkako errekurtsioa kontuan hartuta, komeni da Datuak Babesteko Europako Komiteari kontsulta egitea.
- (4) AA bilakaera azkarreko teknologien multzo bat da, eta askotariko onurak dakartza ekonomian, ingurumenean eta gizartean, sektore ekonomiko eta gizarte-jarduera guztietarako. AAren erabilerak funtsezko lehia-abantailak ekar diezazkieke enpresei, eta laguntza eman gizarte- eta ingurumen-ikuspegitik emaitza positiboak lortzeko eremu ugartan: hor dira osasun-laguntza, nekazaritza, elikagaien segurtasuna, hezkuntza eta prestakuntza, komunikabideak, kirola, kultura, azpiegituren kudeaketa, energia, garraioa eta logistika, zerbitzu publikoak, segurtasuna, justizia, baliabideen eta energiaren efizientzia, ingurumen-jarraipena, biodibertsitatearen eta ekosistemen kontserbazioa eta leheneratzea, eta klima-aldaketa arintzea eta horretara egokitzeko prozesuak, besteak beste; izan ere, AA baliagarria da iragarpenak hobetzeko, eragiketak eta baliabideen esleipena optimizatzeko, eta herritarren eta antolakundearen eskura dauden soluzio digitalak pertsonalizatzeko.
- (5) Alabaina, aldi berean, haren aplikazio, erabilera eta garapen teknologikoaren maila zehatzen arabera, AAk arriskuak ere sor ditzake eta Batasuneko zuzenbideak babesten dituen interes publikoak eta oinarritzko eskubideak kaltetu. Kalte hori ukigarria edo ukiezina izan daiteke, eta barnean hartzen ditu kalte fisikoak, psikikoak, sozialak edo ekonomikoak.
- (6) Ikusita nolako ondorio garrantzitsuak izan ditzakeen AAk gizartean eta, aldi berean, beharrezkoa dela konfiantza sortzea, funtsezkoa da AA eta haren erregelamendu-esparrua bat etortzea Europar Batasunaren Tratatuaren (EBT) 2. artikuluan finkatutako balioekin, tratatuetan finkatutako oinarritzko eskubide eta askatasunekin eta, EBFTren 6. artikulua aintzat hartuta, Gutunarekin. Horretarako, lehenik eta behin, ezinbestekoa da gizakian oinarritutako teknologia izatea AA. Gainera, pertsonentzako tresna izan behar du eta gizakien ongizatea hobetzea helburutzat hartu.
- (7) Komeni da arrisku handiko AA-sistemarako arau bateratuak ezartzea, hartara interes publikoen babes-maila handia eta koherentea izango dela bermatzeko osasunari, segurtasunari eta oinarritzko eskubideei dagokienez. Arauok ados egon behar dute Gutunarekin; ez dute diskriminatzailerik izan behar, eta Batasunaren konpromisoekin bat egin behar dute nazioarteko merkataritzaren arloan. Halaber, kontuan hartu behar dute Hamarkada Digitalerako Eskubide eta Printzipio Digitali buruzko Europako Adierazpena, bai eta AAri buruzko goi-mailako adituen talde independenteak egindako Adimen Artifizialerako Gidalerro Etikoak ere.
- (8) Ondorioz, Batasunaren eremuko esparru juridiko bat behar da, AArako arau harmonizatuak ezarriko dituen barne-merkatuan AAren garapena, erabilera eta eskuratzea bultzatzeko, eta, aldi berean, egokiro babestuko dituen interes publikoak, hala nola osasuna, segurtasuna eta oinarritzko eskubideak, barnean direla demokrazia, zuzenbide-estatu eta ingurumenaren babesa, guztiak ere Batasuneko zuzenbideak aitortuak eta babestuak. Helburu hori lortzeko, komeni da arauak ezartzea, haien bidez

AA-sistema jakin batzuk merkatuan nola jarri, zerbitzuan nola ipini eta nola erabili zehazteko. Horrek barne-merkatuaren funtzionamendu ona bermatuko du, eta aukera emango du sistema horiek salgaien eta zerbitzuen zirkulazio askearen printzipioaz baliu daitezen. Arauok argiak eta irmoak izan behar dute, bidea eman dezaten oinarritzko eskubideak babesteko, soluzio berritzaileak bultzatzeko, eragile publiko eta pribatuaren sare europarra eratzeke AA-sistemak Batasuneko balioekin bat etorrita sortzeari begira, eta Batasuneko erregio guztietan eraldaketa digitalaren potentziala askatzeko. Arau horiek ezarrita eta berrikuntza bultzatzeko neurriak hartuta —bereziki enpresa txiki eta ertainei (ETEei) zuzenduta, enpresa emergenteak barne—, erregelamendu honek babesa ematen die Batasunak arlo honetan dituen helburuei: alegia, AAren ikuspegi europarra sustatzea, zeinak gizakia hartzen baitu oinarri, eta mundu mailan lider izatea, AA segurua, konfiantzazkoa eta etikoa garatzeko, Europako Kontseiluak (5) adierazi zuen bezala; era berean, erregelamenduak printzipio etikoen babesa bermatzen du, Europako Parlamentuak berariaz eskatu zuen bezala (6).

- (9) Arau harmonizatuak ezarri behar dira arrisku handiko AA-sistemak merkatuan jartzeari, zerbitzuan ipintzeari eta erabiltzeari buruz, bat etorrita Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EE) 765/2008 Erregelamenduarekin (7), Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 768/2008/EE Erabakiarekin (8) eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2019/1020 Erregelamenduarekin (9) (aurrerantzean, «lege-esparru berria»). Erregelamendu honetan ezartzen diren arau harmonizatuak sektore guztietan aplikatu behar dira, hargatik eragotzi gabe, lege-esparru berriarekin bat etorrita, Batasunean indarrean dagoen zuzenbidea, bereziki arlo hauetan: datuen babesa, kontsumitzaileen babesa, oinarritzko eskubideak, enplegua, langileen babesa eta produktuen segurtasuna. Izan ere, erregelamendu hau Batasuneko zuzenbidearen osagarri da. Horrenbestez, beren horretan jarraitzen dute eta guztiz aplikagarriak izaten jarraitzen dute AA-sistemen ondorioz kaltetutako kontsumitzaileei eta gainerako pertsonen Batasuneko zuzenbideak ematen dizkien eskubide eta errekurtsorako bide guztiek, baita jasandako kalteen erreparaziorako moduek ere, Kontseiluren 85/374/EEE Zuzentarauarekin bat (10). Gainera, enpleguari eta langileen babesari dagokionez, erregelamendu honek ez die eragin behar ez Batasuneko zuzenbideari —gizarte-politikari dagokionez— ezta, Batasuneko zuzenbidearekin bat, lan-zuzenbide nazionalari ere —enplegu- eta lan-baldintzei dagokienez, barnean direla laneko osasun eta segurtasuna eta enplegatzaileen eta langileen harremana—. Erregelamendu honek ez du inolako eraginik izan behar estatu kideetan eta Batasunean aitortutako oinarritzko eskubideak baliatzeko orduan —barruan direla grebarako eskubidea eta askatasuna—, ezta estatu kideetako lan-harremanen sistema espezifikoetan jasotako bestelako ekintzak egiteko orduan ere; era berean, ez du eraginik izan behar hitzarmen kolektiboak negoziatzeko, amaitzeko edo betearazteko eskubidea baliatzeko orduan, edo zuzenbide nazionalarekin bat datozen ekintza kolektiboak egiteko orduan. Erregelamendu honek ez die eragin behar plataforma digitaletako lanetako lan-baldintzak hobetzeko xedapenei, zeinak ezarrita baitaude plataforma digitaletako lanetako lan-baldintzak hobetzei buruzko Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren zuzentarau batean. Gainera, erregelamendu honen xedea da indarrean diren eskubide eta errekurtsio-bide horien efikazia sendotzea, betekizun eta betebeharrak zehatzak ezarrita, are AA-sistemen gardentasunaren, dokumentazio teknikoaren eta erregistroak gordetzearen eremuetan ere. Era berean, erregelamendu honen arabera AAren balio-katean parte hartzen duten operadoreei ezarritako betekizunak betetzekoak dira hargatik eragotzi gabe AA-sistema jakin batzuen erabilera mugatzen duen zuzenbide nazionala, betiere Batasuneko zuzenbidearekin bat datorren heinean eta zuzenbide nazional hori erregelamendu honen aplikazio-eremutik at geratzen den heinean edo erregelamendu honen xedeez bestelako interes publikoko xede legítimoak helburu dituen heinean. Hala, adibidez, erregelamendu honek ez du eraginik izan behar, ez lan-zuzenbide nazionalan, ezta adingabeen babesaren arloko zuzenbidean ere —hau da, hemezortzi urtetik beherako pertsonen kasuan—, bat etorrita Haurren Eskubideei buruzko Nazio Batuen Konbentzioaren 25. ohar orokorrarekin (2021), zeinak ingurune digitalean haurrek dituzten eskubideak jorratzen baititu; izan ere, ez dira espezifiko AA-sistemei buruzkoak eta interes publikoko beste helburu legítimo batzuk bilatzen dituzte.
- (10) Datu pertsonalak babesteko oinarritzko eskubidea berariaz bermatzen dute Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2016/679 (11) eta (EB) 2018/1725 (12) erregelamenduek eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2016/680 Zuzentarauak (13). Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2002/58/EE Zuzentarauak (14), bestalde, bizitza pribatua eta komunikazio-konfidentzialtasuna babesten ditu, eta zenbait baldintza ezartzen ditu terminaletako ekipamenduetan datu pertsonalak eta ez-pertsonalak biltegiratzeko eta haietatik sarbidea izateko. Batasunaren lege-

egintza horiek datuen tratamendu jasagarri eta arduratsurako oinarria dira, baita datu multzoek datu pertsonalen eta ez-pertsonalen konbinazioa dutenean ere. Erregelamendu honen helburua ez da datu pertsonalen tratamendua arautzeko Batasunak indarrean duen zuzenbidearen aplikazioari eragitea —barnean hartuta tresna horiek betetzen direla zaintzeko eskumena duten ikuskatze-agintaritzak independenteen eginkizunak eta eskumenak—. Era berean, ez die eragiten AA-sistemen hornitzaileen eta hedapenaren arduradunen betebeharrak, Batasuneko zuzenbidetik edo zuzenbide nazionaletik eratorritako datuen tratamenduaren arduradun diren aldetik, datu pertsonalen babesaren arloan, AA-sistemen diseinuak, garapenak edo erabilerak datu pertsonalak tratatzea dakarren heinean. Argitu beharra dago, halaber, interesdunek jarraitzen dutela Batasuneko zuzenbideak emandako eskubide eta berme guztiak izaten, barnean direla guztiz automatizatutako erabaki indibidualei —hala nola profilaketari— lotutako eskubideak. Behin erregelamendu honen bidez arauak egokiro harmonizatuta AA-sistemak merkatuan jartzeko, zerbitzuan ipintzeko eta erabiltzeko, arauok bide eman behar dute interesdunen eskubideak eta bestelako errekurso-bideak eraginkortasunez aplikatu eta bete ahal izateko, datu pertsonalen eta oinarritzko beste eskubide batzuen arloan Batasunak ezarritako zuzenbideak bermatzen dituen heinean.

- (11) Erregelamendu honen interpretazioak ez ditu eragotzi behar Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2022/2065 Erregelamenduak (15) bitarteko zerbitzuen emailen erantzukizunari buruz emandako xedapenak.
- (12) Erregelamendu honetan, argi eta garbi definitu behar da «AA-sistemaren» kontzeptua, eta egokiro harmonizatu AAz arduratzen diren nazioarteko antolakunde lanekin, hartara segurtasun juridikoa bermatzeko eta nazioartean bateratasun eta onarpen zabala lortzen laguntzeko eta, aldi berean, esparru horretan aurrerapen teknologiko azkarrak jasotzeko behar den malgutasuna aurreikusi ahal izateko. AA-sistema definitzeko orduan, bestalde, aintzat hartu behar da zer ezaugarri nagusik bereizten duten sistema hori software-sistemetatik edo programazio-planteamendu tradizional eta sinpleagoetatik, kanpoan utzita eragiketak automatikoki egiteko pertsona fisikoek bakarrik definitutako arauetan oinarritutako sistemak. AA-sistemen ezaugarri nagusietako bat sistema horien inferentzia-gaitasuna da; alegia, nolako gaitasuna duten sistema horiek irteera-emaitez lortzeko (iragarpenak, edukiak, gomendioak edo erabakiak, eragina izan dezaketenak ingurune fisiko eta birtualetan) eta nolako gaitasuna duten, halaber, ereduak edo algoritmoak —edo biak— ondorioztatzeko, sarrera-informazioetatik edo datuetatik abiatuta. AA-sistema bat eraikitzean inferentzia hori ahalbidetzen duten tekniken artean daude ikaskuntza automatikoko estrategiak; bada, estrategia horiek datuetatik ikasten dute nola lortu helburu jakin batzuk edo logikan eta ezagutzan oinarritutako estrategia batzuk, zeinek inferitu egiten baitute ebatzi beharreko atazaren adierazpide sinbolikotik edo ezagutza kodetuetatik abiatuta. AA-sistema baten inferentzia-gaitasuna datuen oinarritzko tratamendutik harago doa, ikasteko, arrazoitze eta ereduak sortzeko modua baitu. «Makina batean oinarritua» terminoak aditzera ematen du AA-sistemak makinetan exekutatzen direla. Helburu esplizituak edo inplizituak egoteak, berriz, nabarmentzen du AA-sistemek bietara jardun dezaketela: helburu esplizituen arabera zein helburu inplizituen arabera. Gerta daiteke AA-sistemaren xedeak ez izatea testuinguru jakin batean AA-sistemarako zehaztutako helburu aurreikusiaren berdinak. Erregelamendu honen ondorioetarako, AA-sistemen funtzionamendu-testuinguruak ulertu behar dira ingurunetzat. AA-sistemak sortutako irteera-emaitez, berriz, AA-sistemek betetzen dituzten eginkizunak islatzen dituzte, barruan direla iragarpenak, edukiak, gomendioak eta erabakiak. AA-sistemek autonomia-maila batekin baino gehiagorekin lan egin dezakete; hau da, halako independentzia batez jardun dezakete, giza jardunetik bereiz, eta gizakiok esku hartu gabe funtzionatzeko nolabaiteko gaitasunak dituzte. AA-sistema batek hedatzen denean izan dezakeen egokitze-gaitasunak zera adierazten du: autoikaskuntzarako zer-nolako gaitasunak dituen sistemak, erabili ahal bere burua moldatu ahal izateko. AA-sistemak modu independentean erabil daitezke, edo produktu baten osagai gisa, eta, halakoetan, sistema produktuaren zati izan daiteke fisikoki (integratua) edo produktuaren funtzionalitatean parte hartu haren zati izan gabe (ez-integratua).
- (13) Erregelamendu honetan aipatzen den «hedapenaren arduradunaren» kontzeptua honela interpretatu behar da: edozein pertsona fisiko edo juridiko —barnean direla agintaritzak publikoak, organoak edo organismoak—, AA-sistema bat erabiltzen duena bere agintepean, salbu eta sistema izaera ez-profesionaleko jarduera pertsonal baterako erabiltzen bada. AA-sistema zer motatakoa den, hedapenaren arduradun ez diren pertsonen eragin diezaieke sistemaren erabilerak.

- (14) Erregelamendu honetan erabilitako «datu biometrikoen» kontzeptua bat dator honako arau hauetan «datu biometrikoen» kontzeptuak duen definizioarekin: (EB) 2016/679 Erregelamenduaren 4.14 artikulua, (EB) 2018/1725 Erregelamenduaren 3.18 artikulua eta (EB) 2016/680 Zuzentarauaren 3.13 artikulua. Datu biometrikoek aukera eman dezakete pertsona fisikoak autentifikatzeko, identifikatzeko eta kategorizatzeke, baita pertsona fisikoaren emozioak ezagutzeko ere.
- (15) Erregelamendu honetan aipatzen den «identifikazio biometrikoaren» kontzeptua honela definitu behar da: giza ezaugarri fisiko, fisiologiko edo konduktualen ezaugarriak automatizatua, aztergai hartzen dituen aurpegia, begi-mugimendua, gorputzaren forma, ahotsa, intonazioa, ibilkera, jarrera, bihotz-maiztasuna, arteria-presioa, usaina, tekla-pultsazioen ezaugarriak eta beste, horietan oinarrituta pertsona baten identitatea zehazteko; horretarako, erreferentziako datu-base batean biltegitutako pertsonen datu biometrikoekin alderatzen ditu pertsona horren datu biometrikoak, kontuan hartu gabe pertsonak erabilera horretarako adostasuna eman duen ala ez. Kanpoan geratzen dira egiaztapen biometrikora bideratutako AA-sistemak —egiaztapenaren barruan autentifikazioa ere barne hartzen dutenak—, baldin eta sistema horien helburu bakarra bada pertsona fisiko baten identitatea hark esandakoarekin bat datorrela ziurtatzea edo pertsona fisiko baten identitatea xede jakin eta bakar baterako egiaztatzea, hala nola zerbitzu zehatz baterako sarbidea izateko, gailu bat desblokeatzeko edo lokal bateko segurtasun-sarbidea izateko.
- (16) Erregelamendu honetan aipatzen den «kategorizazio biometrikoaren» kontzeptua honela definitu behar da: pertsona fisikoak beren datu biometrikoen arabera kategorio espezifikoetan sailkatzea. Kategorio espezifiko horiek askotariko alderdietan oinarritu daitezke: sexua, adina, ile-kolorea, begi-kolorea, tatuajeak, portaera- edo izaera-bereizgarriak, hizkuntza, erlijioa, gutxiengo nazional bateko kide izatea edo orientazio sexuala edo politikoa. Kategorizazio biometrikoko beste sistema batzuk merkataritza-zerbitzu bati berez lotutako ezaugarri osagarri hutsa dira, eta sistema horiek ez dira kontzeptu honen barruan sartzen; izan ere, halako kasuetan, ezaugarri hori ezin da erabili, arrazoi tekniko objektiboengatik, zerbitzu nagusirik gabe, eta ezaugarri edo funtzionalitate hori integratzeak ez du bide ematen erregelamendu honetako arauen aplikagarritasuna saihesteko. Esate baterako, lineako merkatuetan erabiltzen diren aurpegiko edo gorputzeko ezaugarriak sailkatzeko iragazkiak mota horretako ezaugarri osagarriak izan daitezke; izan ere, zerbitzu nagusiari lotuta soilik erabil daitezke, zeina baita produktu bat saltzea, eta sistema horren bidez kontsumitzaileak jakin baitezake produktu hori ondo egokituko zaion eta horren arabera erosiko duen erabaki. Ezaugarri osagarritzat har daitezke, halaber, sare sozialetan erabiltzen diren iragazkiak, aurpegi edo gorputzeko ezaugarriak sailkatzen dituztenak erabiltzaileek irudiak edo bideoak gehitu edo moldatu ahal izateko; izan ere, iragazki horiek ezin dira erabili sare sozialetan lineako edukiak partekatzeko eskaintako zerbitzu nagusitik bereiz.
- (17) Erregelamendu honetan aipatzen den «urruneko identifikazio biometrikoko sistemaren» kontzeptua honela definitu behar da modu funtzionalean: AA-sistema bat, helburu duena pertsona fisikoak haien parte-hartze aktiborik gabe (oro har, urrunetik) identifikatzea, haien datu biometrikoak erreferentziako datu-base batean agertzen direnekin alderatuta, edozein direla ere erabiltzen diren teknologia, prozesuak edo datu biometrikoen mota zehatzak. Urruneko identifikazio biometrikoko sistema hauek pertsona bat baino gehiago edo pertsona horien jarrerak aldi berean hautemateko erabiltzen dira, eta, hartara, nabarmen errazten dute pertsonen identifikazioa, haien parte-hartze aktiborik gabe. Kanpoan geratzen dira egiaztapen biometrikora bideratutako AA-sistemak —egiaztapenaren barruan autentifikazioa ere barne hartzen dutenak—, baldin eta sistema horien helburu bakarra bada pertsona fisiko baten identitatea hark esandakoarekin bat datorrela ziurtatzea edo pertsona fisiko baten identitatea xede jakin eta bakar baterako egiaztatzea, hala nola zerbitzu zehatz baterako sarbidea izateko, gailu bat desblokeatzeko edo lokal bateko segurtasun-sarbidea izateko. Sistema horiek kanpoan uzteko arrazoia da sistema horiek seguruenik eragin txikia dutela pertsona fisikoaren oinarritzko eskubideetan, pertsona talde handien datu biometrikoak haien parte-hartze aktiborik gabe tratatzeko erabiltzen diren urruneko identifikazio biometrikoko beste sistema batzuekin alderatuta. «Denbora errealeko» sistemen kasuan, datu biometrikoen bilketa, konparazioa eta identifikazioa berehala egiten dira, edo ia berehala baina betiere atzerapen handirik gabe. Hori horrela, ezin da modurik egon erregelamendu honetako arauak saihesteko AA-sistemak «denbora errealean» erabiltzeko orduan atzerapen minimoak sortuta. «Denbora errealeko» sistemetan, «zuzeneko» materialak erabiltzen dira

edo «ia zuzenekoak», hala nola bideo-grabazioak, kamera batekin edo antzeko gailuren batekin hartuak. Aldiz, «gerorako» sistemetan, datu biometrikoak aurrez bildu dira, eta atzerapen nabarmenez egiten da datuen konparazioa eta identifikazioa. Horretarako, ukitutako pertsona fisikoen irudiak, bideo-grabazioak eta halako materialak baliatzen dira, sistema erabili aurretik sortuak zirkuitu itxiko telebistako kameren bidez edo gailu pribatuen bidez.

- (18) Erregelamendu honetan aipatzen den «emozioak ezagutzeko sistemaren» kontzeptua honela definitu behar da: AA-sistema bat, helburutzat duena pertsona fisikoen emozioak edo asmoak bereiztea edo ondorioztatzea pertsona horien datu biometrikoetatik abiatuta. Zoriontasuna, tristura, sumina, harridura, nazka, estuasuna, gogo bizia, lotsa, mespretxua, gogobetetasuna, dibertimendua... Halako emozioak hartzen ditu. Kanpoan geratzen dira egoera fisikoak, hala nola oinazea edo nekea. Hala, esaterako, ez daude kontzeptu honen barruan istripuak saiheste aldera pilotuen edo gidari profesionalen nekea hautematen dituzten sistemak. Era berean, kanpoan geratzen da begi-bistakoak diren espresioen, keinuen eta mugimenduen hautemate hutsa, non eta ezaugarri horiek ez diren erabiltzen emozioak bereizteko edo ondorioztatzeke. Espresioak modu batekoak baino gehiagokoak izan daitezke: pertsonaren oinarritzko aurpegierak —hala nola bekozkoa edo irribarrea—, keinuak —esku, beso edo buruarekin egiten diren mugimenduak— edo ahotsaren ezaugarriak —ozenki hitz egitea edo xuxurlaka—.
- (19) Erregelamendu honen ondorioetarako, «sarbide publikoko eremuaren» kontzeptua honela ulertu behar da: pertsona fisikoen kopuru zehaztugabe bat sartzeko moduko edozein eremu fisiko, alde batera utzita eremu hori jabetza pribatukoa edo publikokoa den eta zer jardueratarako erabil daitekeen; hor daude merkataritza-jarduerak (dendak, jatetxeak, kafetegiak eta abar), zerbitzu-jarduerak (bankuak, jarduera profesionalak, ostalaritza, etab.), kirol-jarduerak (igerilekuak, gimnasioak, estadioak, etab.), garraio-jarduerak (autobus-, metro- eta tren-geltokiak, aireportuak, garraiobideak, etab.), entretenimendu-jarduerak (zinemak, antzokiak, museoak, kontzertu-aretoak, hitzaldi-aretoak, etab.), aisialdikoak eta bestelakoak (bide eta plaza publikoak, parkeak, basoak, haur-parkeak, etab.). Eremu bat sarbide publikokoa izango da, baldin eta, edukiera- eta segurtasun-murrizketak gorabehera, sarbidea aldeztu aurretik definitutako baldintza jakin batzuen mende badago eta baldintza horiek pertsona kopuru zehaztugabe batek betetzeko modukoak badira, hala nola sarrera bat edo garraio-titulu bat eskuratzeko, aurretiaz erregistroa egitea edo adin jakin bat izatea. Aitzitik, eremu bat ez da sarbide publikokotzat hartu behar pertsona fisiko jakin eta zehatz batzuk bakarrik sar badaitezke, bai segurtasun publikoarekin zuzenean lotutako Batasuneko zuzenbidean edo zuzenbide nazionalan hala zehaztuta dagoelako, bai eremu horren gaineko agintaritza duen pertsonak argi eta garbi adierazi duelako horixe dela bere borondatea. Eremu batera sartzeko aukera edukitzeak—adibidez, atea ez dagoelako giltzaz itxita edo hesia irekita dagoelako—, izatez, ez du esan nahi eremua sarbide publikokoa denik, baldin eta eremua sarbide publikokoa ez dela iradokitzen duten zantzuak edo inguruabarrak badira, hala nola gunera sartzeko debekatzen edo mugatzen duten seinaleak. Enpresetako eta fabriketako lokalak, bulegoak eta languneak ez dira sarbide publikoko eremuak, langileei eta behar diren zerbitzuetako hornitzaileei bakarrik badagokie haietara sartzeko. Espetxeak eta mugetako ikuskapen-guneak ere ez dira sarbide publikoko eremuak. Eremu batzuetan, bietariko eremuak egon daitezke: sarbide publikokoak eta pribatukoak. Hori gertatzen da, adibidez, aireportuetan, baita egoitza-erakin pribatu batzuetako atarian ere, atari horretatik igaro behar bada mediku-konsulta batera joateko. Lineako eremuak ez dira sarbide publikokoak, ez direlako eremu fisikoak. Dena dela, kasuz kasu zehaztu behar da eremu bat sarbide publikokoa den ala ez, egoera zehatz bakoitzaren berezitasunak kontuan hartuta.
- (20) AA-sistemei ahalik eta etekin handienak ateratzeko eta, aldi berean, oinarritzko eskubideak, osasuna eta segurtasuna babesteko eta kontrol demokratikoa ahalbidetzeko, beharrezkoa da bai hornitzaileak eta hedapenaren arduradunak, bai ukitutako pertsonak AAren arloan alfabetatzea, behar diren kontzeptuak bereganatu ditzaten AA-sistemei buruzko erabakiak jakinaren gainean hartu ahal izateko. Kontzeptu horiek desberdinak izan daitezke testuinguruaren arabera, eta barruan har ditzakete, adibidez, egokiro ulertzeko nola aplikatu behar diren osagai teknikoak AA-sistemak garatzeko fasean, zer neurri aplikatu behar diren sistema erabiltzeko orduan, nola interpretatu egokiro AA-sistemen irteera-emaizak eta, ukitutako pertsonen kasuan, zer ezagutza behar dituzten egokiro ulertzeko nola eragingo dieten AAren laguntzaz hartutako erabakiek. Erregelamendu honen aplikazioari begira, AAren arloko alfabetatzeak behar dituzten ezagutzak eman behar dizkie AAren balio-kate barruan egoki diren eragile guztiei, behar bezala betetzen eta gauzatzen dela bermatzeko. Gainera, AAren

arloan alfabetatzeko neurriak abian jartzea eta jarraipen-ekintzak txertatzea lagungarria gerta daiteke lan-baldintzak hobetzeko eta, azken batez, Batasunean AA fidagarri bat sustraitzen dela eta arlo honetan berrikuntzaren bidetik aurrera jarraitzen dela bermatzeko. Adimen Artifizialaren Europako Kontseiluak (aurrerantzean, «AA-kontseilua») babes eman behar dio Batzordeari bultzada eman dakien AAren arloko alfabetatze-tresnei, sentsibilizazio publikoari eta AA-sistemen erabilerak dakartzan onura, arrisku, babes, eskubide eta betebeharren ulermenari. Egoki diren alderdi interesdunekin lankidetzan, Batzordeak eta estatu kideek borondatezko jokabide-kodeak egin daitezen bultzatu behar dute, AAren garapenaz, maneiuz eta erabileraz arduratzen diren pertsonen artean AAren arloko alfabetatzea sustatzeko.

- (21) Batasun osoan pertsonen baldintza-berdintasuna eta eskubide eta askatasunen babes eraginkorra bermatzeko, erregelamendu honetan ezarritako arauak bereizkeriarik gabe aplikatu behar zaizkie bai AA-sistemen hornitzaileei —Batasunean kokatuta egon zein hirugarren herrialde batean— baita Batasunean ezarritako AA-sistemen hedapenaren arduradunei ere.
- (22) Digitalak direnez gero, AA-sistema batzuk erregelamendu honen aplikazio-eremuan sartu behar dira, nahiz eta Batasunean merkatuan jarri ez, zerbitzuan ipini ez eta erabili ez. Hala gertatzen da, esaterako, Batasunean ezarritako operadore batek kontratu bat sinatzen duenean hirugarren herrialde batean ezarritako operadore batekin, zerbitzu jakin batzuk eman ditzan arrisku handikotzat jotzekoa den AA-sistema baten bidez jardura bat egiteko. Egoera horretan, gerta liteke operadoreak hirugarren herrialde batean erabiltzen duen AA-sistemak Batasunean legez bildutako eta bere lurraldetik transferitutako datuak tratatzea, eta AA-sistema horrek tratamendu horren ondorioz sortutako irteera-emaizak ematea Batasunean kokatutako operadore kontratatzaileari, baliatutako AA-sistema hori Batasunean erabili gabe, merkatuan jarri gabe edo zerbitzuan ipini gabe. Erregelamendu hau saihesteko modua egon ez dadin eta Batasunean kokatutako pertsona fisikoek babes eraginkorra izan dezaten, hirugarren herrialde batean ezarritako AA-sistemen hornitzaileei eta sistema horien hedapenaren arduradunei ere aplikatuko zaie erregelamendu hau, sistema horiek sortutako irteera-emaizak Batasunean erabiltzekoak badira. Dena dela, atzerriko bazkideekin egindako informazio- eta saiakera- trukeko akordioak aintzat hartzeko eta etorkizuneko lankidetzak-premia bereziei erantzuteko, erregelamendu hau ez zaie aplikatu behar ez hirugarren herrialde bateko agintaritzak publikoei, ezta nazioarteko antolakundeei ere, nazioarteko akordioen edo lankidetzak-akordioen esparruan dihardutenean, akordioak estatu kideek egin zein Batasunak egin, helburua lankidetzak poliziala eta judiziala denean, izan Batasunarekin, izan estatu kideekin, baldin eta hirugarren herrialdeak edo nazioarteko antolakundeak berme nahikoa eskaintzen badu pertsonen oinarritzko eskubideak eta askatasunak babesteko. Egoki denean, baldintza horren barruan sartu ahal izango dira hirugarren herrialdeen eskariz lankidetzak polizial eta judizial horri laguntzeko zeregin zehatzak egiten ari diren entitateen jarduerak. Lankidetzak-esparru edo akordio horiek aldebikoak dira: estatu kideen eta hirugarren herrialdeen artekoak, batetik, eta Europar Batasunaren, Europolen eta Batasuneko beste organo batzuen eta hirugarren herrialdeen eta nazioarteko antolakundeen artekoak, bestetik. Erregelamendu honen arabera agintaritzak polizial eta judizialak ikuskatzeko eskumena duten agintaritzen egitekoa izango da aztertzea ea nazioarteko lankidetzak-esparru edo akordio horiek berme nahikorik ematen duten pertsonen oinarritzko eskubideak eta askatasunak babesteko. Agintaritzak nazionalak eta Batasuneko instituzio, organo eta organismoek, irteera-emaizak horien hartzaile diren heinean eta Batasunean erabiltzen dituzten heinean, ardura izaten jarraituko dute bermatzeko informazioaren erabilera Batasuneko zuzenbidearekin bat datorrela. Etorkizunean nazioarteko akordio horiek berrikusten direnean edo beste batzuk egiten direnean, alderdi kontratugileak ahal beste ahaleginduko dira akordio horiek bat etor daitezen erregelamendu honetako betekizunekin.
- (23) Erregelamendu hau Batasuneko instituzio, organo eta organismoek ere aplikatu behar zaie, AA-sistema baten hornitzaile edo hedapenaren arduradun gisa jarduten dutenean.
- (24) AA-sistemak erregelamendu honen aplikazio-eremutik kanpo geratuko dira, baldin eta helburuak militarrek, defentsakoak edo segurtasun nazionalakoak izanda merkatuan jartzen, zerbitzuan ipintzen eta erabiltzen badira, moldatuta zein ez, edozein dela ere jardura horiek egiten dituen entitatea —adibidez, entitate publikoa izan daiteke, zein pribatua—. Helburuak militarrek eta defentsakoak direnean, AA-sistemen arauketa erregelamendu honetatik salbuesteko egoera hori justifikatuta dago, bai EBTren 4.2 artikuluan, bai estatu kideen defentsak-politikaren eta Batasunaren defentsak-politika

erkidearen berezitasunetan (EBTren V. tituluko 2. kapituluaren aipatuak), zeinak nazioarteko zuzenbide publikoaren mende baitaude; hala, zuzenbide hori da esparru juridiko egokiena AA-sistemen erabilera arautzeko, indar hilgarria erabiltzea eskatzen duten jardueren zein jardura militar eta defentsa-jardueren testuinguruan. Segurtasun nazionalen helburuak direnean, berriz, salbueste-egoera hori justifikatuta dago, batetik segurtasun nazionala estatu kideen erantzukizun eksklusiboa delako EBTren 4.2 artikulua arabera, eta, bestetik, segurtasun nazionalen jarduerak izaera berezia eta beharrezkoak direla zehatzak dituztelako eta jardura horiei arau nazional jakinak aplikatzen zaizkielako. Dena dela, helburu militar edo defentsakoekin edo segurtasun nazionalen helburuekin merkatuan jarri, zerbitzuan ipini eta erabiltzeko AA-sistema bat denbora batez edo etengabe beste helburu batzuekin erabiltzen bada (adibidez, helburu zibil edo humanitarioekin edo zuzenbidea betearazteko edo segurtasun publikoa bermatzeko helburuekin), sistema hori erregelamendu honen aplikazio-eremuan sartuko da. Halakoetan, entitate batek militarrek, defentsakoak edo segurtasun nazionalenak ez diren helburuekin erabiltzen bada AA-sistema hori, entitateak berak bermatu beharko du AA-sistemak erregelamendu honetan xedatzen dena betetzen duela, baldin eta sistemak berak jada bermatzen ez bada. Merkatuan jarri, zerbitzuan ipini eta erabiltzen den AA-sistema batek bietariko helburuak baditu, hau da, erregelamendu honetatik kanpo garatutako helburuetako bat (helburu militar, defentsakoa edo segurtasun nazionala) eta erregelamenduari dagokion helbururen bat (hala nola helburu zibilak edo zuzenbidea betearaztekoak), orduan, sistema hori erregelamendu honen aplikazio-eremuan sartuko da, eta sistema horren hornitzaileek erregelamendu hau betetzen dela bermatu beharko dute. Halakoetan, AA-sistema bat erregelamendu honen aplikazio-eremuan sartzeak ez du oztopo izan behar jardura militarrek, defentsakoak edo segurtasun nazionalenak egiten dituzten entitateek, edozein motatakoak direla ere, AA-sistema segurtasun nazionalen helburuekin edo helburu militar eta defentsakoekin erabili ahal izateko, erabilera hori erregelamendu honen aplikazio-eremutik kanpo egonda. Helburu zibilekin edo zuzenbidea betearazteko helburuekin merkatuan jarritako AA-sistema bat, baldin eta helburu militar edo defentsakoekin edo segurtasun nazionalen helburuekin erabiltzen bada, moldatuta zein ez, ez da erregelamendu honen aplikazio-eremuan sartu behar, edozein dela ere jardura horiek egiten dituen entitate mota.

- (25) Erregelamendu honek berrikuntza babestu behar du, zientzia-askatasuna errespetatu eta kalterik ez ekarri ikerketa- eta garapen-jarduerari. Horrenbestez, erregelamendu honen aplikazio-eremutik kanpo utzi behar dira ikerketa eta garapen zientifikorako soilik berariaz garatutako eta zerbitzuan ipinitako AA-sistemak eta -ereduak. Gainera, bermatu behar da erregelamendu honek ez diola beste modu batera eragiten AA-sistemen edo -ereduen gaineko ikerketa eta garapen zientifikorako sistema eta eredu horiek merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini aurretik. AA-sistemei edo -ereduei lotutako produktuak bideratutako ikerketa-, proba- eta garapen-jarduerari dagokionez, erregelamendu honetako xedapenak ez dira aplikatu behar sistema eta eredu horiek zerbitzuan ipini edo merkatuan jarri aurretik. Nolanahi ere, salbuespen horrek ez du eragotziko erregelamendu hau bete behar izatea ikerketa-, proba- eta garapen-jardura horren ondorioz erregelamendu honen aplikazio-eremuan sartzen den AA-sistema bat jartzen denean merkatuan edo ipintzen denean zerbitzuan; era berean, ez du eragotziko AArako proba-ingurune arautuei eta baldintza errealeko probei buruzko xedapenak aplikatzea ere. Gainera, ikerketa eta garapen zientifikoko helburu hutsekin berariaz garatutako eta zerbitzuan ipinitako AA-sistemak erregelamendu honen aplikazio-eremutik kanpo uztekoak badira ere, ikerketa eta garapeneko edozein jardura egiteko baliatutako beste AA-sistemen erregelamendu honen xedapenei lotuta jarraitu behar dute. Nolanahi ere, ikerketa- eta garapen-jarduerak egiteko orduan, beti bete beharrekoak dira ikerketa zientifikorako aintzatetsitako arau etikoak eta profesionalak, baita aplikatzeko den Batasuneko zuzenbidea ere.
- (26) AA-sistemarako arau lotesleen multzo proportzionatu eta eraginkorra ezartzeko, beharrezkoa da arriskuetan oinarritutako ikuspegia aplikatzea; ikuspegi horrek argi eta garbi definituta egon behar du, eta egokiro moldatu behar ditu arauen mota eta edukia kasuan kasuko AA-sistemen sor ditzaketen arriskuen intentsitate eta irismenera. Horrenbestez, beharrezkoa da onargarriak ez diren AA-jardunbideak debekatzea, arrisku handiko AA-sistemen bete beharreko betekizunak zehaztea, operadorei aplikatzekoak zaizkien betebeharrak finkatzea eta AA-sistema jakin batzuei gardentasun-betebeharrak ezartzea.
- (27) Nahiz eta arriskuan funtsatutako ikuspegia oinarri den arau lotesleen multzo proportzionatu eta eraginkor baterako, garrantzitsua da AArako Gidalerro Etikoak gogora ekartzea: Batzordeak AAren

arlorako sortutako goi-mailako adituen talde independente batek eratu zituen 2019an, eta, gidalerro horietan, AAri buruzko goi-mailako adituen talde independente horrek AArako zazpi printzipio etiko ez-lotesle garatu zituen, AAren fidagarritasuna eta oinarri etikoa bermatzen laguntzeko. Hona zazpi printzipioak: giza ekintza eta giza ikuskapena; sendotasun teknikoa eta segurtasuna; pribatutasunaren eta datuen kudeaketa; gardentasuna; aniztasuna, diskriminaziorik eza eta ekitatea; gizarte- eta ingurumen-ongizatea, eta kontuak ematea. Erregelamendu honetan jasotako betekizun juridikoki lotesleak gorabehera eta Batasuneko zuzenbidearen arabera aplikatzekoa den beste edozein egintza eragotzi gabe, gidalerro horiek lagungarriak dira gizakian oinarritutako AA koherente eta fidagarri bat diseinatzeko, bat etorrita Batasunaren Gutunarekin eta balioekin, Batasunaren ardatz izanik. AAri buruzko goi-mailako adituen talde independentearen gidalerroen arabera, «giza ekintza eta giza ikuskapenaren» printzipioak adierazten du ezen AA-sistemak gizakion zerbitzura egoteko tresna izateko garatzen eta erabiltzen direla, giza duintasuna eta pertsonen autonomia errespetatuta, eta gizakiok kontrolatu eta behatu ahal izateko moduan funtzionatzen dutela. «Sendotasun teknikoaren eta segurtasunaren» printzipioak, berriz, esan nahi du AA-sistemak egokiro garatzen eta erabiltzen direla arazoen aurrean sendoak izan daitezen eta erresilienteak izan daitezen inor sistema horien erabilera edo funtzionamendua aldatzen saiatuz gero hirugarren batzuek erabilera ez-zilegia emateko, minimora murriztuta nahi gabeko kalteak. «Pribatutasunaren eta datuen kudeaketaren» printzipioak aditzera ematen du AA-sistemak intimitatea eta datuak babesteko arauekin bat etorrita garatzen eta erabiltzen direla eta, aldi berean, tratatzen diren datuek arau zorrotzak betetzen dituztela kalitateari eta segurtasunari begira. «Gardentasunaren» printzipioak, berriz, esaten du ezen AA-sistemak trazabilitatea eta espikagarritasuna izateko moduan garatzen eta erabiltzen direla, aldi berean bidea emanda pertsonak ohartu daitezen AA-sistema batekin ari direla komunikatzen eta harremana izaten eta informazio egokia emanda hedapenaren arduradunei AA-sistemak berak dituen gaitasunez eta mugez, eta ukitutako pertsonen, berriz, haien eskubideez. «Dibertsitatearen, diskriminaziorik ezaren eta ekitatearen» printzipioak adierazten du ezen AA-sistemak halako moduan garatzen eta erabiltzen direla non bide ematen duten askotariko eragileak barne hartzeko eta sarbide-berdintasuna, genero-berdintasuna eta kultura-aniztasuna sustatzeko, aldi berean itzuri eginez zuzenbide nazionalen edo Batasuneko zuzenbidean debekatutako eragin diskriminatzaileei eta alborapen bidegabeei. «Gizarte- eta ingurumen-ongizatearen» printzipioak, azkenik, aditzera ematen du AA-sistemak modu jasangarrian, ingurumenarekiko errespetuz eta gizaki guztiei onura egiteko moduan garatzen eta erabiltzen direla, aldi berean pertsonengan, gizartean eta demokrazian epe luzera izan ditzaketen eraginak aztertuz eta ebaluatuz. Printzipio horien aplikazioa, ahal denean, AA-ereduen diseinuan eta erabileran islatu behar da, eta lagungarriak izan behar dute beti, erregelamendu honen araberrako jokabide-kodeak eratzeko. Alderdi interesdun guztiei bultzatzen zaie —barnean direla industria, mundu akademikoa, gizarte zibila eta normalizazio-antolakundeak— kontuan izan ditzaten, dagokien heinean, arauak eratzeko eta borondatezko jardunbide egokiak garatzeko printzipio etikoak.

- (28) AAren erabilera onuragarriak ugari izanda ere, bidegabe ere erabil daiteke, eta tresna berri eta boteretsuak eman ditzake gizartea manipulatzeko, ustiatzeko eta kontrolatzeko jardunbideak egiteko. Jardunbide horiek izugarri kaltegarriak eta okerrak dira, eta debekatuta egon behar dute, ez baitituzte errespetatzen Batasunaren balioak —hau da, giza duintasuna, askatasuna, berdintasuna, demokrazia eta zuzenbide-estatua— ez eta Gutunean ezarritako oinarritzko eskubideak ere —hor dira diskriminaziorik ez jasateko eskubidea, datuen babeserako eskubidea eta intimitate-eskubidea eta haurren eskubideak—.
- (29) AAk ahalbidetzen dituen manipulazio-teknikek aukera ematen dute pertsonak limurtzeko portaera okerrak edo erabaki galgarriak har ditzaten, eta, hartara, urradura eta kaltea eragin pertsonen autonomiari eta askatasunez aukeratzeko gaitasunari. Bereiziki arriskutsuak dira giza portaera errotik aldatzeko helburua duten AA-sistemak, eta, beraz, halako sistemei ezin zaie utzi ez merkatuan jartzen, ez zerbitzuan ipintzen, ez erabiltzen; izan ere, sistema horiek kalte nabarmenak eragin ditzakete, bereiziki osasunaren arloan, ondorio galgarri garrantzitsuak utz baitituzkete pertsonen osasun fisiko zein mentalean, bai, halaber, finantza-interesetan ere. AA-sistema horiek osagai subliminalak erabiltzen dituzte —pertsonen hauteman ezin dituzten audio-, irudi- edo bideo-estimuluak adibidez, estimulu horiek giza pertzepzioa gainditzeko baitute— eta beste manipulazio-teknika edo teknika engainagarri batzuk ere bai, kaltetu edo ahuldu egiten dutenak pertsonen autonomiaz jokatzeko, erabakiak hartzeko edo askatasunez aukeratzeko duten gaitasuna; pertsonak, gainera, ez dira egiazki jabetzen teknika horien erabileraz, edo, jabetuta ere, teknika horien eraginpean jarraitzen dute, haien

eragina kontrolatu ezinik edo kontra egin ezinik. Egoera hori bideratzeko, burmuina-makina interfazeak edo errealtate birtuala erabil daitezke, modua ematen baitute hobeto kontrolatzeko zer-nolako estimuluak eragiten zaizkien pertsonen, estimulu horiek errotik aldaraz baitezakete pertsonen portaera, eta, ondorioz, kalte handia eragin. AA-sistemek, gainera, beste modu batzuetara ere ustia ditzakete pertsona baten edo kolektibo jakin baten kalteberatasunak, direla adinak eragindakoak, direla desgaitasunek eragindakoak —Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2019/882 (EB) Zuzentarauan xedatutakoaren arabera (16)— edo direla egoera sozial edo ekonomikoak eragindakoak; izan ere, egoera horietan, litekeena izaten da pertsona horiek are kalteberago bihurtzea ustia ketaren aurrean, adibidez muturreko pobrezian bizi direnean edo gutxiengo etniko edo erlijiosoetako kide direnean. Gerta liteke pertsona baten portaera errotik aldarazteko jartzea merkatuan, ipintzea zerbitzuan edo erabiltzea AA-sistemak —edo sistemek eragin hori izatea— eta, ondorioz, pertsona horri edo beste pertsona bati edo kolektibo bati kalte nabarmenak eragitea —edo kalte nabarmenak eragiteko probabilitate argia egotea— eta kalte horiek, batzuetan, luzaroan metatzea; halakoetan, bada, sistema horiek debekatu egin behar dira. Ezin da aurrez jo portaera aldarazteko asmoa dagoenik, aldaketa hori AA-sistemetatik kanpoko faktoreen emaitza bada eta faktore horiek ez badaude hornitzailearen edo hedapenaren arduradunaren kontrolpean; adibidez, senex aurreikusteko moduko faktoreak ez direnean eta, beraz, AA-sistemaren hornitzaileak edo hedapenaren arduradunak ezin dituen leundu. Nolanahi ere, ez da beharrezkoa hornitzaileak edo hedapenaren arduradunak kalte nabarmena eragiteko asmoa izatea, baldin eta AAK ahalbidetzen dituen manipulazio- edo ustiapen-jardunbideetatik eratortzen bada kalte hori. AA-jardunbide horiek debekatzeko osatu egiten du Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2005/29/EE Zuzentarauan xedatutakoa (17). Debeku hau aipatzekoa da, bereziki: AA-sistemen bidez edo bestelako moduren batean, jardunbide komertzial desleialak egitea, egoera edozein dela ere, kalte ekonomiko eta finantzarioak eragiten dizkieten heinean kontsumitzaileei. Erregelamendu honetan ezarritako manipulazio- edo ustiapen-jardunbideak debekatzeko ez du eraginik izan behar tratamendu medikoetako bidezko jardunbideetan, hala nola gaixotasun mental baterako tratamendu psikologikoan edo errehabilitazio fisikoan, baldin eta jardunbide horiek garatzeko egokiro betetzen badira bai zuzenbidean ezarritako xedapenak, bai aplikatzekoak diren arau medikoak, hala nola pertsonen edo haien legezko ordezkarien berariazko adostasuna izanda. Era berean, ezin da jo zuzenbidea betetzen duten ohiko eta bidezko jardunbide komertzialak (adibidez, publizitatearen esparrukoak), berez, AAK bideratutako manipulazioko jardunbide kaltegarriak direnik.

- (30) Kategorizazio biometrikoko sistemak debekatzekoak dira, pertsona fisikoen datu biometrikoetan oinarritzen badira —hala nola pertsona fisiko baten aurpegian edo hatz-marketan— pertsona fisiko baten iritzi politikoa, afiliazio sindikala, sinesmen erlijioso edo filosofikoa, arraza, bizitza sexuala edo orientazio sexuala ondorioztatzeko edo inferitzeko. Debeku hori ez da aplikatzekoa zuzenbide nazionalaren edo Batasuneko zuzenbidearen arabera eskuratutako datu biometrikoen multzoak bidezkoa den moduan etiketatzen, iragazten eta kategorizatzen direnean datu biometrikoen arabera; adibidez, irudiak ilearen kolorearen edo begien kolorearen arabera sailkatzen direnean zuzenbidea betearazteko eremuan.
- (31) Eragile publiko edo pribatuei pertsona fisikoen puntuatze soziala egiteko aukera ematen dieten AA-sistemek diskriminazioa eragin dezakete eta zenbait kolektibo bazterrarazi. Era berean, duintasunerako eta diskriminaziorik ezerako eskubidea kaltetu dezakete eta berdintasun- eta justizia-balioak andeatu. AA-sistema horiek pertsona fisikoak edo pertsona taldeak ebaluatzen edo sailkatzen dituzte, zenbait datu-puntu oinarritzat hartuta. Datu-puntu horiek lotuta daude pertsonen askotariko testuinguruetan hartzen duten portaera sozialarekin, ezaugarri pertsonalekin edo izaeraren ezaugarriekin, denboraldi zehatz batean hauteman, ondorioztatu edo aurreikusitakoaren arabera. AA-sistema horien bidez lortzen den puntuatze sozialak bide eman dezake pertsona fisiko jakin batzuek edo kolektibo osoek trataera kaltegarria eta okerra jasotzeko gizarte-testuinguru batzuetan, testuinguru horiek inolako harremanik izan gabe ere hasieran datuak jasotzeko edo sortzeko baliatutako testuinguruarekin; edo gerta daiteke, halaber, jasotako tratu kaltegarria neurritz kanpoko edo bidegabekoa izatea, pertsona edo kolektibo horren portaera sozialaren larritasun-maila kontuan izanda. Horregatik, bada, AA-sistema horiek debekatu beharrekoak dira, puntuazio-jardunbide onartezinak dituzten heinean eta ondorio kaltegarri eta okerrak eragiten dituzten heinean. Debeku horrek ez du eraginik izan behar pertsona fisikoak ebaluatzeko bidezko jardunbideetan, Batasuneko zuzenbidearekin eta zuzenbide nazionalarekin bat datorren helburu jakin batekin egiten diren heinean.

- (32) Zuzenbidea betearazteko helburuz AA-sistemak erabiltzen direnean sarbide publikoko eremuetan pertsona fisikoen «denbora errealean egiten den» urruneko identifikazio biometrikoa egiteko, larriki urratzen dira ukitutako pertsonen eskubideak eta askatasunak; izan ere, jardunbide horrek biztanleriaren zati handi baten bizitza pribatuari eragin diezaioke eta etengabe zaintzapean daudelako sentazioa sortu, eta biltzeko askatasuna eta beste oinarritzko eskubide batzuk baliatzetik gibelatu ditzake herritarrak zeharka. Pertsona fisikoen urruneko identifikazio biometrikorako AA-sistemen zehaztugabetasun teknikoek emaitza alboratuak eragin ditzakete eta ondorio diskriminatzaileak ekarri. Gerta daitezkeen emaitza alboratu eta diskriminazio-ondorio horiek bereziki eragiten diete adinari, etniari, arrazari, sexuari edo desgaitasunari. «Denbora errealean» jarduten duten sistemen kasuan, ondorioak berehalakoak izanda eta aukera gutxi egonda erabilerari buruzko egiaztapenak egiteko edo zuzenketak gehitzeko, sistema hauek are arriskutsuagoak dira zuzenbidea betearazteko jardueren eremuan ukitutako pertsonen edo haien eraginpeko pertsonen eskubide eta askatasunei begira.
- (33) Ondorioz, debekatu egin behar da sistema horiek zuzenbidea betearazteko erabiltzea, salbu eta zehatz-mehatz mugatutako eta doitasun handiz zehaztutako egoeretan, sistema horiek erabiltzea guztiz beharrezkoa delako funtsezko interes publiko bat lortze aldera eta helburu horren garrantziak arriskua hartzea merezi duelako. Hauek dira salbuespeneko egoerak: delitu baten biktima jakin batzuk bilatzea —desagertutako pertsonak barne—; pertsona fisikoen segurtasun fisikorako edo bizitzarako mehatxu jakin batzuk edo atentatu terroristen mehatxuak hautematea, eta erregelamendu honen eranskin batean zerrendatutako delituen egileak edo susmagarriak lokalizatzea eta identifikatzea, arau-hauste horiek gutxienez lau urteko gehieneko denboraz askatasunaz gabetzeko zigor edo segurtasun-neurri batekin zigortzen badira dagokion estatu kidean, estatu horretako zuzenbidean zehaztutako eran. Zuzenbide nazionalaren arabera askatasunaz gabetzeko zigor edo segurtasun-neurrian denbora-muga jakin hori finkatuta zera bermatu nahi da: arau-hausteak behar besteko larritasuna izan dezala, justifikatuta egon dadin «denbora errealean egiten den» urruneko identifikazio biometrikoko sistemak erabiltzea. Bestalde, erregelamendu honen eranskin batean jasotako delituen zerrenda Kontseiluaren 2002/584/JAI Esparru Erabakian (18) zerrendatutako hogeita hamabi delituetan oinarritzen da; nolanahi ere, praktikan, litekeena da delitu horietako batzuk beste batzuk baino esanguratsuagoak izatea, eta, horrenbestez, pentsatzekoa da «denbora errealean egiten den» urruneko identifikazio biometrikora jotzea ez litzatekeela beti modu berean beharrezkoa eta neurrikoa zerrendatutako arau-hausteen egileak edo susmagarriak lokalizatzeke eta identifikatzeko, eta balitekeela aldeak egotea kalteen edo ondorio kaltegarrien larritasunean, probabilitatean eta muntan. Pertsona fisikoen bizitza edo segurtasun fisikoa bat-batean mehatxatuta gerta daitezke, larriki asaldatu direlako azpiegitura kritikoak, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2022/2557 Zuzentarauaren 2. artikulua 4. puntuan definitutako moduan (19), azpiegitura kritiko horiek asaldatzeak edo suntsitzeak berehalako mehatxua dakarrenean pertsona baten bizitza edo segurtasun fisikorako, edo asaldura horrek larriki kaltetzen dituen biztanleriarentzako oinarritzko produktuen hornidura edo Estatuaren funtsezko eginkizuna. Gainera, erregelamendu honek zaindu egin behar du zuzenbidea betearazteaz, muga-kontrolaz, immigrazioaz edo asiloaz arduratzen diren agintaritzek gaitasuna dutela identitate-kontrolak egiteko ukitutako pertsonaren aurrean, Batasuneko zuzenbidean eta zuzenbide nazionalen kontrol horietarako ezarritako baldintzekin bat etorritik. Zuzenbidea betearazteaz, muga-kontrolaz, immigrazioaz edo asiloaz arduratzen diren agintaritzek, zehazki, pertsonak identifikatzeko informazio-sistemak erabiltzeko modua izan behar dute, Batasuneko zuzenbidea eta zuzenbide nazionala beteta beti, baldin eta identitate-kontrol batean uko egiten badiote identifikatzeari edo ezin badute beren identitatea azaldu edo demostratu. Erregelamendu honek ez du eskatuko identifikazio horretarako alde zureko baimena edukitzeko beharra izatea. Esate baterako, gerta liteke delitu batean inplikaturako pertsona batek bere burua identifikatu nahi ez izatea zuzenbidea betearazteko agintaritzaren aurrean; edo gerta liteke pertsona horrek bere burua ezin identifikatu ahal izatea, istripua izan duelako edo gaitzen bat duelako.
- (34) Sistema horiek modu arduratsuan eta proportzionatuan erabiltzen direla zaintzeko, garrantzitsua da, halaber, xeheki zerrendatutako eta zorrotz zehaztutako egoeren zerrenda horretan elementu jakin batzuk kontuan hartzea, bereziki arlo hauei dagokienez: eskaera eragin duen egoera zein den, baliabide hori erabiltzeak zer ondorio izan ditzakeen inplikaturako pertsona guztien eskubide eta askatasunetan eta baliabide hori zer berme eta baldintzapean erabiltzen den. Gainera, zuzenbidea betearazteko helburuz sarbide publikoko eremuetan «denbora errealean egiten den» urruneko identifikazio

biometrikoko sistemak erabiltzen direnean, xede zehatza den pertsonaren identitatea konfirmatzeko soilik erabili behar dira, eta behar-beharrezko denborara eta eremu geografiko zein pertsonalera mugatu, zorrotz kontuan hartuta mehatxuen, biktimen edo egileen gaineko frogak eta zantzuak. Sarbide publikoko eremuetan denbora errealean egiten den urruneko identifikazio biometrikoko sistemak erabiltzeko baimena emateko, ezinbestekoa izango da zuzenbidea betearazteko agintaritzak aurrez ebaluatzea zer inpaktu izango duen baliabide horrek oinarritzko eskubideetan; era berean, beharrezkoa izango da sistema erregelamendu honetan ezarritako datu-basean erregistratzea, salbu eta erregelamendu honek beste zeozer xedatzen badu. Pertsonen erreferentziazko datu-baseak egokia izan behar du arestian aipatutako egoera bakoitzerako erabilera-kasu bakoitzerako.

- (35) Zuzenbidea betearazteko helburuz sarbide publikoko eremuetan «denbora errealean egiten den» urruneko identifikazio biometrikoko sistemak erabiltzeko, agintaritza judizial batek edo estatu kide bateko administrazio-agintaritza independente batek berariaz eta espezifikoki baimendu beharko du aurrez erabilera hori, eta agintaritza horren erabakia loteslea izango da. Pertsona bat edo batzuk identifikatzeko baimen hori, printzipioz, AA-sistema erabili aurretik lortu behar da. Arau horrek salbuespenak eduki ahal izango ditu behar bezala justifikatutako urgentziazko arrazoiengatik: adibidez, sistema horiek erabiltzea hain premiazkoa denean non eta guztiz ezinezkoa baita baimena lortzea AA-sistema erabiltzen hasi aurretik. Urgentziazko egoera horietan, ezinbesteko gutxieneko kasuetara murriztu behar da erabilera hori eta betiere egoki diren bermeak eta baldintzak bete, zuzenbide nazionalaren arabera eta zuzenbidea betearazteko agintaritza bakoitzari urgentziazko kasu zehatz horietako bakoitzean dagokion moduan. Gainera, egoera horietan, zuzenbidea betearazteko agintaritzek baimen hori eskatu behar dute eta azaldu zergatik ezin izan duten lehenago eskatu. Eskaera hori bidegabeko atzerapenik gabe egin behar dute eta, gehienez ere, hogeita lau orduko epean. Baimena ukatzen bada, berehala utzi behar zaio baimen horri lotutako denbora errealean egiten den identifikazio biometrikoko sistema erabiltzeari, eta erabilera horri dagozkion datu guztiak bota eta ezabatu behar dira. Datu horien barruan daude AA-sistemaren erabileraren bidez zuzenean lortutako sarrera-datuak, baita baimen horri lotuta erabileran lortutako irteera-emaizak eta -informazioa ere. Kanpoan geratzen da zuzenbide nazionalaren edo Batasuneko zuzenbidearen beste egintza bati lortuta legez lortutako sarrera-informazioa. Zernahi gisaz, ez da sekula hartu behar pertsona bati ondorio juridiko kaltegarriak eragingo dizkion erabakirik urruneko identifikazio biometrikoko sistemaren irteera-emaizetan soilik oinarrituta.
- (36) Eginkizunak erregelamendu honetan eta estatuko arauetan ezarritako betekizunen arabera betetzeko, denbora errealean egiten den identifikazio biometrikoko sistemaren erabilera bakoitza jakinarazi behar zaie bai merkatua zaintzeko agintaritzari, bai datuak babesteko agintaritza nazionalari. Merkatua zaintzeko agintaritzek eta datuak babesteko agintaritza nazionalak, jakinarazpena jasoz gero, denbora errealean egiten den identifikazio biometrikoko sistemen erabilerari buruzko urteko txostena aurkeztu behar diote Batzordeari.
- (37) Bestalde, erregelamendu honek ezartzen duen esparru zehatzean, Erregelamenduan xedatutakoaren arabera denbora errealean egiten den identifikazio biometrikoko sistema estatu kide baten lurraldean erabiltzeko, ezinbestekoa izango da estatu horrek bere zuzenbide nazionalen zehaztutako arauetan berariaz jasota edukitzea erabilera hori baimentzen duela, eta arau horietan aurreikusitako neurri horretantxe erabili ahal izango da. Ondorioz, erregelamendu honen arabera, estatu kideek askatasuna dute erabilera hori inolaz ere ez baimentzeko, edo bakar-bakarrik erregelamendu honen arabera baimendutako erabilera justifikatu dezaketen helburu jakin batzuetarako onesteko. Estatuko arau horiek Batzordeari jakinarazi behar zaizkio arauak hartu eta hogeita hamar eguneko epean.
- (38) Zuzenbidea betearazteko helburuz AA-sistemak erabiltzen direnean sarbide publikoko eremuetan pertsona fisikoen denbora errealean egiten den urruneko identifikazio biometrikoa egiteko, datu biometrikoak tratatu egin behar dira ezinbestean. Erregelamendu honetan erabilera hori —salbuespen batzuekin— debekatzen duten arauak, EBFTren 16. artikuluan oinarrituak, *lex specialis* gisa aplikatu behar dira, (EB) 2016/680 Zuzentarauaren 10. artikuluan jasotako datu biometrikoen tratamenduari buruzko arauak dagokienez, hartara zehatz-mehatz araututa datu biometrikoen erabilera eta tratamendua. Hortaz, erabilera eta tratamendu horiek erregelamendu honetan ezarritako esparruarekin bateragarri diren heinean bakarrik izan behar dute posible, eta esparru horretatik at ez da aukerarik egon behar agintaritza eskudunek zuzenbidea betearazteko helburuarekin dihardutela sistema horiek

erabili edo datu horiek trata ditzaten (EB) 2016/680 Zuzentarauaren 10. artikuluan aurreikusitako kasuetan. Hala, bada, ez da erregelamendu honen helburua oinarri juridikoa ematea datu pertsonalak (EB) 2016/680 Zuzentarauaren 8. artikuluan arabera tratatzeko. Ordea, sarbide publikoko eremuetan denbora errealean egiten den urruneko identifikazio biometrikoko sistemak zuzenbidea betearazteaz bestelako helburuekin erabiltzen badira —erabiltzaileak agintaritza eskudunak izanda ere—, erabilera hori ez da sartu behar erregelamendu honetan sistema horiek zuzenbidea betearazteko erabiltzeari buruz ezarritako esparru espezifikoan. Ondorioz, sistema horiek zuzenbidea betearazteaz bestelako helburuekin erabili ahal izatea ez dago lotuta baimen bat lortzeko betekizunarekin —erregelamendu honetan aurreikusitako betekizuna—, ez eta baimen hori gauzatu ditzaketen zuzenbide nazionalaren garapen-arauekin ere.

- (39) Urruneko identifikazio biometrikoko AA-sistemen erabilerari lotutako datu biometrikoen eta bestelako datu pertsonalen tratamendu orok —salbuespen dela zuzenbidea betearazteko sarbide publikoko eremuetan denbora errealean egiten den urruneko identifikazio biometrikoko sistemak erabiltzearekin lotutako tratamendua, erregelamendu honetan arautua— (EB) 2016/680 Zuzentarauaren 10. artikulutik eratorritako betekizun guztiak betetzen jarraitu behar du. (EB) 2016/679 Erregelamenduaren 9.1 artikulua eta (EB) 2018/1725 Erregelamenduaren 10.1 artikulua debekatu egiten dute datu biometrikoak bestelako helburu batzuetarako erabiltzea zuzenbidea betearaztetik at —salbuespen dira artikulua horietan aurreikusitako egoera mugatuak—. (EB) 2016/679 Erregelamenduaren 9.1 artikulua aplikatuz, datuen babeserako agintaritza nazionalak, honezkero, debekua ezarri izan diote urruneko identifikazio biometrikoa zuzenbidea betearaztetik at bestelako helburu batzuetarako erabiltzeari.
- (40) Aintzat hartuta Erresuma Batuak eta Irlandak askatasun-, segurtasun- eta justizia-esparruari buruz duten Jarreraren gaineko 21. Protokoloaren 6 bis artikulua (EBTren eta EBFTren eranskina), Irlandarentzat lotesleak diren heinean EBFTren 16. artikuluan oinarrituta ezarritako xedapenak errespetatu beharrekotzat dituzten zigor-arloko lankidetzak judizialerako eta polizia-lankidetzarako moduak arautzen dituzten Batasuneko arauak, hein horretan bakarrik izango dira lotesleak Irlandarentzat honako arau hauek: erregelamendu honen 5.1 artikuluko lehenengo paragrafoko g) letran ezarritako arauak —polizia-lankidetzaren eta zigor-arloko lankidetzak judizialaren eremuko jardueretarako kategorizazio biometrikoko sistemen erabilerari aplikatzen zaizkion heinean—, 5.1 artikuluko lehenengo paragrafoko d) letran ezarritakoak —artikulu horren aplikazio-eremuan sartzen diren AA-sistemen erabilerari aplikatzen zaion heinean—, erregelamendu honen 5.1 artikuluko lehenengo paragrafoko h) letra eta 26.10 artikuluko 2. apartatutik 6.era bitartean ezarritakoak, guztiak ere EBFTren 16. artikuluan oinarrituta hartutakoak, tratatu horren hirugarren ataleko V. tituluko 4. edo 5. kapituluaren jasotako jardueretan estatu kideek datu pertsonalak tratatzeari buruzkoak diren heinean.
- (41) Aintzat hartuta Danimarkak askatasun-, segurtasun- eta justizia-esparruari buruz duen Jarreraren gaineko 22. Protokoloaren 2. eta 2 bis artikulua (EBTren eta EBFTren eranskina), arau hauek ez dira lotesleak eta aplikagarriak izango Danimarkarentzat: erregelamendu honen 5.1 artikuluko lehenengo paragrafoko g) letran ezarritako arauak —polizia-lankidetzaren eta zigor-arloko lankidetzak judizialaren eremuko jardueretarako kategorizazio biometrikoko sistemen erabilerari aplikatzen zaizkion heinean—, 5.1 artikuluko lehenengo paragrafoko d) letran ezarritakoak —artikulu horren aplikazio-eremuan sartzen diren AA-sistemen erabilerari aplikatzen zaion heinean—, erregelamendu honen 5.1 artikuluko lehenengo paragrafoko h) letran eta 26.10 artikuluko 2. apartatutik 6.era bitartean ezarritakoak, guztiak ere EBFTren 16. artikuluan oinarrituta hartutakoak, tratatu horren hirugarren ataleko V. tituluko 4. edo 5. kapituluaren jasotako jardueretan estatu kideek datu pertsonalak tratatzeari buruzkoak diren heinean.
- (42) Errugabetasun-presuntzioarekin bat etorritik, Batasuneko pertsona fisikoak haien benetako portaeran oinarrituta epaitu behar dira beti. Pertsona fisikoak ez dira inoiz epaitu behar AA batek aurreikusitako portaeretan funtsatuta; izan ere, AA-sistemek, portaerak aurreikusteko, pertsonen profilak egiten dituzte, nortasunaren bereizgarri edo ezaugarri jakinak hartuta, hala nola nazionalitatea, jaiotekua, bizilekua, seme-alaben kopurua, zorpetze-maila edota ibilgailu mota, gizakia bera balioetsi gabe edo arrazoizko susmorik egon gabe gertaera objektibo egiaztagarrietan oinarrituta pertsona hori delitu-jarduera batean inplikaturik dagoela pentsatzeko. Hortaz, debekatu egin behar dira pertsona fisikoaren gaineko arrisku-ebaluazioak, ebaluazio horien helburua denean neurtzea ea pertsona horiek zer

probabilitate duten delitu bat egiteko edo aurreikustea delitu erreal bat edo potentzial bat egingo ote duten, oinarri bakartzat hartuta pertsona fisiko horien gaineko profilaketa edo haien nortasunaren bereizgarrien eta ezaugarrien ebaluazioa. Pertsonen profilaketan edo pertsonen nortasunaren bereizgarrietan eta ezaugarrietan oinarrituta ez dauden arriskuen analisiak ez daude debeku horren barruan: adibidez, transakzio susmagarrietan oinarrituta, arriskuen analisiak enpresen finantza-iruzurraren probabilitatea ebaluatzeko erabiltzen dituzten AA-sistemak, edo aduana-agintaritzek estufefazienteak eta legez kanpoko salgaiak aurkitzeko probabilitatea aurreikusteko erabiltzen dituzten tresnak, zeinak arriskuaren analisia egiten baitute ezagutzen diren trafiko-ibilbideetan oinarrituta, esate baterako.

- (43) Debekatuta egon behar da AA-sistemak merkatuan jartzea, helburu zehatz horretarako zerbitzuan ipintzea edo erabiltzea, baldin eta sistema horien xedea bada Internetetik aurpegiko irudiak edo telebista-zirkuitu itxiko irudiak hautaketarik gabe erauztea aurpegia ezagutzeko datu-baseak sortzeko edo zabaltzeko; izan ere, jardunbide horiek masiboki zaintzapean gaudelako sentimendua areagotzen dute, eta oinarritzko eskubideen urraketa larriak eragin ditzakete, intimitaterako eskubidearena barne.
- (44) Kezka handia dago emozioak ezagutzen edo ondorioztatzen saiatzen diren AA-sistemen oinarri zientifikoa dela-eta, batez ere emozioen adierazpena asko aldatzen delako kultura batzuetatik beste batzuetara eta egoera batetik bestera, baita pertsona berarengan ere. Hona sistema horien gabezia nagusietako batzuk: fidagarritasun mugatua, espezifikotasunik eza eta orokortzeko aukera mugatua. Ondorioz, pertsonen emozioak eta asmoak haien datu biometrikoen arabera hautematen edo ondorioztatzen dituzten AA-sistemak diskriminatzaileak izan daitezke eta gaina hartu ukitutako pertsonen eskubide eta askatasunei. Sistema hauek intrusiorako duten joerari gehituta lan-eremuan zein hezkuntzarenean egoten den botere-desoreka, gerta daiteke sistema hauek trataera kaltegarria edo okerra ematea pertsona fisiko batzuei edo kolektibo osoei. Horregatik, debekatu egin behar da AA-sistema hauek merkatuan jartzea, zerbitzuan ipintzea eta erabiltzea, lantokiko edo hezkuntzaren eremuko testuinguruetan pertsonen egoera emozionala hautemateko erabiltzen diren heinean. Debeku hori ez da aplikatu behar AA-sistemak zehatz-mehatz medikuntzaren edo segurtasunaren arloko helburuak bakarrik betetzeko jartzen direnean merkatuan; adibidez, erabilera terapeutikora bideratuko sistemen kasuan.
- (45) Erregelamendu honek ez ditu barne hartzen Batasuneko zuzenbidean debekatutako jardunbideak, barruan direla Batasuneko zuzenbideak ezarritakoa datuen babesaren gainean, diskriminaziorik ezaren gainean, kontsumitzaileak babestearen gainean eta lehiaren gainean.
- (46) Arrisku handiko AA-sistemak Batasunean merkatuan jartzeko, zerbitzuan ipintzeko edo erabiltzeko ezinbestekoa da sistemak nahitaezko zenbait betekizun betetzea, haien bidez bermatuta gera dadin Batasunean erabilgarri dauden arrisku handiko AA-sistema horiek edo Batasunean erabiliko diren haien irteera-emaitzek ez dutela arrisku onartezinik eragingo Batasunaren interes publiko garrantzitsuetan, zeinak berariaz aintzatetsita eta babestuta baitaude Batasuneko zuzenbidean. Legegintza-esparru berria oinarri hartuta, Batzordearen 2022ko «Produktuei buruzko Europako araudiaren aplikazioari buruzko “Gida urdina”» izeneko Komunikazioan argitzen den bezala (20), arau orokorra da produktu berari Batasunaren harmonizazioko legeriako egintza juridiko bat baino gehiago aplikatu ahal izatea, hala nola Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2017/745 Erregelamendua (21) eta (EB) 2017/746 Erregelamendua (22) edo Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2006/42/EE Zuzentaraua (23); izan ere, produktu bat merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini ahal izateko, ezinbestekoa da produktuak guztiz betetzea aplikatzekoa zaion Batasunaren harmonizazioko legeria. Koherentzia bermatzeko eta beharrezkoak ez diren administrazio-kargak edo kostuak saihesteko, arrisku handiko AA-sistema bat edo gehiago dituzten produktuen kasuan — sistema horiei erregelamendu honetan eta Batasunaren harmonizazioko legerian (erregelamendu honen eranskin batean jaso) ezarritako betekizunak aplikatzen zaizkien heinean—, hornitzaileek malguak izan behar dute erabaki operatiboak hartzeko orduan AA-sistema bat edo gehiago dituen produktu bat Batasunaren harmonizazioko legeriako betekizun aplikagarri guztiekin bat datorrela bermatzeko moduari dagokionez. AA-sistema bat «arrisku handikotzat» sailkatuko da, bakarrik baldin eta eragin kaltegarri nabarmena badu Batasuneko pertsonen osasunean, segurtasunean eta oinarritzko eskubideetan, eta muga horrek ahalik eta gehien murriztu behar du nazioarteko merkataritzaren murrizketa posible oro.

- (47) AA-sistemek ondorio kaltegarriak izan ditzakete pertsonen osasunean eta segurtasunean, bereziki produktuen segurtasun-osagai gisa funtzionatzen dutenean. Batasunaren harmonizazioko legeriaren helburuekin bat etorritik (barne-merkatuan produktuen zirkulazio askea erraztekoa eta produktu seguru eta egokiak soilik irits daitezkeen zaintzekoa), garrantzitsua da behar bezala prebenitzea eta arintzea produktu batek, bere osagai digitalak direla-eta, oro har sor ditzakeen segurtasun-arriskuak, eta osagai digital horien artean egon daitezke AA-sistemak. Adibidez, gero eta robot autonomoagoak erabiltzen dira, dela ekoizpenerako, dela laguntza eta arreta pertsonalerako; bada, robot horiek ingurune konplexuetan modu seguruan funtzionatu eta modu seguruan bete behar dituzte beren eginbeharrak. Era berean, osasun-sektorean ondorio bereziki garrantzitsuak egon daitezke pertsonen bizitzarako eta osasunerako, eta diagnostikoak egiteko eta giza erabakiak babesteko sistemak —gero eta sofistikatuagoak— fidagarriak eta zehatzak izan behar dute.
- (48) AA-sistema batek Gutunean babestutako oinarritzko eskubideei dakarkien ondorio kaltegarrien munta bereziki kontuan hartzekoa da AA-sistema bat arrisku handikotzat sailkatzeko. Eskubide horien artean dira giza duintasunerako eskubidea, bizitza pribaturako eta familia-bizitzarako errespetua, datu pertsonalen babesa, adierazpen- eta informazio-askatasuna, biltzeko eta elkartzeko askatasuna, diskriminaziorik ez jasateko eskubidea, hezkuntzarako eskubidea, kontsumitzaileen babesa, langileen eskubideak, desgaitasuna duten pertsonen eskubideak, gizonen eta emakumeen arteko berdintasuna, jabetza intelektualeko eskubideak, benetako babes judizialerako eta epaile inpartziala izateko eskubidea, defentsarako eta errugabetasun-presuntziorako eskubideak eta administrazio onerako eskubidea. Eskubide horiez gain, nabarmendu behar da adingabeek eskubide espezifiko batzuk dituztela, Gutunaren 24. artikuluan eta Haurren Eskubideei buruzko Nazio Batuen Konbentzioan jasotakoak. Eskubide horiek zehatzago garatzen dira Haurren Eskubideei buruzko Nazio Batuen Konbentzioaren 25. ohar orokorrean, haurrek ingurune digitalean dituzten eskubideei buruzkoa berau. Adingabeen kalteberatasunak kontuan hartzea eta haien ongizaterako beharrezkoak diren babesa eta laguntza ematea exijitzen dute bi tresna horiek. AA-sistema batek eragin dezakeen kaltearen larritasuna ebaluatzen denean, barnean direla pertsonen osasuna eta segurtasuna, kontuan hartu behar da, halaber, ingurumen-babeseko maila handia izateko oinarritzko eskubidea, Gutunean ezarritako eta Batasunaren politiketan aplikatutako moduan.
- (49) Aipagai hartuta produktuen edo sistemen segurtasun-osagai diren arrisku handiko AA-sistemak eta beren kabuz produktu edo sistemak direnak, Batasunaren araudi jakinen aplikazio-eremuan sartzen diren heinean [Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EE) 300/2008 Erregelamendua (24), Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 167/2013 Erregelamendua (25), Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 168/2013 Erregelamendua (26), Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2014/90/EB Zuzentaraua (27), Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2016/797 Zuzentaraua (28), Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2018/858 Erregelamendua (29), Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2018/1139 Erregelamendua (30), Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2019/2144 Erregelamendua (31)], beharrezkoa da egintza horiek aldatzea, hartara bermatzeko ezen Batzordeak, egoki diren egintza eskuordetuak edo betearazpen-egintzak onartzen dituen egintza horietan oinarrituta, kontuan hartuko dituela erregelamendu honetan arrisku handiko AA-sistemarako aurreikusitako nahitaezko betekizunak, sektoreen berezitasun teknikoen eta erregelamenduzkoen arabera eta oztoporik eragin gabe egintza horietan ezarri diren eta indarrean dauden gobernantzako, adostasunaren ebaluazioko eta betetze-kontrolko mekanismoak eta agintaritzei.
- (50) Produktuen segurtasun-osagai diren edo beren kabuz produktu diren AA-sistemak, Batasunaren harmonizazioko lege-egintza jakin batzuen aplikazio-eremuan sartzen diren heinean (erregelamendu honen eranskin batean daude zerrendatuta), egoki da arrisku handikotzat sailkatzea erregelamendu honen arabera, baldin eta dena delako produktua hirugarrenen adostasuna ebaluatzeko organismo baten adostasunaren ebaluazio-prozedura baten mende jartzen bada, Batasunaren harmonizazioko lege-egintza horien arabera. Hona zehazki zein diren produktu horiek: makinak, jostailuak, igogailuak, leherkorrak izan daitezkeen atmosferetan erabiltzeko ekipamenduak eta babes-sistemak, ekipamendu erradioelektrikoak, presio-ekipamenduak, aisiako ontzien ekipamenduak, kable bidezko garraioaren instalazioak, gas-erregaiak erretzen dituzten aparatuak, osasun-produktuak, in vitro diagnostikorako osasun-produktuak eta automozio- eta abiazio-produktuak.

- (51) Erregelamendu honen arabera AA-sistema bat arrisku handikotzat sailkatzeak ez du nahitaez esan nahi sistema hori —produktu baten segurtasun-osagaia izan, zein bere kabuz produktu izan— «arrisku handikotzat» hartzen denik produktuari aplikatzen zaion Batasunaren harmonizazioko legerian ezarritako irizpideen arabera. Horixe gertatzen da, zehazki, (EB) 2017/745 eta (EB) 2017/746 erregelamenduetan; izan ere, hirugarrenen adostasunaren ebaluazioa aurreikusten dute arrisku ertain eta handiko produktuetan.
- (52) AA-sistema independenteak—hau da, produktuen segurtasun-osagai ez diren edo berez produktu diren arrisku handiko AA-sistemak— arrisku handikotzat sailkatu behar dira, baldin eta, helburu aurreikusiararen arabera, arrisku handia badute pertsonen osasunerako, segurtasunerako edo oinarritzko eskubideetarako kaltegarriak izateko, balizko kaltearen larritasuna eta kaltea gertatzeko probabilitatea kontuan hartuta, eta erregelamendu honetan aurrez zehaztutako eremu batean baino gehiagotan erabiltzen badira. Sistema horiek identifikatzeko, arrisku handiko AA-sistemen zerrenda etorkizunean aldatu ahal izateko aurreikusitako metodologia eta irizpide berberak erabiltzen dira, eta, Batzordeak ahalmena eduki behar du egintza eskuordetuen bidez bere egiteko, garapen teknologiko azkarrari eta AA-sistemen erabileran egon daitezkeen aldaketei erantzun ahal izateko.
- (53) Era berean, gerta daiteke kasu jakin batzuetan erregelamendu honetan aurrez zehaztutako eremuei dagozkien AA-sistemek ez eragitea arrisku nabarmenik eremu horietan jasotako interes juridikoei kalte egiteko, ez dutelako funtsezko eraginik erabakiak hartzeko prozesuan edo ez dietelako funtsezko kalterik egiten interes horiei. Erregelamendu honen ondorioetarako, hauxe ulertu behar da erabakiak hartzeko prozesuaren emaitzan funtsezko eraginik ez duen AA-sistematzat: AA-sistema bat, zeinak ez dion eragiten erabakiak hartzeko funtsari, eta, ondorioz, emaitzari ere ez, giza erabakiak izan zein erabaki automatizatuak izan. Erabakiak hartzeko prozesuaren emaitzan funtsezko eraginik ez duten AA-sistemek egoera bat baino gehiago barne har ditzakete, eta, egoera horietan, baldintza hauetako bat edo batzuk bete daitezke: Baldintza horietako lehena da AA-sistema prozedura-lan mugatu bat egitera bideratuta egotea. Hori gertatzen da, esaterako, egituratu gabeko datuak datu egituratu bihurtzeko erabiltzen denean AA-sistema, edo jasotako dokumentuak kategorietan sailkatzeko erabiltzen denean edo aplikazio kopuru handi baten artean bikoiztuak detektatzeko. Zeregin horien izaera hain da mugatua, arriskuak ere mugatuak baitira. Arrisku horiek, gainera, ez dira handitzen AA-sistema erregelamenduaren eranskin batean arrisku handiko erabileratzat zehaztutako testuinguru batean erabilia ere. Bigarren baldintza da AA-sistemak betetako zereginaren helburua gizaki batek aurrez egindako jarduera baten emaitza hobetzea izatea, zeina erregelamendu honen eranskin batean zerrendatutako arrisku handiko erabileren ondorioetarako egokia izan baitaiteke. Ezaugarri horien arabera, giza jarduerari beste maila bat eranstera mugatzen da AA-sistema, eta, beraz, txikia da arriskua. Baldintza hori legokieke, esaterako, aurrez idatzitako dokumentuetan erabilitako hizkuntza hobetzen duten AA-sistemei, adibidez hizkera profesionala edo hizkuntza-erregistro akademikoa emateko baliatzen direnean edo testu bat marka-komunikazio jakin batera egokitu behar direnean. Hirugarren baldintza da AA-sistemaren helburua izatea erabakiak hartzeko patroiak hautematea edo erabakiak hartzeko aurreko ereduaren gaineko desbideraketak hautematea. Arriskua txikiagoa izango litzateke, AA-sistema erabili aurretik giza balioespen bat egin delako eta AA-sistemaren bidez ez delako balioespen hori ordeztu edo hartan eragin nahi, gizaki batek behar den berrikuspena egin gabe. Multzo horretan daude, adibidez, irakasle bat kalifikazio-patroi jakin batetik aldenitu ote den jakiteko erabiltzen diren AA-sistemak, inkohorentziak edo anomaliak hautemanez gero haien gainean ohartarazteko. Hona laugarren baldintza: erregelamendu honen eranskinean zerrendatutako AA-sistemen ondorioetarako ebaluazio egoki bat egiteko prestaketa-lan bat egitera mugatuta erabiltzea AA-sistema. Izan ere, halakoetan, irteera-emaitzen eragina nekez izan daiteke arriskutsua hurrengo ebaluaziorako. Halakoak dira, adibidez, fitxategiak kudeatzeko soluzio adimendunak, zeinek askotariko eginkizunak barne hartzen baitituzte, hala nola indexazioa, bilaketa, testuaren eta hizketaren tratamendua eta datuak beste datu-iturri batzuekin lotzeko prozesuak; halakoak dira, orobat, hasierako dokumentuak itzultzeko erabiltzen diren AA-sistemak. Edonola ere, erregelamendu honen eranskin batean zerrendatutako arrisku handiko kasuetan erabilitako AA-sistemak osasuna, segurtasuna edo oinarritzko eskubideak kaltetzeko arrisku nabarikotzat jo behar dira, badin eta sistema horien jardunbidean profilaketa sartzen bada (EB) 2016/679 Erregelamenduaren 4.4 artikuluan, (EB) 2016/680 Zuzentarauaren 3.4 artikuluan edo (EB) 2018/1725 Erregelamenduaren 3.5 artikuluan zehaztutako moduan. Trazabilitatea eta gardentasuna bermatzeko, lehen aipatutako baldintzetan

oinarrituta AA-sistema bat arrisku handikoa ez dela uste duten hornitzaileek ebaluazioaren dokumentazioa prestatu behar dute AA-sistema hori merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini aurretik, eta agintaritza nazional eskudunei eman behar diete haiek eskatzen dutenean. Hornitzaile horiek erregelamendu honen arabera sortutako EBren datu-basean erregistratu behar dute sistema. Erregelamendu honen eranskin batean zerrendatutako AA-sistemak salbuespen gisa arrisku handikotzat ez hartzeko baldintzak praktikoki nola aplikatu azaltzeko orientabide gehiago emate aldera, Batzordeak, AA-kontseiluari kontsulta egin ondoren, aplikazio praktikoki hori zehazteko gidalerroak eman behar ditu, zerrenda zehatz batean jasota arrisku handikoak diren AA-sistemen erabilera-kasuen eta arrisku handikoak ez diren erabilera-kasuen adibide praktikokoak.

- (54) Datu biometrikoen kasuan, bereziki babestutako datu pertsonalen kategoria bat direnez, sistema biometrikoen zenbait erabilera kritiko arrisku handikotzat sailkatu behar dira, betiere erabilera hori baimenduta dagoen heinean Batasuneko zuzenbidearen eta dagokion zuzenbide nazionalaren arabera. Pertsona fisikoaren urruneko identifikazio biometrikorako AA-sistemen zehaztugabetasun teknikoek emaitza alboratuak eragin ditzakete eta ondorio diskriminatzaileak ekarri. Emaitza alboratuak eta diskriminazio-ondorioak izateko arrisku horrek bereziki eragiten die adinari, etniari, arrazari, sexuari edo desgaitasunari. Horregatik, urruneko identifikazio biometrikoko sistemak arrisku handikotzat sailkatu behar dira, halako arriskua baitakarte. Egiaztapen biometrikora —autentifikazioa barne hartuta— bideratutako AA-sistemak sailkapen horretatik kanpo geratzen dira, baldin eta haien helburu bakarra bada pertsona fisiko baten identitatea hark esandakoarekin bat datorrela ziurtatzea edo pertsona fisiko baten identitatea egiaztatzea xede jakin baterako, hala nola zerbitzu zehatz baterako sarbidea izateko, gailu bat desblokeatzeko edo lokal baterako sarbide segurua izateko. Orobat, AA-sistemak arrisku handikotzat sailkatu behar dira, baldin eta bereziki babestu beharreko atributu edo ezaugarrien araberrako kategorizazio biometrikorako erabili behar badira, bat etorrita (EB) 2016/679 Erregelamenduaren 9.1 artikuluekin, datu biometrikoak oinarri hartuta, non eta erregelamendu honen arabera ez dauden debekatuta; arrisku handikotzat sailkatu behar dira, halaber, emozioak ezagutzeko sistemak, erregelamendu honen arabera debekatuta ez dauden heinean. Zibersegurtasuna eta datu pertsonalak babesteko neurriak ahalbidetzeko soilik erabiliko diren sistema biometrikoak ez dira arrisku handiko AA-sistematzat hartu behar.
- (55) Azpiegitura kritikoaren kudeaketari eta funtzionamenduari dagokienez, arrisku handikotzat sailkatzekoak dira (EB) 2022/2557 Zuzentarauaren 8. puntuan zerrendatzen diren azpiegitura digital kritikoaren kudeaketan eta funtzionamenduan segurtasun-osagai gisa erabiltzekoak diren AA-sistemak; bai, halaber, ur-, gas-, berokuntza- edo elektrizitate-horniduraren kudeaketan eta funtzionamenduan segurtasun-osagai gisa erabiliko diren AA-sistemak ere. Izan ere, osagai horien funtzionamendu-hutsegite edo -akats batek pertsonen bizitza eta osasuna arriskuan jar ditzake eskala handian, eta nabarmen alda dezake jardura sozial eta ekonomikoaren ohiko garapena. Azpiegitura kritikoaren segurtasun-osagaiak —hala nola azpiegitura digital kritikoak— azpiegitura kritikoaren osotasun fisikoa eta pertsonen osasuna eta segurtasuna eta ondasunena zuzenean babesteko erabiltzen dira, baina ez dira beharrezkoak sistemaren funtzionamendurako. Osagai horietan funtzionamendu-hutsegiteak edo -akatsak gertatuz gero, zuzenean gera daiteke arriskuan azpiegitura kritikoaren osotasun fisikoa, eta, ondorioz, pertsonen osasuna eta segurtasuna ere bai, baita ondasunena ere. Zibersegurtasun-xedeetarako soilik erabiltzekoak diren osagaiak ez dira segurtasun-osagaitzat hartu behar. Azpiegitura kritikoaren horien segurtasun-osagaien artean, aipatu beharrekoak dira hodeiko konputazio-zentroetan uraren presioa eta suteen aurkako alarmak kontrolatzen dituzten sistemak.
- (56) Hezkuntzaren eremuan AA-sistemak hedatzea garrantzitsua da kalitate handiko hezkuntza eta prestakuntza digitala sustatzeko eta ikasle eta irakasle guztiek beharrezkoak diren gaitasun eta kompetentzia digitalak eskuratu eta partekatu ahal izateko, barruan direla alfabetatze mediatikoa eta pentsamendu kritikoa, hartara aktiboki parte hartzeko ekonomian, gizartean eta prozesu demokratikoetan. Alabaina, hezkuntzan edo lanbide-heziketan erabiltzen diren AA-sistemak arrisku handikotzat sailkatu behar dira; bereziki, honako hauek: sarbidea edo onarpena zehazten duten sistemak, pertsonak hezkuntza-erakundeen eta lanbide-heziketako erakundeen artean edo maila guztietako programen artean banatzen dituztenak, pertsonen ikaskuntzaren emaitzak ebaluatzen dituztenak, pertsona baten hezkuntza-maila egokia ebaluatzen dutenak eta pertsonak jasoko duten edo eskuratu ahal izango duten hezkuntza- eta prestakuntza-mailan funtsezko eragina dutenak, edo probak egin bitartean ikasleek portaera debekatuak egiten ote dituzten zaintzen eta detektatzen dituztenak;

izan ere, horiek denek pertsona baten prestakuntza- eta lanbide-ibilbidea erabaki dezakete eta, ondorioz, eragina izan dezake haren bizibidea ziurtatzeko gaitasunean. Sistema horiek, ez direnean zuzen diseinatu eta erabiltzen, nabarmen inbaditu eta urratu ditzakete hala hezkuntza- eta prestakuntza-eskubideak, nola diskriminaziorik ez jasatekoa; gainera, betikotu egin ditzakete diskriminazio-patroi historikoak: emakumeen kontrakoak, adin-talde jakin batzuen kontrakoak, desgaitasuna duten pertsonen kontrakoak zein arraza- edo etnia-jatorri jakineko edo sexu-orientazio jakineko pertsonen kontrakoak, adibidez.

- (57) Arrisku handikotzat sailkatu behar dira, halaber, enpleguaren, langileen kudeaketaren eta autoenplegurako sarbidearen eremuetan erabiltzen diren AA-sistemak, bereziki eginkizun hauetarako erabiltzen direnak: langileak kontratatzeke eta hautatzeko, lan-harremanen baldintzei eragiten dieten erabakiak hartzeko, lan-izaerako kontratu-harremanak sustatzeko eta hutsaltzeko, zereginak esleitzeko portaera indibidualetatik edo bereizgarri edo ezaugarri pertsonaletatik abiatuta, eta lan-izaerako kontratu-harremanen esparruan pertsonak gainbegiratzeko edo ebaluatzeke; izan ere, sistema horien erabilerak eragin nabarmena eduki dezake etorkizuneko lan-aurreikuspenetan, pertsona horien bizibide-bitartekoetan eta langileen eskubideetan. Lan-izaerako kontratu-harremanek barnean hartu behar dituzte, modu esanguratsuan, plataformen bidez zerbitzuak ematen dituzten langileak eta pertsonak, Batzordearen 2021erako lan-programak adierazten duen bezala. Sistema horiek betikotu egin ditzakete diskriminazio-patroi historikoak lan-izaerako kontratazio-harremanetan, dela emakumeen kontra, dela adin-talde jakin batzuen kontra, dela desgaitasuna duten pertsonen kontra edo arraza- edo etnia-jatorri jakineko edo sexu-orientazio jakineko pertsonen kontra, bai kontratazio-prozesu osoan, bai pertsonak ebaluatzeke, sustatzeko edo atxikitzeke orduan. Pertsona horien errendimendua eta portaera kontrolatzeko erabiltzen diren AA-sistemek, gainera, kaltea ekar diezaiakete datu pertsonalak eta intimitatea babesteko oinarritzko eskubideei.
- (58) AA-sistemak erabiltzeko orduan bada bereziki kontuan hartu beharreko beste arlo bat ere: funtsezko zerbitzu eta prestazio publiko zein pribatu jakin batzuetarako sarbidea izatea —beharrezkoak diren heinean pertsonak gizartearen bete-betean parte hartu edo haien bizi-maila hobetu ahal izan dezaten— eta zerbitzu edo prestazio horiez gozatzeko aukera edukitzea. Laguntza publikoko funtsezko prestazio eta zerbitzuen kasuan —egoera jakinetan osasun-laguntzako zerbitzuak, gizarte-segurantzako prestazioak eta babes bermatzeko gizarte-zerbitzuak ematekoak, hala nola amatasun, gaixotasun, lan-istripu, mendekotasun edo zahartzaroko egoeretan—, pertsona fisikoek agintaritza publikoei laguntza publikoko funtsezko prestazio eta zerbitzu horiek eskatzen dizkietenean edo laguntza horiek jasotzen dituztenean, prestazio eta zerbitzu horien mende egoten dira maiz, eta, askotan, agintaritza horiekiko kalteberatasun-egoeran. Halakoetan, agintaritzek prestazio edo zerbitzu horiek eman, ukatu, murriztu edo errebokatu behar dituztenean edo atzera itzul daitezen eskatu behar dutenean —adibidez, erabaki behar denean ea onuradunek eskubidea duten legez prestazio eta zerbitzu horiek jasotzeko—, AA-sistemak erabiltzen badira halako erabakiak hartzeko, kontuan hartu behar da erabaki horiek eragin nabarmena izan dezakeela pertsonen bizibide-bitartekoetan, eta oinarritzko eskubideak urra ditzakeela, hala nola gizarte-babeserako eskubidea, diskriminaziorik ez jasateko eskubidea, giza duintasunerako eskubidea edo benetako babes judizialerako eskubidea. Beraz, arrisku handikotzat sailkatu behar dira AA-sistema horiek. Dena dela, erregelamendu honek ez du oztopo izan behar Administrazioan ikuspegi berritzaileak garatzeko eta erabiltzeko, eta ikuspegi berritzaile horietarako lagungarria gerta daiteke AA-sistema egoki eta seguruak gehiago erabiltzea, non eta sistema horiek ez dakarten arrisku handirik pertsona juridiko eta fisikoentzat. Bestalde, pertsona fisikoen kreditu-kalifikazioa edo kaudimena ebaluatzeke erabiltzen diren AA-sistemak ere arrisku handikotzat sailkatu behar dira; izan ere, sistema horien erabakiaren mende geratzen da ea pertsona horiek finantza-baliabideak edo funtsezko zerbitzuak (etxebizitza, elektrizitatea eta telekomunikazio-zerbitzuak) eskuratzeko modua izango duten. Eta helburu horietarako erabilitako AA-sistemek pertsona edo kolektibo jakin batzuk diskrimina ditzakete eta diskriminazio-patroi historikoak betikotu arrazoitzat hartuta arraza- edo etnia-jatorria, generoa, desgaitasuna, adina edo sexu-orientazioa; era berean, diskriminazio-eredu berriak ere sor ditzakete. Aitzitik, erregelamendu honen arabera, AA-sistemak ez dira arrisku handikotzat jo behar, Batasuneko zuzenbidean aurreikusitakoari jarrikiz finantza-zerbitzuen eskaintzan iruzurrak hautemateko erabiltzekoak badira edo kreditu-entitateen eta aseguru-enpresen kapital-betekizunak kalkulatzeko erabiltzekoak, zuhurtziaz jokatzeko aldera. Bizi-aseguruen eta osasun-aseguruen kasuan, pertsona fisikoen araberrako arriskuak ebaluatzeke eta prezioak finkatzeko erabiltzen diren AA-sistemek ere eragin esanguratsua izan dezakete pertsonen bizibide-bitartekoetan, eta, ez badira behar

bezala diseinatzeko, garatzen eta erabiltzen, pertsonen oinarritzeko eskubideak urra ditzakete eta ondorio larriak eragin pertsona horien bizitzan eta osasunean, finantza-bazterketa eta diskriminazioa eraginda. Azkenik, arrisku handikotzat jo behar dira, halaber, pertsona fisikoen larrialdi-deiak ebaluatzeko eta sailkatzeko erabiltzen diren AA-sistemak edo larrialdi-egoeretan lehen mailako esku-hartzeen zerbitzuak bidaltzeko lehentasunak ezartzeko erabiltzen direnak (polizia, suhiltzaileak eta laguntza medikoko zerbitzuak, esaterako), bai eta larrialdiko osasun-laguntzan pazienteak larritasunaren arabera sailkatzeko sistemak ere; izan ere, halakoetan, pertsonen bizitzarako eta osasunerako eta haien ondasunetarako guztiz kritikoak diren egoeretan hartzen dituzte erabakiak.

- (59) Beren zeregina eta erantzukizuna kontuan hartuta, zuzenbidea betearazteko agintaritzen jarduketek, AA-sistemen erabilera jakin batzuk baliatzea dakartzaten heinean, botere-desoreka handia izaten dute ezaugarri, eta ondorio garrantzitsuak eragin ditzakete, hala nola pertsona fisiko bat zaintzapean jartzea, atxilotzea edo askatasunaz gabetzea, bai eta Gutunean jasotako oinarritzeko eskubideen gaineko beste ondorio negatibo batzuk ere. Zehazki, AA-sistema kalitate oneko datuekin entrenatuta ez badago, errendimendu-, zehaztasun- edo sendotasun-betekizun egokiak betetzen ez baditu edo merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini aurretik behar bezala diseinatzeko eta probatzen ez bada, baliteke modu diskriminatzailean, desegokian edo bidegabean seinaltatzea pertsonak. Gainera, oinarritzeko eskubide prozesal garrantzitsuak eragotzi ditzake, hala nola benetako babes judizialerako eta epaile inpartziala izateko eskubidea; era berean, defentsarako eta errugabetasun-presuntziorako eskubidea oztoka ditzake, batik bat AA-sistema ez denean behar bezain gardena eta azalgarria eta ez dagoenean behar bezain ondo dokumentatuta. Hala, bada, kontuan hartuta zuzenbidea betearazteko erabiltzekoak diren zenbait AA-sistema —betiere Batasuneko zuzenbideak eta dagokion zuzenbide nazionalak haien erabilera baimentzen duten heinean— bereziki zehatzak, fidagarriak eta gardenak izan behar dutela ondorio kaltegarriak saihesteko, herritarren konfiantzari eusteko eta kontu-ematea eta errekurso-bide eraginkorrak bermatzeko, sistema horiek arrisku handikotzat sailkatzekoak dira. Jardueren izaera eta hari lotutako arriskuak ikusita, arrisku handiko AA-sistema horien artean sartu behar dira, bereziki, zuzenbidea betearazteko agintaritzek edo haien izenean dihardutenek edo Batasuneko instituzio, organo edo organismoek agintaritza horiei laguntzeko erabiltzen dituzten AA-sistemak, helburu hauetarako erabiltzen diren heinean: pertsona fisiko batek delituen biktima izateko zer arrisku duen ebaluatzeko —halako sistemak dira poligrafoak eta antzeko beste tresna batzuk—, delituak ikertzen edo epaitzen diren bitartean frogan fidagarritasuna ebaluatzeko, eta, erregelamendu honen arabera debekatuta ez badago, pertsona fisiko batek delitu bat egiteko edo delitu berean berrerortzeko nolako arriskua duen ebaluatzeko —ez bakarrik pertsona fisikoen profilaketan edo pertsona fisikoen edo pertsona-taldearen nortasunaren bereizgarri edo ezaugarrien edo izandako delitu-portaeren ebaluazioan oinarrituta—, baita delituak detektatu, ikertu edo epaitu bitartean profilak egiteko ere. Zuzenbidea betearazteko agintaritzek delituak detektatu, ikertu edo epaitzeko helburuz erabiltzen dituzten arrisku handiko AA-sistemen barruan ez dira sartu behar kapitalak zuritzearen aurkako borrokan Batasuneko zuzenbidearekin bat etorritako informazioa aztertzearen administrazio-lanak egiten dituzten zerga- eta aduana-agintaritzek eta finantza-inteligentziako unitateek administrazio-prozesuetan berariaz erabiltzekoak diren AA-sistemak. Zuzenbidea betearazteko agintaritzek eta beste agintaritza batzuek AA-tresnak erabiltzea ezin da bilakatu desberdinkerien edo bazterketen iturri. Aintzakotzat hartzekoa da zer-nolako inpaktua duen AA-tresnen erabilerak susmagarrien defentsa-eskubideetan; horren barruan, bereziki kontuan hartzekoa da zelako zailtasuna dagoen —batez ere ikertutako pertsona fisikoen kasuan— sistema horien jardunbideari buruz informazioa eskuratzeko, tresna horien bidez lortutako emaitzak aurkaratu ahal izateko auzitegietan.
- (60) Migrazio, asilo eta muga-kontrolaren kudeaketaren eremuetan erabiltzen diren AA-sistemek eragina dute egoera bereziki kalteberan egon ohi diren pertsonengan, zeinak eskumeneko agintaritza publikoen jarduketan emaitzen mende egoten baitira. Horregatik, bada, izugarri garrantzitsua da testuinguru horietan erabiltzen diren AA-sistemak zehatzak, ez-diskriminatzaileak eta gardenak izatea, egokiro bermatzeko ukitutako pertsonen oinarritzeko eskubideak errespetatzen direla, bereziki hauek: zirkulazio askerako eskubidea, diskriminaziorik ez jasatekoa, intimitate pertsonalerako eskubidea eta datu pertsonalen babeserako eskubidea, nazioarteko babeserako eskubidea eta administrazio onerako eskubidea. Ondorioz, honako AA-sistema hauek, beren erabilera Batasuneko zuzenbidearen eta zuzenbide nazionalaren arabera baimenduta dagoen heinean, arrisku handikotzat sailkatu behar dira: agintaritza publiko eskudunek —edo haien izenean dihardutenek— edo Batasuneko instituzio, organo edo organismoek erabiliko dituzten AA-sistemak, esaterako poligrafoak eta antzeko beste tresna

batzuk, helburutzat hartuta estatu kide bateko lurraldean sartzen diren edo bisa edo asilo bat eskatzen duten pertsona fisikoek dakartzaten arrisku jakin batzuk ebaluatzea, eta agintaritza publiko eskudunei laguntzea aztertzen —frogen fidagarritasunari buruzko ebaluazioa barne hartuta— asiloa, bisa eta bizileku-baimena eskuratzeko eskaerak, bai eta horiei lotutako erreklamazioak ere, informazio horren bidez zehaztu ahal izateko ea pertsona fisiko eskatzaileek beren eskaerak onartzeko beharrezkoak diren betekizunak betetzen dituzten, azterketa horren arabera migrazioaren, asiloaren eta muga-kontrolaren kudeaketari begira pertsona fisikoak detektatzeko, ezagutzeko edo identifikatzeko, salbuespen dela bidaia-agirien egiaztapena. Erregelamendu honi lotutako AA-sistemen barruan, migrazioaren, asiloaren eta muga-kontrolaren kudeaketaren esparruan erabiltzekoak diren sistemek prozedura-betekizun zehatzak bete behar dituzte, araudi honen arabera: Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EE) 810/2009 Erregelamendua (32), Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2013/32/EB Zuzentaraua (33) eta Batasuneko zuzenbidetik dagokien beste araudi guztia. Migrazioaren, asiloaren eta muga-kontrolaren kudeaketaren esparruan erabiltzen diren AA-sistemak ezin dira sekula baliaitu estatu kideek edo Batasuneko instituzio, organo eta organismoek itzuri egin diezaieten beren nazioarteko betekizunei, zeinak Errefuxiatuen Estatutuari buruzko Nazio Batuen Konbentzioan ezarrita baitaude (Genevan 1951ko uztailaren 28an egin eta 1967ko urtarrilaren 31ko Protokoloak aldatua). Orobat, AA-sistemak ezin dira inolaz ere erabili ez-itzultzeko printzipioa urratzeko, ezta Batasuneko lurraldera sartzeko bide juridiko seguru eta eraginkorrak ukatzeko ere, barruan dela nazioarteko babeserako eskubidea.

- (61) Justizia-administrazioa eta prozesu demokratikoetara bideratutako AA-sistema jakin batzuk arrisku handikotzat sailkatu behar dira; izan ere, eragin potentzialki garrantzitsuak izan ditzakete demokrazian, zuzenbide-estatuan, gizabanakoen askatasunetan eta benetako babes judizialerako eta epaile inpartziala izateko eskubidean. Alborapen-, errore- eta opakutasun-arriskuari aurre egiteko, egoki da AA-sistemak arrisku handikotzat sailkatzea, baldin eta agintaritza judizial batek —edo haren izenean dihardutenek— erabiltzekoak badira agintaritza judizial bati laguntzeko bai egitateak eta zuzenbidea ikertzen eta interpretatzen, bai legea egitate jakin batzuei aplikatzen. Era berean, auziak bide ez-judizialetik ebazteko organismoek helburu horretarako erabiltzen dituzten AA-sistemak arrisku handikotzat jo behar dira, auziak bide ez-judizialetik ebazteko prozedurek ondorio juridikoak dituztenean aldeentzat. AA-tresnak erabiltzea lagungarri izan daiteke epaileen erabakitze-ahalerako edo independentzia judizialerako, baina ez ditu ordeztu behar: gizakiek jarraitu behar dute azken erabakiak hartzen. Nolanahi ere, osagarriak baizik ez diren administrazio-jarduerak egiteko baliatzen diren AA-sistemak ez dira arrisku handikotzat sailkatu behar, betiere justizia-administrazioari berari eragiten ez dioten kasu jakinetan erabiltzen badira, hala nola ebazpen judizialen, dokumentuen edo datuen anonimizazio edo pseudonimizazioan, langileen arteko komunikazioan edo administrazio-zereginetan.
- (62) Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2024/900 Erregelamenduan (34) aurreikusitako arauak alde batera utzi gabe, eta Gutunaren 39. artikuluan jasotako boto-eskubidean kanpoko esku-hartze bidegabekia gertatzeko eta demokraziaren eta zuzenbide-estatuaren gaineko ondorio kaltegarrien arriskuei aurre egiteko, arrisku handiko AA-sistema gisa sailkatu behar dira hauteskunde edo erreferendum baten emaitzan edo pertsona fisikoek hauteskundeetan edo erreferendumetan botoa emateko orduan duten hautespen-portaeran eragiteko erabiltzen diren AA-sistemak; alabaina, AA-sistemen irteera-emaitzek pertsona fisikoengan zuzenean eragiten ez badute, sistema horiek sailkapen honetatik kanpo geratzen dira —adibidez, kanpaina politikoak ikuspegi administratibo eta logistikotik antolatzeke, optimizatzeko eta egituratzeko erabiltzen diren tresnak—.
- (63) AA-sistema bat erregelamendu honen arabera arrisku handiko AA-sistematzat kalifikatzeak ez du esan nahi haren erabilera bidezkoa denik Batasuneko zuzenbidearen edo Batasuneko zuzenbidearekin bateragarria den zuzenbide nazionalaren beste egintza batzuen arabera, esaterako datu pertsonalak babesteko arloan, poligrafoak eta antzeko tresnak erabiltzeko orduan, edo pertsona fisikoen egoera emozionala detektatzeko beste sistema batzuk baliatzeko orduan. Gisa horretako erabilerek berariaz betetzen jarraitu behar dute Gutunetik eta Batasuneko zuzenbidetik eta zuzenbide nazionaletik aplikatzekoak zaizkien betekizunak. Ez da ulertu behar erregelamendu honek oinarri juridiko bat osatzen duenik datu pertsonalen tratamendurako —datu pertsonalen kategoria bereziak barne, hala badagokio—, salbu eta erregelamendu honek berariaz bestelakorik esaten badu.

- (64) Merkatuan jartzen diren edo zerbitzuan ipintzen diren arrisku handiko AA-sistemen arriskuak arintzeko eta fidagarritasun-maila handia bermatzeko, arrisku handiko AA-sistemei nahitaezko betekizun jakin batzuk aplikatu behar zaizkie, kontuan hartzen dituztenak AA-sistemaren helburu aurreikusia eta erabilera-testuingurua, eta bat datozenak hornitzaileak ezarri beharreko arrisku-kudeaketako sistemarekin. Hornitzaileek erregelamendu honetako nahitaezko betekizunak betetzeko hartutako neurriek kontuan izan behar dute zein den AAren arloan oro har aintzatetsitako teknikaren unean uneko egoera, eta proportzionatuak eta eraginkorrak izan behar dute erregelamendu honen helburuak lortzeko. Legegintza-esparru berria oinarri hartuta, Batzordearen 2022ko «Produktuei buruzko Europako araudiaren aplikazioari buruzko “Gida urdina”» izeneko Komunikazioan argitzen den bezala, arau orokorra da produktu berari Batasunaren harmonizazioko legeriako egintza juridiko bat baino gehiago aplikatu ahal izatea; izan ere, produktu bat merkaturatu edo zerbitzuan ipini ahal izateko, ezinbestekoa da produktuak guztiz betetzea aplikatzekoa zaion Batasunaren harmonizazioko legeria. Erregelamendu honetako betekizunak dituzten AA-sistemen arriskuak Batasunaren orain arteko harmonizazioko legerian jasotakoez bestelako arlo batzuk jorratzen dituzte; horrela, bada, erregelamendu honetako betekizunek osatu egiten dute Batasunaren orain arteko harmonizazioko legeria. Esate baterako, gerta daiteke AA-sistemak dituzten makinek edo osasun-produktuek ekar ditzaketen arriskuak ez egotea jasota Batasunaren harmonizazioko legerian ezarritako osasun eta segurtasuneko funtsezko betekizunetan, sektore horretako legeriak ez baititu jorratzen AA-sistemen arrisku espezifikoak. Halakoetan, bada, zenbait lege-egintza aplikatu behar dira, aldi berean eta modu osagarrian. Koherentzia bermatzeko eta beharrezkoak ez diren administrazio-kargak edo kostuak saihesteko, arrisku handiko AA-sistema bat edo gehiago dituzten produktuen kasuan —sistema horiei erregelamendu honetan eta Batasunaren harmonizazioko lege-egintzetan (legegintza-esparru berrian oinarritutakoak eta erregelamendu honen eranskin batean jasotakoak) ezarritako betekizunak aplikatzen zaizkien heinean—, hornitzaileek malguak izan behar dute erabaki operatiboak hartzeko orduan AA-sistema bat edo gehiago dituen produktu bat Batasunaren harmonizazioko legeriako betekizun aplikagarri guztiekin bat datorrela bermatzeko moduari dagokionez. Malgutasun horrek ekar lezake, adibidez, hornitzaileak erabakitzea beharrezkoak diren proba- eta jakinarazpen-prozesuen zati bat eta erregelamendu honen arabera eskatzen den informazioa eta dokumentazioa jasota uztea lehendik dauden dokumentazio eta prozeduretan, betetzekoak diren heinean indarrean diren Batasunaren harmonizazioko lege-egintzen arabera, zeinak legegintza-esparru berrian oinarrituta baitaude eta erregelamendu honen eranskin batean zerrendatuta. Horrek ez dio inolaz ere kalte egin behar hornitzaileak betekizun aplikagarri guztiak betetzeko duen betebeharrari.
- (65) Arriskuak kudeatzeko sistemak iterazio-prozesu jarraitua izan behar du, arrisku handiko AA-sistemaren bizi-ziklo osoan planifikatu eta gauzatuko dena. Prozesuak haxe izan behar du helburu: AA-sistemek osasunean, segurtasunean eta oinarritzko eskubideetan ekar ditzaketen arriskuak hautematea eta leuntzea. Arriskuak kudeatzeko sistema aldian-aldian berrikusi eta eguneratu behar da, etengabe eraginkorra dela bermatzeko eta erregelamendu honen arabera hartutako edozein erabaki eta ekintza garrantzitsuren justifikazioa eta dokumentazioa ziurtatzeko. Prozesu honen bidez bermatu behar da hornitzaileak bere gain hartuko dituela AA-sistemek osasunean, segurtasunean eta oinarritzko eskubideetan izan ditzaketen arrisku edo eragin kaltegarriak zehazteko zeregina, baita ezagunak eta arrazoiz aurreikusgarriak diren arriskuak leuntzeko neurriak ere, kontuan hartuta AA-sistema bakoitzak duen helburu aurreikusia eta arrazoiz aurreikus dakioken erabilera desegokia, barnean daudela AA-sistemaren eta dagokion ingurunearen interakziotik sor daitezkeen arriskuak. Arriskuak kudeatzeko sistemak arriskuak kudeatzeko neurri egokienak hartu behar ditu, AAren arloko teknikak unean-unean duen egoeraren arabera. Arriskuak kudeatzeko neurri egokienak zehaztean, hornitzaileak egindako aukeraketa dokumentatu eta azaldu behar du, eta, behar denean, adituen eta kanpoko alderdi interesdunen parte-hartzea izan. Arrisku handiko AA-sistemetan arrazoiz aurreikus daitekeen erabilera desegokia zehazteko orduan, hornitzaileak kontuan hartu behar du helburu aurreikusian zuzenean jasotako erabileretatik kanpoko eta erabilera-jarraibideetan ezarri gabeko zer erabilera eman dakiekeen hainbatean AA-sistemei, giza portaerari so erraz aurreikusteko moduan AA-sistema bakoitzaren ezaugarri espezifikoak eta erabilera aintzat hartuta. Hornitzaileak ematen dituen erabilera-jarraibideetan, berariaz jaso behar dira arrisku handiko AA-sistemaren gaineko gorabehera ezagun edo aurreikusgarri guztiak, aintzat hartuta hala helburu aurreikusiaren araberrako erabilerak nola arrazoiz aurreikus daitezkeen erabilera desegokiak, erabilera horiek arriskua eragin diezaieketen heinean bai osasunari eta segurtasunari, bai oinarritzko eskubideei. Horren bitartez bermatu nahi da hedapenaren arduraduna arriskuez ohar dadila eta kontuan har ditzala arrisku handiko AA-sistema erabiltzen

duenean. Erregelamendu honen arabera aurreikus daitezkeen erabilera desegokiak eragindako arriskua murrizteko neurriak identifikatzeko eta aplikatzeko, ez da beharrezkoa izan behar hornitzaileak arrisku handiko AA-sistamarako entrenamendu osagarri berezia egiterik erabilera desegoki aurreikusgarriei aurre egiteko. Dena dela, bultza egiten zaie hornitzaileei kontuan har ditzaten entrenamendu-neurri osagarri horiek, arrazoiz aurreikus daitezkeen erabilera desegoki horien eragina leundu ahal izan dezaten beharrezkoa eta egokia denean.

- (66) Arrisku handiko AA-sistemei alderdi hauei buruzko betekizunak aplikatu behar zaizkie: arriskuen kudeaketa, erabilitako datu multzoen kalitatea eta egokitasuna, dokumentazio teknikoa eta erregistroak gordetzea, gardentasuna eta hedapenaren arduradunei informazioa jakinaraztea, giza ikuskapena, sendotasuna, zehaztasuna eta zibersegurtasuna. Betekizun horiek beharrezkoak dira eraginkortasunez leuntzeko halako sistemek osasunean, segurtasunean eta oinarritzko eskubideetan eragin ditzaketen arriskuak. Ez dagoenez merkataritzarako hain murriztailea ez den bestelako arrazoizko neurririk, betekizun horiek ez dira merkataritzarako murrizketa bidegabeak.
- (67) Kalitate handiko datuak eta kalitate handiko datuetarako sarbidea izatea funtsezkoa da AA-sistema askoren funtzionamendua bermatzeko eta sistemei hezurdura egokia emateko, batez ere ereduak entrenatzea eskatzen duten teknikak erabiltzen direnean, ziurtatze aldera arrisku handiko AA-sistemak aurreikusitako moduan eta segurtasun-baldintzetan funtzionatzen duela eta ez dela Batasuneko zuzenbideak debekatutako diskriminazioaren baten iturri. Beharrezkoa da datuen kudeaketa eta gobernantza egokia egiteko jardunbideak ezartzea, entrenamendu-, balioztatze- eta proba-datuak kalitate handikoak izan daitezen. Entrenamendu-, balioztatze- eta proba-datuen multzoek —etiketak barne— egokiak eta behar bezain esanguratsuak izan behar dute, eta errorerik gabeak eta ahalik eta osoenak, sistemaren helburu aurreikusia kontuan hartuta. Datuen babesaren arloan Batasunak ezarritako duen zuzenbidea eta (EB) 2016/679 Erregelamendua betetze aldera, datu pertsonalen kasuan, datuak kudeatzeko eta gobernatzeko jardunbideetan, gardentasunez adierazi behar da izatez zer helbururekin jaso diren datuak. Datu multzoek ezaugarri estatistiko egokiak izan behar dituzte —pertsonen edo kolektiboen dagokienez ere bai, arrisku handiko AA-sistema haiei loturik erabiltzekoa bada—, eta arreta berezia jarriko da datuetako alborapenak murrizteko, pertsona fisikoen osasunean eta segurtasunean eragina izan dezaketen heinean eta ondorio kaltegarriak ekarri oinarritzko eskubideetan edota Batasuneko zuzenbideak debekatutako diskriminazioaren bat sortu, batez ere irteera-datuak eragina dutenean etorkizuneko eragiketarako sarrera-informazioan (atzeraketa-begiztak). Gerta daiteke, adibidez, sistemaren barruko datu multzoak berezkoa izatea alborapena, batez ere datu historikoak erabiltzen direnean edo sistemak mundu errealeko inguruneetan hedatzean sortutako datuak erabiltzen direnean. AA-sistemen emaitzak berezko alborapen horien mende daude. Alborapen horiek, gainera, handitzeko joera dute arian-arian, eta, ondorioz, iraunarazi eta zabaldu egiten dute diskriminazioa, bereziki kolektibo kaltebera jakin batzuetako pertsonengan, arraza- edo etnia-kolektiboak ere barnean direla. Datu multzoak ahalik eta osoenak eta zuzenenak —errore gabeak— izateko betekizunak ez du eragotzi behar intimitatea babesteko teknikak erabiltzea AA-sistemak garatzeko eta probatzeko orduan. AA-sistemaren helburu aurreikusiak eskatzen duen neurrian, datu multzoek kontuan hartu behar dute, zehazki, zer bereizgarri, ezaugarri edo osagai berezi dituen AA-sistema aplikatzeko den ingurune geografiko, kontestual, konduktual eta funtzionalak. Datuak gobernatzearekin lotutako betekizunak betetzeko, betetze-zerbitzu ziurtatuak eskaintzen dituzten hirugarren batzuetara jo daiteke, zerbitzu horien artean daudela datu-gobernantzaren egiaztapena, datu multzoaren integritatea eta datuak entrenatzeko, balioztatzeko eta probatzeko jardunbideak, betiere erregelamendu honetan datuen arloan zehaztutako betekizunak betetzen direla bermatuta.
- (68) Arrisku handiko AA-sistemak garatu eta ebaluatu ahal izateko, eragile batzuek, hala nola hornitzaileek, organismo jakinaraziek eta egoki diren beste entitate batzuek —hor dira berrikuntza digitaleko Europako guneak, saiakuntza- eta esperimentazio-instalazioak eta ikertzaileak— sarbidea izan behar dute kalitate handiko datu multzoetara, erregelamendu honekin lotutako jardueraremutan, eta datu horiek erabiltzeko aukera izan. Batzordeak ezarritako Europako datu-gune komunak zehaztea eta enpresen artean zein gobernuarekin interes publikoaren aldeko datu-trukea bideratzea funtsezko alderdiak izango dira kalitate handiko datuetarako sarbide fidagarria, arduratsua eta ez-diskriminatzailea eskaintzeko, hartara AA-sistemak egokiro entrenatu, balioztatu eta probatu ahal izateko. Esaterako, osasunaren arloan, osasunari buruzko datuen Europako guneak bide emango du osasunari buruzko datuetara diskriminaziorik gabe sarbidea izateko eta datu multzo horien bidez

AA-algoritmoak entrenatzeko modu seguru, egoki, garden eta fidagarrian, intimitatea errespetatuta eta behar bezalako gobernantza instituzionalaren babesean. Datuetarako sarbidea ematen edo sarbide hori bideratzen duten agintaritza eskudunek ere, agintaritza sektorialak barne, laguntza eman dezakete kalitate handiko datuak emateko, AA-sistemak entrenatze, balioztatze eta probatze aldera.

- (69) Intimitaterako eta datu pertsonalen babeserako eskubidea AA-sistemaren bizi-ziklo osoan bermatu behar da. Hala, bada, datu pertsonalen kasuan, datuak minimizatzeko eta datuen babesa diseinutik bertatik eta modu lehenetsian ezartzeko printzipioak dira aplikatzekoak, bi-biak Batasuneko zuzenbideak datuak babesteko arloan ezarritakoak. Printzipio horiek betetzen direla bermatzeko hornitzaileek hartzen dituzten neurriek, datuak anonimizatzeaz eta zifratzeaz gain, barnean har dezakete, halaber, algoritmoak datuetara eramateko eta AA-sistemak entrenatzeko teknologia erabiltzea, aldean artean datuak transmititzeko beharrik izan gabe eta datu gordinak edo egituratuak kopiatu beharrik izan gabe, betiere kontuan hartuta datuak gobernatzeari buruz erregelamendu honetan ezarritakoa.
- (70) AA-sistemen alborapenak eragin dezakeen diskriminazioaren aurrean hirugarrenen eskubideak babesteko, salbuespen gisa, arrisku handiko AA-sistemei lotutako alborapenak detektatu eta zuzenduko direla bermatzeko behar-beharrezkotzat jotzen bada eta betiere pertsona fisikoen oinarritzko eskubide eta askatasunetarako berme egokiak betez eta erregelamendu honetan ezarritako baldintza aplikagarri guztiak aplikatu ondoren —(EB) 2016/679 Erregelamenduan eta (EB) 2018/1725 Erregelamenduan eta (EB) 2016/680 Zuzentarauan ezarritako baldintzez gain—, hornitzaileek gai izan behar dute datu pertsonalen kategoria bereziak ere interes publikoko funtsezko gai gisa tratatzeko, bat etorrita (EB) 2016/679 Erregelamenduaren 9.2 artikuluko g) letrarekin eta (EB) 2018/1725 Erregelamenduaren 10.2 artikuluko g) letrarekin.
- (71) Arrisku handiko AA-sistemen trazabilitatea egin ahal izateko, erregelamendu honetan aurreikusitako betekizunak betetzen dituzten egiaztatze eta sistema horien funtzionamendua zaintzeko eta merkaturatu osteko zaintza egiteko, funtsezkoa da informazio ulergarria izatea sistema horiek garatzeko moduari eta haien balio-bizitza osoan izan duten funtzionamenduari buruz. Horretarako, erregistroak eraman eta dokumentazio teknikoak eduki behar da, behar den informazioa jaso dadin horietan, AA-sistemak dagozkion betekizunak betetzen ote dituen ebaluatu eta merkaturatu osteko zaintza egin ahal izateko. Informazio horrek sistemaren ezaugarri orokorrak, gaitasunak eta mugak jaso behar ditu, baita erabilitako algoritmoak, datuak eta entrenamendu-, proba- eta balioztatze-prozesuak ere; orobat, jaso beharrekoa du arriskuak kudeatzeko sistemari buruz dagokion dokumentazioa, modu argi eta osoan landua. Dokumentazio teknikoak behar bezala eguneratuta eduki behar da AA-sistemaren balio-bizitza osoan. Gainera, arrisku handiko AA-sistemek teknikoki aukera eman behar dute gertaerak modu automatikoan erregistratzeko, erregistro-artxiboen bidez, sistemaren balio-bizitza osoan.
- (72) AA-sistema jakin batzuen opakutasunak eta konplexutasunak eragiten dituzten kezkei heltzeko eta hedapenaren arduradunei erregelamendu honen arabera dituzten betebeharrak betetzen laguntzeko, gardentasuna eskatu behar da arrisku handiko AA-sistemei dagokienez, sistema horiek merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini aurretik. Arrisku handiko AA-sistemak egokiro diseinatu behar dira, hedapenaren arduradunek behar bezala ulertu ahal izan dezaten nola funtzionatzen duen AA-sistemak, zer-nolako funtzionaltasuna duen eta zer indargune eta muga dituen. Arrisku handiko AA-sistemek erabilera-jarraibide egokiak izan behar dituzte beti, behar den informazio guztia emateko, besteak beste AA-sistemaren ezaugarriei, gaitasunei eta funtzionamendu-mugei buruz. Hala, honako alderdi hauen gaineko informazioa jasoko da: batetik, arrisku handiko AA-sistemaren erabilerarekin lotutako inguruabar ezagun eta aurreikusgarriak —hedapenaren arduradunaren jarduketa barne, sistemaren portaeran eta funtzionamenduan eragiteko gai den heinean—, zeinen esparruan AA-sistemak arriskuak eragin baititzaie osasunaren, segurtasunaren eta oinarritzko eskubideen eremuetan; bestetik, hornitzaileak adostasuna egiaztatze aurretik zehaztu eta ebaluatu dituen aldagetak, eta, azkenik, giza ikusapenerako neurri egokiak, hedapenaren arduradunek AA-sistemaren irteera-emaizak interpretatzen laguntzeko neurriak barne. Gardentasunak —barnean direla AA-sistemekin batera doazen erabilera-jarraibideak— sistema erabiltzen eta erabakiak jakinaren gainean hartzen lagundu behar die hedapenaren arduradunei. Hedapenaren arduradunek kokaleku egokian egon behar dute besteak beste, erabili nahi duten sistema behar bezala aukeratzeko aplikatzekoak zaizkien betebeharren

arabera; bestalde, aurreikusitako eta baztertutako erabilerei buruzko informazioa izan behar dute, eta AA-sistema behar bezala eta dagokionaren arabera erabili. Erabilera-jarraibideetan jasotako informazioaren irakurgarritasuna eta irisgarritasuna hobetzeko, behar denean, adibide argigarriak txertatu behar dira, AA-sistemaren mugei eta sisteman aurreikusitako eta baztertutako erabilerei buruz, adibidez. Hornitzaileek berariaz bermatu behar dute dokumentazio guztiak —erabilera-jarraibideek barne— informazio adierazgarria, zehatza, irisgarria eta ulergarria duela eta informazio horrek kontuan hartzen dituela hartzaile diren hedapenaren arduradunek seguruenik izango dituzten premiak eta ezagutzak. Erabilera-jarraibideak hedapenaren arduradunek erraz ulertzeko moduko hizkuntza batean egon behar dute, kasuan kasuko estatu kideak erabakitzen duenaren arabera.

- (73) Arrisku handiko AA-sistemen diseinuak eta garapenak bide eman behar dute pertsona fisikoek sistemen funtzionamendua ikuskatu ahal izateko eta ziurtatzeko sistemak aurreikusi moduan erabiltzen direla eta haien ondorioak haien bizi-ziklo osoan jorratzen direla. Horretarako, sistemaren hornitzaileak giza ikuskapeneko neurri egokiak zein diren zehaztu behar du, sistema merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini aurretik. Behar denean, neurri horiek zehazki bermatu behar dute sistemak muga operatiboak dituela —sisteman bertan txertatuta daudenak eta sistemak desaktibatu ezin dituenak—, sistemak giza operadoreari erantzuten diola eta giza ikuskapena esleitu zaien pertsona fisikoek eginkizun hori betetzeko behar diren konpetentziak, prestakuntza eta aginpidea dituztela. Era berean, funtsezkoa da, behar denean, arrisku handiko AA-sistemek bermatzea mekanismo egokiak barne hartzen dituztela, mekanismo horien bidez orientazioa eta informazioa eman dakien giza ikuskapena esleitu zaien pertsona fisikoei, hartara jakinaren gainean har ditzaten erabakiak: esku hartu edo ez, eta noiz eta nola esku hartu ondorio negatiboak edo arriskuak saihesteko, edo sistema geldiarazi behar ote den aurreikusitakoaren arabera funtzionatzen ez badu. Kontuan hartuta identifikazio biometrikoko sistema jakin batzuek okerreko korrespondentzia eginez gero pertsonentzat zer-nolako ondorio larriak ekar ditzaketen, komeni da sistema horietan giza ikuskapen indartua egiteko betekizuna ezartzea, hedapenaren arduradunarentzat ezinezkoa izan dadin sistemak sortutako identifikazioan oinarrituta jardutea eta erabakirik hartzea; salbu eta gutxienez bi pertsona fisikok, nork bere aldetik, identifikazio hori egiaztatu eta baieztatu badute. Pertsona horiek entitate berekoak izan daitezke edo ez, eta sistema maneiatzen edo erabiltzen duen pertsona ere barne hartu. Betekizun horrek ez du alferreko kargarik edo atzerapenik eragin behar, eta nahikoa izan liteke pertsona horiek nork bere aldetik egiten dituzten egiaztapenak automatikoki erregistratzea sistemak sortutako erregistroetan. Zuzenbidea betearaztearen, migrazioaren, muga-kontrolaren eta asiloaren eremuen berezitasunak kontuan hartuta, betekizun hori ez da aplikatu behar zuzenbide nazionalak edo Batasunekoak neurritz kanpokotzat jotzen badu haren aplikazioa.
- (74) Arrisku handiko AA-sistemek modu uniformean funtzionatu behar dute bizi-ziklo osoan, eta zehaztasun-, sendotasun- eta zibersegurtasun-maila egokia izan, helburu aurreikusiaren arabera eta oro har aitortutako teknikaren unean uneko egoeraren arabera. Bultzatzen zaie Batzordeari, antolakundeei eta egoki diren alderdi interesdunei, kontuan har dezaten beharrezkoa dela AA-sistemaren arriskuak eta ondorio kaltegarriak leuntzea. AA-sistemen erabilera-jarraibideetan adierazi behar da jardunbide-parametroetarako aurreikusitako maila. Dei egiten zaie hornitzaileei, informazio hori argi eta modu ulergarrian jakinaraz diezaieten hedapenaren arduradunei, gaizki-ulerturik eta iruzurrik gerta ez dadin. Batasuneko zuzenbideak metrologiaren arloan emandako arauak —Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2014/31/EB (35) eta 2014/32/EB (36) zuzentarauak barne— helburu dute neurketen zehaztasuna bermatzea eta merkataritza-transakzioen gardentasuna eta ekitatea bultzatzea. Hala, egoki diren alderdi interesdun eta antolakundeekin lankidetzan —hor dira, besteak beste, metrologiako eta ebaluazio konparatiboko agintaritzak— Batzordeak bultzada eman behar die, egoki den eran, AA-sistemak neurtzeko erreferentziako parametroi eta metodologiei. Eginkizun horretarako, Batzordeak kontuan hartu behar ditu metrologiaren arloan diharduten nazioarteko bazkideak eta AARI lotutako neurketa-adierazleak, eta haiekin lankidetzan jardun.
- (75) Sendotasun teknikoa funtsezko betekizuna da arrisku handiko AA-sistemetak; izan ere, erresilienteak izan behar dute, sistemetako mugen edo sistemen jardun-inguruneen ondorioz sortutako portaera kaltegarrien edo bestelako nahi gabeko portaeren aurrean (erroreak, hutsegiteak, inkoherezak edo ustekabeko egoerak eta beste). Ondorioz, neurri teknikoak eta antolakuntzakoak hartu behar dira, arrisku handiko AA-sistemen sendotasuna bermatzeko, adibidez soluzio tekniko egokiak diseinatuta edo garatuta ahal beste prebenitzeko edo murrizteko portaera kaltegarri edo nahi

gabeko hori. Soluzio tekniko horien barruan egon daitezke, esaterako, jarduna era seguruan eteteko modua ematen duten mekanismoak (hutsigiteen aurkako prebentzio-planak), abian jar daitezzen anomalia jakin batzuk gertatzen direnean edo sistemak aurrez zehaztuta dauden mugetatik kanpo diharduenean. Arrisku horien aurrean babes-neurriak ez hartzeak ondorioak izan ditzake segurtasunean edo kalte egin oinarritzko eskubideei, adibidez AA-sistemak okerreko erabakiak eragin dituelako edo irteera-emaiza okerrak edo alboratuak sortu dituelako.

- (76) Zibersegurtasuna funtsezkoa da bermatzeko AA-sistemak egokiro aurre egiten diela hirugarren gaiztoen jarduketei, sistemaren ahulguneak aprobetxatuz haren erabilera, portaera edo jardunbidea aldatzen edo segurtasun-propietateak arriskuan jartzen saiatzen badira ere. AA-sistemen kontrako zibererasoak AAren aktibo espezifikoek aurkakoak izan daitezke, hala nola entrenamendu-datuak multzoen aurkakoak (datuak pozoituta, esaterako) edo eredu entrenatuen aurkakoak (aurkariaren erasoak edo kidetza-inferentzia, adibidez). Beste aukera bat da AA-sistemaren aktibo digitalen edo azpiko IKT azpiegituraren ahuleziez baliatzea. Hortaz, arriskueta ondo egokitutako zibersegurtasun-maila bermatzeko, arrisku handiko AA-sistemen hornitzaileek neurri aproposak hartu behar dituzte — segurtasun-kontrolak, adibidez — kontuan hartuta, hala badagokio, azpiko IKT azpiegitura.
- (77) Elementu digitalak dituzten produktuen zibersegurtasuna bermatzeko betekizun horizontalei buruz Europako Parlamentuak eta Kontseiluak emandako erregelamendu baten aplikazio-eremuan sartzen diren arrisku handiko AA-sistemen, erregelamendu horrekin bat etorruta, hartan ezarritako zibersegurtasuneko funtsezko betekizunak beteta frogatu dezakete erregelamendu honetako zibersegurtasun-betekizunak betetzen dituztela; hargatik eragotzi gabe erregelamendu honetan sendotasunarekin eta zehaztasunarekin lotuta ezarritako betekizunak. Arrisku handiko AA-sistemen Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren erregelamendu bateko zibersegurtasuneko funtsezko betekizunak betetzen dituztenean elementu digitaleko produktuen zibersegurtasuna bermatzeko betekizun horizontalei dagokienez, erregelamendu honetako zibersegurtasuneko betekizunak betetzen dituztela jo behar da, betiere betetze hori erregelamendu haren arabera emandako EB adostasun-adierazpenean eta haren zati batzuetan frogatzen bada. Horretarako, produktu batek erregelamendu honen arabera arrisku handiko AA-sistematzat sailkatutako elementu digitalak dituenean, produktuari lotutako zibersegurtasuneko arriskuak ebaluatzeko orduan bat etorruta elementu digitaleko produktuen zibersegurtasuna bermatzeko betekizun horizontalei buruz Europako Parlamentuak eta Kontseiluak emandako erregelamendu batekin, kontuan hartu beharrekoa da hirugarren ez-baimendu batzuek sistemaren erabilera, portaera edo jardunbidea aldarazteko egiten duten saiakerak zer-nolako arriskua dakarkioten AA-sistema baten zibererresilientziari, kontuan hartuta AA horren kalteberatasun zehatzak, hala nola datuak pozoitzea edo aurkariaren erasoak izatea, bai, halaber, hala behar bada, oinarritzko eskubideetan duen arriskua, erregelamendu honek eskatu bezala.
- (78) Erregelamendu honetan ezarritako adostasuna ebaluatzeko prozedura elementu digitaleko produktuen zibersegurtasuna bermatzeko funtsezko betekizunei lotuta aplikatu beharrekoa da, produktu horiek zibersegurtasun-betekizun horizontalei buruz Europako Parlamentuak eta Kontseiluak emandako erregelamendu baten bidez araututa dauden heinean eta honako erregelamendu honen arabera arrisku handiko AA-sistematzat sailkatuta dauden heinean. Arau horrek, alabaina, ez du murriztarazi behar elementu digitaleko produktuen zibersegurtasuna bermatzeko betekizun horizontalei buruz Europako Parlamentuak eta Kontseiluak emandako erregelamendu bati lotutako elementu digitaleko produktu kritikoek eduki beharreko berme-maila. Horrenbestez, arau honetan ezarritakoa gorabehera, erregelamendu honen aplikazio-eremuan sartzen diren arrisku handiko AA-sistemen, elementu digitaleko produktuen zibersegurtasuna bermatzeko betekizun horizontalei buruz Europako Parlamentuak eta Kontseiluak emandako erregelamendu baten arabera elementu digitaleko produktu kritikotzat ere jotzen diren heinean eta adostasuna ebaluatzeko prozedura aplikatzen zaien heinean — erregelamendu honetako eranskin batean ezarritako barne-kontrol batean oinarritutako prozedura berau —, bete beharrekoa dute elementu digitaleko produktuetan zibersegurtasuna bermatzeko betekizun horizontalei buruz Europako Parlamentuak eta Kontseiluak emandako erregelamendu batek adostasuna ebaluatzeko arloan xedatutakoa erregelamendu horren funtsezko zibersegurtasun-betekizunei dagokienez. Halakoetan, erregelamendu honen aplikazio-eremuan sartzen diren gainerako alderdietan, erregelamendu honen VI. eranskinean barne-kontrollean oinarritutako adostasunaren ebaluazioaren arloan ezarritakoa da aplikatzekoa. Kontuan hartuta Zibersegurtasunerako Europar Batasuneko Agentziak (ENISA) zibersegurtasun-politikaren arloan dituen ezagutzak eta esperientzia,

bai eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2019/881 Erregelamenduaren arabera (37) esleitzen zaizkion zereginak ere, Batzordeak ENISArekin lankidetzan aritu behar du AA-sistemen zibersegurtasunarekin lotutako gaietan.

- (79) Komeni da pertsona fisiko edo juridiko jakin batek, hornitzaileztat zehaztutakoa, bere gain hartzea arrisku handiko AA-sistema bat merkaturatu jartzeari edo zerbitzuan ipintzeari lotutako erantzukizuna, pertsona fisiko edo juridiko hori sistema diseinatu edo garatu zuen pertsona bera izan zein ez.
- (80) Batasuna eta haren estatu kide guztiak, Desgaitasuna duten Pertsonen Eskubideei buruzko Konbentzioa sinatuta dutenez gero, legez behartuta daude desgaitasuna duten pertsonak diskriminazioaren aurka babestera eta haien berdintasuna sustatzera, bai, halaber, bermatzera desgaitasuna duten pertsonen gainerakoen baldintza berberetan dituztela eskuragarri informazioaren eta komunikazioen teknologia eta sistemak, eta bermatzera, orobat, desgaitasuna duten pertsonen intimitatea errespetatzen dela. Kontuan hartuta AA-sistemak gero eta garrantzi handiagoa hartzen ari direla eta gero eta gehiago erabiltzen direla, diseinu unibertsalaren printzipioak teknologia eta zerbitzu berri guztietan aplikatzeko orduan berariaz bermatu behar da AA-teknologiek ukitu ditzaketen edo teknologia horiek erabil ditzaketen pertsona guztiak —desgaitasuna duten pertsonak barne— sarbide osoa eta berdintasunezkoa izango dutela, erabat aintzat hartuta pertsona guztiak berezko duten duintasuna eta aniztasuna. Horregatik, funtsezkoa da hornitzaileek bermatzea erabat betetzen direla irisgarritasun-betekizunak, barnean hartuta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2016/2102 Zuzentaraua (38) eta (EB) 2019/882 Zuzentaraua. Hornitzaileek diseinutik bertatik bermatu behar dute betekizunok betetzen direla. Hala, beharrezkoak diren neurriak ahal bezain beste txertatu behar dira arrisku handiko AA-sistemetan diseinuan.
- (81) Hornitzaileak kalitatea kudeatzeko sistema senda bat ezarri behar du, adostasuna ebaluatzeko dagokion prozedura betetzen dela zaindu, behar den dokumentazioa landu eta merkaturatu osteko zaintza-sistema indartsu bat jarri. Arrisku handiko AA-sistemen hornitzaileak, Batasuneko zuzenbide sektorial zehatz horretarako xedatutako betekizunak bete behar dituzten heinean, aukera izan behar dute erregelamendu honetan kalitatea kudeatzeko ezarritako sistemaren elementuak Batasuneko zuzenbide sektorialean kalitatea kudeatzeko ezarritako sisteman txertatzeko. Erregelamendu honen eta Batasunean indarrean dagoen zuzenbide sektorialaren arteko osagarritasuna ere kontuan hartu behar da etorkizuneko normalizazio-jardueretan edo Batzordeak arlo honetan hartzen dituen orientabideetan. Agintaritza publikoek arrisku handiko AA-sistemak beren barne erabilerarako ipintzen dituztenean zerbitzuan, dena delako estatuan edo erregioan —dagokionaren arabera— kalitatea kudeatzeko ezarritako sistemaren esparruan onartu eta aplikatu ahal izango dituzte kalitatea kudeatzeko sistema erregulatzeko arauak, sektorearen berezitasunak kontuan hartuta eta bat etorrita dena delako agintaritza publikoaren eskumenekin eta antolamenduekin.
- (82) Erregelamendu hau betearazi eta operadore guztiei baldintza berberetan jarduteko modua emateko, garrantzitsua da zaintzea ezen Batasunean kokatutako pertsonen, edozein egoeratan, AA-sistema baten adostasunari buruz behar den informazio guztia eman diezaieketela agintaritzei, produktu digitalak eskaintzeko aukeran dauden askotariko moduak kontuan hartuta. Beraz, Batasunetik kanpo kokatutako hornitzaileek, beren AA-sistemak Batasunean merkaturatu aurretik, Batasunean dagoen ordezkari baimendu bat izendatu behar dute, idatzizko mandatu baten bidez. Ordezkari baimenduak funtsezko eginkizuna betetzen du Batasunetik kanpoko hornitzaileek Batasuneko merkaturatu jarritako edo zerbitzuan ipinitako arrisku handiko AA-sistemen adostasuna zaintzeko eta Batasunean harremanetarako pertsona gisa jarduteko.
- (83) AA-sistemen balio-katearen izaera eta konplexutasuna kontuan hartuta eta lege-esparru berriarekin bat etorritik, ezinbestekoa da segurtasun juridikoa bermatzea eta erregelamendu hau betetzen laguntzea. Horregatik, beharrezkoa da argitzea zehazki zein eginkizun eta betebeharrak betetzen dituzten balio-kate oso horretan AA-sistemen garapenean esku har dezaketen operadoreek, hala nola inportatzaile eta banatzaileak. Egoera jakin batzuetan, operadore horiek eginkizun bat baino gehiago bete dezakete aldi berean; halakoetan, eginkizun horiei lotuta egoki diren betebeharrak guztiak bete behar dituzte metatuta. Esate baterako, operadore batek banatzaile-lanetan eta inportatzaile-lanetan jardun dezake aldi berean.

- (84) Segurtasun juridikoa bermatzeko, argitu behar da, ezen, baldintza zehatz jakin batzuetan, edozein banatzaile, inportatzaile hedapenaren arduradun edo bestelako hirugarren bat hartu behar dela arrisku handiko AA-sistema baten hornitzailetzat, eta, beraz, bere gain hartu behar dituela bete beharreko betebeharrak guztiak. Halaxe gertatzen da, adibidez, pertsona horrek bere izena edo marka jartzen dioenean ordurako merkatuan jarrita edo zerbitzuan ipinita dagoen arrisku handiko AA-sistema bati, betebeharren beste banaketa bat ezartzen duten kontratu-akordioak gorabehera. Horixe bera gertatuko da, halaber, alderdi horrek funtsezko aldaketa bat egiten badu jada merkatuan jarrita edo zerbitzuan ipinita dagoen arrisku handiko AA-sistema batean eta aldaketaren ostean ere sistema horrek arrisku handiko AA-sistema izaten jarraitzen badu erregelamendu honen arabera; edo jada merkatuan jarrita edo zerbitzuan ipinita dagoen eta arrisku handiko sistematzat sailkatuta ez dagoen AA-sistema baten helburu aurreikusia aldatzen badu —erabilera orokorreko AA-sistemak ere barne hartuta— eta, aldaketa horren ondorioz, aldatutako sistema arrisku handiko AA-sistema bilakatzen bada erregelamendu honen arabera. Xedapen horiek aplikatzekoak dira hargatik eragotzi gabe erregelamendu honekin bat etorrira aplikatzekoak diren Batasunaren harmonizazioko lege-egintza jakin batzuetan, legegintza-esparru berrian oinarrituta egonda, ezarritako xedapen zehatzagoak. Adibidez, (EB) 2017/745 Erregelamenduaren 16.2 artikulua —zeinak ezartzen baitu produktu baten aldaketa jakin batzuen kasuan ez dela jo behar aldaketa horiek eragina dutenik aplikatzekoak diren betekizunetan— aplikatzen jarraitu beharrekoa da erregelamendu horren arabera osasun-produktu diren arrisku handiko AA-sistemetan.
- (85) Erabilera orokorreko AA-sistemak arrisku handiko AA-sistema modura erabil daitezke modu independentean, edo arrisku handiko AA-sistemen osagai izan. Hala, bada, sistema horien izaera berezia kontuan hartuta eta balio-kate osoan erantzukizunak ekitatez banatuko direla bermatzeko, sistema horien hornitzaileek —beste hornitzaile batzuek sistema horiek arrisku handiko AA-sistema modura erabiltzen dituztenean modu independentean, zein arrisku handiko AA-sistemen osagai modura erabiltzen direnean—, erregelamendu honetan bestelakorik ezartzen ez bada, buruz buru lan egin behar dute arrisku handiko AA-sistemen hornitzaileekin, azken horiek erregelamendu honen arabera bete beharreko betekizunak bete ahal izan ditzaten, eta eskuz esku lan egin beharko dute, halaber, erregelamendu honen arabera eskumenekoak diren agintaritzekin.
- (86) Erregelamendu honetan ezarritako baldintzen arabera hasieran AA-sistema merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini zuen hornitzailea jada ez denean hornitzailetzat hartu behar erregelamendu honen ondorioetarako, eta hornitzaile horrek espresuki baztertu ez badu AA-sistema arrisku handiko AA-sistema bihurtzea, lehenengo hornitzaileak, hala ere, lankidetza estuan jardun behar du, behar den informazioa eman eta sarbide teknikoa edo zentzuz espero izatekoa den bestelako laguntza eman, erregelamendu honetan ezarritako betebeharrak betetzeko beharrezkoa den heinean, bereziki arrisku handiko AA-sistemen adostasunaren ebaluazioa betetze aldera.
- (87) Gainera, arrisku handiko AA-sistema bat, legegintza-esparru berrian oinarritutako Batasunaren harmonizazioko lege-egintza baten aplikazio-eremuari dagokion produktu baten segurtasun-osagai dena, ez denean merkatuan jartzen eta zerbitzuan ipintzen produktu horretatik bereiz, produktuaren fabrikatzaileak —dagokion lege-egintzan definitutako moduan— bete beharrekoak izango ditu erregelamendu honetan hornitzaileari ezartzen zaizkion betebeharrak, eta bereziki bermatu beharko du azken produktuan integratutako AA-sistemak erregelamendu honetako betekizunak betetzen dituela.
- (88) AAren balio-katean barrena, alderdi ugari maiz hornitzen dituzte, ez bakarrik AA-sistemak, -tresnak eta -zerbitzuak, bai, halaber, hornitzaileak AA-sisteman hainbat helbururekin txertatzen dituen osagaiak edo prozesuak ere —helburu horien artean direla ereduen entrenamendua, ereduen berentrenamendua, ereduen proba eta ebaluazioa, softwarean integratzeko prozesua edo ereduen garapenaren beste alderdi batzuk—. Alderdi horiek zeregin garrantzitsua betetzen dute balio-katean, beren AA-sistemak, -tresnak, -zerbitzuak, -osagaiak edo -prozesuak barne hartzen dituen arrisku handiko AA-sistemaren hornitzaileari dagokionez, eta hornitzaile horri, idatzizko akordio bidez, beharrezkoak diren informazioa, gaitasunak, sarbide teknikoa eta gainerako laguntza eman behar dizkiote, oro har aintzatetsitako teknikaren unean uneko egoera kontuan hartuta, hartara hornitzaileak erregelamendu honetan ezarritako betebeharrak osorik bete ahal izan ditzan, arriskuan jarri gabe jabetza intelektualaren eta industrialaren eskubideak edo merkataritza-sekretuak.

- (89) Erabilera orokorreko AA-ereduak ez diren AA-tresnak, -zerbitzuak, -prozesuak edo -osagaiak herritarren eskura jartzen dituzten hirugarrenei ez zaie inposatu behar AAren balio-katean barrena erantzukizunei buruzko betekizunak betetzeko betebeharra, bereziki AA-tresna, -zerbitzu, -prozesu edo -osagai horiek erabili edo integratu dituen hornitzaileari dagokionez, baldin eta AA-tresna, -zerbitzu, -prozesu edo -osagai horietarako sarbidea lizentzia libre eta kode ireki bati lotuta badago. Dena dela erabilera orokorreko AA-eredu ez diren AA libre eta kode irekikoetako tresnak, zerbitzuak, prozesuak edo osagaiak garatzen dituztenei bultzatzea egin behar zaie dokumentazioa zabaltzeko luze-zabal onartutako jardunbideak har ditzaten —hala nola eredu-txartelak edo datu-orriak— AAren balio-katean barrena informazio-trukea bizkortzeko eta, hartara, Batasunean AA-sistema fidagarriak sustatu ahal izateko.
- (90) Batzordeak kontratuatarako klausula-ereduak presta eta gomenda litzake, borondatezkoak, arrisku handiko AA-sistemen hornitzaileentzat eta arrisku handiko AA-sistemetan erabiltzen edo integratzen diren tresnak, zerbitzuak, osagaiak edo prozesuak hornitzen dituzten hirugarrenentzat, hartara balio-katean barrena lankidetzat errazteko. Kontratuatarako borondatezko klausula-eredu horiek egiten dituenean, Batzordeak kontuan hartu behar ditu sektore edo negozio-eredu jakin batzuetan aplikatzekoak izan daitezkeen kontratu-betekizunak.
- (91) Kontuan izanda bai AAko-sistemen ezaugarriak, bai sistema horiek erabiltzeak segurtasunean eta oinarritzko eskubideetan dakartzan arriskuak —barnean hartuta, halaber, ingurune errealean AA-sistema baten funtzionamendua behar bezala zaintzen dela bermatzeko beharra—, komenigarria da hedapenaren arduradunen erantzukizun espezifikoak ezartzea. Zehatzago esateko, hedapenaren arduradunek alderdi teknikoak eta antolakuntzakoak kudeatzeko neurri egokiak hartu behar dituzte, arrisku handiko AA-sistemak erabilera-jarraibideen arabera erabiltzen direla bermatzeko. Horrez gain, beste betebeharrak batzuk ere zehaztu behar dira, AA-sistemen jardunbidea zaintzeko begira eta erregistroak gordetzeko begira, hala behar bada. Era berean, hedapenaren arduradunek bermea eman behar dute erregelamendu honetan ezarritako erabilera-jarraibideak erabiltzeko eta giza ikuskapena egiteko ardura dutenek behar diren konpetentziak izan ditzaten —AAren arloko alfabetatze-, prestakuntza- eta aginpide egokia, zehazki— eginkizun horiek egokiro bete ahal izateko. Betebeharrak ez dituzte eragotziko hedapenaren arduradunak zuzenbide nazionalarekin edota Batasuneko zuzenbidearekin bat etorritako arrisku handiko AA-sistemen arloan dituen bestelako betekizunak.
- (92) Erregelamendu honek ez du eragotziko enplegatzaileek langileei edo haien ordezkariak informazioa emateko edo informazioa eman eta kontsulta egiteko duten betebeharra, bat etorritako nazioko edo Batasuneko zuzenbidearekin edo jardunbideekin, barnean dela Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2002/14/EE Zuzentaraua (39), AA-sistemak zerbitzuan ipintzeko edo erabiltzeko erabakia dela eta. Berariaz zaindu behar da langileei eta haien ordezkariak informazioa ematen zaiela lantokian arrisku handiko AA-sistemak ezartzea aurreikusitako informazioa emateko edo informazioa eman eta kontsulta egiteko betebeharren baldintzak. Informazio-eskubide hori, gainera, erregelamendu honen azpian dauden oinarritzko eskubideak babesteko helbururako osagarria eta beharrezkoa da. Horrenbestez, helburu horri begira, beharrezkoa da erregelamendu honetan informazio-betekizunak bat ezartzea, betiere langileek indarrean dituzten eskubideei ez eragiteko moduan.
- (93) AA-sistemekin lotutako arriskuak haien diseinutik etor daitezkeen arren, sistemen gainean egiten den erabilerak ere arriskuak eragin ditzake. Horregatik, arrisku handiko AA-sistema baten hedapenaren arduradunek funtsezko zeregina betetzen dute oinarritzko eskubideen babesa bermatzeko orduan, hornitzaileak AA-sistema garatzean dituen betebeharren osagarria gisa. Hedapenaren arduradunek kokaleku ezin hobea dute arrisku handiko AA-sistemari emango zaion erabilera zehatza ulertzeko; hala, garapen-fasean aurreikusi ez ziren arrisku potentzial esanguratsuak detekta ditzakete, ezagutza zehatzagoa dutelako erabilera-testuinguruaren gainean eta pertsona edo kolektibo ukiberen gainean (kolektibo kalteberak barne). Erregelamendu honen eranskin batean zerrendatzen diren arrisku handiko AA-sistemen hedapenaren arduradunek ere funtsezko zeregina dute pertsona fisikoei informazioa emateko orduan; hala, bada, pertsona fisikoekin lotutako erabakiak hartzen dituztenean edo halako erabakiak hartzen laguntzen dutenean, pertsona fisikoei jakinarazi behar diete arrisku handiko AA-sistema bat erabiltzen ari direla. Informazio horrek helburu aurreikusia eta hartzen diren erabaki motak jaso behar ditu. Hedapenaren arduradunak, halaber, erregelamendu honen araberrako

azalpen bat jasotzeko eskubidea dutela jakinarazi behar die pertsona fisikoei. Zuzenbidea betearazteko erabiltzen diren arrisku handiko AA-sistemen kasuan, (EB) 2016/680 Zuzentarauaren 13. artikulua arabera gauzatu behar da betebeharrak.

- (94) Zuzenbidea betearazten dela bermatze aldera AA-sistema bat erabiltzen denean identifikazio biometrikoa egiteko, datu biometrikoen tratamendurako ezinbestekoa da (EB) 2016/680 Zuzentarauaren 10. artikuluan xedatutakoa betetzea; bada, artikulua horrek behar-beharrezkoa denean soilik baimentzen du halako tratamendua, interesdunaren eskubide eta askatasunak egokiro babestuta eta betiere Batasuneko edo estatu kideetako zuzenbideak hala baimentzen duenean. Erabilera horrek, baimenduta dagoenean, (EB) 2016/680 Zuzentarauaren 4.1 artikuluan ezarritako printzipioak ere errespetatu behar ditu: besteak beste, tratamendua zilegia eta leiala izatea, gardentasunez jokatzeko, xedea zedarritzea, zehaztasuna izatea eta gordetzeko epea mugatzeko.
- (95) Batasuneko zuzenbide aplikagarria alde batera utzi gabe —bereziki (EB) 2016/679 Erregelamendua eta (EB) 2016/680 Zuzentaraua—, kontuan hartuta gerora egiten den urruneko identifikazio biometrikoko sistemen izaera intrusiboa, halako sistemak erabiltzeko, berme batzuk eduki behar dira ezinbestean. Gerora egiten den urruneko identifikazio biometrikoko sistemak neurritik eta modu legitimoan erabili behar dira beti, behar-beharrezkoa denean baino ez eta, beraz, zorrotz mugatuta identifikatu behar diren pertsonak, kokapena eta denbora-tartea, eta, betiere, legez lortutako bideo-grabazioetako datu multzo mugatu bat abiaburu hartuta. Bestalde, gerora egiten den urruneko identifikazio biometrikoko sistemak ez dira zuzenbidea betearazteko testuinguruan erabili behar, baldin eta erabilera horrek bereizkuntzarik gabeko zaintza eskatzen badu. Gerora egiten den urruneko identifikazio biometrikorako baldintzek ez dute inolaz ere bide eman behar itzuri egiteko denbora errealean egiten den urruneko identifikazio biometrikorako debeku-baldintzei eta salbuespen zorrotzei.
- (96) Oinarritzko eskubideak eraginkortasunez babesteko, arrisku handiko AA-sistemen hedapenaren arduradunek —zuzenbide publikoko organismoak direla, zerbitzu publikoak eskaintzen dituzten entitate pribatuak direla edo erregelamendu honen eranskin batean zerrendatutako arrisku handiko AA-sistema jakin batzuen hedapenaren arduradunak direla, hala nola banku- edo aseguru-entitateak—, sistemak oinarritzko eskubideetan dakarren inpaktuari buruzko ebaluazioa egin behar dute, abian jarri aurretik. Gerta liteke pertsonentzako garrantzitsuak diren izaera publikoko zerbitzu batzuk entitate pribatuek ematea. Zerbitzu publiko horiek ematen dituzten entitate pribatuak interes publikoko arlo hauetakoak izaten dira besteak beste: hezkuntza, osasun-laguntza, gizarte-zerbitzuak, etxebizitza eta justizia-administrazioa. Oinarritzko eskubideen gaineko inpaktuaren ebaluazioaren helburua da hedapenaren arduradunak zehaztea zer arrisku espezifiko dakartzkien sistemak pertsona edo kolektibo ukiberen eskubideei, eta zehaztea zer neurri hartu behar diren arrisku horiek gauzatzen badira. Arrisku handiko AA-sistema hedatu aurretik egin behar da inpaktuaren ebaluazioa, eta eguneratu egin behar da, hedapenaren arduradunak iritzi gero faktore esanguratsuren bat aldatu dela. Inpaktuaren ebaluazioak zehaztu behar du hedapenaren arduradunak zein prozesutan erabiliko duen arrisku handiko AA-sistema, helburu aurreikusiarekin bat etorritik, eta sistema zer denbora-epetan eta zer maiztasunez erabili nahi den deskribatu behar du, bai eta erabilera-testuinguru espezifiko horretan arrisku handiko AA-sistema erabiltzeak pertsona fisikoek eta kolektibo ukiberen zer kategoriari eragingo dien zehazki. Ebaluazioak berriaz jaso behar ditu, halaber, pertsona edo kolektibo horien oinarritzko eskubideei eragiteko probabilitate handia duten kalte-arriskuak. Ebaluazio hori egitean, hedapenaren arduradunak kontuan izan behar du inpaktuari buruzko ebaluazio egokia egiteko zer informazio den egokia: besteak beste, arrisku handiko AA-sistemaren hornitzaileak erabilera-jarraibideetan emandako informazioa. Hedapenaren arduradunek, hautemandako arriskuei so, zehaztu behar dute zer neurri hartu behar diren arriskuak gauzatuz gero; hori dira, besteak beste, erabilera-testuinguru zehatz horretarako gobernantza-sistemak, hala nola erabilera-jarraibideen araberrako giza ikuskeraren mekanismoak eta erreklamazioak eta errekursoak izapidetzeko prozedurak, funtsezkoak izan baitaitezke erabilera zehatzetako oinarritzko eskubideetarako arriskuak arintzeko. Inpaktuaren ebaluazio hori egin ostean, hedapenaren arduradunak merkaturatu zaitzeko dagokion agintaritzari jakinarazi behar dio. Hala dagokionean, inpaktuaren ebaluazioa egiteko beharrezkoa den informazioa biltzeko, bereziki AA-sistema sektore publikoan erabiltzeko denean, arrisku handiko AA-sistemaren hedapenaren arduradunekin batera, egoki diren alderdi interesdunek ere parte har dezakete —horien artean dira, besteak beste, AA-sistemaren eraginpeko pertsona-kolektibo ukiberen ordezkariak, aditu independenteak eta gizarte zibileko antolakundeak— inpaktuaren ebaluazio horiek

egiten eta arriskuak gauzatzuz gero hartu behar diren neurriak diseinatzen laguntzeko. Adimen Artifizialaren Europako Bulegoak (aurrerantzean, «AA-bulegoa») galdetegi-eredu bat landu behar du, errazago bete ahal izan dadin eta hedapenaren arduradunek administrazio-karga txikiagoa izan dezaten.

- (97) Erabilera orokorreko AA-ereduen kontzeptua argi eta garbi zehaztu behar da eta AA-sistemen kontzeptutik bereizi, hartara segurtasun juridikoa bermatzeko. Definizioak erabilera orokorreko AA-eredu baten funtsezko ezaugarri funtzionalak hartu behar ditu oinarri: zehazki, zeregin desberdin ugari modu gaituan egiteko orokortasuna eta gaitasuna. Eredu horiek datu-bolumen handiak erabiliz entrenatzen dira, askotariko metodoak baliatuta, hala nola ikaskuntza autoikuskatua, ikuskatu gabea eta errefortzu bidezkoa. Erabilera orokorreko AA-ereduak hainbat modutan jar daitezke merkatuan, hala nola liburutegien bidez, aplikazio-programaren interfazeen bidez (API), zuzeneko deskarga gisa zein kopia fisiko gisa. Eredu horiek aldatu edo hobetu egin daitezke, eta eredu berri bihurtu. AA-ereduak AA-sistemen funtsezko osagaiak diren arren, ez dute beren kabuz AA-sistema bat osatzen. AA-ereduei beste osagai batzuk gehitu behar zaizkie —hala nola erabiltzaile-interfaze bat— AA-sistema bihurtzeko. AA-ereduak AA-sistemetan txertatuta egoten dira eta sistema horien parte izaten dira. Erregelamendu honek arau zehatzak ezartzen ditu erabilera orokorreko AA-ereduetarako eta arrisku sistemikoak dakartzaten erabilera orokorreko AA-ereduetarako (ereduak AA-sistema batean txertatuta daudenean edo AA-sistema baten parte direnean ere aplikatzekoak dira arau horiek). Erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileen betebeharrak erabilera orokorreko AA-ereduak merkatuan jarritakoan aplikatu behar dira. Erabilera orokorreko AA-eredu baten hornitzaileak eredu propio bat txertatzen duenean merkaturatutako edo zerbitzuan ipinitako AA-sistema propio batean, kontuan hartu behar da eredu hori merkatuan jarri dela eta, beraz, AA-sistemetak ezarritako betebeharrak betetzeaz gain, beharrezkoa dela erregelamendu honetan ereduetak ezarritako betebeharrak aplikatzen jarraitzea. Aitzitik, ereduetak ezarritako betebeharrak ez dira aplikatu behar eredu propio bat bete-beteko barne-prozesuetan erabiltzen denean, betiere prozesu horiek ez badira funtsezkoak hirugarren bati produktu edo zerbitzu bat emateko eta pertsona fisikoen eskubideak ukitzen ez badituzte. Arrisku sistemikoa dakarten erabilera orokorreko AA-ereduek, ondorio kaltegarri garrantzitsuak eragiteko nolako ahalmena duten kontuan hartuta, erregelamendu honetan ezarritako betebeharrak bete behar dituzte beti. Definizioak ez ditu barne hartu behar merkatuan jarri aurretik ikerketarako, garapenerako eta prototipoak sortzeko jardueretarako soilik erabiltzen diren AA-ereduak; nolanahi ere, horrek ez du eragotziko erregelamendu honetan xedatutakoa bete behar izatea jarduera horiek egin ondoren ereduak merkatuan jartzen denean.
- (98) Eredu baten orokortasuna, besteak beste, zenbait parametroren bidez ere zehaztu badaiteke ere, kontuan hartu behar da ezen gutxienez mila milioi parametro dituzten eta eskalako autoikuskapena erabiliz datu-bolumen handiarekin entrenatu diren ereduak orokortasun-maila nabarmena dutela eta modu gaituan egiten dituztela zeregin berezitu ugari.
- (99) AA-eredu sortzaile handiak erabilera orokorreko AA-ereduen adibide tipikoa dira; izan ere, edukiak malgutasunez sortzeko aukera ematen dute, adibidez, testu-, audio-, irudi- edo bideo-formatuan, eta eduki horiek erraz egokitu daitezke ataza bereizi askotara.
- (100) Erabilera orokorreko AA-eredu bat AA-sistema batean integratuta dagoenean edo haren parte denean, sistema hori erabilera orokorreko AA-sistematzat hartu behar da integrazio horren ondorioz sistemak gaitasuna duenean zenbait helburutarako balio izateko. Erabilera orokorreko AA-sistema bat zuzenean erabil daiteke, edo beste AA-sistema batzuetan integratuta.
- (101) Erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileek eginkizun eta erantzukizun zehatzak dituzte AAren balio-katean barrena; izan ere, hornitzen dituzten ereduak oinarritzat erabil daitezke ondorengo etapetan sistemak eratzeke, eta sistema horiek, askotan, ondorengo hornitzaileek hornitzen dituzte, eta hornitzaile horiek egokiro ulertu behar dituzte ereduak eta haien gaitasunak, hala ere horiek beren produktuetan integratu ahal izateko, nola erregelamendu honen edo beste erregelamendu batzuen arabera dituzten betebeharrak bete ahal izateko. Horrenbestez, gardentasun-neurri proportzionatuak ezarri behar dira, barruan direla dokumentazioa eratzea eta eguneratuta izatea eta erabilera orokorreko AA-ereduaren gaineko informazioa ematea, ondorengo hornitzaileek erabili ahal izateko. Erabilera orokorreko AA-ereduaren hornitzaileak dokumentazio teknikoa eratu eta eguneratuta mantendu behar

du, AA-bulegoaren eta agintaritza nazional eskudunen eskura jartzeko, haiek aurrez hala eskatuta. Erregelamendu honen eranskin espezifikoetan ezarri behar da zein diren dokumentazio horrek gutxienez eduki beharreko elementuak. Batzordeak ahalmena izan behar du eranskin horiek egintza eskuordetuen bidez aldatzeko, aurrerapen teknologikoei erantzuteko.

- (102) Softwarea eta datuak —ereduak barne— lizentzia libre eta kode irekiarekin jendarteratzen direnean eta, beraz, aukera ematen dutenean askatasunez partekatzeke eta erabiltzaileek haietara edo haien bertsio moldatuetara sarbidea izateko eta askatasunez erabili, moldatu eta birbanatzeko, lagungarriak izan daitezke ikerketaren eta merkatutako berrikuntzaren arloetarako, eta hazkuntza-aukera bikaina eskain dezakete Batasunaren ekonomiarako. Lizentzia librez eta kode irekiarekin jendarteratutako erabilera orokorreko AA-ereduek gardentasun- eta irekitasun-maila handiak bermatzen dituzte, baldin eta herritarren eskura jartzen badira haien parametroak —pisuak, ereduaren arkitekturari buruzko informazioa eta ereduaren erabilerari buruzko informazioa barne—. Lizentzia libretzat eta kode irekikotzat jotzen da, baldin eta aukera ematen badie erabiltzaileei softwarea eta datuak egikaritzeko, kopiatzeko, banatzeko, aztertzeke, aldatzeko eta hobetzeko —ereduak ere bai, ereduaren jatorriko hornitzailea nor den aipatuz gero—, betiere bermatuta banaketa-baldintzak lehengo berdinak edo haien parekoak izango direla.
- (103) AA-osagai libre eta kode irekikoak softwareaz eta datuez osatuta daude, barnean direla AA-sistemen ereduak eta erabilera orokorreko AA-ereduak, tresnak, zerbitzuak eta prozesuak. AA-osagai libre eta kode irekikoak kanal batetik baino gehiagotik hornitu daitezke, eta, hala, osagai horiek gordailu irekietan garatzeko aukera ere badago. Erregelamendu honen ondorioetarako, AA-osagaiak kontraprestazio baten truke hornitzen direnean edo beste edozein modutan monetizatzen direnean —hala nola AA-osagaiei lotutako laguntza tekniko edo beste zerbitzu batzuk emanez—, dela software-plataforma baten edo beste bitarteko batzuen bidez, dela datu pertsonalak softwarearen segurtasuna, bateragarritasuna edo elkarreragingarritasuna hobetzeaz bestelako helburu batzuetarako ere erabiliz, ezin izango dira bildu AA-osagai libre eta kode irekikoetarako aurreikusitako salbuespenetara, non eta ez diren mikroenpresen arteko eragiketak. AA-osagai bat gordailu irekien bidez eskura jartzeak ez du, berez, monetizaziorik ekarri behar.
- (104) Lizentzia libre eta kode irekiko batekin jendarteratutako erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileei, haien parametroak (hala nola pisuak, ereduaren arkitekturari buruzko informazioa eta ereduaren erabilerari buruzko informazioa) herritarren eskura jartzen diren heinean, salbuespenak jarri behar zaizkie erabilera orokorreko AA-ereduei ezartzen zaizkien gardentasun-betekizunetan. Alabaina, ez zaie salbuespenik aplikatuko arrisku sistemikoa dakartela jotzen bada; izan ere, kasu horretan, eredu gardena izatea eta kode irekiko lizentzia bat izatea ez da arrazoi nahikotzat hartu behar erregelamendu honetan ezarritako betebeharrak betetzetik salbuetsita garatzeko. Zernahi gisaz, erabilera orokorreko AA-ereduak lizentzia libre eta kode ireki baten arabera jendarteratzeak ez duenez nahitaez funtsezko informaziorik ematen ereduaren entrenatzeko edo harekin lotutako doikuntzak egiteko erabilitako datu multzoari buruz, ez eta egile-eskubideen arloko zuzenbidea bete dela bermatzeko erabilitako moduari buruz ere, gardentasun-betekizunak betetzeari dagokionez erabilera orokorreko AA-ereduetarako aurreikusitako salbuespenak ez du salbuetsi behar ereduaren entrenatzeko erabilitako edukiaren laburpen bat aurkezteko betebeharretik, ez eta egile-eskubideen arloan Batasuneko zuzenbidea betetzeko gidalerroak hartzeko betebeharretik ere, bereziki Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2019/790 Zuzentarauaren 4.3 artikuluan (40) aurreikusitako eskubide-erreserba identifikatzeko eta errespetatzeko.
- (105) Erabilera orokorreko AA-ereduek, bereziki AA-eredu sortaile handiek, testuak, irudiak eta bestelako edukiak sortzeko gai diren heinean, berrikuntzarako aukera paregabeak dituzte, baina, aldi berean, erronka egiten diete artistei, autoreei eta beste sortaile guztiei, baita haien sorkuntzak eratzeko, zabaltzeko, erabiltzeko eta kontsumitzeko moduei ere. Eredu horiek garatzeko eta entrenatzeko, material asko eta asko behar da: testuak, irudiak, bideoak eta bestelako datuak. Testuak eta datuak aztertzeke teknikak luze-zabal erabil daitezke testuinguru honetan eduki horiek berreskuratzeke eta aztertzeke; eduki horiek, baina, babestuta egon daitezke egile-eskubideen bidez edo antzeko beste eskubide batzuen bidez. Egile-eskubideen bidez babestutako edukiak erabiltzeko, eskubide horien titularraren baimena behar da nahitaez, salbu eta egile-eskubideen arloko salbuespenak eta mugak aplikatzekoak badira. (EB) 2019/790 Zuzentarauak salbuespenak eta mugak ezarri zituen obrak

erreproduzitu edo erauzi ahal izateko eta beste prestazio batzuetarako, egoera jakinetan testuen eta datuen prospekzioa egite aldera. Arau horiekin bat etorrira, eskubideen titularrek aukera dute obren edo bestelako prestazioen gainean dituzten eskubideak gordetzeko, testuen eta datuen prospekziarik egin ez dadin, salbu eta helburua ikerketa zientifikoa bada. Eskubidearen titularrak egokiro gorde badu eskusio-eskubidea, erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileek haren baimena lortu beharko dute haren obretako testuen eta datuen prospekzioa egiteko.

- (106) Batasuneko merkatuan erabilera orokorreko AA-ereduak jartzen dituzten hornitzaileek berariaz bermatu behar dute erregelamendu honetan ezarritako betebeharrak betetzen direla. Horretarako, erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileek egoki diren gidalerroak onartu behar dituzte, egile-eskubideen eta antzeko eskubideen arloan Batasuneko zuzenbidea betetzeko, bereziki eskubideen titularrek adierazitako eskubide-erreserba detektatzeko eta betetzeko bat etorrira (EB) 2019/790 Zuzentarauaren 4.3 artikuluekin. Batasuneko merkatuan erabilera orokorreko AA-eredu bat jartzen duten hornitzaile guztiek bete behar dute betebeharrak hori, edozein jurisdikziotan gertatzen direla ere erabilera orokorreko AA-eredu horien entrenamenduen oinarri diren egile-eskubideen arloko egintzak. Neurri hori beharrezkoa da erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileen artean lehia-baldintza ekitatiboak bermatzeko, baldintza horien bidez saihestu ahal izateko hornitzaile batek lehia-abantailak izatea egile-eskubideen arloan Batasunean bezain zorrotzak ez diren arauak aplikatzen dituelako Batasuneko merkatuan.
- (107) Erabilera orokorreko AA-ereduen aurre-entrenamenduan eta entrenamenduan erabilitako datuen gaineko gardentasuna areagotzeko —zuzenbideak egile-eskubideen arloan babestutako testuak eta datuak barne—, egokia da eredu horien hornitzaileek behar bezain laburpen zehatza egitea erabilera orokorreko AA-eredua entrenatzeko erabilitako edukien gainean, eta herritarren eskura jartzea laburpen hori. Laburpen horrek zorrotz hartu behar du kontuan merkataritza-sekretuak eta enpresa-informazio konfidentziala babesteko beharra, eta, aldi berean, sakona izan behar du irismentari begira, teknikoki hain xehatua izan beharrean, hartara interes legítimoak dituzten alderdiek, egile-eskubideen titularrak barne, beren eskubideak Batasuneko zuzenbidearen arabera egikaritu eta betearazi ahal izan ditzaten; horretarako, adibidez, ereduaren entrenatzeko balio izan duten datuen multzo edo bilduma nagusiak zerrendatuko dira —hala nola datu-fitxategi handiak edo datu-base pribatu edo publikoak—, eta erabilitako beste datu-iturri batzuei buruzko azalpen deskribatzailea emango da. Komeni da, batetik, AA-bulegoak laburpenerako eredu bat eratzea —eredu erraz eta eraginkor bat— eta, bestetik, hornitzaileak laburpena modu deskribatzailean ematea.
- (108) Bai egile-eskubideen arloan Batasuneko zuzenbidea betetzeko gidalerroak onartzeko erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileei ezarritako betebeharrari dagokienez, bai, halaber, entrenamendurako erabilitako edukien laburpena herritarren eskura jartzeko betebeharrari dagokionez, AA-bulegoaren ardura da ikuskatzea ea hornitzaileak betebeharrak horiek bete dituen entrenamendutatuak obra obra egiaztatu gabe eta ebaluatu gabe egile-eskubideak errespetatzeari dagokienez. Erregelamendu honek ez dio eragiten Batasuneko zuzenbidean egile-eskubideen arloan aurreikusitako arauak betetzeko beharrari.
- (109) Erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzailea zer motatakoa den, haren neurrikoak eta hari egokituak izan behar dute hari dagozkion betebeharrak. Salbuespen modura, ereduak helburu ez-profesionalekin edo ikerketa zientifikorako garatzen edo erabiltzen dituzten pertsonak ez dituzte betekizun horiek bete beharko. Bultzatzea egin behar zaie, nolatan ere, betekizunak beren borondatez bete ditzaten. Batasuneko zuzenbideak egile-eskubideen arloan xedatutakoa alde batera utzi gabe, betebeharrak horiek betetzeko prozeduran, behar bezala hartu behar da kontuan hornitzailearen tamaina, eta betetze modu sinplifikatuak onartu ETEentzat —enpresa emergenteak ere barne—, ez dezaten gehiegizko kosturik eragin, ezta eredu horiek erabiltzeko adoregabetu. Eredu bat aldatuz edo doitu gero, aldaketa edo doikuntza horretara mugatu behar dira erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileen betebeharrak: esaterako, ordura arte aldaketen gainean jasotako dokumentazio tekniko osatuko da, entrenamendutatu iturri berriak ere jasota, erregelamendu honetan balio-katearekin lotutako betebeharrak betetzeko.
- (110) Erabilera orokorreko AA-ereduek arrisku sistemikoak eragin ditzakete. Hor dira, besteak beste, benetakoak edo arrazoiz aurreikusgarriak diren ondorio kaltegarriak, askotariko arrazoiei lotuta, hala

nola istripu larriak, sektore kritikoen nahasmenduak eta osasun eta segurtasun publikorako ondorio larriak; baita benetakoak edo arrazoiz aurreikusgarriak diren ondorio kaltegarriak —prozesu demokratikoen eta segurtasun publiko eta ekonomikoren gainekoak— eta eduki ez-zilegi, faltsu edo diskriminatzaileen zabalkundea ere. Arrisku sistemikoak areagotu egiten dira ereduaren gaitasunak eta irismena areagotu ahala. Arriskuak ereduaren bizi-ziklo osoan sor daitezke, eta hainbat faktoreren mende daude: behar ez bezalako erabilerak, ereduaren fidagarritasuna, ereduaren ekitatea eta segurtasuna, ereduaren autonomia-maila, tresnetarako irisgarritasuna, modalitate berritzaileak edo konbinatuak, dibulgazio- eta banaketa-estrategiak, babesak ezabatzeko aukerak eta beste faktore batzuk. Hauek dira, zehazki, nazioarteko ikuspegiek orain arte nabarmendu dituzten arretaguneak: nahita egindako erabilera bidegabeek dakartzaten arriskuak edo giza asmoekiko harmonizazioarekin lotuta nahi gabe sortutako kontrol-arazoez dakartzaten arriskuak; arrisku kimiko, biologiko, erradiologiko eta nuklearrak, hala nola sarbide-oztopoak murrizteko moduak, baita armak garatzeko, diseinatzeko, eskuratzeko edo erabiltzeko arloan ere; erasorako zibergaitasunak, hala nola kalteberatasunak aurkitzeko, ustiatzeko edo baliatzeko bideak sustatzeko moduak; interakzioaren eta tresnen erabileraren eraginak, barruan dela, esaterako, sistema fisikoak kontrolatzeko gaitasuna eta azpiegitura kritikoen funtzionamenduan esku hartzeko gaitasuna; ereduak beren buruen kopiak edo «autorreplikak» egiteak edo ereduak beste eredu batzuk entrenatzeak dakartzan arriskuak; ereduak alborapen kaltegarriak eta diskriminazioa sor ditzaketen moduak, arriskutsuak izan daitezkeen heinean pertsonentzat, komunitateentzat edo gizarteentzat; desinformazioaren zabalkundea edo intimitatearen urraketa, mehatxu diren heinean balio demokratikoetarako eta giza eskubideetarako; gertaera jakin batek kate-erreakzio bat eragiteko arriskua, erreakzio horrek ondorio kaltegarri nabarmenak sor ditzakeenean eta hiri oso batean edo jarduera-arlo oso batean edo komunitate oso batean ere eragin.

- (111) Komenigarria da metodologia bat ezartzea erabilera orokorreko AA-ereduak arrisku sistemikoak dakartzaten erabilera orokorreko AA-eredu gisa sailkatzeko. Arrisku sistemikoak sistemek gaitasun bereziki handiak dituztenean sortzen direnez, erabilera orokorreko AA-eredu batek arrisku sistemikoak dakartzala joko da inpaktu handiko gaitasunak dituen —tresna edo metodologia tekniko egokien bidez ebaluatuta— edo, irismen handia izanik, ondorio nabarmenak dituen barne-merkatuan. Erabilera orokorreko AA-eredu aurreratuenek erakutsitako gaitasunen pareko gaitasunak edo hortik gorakoak dira inpaktu handiko gaitasunak erabilera orokorreko AA-ereduetan. Eredu bat merkatuan jartzen denean edo hedapenaren arduradunek ereduarekin interakzioak sortzen dituztenean, hobeto ulertzen dira ereduaren gaitasunak. Kontuan hartuta zer egoeratan den teknika erregelamendu hau indarrean sartzen denean, erabilera orokorreko AA-eredua entrenatzeko erabilitako kalkulu-kopuru metatua —koma mugikorrek eragiketetan neurtua— erabil daiteke ereduaren gaitasunen gaineko hurbilketa bat egiteko. Entrenamendurako erabilitako kalkulu-kopuru metatuaren barruan sartzen dira eredu hedatu aurretik haren gaitasunak hobetzeko egindako jardueretan eta metodoetan erabilitako kalkuluak —jarduera eta metodo horien artean dira, besteak beste, aurre-entrenamendua, datu sintetikoaren sorkuntza edo doikuntza—. Hortaz, koma mugikorrek eragiketen hasierako atalase bat ezarri behar da; hala, erabilera orokorreko AA-eredu bat atalase horretara iritsiz gero, horrek aditzera emango du eredu hori arrisku sistemikoa dakarren erabilera orokorreko AA-eredua izan daitekeela. Atalase hori doitzen joango da, gertatzen diren aldaketa teknologikoekin eta industrialekin bat etortzeko, adibidez algoritmoak hobetzen direnean edo hardwarearen efizientzia handitzen denean, eta ereduaren gaitasunaren adierazleekin eta erreferentziako parametroekin osatu behar da. Hori guztia hezurmamitzeko, AA-bulegoak lankidetzan aritu behar du komunitate zientifikoarekin, industriarekin, gizarte zibilarekin eta beste aditu batzuekin. Bai atalaseek, bai inpaktu handiko gaitasunak ebaluatzeko erreferentzia-parametroek eta tresnek baliagarriak izan behar dute fidagarritasunez aurreikusteko erabilera orokorreko AA-ereduen orokortasuna, gaitasunak eta arrisku sistemikoa; horrez gain, kontuan har lezake nola jarriko den eredu merkatuan edo zenbat erabiltzailerik eragin liezaiekeen. Sistema hau osatzeko, Batzordeak aukera izan behar du erabaki indibidualak hartzeko, haien bidez erabilera orokorreko AA-eredu bat arrisku sistemikoa dakarren erabilera orokorreko AA-eredu izendatzeko, baldin eta ondorioztatzen bada finkatutako atalasean zehaztutako gaitasunen edo ondorioen baliokideak direla eredu horren gaitasunak edo ondorioak. Erabaki hori hartzeko, ebaluazio global bat egin behar da arrisku sistemikoak dakartzaten erabilera orokorreko AA-ereduak —erregelamendu honen eranskin batean zehaztutakoak— izendatzeko irizpideen gainean, hala nola entrenamendu-datuaren multzoaren kalitatea edo tamaina, erabiltzaile profesionalen eta azken erabiltzaileen kopurua, sarrera- eta irteera-modalitateak, autonomia-maila eta eskalagarritasuna edo eskura dituen tresnak. Arrisku sistemikoa dakarren erabilera orokorreko AA-eredu gisa sailkatutako

ereduaren hornitzaile batek eskaera arrazoitua egin ondoren, Batzordeak kontuan hartu behar du eskaera, eta berriz ebaluatu ahal izango du ea erabilera orokorreko AA-ereduak arrisku sistemikoak dakartzan oraindik.

- (112) Beharrezkoa da, halaber, arrisku sistemikoak dakartzan erabilera orokorreko AA-ereduak sailkatzeko prozedura zehaztea. Inpaktu handiko gaitasunei dagokien atalasea iristen den erabilera orokorreko AA-eredu bat uste izatekoa da arrisku sistemikoa dakarren erabilera orokorreko AA-eredu bat dela. Hornitzaileak jakinarazpen bat bidali behar dio AA-bulegoari, beranduenez ere bi astera betekizunak betetzen direnetik edo erabilera orokorreko AA-eredu batek uste hori eragiten duten betekizunak beteko dituela jakiten denetik. Jardunbide hori bereziki egokia da koma mugikorrek eragiketen atalaseari dagokionez; izan ere, erabilera orokorreko AA-ereduen entrenamenduak plangintza handia eskatzen du, baliabide konputazionalen alde aurreko esleipena barne, eta, beraz, erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileek beren ereduaren entrenamendua amaitu baino lehen atalasea iritsiko den jakin dezakete. Jakinarazpen horren testuinguruan, hornitzaileak modua izan behar du egiaztatzearen ezean, erabilera orokorreko AA-eredua batek, haren ezaugarri espezifikoak direla-eta, ez dakarrela aparteko arrisku sistemikorik eta, beraz, ez dela sailkatu behar arrisku sistemikoak dakartzan erabilera orokorreko AA-eredu gisa. Informazio hori oso erabilgarria da AA-bulegoak arrisku sistemikoak dakartzaten erabilera orokorreko AA-ereduak merkaturatu jartzeko prozesua aurreratu ahal izateko eta hornitzaileak fase goiztiar batean hasi ahal izateko AA-bulegoarekin lankidetzan. Informazio horrek garrantzi berezia hartzen du erabilera orokorreko AA-eredu bat kode irekiko eredu gisa jendarteratzea aurreikusten denean; izan ere, kode irekiko ereduak jendartera zabaldu ostean, zailagoa gerta daiteke erregelamendu honetan ezarritako betebeharrak betetzen direla bermatzeko beharrezkoak diren neurriak aplikatzea.
- (113) Batzordeak jakiten badu erabilera orokorreko AA-eredu batek arrisku sistemikoa dakarren erabilera orokorreko AA-eredutzat sailkatzeko betekizunak betetzen dituela, eta alde aurretik horren berri izan ez bazuen edo hornitzaileak horren berri eman ez bazion, Batzordeak ahalmena izan behar du eredu hori arrisku sistemikoa dakarren erabilera orokorreko AA-eredutzat sailkatzeko. Alerta kualifikatuen sistema bat ezarri behar da; AA-bulegoaren ikuskatze-jarduerak egiteaz gain, bermatu behar du aditu zientifikoen taldeak AA-bulegoari jakinaraziko diola badirela erabilera orokorreko AA-eredu batzuk arrisku sistemikoa dakarten erabilera orokorreko AA-eredutzat sailkatu litezkeenak.
- (114) Arrisku sistemikoak dakartzaten erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileek, erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileei ezarritako betekizunaz gain, bestelako betekizun batzuk ere bete behar dituzte, arrisku horiek hautemateko eta leuntzeko eta zibersegurtasunaren arloan babes-maila egokia bermatzeko, eredu horiek eredu independente modura eskaini zein AA-sistemetan edo -produktuetan txertatuta egon. Helburu horiek lortzeko, erregelamendu honek hertsiki eskatu behar die hornitzaileei beharrezko ebaluazioak egin ditzaten ereduaren, batez ere merkaturatu lehenengoz jarri aurretik, eta, esaterako, ereduaren aurkaritza-probak egin eta dokumentatu ditzaten, egoki denean kanpoko proba independenteak edo barruko probak ere eginda. Gainera, erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileek etengabe ebaluatu eta leundu behar dituzte arrisku sistemikoak, eta, horretarako, adibidez, arriskuak kudeatzeko politikak ezarri behar dituzte, hala nola kontu-emate eta gobernantzako politikak, eta merkaturatu osteko zaintza egin, ereduaren bizi-ziklo osorako neurri egokiak hartu eta egoki diren eragileekin lankidetzan aritu AAren balio-kate osoan barrena.
- (115) Arrisku sistemikoak dakartzaten erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileek sor daitezkeen arrisku sistemikoak ebaluatu eta leundu behar dituzte. Arrisku sistemikoak ekar ditzakeen erabilera orokorreko AA-ereduarekin lotutako arriskuak hautemateko eta saihesteko ahalgintza ahalgintza, ereduak, garatzen edo erabiltzen ari den bitartean, gorabehera larriren bat eragiten badu, erabilera orokorreko AA-ereduaren hornitzaileak gertaeraren segimendua egin beharko du bidegabeko atzerapenik gabe, eta Batzordeari zein agintaritzak nazional eskudunei beharrezko informazio guztia jakinarazi, baita har daitezkeen neurri zuzentzaileen berri eman ere. Hornitzaileek, gainera, bermatu behar dute ereduak eta haren azpiegitura fisikoak, hala badagokio, zibersegurtasuneko babes-maila egokia dutela ereduaren bizi-ziklo osoan. Asmo txarreko erabilerak edo erasoak izateko arrisku sistemikoei aurre egiteko zibersegurtasun-babesak zorrotz hartu behar ditu kontuan honelako egoerak: ereduak istripuz ihes egitea, ereduak baimenik gabe zabaltzea, segurtasun-neurriak eta zibererasoen aurkako babesak ez betetzea, ereduaren baimenik gabe sartzea edo ereduak lapurtzea. Ereduaren pisuak,

algoritmoak, zerbitzariak eta datu multzoak segurtatzea izan daiteke babes hori lortzeko modu bat: adibidez, informazioa segurtatzeko segurtasun-neurri operatiboak hartuz, zibersegurtasun-arloko neurriak zehatzuz, aurrez ezarritako soluzio tekniko egokiak emanez eta sarbide zibernetikoak eta fisikoak kontrolatuz, unean uneko egoeraren eta arriskuen arabera.

- (116) AA-bulegoak jardunbide egokien kodeak berrikusi eta egokitzea sustatu eta erraztu behar du, nazioarteko ikuspuntuak kontuan hartuta. Erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaile guztiei dei egin ahal izango zaie parte har dezaten. Jardunbide egokien kodeek teknikaren unean uneko egoera islatu dezaten eta egokiro barne har ditzaten askotariko ikuspegiak, AA-bulegoak lankidetzan aritu behar du agintaritzaz nazional eskudunekin, eta, egoki denean, gizarte zibileko antolakundeei ere galde egin ahal izango die, baita beste alderdi interesdun eta aditu batzuei ere, Aditu Zientifikoen Taldea ere barne, kode horiek eratze aldera. Erabilera orokorreko AA-ereduen zein arrisku sistemikoak dakartzaten erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileen betebeharrak ere jaso behar dituzte jardunbide egokien kodeek. Arrisku sistemikoei begira, jardunbide egokien kodeek arriskuen taxonomia bat ezartzen lagundu behar dute, hartan jasotzeko Batasunaren eremuan dauden arrisku sistemikoen motak eta izaera, baita iturriak ere. Horrez gain, jardunbide egokien kodeek arriskuak ebaluatzeko eta murrizteko neurri zehatzak hartu behar dituzte.
- (117) Jardunbide egokien kodeek funtsezko tresna izan behar dute erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileei erregelamendu honetan aurreikusitako betebeharrak egokiro betetzen laguntzeko. Hala, jardunbide egokien kodeek modua eman behar diete hornitzaileei betebeharrak betetzen dituztela erakusteko. Betearazpen-egintzen bidez, Batzordeak jardunbide egokien kode bat onartzeko erabakia hartu ahal izango du, eta baliozkotasun orokorra eman Batasunaren barruan, edo arau komunak ezarri zenbait betebeharrak abian jartzeko, erregelamendu hau aplikagarri jartzen den unerako oraindik jardunbide egokien kode bat gauzatu ez balitz ere edo AA-bulegoak egokitzen joko ez balu ere. Behin arau harmonizatua argitaratutakoan eta AA-bulegoak arau hori egoki diren betebeharrak betetzeko aipostatzat jotakoan, Europako arau harmonizatua betetzeak adostasun-presuntzioa eman behar die hornitzaileei. Erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileek bitarteko alternatibo egokiak eduki behar dituzte betebeharrak betetzen dituztela frogatu ahal izateko, ez badago jardunbide egokien koderik edo arau harmonizaturik, edo bitarteko horiek ez erabiltzea erabakitzen bada.
- (118) Erregelamendu honek AA-sistemak eta AA-ereduak arautzen ditu, eta betekizun eta betebeharrak jakin batzuk ezartzen dizkie ereduok Batasunean merkaturatu jartzen, zerbitzuan ipintzen edo erabiltzen dituzten merkaturako eragileei. Horrela, sistema edo eredu horiek beren zerbitzuetan integratuko dituzten bitarteko zerbitzuen emaileen betebeharrak osatzen dituzte [zerbitzuok (EB) 2022/2065 Erregelamenduan daude araututa]. Sistema edo eredu horiek aurrez izendatu diren lineako plataforma oso handietan edo lineako bilaketa-motor oso handietan txertatuta dauden heinean, (EB) 2022/2065 Erregelamenduan ezarritako arriskuak kudeatzeko esparruari lotuta daude. Ondorioz, pentsatzekoa da, halaber, erregelamendu honetatik dagozkion betebeharrak bete direla, salbu eta (EB) 2022/2065 Erregelamenduak barne hartu gabeko arrisku sistemiko nabarmenak sortu eta eredu horietan hautematen badira. Testuinguru horretan, lineako plataforma eta lineako bilaketa-motor oso handi horien emailek beren zerbitzuen diseinutik, funtzionamendutik eta erabileratik erator daitezkeen arrisku sistemikoak ebaluatzeko betebeharrak dute, eta, betebeharrak horren barruan, berariaz neurtu behar dute zerbitzuan erabiltzen diren sistema algoritmikoen diseinuak zer ekarpen egin dezakeen arrisku horietan, eta zer arrisku sistemiko sor daitezkeen bidegabeko erabileren ondorioz. Zerbitzu-emaile horiek, orobat, arriskuak murrizteko neurri egokiak hartzeko betebeharrak dute, oinarritzko eskubideak errespetatuta beti.
- (119) Aintzakotzat izanda Batasuneko zuzenbidearen hainbat tresnaren aplikazio-eremuan sartutako zerbitzu digitalen zer berrikuntza-erritmo bizia duten eta nolako bilakaera teknologikoa dakarten, bereziki kontuan hartuta hartzaileen erabilera eta pertzepzioa, erregelamendu honi lotutako AA-sistemak bitarteko zerbitzu gisa edo horien zati gisa eman daitezke, (EB) 2022/2065 Erregelamenduari zentzuan, zeina modu teknologikoki neutroan interpretatu behar baita. Adibidez, lineako bilaketa-motorrak eskaintzeko erabil daitezke AA-sistemak; izan ere, AA-sistema batek—esaterako, lineako txatbotak—, bilaketak egin ditzake, hasteko webgune guztietan, eta lehendik zituen ezagutzetan gehitu bilaketaren emaitzak; hala, ezagutza eguneratuak erabiliko ditu irteera-informazio bakarra sortzeko informazio-iturri desberdinak konbinatuta.

- (120) Gainera, AA-sistema jakin batzuen irteera-emaizak modu artifizialean sortu edo manipulatu direla detektatu eta jendarteratu ahal izateko erregelamendu honetan sistema horien hornitzaileei eta hedapenaren arduradunei ezarritako betebeharrak egoki-egokiak dira (EB) 2022/2065 Erregelamendua eraginkortasunez aplikatu ahal izateko. Bereziki aplikatzen da alderdi hori lineako plataforma oso handien edo lineako bilaketa-motor oso handien emaileen kasuan, modu artifizialean sortu edo manipulatu diren edukiak jendartean zabaltzeak sor ditzakeen arrisku sistemikoak hautemateko eta arintzeko betebeharra duten heinean, batez ere prozesu demokratikoetan, diskurtso zibikoan eta hauteskunde-prozesuetan, baita desinformazioaren bidez ere, ondorio negatiboak —benetakoak edo aurreikusgarriak— eragiteko arriskuari begira.
- (121) Normalizazioak funtsezko eginkizuna bete behar du hornitzaileei soluzio teknikoak emateko, erregelamendu hau betetzen dela bermatze aldera, teknikaren unean uneko egoerarekin bat etorrira, modu horretara berrikuntza, lehiakortasuna eta hazkundera sustatzeko merkatu bakarrean. Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 1025/2012 Erregelamenduaren 2.1 artikuluko c) letran (41) definitutako arau bateratuak betetzeak —oro har espero izanda teknikaren unean uneko egoera islatzea— bitarteko izan behar du hornitzaileek erregelamendu honetan aurreikusitako betekizunekin bat egiten dutela frogatzeko. Horrenbestez, arauak egiteko orduan egoki diren alderdi interesdun guztien interesak modu orekatuan ordezkaturik egotea sustatu behar da —bereziki ETEak, kontsumitzaileen antolakundeak eta gizarte- eta ingurumen-eremuetako alderdi interesdunak—, bat etorrira hartara (EB) 1025/2012 Erregelamenduaren 5. eta 6. artikuluekin. Horretarako, Batzordeak bidegabeko atzerapenik gabe bideratu behar ditu normalizazio-eskaerak. Normalizazio-eskaera prestatzean, Batzordeak kontsulta-foroari eta AA-kontseiluari galdetu behar die, behar diren ezagutza espezializatuak biltzeko. Arau harmonizatuaren gaineko erreferentzia egokirik ez badago, Batzordeak aukera izan behar du, betearazpen-egintzen bidez eta kontsulta-foroari galdetu ostean, erregelamendu honetan aurreikusitako betekizun jakin batzuetarako zehaztapen komunak ezartzeko. Nolanahi ere, zehaztapen komun horiek salbuespeneko soluzio alternatiboa izan behar dute, hornitzaileari erregelamendu honetako betekizunak betetzeko beharrean laguntzeko, egoera jakin batzuetan: Europako normalizazio-antolakundeetako inork onartu ez duenean normalizazio-eskaera; arau harmonizatuak ez dutenean eman erantzun nahikorik oinarritzko eskubideen arloan sortutako kezkei; arau harmonizatuak ez dutenean eskaera betetzen, edo atzerapenak gertatzen direnean arau harmonizatu egokia eratzeke orduan. Arauaren konplexutasuna dela-eta atzeratzen ari bada arau harmonizatu eratzeke prozesua, Batzordeak kontuan hartu beharko du egoera hori, zehaztapen komunak ezartzeko aukera aintzat hartu aurretik. Bestalde, bultza egiten zaio Batzordeari lankidetzan jardun dezan nazioarteko bazkideekin eta normalizazioko nazioarteko organismoekin, zehaztapen komunak elkarrekin lantzeko.
- (122) Arau harmonizatuak eta zehaztapen komunak erabiltzea eragotzi gabe, arrisku handiko AA-sistemen kasuan —AA-sistema horiek zer inguruetan erabiltzea aurreikusten den, ingurune geografiko, konduktual, kontestual edo funtzional horixe islatzeko datuekin entrenatuta eta probatuta dauden heinean— komeni da suposatzea sistema horien hornitzaileek betetzen dutela datuen gobernantzaren arloan erregelamendu honetan ezarritako betekizunean aurreikusitako neurria. Erregelamendu honetan sendotasunarekin eta zehaztasunarekin lotuta ezarritako betekizunak bazter utzi gabe, (EB) 2019/881 Erregelamenduaren 54.3 artikulua araberako baldin eta arrisku handiko AA-sistemek erregelamendu horri jarraikiz zibersegurtasunaren ziurtapen-eskema baten arabera ziurtapen edo adostasun-adierazpen bat badute eta haien erreferentziak Europar Batasunaren Aldizkari Ofizialean argitaratu badira, suposatu behar da erregelamendu honen zibersegurtasun-betekizuna betetzen dutela, zibersegurtasun-ziurtagiriak edo adostasun-adierazpenak, edo haien zati batzuek, baldintza hori jasotzen duten heinean. Nolanahi ere, zibersegurtasun-eskema hori borondatezkoa da.
- (123) Arrisku handiko AA-sistemek fidagarritasun altua dutela bermatzeko, beharrezkoa da sistema horien adostasuna ebaluatzea sistemak merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini aurretik.
- (124) Operadoreek jasan beharreko karga ahalik eta gehien murrizteko eta bikoiztasunak saihesteko, legeztatu-esparru berrian oinarrituta indarrean dagoen Batasunaren harmonizazioko legeriak araututako produktuei lotutako arrisku handiko AA-sistemen kasuan, komenigarria da legerian jada aurreikutsita dagoen adostasunaren ebaluazioaren testuinguruan ebaluatzea AA-sistema horiek

erregelamendu honetan ezarritako betekizunekin duten adostasuna. Hortaz, erregelamendu honetako betekizunen aplikagarritasunak ez die eragin behar Batasunaren harmonizazioko lege-egintzetan aurreikusitako adostasuna ebaluatzeko logika, metodologia edo egitura orokor zehatzei.

- (125) Arrisku handiko AA-sistemen konplexutasuna eta horiei lotutako arriskuak kontuan hartuta, garrantzitsua da arrisku handiko AA-sistemen adostasuna ebaluatzeko prozedura egoki bat garatzea, «hirugarrenen adostasunaren ebaluazioa» izenekoa, organismo jakinaraziek hartan parte har dezaten. Dena dela, kontuan hartuta produktuen segurtasunaren arloan merkaturatu aurreko ziurtagiria egiten duten profesionalen egungo esperientzia eta inplikaturako arriskuen izaera askotarikoa, bidezkoa da muga jartzea produktuekin loturarik ez duten arrisku handiko AA-sistemen adostasunaren kanpoko ebaluazioen irismenari, erregelamendu honen aplikazioaren hasierako fasean behintzat. Ondorioz, oro har, hornitzaileak ebaluatu behar du sistema horien adostasuna, bere erantzukizunpean. Biometriarako erabiltzekoak diren AA-sistemak dira salbuespen bakarrak.
- (126) Hirugarrenen adostasunaren ebaluazioak egin ahal izateko, erregelamendu honen arabera, agintaritza nazional eskudunek, hala eskatzen zaienean, organismo jakinaraziei eman behar diete jakitera, betiere egokiro betetzen badituzte zenbait betekizun —bereziki haien independentziari, eskumenei eta interes-gatazkarik ezari dagokienez— baita behar diren zibersegurtasun-betekizunak ere. Agintaritza nazional eskudunek organismo horien jakinarazpena bidali behar diete bai Batzordeari, bai gainerako estatu kideei, 768/2008/EE Erabakiaren I. eranskineko R23 artikuluan xedatutakoaren arabera Batzordeak garatu eta kudeatutako jakinarazpen elektronikoko sistemaren bidez.
- (127) Bat etorrita Munduko Merkataritza Antolakundeak hitzartutako Merkataritzarako Oztopo Teknikoei buruzko Akordioaren arabera Batasunak hartutako konpromisoekin, egokia da adostasuna ebaluatzeko organismo eskudunek elkarri aitortzea egindako adostasun-ebaluazioen emaitzak, organismo horiek edozein lurraldetan ezarrita daudela ere, baldin eta hirugarren herrialde bateko zuzenbidearen arabera ezarritako adostasuna ebaluatzeko organismo horiek erregelamendu honetatik aplikatzekoak zaizkien betekizunak betetzen badituzte eta Batasunak akordio bat egin badu gai horretarako. Horiek horrela, Batzordeak zoli aztertu behar ditu nazioartean eremu hori jorratzeko egon daitezkeen tresnak, eta, bereziki, hirugarren herrialde batzuekin elkar aitortzeko akordioak egiten saiatu.
- (128) Batasunaren harmonizazioko lege-egintzek araututako produktuen «funtsezko aldagetak» kontzeptu orokorrarekin bat etorriz, aldageta bat gertatzen den bakoitzean, aldageta horrek kolokan jar badezake arrisku handiko AA-sistema batek erregelamendu hau bete ahal izatea (adibidez, sistema eragilea edo software-arkitektura aldatzen denean), edo sistemaren helburu aurreikusia aldatzen denean, komeni da AA-sistema hori AA-sistema berritatzat hartzea eta, beraz, haren adostasuna berriro ebaluatzea. Nolanahi ere, merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini ostean «ikasten» jarraitzen duten AA-sistemen algoritmoan eta funtzionamenduan aldagetak gertatzen badira eta beren eginkizunak betetzeko modua automatikoki egokitzen badute, hori ez da funtsezko aldagetatzat jo behar, baldin eta hornitzaileak aurrez zehaztuta baditu aldageta horiek eta adostasuna ebaluatzeko unean jada ebaluatu badira.
- (129) Arrisku handiko AA-sistemek CE marka eduki behar dute egiaztatzeko ados datozela erregelamenduarekin, hartara askatasunez zirkulatu ahal izateko barne-merkatuan. Produktu batean txertatutako arrisku handiko AA-sistemen kasuan, CE marka fisiko bat jarri behar da, eta CE marka digital batekin ere osa daiteke. Digitalki soilik eskaintzen diren arrisku handiko AA-sistemen kasuan, CE marka digitala erabili behar da. Estatu kideek ez dute justifikatu gabeko trabarik jarri behar arrisku handiko AA-sistemak merkatuan jartzeko edo zerbitzuan ipintzeko, sistema horiek erregelamendu honetan ezarritako betekizunak betetzen dituzten heinean eta CE marka duten heinean.
- (130) Teknologia berritzaileak hain arin ari dira garatzen, egoera jakin batzuetan funtsezkoak izan baitaitezke pertsonen osasuna eta segurtasuna zaintzeko, ingurumena babestu eta klima-aldaketa leuntzeko eta gizarteri oro har onura ekartzeko. Horrenbestez, egokia da merkaturatutako zaintzeko agintaritzek modua izatea adostasunaren ebaluazioa izan ez duten AA-sistemak merkatuan jartzeko eta zerbitzuan ipintzeko, betiere segurtasun publikoko salbuespeneko egoeretan edo helburua denean babesa ematea pertsona fisikoen bizinari eta osasunari, ingurumenari eta industriaren eta azpiegituren funtsezko aktiboei. Erregelamendu honetan aurreikusitako eta behar bezala justifikatutako egoeretan, zuzenbidea betearazteko agintaritzek edo babes zibileko agintaritzek eskumena izango dute arrisku

handiko AA-sistema jakin bat zerbitzuan ipintzeko merkatua zaintzeko agintaritzaren baimenik gabe. Horretarako, bidegabeko atzerapenik gabe eskatu beharko dute baimena, sistema jardunean dela edo jardun ostean.

- (131) Batzordeak eta estatu kideek AAren arloan egiten duten lana bultzatzeko eta herritarrei begira gardentasuna areagotzeko, arrisku handiko AA-sistemak ez daudenean lotuta egoki diren eta indarrean diren Batasunaren harmonizazioko lege-egintzen aplikazio-eremuan sartutako produktuekin, edo AA-sistemen hornitzaileek uste dutenean erregelamendu honetako eranskin batean zerrendatutako arrisku handiko erabileretan jasotako AA-sistema bat ez dela arrisku handikoa salbuespen batean oinarrituta, halako egoeretan hornitzaile horiei eskatu behar zaie erregistra daitezela eta erregistra dezatela beren AA-sistemen gaineko informazioa EBren datu-base batean (Batzordea arduratuko da datu-base hori sortzeaz eta kudeatzeaz). Erregelamendu honetako eranskin batean zehaztutako zerrendan arrisku handikotzat jasotako AA-sistema bat erabili aurretik, arrisku handiko AA-sistemaren hedapenaren arduradunak agintaritza, organo edo organismo publikoak direnean, datu-base horretan erregistratu behar dira, eta erabiltzea aurreikusten duten sistema hautatu. Hedapenaren gainerako arduradunek ere erregistro hori egiteko aukera izan behar dute, hala nahi izanez gero. EBren datu-basearen atal horrek sarbide publikokoa eta doakoa izan behar du; informazioan erraz nabigatzeko modua eman behar du, eta makinak erraz ulertzeko eta irakurtzeko modukoa izan. Era berean, EBren datu-base horrek erraz erabiltzeko modukoa izan behar du; esaterako, bilaketak egiteko funtzionalitateak eman behar ditu, baita gako-hitzak erabiliz ere, herritarrek erraz topa dezaten, adibidez, zer informazio aurkeztu behar den arrisku handiko AA-sistemak erregistratzeko, edo zer egin behar den arrisku handiko AA-sistemak zerrendatzen dituen erregelamendu honetako eranskin batean jasota dauden arrisku handiko AA-sistemen erabilera-kasuetan. Arrisku handiko AA-sistemetan egindako funtsezko aldaketa guztiak ere erregistratu beharko dira EBren datu-basean. Zuzenbidea betearazteko eta migrazioa, asiloa eta muga-kontrola kudeatzeko arrisku handiko AA-sistemen kasuan, erregistro-betekizunak EBren datu-basearen atal seguru eta ez-publiko batean bete behar dira. Atal horretarako sarbidea honako hauek izango dute bakar-bakarrik: Batzordeak eta merkatua zaintzeko agintaritzek —datu-basetik dagokien atal nazionallean—. Azpiegitura kritikoen arloko arrisku handiko AA-sistemak, berriz, nazio-mailan bakarrik erregistratu behar dira. Batzordeak izan behar du EBren datu-basearen tratamenduaren arduraduna, (EB) 2018/1725 Erregelamenduarekin bat etorrira. EBren datu-baseak abian jarritakoan erabateko funtzionaltasuna duela bermatzeko, datu-basea sortzeko prozesuan, Batzordearen zehaztapen funtzionalak garatu behar dira eta auditoretza independente batek txostena idatzi behar du. Batzordeak, EBren datu-basearen tratamenduaren arduraduna den aldetik, bere eginkizunak betetzen dituenean, kontuan izan behar ditu zibersegurtasuneko arriskuak. Herritarrek EBren datu-basea ahalik eta eskuren izan eta ahalik eta gehien erabil dezaten, datu-baseak berak eta haren bitartez ematen den informazioak (EB) 2019/882 Zuzentarauan ezarrita dauden betekizunak bete behar dituzte.
- (132) Pertsona fisikoekin elkarreraginean izatea edo edukiak sortzea helburu duten AA-sistema batzuek ordezen- edo engainu-arrisku zehatz batzuk ekar ditzakete, arrisku handikotzat jotzeko baldintzak bete zein ez. Horregatik, bada, sistema horiek erabiltzeko orduan, egoera jakin batzuetan, gardentasun-betebehar zehatz batzuk bete behar dira, hargatik eragotzi gabe arrisku handiko AA-sistemei aplikatzekoak zaizkien betekizunak eta betebeharrak, eta salbuespen zehatzei lotuta zuzenbidea betearazteko beharrian bereziak kontuan hartze aldera. AA-sistema batekin elkarreraginean diren pertsona fisikoei berariaz jakinarazi behar zaie hala ari direla, salbu eta agerikoa denean, pertsona fisiko aski informatu, erne eta zoli baten ikuspegitik, erabilera-testuingurua eta inguruabarrak kontuan hartuta. Betebehar hori aplikatzean, bereziki hartu behar dira kontuan adinagatik edo desgaitasunagatik kolektibo kalteberetakoak diren pertsonen ezaugarriak, AA-sistema kolektibo horiekin elkarreraginean egotera bideratuta dagoen heinean. Gainera, pertsona fisikoak beren datu biometrikoak tratatzen dituen AA-sistema batekiko esposiziopean daudenean eta sistema horrek pertsonen emozioak edo asmoak zehaztu edo ondorioztatu eta kategoria jakinetan sailkatu ditzakeenean, beharrezkoa da egoera horren berri ematea pertsona horiei. Kategoría espezifiko horiek askotariko alderdietan oinarritu daitezke: sexua, adina, ile-kolorea, begi-kolorea, tatuajeak, bereizgarri pertsonalak, jatorri etnikoa edota lehentasun eta interes pertsonalak. Informazio eta jakinarazpen horiek desgaitasuna duten pertsonentzako moduko formatu irisgarrian eman behar dira.
- (133) AA-sistemen dibertsitateak eduki sintetikoaren kantitate handiak sor ditzake, eta gero eta zailagoa gerta dakieke pertsonen eduki hori gizakiek sortutako benetako edukitik bereiztea. Sistema horiek hain

eskuragarri egoteak eta halako ahalmena izateak ondorio garrantzitsuak ditu informazioaren ekosistemaren integritatean eta harekiko konfiantzan; izan ere, arrisku berriak sortzen ditu hainbat mailatan: eskalako desinformazioa eta manipulazioa, iruzurra, identitatearen ordezpena eta kontsumitzaileenganako engainua. Kontuan hartuta nolako eraginak dituen AAK, nolako abiadan ari den garatzen teknologia eta zer premia dagoen metodo eta teknika berriak sortzeko haien bidez informazioaren jatorriaren trazabilitatea ziurtatzeko, hornitzaileei eskatzekoa da sistema horiek soluzio teknikoak izan ditzatela markatu ahal izateko —makina batek irakurtzeko moduko formatuan— eta hauteman ahal izateko dena delako irteera-emaiza AA-sistema batek —eta ez gizaki batek— sortua edo manipulatu dela. Teknika eta metodo horiek teknikoki ahal den bezain fidagarriak, elkarreragingarriak, efikazak eta sendoak izan behar dute, kontuan hartuta erabilgarri dauden teknikak edo teknika horien konbinazioa, hau da: ur-markak, metadatuen identifikazioa, edukiaren jatorria eta benetakotasuna egiaztatzeko metodo kriptografikoak, erregistro-metodoak, hatz-markak eta bestelako teknikak, egoki den moduan. Betebehar hori aplikatzeko orduan, hornitzaileek eduki moten berezitasunak eta mugak ere hartu behar dituzte kontuan, baita esparru horretan teknologian eta merkatuan egiten diren aurrerapenak ere, oro har aintzatetsitako teknikaren egoeran islatzen den bezala. Teknika eta metodo horiek AA-sisteman ezar daitezke edo AA-ereduan, barruan direla edukiak sortzen dituzten erabilera orokorreko AA-ereduak; horrela, AA-sistemaren ondorengo hornitzaileak errazago bete ahal izango du betebehar hori. Proporzionaltasuna bermatzeko, komeni da aurreikustea markatze-betebehar hori ez dela aplikatzekoa edizio estandarren lagungarritzat diharduten AA-sistemetan edo hedapenaren arduradunek emandako sarrera-datuak edo haien semantika funtsetik aldatzen ez dituzten AA-sistemetan.

- (134) AA-sistemaren hornitzaileek erabilitako soluzio teknikoez gain, hedapenaren arduradunek, baldin eta AA-sistema bat erabiltzen badute irudi, audio edo bideo baten edukia sortzeko edo manipulatzeko eta irudi, audio edo bideo horrek antz nabarmena badu benetako pertsona, objektu, leku, entitate edo gertaerekin eta, ondorioz, pentsatzera eraman badezake, okerki, eduki hori benetakoa edo egiazkoa dela (faltsutze sakona), halako egoeretan argi eta garbi aditzera eman behar dute eduki hori modu artifizialean sortu edo manipulatu dela, eta, horretarako, etiketatu egin behar ditu AAK sortutako irteera-emaizak, eta haien jatorria artifiziala dela adierazi. Gardentasun-betebehar hori betetzeak ez du adierazten AA-sistema edo haren irteera-emaizak erabiltzea oztopo denik adierazpen-askatasunaren eskubiderako edo arteen eta zientzien askatasunaren eskubiderako —bi-biak Gutunean bermatuak—, bereziki eduki hori obra edo programa nabarmenki sortzaile, satiriko, artistiko, fikziozko edo antzeko baten parte denean, hirugarren batzuen eskubide eta askatasunerako berme egokiei lotuta. Halakoetan, faltsutze sakonei aurre egiteko erregelamendu honetan ezarritako gardentasun-betebeharra zera eskatzera mugatzen da: sortutako edo manipulaturako eduki horien berri ematera, halako moduan non eta ez zaion trabarik egiten obraren aurkezpenari eta hartaz gozatzeko aukerari, ezta obraren ustiapen eta erabilera normalari ere, aldi berean obraren erabilera eta kalitatea mantenduta. Gainera, AA batek sortutako edo manipulaturako testuaren kasuan, komeni da jendartean horren berri emateko antzeko betebehar bat aurreikustea, testu horren helburua herritarrei interes publikoko gaien berri ematea den heinean. Salbuetsita egongo da, baldin eta AAK sortutako edukia gizakiak berrikusi badu edo edizio-kontrola igaro badu eta pertsona fisiko edo juridiko batek eduki horren argitalpen-erantzukizuna badu.
- (135) Bazter utzi gabe gardentasun-betebeharrak nahitaezkoak direla eta erabateko aplikagarritasuna dutela, Batasunaren esparruan jardunbide egokien kodeak egin daitezen sustatu eta bideratu ahal izango du Batzordeak, modu eraginkorrean aplika daitezen artifizialki sortutako edo manipulaturako edukiak detektatzeko eta etiketatzeko arloan ezarritako betebeharrak; horren barruan, akordio praktikoak ere sustatuko dira, hala badagokio, detekzio-mekanismoak irisgarriak izan daitezen eta balio-kateko beste eragile batzuekiko lankidetzat bultzatzen, edukiak hedatzeko edo haien benetakotasuna eta jatorria egiaztatzeko, AAK sortutako edukiak benetan bereizi ahal izan ditzaten erabiltzaileek.
- (136) AA-sistema jakin batzuen irteera-emaizak modu artifizialean sortu edo manipulatu direla hauteman eta jendartean horren berri eman ahal izateko erregelamendu honetan sistema horien hornitzaileei eta hedapenaren arduradunei ezarritako betebeharrak oso egokiak dira (EB) 2022/2065 Erregelamendua eraginkortasunez aplikatu ahal izateko. Bereziki aplikatzen da hori lineako plataforma oso handien edo lineako bilaketa-motor oso handien emailen kasuan, modu artifizialean sortu edo manipulatu diren edukiak jendartean zabaltzeak sor ditzakeen arrisku sistemikoak hautemateko eta arintzeko

betebeharra duten heinean, batez ere prozesu demokratikoetan, diskurtso zibikoan eta hauteskunde-prozesuetan, baita desinformazioaren bidez ere, ondorio negatiboak —benetakoak edo aurreikusgarriak— eragiteko arriskuari begira. Erregelamendu honen arabera AA-sistemek sortutako edukiak etiketatzeko betebeharrak ez du ezertan eragozten (EB) 2022/2065 Erregelamenduaren 16.6 artikuluan aurreikusitako betebeharra, hots, datuak ostatzeko zerbitzuaren emailek eduki ez-zilegien ganean jasotzen dituzten jakinarazpenak tratatzeko duten betebeharra, erregelamendu horren 16.1 artikulua arabera; betebehar horrek, era berean, ez du eraginik izan behar dena delako edukiaren ez-zilegitasuna aztertzeke eta horren gaineko erabakia hartzeke orduan. Ebaluazio hori egiteko, edukien legezkotasuna ezartzen duten arauak jarraituko zaie bakar-bakarrik.

- (137) Erregelamendu honen aplikazio-eremuan sartzen diren AA-sistemei aplikatu beharreko gardentasun-betebeharrak betetzeak ez du adierazten AA-sistemaren edo haren irteera-emaizten erabilera zilegia denik erregelamendu honen edo Batasuneko eta estatu kideetako zuzenbideko beste xedapen batzuen arabera; betebehar horrek, bestalde, ez ditu ezertan eragozten Batasuneko zuzenbidean edo zuzenbide nazionalen ezarritako AA-sistemen hedapenaren arduradunei aplikatu beharreko bestelako gardentasun-betebehar batzuk.
- (138) AA bilakaera azkarreko teknologien familia da, eta arauzko zaintza eta esperimentaziorako espazio seguru eta kontrolatua behar ditu; beharrezkoa du, halaber, bermatzea berrikuntza arduratsua egiten dela eta egokiro txertatzen direla behar diren babes etikoak eta arriskuak murrizteko neurriak. Esparru juridiko apropos bat lortzeko —berrikuntza sustatzen duena, denboraren joana ondo kudeatzen duena eta gorabeheren aurrean erresilientea dena—, estatu kideek bereziki zaindu behar dute beren agintaritzak nazional eskudunek AArako proba-ingurune arautu bat ezartzen dutela, gutxienez, nazio-mailan AA-sistema berritzaileak garatzeko eta probatzeko, arau zorrotzen pean, sistema merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini aurretik. Estatu kideek ere betebehar hori bete ahal izango lukete, dagoeneko abian diren proba-ingurune arautuetan parte hartuz edo estatu kide bateko edo gehiagoko agintaritzak eskudunekin bat eginda elkarrekin proba-ingurune bat ezarri; parte-hartze horrek, betiere, pareko estaldura-maila eman beharko du parte hartzen duten estatu kide guztietan. AArako proba-ingurune arautuak modu fisiko, digital zein hibridoan ezar daitezke, eta produktu fisikoak nahiz digitalak barne har ditzakete. AArako proba-ingurune arautu horiek sortzen dituzten agintaritzek bermatu beharra dute, orobat, ingurune horiek jardunerako baliabide egokiak dituztela, baliabide finantzarioak eta giza baliabideak barne.
- (139) AArako proba-ingurune arautuek helburutzat hartu behar dute berrikuntza sustatzea AAren eremuan, esperimentazio- eta proba-ingurune arautu bat ezarrita sistemaren garapen fasean, merkaturatu aurretik, hartara bermatu ahal izango baita AA-sistema berritzaileek betetzen dutela erregelamendu honetan ezarritakoa eta Batasuneko zuzenbidean zein zuzenbide nazionalen beste xedapen batzuetan ezarritakoa. AArako proba-ingurune arautuen helburu izan behar du, orobat, hobetzea eraberritzaileek duten segurtasun juridikoa eta bidea ematea agintaritzak eskudunek zaintza egokia egiteko eta ulertzeko AAren erabilerak nolako aukerak, arrisku emergenteak eta ondorioak ekartzen dituen; horrekin batera, lagungarriak izan behar dute, berebat, agintariek eta enpresek errazago ikas ditzaten arauak —baita etorkizunean esparru juridikoa egokitu behar bada ere—, eta proba-ingurune arautuan esku hartzen duten agintaritzekiko lankidetzak eta jardunbide egokiak trukea babestu behar dute, bai, halaber, merkatuetarako sarbidea bizkortu ere, besteak beste oztopoak ezabatuz enpresa txiki eta ertainei begira —enpresa emergenteak ere barne—. AArako proba-ingurune arautuek luze-zabal egon behar dute eskuragarri Batasun osoan, eta bereziki irisgarri izan behar dute ETEentzat —enpresa emergenteak ere barne—. AArako proba-ingurune arautuko parte-hartzeak segurtasun juridiko eza eragiten duten alderdiak hartu behar ditu oinarritzat, alderdi horiek oztopagarri izaten baitira hornitzaileentzat eta hornitzaile potentzialentzat Batasunaren barruan AAren berrikuntzan jarduteko eta esperimentatzeko, eta lagungarria izan behar du datu egiaztatuetan funtsatutako arau-ikaskuntza garatzeko. Horrenbestez, AA-sistemak AArako proba-ingurune arautuan berrikusten direnean, alderdi hauek hartu behar dira aintzat: sistemak merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini aurretik izan duen garapena, entrenamendua, proba eta balioztatzea, bai, halaber, «funtsezko aldaketaren» kontzeptua eta kontzeptu hori hezurmamitzeko modua, adostasuna ebaluatzeke beste prozedura bat behar izatea eragin baitezake. AA-sistema horiek garatzeko eta probatzeko prozesuan arrisku adierazgarriren bat hautemanez gero, arriskua murrizteko neurriak hartu behar dira, edo, bestela, garapen- eta proba-prozesua eten. Behar denean, AArako proba-ingurune arautuak ezartzen dituzten agintaritzak nazional

eskudunek lankidetzan jardun behar dute egoki diren beste agintaritza batzuekin —barnean direla oinarritzko eskubideen babesa ikuskatzen dihardutenak—, eta AAren ekosistemako beste eragile batzuk ere onartu ahal izango dituzte, hala nola normalizazio-antolakunde nazionalak edo europarrak, organismo jakinaraziak, saiakuntza- eta esperimentazio-instalazioak, ikerketa- eta esperimentazio-laborategiak, berrikuntza digitaleko Europako guneak eta alderdi interesdunen eta gizarte zibilaren antolakundeak. Batasun osoan berdin aplikatzen dela bermatzeko eta eskala-ekonomiak lortzeko, bidezkoa da arau komunak ezartzea AArako proba-ingurune arautuak sortzeko, bai eta lankidetzarako esparru bat ere gune horiek ikuskatzeko prozesuan partaide diren agintaritzek elkarrekin jarduteko. Erregelamendu honen arabera ezarritako AArako proba-ingurune arautuek ez dituzte eragotziko beste lege-egintza batzuk, bide ematen dutenak erregelamendu honetaz bestelako lege-egintzak betetzen direla bermatzen duten beste proba-ingurune arautu batzuk ezartzeko. Egoki denean, beste proba-ingurune arautu horien ardura duten agintaritza eskudunen egitekoa izango da neurtzea ea proba-ingurune horien erabilerak zer-nolako abantailak dakartzan erregelamendu hau betetzen dela bermatzeko. Agintaritza nazional eskudunen eta AArako proba-ingurune arautuko parte-hartzaileen artean aurrez hala adostuta, baldintza errealeko probak AArako proba-ingurune arautuan ere kudeatu eta ikuskatu ahal izango dira.

- (140) Erregelamendu honek oinarri juridikoa eman behar du AArako proba-ingurune arautuan diharduten hornitzaileek eta hornitzaile potentzialek modua izan dezaten beste helburu batzuetarako bildutako datu pertsonalak AArako proba-ingurune arautuan interes publikoaren aldeko AA-sistema jakin batzuk garatzeko erabili ahal izateko, egoera zehatz batzuetan bakar-bakarrik, bat etorrita (EB) 2016/679 Erregelamenduaren 6.4 artikuluekin eta 9.2 artikuluko g) letrarekin eta (EB) 2018/1725 Erregelamenduaren 5., 6. eta 10. artikuluekin, eta kalterik egin gabe (EB) 2016/680 Zuzentarauaren 4.2 artikuluan eta 10. artikuluan xedatutakoari. Tratamenduaren arduradunen gainerako betebeharrak eta interesdunen eskubideak aplikagarriak izaten jarraitzen dute (EB) 2016/679 Erregelamenduaren, (EB) 2018/1725 Erregelamenduaren eta (EB) 2016/680 Zuzentarauaren arabera. Zehazki, erregelamendu honek ez du oinarri juridikorik eman behar (EB) 2016/679 Erregelamenduaren 22.2 artikuluen b) letraren eta 2018/1725 (EB) Erregelamenduaren 24.2 artikuluen b) letraren zentzuan. AArako proba-ingurune arautuko hornitzaileek eta hornitzaile potentzialek berme egokiak eman behar dituzte, eta agintaritza eskudunekin lankidetzan aritu behar dute, haien jarraibideen arabera eta azkar eta fede onez jardunda, egokiro leuntzeko ingurune horretan AA garatzen, probatzen eta esperimentatzen den bitartean segurtasunaren, osasunaren eta oinarritzko eskubideen esparruan hautematen diren eta sor daitezkeen arrisku nabarmen guztiak.
- (141) Erregelamendu honen eranskin batean zerrendatutako arrisku handiko AA-sistemak garatzeko eta merkatuan jartzeko prozesua bizkortzeko, garrantzitsua da sistema horien hornitzaileek edo hornitzaile potentzialek ere araubide berezi bat izatea sistema horiek egoera errealetan probatu ahal izateko, AArako proba-ingurune arautu batean parte hartu gabe. Dena dela, halakoetan, proba horiek pertsona fisikoei ekar diezazkieketen ondorioak kontuan hartuta, berariaz bermatu behar da erregelamenduak berme eta baldintza egokiak eta nahikoak ezarriko dituela hornitzaileentzat eta hornitzaile potentzialentzat. Berme horien barruan jaso behar da, besteak beste, pertsona fisikoek baldintza errealeko probetan parte hartzeko egin beharreko adostasun informatuaren eskaera, salbu eta zuzenbidea betearazteari dagokionez baldin eta adostasun informatua lortzen saiatzeak AA-sistema probatzea oztopatuko balu. Erregelamendu honen arabera parte-hartzaileek proba horietan parte hartzeko baimena ez dator bat interesdunek beren datu pertsonalak datuen babesaren arloko zuzenbide egokiaren arabera tratatzeko emandako adostasunarekin, hargatik erregelamendu hau eragotzi gabe. Garrantzitsua da, halaber, arriskuak ahal beste murriztea eta agintaritza eskudunei ikuskapena egiteko bide ematea; hortaz, garrantzitsua da hornitzaile potentzialei betebeharrak batzuk exijitzea, hots: baldintza errealeko probaren plan bat aurkeztea merkatua zaintzeko agintaritzari; EBren datu-basetik dagokien atalean erregistratzea proba hori, zenbait salbuespen mugatu gorabehera; proba egiteko aldia mugatzea, eta berme gehiago eskatzea kolektibo kaltebera jakin batzuetako pertsonei begira, bai, orobat, idatzizko akordio bat egitea hornitzaile potentzialen eta hedapenaren arduradunen eginkizunak eta erantzukizunak zehazteko eta baldintza errealeko proban parte hartzen duten langile eskudunen ikuskapen eraginkorra gauzatzea. Horrez gain, komeni da berme osagarri batzuk ere aurreikustea, ziurtatzeko AA-sistemaren iragarpenak, gomendioak eta erabakiak eraginkortasunez lehenagotzea daitezkeela eta datu pertsonalak egokiro babesten direla, baita ezabatu ere, parte-hartzaileek proban parte hartzeko onespenez kenduz gero; hori guztia betiere kalterik egin gabe datuen babesaren arloan

Batasuneko zuzenbideak xedatutakoaren arabera parte-hartzaileek interesdun modura dituzten eskubideei. Datuen transferentziaren arloan, komenigarria da aurreikustea ezen, baldintza errealeko probarako bildutako eta tratatutako datuak hirugarren herrialdeetara transferitu ahal izateko, ezinbestekoa dela, batetik, Batasuneko zuzenbidearen arabera bermeak egotea —benetako berme aplikagarriak—, bereziki bat etorrira Batasuneko zuzenbideak datuen babesaren arloan xedatutakoaren arabera datu pertsonalen transferentziarako aurreikusitako oinarriekin, eta, bestetik, datu ez-pertsonalen arloan, berme egokiak egotea, bat etorrira Batasuneko zuzenbidearekin —hor dira Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2022/868 Erregelamendua (42) eta (EB) 2023/2854 Erregelamendua(43)—.

- (142) AAK emaitza onak eman ditzan gizartearen eta ingurumenaren ikuspegitik, bultza egiten zaie estatu kideei AA-soluzioak ikertzeko eta garatzeko ekimenak babestu eta sustatu ditzaten halako emaitzak lortze aldera: adibidez, desgaitasuna duten pertsonen irisgarritasuna hobetzeko soluzioak, desberdinkeria sozioekonomikoak eragoztekoak edota ingurumenaren arloko helburuak betetzekoak. Eta dei egiten zaie horretarako nahikoa baliabide ezar ditzaten —funts publikoak eta Batasuneko funtsak barne— eta, egoki denean eta onargarritasun- eta hautespen-irizpideak betetzen direnean, bereziki kontuan har ditzaten helburu horiek dituzten proiektuak. Proiektu horiek diziplinarteko kooperazioaren printzipioa hartu behar dute ardatz, elkarrekin lankidetzan aritu daitezten AA-garatzailak, hainbat arlotako adituak —hala nola, desberdinkeria- eta diskriminazio-ezaren arlokoak eta kontsumitzailearen eskubideen, ingurumen-eskubideen eta eskubide digitalen arloetakoak— eta mundu akademikoaren ordezkariak.
- (143) Berrikuntza sustatzeko eta babesteko, garrantzitsua da oso kontuan hartzea AA-sistemen hornitzaile edo hedapenaren arduradun diren ETEen interesak —enpresa emergenteak ere barnean direla—. Horretarako, estatu kideek kontzientziazioa eta informazioaren komunikazioa sustatzeko ekimenak garatu behar dituzte, operadore horiei zuzenduta, besteak beste. Estatu kideek AArako proba-ingurune arautuetara sartzeko lehentasunezko sarbidea emango diete egoitza sozial bat edo sukurtsal bat Batasunean duten ETEei —enpresa emergenteak barne—, betiere onargarritasun-baldintzak eta hautaketa-irizpideak betetzen badituzte eta eragotzi gabe beste hornitzaile edo hornitzaile potentzial batzuek proba-ingurune arautuetara sartu ahal izatea, baldintza eta irizpide berberak betez gero. Estatu kideek abian dauden kanalak erabili behar dituzte, eta, egoki denean, komunikazio-kanal zehatzak ireki, harremanetan izateko bai ETEekin —enpresa emergenteak barne—, bai hedapenaren arduradunekin, baita beste eraberritzaile batzuekin eta, behar denean, tokian tokiko agintaritzak publikoekin ere, laguntza emateko ETEei haien garapen-ibilbide guztian barrena, erregelamendu hau aplikatzeko orduan sortzen zaizkien galderei erantzunez eta orientazioa emanez. Kanal horiek, egoki denean, elkarrekin lan egin behar dute sinergiak sortzeko eta horrekin batera bermatzeko homogeneoak direla ETEei —enpresa emergenteak barne— eta hedapenaren arduradunei ematen zaizkien orientabideak. Estatu kideek, bestalde, bultzada eman behar dute ETEek eta beste alderdi interesdun egoki batzuek normalizazioaren garapen-prozesuan parte har dezaten. Era berean, organismo jakinaraziek, adostasunaren ebaluazioari aplikatzekoak zaizkion tasak ezartzen dituztenean, kontuan izan behar dituzte hornitzaile lanetan diharduten ETEen premia eta interes zehatzak —enpresa emergenteak ere barnean direla—. Batzordeak ETEen ziurtatze- eta betetze-kostuak balioztatu behar ditu aldian-aldian —enpresa emergenteak ere barnean direla—, kontsulta gardenak eginez, eta estatu kideekin batera lan egin behar du kostu horiek murrizteko. Esaterako, nahitaezko dokumentazioa kudeatzeko eta agintaritzarekin komunikatzeko itzulpen-kostuak handiak izan daitezke hornitzaileentzat eta beste operadore batzuentzat, batez ere txikiak direnean. Estatu kideek, ahal den neurrian, bermatu behar dute hornitzaileek dokumentazioa aurkezteko balia dezaketen eta operadoreekin komunikatzeko erabil daitekeen hizkuntzetako bat luze-zabal ezaguna dela mugaz gaindi diharduten hedapenaren ahalik eta arduradun gehien artean. ETEen premia zehatzei aurre egiteko —enpresa emergenteak ere barnean direla—, Batzordeak eredu normalizatuak eskaini behar ditu erregelamendu honetan araututako arloetarako, AA-kontseiluak aurrez hala eskatuta. Batzordeak, gainera, estatu kideen ahalegina osatzeko, informazio-plataforma bakarra eskaini behar du, haren bidez erregelamendu honi buruzko informazio erabilerraza emateko hornitzaileei zein hedapenaren arduradunei; halaber, komunikazio-kanpaina egokiak antolatuko ditu, erregelamendu honetatik sortutako betebeharren gainean sentsibilizatzeko, eta AA-sistemen gaineko kontratazio publikoaren prozeduretan jardunbide egokiaren bateratasuna ebaluatu eta sustatuko du. Batzordearen 2003/361/EE Gomendioaren (44) eranskinaren arabera duela gutxi arte enpresa txikitzat jotzen ziren enpresa ertainek

laguntza-neurri horiek baliatzeko modua izan behar dute; izan ere, enpresa ertain berri horiek, batzuetan, ez dauzkate erregelamendu hau egokiro ulertu eta bete ahal izateko beharrezkoak diren baliabide juridikoak eta prestakuntza.

- (144) Berrikuntza sustatzeko eta babesteko helburuz, nahierako AA-plataforma eta Batasuneko finantzaketa-programa eta -proiektu egoki guztiak —hala nola Europa Digitala eta Europa Horizonte programak—, Batzordeak eta estatu kideek garatutakoak izanda maila nazionalean zein Batasunaren mailan, laguntza eman behar dute erregelamendu honen helburuak lortzeko, hala dagokienean.
- (145) Ahal beste murrizteko ezagutza-faltagatik edo merkatuan esperientzia nahikoa ez izategatik erregelamendua aplikatzean sor daitezkeen arriskuak, eta, horrekin batera, hornitzaileek —bereziki ETEek (enpresa emergenteak barne)— eta organismo jakinaraziek egokiro bete ahal izateko erregelamendu honek ezarritako betebeharrak, beharrezkoa da nahierako AA-plataformak, berrikuntza digitaleko Europako guneek eta Batzordean eta estatu kideetan maila nazionalean zein Batasunaren mailan ezarritako saiakuntza- eta esperimentazio-instalazioek erregelamendu honen aplikazioan parte hartzea. Zehazki, nahierako AA-plataforma, berrikuntza digitaleko Europako guneak eta saiakuntza- eta esperimentazio-instalazioak gai dira laguntza teknikoa eta zientifikoa emateko hornitzaileei eta organismo jakinaraziei, nork bere misio eta eskumen-eremuen barruan.
- (146) Gainera, operadore batzuen tamaina hain txikia izanik eta berrikuntza-kostuetan proportzionaltasuna bermatu asmoz, komeni da mikroenpresei aukera ematea betebeharrak garestienetako bat bete ahal izateko; alegia, kalitatea kudeatzeko sistema bat ezarri ahal izateko, modu sinplifikatuan, halako sistemek murriztu egiten baitute enpresa horien administrazio-karga, baita kostuak ere, kalte egin gabe, hala babes-mailari nola arrisku handiko AA-sistemetan aplikatzekoak diren beste betekizunak betetzeko beharrari. Batzordeak gidalerroak prestatu behar ditu kalitatea kudeatzeko sistemak zer osagai dituen zehazteko, mikroenpresek modu sinplifikatu horretan bete ahal izan ditzaten.
- (147) Egokia da Batzordeak, ahal duen neurrian, saiakuntza- eta esperimentazio-instalazioetarako sarbidea eman diezaien organismoei, taldeei edo laborategiei, Batasunaren harmonizazioko legeriaren arabera ezarrita edo akreditatuta dauden heinean eta legeria horrek araututako produktu edo gailuen adostasuna ebaluatzeko zereginak betetzen dituzten heinean. Horien artean dira, zehazki, osasun-produktuen arloko aditu-panelak, laborategi espezializatuak eta erreferentziazko laborategiak, bat etorrita (EB) 2017/745 eta (EB) 2017/746 erregelamenduekin.
- (148) Erregelamendu honek gobernantza-esparru bat ezarri behar du, modua eman dezan egokiro koordinatzeko eta aplikatzeko maila nazionalean, eta Batasunaren mailan gaitasunak garatzeko, eta, horiez gain, AAren arloan interesa duten alderdiak barne hartzeko. Erregelamendu hau modu efektiboan aplikatzeko eta betetzeko, gobernantza-esparru bat behar da, aukera emango duena Batasunaren mailan ezagutza espezializatu zentralak koordinatzeko eta eskuratzeko. AA-bulegoa Batzordearen Erabakiaren (45) bidez sortu zen, helburutzat hartuta Batasunean AAren arloko ezagutza espezializatuak eta gaitasunak garatea eta Batasunak AAren arloan ezarrita duen zuzenbidea aplikatzen laguntzea. Estatu kideek laguntza eman behar dute AA-bulegoak Batasunaren barruko ezagutza espezializatuak eta gaitasunak garatzeko dituen zereginak bete ditzan eta merkatu digital bakarraren funtzionamendua indartu dezan. Gainera, AA-kontseilu bat sortu behar da, eta bertan parte hartuko dute estatu kideetako ordezkariak, aditu zientifikoen talde batek —komunitate zientifikoa ordezkatu dezan— eta kontsulta-foro batek —alderdi interesdunek ekarpenak egin ahal izan diezaioten erregelamendu honen aplikazioari—, Batasunaren mailan zein maila nazionalean. Batasunaren ezagutza espezializatuak eta gaitasunak garatzeko, beharrezkoa da dagoeneko garatuta dauden baliabideak eta ezagutza espezializatuak erabiltzea, eta, horretarako, bereziki sinergiekin baliatzea: Batasunaren mailan beste lege-egintza batzuk aplikatzean sortutako egiturekin eratutako sinergiak zein Batasunaren mailan arlo honi lotutako ekimenekin eratutako sinergiak, hala nola EuroHPC Enpresa Komuna eta Europa Digitalaren programaren esparruan AArekin saiakuntzak eta esperimentuak egiteko instalazioak.
- (149) AA-kontseilu bat ezarri behar da, erregelamendu hau modu arin, eraginkor eta harmonizatuan aplikatu ahal izateko. AA-kontseiluak AAren ekosistemaren interesak islatu behar ditu, eta estatu kideetako ordezkariak osatu behar dute. Askotariko aholkularitza-lanak egin behar ditu AA-kontseiluak. Besteak

beste, irizpenak, gomendioak eta aholkularitza-txostenak egin behar ditu, eta orientazioa eman, bai erregelamendu honen aplikazioarekin lotutako gaiak buruz, bai erregelamendu honetan aurreikusitako betekizunen gaineko betearazpenari, zehaztapen teknikoei eta arauak buruz; era berean, AAri lotutako alderdi zehatzen gaineko aholkularitza eman behar die Batzordeari, estatu kideei eta agintaritzak nazional eskudunei. AA-kontseilurako ordezkariak izendatzeko orduan estatu kideei nolabaiteko malgutasuna emate aldera, entitate publiko bateko edozein kide ordezkari izendatu ahal izango da, baldin eta behar diren eskumenak eta ahalmenak badiu maila nazionalen koordinazio-lanak egin ditzan eta laguntza eman dezan AA-kontseiluak bere eginkizunak betetzeko. AA-kontseiluak bi azpitalde iraunkor ezarri behar ditu, merkatua zaintzeko agintaritzek eta agintaritzak jakinarazleek lankidetzarako eta truketarako plataforma bat izan dezaten hurrenez hurren merkatuaren zaintzarekin eta organismo jakinaraziekin lotutako gaiak jorratzeko. Merkatua zaintzeko azpitalde iraunkorrak administrazio-lankidetzarako talde gisa (ADCO) jardun behar du erregelamendu honetarako, (EB) 2019/1020 Erregelamenduaren 30. artikuluan ezarritakoaren arabera. Erregelamendu horren 33. artikuluekin bat, Batzordeak babesa eman behar die merkatua zaintzeko azpitalde iraunkorren jarduerari, merkatu-ebaluazioak edo -azterlanak eginez bereziki zehazte aldera erregelamendu honetan zein alderdik eskatzen duten merkatua zaintzeko agintaritzen arteko koordinazio espezifikoak eta premiazkoak. AA-kontseiluak beste azpitalde batzuk ezar ditzake, iraunkorrak edo aldi baterakoak, dagokionaren arabera, gai espezifikoak aztertzeko. Era berean, lankidetzan aritu behar du, egoki den moduan, Batasuneko zuzenbidearen arloan diharduten Batasuneko organismo, aditu-talde eta sareekin, barruan direla bereziki Batasuneko zuzenbideak datuen eta produktu eta zerbitzu digitalen arloan zehaztutako eremuan dihardutenak.

- (150) Erregelamendu honen betearazpen eta aplikazioan interesa duten alderdiek ere parte hartzen dutela bermatzeko, kontsulta-foro bat sortu behar da, AA-kontseiluari eta Batzordeari aholku emateko eta ezagutza teknikoak eskaintzeko. Interes komertzialak eta ez-komertzialak dituzten alderdi interesdunen ordezkariak askotarikoa eta orekatua dela bermatzeko eta, interes komertzialeko kategoriaren barruan, ETEak eta beste enpresa batzuk kontuan hartuta, kontsulta-foroak honako eremu hauetako ordezkariak jaso behar ditu, besteak beste: industria, enpresa emergenteak, ETEak, mundu akademikoa, gizarte zibila —bereziki, gizarte-solaskideak—, Oinarritzako Eskubideen Agentzia (ENISA), Europako Normalizazio Komitea (CEN), Normalizazio Elektroteknikoko Europako Komitea (CENELEC) eta Telekomunikazioen Estandarizaziorako Europako Institutua (ETSI).
- (151) Erregelamendu hau aplikatzen eta betearazten laguntzeko, bereziki erabilera orokorreko AA-ereduen gainean AA-bulegoak egin beharreko ikuskatze-jarduerak, aditu zientifikoek talde bat sortu behar da, aditu independenteek osatua. Aditu zientifikoek taldea osatuko duten aditu independenteak hautatzeko, AAren arloko ezagutza zientifiko edo tekniko eguneratuak hartu behar dira oinarritzat, eta adituek inpartzialtasunez eta objektibotasunez bete behar dituzte beren eginkizunak, eta, beren eginkizunak eta jarduerak bete bitartean, eskuratutako informazioaren eta datuen konfidentzialtasuna bermatu behar dute. Erregelamendu hau eraginkortasunez betetzeko behar diren gaitasun nazionalak indartze aldera, estatu kideek talde zientifikoak osatzen duten adituen laguntza eskatzeko aukera izan behar dute, erregelamendua betetzen dela bermatzeko jardueretarako.
- (152) AA-sistemei dagozkien alderdiak egokiro betearazten laguntzeko eta estatu kideen gaitasunak indartzeko, Batasuneko AA-saiakuntzei sostengua emateko egiturak sortu behar dira eta estatu kideen eskura jarri.
- (153) Estatu kideek funtsezko eginkizuna dute erregelamendu hau aplikatzeko eta betearazteko orduan. Horregatik, estatu kide bakoitzak gutxienez agintaritzak jakinarazle bat eta merkatua zaintzeko agintaritzak bat izendatu behar ditu, agintaritzak nazional eskudun modura jardun dezaten erregelamendua egokiro aplikatzen eta betearazten dela ikuskatzeko lanetan. Estatu kideek edozein motatako entitate publikoak izendatu dezakete erregelamendu honi lotuta agintaritzak nazional eskudun modura jardun dezan, estatuaren ezaugarrietara eta antolamendu-premia zehatzetara egokituta. Estatu kideen antolamendu-efizientzia handitzeko xedez eta herritarrekin eta estatuen mailako zein Batasunaren mailako homologoekin harremanetan izateko gune ofizial bakarra ezartzeko asmoz, estatu kide bakoitzak merkatua zaintzeko agintaritzak bat izendatu behar du harremanetarako gune bakarra gisa jardun dezan.

- (154) Agintaritze nazional eskudunek modu independente, inpartzial eta objektiboan baliatu behar dituzte beren ahalak, hartara beren jardun eta eginkizunetan objektibotasun-printzipioak betetzen direla zaintzeko eta erregelamendu hau aplikatzen eta betetzen dela bermatzeko. Agintaritze horietako kideek uko egin behar diete beren eginkizunen nondik norakoekin bateraezinak diren egintza guztiei, eta xehe bete behar dituzte erregelamendu honetan ezarritako konfidentzialtasun-arauak.
- (155) Arrisku handiko AA-sistemen hornitzaile guztiek merkaturatu osteko zaintza-sistema bat eduki behar dute. Izan ere, zaintza-sistema horren bidez, arrisku handiko AA-sistemak erabiltzean izandako esperientzia kontuan hartu ahal izango da, hartara hobekuntzak egin ahal izateko bai sistemetan bertan, bai haien diseinu- eta garapen-prozesuetan, edo zuzenketa-neurriak hartu ahal izateko egoki den unean. Merkaturatu osteko zaintzak, hala dagokionean, beste AA-sistema batzuekiko interakzioa ere aztertuko du —beste gailu eta software batzuk ere barne—. AA-sistemen hedapenaren arduradunak zuzenbidea betearazteko agintaritze direnean, haiei dagozkien bereziki babestutako datu operatiboak ez dira merkaturatu osteko zaintzan sartuko. Sistema hori funtsezkoa da, halaber, bermatzeko merkaturatu jarri edo zerbitzuan ipini ostean «ikasten» jarraitzen duten AA-sistemetatik datozen arriskuak modu efiziente eta egokiagoan jorratzen direla. Testuinguru horretan, egoki da hornitzaileei eskatzea sistema bat izan dezaten agintaritzei AA-sistemen erabilerari lotutako edozein gorabehera larri jakinarazteko. Gorabehera larritzat jotzen dira: heriotza edo osasunerako kalte larriak eragiten dituzten gertaerak edo akatsak; azpiegitura kritikoen kudeaketa edo funtzionamendua larriki eta ezin konponduzko moduan aldarazten duten gertaerak; Batasunak oinarritzko eskubideak babesteko ezarritako zuzenbidetik sortutako betebeharren ez-betetzeak, eta jabetzari edota ingurumenari eragindako kalte larriak.
- (156) Erregelamendu honetan aurreikusitako betekizunak eta betebeharrak egokiro eta eraginkortasunez betetzen direla bermatzeko, erregelamendu hau Batasunaren harmonizazioko legeria izanik, osorik aplikatu behar da merkatuaren zaintzarako eta produktuen adostasunerako sistema, (EB) 2019/1020 Erregelamenduan ezarritako moduan. Merkaturatutako zaintzeko agintaritzek, erregelamendu honen arabera izendatuta dauden heinean, erregelamendu honetan eta (EB) 2019/1020 Erregelamenduan ezarritako betearazpen-ahalak eduki behar dituzte, eta modu independente, inpartzial eta objektiboan baliatu behar dituzte beren ahalak, eta halaxe bete behar dituzte beren eginkizunak. Nahiz eta erregelamendu honen arabera AA-sistema gehienak ez dauden lotuta betekizun eta betebeharrak zehatzetara, merkaturatutako zaintzeko agintaritzek edozein AA-sistematarako har ditzakete neurriak, dena delako sistema horrek erregelamendu honen arabera arriskuen bat badakar. Erregelamendu honen aplikazio-eremuan sartzen diren Batasuneko instituzio, organo eta organismoen izaera jakina dela eta, egoki da Datuak Babesteko Europako Ikuskatzailea merkaturatutako zaintzeko agintaritze eskudun izendatzea erakunde horietarako. Hori, nolatan ere, ez da eragozpen izango estatu kideek agintaritze nazional eskudunak izenda ditzaten. Merkaturatutako zaintza-jarduerak ez dute eraginik izan behar ikuskatutako entitateek beren jarduerak modu independentean egiteko duten gaitasunean, Batasuneko zuzenbideak independentzia hori exijitzen duenean.
- (157) Erregelamendu hau ez da eragozpen izango Batasunean oinarritzko eskubideak babesten dituen zuzenbidearen aplikazioa ikuskatzen duten agintaritze edo organismo publiko nazionalen eskumen, eginkizun, ahal eta independentziarako —berdintasun-organismoak eta datuak babesteko agintaritzak ere organismo eta agintaritze horien barruan daude—. Agintaritze edo organismo publiko nazional horiek, beren aginpiderako beharrezkoa dutenean, erregelamendu honen arabera sortutako edozein dokumentaziotarako sarbidea izango dute. Babes-prozedura espezifiko bat ezarri behar da modu egoki eta aiposean jarduteko osasunerako, segurtasunerako edo oinarritzko eskubideetarako arriskua dakarten AA-sistemen aurrean. Arriskua dakarten AA-sistema horien gaineko prozedura sistema hauei aplikatu behar zaie: arriskua dakarten arrisku handiko sistemei, erregelamendu honetan adierazitako jardunbide debekatuei muzin eginda merkaturatu jarri, zerbitzuan ipini edo erabilitako sistema debekatuei eta erregelamendu honen araberrako gardentasun-betekizunak hautsita merkaturatu diren eta arriskua dakarten AA-sistemei.
- (158) Batasunak finantza-zerbitzuen arloan ezarritako zuzenbideak zenbait arau eta betekizun jasotzen ditu barne-gobernantzarako eta arriskuen kudeaketarako; finantza-entitateek beharrezkoa dute arau eta betekizun horiek betetzea zerbitzu horiek ematen dituztenean, baita AA-sistemak erabiltzen dituztenean ere. Finantza-zerbitzuen gainean erregelamendu honetan aurreikusitako betebeharrak eta

Batasunean ezarritako egintza juridikoen arauak eta betekizunak modu koherentean aplikatzen eta betearazten direla bermatzeko, egintza juridiko horiek ikuskatzeko eta betearazteko agintaritza eskudunak izendatu behar dira, bereziki arau hauetan zehaztutako agintaritza eskudunak: Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 575/2013 Erregelamenduan (46) eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2008/48/EE (47), 2009/138/EE (48), 2013/36/EB (49), 2014/17/EB (50) eta (EB) 2016/97 zuzentarauetan (51), bakoitzak bere eskumenen barruan, erregelamendu honen aplikazioa ikuskatzeko ardura duten agintaritza eskudun izanik, eta haien ardurapean izango dira, halaber, merkatua zaintzeko jarduerak, araututako eta ikuskatutako finantza-entitateek emandako edo erabilitako AA-sistemei lotuta, salbu eta estatu kideek erabakitzen badute beste agintaritza bat izendatzea merkatua zaintzeko betekizun horiek betetzeko. Agintaritza eskudun horiek erregelamendu honetan eta (EB) 2019/1020 Erregelamenduan aurreikusitako ahal guztiak izan behar dituzte erregelamendu honetako betekizunak eta betebeharrak betearazteko; hala, ahal horien barruan egongo dira *ex post* merkatua zaintzeko jarduerak, finantza-zerbitzuen arloan Batasunak xedatutako zuzenbidearen arabera ikuskatze-mekanismo eta -prozeduren barruan sar daitezkeen heinean. Komeni da aurreikustea ezen 2013/36/EB Zuzentarauan araututako kreditu-entitateak ikuskatzeaz arduratzen diren agintaritza nazionalek —Kontseiluaren (EB) 1024/2013 Erregelamenduan (52) ezarritako Gainbegiratze Mekanismo Bakarrean parte hartzen dutenak—, erregelamendu honen arabera merkatua zaintzeko agintaritza modura dihardutenean, atzerapenik gabe jakinarazi behar diotela Europako Banku Zentralari merkatua zaintzeko jardueretan eskuratutako informazio guztia, interesgarria bada Europako Banku Zentralaren zuhurtziazko gainbegiratze-eginkizunetarako, zeinak (EB) 1024/2013 Erregelamenduan baitaude zehatuta. Erregelamendu honen eta 2013/36/EB Zuzentarauan araututako kreditu-entitateei aplikatu beharreko arauen arteko koherentzia handitze aldera, komenigarria da, halaber, hornitzaileen prozedura-betebehar batzuk txertatzea, zehazki gai hauei dagokienez: arriskuen kudeaketa, merkaturatu osteko zaintza eta indarrean dauden betebehar eta prozedurak bat etorrira 2013/36/EB Zuzentarauekin. Gainjartzerik ez gertatzeko, salbuespen mugatu batzuk ere ezarri behar dira hornitzaileen kalitate-kudeaketako sistemari eta arrisku handiko AA-sistemen hedapenaren arduradunei ezarritako zaintza-betebeharrari dagokienez, AA-sistema horiek 2013/36/EB Zuzentarauan araututako kreditu-entitateei aplikatzen zaien heinean. Araubide bera aplikatu behar zaie 2009/138/EE Zuzentarauek araututako aseguru- eta berraseguru-enpresei eta aseguru-zorroko sozietateei, (EB) 2016/97 Zuzentarauek araututako aseguru-bitartekariei eta bestelako finantza-entitate batzuei, entitate horiek lotuta dauden heinean Batasunak finantza-zerbitzuen arloan xedatutako zuzenbidearen arabera ezarritako barne-gobernantza, -sistema edo -prozesuei buruzko betekizunetara finantza-sektorean koherentzia eta tratu-berdintasuna bermatzeko.

- (159) Erregelamendu honen eranskin batean zerrendatutako biometriaren arloko arrisku handiko AA-sistemen kasuan —betiere sistema horiek zuzenbidea betearazteko, migrazioarako, asilorako eta muga-kontrola kudeatzeko erabiltzen diren neurrian edo justizia-administrazioarako eta prozesu demokratikoetarako erabiltzen diren neurrian—, merkatua zaintzeko agintaritza bakoitzak ikerketarako eta zuzenketarako ahalmen efektiboak eduki behar ditu, eta ahalmen horien artean egongo da, gutxienez, tratatzen ari diren datu pertsonal guztietara eta beren eginkizunak betetzeko beharrezkoa duten informazio guztira sarbidea izateko ahalmena. Merkatua zaintzeko agintaritzek beren ahalak independentzia osoz betearazteko gaitasuna izan behar dute. Erregelamendu honen arabera bereziki babestutako datu operatiboetara sarbidea izateko mugek ez diete kalterik egingo (EB) 2016/680 Zuzentarauek ematen dizkien ahalei. Erregelamendu honen arabera datuak babesteko agintaritza nazionalak datuak jakinarazteko eskusio bakar batek ere ezin die eragin agintaritza horien unean uneko zein etorkizuneko ahalei, erregelamendu honen aplikazio-eremutik landa.
- (160) Bi estatu kide edo gehiagotan arrisku larria dakarten arrisku handiko AA-sistemen kategoria espezifikoek dagokienez erregelamendu hau beteko dela sustatzeko, ez-betetzeak detektatzeko eta haren inguruan sentibilizatzeko eta orientabideak emateko xedez, merkatua zaintzeko agintaritzek eta Batzordeak aukera izan behar dute baterako jarduerak proposatzeko —baterako ikerketak barne—, merkatua zaintzeko agintaritzek beren kabuz edo Batzordearekin batera gauzatu ditzaten. Erregelamendua betetzea sustatzeko baterako jardura horiek gauzatzeko orduan, 2019/1020 (EB) Erregelamenduaren 9. artikulua bete behar da. AA-bulegoak koordinazio-laguntza eman behar du baterako ikerketak egiteko.

- (161) Beharrezkoa da argitzea zer erantzukizun eta eskumen izango dituzten Batasunak eta estatu kideek erabilera orokorreko AA-ereduetan oinarritzen diren AA-sistemen gainean. Eskumenak gainjarri ez daitezen, AA-sistema bat erabilera orokorreko AA-eredu batean oinarritzen denean eta bai eredu, bai sistema hornitzaile berak hornitzen dituenan, ikuskapena Batasunak egin behar du AA-bulegoaren bitartez; horretarako, merkatua zaintzeko agintaritzaren ahalmenak izan behar ditu AA-bulegoak, 2019/1020 (EB) Erregelamenduan xedatutakoaren ildotik. Gainerako kasu guztietan, merkatua zaintzeko agintaritza nazionalak izango dira AA-sistemak ikuskatzeko arduradunak. Dena dela, hedapenaren arduradunek zuzenean erabiltzeko modukoak diren erabilera orokorreko AA-sistemen kasuan, arrisku handikotzat sailkatutako gutxienez helburu bat duten heinean, merkatua zaintzeko agintaritzek AA-bulegoarekin lankidetzan jardun behar dute adostasuna ebaluatzeko eta horren berri emateko bai AA-kontseiluari, bai merkatua zaintzeko beste agintaritza batzuei. Gainera, merkatua zaintzeko agintaritzek AA-bulegoaren laguntza eskatzeko aukera izan behar dute, ezinezkoa bazaie arrisku handiko AA-sistema baten gaineko ikerketa burutzea ezin dutelako eskuratu arrisku handiko AA-sistemaren oinarri den erabilera orokorreko AA-ereduari lotutako informazio zehatzen bat. Halakoetan, *mutatis mutandis* aplikatu behar da (EB) 2019/1020 Erregelamenduaren VI. kapituluaren aurreikusitako mugaz gaindiko elkarrekiko laguntza prozedura.
- (162) Batasunean sortutako ezagutza espezializatuen zentralizazioari eta sinergiari ahalik eta etekin handiena ateratzeko, Batzordeari esleitu behar zaizkio erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileek beren betebeharrak betetzen dituzten ikuskatzeko eta kontrolatzeko eskumenak. AA-bulegoak modua izan behar du behar diren ekintza guztiak egin ahal izateko, erabilera orokorreko AA-ereduei dagokienez erregelamendu hau egokiro aplikatzen dela ikuskatze aldera. Hala, modua izan behar du erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileei dagozkien arauetan arau-hausterik gertatu den ikertzeko, bai bere ekimenez —ikuskatze-lanetako emaitzetan oinarrituta—, bai merkatua zaintzeko agintaritzen eskariz, erregelamendu honetan ezarritako baldintzekin bat etorrira. Ikuskatze-lana eraginkorra izateko, AA-bulegoak aurreikusi behar du ondorengo hornitzaileek erreklamazioak aurkeztu ahal izatea erabilera orokorreko AA-sistema eta -ereduen hornitzaileei dagozkien arauen gaineko balizko arau-hausteei buruz.
- (163) Erabilera orokorreko AA-ereduen gobernantza-sistemak osatze aldera, aditu zientifikoek taldeak laguntza eman behar du AA-bulegoaren ikuskapen-jardueretarako, eta, kasu jakin batzuetan, alerta kualifikatuak eman diezazkioke AA-bulegoari, alerten arabera jarduketak abiarazteko —ikerketak, adibidez—. Halaxe gertatu behar da aditu zientifikoek taldeak arrazoiak dituenan susmatzeko erabilera orokorreko AA-eredu batek arrisku zehatz eta identifikagarri bat duela Batasunaren mailan. Halaxe izan behar da, halaber, aditu zientifikoek taldeak arrazoiak dituenan susmatzeko erabilera orokorreko AA-eredu batek bete egiten dituela arrisku sistemikoa dakarren erabilera orokorreko AA-eredutzat sailkatzeko irizpideak. Aditu zientifikoek taldeak eginkizun horiek betetzeko behar duen informazioa izan dezan, beharrezkoa da mekanismo bat egotea aditu zientifikoek taldeak Batzordeari eskaria egin ahal izan diezaion Batzordeak hornitzaileari dokumentazioa eta informazio hori galdegiteko.
- (164) AA-bulegoak behar diren neurriak hartu ahal izango ditu ikuskatzeko egokiro aplikatzen eta betetzen direla erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileek erregelamendu honen arabera dituzten betebeharrak. AA-bulegoak modua izan behar du arau-hausteak ikertzeko, bat etorrira erregelamendu honetan aurreikusitako eskumenekin; esate baterako, dokumentazioa eta informazioa eskatuz, ebaluazioak eginez eta erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileei neurriak har ditzaten eskatuz. Ebaluazioak egiteko orduan, ezagutza espezializatu independenteak eskuratu ahal izateko, AA-bulegoak aditu independenteetara jo ahal izateko aukera izan behar du, ebaluazioak haren izenean egin ditzan. Betebeharrak betetzea eskatu ahal izango da, besteak beste eskariak eginez neurri egokiak har daitezen: adibidez, arriskuak murrizteko neurriak, arrisku sistemikoak hautemanez gero, edota ereduaren merkaturatzea mugatzeko edo eredu merkatutik kentzeko edo berreskuratzeko neurriak. Babes modura, beharrezkoa denean, erregelamendu honetan aurreikusitako eskubideez gain, erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileek (EB) 2019/1020 Erregelamenduaren 18. artikuluan aurreikusitako eskubide prozesalak eduki behar dituzte, eta eskubide horiek *mutatis mutandis* aplikatu behar dira, hargatik erregelamendu honetan aurreikusitako eskubide prozesal zehatzagoak eragotzi gabe.

- (165) Erregelamendu honetan ezarritako betekizunen arabera arrisku handiko AA-sistemak ez diren AA-sistemak garatzeak Batasunean AA etiko eta fidagarriago bat luze-zabalago hartzea ekar dezake. Arrisku handikoak ez diren AA-sistemen hornitzaileak jokabide-kodeak hartzera bultzatu behar dira. Jokabide-kode horien artean daude, besteak beste, sistemetarako gobernantza-mekanismoak, arrisku handiko AA-sistemei aplikatzekoak zaizkien betekizunak osorik edo parte batez borondatez aplikatzera bideratutakoak, egokiro moldatuta kontuan hartuz zer helburu aurreikusi daukaten sistemek eta zer-nolakoa den planteatutako arrisku txikiago hori, bai, halaber, zer soluzio tekniko dauden erabilgarri eta zein diren sektorearen jardunbide egokienak, hala nola eredu- eta datu-txartelak. Era berean, AA-sistema guztien kasuan —arrisku handikoak izan zein ez—, haien hornitzaileak bultzatu behar dira, eta, egoki bada, hedapenaren arduradunak ere bai, beren borondatez beste betekizun osagarri batzuk ere har ditzaten, arlo hauetan adibidez: AA fidagarria izateko Batasunak ezarritako gidalerro etikoak ezartzea, ingurumen-jasangarritasuna zaintzea, AAren arloko alfabetatzea, AA-sistemak diseinatzeko eta garatzeko prozesuetan inklusibitatea eta aniztasuna aintzat hartzea —pertsona kalteberak eta desgaitasuna duten pertsonen irisgarritasuna aintzat hartuta—, AA-sistemak diseinatzeko eta garatzeko prozesuetan alderdi interesdunek parte hartzea —hor dira enpresaren eremuko zein gizarte zibileko antolakundeak, mundu akademikoa, ikerketa-organismoak, sindikatuak eta kontsumitzaileak babesteko antolakundeak—, eta garapen-taldeetan aniztasuna bermatzea, genero-parekotasuna ere barnean dela. Borondatezko jokabide-kodeen eraginkortasuna bermatzeko, jokabide-kode horien helburuek argiak izan behar dute eta errendimendua azaltzeko giltzarri izan, haien bidez helburuen lorpen-maila zehazteko. Jokabide-kodeak, gisa bera, era inklusiboan garatu behar dira; hala, egoki diren alderdi interesdunek parte hartu behar dute, hots enpresaren eremuko zein gizarte zibileko antolakundeak, mundu akademikoak, ikerketa-organismoak, sindikatuak eta kontsumitzaileak babesteko antolakundeak. Batzordeak ekimenak era litzake —izaera sektorialekoak barne— AA garatzeko datuak mugaz gaindi trukatzeko traba teknikoak arintzen laguntzeko, barnean hartuta datuetara irispidea izateko azpiegitura eta datu moten arteko elkarreragingarritasun semantikoa eta teknikoa.
- (166) Garrantzitsua da erregelamendu honek arrisku handikotzat jotzen ez dituen AA-sistemak, arrisku handiko AA-sistemetarako ezarritako betekizunak betetzera behartuta egon ez arren, seguruak izatea merkatuan jarritakoan edo zerbitzuan ipinitakoan. Helburu hori lortu ahal izateko, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2023/988 Erregelamendua (53) aplikatuko litzateke segurtasun-sare modura.
- (167) Erregelamendu hau aplikatzeko zereginetan parte hartzen duten alderdi guztiek beren jardunean lortutako informazioaren eta datuen isilpekotasuna errespetatu behar dute, bat etorrita Batasuneko zuzenbidearekin edo zuzenbide nazionalarekin; helburua baita agintaritza eskudunen arteko lankidetzara fidagarri eta konstruktiboa bermatzea. Beren zereginak eta jarduerak garatzeko orduan, bereziki babestu behar dituzte jabetza intelektualaren eta industrialaren eskubideak, enpresa-informazio konfidentziala eta merkataritza-sekretuak, erregelamendu honen aplikazio eraginkorra, segurtasun publiko eta nazionalaren interesak, prozedura penal eta administratiboen integritatea eta informazio sailkatuaren integritatea.
- (168) Erregelamendu hau betetzea exijitu ahal izateko bidea eman behar da, zehapenak eta beste betearazpen-neurri batzuk ezarriz. Estatu kideek behar diren neurriak hartu behar dituzte erregelamendu honen xedapenak aplikatzen direla bermatzeko, eta zehapen eraginkor, proportzionatu eta disuasiozkoak ezarri behar dituzte arau-hausteei erantzuteko eta, aldi berean, *non bis in idem* printzipioa errespetatzeko. Erregelamendu hau urratzeagatik ezarritako administrazio-zehapenak indartzeko eta harmonizatzeko, administrazio-isunak jartzeko gehieneko mugak ezarri behar dira arau-hauste jakin batzuetarako. Isunen zenbatekoa zehazteko, estatu kideek egoera zehatz bakoitzari dagozkion inguruabar guztiak kontuan hartu behar dituzte, berezi-bereziki arau-haustearen eta haren ondorioen izaera, larritasuna eta iraupena, baita hornitzailearen tamaina ere, batik bat ETEa edo enpresa emergentea bada. Datuak Babesteko Europako Ikuskatzaileak ahalmena izan behar du isunak ezartzeko erregelamendu honen aplikazio-eremuan sartzen diren Batasuneko instituzio, organo eta organismoak.
- (169) Erregelamendu honen arabera erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileei dagozkien betebeharrak bete daitezzen exijitzeko modua egon behar da, besteak beste isunak ezarriz. Betebeharrak ez

betetzeagatik ezartzen diren isunek zenbateko egokia izan behar dute, eta betebeharrak horien barruan egongo dira erregelamendu honekin bat etorrira Batzordeak eskatutako neurriak betetzea. Halakoetan, preskripzio-epe egokiak jarriko dira, proportzionaltasun-printzipioarekin bat. Batzordeak erregelamendu honen arabera hartutako erabaki guztiak Europar Batasuneko Justizia Auzitegiaren kontrolpean egongo dira, EBFTn xedatutakoari jarraikiz, barnean hartuta Justizia Auzitegiak zehapenen arloan EBFTren 261. artikuluekin bat etorrira duen eskumen juridikzional osoa.

- (170) Batasuneko zuzenbideak eta zuzenbide nazionalak jada aurreikusitako pertsona fisiko zein juridikoentzako errekurtso-bideak, AA-sistemen erabilera haien eskubide eta askatasunei kalte egiten dietenerako. Errekurtso-bide horiek gorabehera, pertsona fisiko edo juridiko batek arrazoren bat badu pentsatzeko erregelamendu honetan xedatutakoa urratu dela, eskubidea izan behar du erreklamazioak aurkezteko merkatua zaintzeko dagokion agintaritzan.
- (171) Ukitutako pertsonak azalpen bat jasotzeko eskubidea izan behar dute, baldin eta hedapenaren arduradunak erregelamendu honen aplikazio-eremuan sartzen diren arrisku handiko AA-sistema jakinen irteera-eraketak baliatzen baditu erabakiak hartzeko oinarri nagusitzat, eta erabaki horiek eragin juridikoak badituzte edo antzerako eragina badute ukitutako pertsona horiengan modu nabarmenean, eta, ondorioz, irizten bada eragin kaltegarria dutela haien osasunean, segurtasunean eta oinarritzeko eskubideetan. Azalpenak argia eta adierazgarria izan behar du, eta baliagarria izan behar du ukitutako pertsonak haien eskubideak erabili ahal izan ditzaten. Azalpen bat jasotzeko eskubidea ez zaio aplikatu behar AA-sistemen erabilera, baldin eta sistema horiei salbuespenak edo murrizketak aplikatzen bazaizkie Batasuneko zuzenbidearen edo zuzenbide nazionalaren arabera, eta Batasuneko zuzenbidean aurrez aurreikusita ez badago bakarrik aplikatu behar da.
- (172) Batasuneko zuzenbideak babesa eman behar die erregelamendu honen arau-hausteei buruz informatzen duten pertsonari. Horrela, bada, jakinarazten denean erregelamendu hau urratu dela, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2019/1937 Zuzentaraua (54) aplikatu behar da, arau-hauste horien berri eman duten pertsonak babeste aldera.
- (173) Bermatu ahal izateko beharrezkoa denean erregelamendu-esparrua egokitu ahal izango dela, Batzordeari eskuordetu behar zaizkio EBFTren 290. artikuluari jarraikiz egintzak egiteko ahalak, aldaketak egin ahal izan ditzan alderdi hauetan guztietan: AA-sistema bat arrisku handikotzat ez jotzeko baldintzetan, arrisku handiko AA-sistemen zerrendan, dokumentazio teknikoari buruzko xedapenetan, EB adostasun-adierazpenaren edukian, adostasuna ebaluatzeko prozeduren gaineko xedapenetan, kalitatea kudeatzeko sistemaren ebaluazioa eta dokumentazio teknikoaren ebaluazioa oinarritzat dituen adostasuna ebaluatzeko prozedura arrisku handiko zer AA-sistematan aplikatu behar den zehazten duten xedapenetan, arrisku sistemikoa dakarten erabilera orokorreko AA-ereduak sailkatzeko arauetako atalasean, erreferentzia-parametroetan eta adierazleetan —barnean hartuta erreferentzia-parametro eta adierazle horiek osatu ahal izatea—, bai, halaber, eredu bat arrisku sistemikoa dakarren erabilera orokorreko AA-eredutzat sailkatzeko irizpideetan, erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileentzako dokumentazio teknikoan eta erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileei zuzendutako gardentasunari buruzko informazioan. Bereziki garrantzitsua da Batzordeak behar diren kontsultak egitea prestaketa-fasean, bereziki adituekin, eta, kontsulta horiek egiteko orduan, legeria hobetzeari buruzko 2016ko apirilaren 13ko erakundearteko Akordioan (55) ezarritako printzipioak betetzea. Zehazki, egintza eskuordetuak prestatzeko orduan parte-hartze ekitatiboa bermatzeko, estatu kideetako adituek dokumentazioa jasotzen dutenean, aldi berean jasotzen dute Europako Parlamentuak eta Kontseiluak ere dokumentazio guztia, eta erakunde horietako adituek sistematikoki dute sarbidea Batzordeko aditu-taldeek egintza eskuordetuak prestatzeko egiten dituzten bileretara.
- (174) Erregelamendu hau egokiro aplikatzeko behar diren aurrerabide teknologikoak eta ezagutza teknikoak kontuan hartuta, Batzordeak, beranduenez, 2029ko abuztuaren 2an ebaluatu eta berrikusi behar du erregelamendu hau, eta, horren ostean, lau urterik behin, eta Europako Parlamentuari eta Kontseiluari horren berri eman. Gainera, gogoan izanda Erregelamenduaren aplikazio-eremuak dituen berezitasunak, Batzordeak ebaluazio bat egin behar du urtean behin aztertzeko ea beharrezkoa den aldaketak egitea arrisku handiko AA-sistemen zerrendan eta jardunbide debekatuen zerrendan. Gisa bera, beranduenez 2028ko abuztuaren 2an eta hortik aurrera lau urterik behin, Batzordeak ebaluazio

bat egin behar du —eta Europako Parlamentuari eta Kontseiluari jakinarazi— zehazteko beharrezkoa ote den aldaketak egitea erregelamendu honen eranskinean jasotako arrisku handiko eremuen zerrendan, gardentasun-betebeharren aplikazio-eremuan jasotako AA-sistemetan, ikuskapen- eta gobernantza-sistemaren eraginkortasunean eta erabilera orokorreko AA-ereduak ikuspegi energetikotik eraginkortasunez garatzeari buruzko normalizazio-dokumentuak eratzeko egindako aurrerapenetan, neurri edo ekintza osagarrien premia ere aztertuta. Azkenik, beranduenez 2028ko abuztuaren 2an, eta hortik aurrera hiru urterik behin, Batzordeak ebaluazio bat egin beharko du zehazteko ea borondatezko jokabide-kodeek zer-nolako eragina eta eraginkortasuna duten arrisku handikoak ez diren AA-sistemei arrisku handiko sistemetarako ezarritako betekizunak aplikatzea sustatzeko, baita, segur aski, halako AA-sistemetarako ezarritako beste betekizun osagarri batzuk aplikatzea sustatzeko ere.

- (175) Erregelamendu hau baldintza uniformeetan egikaritzen dela bermatzeko, egikaritze-eskumenak eman behar zaizkio Batzordeari. Eskumen horiek Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 182/2011 Erregelamenduari (56) jarraituz egikaritu behar dira.
- (176) Erregelamendu honen helburua kontuan hartuta —alegia, barne-merkatuaren funtzionamendua hobetzea eta gizakian oinarritutako AA fidagarri bat har dadin sustatzea, eta, aldi berean, bermatzea Batasunean AA-sistemen eragin kaltegarrien aurrean zorrotz zaintzen direla osasuna, segurtasuna eta Gutunean ezarritako oinarritzko eskubideak, barnean hartuta demokrazia, zuzenbide-estatu eta ingurumenaren babesa, eta, horrekin guztiarekin batera, berrikuntza ere bultzatzea—, estatu kideak ezin dira horretara guztira behar bezala iritsi; aitzitik, erregelamendu horren helburuaren neurria eta eraginak kontuan hartuta, helburua hobeto lor daiteke Batasunaren mailan jardunda; izan ere, Batasunak neurri egokiak har ditzake, EBTren 5. artikuluan ezarritako subsidiariorotasun-printzipioarekin bat etorruta. Artikulu horretan bertan jasota dagoen proportzionaltasun-printzipioaren arabera, erregelamendu hau ez da helburua lortzeko beharrezkoa den neurriaz gainekoa.
- (177) Segurtasun juridikoa bermatzeko, operadoreentzako egokitze-aldi aproposa bermatzeko eta merkatuan gorabeherak saihesteko, eta, aldi berean, AA-sistemak erabiltzen jarraitzen direla bermatzeko, komenigarria da erregelamendu hau aplikatzen hasteko data orokorraren aurretik merkatuan jarri diren edo zerbitzuan ipini diren arrisku handiko AA-sistemetan ere aplikatzea, betiere baldin eta data horretatik aurrera sistema horien diseinuan edo helburu aurreikusian aldaketa nabarmenak egin behar badira. Ohartarazi behar da «aldaketa nabarmena», izatez, «funtsezko aldaketaren» baliokidetzat ulertu behar dela, zeina erregelamendu honen arabera arrisku handikoak diren AA-sistemen kasuan bakarrik erabiltzen baita. Salbuespen modura eta kontu-emate publikoari begira, bai AA-sistemen operadoreek —sistema horiek erregelamendu honetako eranskin batean zerrendatutako egintza juridikoek ezarritako magnitude handiko sistema informatikoen osagai diren heinean—, bai agintaritzatza publikoen erabilerarako arrisku handiko AA-sistemen operadoreek behar diren neurriak hartu behar dituzte, hurrenez hurren, erregelamendu honetako betekizunak betetzeko 2030. urtearen amaiera baino lehen eta, beranduenez, 2030eko abuztuaren 2a baino lehen.
- (178) Bultza egiten zaie arrisku handiko AA-sistemen hornitzaileei trantsizio-aldian jada erregelamendu honetatik dagozkien betebeharrak betetzen has daitezen beren borondatez.
- (179) Erregelamendu hau 2026ko abuztuaren 2tik aurrera aplikatu behar da. Dena dela, kontuan hartuta AAren erabilera-modu batzuei lotutako arriskua ezin onartuzkoa dela, erregelamendu honen debekuak eta xedapen orokorrak 2025eko otsailaren 2tik aurrera aplikatu behar dira jada. Nahiz eta debeku horiek ondoriorik eragin ez harik eta erregelamendu honen gobernantza eta aplikazioa ezarri arte, garrantzitsua da debekuak aurrez aplikatzen hastea, arrisku onartezinak kontuan hartzeko eta beste prozedura batzuk —adibidez, zuzenbide zibilaren arlokoak— abian jartzeko. Gainera, gobernantzarekin lotutako azpiegiturek eta adostasuna ebaluatzeko sistemek abian egon behar dute data horren aurretik; beraz, organismo jakinaraziei eta gobernantza-egiturari lotutako xedapenek 2026ko abuztuaren 2tik aurrera aplikatzeko moduan egon behar dute. Bilakaera teknologikoa hain azkarra izanik eta erabilera orokorreko AA-ereduak hartzeko erritmoa hain bizia, 2025eko abuztuaren 2tik aurrera aplikatu behar dira erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileen betebeharrak. Jardunbide egokien kodeek, beranduenez, 2025eko maiatzaren 2rako egon behar dute amaituta, hornitzaileek beren betebeharrak epe barruan bete dituztela egiaztatu ahal izan dezaten. AA-bulegoak

berariaz zaindu behar du sailkapen-arauak eta -prozedurak aurrerapen teknologikoei jarrikiz eguneratuta daudela. Era berean, estatu kideek zehapenei dagozkien arauak ezarri eta Batzordeari jakinarazi behar dizkiote (isun administratiboak ere zehapenen barruan sartzen dira), eta ziurtatu behar dute erregelamendu hau aplikatzen hasten den datarako egokiro eta eraginkortasunez ezartzen direla. Horrela, bada, zehapenei dagozkien xedapenak 2025eko abuztuaren 2tik aurrera aplikatu behar dira.

- (180) Datuak Babesteko Europako Ikuskatzaileak eta Datuak Babesteko Europako Komiteak 2021eko ekainaren 18an eman zuten irizpena —bi-biei egin baitzitzaien kontsulta, (EB) 2018/1725 Erregelamenduaren 42. artikulua 1. eta 2. paragrafoekin bat etorrira—.

ERREGELAMENDU HAU EMAN DUTE:

I. KAPITULUA

XEDAPEN OROKORRAK

1. artikulua

Xedea

1. Erregelamendu honen xedea da barne-merkatuaren funtzionamendua hobetzea eta gizakian oinarritutako adimen artifizial (AA) fidagarria garatzea, aldi berean, babes-maila handia bermatuta, bai osasunaren eta segurtasunaren arloetan, bai Gutunean jasotako oinarritzko eskubideen eremuan —haien barruan direla demokrazia, zuzenbide-estatua eta ingurumenaren babesa— Batasuna AA-sistemen ondorio kaltegarrietatik babesteko, eta, horrekin guztiarekin batera, berrikuntzarako laguntza ematea.

2. Erregelamendu honek alderdi hauek ezartzen ditu:

a) Batasunean AA-sistemak merkatuan jartzeko, zerbitzuan ipintzeko eta erabiltzeko arau harmonizatuak.

b) AA-jardunbide jakin batzuetarako debekuak.

c) Arrisku handiko AA-sistemarako betekizun zehatzak eta sistema horien operadoreentzako betebeharrak.

d) AA-sistema jakin batzuei aplikatzekoak zaizkien gardentasuneko arau harmonizatuak.

e) Erabilera orokorreko AA-ereduak merkatuan jartzeko arau harmonizatuak.

f) Merkatuaren jarraipenari, merkatuaren zaintzari, gobernantzari eta betearazteari buruzko arauak.

g) Berrikuntzari laguntzeko neurriak, arreta berezia emanda ETEei —enpresa emergenteak ere barne—

2. artikulua

Aplikazio-eremua

1. Hauek izango dira erregelamenduaren aplikazio-eremua:

a) Batasunean AA-sistema bat merkatuan jartzen edo zerbitzuan ipintzen duten hornitzaileak edo erabilera orokorreko AA-ereduak merkatuan jartzen dituztenak —hornitzaile horiek Batasunean ezarrita edo kokatuta egon zein hirugarren herrialde batean egon—.

b) AA-sistemen hedapenaren arduradunak, Batasunean ezarrita edo kokatuta badaude.

c) AA-sistemen hedapenaren arduradunak, hirugarren herrialde batean ezarrita edo kokatuta egonda ere AA-sistemak sortutako irteera-emaizak Batasunean erabiltzen badira.

d) AA-sistemen inportatzaileak eta banatzaileak.

e) Produktuen fabrikatzaileak, baldin eta produktuarekin batera AA-sistema bat merkatuan jartzen edo zerbitzuan ipintzen badute, beren izen eta markarekin.

f) Batasunean ezarrita ez dauden hornitzaileen ordezkari baimenduak.

g) Ukitutako pertsonak, Batasunean kokatuta dauden heinean.

2. Erregelamenduaren 6.1 artikulua arabera arrisku handiko AA-sistema modura sailkatutako AA-sistemei, I. eranskineko B atalean zerrendatutako Batasunaren harmonizazioko lege-egintzek araututako produktuekin lotuta dauden heinean, artikulua hauek bakarrik aplikatuko zaizkie: 6.1 artikulua, 102.etik 109.era bitartekoak eta 112. artikulua. Bestalde, 57. artikulua egoera honetan bakarrik aplikatuko da: erregelamendu honen arabera arrisku handikoak diren AA-sistemetakako betekizunak Batasunaren harmonizazioko lege-egintza horietan txertatu badira.

3. Erregelamendu hau ez zaie aplikatuko Batasuneko zuzenbidearen aplikazio-eremutik kanpo geratzen diren eremuei, eta sekula ez die eragingo estatu kideek segurtasun nazionalaren arloan dituzten eskumenei, estatu kideek zeinahi entitate motari agintzen diotela ere eskumen horien inguruko zereginak betetzea.

AA-sistemak erregelamendu honen aplikazio-eremutik kanpo geratuko dira, baldin eta sistema horiek moldatuta zein ez merkatuan jartzeko, zerbitzuan ipintzeko edo erabiltzeko helburu bakarrak helburu militarrek, defentsakoak edo segurtasun nazionalakoak badira erabat, edozein dela ere jarduera horiek egiten dituen entitate mota.

Batasuneko merkatuan jartzen edo zerbitzuan ipintzen ez diren AA-sistemak erregelamendu honen aplikazio-eremutik kanpo geratuko dira, baldin eta haien irteera-emaizak Batasunean erabiltzeko helburu bakarrak helburu militarrek, defentsakoak edo segurtasun nazionalakoak badira, edozein dela ere jarduera horiek egiten dituen entitate mota.

4. Erregelamendu hau ez zaie aplikatuko, ez hirugarren herrialdeetako agintaritza publikoei, ez nazioarteko antolakundeei, baldin eta 1. atalaren arabera erregelamendu honen aplikazio-eremuan sartu arren agintaritza edo antolakunde horiek nazioarteko lankidetzak edo akordio jakin batzuen esparruan erabiltzen badituzte AA-sistemak, betiere akordio edo lankidetzak horien helburua zuzenbidea betearaztea eta Batasunarekin edo estatu kide batekin edo batzuekin lankidetzak judiziala ezartzea bada eta hirugarren herrialde edo nazioarteko antolakunde horrek nahikoa berme eskaintzen badu pertsonen oinarritzko eskubideak eta askatasunak babesteko.

5. Erregelamendu honek ez dio eragingo (EB) 2022/2065 Erregelamenduaren II. kapituluari jasotako bitarteko zerbitzuen emaileen erantzukizunari buruzko xedapenen aplikazioari.

6. Erregelamendu hau ez zaie aplikatutako AA-sistema edo -ereduei —haien irteera-emaizak ere barne—, baldin eta sistema horiek garatzeko edo zerbitzuan ipintzeko helburu bakarra ikerketa eta garapen zientifikoa bada.

7. Erregelamendu honetan ezarritako eskubide eta betebeharren arloan tratatutako datu pertsonalei dagokienez, Batasunak datu pertsonalak, intimitatea eta komunikazioen konfidentzialtasuna babesteko ezarritako zuzenbidea aplikatuko da. Erregelamendu honek ez du eraginik izango (EB) 2016/679 eta (EB) 2018/1725 erregelamenduetan, ez eta 2002/58/EE eta (EB) 2016/680 zuzentarauetan ere, hargatik eragotzi gabe erregelamendu honen 10.5 eta 59. artikulua.

8. Erregelamendu hau ez zaio aplikatuko merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini aurreko AA-sistemen edo -ereduen ikerketa, proba edo garapeneko inolako jarduerari. Hala, aplikatzekoa zaien Batasuneko

zuzenbidearen arabera egingo dira jarduera horiek. Baldintza errealeko probak, baina, ez dira salbuespen horretan sartuko.

9. Erregelamendu honek ez ditu eragotziko kontsumitzaileak babesteko eta produktuen segurtasuna bermatzeko Batasunak xedatutako beste egintza juridiko batzuetan ezarritako arauak.

10. Erregelamendu hau ez zaie aplikatuko hedapenaren arduradunen betebeharrei, baldin eta hedapenaren arduradun horiek AA-sistemak jardun guztiz pertsonal eta ez-profesionalerako bakarrik darabiltzaten pertsona fisikoak badira.

11. Erregelamendu honek ez du eragotziko Batasunak edo estatu kideek lege-, arau- edo administrazio-xedapenak mantentzea edo gehitzea, xedapen horiek langileentzako mesedegarriak diren heinean enplegatzaileek AA-sistemak erabiltzen dituztenean langileen eskubideak babestu ahal izateko; era berean, ez du eragotziko langileentzako mesedegarriagoak diren hitzarmen kolektiboak sustatzea edo baimentzea.

12. Erregelamendu hau ez zaie aplikatuko lizentzia libre eta kode ireki baten arabera jendarteratzen diren AA-ereduen hornitzaileei, salbu eta arrisku handiko AA-sistema modura edo 5. artikulua edo 50. artikulua aplikazio-eremuko AA-sistema modura jartzen badira merkatuan edo ipintzen badira zerbitzuan.

3. artikulua

Definizioak

Erregelamendu honen baitan, esanahi hau izango dute termino hauek:

- 1) «AA-sistema»: Makina batean oinarritutako sistema, autonomia-maila batekin baino gehiagorekin funtzionatzeko diseinututa dagoena eta hedatu ondoren egokitze-gaitasuna izan dezakeena. Helburu esplizitu zein inplizituarako, jasotzen duen sarrera-informaziotik abiatuta inferitzen du nola eman irteera-emaizak, hala nola iragarpenak, edukiak, gomendioak eta erabakiak, zeinak ingurune fisiko edo birtualetan izan baitezakete eragina.
- 2) «Arriskua»: Kaltea gertatzeko probabilitatearen eta kalte horren larritasunaren arteko konbinazioa.
- 3) «Hornitzailea»: Pertsona fisiko edo juridiko bat, agintaritza publiko bat edo organo edo organismo bat, zeinak AA-sistema bat edo erabilera orokorreko AA-eredu bat garatzen baitu edo zeinarentzat AA-sistema bat edo erabilera orokorreko AA-eredu bat garatzen baita, gero merkatuan jartzeko edo AA-sistema zerbitzuan ipintzeko bere izen edo markarekin, aurrez ordainduta edo doan.
- 4) «Hedapenaren arduraduna»: Pertsona fisiko edo juridiko bat, agintaritza publiko bat edo organo edo organismo bat, bere agintepean AA-sistema bat erabiltzen duena; kanpoan geratzen da izaera ez-profesionalerako jarduera pertsonal baterako erabilera.
- 5) «Ordezkaritza baimendua»: Batasunean kokatutako edo ezarritako pertsona fisiko edo juridiko bat, idatziz jaso eta onartu duena AA-sistema baten edo erabilera orokorreko AA-eredu baten hornitzaile batek egindako mandatua, erregelamendu honetan ezarritako betebeharrak eta prozedurak bete eta gauzatu ditzan hornitzaile horren ordezkari modura.
- 6) «Inportatzailea»: Batasunean kokatutako edo ezarritako pertsona fisiko edo juridiko bat, merkatuan jartzen duena hirugarren herrialde batean ezarritako pertsona fisiko edo juridiko baten izen edo markako AA-sistema bat.
- 7) «Banatzailea»: Hornidura-kateko kide den pertsona fisiko edo juridiko bat, hornitzaileaz edo inportatzaileaz bestelakoa, AA-sistema bat Batasunean merkaturatzen duena.
- 8) «Operadorea»: Hornitzailea, produktuen fabrikatzailea, hedapenaren arduraduna, ordezkari baimendua, inportatzailea edo banatzailea.

- 9) «Merkatuan jartzea»: AA-sistema bat edo erabilera orokorreko AA-eredu bat Batasunean lehenengoz merkaturatzea.
- 10) «Merkaturatzea»: AA-sistema batez edo erabilera orokorreko AA-eredu batez hornitzea, Batasuneko merkatuan banatzeko edo erabiltzeko, jarduera komertzial baten barruan, aldeztu aurretik ordainduta edo doan.
- 11) «Zerbitzuan ipintzea»: Hedapenaren arduraduna zuzenean hornitzea AA-sistema batez, sistema lehenengo aldiz erabiltzeko edo Batasunean erabilera propioa egiteko helburu aurreikusirako.
- 12) «Helburu aurreikusia»: Hornitzaile batek AA-sistema bat sortu dueneko erabilera, barnean hartuta hala testuinguru eta erabilera-baldintza zehatzak —bat etorrita erabilera-jarraibideetan, materialetan eta sustapen eta salmentako adierazpenetan hornitzaileak emandako informazioarekin— nola dokumentazio teknikoa.
- 13) «Arrazoiz aurreikus daitekeen erabilera desagokia»: AA-sistema baten helburu aurreikusiarekin bat ez datorren erabilera. Erabilera hori arrazoiz aurreikusgarria den giza portaeraren ondorio izan daiteke edo arrazoiz aurreikusgarria den beste sistema batzuekiko elkarrekintzaren ondorio —beste AA-sistema batzuekiko elkarrekintza barne—.
- 14) «Segurtasun-osagaia»: Produktu edo AA-sistema baten osagaia, segurtasun-eginkizun bat betetzen duena produktu edo AA-sistema horretan, edo funtzionamendu-hutsegite edo -akatsa edukiz gero arriskuan jartzen duena bai pertsonen osasuna eta segurtasuna, bai ondasunena.
- 15) «Erabilera-jarraibideak»: Hornitzaileak emandako informazioa, hedapenaren arduradunari aditzera emateko bereziki zein diren AA-sistema baten helburu aurreikusia eta erabilera zuzena.
- 16) «AA-sistema bat berreskuratzea»: Hedapenaren arduradunaren esku jarritako AA-sistema bat hornitzaileari itzularazteko, erabilezin uzteko edo desaktibatzeke neurriak hartzea.
- 17) «AA-sistema bat erretiratzea»: Hornidura-katean dagoen AA-sistema bat ez merkaturatzeko neurriak hartzea.
- 18) «AA-sistema baten funtzionamendua»: AA-sistema batek bere helburu aurreikusia lortzeko duen gaitasuna.
- 19) «Agintaritza jakinarazlea»: Agintaritza nazionala, adostasuna ebaluatzeke organismoen ebaluazio, izendapen eta jakinarazpenerako behar diren prozedurak ezartzeaz eta gauzatzeaz eta organismoak berak ikuskatzeaz arduratzen dena.
- 20) «Adostasuna ebaluatzea»: Arrisku handiko AA-sistema baten gainean III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunak bete diren egiaztatzea.
- 21) «Adostasuna ebaluatzeke organismoa»: Hirugarrenen adostasuna ebaluatzeke jarduerak betetzen dituen organismoa. Jarduera horien artean daude saiakuntza, ziurtapena eta ikuskapena.
- 22) «Organismo jakinarazia»: Adostasuna ebaluatzeke organismo bat, erregelamendu honen arabera eta Batasunaren harmonizazioko legeriaren beste egintza batzuen arabera jakinarazia.
- 23) «Funtsezko aldageta»: AA-sisteman egindako aldaguntza, merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini ostekoa, hornitzaileak egindako hasierako adostasunaren ebaluazioan aurreikusi edo proiektatu gabea. Aldaketa horrek AA-sistemari eragiten dio III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunak betetzeko orduan, edo aldaguntza bat dakar AA-sistemaren ebaluazioaren xede izandako helburu aurreikusian.
- 24) «CE marka»: Hornitzaile batek erabiltzen duen marka adierazteke AA-sistema bat ados datorrela III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunekin eta Batasunaren harmonizazioko legeriatik aplikatzekoak diren egintza batzuekin, haren ezarpena aurreikusten duten heinean.

- 25) «Merkaturatu osteko zaintza-sistema»: AA-sistemen hornitzaileek egiten dituzten jarduera guztiak, merkatuan jartzen edo zerbitzuan ipintzen dituzten AA-sistemen erabilerarekin lortutako esperientzia biltzeko eta aztertzeko, beharrezkoa den edozein neurri zuzentzaile edo prebentibo berehala aplikatzeko premiarik dagoen detektatze aldera.
- 26) «Merkatua zaintzeko agintaritza»: Agintaritza nazionala, (EB) 2019/1020 Erregelamenduan aurreikusitako jarduerak gauzatzen eta neurriak hartzen dituen.
- 27) «Arau harmonizatua»: Arau harmonizatua, (EB) 1025/2012 Erregelamenduaren 2.1 artikuluko c) letran definitutako moduan.
- 28) «Zehaztaper komuna»: (EB) 1025/2012 Erregelamenduaren 2.4 artikuluan definitzen diren zehaztaper tekniken multzoa, erregelamendu honen arabera ezarritako betekizun jakin batzuk betetzeko bitartekoak ematen dituen.
- 29) «Entrenamendu-datuak»: AA-sistema baten parametro entrenagarriak doitu hura entrenatzeko erabilitako datuak.
- 30) «Balioztatze-datuak»: Entrenamendutako AA-sistemaren ebaluazioa egiteko eta entrenagarriak ez diren parametroak eta ikaskuntza-prozesua egokitze erabiltzen diren datuak, besteak beste azpidoikuntzarik eta gaindoikuntzarik ez gertatzeko.
- 31) «Balioztatze-datuen multzoa»: Datu multzo independente bat, edo entrenamendu-datuen multzoaren atal bat, zatiketa finko edo aldakor baten bidez lortua.
- 32) «Proba-datuak»: AA-sistemaren ebaluazio independentea egiteko erabilitako datuak. Ebaluazioaren helburua da ziurtatzea sistema hori aurreikusi bezala dabilela merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini aurretik.
- 33) «Sarrera-datuak»: AA-sistema bati emandako edo sistemak berak zuzenean lortutako datuak, zeinak irteera-emaitza sortzeko baliatzen baititu.
- 34) «Datu biometrikoak»: Tratamendu tekniko espezifiko baten bitartez lortutako datu pertsonalak, pertsona fisiko baten ezaugarri fisiko, fisiologiko edo portaerazkoak, hala nola aurpegiaren irudiak edo datu daktiloskopikoak.
- 35) «Identifikazio biometrikoa»: Giza ezaugarri fisiko, fisiologiko, portaerazko edo psikologikoen ezagutza automatizatua. Helburua da pertsona fisiko baten identitatea zehaztea, datu-base batean gordetako pertsonen datu biometrikoekin alderatuta haren datu biometrikoak.
- 36) «Egiaztaper biometrikoa»: Pertsona fisikoaren identitatearen egiaztaper automatizatua eta bana-banakoa —autentifikazioa barne—, haien datu biometrikoak aurrez emandako datu biometrikoekin alderatuta lortua.
- 37) «Datu pertsonalen kategoria bereziak»: (EB) 2016/679 Erregelamenduaren 9.1 artikuluan, (EB) 2016/680 Zuzentarauaren 10. artikuluan eta (EB) 2018/1725 Erregelamenduaren 10.1 artikuluan aipatzen diren datu pertsonalen kategoriak.
- 38) «Bereziki babestutako datu operatiboak»: Delituak prebenitzeko, detektatzeko, ikertzeko edo epaitzeko jarduerari lotutako datu operatiboak, zeinen hedapenak arriskuan jar baitezake auzi penalen osotasuna.
- 39) «Emozioak ezagutzeko sistema»: AA-sistema bat, pertsonen emozioak edo asmoak bereizten edo ondorioztatzen dituen haien datu biometrikoetatik abiatuta.
- 40) «Kategorizazio biometrikoko sistema»: AA-sistema bat, pertsona fisikoak kategoria espezifikoetan sailkatzen dituen haien datu biometrikoetan oinarrituta. Kanpoan geratzen dira beste zerbitzu komertzial baten osagarri diren eta arrazoi tekniko objektiboengatik ezinbestekoak diren gisa horretako sistemak.

41) «Urruneko identifikazio biometrikoko sistema»: AA-sistema bat, pertsona fisikoak identifikatzekoa, haien parte-hartze aktiborik gabe eta eskuarki urrunetik, pertsonen datu biometrikoak erreferentziako datu-basean agertzen direnekin alderatuta.

42) «Denbora errealean egiten den urruneko identifikazio biometrikoko sistema»: Urruneko identifikazio biometrikoko sistema bat, zeinetan datu biometrikoak jasotzeko, alderatzeko eta identifikatzeko prozesua atzerapen handirik gabe egiten baita; eremu honen barnean sartzen dira bai berehalako identifikazioa, baita atzerapen minimo mugatuak ere, saihesterik egon ez dadin.

43) «Gerora egiten den urruneko identifikazio biometrikoko sistema»: Urruneko identifikazio biometrikoko edozein sistema, denbora errealean egiten den urruneko identifikazio biometrikoko sistema ez dena.

44) «Sarbide publikoko eremua»: Edozein leku fisiko, jabetza publiko edo pribatukoa, zeinetara pertsona fisikoen kopuru zehaztugabe bat sar baitaiteke; bete beharreko sarrera-baldintza zehatzak izan ditzake edo ez, eta edukiera-mugak izan ditzake edo ez.

45) «Zuzenbidea betearazteko agintaritza»:

a) Agintaritza publiko oro, delituak prebenitzeko, ikertzeko, detektatzeko edo epaitzeko edo zehapen penalak betearazteko eskumena duena, barnean direla segurtasun publikoaren aurkako mehatxuetatik babestea eta mehatxuok prebenitzea; edo

b) beste edozein organismo eta entitate, estatu kideko zuzenbidearen eskutik agintaritza publikoan jarduteko eskumen publikoak baliatzeko ardura jaso duena, delituak prebenitzeko, ikertzeko, detektatzeko edo epaitzeko edo zehapen penalak betearazteko, barnean direla segurtasun publikoaren aurkako mehatxuetatik babestea eta mehatxuok prebenitzea.

46) «Zuzenbidea betearaztea»: Zuzenbidea betearazteko agintaritzek —edo haien izenean dihardutenek— egindako jarduerak, delituak prebenitzeko, ikertzeko, detektatzeko edo epaitzeko edo zehapen penalak betearazteko, barnean direla segurtasun publikoaren aurkako mehatxuetatik babestea eta mehatxuok prebenitzea.

47) «AA-bulegoa»: Batzordearen eginkizuna, helburutzat duena AA-sistemak eta erabilera orokorreko AA-ereduak ezartzen, ikuskatzen eta haien segimendua egiten laguntzea, baita AA gobernatzeko laguntzea ere, Batzordearen 2024ko urtarrilaren 24ko Erabakian aurreikusitako moduan. Erregelamendu honetan AA-bulegoari egiten zaizkion erreferentziak Batzordeari egindakotzat ulertuko dira.

48) «Agintaritza nazional eskuduna»: Agintaritza jakinarazle bat edo merkatua zaintzeko agintaritza bat. Batasuneko instituzio, organo eta organismoek erabilitako edo zerbitzuan ipinitako AA-sistemei dagokienez, erregelamendu honetan agintaritza nazional eskudunei edo merkatua zaintzeko agintaritzei egindako erreferentziak Datuak Babesteko Europako Ikuskatzaileari egindakotzat ulertuko dira.

49) «Gorabehera larria»: AA-sistema baten funtzionamenduan jazotako gorabehera edo akatsa, zuzenean edo zeharka honako hauetakoren bat dakarrena:

- a) pertsona bat hiltzea edo haren osasunari kalte larria eragitea;
- b) azpiegitura kritikoen kudeaketa edo funtzionamendua larriki eta atzera bueltarik gabe nahastea;
- c) ez betetzea oinarrizko eskubideak babesteko Batasuneko zuzenbideak ezarritako betebeharrak;
- d) kalte larriak eragitea jabetzari edo ingurumenari.

50) «Datu pertsonalak»: Datu pertsonalak, (EB) 2016/679 Erregelamenduaren 4.1 artikuluan definitzen diren moduan.

- 51) «Datu ez-pertsonalak»: Pertsonalak ez diren datuak, (EB) 2016/679 Erregelamenduaren 4.1 artikuluan definitzen diren moduan.
- 52) «Profilaketa»: Profilak lantzea, (EB) 2016/679 Erregelamenduaren 4.4 artikuluan definitzen den moduan.
- 53) «Baldintza errealeko probaren plana»: Dokumentu bat, zeinetan baldintza errealeko probaren hainbat xehetasun zehazten baitira, hala nola helburuak, metodologia, eremu geografikoa eta biztanleria- eta denbora-eremuak, segimendua, antolamendua eta gauzatze-prozesua.
- 54) «Proba-ingurunearen plana»: Dokumentu bat, hornitzaile parte-hartzailearen eta agintaritza eskudunaren artean adostua, zeinetan proba-ingurunean egindako jardueren helburuak, baldintzak, egutegia, metodologia eta betekizunak azaltzen baitira.
- 55) «AArako proba-ingurune arautua»: Agintaritza eskudun batek ezarritako esparru kontrolatua, AA-sistemen hornitzaileei eta hornitzaile potentzialei aukera ematen diena AA-sistema berritzaile bat garatzeko, entrenatzeko, balioztatze eta probatzeko, egoera errealean —hala badagokio—, proba-ingurunearen plan baten arabera, denbora mugatu batez eta arau-ikuskapenaren pean.
- 56) «AAren arloko alfabetatzea»: AAren arloko gaitasunak, ezagutzak eta ulermena, zeinen bidez hornitzaileek, hedapenaren arduradunek eta ukitutako gainerako pertsonak aukera baitute —erregelamendu honi jarraikiz haietako bakoitzari dagozkion eskubide eta betebeharren arabera— AA-sistemen hedapen informatua egiteko eta AAk dakartzan aukerez eta arriskuez jabetzeko, baita eragin ditzakeen kalteez ohartzeko ere.
- 57) «Baldintza errealeko proba»: AA-sistema bat denbora-tarte batean probatzea, sistemak, laborategitik edo bestelako simulazio-inguruneetatik kanpo, baldintza errealean izango duen helburu aurreikusia betetzen duen aztertzeko, hartara datu sendo eta fidagarriak jasotzeko eta AA-sistemak erregelamendu honen betekizunak betetzen ote dituen ebaluatze eta egiaztatze. Erregelamenduaren 57. edo 60. artikuluetan ezarritako baldintza guztiak betetzen badira, ez da ulertuko AA-sistema merkatuan jartzea edo zerbitzuan ipintzea denik erregelamendu honetan ezarritakoarekin bat etorrira.
- 58) «Parte-hartzailea»: Baldintza errealeko proben ondorioetarako, proba horietan parte hartzen duen pertsona fisikoa.
- 59) «Adostasun informatua»: Parte-hartzaileak askatasunez, espezifikoki, ezbairik gabe eta bere borondatez egindako adierazpena, ziurtatzen duena baldintza errealeko proba jakin batean parte hartu nahi duela, parte hartzeko erabakia hartzeko beharrezkoak diren alderdi guztiei buruzko informazioa jaso ostean.
- 60) «Faltsutze sakona»: AA batek sortutako edo manipulaturako irudi-, audio- edo bideo-eduki bat, benetako pertsona, objektu, toki, entitate edo gertaera baten antzekoa dena eta oker sinetsaraz dezakeena edukia benetakoa edo egiazkoa dela.
- 61) «Hedadura handiko arau-haustea»: Pertsonen interesak babesteko ezarritako Batasuneko zuzenbidearen aurkako egite edo ez-egite oro, baldintza hauek betetzen direnean:
- a) gutxienez bi estatu kidetan bizi diren pertsonen interes kolektiboei kalte egin izana edo kalte egin ahal izatea, baldin eta estatu kide horiek ez badira:
 - i) egitea edo ez-egitea gertatu zeneko estatua,
 - ii) hornitzailea edo, bestela, hornitzailearen ordezkari baimendua kokatuta edo ezarrita dagoen estatua, edo
 - iii) arau-haustea gertatzen den unean hedapenaren arduraduna kokatuta dagoen estatua;

b) pertsonen interes kolektiboei kalte egin izana, kalte egitea edo kalte egin ahal izatea, eta ezaugarri komunak izatea —zilegia ez den jardunbide bera edo interes beraren urraketa barne— eta kalte hori operadore berberak egitea aldi berean gutxienez hiru estatu kidetan.

62) «Azpiegitura kritikoa»: Azpiegitura kritikoa, (EB) 2022/2557 Erregelamenduaren 4.2 artikuluan definitzen den moduan.

63) «Erabilera orokorreko AA-eredua»: AA-eredu bat —barnean hartuta eskala handiko autoikuskapena erabiliz datu-bolumen handi batekin entrenatutako eredua—, orokortasun-maila nabarmena duena eta gai dena zeregin ugari egiteko oso modu egokian —edozein dela ere eredua merkatuan jartzeko modua—, eta ondoren era askotako sistemetan eta aplikazioetan txerta daitekeena; kanpoan geratzen dira merkatuan jarri aurretik ikertzeko, garatzeko eta prototipoak sortzeko erabiltzen diren AA-ereduak.

64) «Inpaktu handiko gaitasunak»: Erabilera orokorreko AA-eredu aurreratuenean erakutsitako gaitasunen pareko gaitasunak edo hortik gorakoak.

65) «Arrisku sistemikoa»: Erabilera orokorreko AA-ereduen inpaktu handiko gaitasunen arrisku espezifikoak, eredu horiek ondorio nabarmenak dituzten heinean Batasuneko merkatuan —bai irismen handia dutelako, bai ondorio negatiboak dituztelako edo ondorio negatiboak izatea aurreikus dakiekeelako osasun publikoan, segurtasunean, segurtasun publikoan, oinarritzko eskubideetan edo gizartean oro har— eta arrisku hori eskala handian heda daitekeen heinean balio-kate osoan barrena.

66) «Erabilera orokorreko AA-sistema»: AA-sistema bat, erabilera orokorreko AA-eredu batean oinarritua eta askotariko helburuetarako erabil daitekeena, zuzenean zein beste AA-sistema batzuetan txertatuta.

67) «Koma mugikorrek eragiketa»: Edozein eragiketa edo ataza matematiko, koma mugikorrek zenbakiak inplikatzeko dituen —hau da, zenbaki errealean azpimultzo bat, zeinak, normalean, oinarri finkoko berretzaile oso batekin berretutako doitasun finkoko zenbaki oso batez irudikatzen baitira ordenagailuetan—.

68) «Ondorengo hornitzailea»: AA-eredu bat integratzen duen AA-sistema baten hornitzailea —erabilera orokorreko AA-sistemak ere barne hartuta—. AA-eredua hornitzaileak berak eman dezake eta bertikalki integratuta egon, edo beste entitate batek eman dezake, kontratu-harremanen bitartez.

4. artikulua

AAren arloko alfabetatzea

AA-sistemaren hornitzaileek edo hedapenaren arduradunek neurri egokiak haratuko dituzte, bai beren langileek, bai beren izenean AA-sistemen funtzionamenduz eta erabilera arduratzen diren gainerako pertsonen ahalik eta alfabetatze-maila handiena izan dezaten AAren arloan, kontuan hartuta, batetik, pertsona horiek zer-nolako ezagutza tekniko, esperientzia, hezkuntza eta prestakuntza duten eta, bestetik, zer testuingurutan aurreikusten den AA-sistemak erabiltzea eta zein pertsona edo kolektibotik erabiliko diren.

II. KAPITULUA

AA-JARDUNBIDE DEBEKATUAK

5. artikulua

AA-jardunbide debekatuak

1. Debekatuta geratzen dira AA-jardunbide hauek:

a) AA-sistema bat merkatuan jartzea, zerbitzuan ipintzea edo erabiltzea, baldin eta sistema horrek pertsonen kontzientzia gaitzen duten teknika subliminalak edo engainuzkoak baliatzen baditu pertsonen edo pertsona-kolektiboen portaera funtsetik aldatzeko helburuarekin edo eraginarekin nabarmenki murriztuz pertsonen erabaki informatua hartzeko duten gaitasuna eta pertsona horiei bestela hartuko ez zuketenean erabakia

harraraziz, eta, ondorioz, pertsona horiei, beste pertsona batzuei edo pertsona-kolektiboek kalte nabarmenak eragiten badizkie edo halako kalteak eragiteko probabilitate nahikoa sortzen badu.

b) AA-sistema bat merkatuan jartzea, zerbitzuan ipintzea edo erabiltzea, baldin eta pertsona fisiko baten edo pertsona-kolektibo jakin baten adinean edo desgaitasunean oinarritutako kalteberatasunen batez baliatzen bada, edo egoera sozial edo ekonomiko jakin bat erabiltzen badu, pertsona horren edo kolektibo horretako pertsona baten portaera funtsetik aldatzeko helburuarekin edo eraginarekin, eta, ondorioz, pertsona hori edo besteren bati kalte nabarmenak eragiten badizkio edo halako kalteak eragiteko probabilitate nahikoa sortzen badu.

c) AA-sistema bat merkatuan jartzea, zerbitzuan ipintzea edo erabiltzea, pertsona fisikoak edo pertsona-kolektiboak ebaluatzeko edo sailkatzeko denboraldi jakin batez, oinarritat hartuta pertsona horien portaera sozialaren edo ezaugarri pertsonalen edo izaerazko ezaugarrien gainean hauteman, ondorioztatu edo aurreikusitakoa, halako moduan non hortik ateratako puntuatze sozialak egoera hauetakoren bat edo batzuk eragiten baititu:

i) trataera kaltegarria edo okerra ematea pertsona fisiko edo pertsonen kolektibo jakin batzuei, pertsona horiek loturarik izan gabe datuak jatorriz sortu edo jaso zireneko testuinguruarekin,

ii) trataera kaltegarria edo okerra ematea pertsona fisiko edo pertsonen kolektibo jakin batzuei, justifikaziorik gabe edo neurriz gain haien portaera sozialarekin edo portaera horren larritasunarekin alderatuta.

d) AA-sistema bat pertsona fisikoen arriskuen ebaluazioa egiteko jartzea merkatuan, ipintzea zerbitzuan edo erabiltzea, arrisku-ebaluazioak egin eta horien bidez pertsona fisiko batek delitu bat egiteko zer arrisku duen balioesteko edo aurreikusteko, oinarri bakartzat erabiltza pertsona fisikoaren profila edo haren nortasunaren bereizgarri edo ezaugarriak. Halako AA-sistemei ez zaie debeku hori ezarriko, baldin eta pertsona batek delitu-jarduera batean zer inplikazio duen jakiteko giza balioespenean laguntzeko erabiltzen badira baina balioespena delitu-jarduera batekin zuzenean lotutako gertaera objektibo eta egiaztagarrietan oinarrituta badago jada.

e) AA-sistemak merkatuan jartzea, zerbitzuan ipintzea edo erabiltzea, baldin eta sistema horien helburu zehatza bada Internetetik edo telebista-zirkuitu itxietatik aurpegiko irudiak hautaketarik gabe eraztea aurpegia ezagutzeko datu-baseak sortzeko edo zabaltzeko.

f) AA-sistemak pertsona fisiko bati lanleketan edo hezkuntza-zentroetan emozioak eragiteko jartzea merkatuan, horretarako ipintzea zerbitzuan edo erabiltzea. Salbuespena izango da AA-sistema osasuneko edo segurtasuneko arrazoiengatik instalatzekoa edo merkatuan jartzekoa denean.

g) Kategorizazio biometrikoko sistemak merkatuan jartzea, zerbitzuan ipintzea edo erabiltzea, baldin eta sistema horiek pertsona fisikoak banaka sailkatzen badituzte pertsona horien datu biometrikoetan oinarrituta, horren arabera deduzitzeko edo ondorioztatzeko zein den haien arraza, iritzi politikoa, afiliazio sindikala, sinesmen erlijioso edo filosofikoa, bizitza sexuala edo orientazio sexuala. Debeku honetatik kanpo geratzen dira legez lortutako datu biometrikoen multzoak —hala nola irudiak— etiketatzea edo filtratzea, baita datu biometrikoak zuzenbidea betearazteko kategorizatzea ere.

h) Zuzenbidea betearazteko helburuz sarbide publikoko eremuetan «denbora errealean egiten den» urruneko identifikazio biometrikoko sistemak erabiltzea. Salbuespen modura, erabilera hori debeku honetatik kanpo geratuko da guztiz beharrezkoa bada xede hauetako bat edo batzuk lortzeko:

i) Bahiketen eta gizakien salerosketako edo esplotazio sexualeko kasuetan, biktima zehatzak bilatzeko modu selektiboan, baita desagertutako pertsonak bilatzeko ere.

ii) Pertsona fisikoen bizitza edo segurtasun fisiko arriskuan jartzen duen mehatxu zehatz, garrantzitsu eta berehalako bati aurre hartzeko edo atentatu terrorista bat gertatzeko mehatxu erreala bati aurre hartzeko —mehatxua une horretan bertan izan zein aurreikusgarria izan—.

iii) Delitu baten susmagarri den pertsona bat aurkitzeko eta identifikatzeko, ondoren ikerketa edo epaitze penala egin edo zehapen penal bat betearazi ahal izateko II. eranskinean aipatutako delituetako baten batengatik, betiere dena delako estatu kidean delitu horri askatasunaz gabetzeko zehapen bat edo segurtasun-neurri bat badagokio zeinak gehienez lau urteko iraupena izango baitu gutxienez.

Lehenengo paragrafoko h) letrak ez du eragotziko (EB) 2016/679 Erregelamenduaren 9. artikuluan datu biometrikoak zuzenbidea betearazteaz bestelako helburu batzuekin tratatzeari buruz xedatutakoa.

2. Zuzenbidea betearazteko helburuz sarbide publikoko eremuetan «denbora errealean egiten den» urruneko identifikazio biometrikoko sistemak 1. apartatuko lehenengo paragrafoko h) letran zehaztutako helburuetako edozeinetarako erabiltzean, bakar-bakarrik xede zehatza den pertsonaren identifikazioa berresteko erabili behar da, letra horretan zehaztutako helburuei lotuta, eta alderdi hauek izango ditu kontuan:

a) Sistema erabiltzeko bide eman dezakeen egoera nolakoa den eta, zehazki, sistema erabiliko ez balitz sortuko litzatekeen egoerak nolako larritasuna, zer probabilitate eta zer-nolako munta izango lukeen.

b) Sistema erabiltzeak zer ondorio eta nolako larritasuna, zer probabilitate eta zer munta izango lukeen ukitutako pertsonen eskubideetan eta askatasunean.

Gainenera, zuzenbidea betearazteko helburuz sarbide publikoko eremuetan «denbora errealean egiten den» urruneko identifikazio biometrikoko sistemak artikuluko honetako 1. apartatuko lehenengo paragrafoko h) letran zehaztutako helburuetako edozeinetarako erabiltzean, beharrezkoak diren eta neurrizkoak diren berme eta baldintza guztiak bete beharko dira, bat etorrita erabilera hori baimentzen duen zuzenbide nazionalarekin, zehazki muga tenporal, geografiko eta pertsonalei dagokienez. Sarbide publikoko eremuetan «denbora errealean egiten den» urruneko identifikazio biometrikoko sistemak erabiltzeko baimena emateko, ezinbestekoa izango da zuzenbidea betearazteko agintaritzak aurrez ebaluatzea zer inpaktu izango duen baliabide horrek oinarritzko eskubideetan, 27. artikuluan xedatutakoaren arabera, eta sistema EBren datu-basean erregistratuta edukitzea, 49. artikuluan arabera. Dena dela, behar bezala justifikatutako urgentziazko kasuetan, sistema horiek EBren datu-basean erregistratu gabe erabiltzen hasi ahal izango da, betiere gerora bidegabeko atzerapenik gabe erregistratzen badira.

3. Kontuan hartzeko 1. apartatuko lehenengo paragrafoko h) letran eta 2. apartatuan zehaztutakoa, zuzenbidea betearazteko helburuz sarbide publikoko eremuetan «denbora errealean egiten den» urruneko identifikazio biometrikoko sistema bat erabiltzen den aldi oro, agintaritza judizial batek edo erabaki loteslea duen agintaritza administratibo independente batek baimena eman beharko du aurrez, eta agintaritza horren erabakia loteslea izango da sistema hori erabiliko duen estatu kidearentzat. Baimena emateko, aurrez eskaera motibatua egin beharko da, ados etorrita 5. apartatuan zehaztutako zuzenbide nazionalako arauarekin. Dena den, behar bezala justifikatutako urgentziazko egoeretan, baimen hori gabe erabiltzen hasi ahal izango da sistema; alabaina, bidegabeko atzerapenik gabe eskatu beharko da baimena, gehienez ere hogeita lau orduko epean. Baimena ukatuz gero, berehala utziko zaio sistema erabiltzeari, eta berehala bota eta ezabatuko dira datu guztiak, baita sistemaren bidez lortutako emaitzak eta irteera-informazioa ere.

Eskumeneko agintaritza judizialak edo erabaki loteslea duen agintaritza administratibo independente batek baimena eman dezan, seguru jakin beharko du, ematen zaizkion froga objektibo edo zantzu argietan oinarrituta, «denbora errealean egiten den» urruneko identifikazio biometrikoko sistema beharrezkoa eta neurrikoa dela 1. apartatuko lehenengo paragrafoko h) letran zehaztutako helburuetakoren bat lortzeko —eskaeran adieraziko da zein den helburua—, eta zehatz begiratuko du sistemak behar-beharrezko denbora, eremu geografiko eta eremu pertsonala baino hartzen ez duela. Erabakia emateko orduan, 2. atalean adierazitako alderdiak hartuko ditu kontuan agintaritzak. Agintaritza horrek ezin izango du sekula hartu erabakirik, pertsona bati ondorio juridiko kaltegarriren bat eragingo dionik, erabaki horren oinarri bakarra «denbora errealean egiten den» urruneko identifikazio biometrikoko sistemaren irteera-emaitzak izanda.

4. Kalte egin gabe 3. apartatuan xedatutakoari, zuzenbidea betearazteko helburuz «denbora errealean egiten den» urruneko identifikazio biometrikoko sistema erabiltzen denean sarbide publikoko eremuetan, horren berri emango zaie bai merkatua zaintzeko dagokion agintaritzari, bai datuak babesteko agintaritza nazionalari, 5. apartatuan jasotako arau nazionalarekin bat etorrita. Jakinarazpenak 6. paragrafoan zehaztutako informazioa jasoko du gutxienez, eta ez du jasoko bereziki babestutako datu operatiborik.

5. Estatu kideek erabakimena izango dute baimena emateko —osorik edo zati batean— zuzenbidea betearazteko helburuz sarbide publikoko eremuetan «denbora errealean egiten den» urruneko identifikazio biometrikoko sistema erabil dadin, betiere 1. apartatuko lehenengo paragrafoko h) letran eta 2. eta 3. apartatuetan zehaztutako mugen eta baldintzen barruan. Estatu kideek behar diren arau zehaztuak ezarri beharko dituzte, nork bere zuzenbide nazionalean, aplikatu ahal izan daitezzen 3. apartatuan adierazitako eskaera egiteko, baimena emateko eta baimena baliatzeko prozeduretan, baita prozedura horiekin lotutako ikuskapenean eta txostenen aurkezpenean ere. Arau horietan zehaztuko da, halaber, 1. apartatuko lehenengo paragrafoko h) letran zerrendatutako zer helburutarako —eta, hala badagokio, h) letrako iii) tartekian adierazitako zer delituri lotuta— baimendu ahal izango zaien eskumeneko agintaritzei sistema horiek zuzenbidea betearazteko erabiltzea. Estatu kideek arau horien berri emango diote Batzordeari, beranduenez arauak onartu eta hogeita hamar egunera. Estatu kideek, Batasuneko zuzenbidearekin bat etorritik, lege murriztaileagoak onartu ahal izango dituzte urruneko identifikazio biometrikoko sistemen erabilerari buruz.

6. Estatu kideetako datuak babesteko agintaritza nazionalak eta merkatua zaintzeko agintaritza nazionalak, zuzenbidea betearazteko helburuz sarbide publikoko eremuetan «denbora errealean egiten den» urruneko identifikazio biometrikoko sistema bat erabiliko dela jakinarazten zaienean, 4. apartatuarekin bat etorritik, erabilera horren gaineko txostena aurkeztuko diote urtero Batzordeari. Horretarako, Batzordeak eredu bat jarriko du estatu kideen eta merkatua zaintzeko eta datuak babesteko agintaritza nazionalen eskura, eta eredu horretan jasoko da zenbat erabaki hartu dituzten eskumeneko agintaritza judizialek edo erabaki loteslea duten agintaritza administratibo independenteek 3. apartatuaren arabera baimen-eskaeren gainean, eta zein izan den erabaki horien emaitza.

7. Batzordeak txostenak argitaratuko ditu urtero zuzenbidea betearazteko helburuz sarbide publikoko eremuetan «denbora errealean egiten den» urruneko identifikazio biometrikoko sistemak erabiltzeari buruz, eta, txosten horiek egiteko, 6. apartatuan aipatutako urteko txostenetan oinarrituta estatu kideei buruz jasotako datuak hartuko dira. Urteko txosten horietan ez dira sartuko zuzenbidea betearazteko arlo horri uztartutako jardueri dagokienez bereziki babestutako datu operatiboak.

8. Artikulu honek ez die eragingo AA-jardunbide batek Batasuneko zuzenbideko beste xedapen batzuk urratzen dituenean aplikatzekoak diren debekuei.

III. KAPITULUA

ARRISKU HANDIKO AA-SISTEMAK

1. ATALA

AA-sistemak arrisku handiko AA-sistematzat sailkatzea

6. artikulua

Arrisku handiko AA-sistemak sailkatzeko erregelak

1. AA-sistema bat a) eta b) letretan aipatutako produktuetan txertatuta egon gabe merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini zein ez, arrisku handikotzat joko da honako bi baldintza hauek betetzen baditu:

a) AA-sistema produktu baten segurtasun-osagai gisa erabiltzera bideratuta badago —produktu hori I. eranskinean zerrendatutako Batasunaren harmonizazioko lege-egintzen aplikazio-eremuaren barruan dagoen heinean— edo AA-sistema bera produktu horietako bat bada, eta

b) arestiko a) letraren arabera AA-sistema segurtasun-osagaitzat duen produktuari edo AA-sistema bera den produktuari hirugarrenen adostasunaren ebaluazioa egin behar bazaio, merkatuan jartzeko edo zerbitzuan ipintzeko I. eranskinean zerrendatutako Batasunaren harmonizazioko lege-egintzei jarraikiz.

2. Aurreko 1. apartatuan aipatutako arrisku handiko AA-sistemez gain, III. eranskinean jasotakoak ere arrisku handiko AA-sistematzat joko dira.

3. Aurreko 2. apartatuan xedatutakoa gorabehera, III. eranskinean jasotako AA-sistemak ez dira arrisku handikotzat joko ez badakarte arrisku handirik kaltea eragiteko pertsona fisikoen osasunean, segurtasunean edo oinarritzko eskubideetan, edo ez badute errotik eragiten erabakiak hartzeko emaitzetan.

Lehenengo paragrafoa honako baldintza hauetako edozein betetzen denean aplikatuko da:

- a) AA-sistema prozedura-zeregin mugatu bat egitera bideratuta egotea;
- b) AA-sistema aurrez egindako giza jarduera bat hobetzera bideratuta egotea;
- c) AA-sistema erabakiak hartzeko patroiak hautematera bideratuta egotea edo aurrez eratutako erabakiak hartzeko patroiekiko desbideraketak hautematera, eta sistemaren helburua ez izatea aurrez gizakiak egindako balioespena ordeztzea behar den giza ikuskapenik gabe, ezta balioespen horretan eragitea ere, edota
- d) AA-sistema ebaluazio bat egiteko prestalanetara bideratuta egotea, III. eranskinean zerrendatutako erabilera-kasuei begira.

Lehenengo paragrafoan xedatutakoa gorabehera, III. eranskinean aipatutako AA-sistemak arrisku handikotzat joko dira sistema horiek pertsona fisikoen profilaketak egiten dituztenean.

4. Hornitzaile batek jotzen badu III. eranskinean jasotako AA-sistema bat ez dela arrisku handikoa, sistemaren ebaluazioa dokumentatuko du sistema merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini aurretik. Hornitzaile hori 49.2 artikuluan ezarritako erregistratze-betebeharrari lotuta egongo da. Agintaritza nazional eskudunek eskatuta, hornitzaileak ebaluazioaren gaineko dokumentazioa emango du.

5. Batzordeak, Adimen Artifizialaren Europako Kontseiluari (aurrerantzean «AA-kontseilua») galde egin ostean eta beranduenez 2026ko otsailaren 2an, zenbait gidalerro emango ditu, artikuluko 96. artikuluekin bat etorrira nola aplikatu zehazteko, eta, horrekin batera, zerrenda bat ere emango du xehe-xehe azalduta arrisku handiko AA-sistemen eta arrisku handikoak ez direnen erabileren adibide praktikoak.

6. Batzordeak ahalmena izango du 97. artikuluen arabera egintza eskuordetuak bere egiteko, artikuluko honen 3. apartatuko bigarren paragrafoa moldatu eta baldintza berriak apartatu horretan ezarritakoetara gehitzeko edo aurrez zeuden baldintza horiek aldatzeko, frogaz zehatz eta fidagarriak egonez gero baiesteko III. eranskinaren aplikazio-eremuari dagozkion AA-sistemak daudela baina ez dakartela aparteko arriskurik pertsona fisikoen osasunean, segurtasunean edo oinarritzko eskubideetan kaltea eragiteko.

7. Batzordeak 97. artikuluen arabera egintza eskuordetuak hartuko ditu, artikuluko honen 3. apartatuaren bigarren paragrafoa moldatze aldera, hartan ezarritako baldintzetako edozein ezabatze, frogaz zehatz eta fidagarriak egonez gero baiesteko beharrezkoa dela erregelamendu honetan osasunerako, segurtasunerako eta oinarritzko eskubideetarako aurreikusitako babes-mailari eusteko.

8. Hala, 3. apartatuaren bigarren paragrafoan ezarritako baldintzetan artikuluko honen 6. eta 7. apartatuen arabera egindako aldaketek ez dute sekula murriztuko erregelamendu honetan osasunerako, segurtasunerako eta oinarritzko eskubideetarako aurreikusitako babes-maila orokorra, eta egiten den aldaketa oro bat etorriko da 7. artikuluko 1. apartatuaren arabera hartutako egintza eskuordetuekin, eta aintzat hartuko du teknologiaren eta merkatuaren eboluzioa.

7. artikulua

III. eranskinaren aldaketak

1. Batzordeak ahalmena izango du 97. artikuluen arabera egintza eskuordetuak bere egiteko, III. eranskina moldatu eta arrisku handiko AA-sistemen erabilera-kasuak gehitze edo aldatze aldera, bi baldintza hauek betetzen direnean:

- a) AA-sistemak III. eranskinean jasotako eremuetako edozeinetan erabiltzera bideratuta egotea, eta

b) AA-sistemek osasunari edo segurtasunari kalte egiteko edo oinarrizko eskubideetan ondorio kaltegarriak eragiteko arriskua ekartzea eta arrisku hori III. eranskinean jada aipatutako arrisku handiko AA-sistemen kalte-arriskuen edo ondorio kaltegarrien parekoa edo handiagoa izatea.

2. Batzordeak, 1. apartatuaren b) letran aurreikusitako baldintza ebaluatzen duenean, irizpide hauek hartuko ditu kontuan:

a) AA-sistemak zer helburu aurreikusi duen.

b) AA-sistema zer neurritan erabili den edo seguruenik zer neurritan erabiliko den.

c) AA-sistemak zer datu mota eta zenbat datu tratatzen eta erabiltzen dituen, batez ere datu pertsonalen kategoria bereziak direnean.

d) AA-sistemak zer autonomia-mailarekin diharduen, eta aukerarik ote dagoen, erabaki batek edo gomendio batzuek kalte eragin badezakete, gizakiek bertan behera uzteko erabaki edo gomendio horiek.

e) AA-sistemaren erabilerak zer neurritan eragin duen jada kaltea osasunean eta segurtasunean, edo zer neurritan izan dituen ondorio kaltegarriak oinarrizko eskubideetan edo zer neurritan eragin dituen arazo garrantzitsuak, kalte edo ondorio kaltegarri horiek jazotzeko probabilitatearekin alderatuta; hala frogatzen denean, adibidez, agintaritza nazional eskudunek aurkeztutako txosten edo alegazio dokumentatuen bidez edo beste edozein txostenen bidez, egoki den moduan.

f) Zer irismen izan dezaketen kalte edo ondorio kaltegarri horiek, batez ere intentsitateari begira eta pertsona bati baino gehiagori eragiteko gaitasunari begira, baita pertsonen kolektibo jakin bati neurrigabe eragiteko gaitasunari begira ere.

g) Kalte edo ondorio kaltegarri horiek jasan dezaketen pertsonak zer neurritan dauden AA-sistema batek sortutako emaitzen mende, batez ere arrazoi praktiko edo juridikoen ondorioz ez denean arrazoizkoa emaitza horri uko egitea.

h) Zer neurritan egon daitekeen botere-desoreka bat, edo kalte edo ondorio kaltegarri horiek jasan ditzaketen pertsonak zer neurritan dauden AA-sistemaren hedapenaren arduradunarekiko kalteberatasunean, bereziki aintzat hartuta haien egoera, agintea, ezagutza, nondiko norako ekonomiko edo sozialak eta adina.

i) Zer neurritan den erraza AA-sistema bat erabiliz sortutako emaitza zuzentzea edo leheneratzea, kontuan hartuta emaitza zuzentzeko edo leheneratzeko dauden soluzio teknikoak. Ez dira erraz zuzentzeko edo leheneratzeko modukotzat joko osasunean, segurtasunean edo oinarrizko eskubideetan eragin kaltegarria duten emaitzak.

j) Zer probabilitate dagoen AA-sistemaren hedapena onuragarria izan dadin pertsonentzat, kolektiboentzat edo gizartearentzat oro har, eta zenbatekoa den onura hori, barruan hartuta produktuen segurtasunean egin daitezkeen hobekuntzak.

k) Zer neurritan ezartzen dituen Batasuneko zuzenbideak:

i) AA-sistemak dakartzan arriskuei aurre egiteko errekurso-bide efektiboak, kanpoan utzita kalte-galerekiko ekintzak,

ii) arrisku horiek nabarmen prebenitzeko edo murrizteko neurri efektiboak.

3. Batzordeak ahalmena izango du 97. artikulua araberako egintza eskuordetuak bere egiteko, III. eranskineko zerrenda moldatze aldera arrisku handiko AA-sistemak ezabatuta bi baldintza hauek betetzen direnean:

a) arrisku handiko AA-sistemek jada ez ekartzea arrisku nabarmenik oinarritzko eskubideetarako, osasunerako edo segurtasunerako, 2. apartatuan zerrendatutako irizpideak kontuan hartuta;

b) AA-sistemak zerrendatik ezabatzeak ez murriztea Batasuneko zuzenbideak osasunaren, segurtasunaren eta oinarritzko eskubideen arloei emandako babes-maila orokorra.

2. ATALA

Arrisku handiko AA-sistemen betekizunak

8. artikulua

Betekizunak betetzea

1. Arrisku handiko AA-sistemek atal honetan ezarritako betekizunak betetzeko, kontuan hartuko da zer helburu aurreikusi duten eta zein den teknikaren unean uneko egoera orokorra AAren arloan eta AAri lotutako teknologien arloan. Betekizun horiek betetzen direla bermatzeko, 9. artikuluan jasotako arriskuak kudeatzeko sistema hartuko da aintzat.

2. Produktu batek AA-sistema bat duenean eta sistema horri erregelamendu honen betekizunak aplikatzen bazaizkio, bai eta I. eranskinen A atalean jasotako Batasunaren harmonizazioko lege-egintzetako betekizunak ere, hornitzaileak arduratuko dira bermatzeaz produktu horrek erabat betetzen dituela Batasunaren harmonizazioko legeriatik dagozkion egintzen arabera aplikatzekoak zaizkion betekizun guztiak. 1. apartatuan zehaztutako arrisku handiko AA-sistemak atal honetan ezarritako betekizunak betetzen dituztela bermatzeko, eta, horrekin batera, koherentzia ziurtatzeko, bikoiztasunak saihesteko eta karga gehigarriak gutxienekora murrizteko, hornitzaileek aukera izango dute, egoki bada, beharrezkoak diren proba-prozesuak eta informazioa aurkezteko prozesuak txertatzeko beren produktuaren gainean aurrez prestatutako informazioari eta dokumentazioari, zeina beharrezkoa baita I. eranskinen A atalean zerrendatutako Batasunaren harmonizazioko lege-egintzen arabera.

9. artikulua

Arriskuak kudeatzeko sistema

1. Arrisku handiko AA-sistemen arriskuak kudeatzeko sistema bat ezarri, txertatu, dokumentatu eta mantenduko da.

2. Arriskuak kudeatzeko sistema iterazio-prozesu jarraitutzat ulertu behar da; hala, arrisku handiko AA-sistemaren bizi-ziklo osoan planifikatu eta gauzatuko da, eta aldian-aldian modu sistematikoan ikuskatzea eta eguneratzea eskatuko du. Etapa hauek izango ditu:

a) Zehaztea eta aztertzea zer arrisku ezagun eta aurreikusgarri dakartzan arrisku handiko AA-sistemak osasunerako, segurtasunerako edo oinarritzko eskubideetarako, bere helburu aurreikusaren arabera erabiltzen denean.

b) Balioestea eta ebaluatzea zer arrisku sor daitezkeen arrisku handiko AA-sistema bere helburu aurreikusaren arabera erabiltzen denean eta arrazoiz aurreikus daitezkeen erabilera desegoki bat ematen zaionean.

c) Ebaluatzea zer beste arrisku sor daitezkeen, 72. artikuluan azaldutako merkaturatu osteko zaintza-sistemaren bidez jasotako datuen azterketan oinarrituta.

d) Arriskuak kudeatzeko neurri egoki eta zehatzak hartzea, a) letraren arabera hautemandako arriskuei aurre egiteko.

3. Artikulu honetan aipatzen diren arriskuak zorrotz mugatuta daude arrisku handiko AA-sistemaren garapen edo diseinuaren bidez edo informazio tekniko egokiaren bidez arrazoizko moduan leundu edo ezabatu daitezkeen arriskueta.

4. Bestalde, 2. apartatuko d) letran aipatutako arriskuak kudeatzeko neurriek egokiro hartuko dituzte aintzat atal honetan ezarritako betekizunen aplikazio konbinatuaren ondorioz sor daitezkeen eraginak eta interakzioa, ahalik eta gehien eta ahalik eta modu eraginkorrean murrizteko arriskuak, hartara oreka egokia lortzeko betekizun horiek betetzeko neurrien aplikazioan.

5. Horrez gain, 2. apartatuko d) letran aipatutako arriskuak kudeatzeko neurriek onargarritzat joko dituzte arrisku bakoitzak dituen hondar-arriskuak, baita arrisku handiko AA-sistemen hondar-arrisku orokorra ere.

Arriskuak kudeatzeko neurri egokienak zehazteko orduan, jarduketa hauek egiten saiatuko da:

a) 2. apartatuaren arabera hautemandako eta ebaluatutako arriskuak ezabatzen edo murrizten, teknikoki bideragarri den heinean, arrisku handiko AA-sistema egokiro diseinatuta eta garatuta.

b) Arriskuak ezin badira ezabatu, arriskuak leuntzeko eta kontrolatzeko neurriak ezartzen.

c) 13. artikulua araberako informazioa ematen, eta, egoki denean, hedapenaren arduradunei prestakuntza ematen.

Arrisku handiko AA-sistemen erabilerari lotutako arriskuak ezabatzeko edo leuntzeko, behar bezala hartuko da kontuan hedapenaren arduradunak zer esperientzia, heziketa eta prestakuntza edukitzea espero izatekoa den, bai, halaber, zer testuingurutan aurreikusten den sistema erabiltzea.

6. Arrisku handiko AA-sistemei proba jakin batzuk ezarriko zaizkie zehazteko zein diren arriskuak kudeatzeko neurri egokienak eta doienak. Proba horien bidez egiaztatuko da arrisku handiko AA-sistemek modu koherentean funtzionatzeko dutela beren helburu aurreikusitako begira eta atal honetan ezarritako betekizunak betetzen dituztela.

7. Proba-prozeduren barruan, baldintza errealeko probak ere sartu ahal izango dira, 60. artikuluaekin bat etorrira.

8. Arrisku handiko AA-sistemetako probak garapen-prozesuaren edozein momentutan egingo dira, betiere merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini aurretik. Probak egiteko, arrisku handiko AA-sistemen helburu aurreikusitako proposak diren parametroak eta probabilitate-atalaseak erabiliko dira, aurrez parametro eta atalase horiek egokiro zehaztuta.

9. Arriskuak kudeatzeko sistema ezartzen denean (1. apartatutik 7.era azalduta), hornitzaileek arreta berezia jarriko dute zehazteko ea sistemen helburu aurreikusitaren arabera probabilitaterik dagoen arrisku handiko AA-sistemak eragin kaltegarria izateko hemezortzi urtetik beherako pertsonetan edo beste kolektibo kaltebera batzuetan.

10. Arrisku handiko AA-sistemetako hornitzaileak Batasuneko zuzenbidearen beste xedapen batzuei dagozkien arrisku-kudeaketako barne-prozesuen betekizunei lotuta badaude, 1. apartatutik 9.era aurreikusitako alderdiak zuzenbide horren arabera ezarritako arrisku-kudeaketako prozeduretan txertatu ahal izango dira, edo prozedura horiekin konbinatu.

10. artikulua

Datuak eta datuen gobernantza

1. AA-ereduak datuekin entrenatzeko teknikak erabiltzen dituzten arrisku handiko AA-sistemak entrenamendu-, balioztatze- eta proba-datuen multzoen bidez garatuko dira, betiere datu multzoek 2. apartatutik 5.era azaldutako kalitate-irizpideak betetzen dituztela bermatuta datu multzo horiek erabiltzen diren guztietan.

2. Entrenamendu-, balioztatze- eta proba-datuak multzoei arrisku handiko AA-sistemaren helburu aurreikusirako egokiak diren datu-gobernantza eta -kudeaketako jarduketak ezarriko zaizkie. Jarduketa horiek alderdi hauek hartuko dituzte ardatz:

a) Diseinuari buruzko erabakiak hartzea.

b) Datuak jasotzeko prozesuak eta datuen jatorria zehaztea eta, datu pertsonalen kasuan, datuak jasotzeko jatorrizko helburua ere bai.

c) Datuak prestatzeko egoki diren tratamendu-eragiketak egitea, hala nola oharak hartzea, etiketatzea, araztea, eguneratzea, aberastea eta eranstea.

d) Suposizioak formulatzea, bereziki datuek neurtzen edo adierazten ei duten informazioari dagokionez.

e) Beharrezkoak diren datu multzoak eskuragarri dauden, zenbat diren eta egokiak diren ebaluatzea.

f) Aztertzea ea alborapenen bat dagoen pertsonen osasunari eta segurtasunari eragin diezaiokeena, oinarritzko eskubideei kalte egin diezaikeena edo Batasuneko zuzenbideak debekatutako diskriminazioaren bat sor dezakeena, bereziki datu-irteerak eragina dutenean etorkizuneko eragiketarako sarrera-informazioetan.

g) Neurri egokiak ezartzea f) letraren arabera egon litezkeen alborapenak hautemateko, prebenitzeko eta leuntzeko.

h) Datuetan erregelamendu hau betetzeko oztupo diren hutsuneak eta urritasunak hautematea, eta huts horiek konpontzeko bidea aurkitzea.

3. Entrenamendu-, balioztatze- eta proba-datuak multzoak egokiak eta behar bezain esanguratsuak izango dira, eta errorearik gabeak eta ahalik eta osoenak ere izango dira, helburu aurreikusia kontuan hartuta. Bestalde, behar diren propietate estatistikoak izango dituzte; adibidez, pertsona edo pertsona-kolektibo jakinen gainean, pertsona horiekin arrisku handiko AA-sistema erabiltzea aurreikusten denean. Datu multzoek ezaugarri horiek eduki ahal izango dituzte, bai datu multzo bakoitzerako, bai datu multzoen konbinazio baterako.

4. Datu multzoek, helburu aurreikusirako behar den neurrian, kontuan hartuko dituzte arrisku handiko AA-sistema erabiltzea aurreikusten den ingurune geografiko, kontestual, konduktual eta funtzionalaren ezaugarri edo osagai bereziak.

5. Arrisku handiko AA-sistemei lotutako alborapenak artikuluko 2. apartatuko f) eta g) letretan zehaztutakoaren arabera hautematen eta zuzentzen direla bermatzeko guztiz beharrezkoa denean, sistema horien hornitzaileek aukera izango dute salbuespenaz datu pertsonalen kategoria bereziak tratatzeko, betiere behar diren bermeak ematen badira pertsona fisikoek oinarritzko eskubideak eta askatasunak babesteko. Tratamendu hori egiteko, (EB) 2016/679 eta (EB) 2018/1725 erregelamenduetan eta (EB) 2016/680 Zuzentarauan ezarritako xedapenez gain, baldintza hauek guztiak bete behar dira:

a) Beste datu batzuk tratatzean, hala nola datu sintetikoak edo anonimizatuak, ez egotea aukerarik alborapenak eraginkortasunez hautemateko eta zuzentzeko.

b) Datu pertsonalen kategoria bereziak lotuta egotea datu pertsonalak berrerabiltzeko muga teknikoetara eta segurtasunaren eta intimitatearen babesaren arloko punta-puntako neurrietara, pseudonimizazioa barne.

c) Datu pertsonalen kategoria bereziak tratatzeko neurri zehatzak ezartzea datu pertsonalak modu seguruan, egokiro babestuta eta behar diren bermeei lotuta tratatzen direla ziurtatzeko, besteak beste kontrol zorrotzak ezarrita eta sarbide-dokumentazioa eskatuta, erabilera desegokirik egin ez dadin eta berma dadin pertsona baimenduek bakarrik dutela irispidea datu pertsonaletara, betiere behar diren konfidentzialtasun-betebeharrak beteta.

d) Datu pertsonalen kategoria bereziak ez bidaltzea eta ez transferitzea hirugarren batzuei, eta hirugarren horiek ez edukitzea modurik datu horiek eskuratzeko.

e) Datu pertsonalen kategoria bereziak ezabatzea, behin alborapena zuzenduta dagoela edo datu pertsonalak gordetzeko aldia amaituta dagoela —data hori lehenago iristen bada—.

f) (EB) 2016/679 eta (EB) 2018/1725 erregelamenduen eta (EB) 2016/680 Zuzentarauaren arabera egindako tratamendu-jardueren erregistroetan jasotzea zergatik zen guztiz beharrezkoa datu pertsonalen kategoria bereziak tratatzea alborapenak hauteman eta zuzentzeko eta zergatik ezin zen lortu helburu hori bera beste datu batzuk tratatuta.

6. Arrisku handiko AA-sistemak garatzeko erabiltzen diren teknikak ez dutenean AA-ereduen entrenamendurik behar, proba-datuak multzoei bakarrik aplikatuko zaizkie 2. apartatutik 5.era bitartekoak.

11. artikulua

Dokumentazio teknikoa

1. Arrisku handiko AA-sistema baten dokumentazio teknikoa merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini aurretik landuko da, eta eguneratuta edukiko da.

Dokumentazio teknikoan, garbiri frogatu beharko da arrisku handiko AA-sistema horrek atal honetan ezarritako betekizunak betetzen dituela, eta argi eta osoki eman beharko zaie agintaritzak nazional eskudunei eta organismo jakinaraziei AA-sistema betekizun horiekin ados datorrela ebaluatu ahal izateko behar den informazio guztia. Gutxienez, IV. eranskinean aurreikusitako elementuak izango ditu. ETEek —enpresa emergenteak barne— modu sinplifikatuan aurkeztu ahal izango dituzte IV. eranskinean zehaztutako dokumentazio teknikoaren elementuak. Horretarako, Batzordeak, dokumentazio teknikoaren formulario sinplifikatu bat ezarriko du, enpresa txikien eta mikroenpresen beharretara egokitua. ETE batek —enpresa emergenteak barne— IV. eranskinean zehaztutako informazioa modu sinplifikatuan aurkeztea aukeratzen badu, apartatu honetan zehaztutako formularioa erabiliko du. Organismo jakinaraziek formulario hori onartuko dute adostasuna ebaluatzeko jarduketetarako.

2. I. eranskineko A atalean aipatutako Batasunaren harmonizazioko lege-egintzen aplikazio-eremuan sartzen den produktu bati lotutako arrisku handiko AA-sistema bat merkatuan jartzen edo zerbitzuan ipintzen denean, dokumentu teknikoaren multzo bakarra eratuko da, eta dokumentu multzo horretan jasoko da 1. apartatuan aipatutako informazio guztia, baita lege-egintza horiek eskatzen duten informazio guztia ere.

3. Batzordeak ahalmena izango du 97. artikulua araberako egintza eskuordetuak bere egiteko, IV. eranskina moldatze aldera, beharrezkoa denean, hartara bermatuta garatzeko aurrerapen teknikoak gertatu ahal dokumentazio teknikoak behar den informazio guztia emango duela sistemak atal honetan ezartzen diren betekizunak betetzen dituen ebaluatzeko.

12. artikulua

Erregistroak gordetzea

1. Arrisku handiko AA-sistemek teknikoki aukera emango dute gertaeren erregistro automatikoa egiteko (aurrerantzean «erregistro-artxiiboak») sistemaren balio-bizitza osoan.

2. Arrisku handiko AA-sistemaren funtzionamenduaren trazabilitate-maila sistemaren helburu aurreikusirako egokia dela bermatzeko, erregistro-gaitasunek modua emango dute helburu hauetarako gertaerak erregistratzeko:

a) Hautemateko zer egoeratan gerta daitekeen arrisku handiko AA-sistemak 79.1 artikulua araberako arriskua ekartzea edo funtsezko aldaketa bat eragitea.

b) 72. artikuluan aipatutako merkaturatu osteko zaintza egiteko.

c) Arrisku handiko AA-sistemen funtzionamendua zaintzeko (26.5 artikuluan aipatua).

3. III. eranskineko 1. puntuko a) letran aipatutako arrisku handiko AA-sistemen kasuan, erregistro-gaitasunen barruan, hauek sartutako dira gutxienez:

a) Sistemaren erabilera bakoitza noiz egin den (erregistro batean jasoko da erabilera bakoitza zein data eta ordutan hasi den eta zein ordutan amaitu).

b) Sistemak sarrera-datuak eratzeko erreferentziako zer datu-base erabili duen.

c) Bilaketak zer sarrera-daturekin lortu duen korrespondentzia.

d) Zein pertsona fisikok parte hartu duten emaitzen egiaztapenean (14.5 artikuluan aipatuak).

13. artikulua

Gardentasunez jardutea eta hedapenaren arduradunei informazioa komunikatzea

1. Arrisku handiko AA-sistemak diseinatzeko eta garatzeko orduan, bermatuko da sistemek behar den gardentasun-mailaz dihardutela, hartara hedapenaren arduradunek egokiro interpreta eta erabil ditzaten sistemaren irteera-emaitzak. Gardentasun mota eta maila egokia bermatuko da hornitzaileak eta hedapenaren arduradunak 3. atalean aurreikusitako betekizunak bete ditzaten.

2. Arrisku handiko AA-sistemek erabilera-jarraibideak izango dituzte formatu digitalean edo egoki den besteren batean, eta, jarraibide horietan, hedapenaren arduradunentzako informazio zehatz, oso, zuzen eta argia jasoko da haientzako modu irisgarri eta ulergarrian.

3. Erabilera-jarraibideetan, informazio hau jasoko da gutxienez:

a) Tratamenduaren arduradunaren identitatea eta harremanetarako datuak eta, halakorik badago, haren ordezkari baimenduarenak.

b) Arrisku handiko AA-sistemaren funtzionamendu ezaugarriak, gaitasunak eta mugak, barruan direla:

i) sistemaren helburu aurreikusia;

ii) 15. artikuluan aipatutako zehaztasunaren (neurketa-parametroak barne), sendotasunaren eta zibersegurtasunaren maila, arrisku handiko AA-sistema probatzeko eta balioztatzeko erabili dena eta espero izatekoa dena; bai, halaber, zehaztasun-, sendotasun- eta zibersegurtasun-maila horri eragin diezaiokeen edozelako gorabehera ezagun edo aurreikusgarri;

iii) arrisku handiko AA-sistemaren gaineko gorabehera ezagun edo aurreikusgarri guztiak, aintzat hartuta hala helburu aurreikusiaren araberako erabilerak nola arrazoiz aurreikus daitezkeen erabilera desagokiak, erabilera horiek arriskua eragin diezaieketen heinean bai osasunari eta segurtasunari, bai oinarrizko eskubideei, 9.2 artikuluan aipatutakoari jarraikiz;

iv) hala badagokio, arrisku handiko AA-sistemek beren irteera-emaitzak azaltzeko informazioa emateko dituzten gaitasun eta ezaugarri teknikoak;

v) hala badagokio, sistemen jardunbidea, pertsona edo pertsona-kolektibo jakin batzuei dagokienez, sistema pertsona horiekin erabiltzekoa den heinean;

vi) hala badagokio, sarrera-datuei buruzko zehaztapenak edo erabilitako entrenamendu-, balioztatze- eta proba-datuen multzoei buruz beharrezkoa den beste edozein informazio, arrisku handiko AA-sistemaren helburu aurreikusia aintzat hartuta;

vii) hala badagokio, hedapenaren arduradunei arrisku handiko AA-sistemaren irteera-emaizak interpretatzen eta egokiro erabiltzen laguntzen dien informazioa.

Arrisku handiko AA-sisteman eta haren jardunbidean gertatutako aldaketak, hasierako adostasunaren ebaluazioa egiterakoan hornitzaileak aurrez zehaztuak, hala badagokio.

14. artikuluan aipatutako giza ikuskapeneko neurriak, barnean direla hedapenaren arduradunek arrisku handiko AA-sistemen irteera-emaizak interpretatu ahal izateko ezarritako neurri teknologiak.

Beharrezkoak diren baliabide informatiko eta hardware-baliabideak, arrisku handiko AA-sistemen balio-bizitza aurreikusia eta sistemak egokiro diharduela ziurtatzeko behar diren mantentze- eta zaintza-neurri guztiak (haien maiztasuna ere kontuan hartuta), softwarearen eguneratzeari dagokionez ere bai.

f) Egoki denean, arrisku handiko AA-sisteman barne hartutako mekanismoen deskribapena, haren bidez hedapenaren arduradunek egokiro lortu, biltegiratu eta interpretatu ahal izan ditzaten 12. artikulua araberako erregistro-artxiboak.

14. artikulua

Giza ikuskapena

1. Erabiltzen ari diren bitartean pertsona fisikoek modu eraginkorrean zaindu ahal izateko moduan diseinatu eta garatuko dira arrisku handiko AA-sistemak, eta, horretarako, gizakia-makina interfazeko tresna egokiak eman beharko zaizkie.

2. Giza ikuskapenaren helburua izango da prebenitzea edo ahalik eta gehien murriztea, arrisku handiko AA-sistema bat helburu aurreikusiararen arabera erabiltzen denean edo arrazoiz aurreikus daitekeen erabilera desegoki bat ematen zaionean, osasunerako, segurtasunerako edo oinarritzko eskubideetarako sor litezkeen arriskuak, bereziki arrisku horiek desagertzen ez badira atal honetan ezarritako beste betekizun batzuk aplikatu arren.

3. Gainbegiratze-neurriak proportzionalak izango dira arrisku handiko AA-sistemaren arriskuak, autonomia-maila eta erabilera-testuingurua kontuan hartuta, eta jarraian azaldu diren neurri mota hauetako bat edo biak ezarritako berrak. Hona hemen:

a) arrisku handiko AA-sistema merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini aurretik, eta teknikoki bideragarria denean, hornitzaileak zehazten eta integratzen dituen neurriak;

arrisku handiko AA-sistema merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini aurretik hornitzaileak zehazten dituen neurriak, egokiak badira hedapenaren arduradunak praktikan jartzeko.

4. Artikulu honetako 1., 2. eta 3. apartatueta xedatutakoa praktikan jartzeko, arrisku handiko AA-sistema modu jakinean eskainiko zaio hedapenaren arduradunari, giza ikuskapenaren ardura duten pertsona fisikoek, dagokionaren arabera eta modu proportzionatua, hauek egin ahal izan ditzaten:

a) behar bezala ulertu arrisku handiko AA-sistemaren gaitasunak eta mugak, eta behar bezala zaindu haren funtzionamendua, anomaliak adibidez, funtzionamendu-arazoak eta ustekabeko portaerak detektatzeko eta konpontzeko;

jakitun izan joera egon litekeela automatikoki edo gehiegi fidatzeko arrisku handiko AA-sistema batek sortutako irteera-emaizekin («automatizazio-alborapena»), bereziki pertsona fisikoek erabakiren bat hartzeko helburua duten informazioa edo gomendioak emateko erabiltzen diren sistemekin;

behar bezala interpretatu arrisku handiko AA-sistemaren irteera-emaizak, kontuan izanda, esaterako, eskura dauden interpretazio-metodo eta -tresnak;

erabaki, edozein egoera zehatzetan, ez dela erabiliko arrisku handiko AA-sistema, edo sistema horrek sortzen dituen irteera-emaitzak baztertu, baliogabetu edo lehengoratu direla;

arrisku handiko AA-sistemaren funtzionamenduan esku hartu, edo sistema eten, bai gelditzeko botoia sakatuz, bai sistema modu seguruan geldiarazteko antzeko prozedura baten bidez.

5. Erregelamendu honen III. eranskineko 1. puntuko a) letran aipatzen diren arrisku handiko AA-sistemen kasuan, artikuluko honen 3. apartatuan aipatzen diren neurriek bermatuko dute, gainera, hedapenaren arduradunak ez duela jardungo eta ez duela inolako erabakirik hartuko sistemak sortutako identifikazioan oinarrituta, salbu eta behar diren konpetentzia, prestakuntza eta aginpidea dituzten gutxienez bi pertsona fisikok nork bere aldetik egiaztatu eta berretsi badute identifikazio hori.

Gutxienez bi pertsona fisikok nork bere aldetik egiaztatze betekizuna ez zaie aplikatuko zuzenbidea betearazteko, migrazioa, muga-kontrola edo asiloa helburuekin erabilitako arrisku handiko AA-sistemei, baldin eta zuzenbide nazionalak edo Batasuneko zuzenbideak irizten badio neurri kanpokoak dela betekizun hori aplikatzeko beharra.

15. artikulua

Zehaztasuna, sendotasuna eta zibersegurtasuna

1. Zehaztasun-, sendotasun- eta zibersegurtasun-maila egokiak lortzeko eta beren bizi-ziklo osoan ezaugarri horiek modu uniforme mantentzeko moduan diseinatu eta garatuko dira arrisku handiko AA-sistemak.

2. Artikulu honetako 1. apartatuan ezarritako zehaztasun- eta sendotasun-maila aproposak eta beste edozein errendimendu-parametro egoki neurtzeko moduari buruzko alderdi teknikoak jorratzeko, dagokionaren arabera, erreferentzia-parametroak eta neurketa-metodologiak garatzea sustatuko du Batzordeak, alderdi interesdunekin eta dagozkion antolakundeekin lankidetzan —hala nola metrologiako eta konparaziozko ebaluazioko agintaritzekin—.

3. Arrisku handiko AA-sistemei batera ematen diren erabilera-jarraibideetan, sistema horien zehaztasun-mailak adieraziko dira, bai eta horiek neurtzeko erabil daitezkeen parametroak ere.

4. Arrisku handiko AA-sistemei ahalik eta ondoen egin beharko diete aurre sistemetan edo funtzionatzen duten ingurunean sor daitezkeen errore, hutsegite edo inkoherentziei, bereziki pertsona fisikoekin edo beste sistema batzuekin elkarreragitearen ondorioz sortzen badira. Horretarako, neurri teknikoak eta antolakuntzakoak hartuko dira.

Arrisku handiko AA-sistemei sendoak izatea lortzeko, erredundantzia teknikoaren soluzioak erabil daitezke, hala nola segurtasun-kopioak edo hutsegiteen aurkako prebentzio-planak.

Merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini ostean ikasten jarraitzen duten arrisku handiko AA-sistemei garatzean, helburua izango da ezabatzea edo ahalik eta gehien murriztea alboratuta egon daitezkeen irteera-emaitzek etorkizuneko eragiketen sarrera-informazioan eragina izateko arriskua (atzeraelikatze-begiztak), eta bermatu egingo da begizta horiek behar bezala zuzentzen direla arriskuak murrizteko neurri egokiak bitartez.

5. Arrisku handiko AA-sistemei aurre egingo diete baimendu gabeko hirugarrenek, sistemaren kalteberatasuna aprobeztatuz, sistemaren erabilera, irteera-emaitzak edo funtzionamendua aldatzeko egiten dituzten saiakerak.

Arrisku handiko AA-sistemen zibersegurtasuna bermatzera bideratutako soluzio teknikoak egokiak izango dira sor litezkeen inguruabar eta arriskuak.

AAren berariazko kalteberatasunak konpontzera bideratutako soluzio teknikoaren artean, dagokionaren arabera, halakoak prebenitu, detektatu, eragotzi, konpondu eta kontrolatzeko neurriak daude: entrenamendu-datuak multzoa manipulatu saiatzen diren erasoak («datuak pozoitzea»), entrenamenduan alde aurretik erabilitako osagai entrenatuak manipulatu saiatzen direnak («ereduak pozoitzea»), AA-ereduak errore bat egiteko

diseinatzen den sarrera-informazioa («adibide aurkariak» edo «ereduen ihesa»), konfidentzialtasunaren aurkako erasoak edo ereduaren akatsak.

3. ATALA

Arrisku handiko AA-sistemen hornitzaileen, hedapenaren arduradunen eta beste alderdi batzuen betebeharrak

16. artikulua

Arrisku handiko AA-sistemen hornitzaileen betebeharrak

Arrisku handiko AA-sistemen hornitzaileek lan hauek egingo dituzte:

a) Zaindu egingo dute arrisku handiko AA-sistemek bete egiten dituztela 2. atalean ezarritako betekizunak.

Beren izena, izen komertzial erregistratua edo marka erregistratua eta harremanetarako helbidea adieraziko dituzte arrisku handiko AA-sisteman edo, hor ezin denean, sistemaren enbalajea edo harekin batera doan dokumentazioan, dagokionaren arabera.

Kalitatea kudeatzeko sistema bat izango dute —17. artikuluan ezarritakoa beteko du—.

Gorde egingo dute 18. artikuluan aipatzen den dokumentazioa.

Beren kontrolpean daudenean, gorde egingo dituzte arrisku handiko beren AA-sistemek automatikoki sortutako erregistro-artxiboak —19. artikuluan aipatzen dira—.

f) Ziurtatu egingo dute arrisku handiko AA-sistemei adostasuna ebaluatzeko prozedura egokia aplikatzen zaiela —43. artikuluan aipatzen da— merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini aurretik.

g) EB adostasun-adierazpena egingo dute, 47. artikuluan xedatutakoari jarraikiz.

h) CE marka jarriko dute arrisku handiko AA-sisteman edo, hor ezin denean, sistemaren enbalajea edo harekin batera doan dokumentazioan, erregelamendu honekin bat datorrela adierazteko, 48. artikuluan xedatutakoaren arabera.

i) Bete egingo dituzte 49.1 artikuluan aipatzen diren erregistro-betebeharrak.

j) Behar diren neurri zuzentzaileak hartuko dituzte eta 20. artikuluan eskatutako informazioa emango dute.

k) Frogatu egingo dute, agintaritza nazional eskudunak arrazoituta eskatuz gero, arrisku handiko AA-sistema bat datorrela 2. atalean ezarritako betekizunekin.

l) Zaindu egingo dute arrisku handiko AA-sistemak irisgarritasun-betekizunak betetzen dituela (EB) 2016/2102 eta (EB) 2019/882 zuzentarauen arabera.

17. artikulua

Kalitatea kudeatzeko sistema

1. Arrisku handiko AA-sistemen hornitzaileek kalitatea kudeatzeko sistema bat ezarriko dute erregelamendu hau betetzen dela bermatzeko. Sistema hori modu sistematiko eta ordenatuan jaso beharko da politikak, prozedurak eta jarraibideak jasotzen dituen dokumentazioan. Alderdi hauek izango ditu gutxienez:

a) Araudia betetzeko estrategia, barne hartuta adostasuna ebaluatzeko prozedurak eta arrisku handiko AA-sistemen aldaketak kudeatzeko prozedurak betetzea.

Arrisku handiko AA-sistemaren diseinuan eta diseinuaren kontrol eta egiaztapenean erabiliko diren teknika, prozedura eta jarduketa sistematikoak.

Arrisku handiko AA-sistema garatzeko eta haren kalitatea kontrolatu eta ziurtatzeko erabiliko diren teknika, prozedura eta jarduketa sistematikoak.

Arrisku handiko AA-sistema garatu aurretik, bitartean eta ondoren egingo diren azterketa-, proba- eta balioztatze-prozedurak, eta horiek gauzatzeko maiztasuna.

Aplikatuko diren zehaztaperen teknikoak, arauak barne, eta, dagozkion arau harmonizatuak osorik aplikatzen ez direnean edo 2. atalean ezarritako betekizun guztiak betetzen ez dituztenean, arrisku handiko AA-sistemak betekizun horiek betetzen dituela zaintzeko erabiliko diren bitartekoak.

f) Datuak kudeatzeko sistema eta prozedurak, hau da, datuak eskuratu, bildu, aztertu, etiketatu, biltegitatu, iragazi, prospekzioa eta agregazioa egin eta gordetzeko sistema eta prozedurak, eta datuekin lotutako beste edozein eragiketa, baldin eta arrisku handiko AA-sistemak merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini aurretik egiten bada helburu horrekin.

g) Arriskuak kudeatzeko sistema —9. artikuluan aipatzen da—.

h) Merkaturatu osteko zaintza-sistema bat ezarri, aplikatu eta mantentzea, 72. artikuluaaren arabera.

i) Gorabehera larri baten jakinarazpenari lotutako prozedurak, 73. artikuluaaren arabera.

j) Agintaritza nazional eskudunekin, beste agintaritza egoki batzuekin —datuetarako sarbidea ematen edo errazten dutenak barne—, organismo jakinaraziekin, beste operadore batzuekin, bezeroekin edo beste alderdi interesdun batzuekin izango den komunikazioaren kudeaketa.

k) Beharrezko diren dokumentazioa eta informazioa erregistratzeko sistema eta prozedurak.

l) Baliabideen kudeaketa, horniduraren segurtasunarekin zerikusia duten neurriak barne.

m) Kontuak emateko esparru bat, zuzendaritzako langileen erantzukizunak eta bestelakoak definituko dituen, apartatu honetan zerrendatutako alderdi guztiei dagokienez.

2. Artikulu honen 1. apartatuan aipatutako alderdien aplikazioa hornitzailearen antolakundearen tamainaren arabera izango da. Hornitzaileek, nolanahi ere, arrisku handiko AA-sistemak erregelamendu honekin bat datoze la bermatzeko eskatutako zorrotasun- eta babes-mailak errespetatuko dituzte.

3. Kalitatea kudeatzeko sistemei buruzko betebeharrak dituzten arrisku handiko AA-sistemen hornitzaileek edo Batasuneko zuzenbide sektorialaren arabera baliokidea den eginkizun bat bete behar dutenek 1. apartatuan zerrendatutako alderdiak sartu ahal izango dituzte kalitatea kudeatzeko sistemen zati gisa, zuzenbide horren arabera.

4. Batasunak finantza-zerbitzuen arloan xedatutako zuzenbidearen arabera ezarritako barne-gobernantza, -sistema edo -prozesuei buruzko betekizunak bete behar dituzten finantza-entitateak direnean hornitzaileak, ulertuko da kalitatea kudeatzeko sistema bat ezartzeko betebeharra bete dela, artikulu honen 1. apartatuko g), h) eta i) letretan xedatutakoari dagokionez izan ezik, barne-gobernantzako sistemei edo prozesuei buruzko arauak errespetatzen direnean, finantza-zerbitzuen arloan Batasunean dagokion zuzenbidearekin bat etorritik. Horretarako, 40. artikuluan aipatzen diren arau harmonizatu guztiak hartuko dira kontuan.

18. artikulua

Dokumentazioa gordetzea

1. Arrisku handiko AA-sistema merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini eta hamar urteko epean, hornitzaileak dokumentu hauek edukiko ditu agintaritza nazional eskudunen eskura:

a) dokumentazio teknikoa —11. artikuluan aipatzen da—;

kalitatea kudeatzeko sistemaren dokumentazioa —17. artikuluan dago zehaztuta—;

organismo jakinaraziek onartutako aldaketei buruzko dokumentazioa, hala badagokio;

organismo jakinaraziek emandako erabakiak eta bestelako dokumentuak, hala badagokio;

EB adostasun-adierazpena —47. artikuluan dago zehaztuta—.

2. Estatu kide bakoitzak zehaztuko du zer baldintzatan egongo den 1. apartatuan aipatzen den dokumentazioa agintaritza nazional eskudunen eskura, apartatu horretan adierazitako aldian, baldin eta bere lurraldean ezarritako hornitzaile batek edo haren ordezkari baimenduak porrot egin edo jarduera eteten badu aldi hori amaitu baino lehen.

3. Batasunak finantza-zerbitzuen arloan xedatutako zuzenbidearen arabera ezarritako barne-gobernantza, -sistema edo -prozesuei buruzko betekizunak bete behar dituzten finantza-entitateak direnean hornitzaileak, gordetako dokumentazioaren zati gisa mantenduko dute dokumentazio teknikoa, finantza-zerbitzuen arloan Batasunean dagokion zuzenbidearekin bat etorritz.

19. artikulua

Automatikoki sortutako erregistro-artxiboak

1. Arrisku handiko AA-sistemen hornitzaileek gorde egingo dituzte arrisku handiko AA-sistemen automatikoki sortutako erregistro-artxiboak —12.1 artikuluan daude aipatuta—, artxibo horiek beren kontrolpean dauden neurrian. Aplikatzekoa den Batasuneko zuzenbidea edo zuzenbide nazionala alde batera utzi gabe, erregistro-artxiboak arrisku handiko AA-sistemaren helburu aurreikusirako egokia den denbora-tartean gordeko dira, gutxienez sei hilabetez, salbu eta besterik xedatzen badu aplikatzekoa den Batasuneko zuzenbideak edo zuzenbide nazionalak, bereziki datu pertsonalen babesaren arloko Batasuneko zuzenbideak.

2. Batasunak finantza-zerbitzuen arloan xedatutako zuzenbidearen arabera ezarritako barne-gobernantza, -sistema edo -prozesuei buruzko betekizunak bete behar dituzten finantza-entitateak direnean hornitzaileak, gordetako dokumentazioaren zati gisa mantenduko dituzte arrisku handiko beren AA-sistemen automatikoki sortzen dituzten erregistro-artxiboak, finantza-zerbitzuen arloan dagokion zuzenbidearekin bat etorritz.

20. artikulua

Neurri zuzentzaileak eta informatzeko betebeharra

1. Arrisku handiko AA-sistemen hornitzaileek, merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini duten arrisku handiko AA-sistema bat erregelamendu honekin ados ez datorrela uste badute edo hori pentsatzeko arrazoiak badituzte, behar diren neurri zuzentzaileak hartuko dituzte, berehala, sistema hori merkatutik erretiratzeko, desaktibatzeko edo berreskuratzeke, dagokionaren arabera. Horren berri emango diete arrisku handiko AA-sistemaren banatzaileei eta, hala badagokio, hedapenaren arduradunei, ordezkari baimenduari eta inportatzaileei.

2. Arrisku handiko AA-sistema batek arriskuren bat dakarrenean 79.1 artikuluen zentzuan eta hornitzaileak arrisku horren berri duenean, berehala ikertuko ditu kausak, arriskua jakinarazi duen hedapenaren arduradunarekin lankidetzan, hala badagokio, eta merkaturazaintzeko agintaritza eskudunei jakinaraziko die, kasuan kasuko arrisku handiko AA-sistemari dagokionez, eta, hala dagokionean, sistema horretarako ziurtagiri bat eman duen organismo jakinaraziari —44. artikuluan xedatutakoaren arabera —, bereziki ez-betetzearen izaerari eta hartutako edozein neurri zuzentzaileari dagokienez.

21. artikulua

Lankidetza agintaritza eskudunekin

1. Arrisku handiko AA-sistemen hornitzaileek, agintaritza eskudun batek arrazoituta eskatuz gero, behar den informazio eta dokumentazio guztia emango diote agintaritza horri arrisku handiko AA-sistemak 2. atalean ezarritako betekizunak betetzen dituela frogatzeko, agintaritzak erraz ulertzeko moduko hizkuntza batean, Batasuneko instituzioetako hizkuntza ofiziala izango dena, dagokion estatu kideak adierazia.
2. Agintaritza eskudun batek arrazoituta eskatuz gero, hornitzaileek sarbidea emango diote agintaritza horri arrisku handiko AA-sistemek automatikoki sortutako erregistro-artxiboak eskuratzeko —12.1 artikuluan daude aipatuta—, artxibo horiek beren kontrolpean dauden neurrian.
3. Agintaritza eskudun batek artikulua honen arabera lortutako informazio guztia 78. artikuluan ezarritako konfidentzialtasun-betebeharren arabera tratatuko da.

22. artikulua

Arrisku handiko AA-sistemen hornitzaileen ordezkari baimenduak

1. Hirugarren herrialdeetan kokatutako hornitzaileek, arrisku handiko haien AA-sistemak Batasuneko merkatuan merkaturatu aurretik, Batasunean kokatuta dagoen ordezkari baimendu bat izendatu beharko dute idatzizko mandatu baten bidez.
2. Hornitzailearengandik jasotako mandatuan zehaztutako lanak egiteko aukera emango diete hornitzaileek ordezkari baimenduei.
3. Hornitzailearengandik jasotako mandatuan zehaztutako lanak egingo dituzte ordezkari baimenduek. Merkaturatutako agintaritzek hala eskatuz gero, mandatuaren kopia bat emango diete, Batasuneko instituzioetako hizkuntza ofizialeko batean, agintaritza eskudunak adierazitakoaren arabera. Erregelamendu honen ondorioetarako, lan hauek egiteko baimena emango dio mandatuak ordezkari baimenduari:

a) Egiaztatzea ea egin diren EB adostasun-adierazpena —47. artikuluan aipatzen da— eta dokumentazio teknikoa —11. artikuluan aipatzen da—, eta egiaztatzea hornitzaileak adostasuna ebaluatzekeko prozedura egokia gauzatu duela.

Erregelamendu honen 74.10 artikuluan aipatzen diren agintaritza eskudunen eta agintaritza edo organismo nazionalen eskura gordetzea, arrisku handiko AA-sistema merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini eta hamar urteko epean, ordezkari baimendua izendatu duen hornitzailearekin harremanetan jartzeko datuak, EB adostasun-adierazpenaren kopia bat —47. artikuluan dago zehaztuta—, dokumentazio teknikoa eta, hala badagokio, organismo jakinaraziak emandako ziurtagiria.

Agintaritza eskudun bati ematea, arrazoituta eskatuz gero, arrisku handiko AA-sistemak 2. atalean ezarritako betekizunak betetzen dituela frogatzeko behar den informazio eta dokumentazio guztia, paragrafo honen b) letran aipatutakoa barne, baita sistema horrek automatikoki sortutako erregistro-artxiboetarako sarbidea ere —12.1 artikuluan daude aipatuta—, artxibo horiek hornitzailearen kontrolpean dauden neurrian.

Agintaritza eskudunekin lankidetzan aritzea, arrazoituta eskatuz gero, agintaritza horiek arrisku handiko AA-sistemarekin lotuta abiarazten dituzten ekintza guztietan, bereziki sistema horrek dakartzan arriskuak murrizteko eta arintzeko badira.

Hala dagokionean, 49.1 artikuluan aipatzen diren erregistro-betebeharrak betetzea, edo, erregistroa hornitzaileak berak egiten badu, VIII. eranskineko A ataleko 3. puntuan aipatzen den informazioa zuzena dela bermatzea.

Mandatuak ordezkari baimendua gaituko du agintaritza eskudunak harekin jar daitezen harremanetan — hornitzailearekin jarri beharrean harremanetan edo hornitzailearekin jartzeaz gain— erregelamendu hau betetzearekin zerikusia duten gai guztiei dagokienez.

4. Ordezkari baimenduak mandatua amaituko du baldin eta uste badu hornitzaileak urratu egiten dituela erregelamendu honen arabera dituen betebeharrak, edo hori pentsatzeko arrazoiak baditu. Kasu horretan, gainera, berehala jakinaraziko dio merkatua zaintzeko agintaritzari mandatua amaitu duela, eta horretarako arrazoen berri ere emango dio; halaber, hala dagokionean, organismo jakinaraziari ere emango dio horren guztiaren berri.

23. artikulua

Inportatzaileen betebeharrak

1. Arrisku handiko AA-sistema bat merkatuan jarri aurretik, sistema erregelamendu honekin ados datorrela ziurtatuko dute inportatzaileek, eta alderdi hauek egiaztatuko dituzte horretarako:

a) ea arrisku handiko AA-sistemaren hornitzaileak adostasuna ebaluatzeko prozedura gauzatu duen —43. artikuluan dago aipatuta—;

ea hornitzaileak dokumentazio teknikoa prestatu duen —11. artikuluan eta IV. eranskinean dago aipatuta—;

ea sistemak CE marka duen, eta ea EB adostasun-adierazpena —47. artikuluan aipatutakoa— eta erabilera-jarraibideak ere badituen;

ea hornitzaileak ordezkari baimendu bat izendatu duen —22.1 artikuluaaren arabera—.

2. Inportatzaileak nahikoa arrazoi duenean pentsatzeko arrisku handiko AA-sistemaren bat ez datorrela ados erregelamendu honekin, faltsifikatu egin dela edo dokumentazio faltsutua duela, ez du merkatuan jarriko, harik eta sistema horren gaineko adostasuna lortu arte. Arrisku handiko AA-sistemak arriskuren bat dakarrenean 79.1 artikuluaaren zentzuan, inportatzaileak horren berri emango die sistemaren hornitzaileari, ordezkari baimenduei eta merkatua zaintzeko agintaritzei.

3. Inportatzaileek beren izena, izen komertzial erregistratua edo marka erregistratua eta harremanetarako helbidea adieraziko dituzte arrisku handiko AA-sistemaren enbalajea edo harekin batera doan dokumentazioan, hala dagokionean.

4. Arrisku handiko AA-sistema baten arduradunak diren bitartean, inportatzaileek ziurtatuko dute biltegiatze- edo garraio-baldintzek, hala dagokionean, ez dutela arriskuan jartzen sistema horrek 2. atalean ezarritako betekizunak betetzea.

5. Arrisku handiko AA-sistema merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini eta hamar urtez gordeko dute inportatzaileek organismo jakinaraziak emandako ziurtagiriaren kopia bat eta, hala badagokio, EB adostasun-adierazpenaren —47. artikuluan dago zehaztuta— eta erabilera-jarraibideen kopia bana.

6. Inportatzaileek beharrezko den informazio eta dokumentazio guztia —5. apartatua aipatutakoak barne— emango diete agintaritza eskudunei, arrazoituta eskatuz gero, arrisku handiko AA-sistema batek 2. atalean ezarritako betekizunak betetzen dituela frogatzeko, agintaritzek erraz ulertzeko moduko hizkuntza batean. Horretarako, halaber, zaindu egingo dute dokumentazio teknikoa agintaritza horien esku jartzen dela.

7. Agintaritza eskudunek neurriren bat hartzen badute inportatzaileek merkatuan jarri duten arrisku handiko AA-sistema baten inguruan, inportatzaileak lankidetzan arituko dira agintaritza eskudun horiekin, bereziki sistema horrek dakartzan arriskuak murrizteko eta arintzeko bada.

24. artikulua

Banatzzaileen betebeharrak

1. Arrisku handiko AA-sistema bat merkaturatu aurretik, banatzaileek egiaztatu egingo dute eskatzen den CE marka daramala eta EB adostasun-adierazpenaren —47. artikuluan aipatzen da— eta erabilera-jarraibideen kopia bana dituela, eta sistema horren hornitzaileak eta inportatzaileak, dagokionaren arabera, 16.b), 16.c) eta 23.3 artikuluetan ezarritako betebeharrak bete dituztela, hurrenez hurren.
2. Banatzaile batek, eskura duen informazioan oinarrituta, uste badu arrisku handiko AA-sistemaren bat ez datorrela ados 2. atalean ezarritako betekizunekin, edo hori pentsatzeko arrazoiak baditu, ez du merkaturatuko harik eta betekizunekin ados etortzea lortu arte. Gainera, arrisku handiko AA-sistemak arriskuren bat dakarrenean 79.1 artikulua zentzuan, banatzaileak horren berri emango dio sistemaren hornitzaileari edo inportatzaileari, dagokionaren arabera.
3. Arrisku handiko AA-sistema baten arduradunak diren bitartean, banatzaileek ziurtatuko dute biltegiatze-edo garraio-baldintzek, hala dagokionean, ez dutela arriskuan jartzen sistema horrek 2. atalean ezarritako betekizunak betetzea.
4. Baldin eta banatzailearen batek, eskura duen informazioan oinarrituta, uste badu merkaturatu duen arrisku handiko AA-sistemaren bat ez datorrela ados 2. atalean ezarritako betekizunekin, edo hori pentsatzeko arrazoiak baditu, behar diren neurriak hartuko ditu betekizunekin ados etor dadin, edo merkaturatutik erretiratzeko edo berreskuratzeke, edo zaindu egingo du hornitzaileak, inportatzaileak edo dagokion beste operadore batek, dagokionaren arabera, neurri zuzentzaile horiek hartuko dituela. Arrisku handiko AA-sistemak arriskuren bat dakarrenean 79.1 artikulua zentzuan, haren banatzaileak berehala emango die horren berri sistemaren hornitzaileari edo inportatzaileari eta dagokion arrisku handiko AA-sistemari dagozkion agintaritza eskudunei, eta, bereziki, desadostasunari buruzko xehetasunak eta hartu diren neurri zuzentzaileak azalduko ditu.
5. Arrisku handiko AA-sistema baten banatzaileek beharrezko den informazio eta dokumentazio guztia emango diete agintaritza eskudunei, arrazoituta eskatuz gero, sistemak 2. atalean ezarritako betekizunak betetzen dituela frogatzeko hartu behar izan diren jarduketari buruz —1.tik 4.era bitarteko apartatuetan ezarritakoa betez—.
6. Agintaritza eskudunek neurriren bat hartzen badute banatzaileek merkaturatu duten arrisku handiko AA-sistema baten inguruan, banatzaileak lankidetzan arituko dira agintaritza eskudun horiekin, bereziki sistema horrek dakartzan arriskuak murrizteko edo arintzeko bada.

25. artikulua

AAren balio-kateko erantzukizunak

1. Erregelamendu honen ondorioetarako, banatzaile, inportatzaile, hedapenaren arduradun edo hirugarren oro arrisku handiko AA-sistema baten hornitzailetzat hartuko da, eta 16. artikuluan aurreikusita dauden hornitzailearen betebeharrak bete beharko ditu, egoera hauetako edozein gertatzen denean:

a) Bere izena edo marka jartzen dioenean ordurako merkaturatutako jarrita edo zerbitzuan ipinita dagoen arrisku handiko AA-sistema bati, betebeharrak beste modu batean esleitzen direla ezartzen duten kontratu-akordioak gorabehera.

Nabarmen aldatzen duenean merkaturatutako jarrita edo zerbitzuan ipinita dagoen arrisku handiko AA-sistema bat, baina arrisku handiko AA-sistema bat izaten jarraitzen duenean 6. artikuluan ezarritakoaren arabera.

Merkaturatutako jarrita edo zerbitzuan ipinita dagoen eta arrisku handikotzat jo ez den AA-sistema baten helburu aurreikusia aldatzen duenean, erabilera orokorreko AA-sistema batena barne, baldin eta AA-sistema hori arrisku handiko AA-sistema bihurtzen bada 6. artikuluan ezarritakoaren arabera.

2. Artikulu honen 1. apartatuan aipatutako inguruabarrak gertatzen direnean, AA-sistema hasiera batean merkaturatutako jarri edo zerbitzuan ipini zuen hornitzaileak utzi egingo dio AA-sistema espezifiko horren hornitzaile izateari erregelamendu honen ondorioetarako. Hasierako hornitzaile horrek lankidetzan estuan jardungo du hornitzaile berriekin, eta beharrezkoak diren informazioa, sarbide tekniko edo zentzuz

aurreikusitako beste laguntza batzuk emango ditu erregelamendu honetan ezarritako betebeharrak betetzeko, eta bereziki arrisku handiko AA-sistemen adostasuna ebaluatzen betebeharrak betetzeko. Apartatu hau ez da aplikatuko baldin eta hasierako hornitzaileak argi adierazi badu bere AA-sistema ez dela eraldatu behar arrisku handiko AA-sistema izateko, eta, beraz, ez duela dokumentazioa emateko betebeharrak.

3. Batasunaren harmonizazioko lege-egintzek —I. eranskineko A atalean daude zerrendatuta— araututako produktuen segurtasun-osagaiak diren arrisku handiko AA-sistemen kasuan, produktuaren fabrikatzailea hartuko da arrisku handiko AA-sistemaren hornitzailetzat, eta 16. artikuluan aurreikusita dauden betebeharrak bete beharko ditu, egoera hauetako edozein gertatzen denean:

a) Arrisku handiko AA-sistema produktuaren fabrikatzailearen izenarekin edo markarekin jartzen denean merkatuan produktuarekin batera.

Produktua merkatuan jarri ondoren ipintzen denean arrisku handiko AA-sistema zerbitzuan produktuaren fabrikatzailearen izenarekin edo markarekin.

4. Arrisku handiko AA-sistema baten hornitzaileak eta arrisku handiko AA-sistema bat edo arrisku handiko AA-sistemetan erabiltzen edo integratzen diren tresnak, zerbitzuak, osagaiak edo prozesuak hornitzen dituen hirugarrenak idatzizko akordio bidez zehaztuko dituzte beharrezkoak diren informazioa, gaitasunak, sarbide teknikoa eta beste laguntza batzuk, oro har aitortutako teknikaren egoeran oinarrituta, arrisku handiko AA-sistemaren hornitzaileak erabat bete ahal izan ditzan erregelamendu honetan ezarritako betebeharrak. Apartatu hau ez zaie aplikatuko erabilera orokorreko AA-ereduez bestelako tresnak, zerbitzuak, prozesuak edo osagaiak herritarren eskura jartzen dituzten hirugarrenei, lizentzia libre eta kode ireki baten esparruan egiten badute.

AA-bulegoak kontratuatarako klausula-ereduak prestatu eta gomenda ditzake, borondatezkoak, arrisku handiko AA-sistemen hornitzaileentzat eta arrisku handiko AA-sistemetan erabiltzen edo integratzen diren tresnak, zerbitzuak, osagaiak edo prozesuak hornitzen dituzten hirugarrenentzat. Kontratuatarako borondatezko klausula-eredu horiek egiten dituenean, AA-bulegoak kontuan hartuko ditu sektore edo negozio-eredu jakin batzuetan aplikatzekoak izan daitezkeen kontratu-betekizunak. Kontratuatarako borondatezko klausulak argitaratu egingo dira, eta doan egongo dira eskuragarri erraz erabiltzeko moduko formatu elektroniko batean.

5. Jabetza intelektual eta industrialeko eskubideak eta enpresa-informazio konfidentziala edo merkataritza-sekretuak zaindu eta babesteko beharra alde batera utzi gabe ulertuko dira 2. eta 3. apartatuak, Batasuneko zuzenbidearekin eta zuzenbide nazionalarekin bat etorritik.

26. artikulua

Arrisku handiko AA-sistemen hedapenaren arduradunen betebeharrak

1. Arrisku handiko AA-sistemen hedapenaren arduradunek neurri teknikoak eta antolakuntzakoak hartuko dituzte sistema horiek erabilera-jarraibideen arabera erabiltzen dituztela bermatzeko, 3. eta 6. apartatuen arabera.

2. Behar diren konpetentzia, prestakuntza eta aginpidea dituzten pertsona fisikoen esku utziko dute hedapenaren arduradunek giza ikuskapena.

3. Artikulu honen 1. eta 2. apartatuetan aurreikusitako betebeharrak ez diete eragiten Batasuneko zuzenbideak edo zuzenbide nazionalak hedapenaren arduradunei ezartzen dizkien beste betebeharrak batzuei, ez eta hornitzaileak adierazitako giza ikuskapeneko neurriak praktikan jartzeko baliabide eta jardura propioak antolatzeko askatasunari ere.

4. Artikulu honen 1. eta 2. apartatuetan xedatutakoa gorabehera, hedapenaren arduradunak ziurtatu egingo du sarrera-datuak egokiak eta behar bezain adierazgarriak direla, arrisku handiko AA-sistemaren helburu aurreikusia kontuan hartuta, datu horien gaineko kontrola egiten duen neurrian.

5. Hedapenaren arduradunek arrisku handiko AA-sistemaren funtzionamendua zainduko dute erabilera-jarraibideetan oinarrituta, eta, hala dagokionean, informazioa emango diete hornitzaileei, 72. artikulua arabera. Hedapenaren arduradunek arrazoiak badituzte pentsatzeko arrisku handiko AA-sistema bere jarraibideen arabera erabiltzearen ondorioz gerta daitekeela AA-sistema horrek arriskuren bat ekartzea 79.1 artikulua zentzuan, bidegabeko atzerapenik gabe jakinaraziko diete hornitzaileari edo banatzaileari eta merkatua zaintzeko dagokion agintaritzari, eta eten egingo dute sistema horren erabilera. Hedapenaren arduradunek gorabehera larri bat detektatzen dutenean, berehala jakinaraziko diete, lehenik eta behin, hornitzaileari, eta, ondoren, inportatzaileari edo banatzaileari eta merkatua zaintzeko dagokion agintaritzari. Hedapenaren arduradunek hornitzailearekin harremanetan jartzea lortzen ez badu, *mutatis mutandis* aplikatuko da 73. artikulua. Betebehar horretan ez dira sartuko zuzenbidea betearazteko agintaritzaren AA-sistemen hedapenaren arduradunen bereziki babestutako datu operatiboak.

Batasunak finantza-zerbitzuen arloan xedatutako zuzenbidearen arabera ezarritako barne-gobernantza, -sistema edo -prozesuei buruzko betekizunak bete behar dituzten finantza-entitateak direnean hedapenaren arduradunek, lehenengo paragrafoan aurreikusitako zaintza-betebeharra bete dela ulertuko da barne-gobernantzako sistema, prozesu eta mekanismoei buruzko arauak errespetatzen direnean, finantza-zerbitzuen arloan Batasunean dagokion zuzenbidearekin bat etorritik.

6. Arrisku handiko AA-sistemen hedapenaren arduradunek gorde egingo dituzte arrisku handiko AA-sistemak automatikoki sortutako erregistro-artxiboak, artxibo horiek beren kontrolpean dauden neurrian. Arrisku handiko AA-sistemaren helburu aurreikusirako egokia den denbora-tartean gordeko dituzte, gutxienez sei hilabetez, salbu eta besterik xedatzen badu aplikatzekoa den Batasuneko zuzenbideak edo zuzenbide nazionalak, bereziki datu pertsonalen babesaren arloko Batasuneko zuzenbideak.

Batasunak finantza-zerbitzuen arloan xedatutako zuzenbidearen arabera ezarritako barne-gobernantza, -sistema edo -prozesuei buruzko betekizunak bete behar dituzten finantza-entitateak direnean hedapenaren arduradunek, gordetako dokumentazioaren zati gisa mantenduko dituzte erregistro-artxiboak, finantza-zerbitzuen arloan Batasunean dagokion zuzenbidearekin bat etorritik.

7. Arrisku handiko AA-sistema bat lantokian zerbitzuan ipini edo erabili aurretik, arrisku handiko AA-sistemaren erabileraren eraginpean egongo direla jakinaraziko diete enplegatzaileak diren hedapenaren arduradunek langileen ordezkariari eta ukitutako langileei. Informazio hori, hala dagokionean, Batasuneko zuzenbidean edo zuzenbide nazionalan ezarritako arau eta prozeduren arabera emango da, eta langileei eta haien ordezkariari informazioa emateko jardunbideei jarraikiz.

8. Batasuneko instituzio, organo eta organismo edo agintaritzaren publikoak diren arrisku handiko AA-sistemen hedapenaren arduradunek 49. artikuluan aipatzen diren erregistro-betebeharrek betekiko dituzte. Hedapenaren arduradun horiek egiaztatzen badute erabili nahi duten arrisku handiko AA-sistema ez dela erregistratu 71. artikuluan aipatzen den EBren datu-basean, ez dute sistema hori erabiliko, eta hornitzaileari edo banatzaileari jakinaraziko diote.

9. Hala dagokionean, arrisku handiko AA-sistemen hedapenaren arduradunek erregelamendu honen 13. artikulua arabera emandako informazioa erabiliko dute (EB) 2016/679 Erregelamenduaren 35. artikulua edo (EB) 2016/680 Zuzentarauaren 27. artikulua datuen babesaren gaineko inpaktuaren ebaluazioa egiteko ezartzen dieten betebeharra betetzeko.

10. (EB) 2016/680 Zuzentarauan xedatutakoa gorabehera, ikerketa bat egiten ari bada eta ikerketa horren helburua bada delitu baten susmagarria edo egile zigortua aurkitzeko bilaketa selektiboa egitea, gerora egiten den urruneko identifikazio biometrikoko arrisku handiko AA-sistema baten hedapenaren arduradunek sistema hori erabiltzeko baimena eskatuko dio, *ex ante* edo bidegabeko atzerapenik gabe, eta gehienez berrogeita zortzi orduko epean, agintaritzaren judizial edo administratibo bati, baldin eta agintaritzaren horren erabakiak lotesleak badira eta berrikuspen judizialaren mende badaude, salbu eta susmagarri posible bat hasieran identifikatzeko erabiltzen bada, delituari zuzenean lotutako egitate objektibo eta egiaztagarrietan oinarrituta. Delitu jakin bat ikertzeko behar-beharrezkoa dena mugatu beharko da erabilera bakoitza.

Baldin eta lehenengo paragrafoan jasotako baimena ukatzen bada, ordutik aurrera ez da gehiago erabiliko gerora egiten den urruneko identifikazio biometrikoko sistema hori —eskaeraren xede dena—, berehalako

ondorioekin, eta ezabatu egingo dira baimena eskatu zen arrisku handiko AA-sistemaren erabilerari lotutako datu pertsonalak.

Gerora egiten den urruneko identifikazio biometrikoko arrisku handiko AA-sistema hori ez da inola ere erabiliko bereizkuntzarik gabe zuzenbidea betearazteko, ez baldin badago inolako loturarik delitu batekin, prozesu penal batekin, delitua gertatzeko benetako eta uneko mehatxu batekin edo delitua gertatzeko benetako eta aurreikusteko moduko mehatxu batekin, edo desagertuta dagoen pertsona jakin bat bilatzearekin. Zaindu egingo da zuzenbidea betearazteko agintaritzek ezin izango dutela hartu pertsona bati ondorio juridiko kaltegarriak eragingo dizkion erabakirik, baldin eta erabaki horren oinarri bakarra gerora egiten den urruneko identifikazio biometrikoko sistemen irteera-emaizak badira.

Apartatu honek ez die kalterik egingo (EB) 2016/679 Erregelamenduaren 9. artikuluari eta (EB) 2016/680 Zuzentarauaren 10. artikuluari, datu biometrikoen tratamenduaren arloan.

Helburua edo hedapenaren arduraduna gorabehera, arrisku handiko AA-sistema horien erabilera oro dokumentatuko da dagokion polizia-espedientean, eta dagokion merkatua zaintzeko agintaritzaren eta datuak babesteko agintaritza nazionalaren esku jarriko da, aldez aurretik eskatuz gero, kanpoan geratuko dela zuzenbidea betearaztearekin lotutako bereziki babestutako datu operatiboak zabaltzea. Paragrafo honek ez ditu eragotziko (EB) 2016/680 Zuzentarauak kontrol-agintaritzei emandako ahalak.

Hedapenaren arduradunek urtero aurkeztuko dizkiete txostenak merkatua zaintzeko agintaritza egokiari eta datuak babesteko agintaritza nazionalari. Txosten horietan azalduko dute ea zer-nolako erabilera eman dieten gerora egiten den urruneko identifikazio biometrikoko sistemei, kanpoan geratuko dela zuzenbidea betearaztearekin lotutako bereziki babestutako datu operatiboak zabaltzea. Hedapen bat baino gehiago estaltzeko moduan gehitu ahal izango dira txostenak.

Estatu kideek, Batasuneko zuzenbidearekin bat etorriz, lege murriztaileagoak onartu ahal izango dituzte gerora egiten den urruneko identifikazio biometrikoko sistemen erabilerari buruz.

11. Erregelamendu honen 50. artikuluan xedatutakoari kalterik egin gabe, III. eranskinean aipatzen diren arrisku handiko AA-sistemen hedapenaren arduradunek, pertsona fisikoei lotutako erabakiak hartzen badituzte edo erabakiak hartzen laguntzen badute, arrisku handiko AA-sistemen erabileraren eraginpean daudela jakinaraziko diete pertsona fisikoei. Zuzenbidea betearazteko erabiltzen diren arrisku handiko AA-sistemen kasuan, (EB) 2016/680 Zuzentarauaren 13. artikulua aplikatuko da.

12. Hedapenaren arduradunak lankidetzan arituko dira agintaritza eskudunekin, erregelamendu hau aplikatzeko helburuarekin agintaritza horiek arrisku handiko AA-sistemari dagokionez hartzen duten edozein neurritan.

27. artikulua

Oinarrizko eskubideen gaineko inpaktuaren ebaluazioa arrisku handiko AA-sistemarako

1. Erregelamendu honen 6.2 artikuluan aipatutako arrisku handiko AA-sistema bat hedatu aurretik, III. eranskineko 2. puntuan zerrendatutako eremuan erabiliko diren arrisku handiko AA-sistemak izan ezik, sistema horiek erabiltzeak oinarrizko eskubideen gainean izan dezakeen inpaktua ebaluatuko dute hedapenaren arduradunek, baldin eta zerbitzu publikoak ematen dituzten entitate pribatuak edo zuzenbide publikoko organismoak badira, edo III. eranskineko 5. puntuko b) eta c) letretan aipatzen diren arrisku handiko AA-sistemen hedapenaren arduradunak badira. Horretarako, ebaluazio bat egingo dute hedapenaren arduradunek, alderdi hauek zehaztuz:

a) deskribapen bat, azalduz arrisku handiko AA-sistema hedapenaren arduradunaren zer prozesutan erabiliko den helburu aurreikusiarekin bat;

deskribapen bat, azalduz zer denbora-tartetan aurreikusi den erabiltzea arrisku handiko AA-sistema bakoitza, eta zein den sistema erabiltzeko aurreikusten den maiztasuna;

testuinguru espezifikoa erabili izanak uki ditzakeen pertsona fisikoen eta kolektiboen kategoriak;

apartatu honetako c) letraren arabera, pertsona fisikoen eta kolektiboen kategoriei eragin diezaieketen kalte-arrisku espezifikoak, kontuan hartuta hornitzaileak 13. artikulua arabera emandako informazioa;

giza ikuskapeneko neurrien aplikazioaren deskribapen bat, erabilera-jarraibideen arabera;

f) arrisku horiek gauzatuz gero hartu beharko liratekeen neurriak, barne-gobernantzako erabakiak eta erreklamazio-mekanismoak barne.

2. Arrisku handiko AA-sistemaren lehenengo erabilerari aplikatuko zaio 1. apartatuaren arabera deskribatutako betebeharra. Antzeko kasuetan, aldeztu aurretik egin diren oinarritzko eskubideen gaineko inpaktuaren ebaluazioak edo hornitzaileek egindako inpaktuaren ebaluazioak hartu ahal izango ditu oinarri hedapenaren arduradunak. Arrisku handiko AA-sistema erabiltzen den bitartean, hedapenaren arduradunak uste badu 1. apartatua zerrendatutako elementuren bat aldatu dela edo eguneratuta egotea utzi diola, behar diren neurriak hartuko ditu informazioa eguneratzeko.

3. Artikulu honen 1. apartatua aipatzen den ebaluazioa egin ondoren, hedapenaren arduradunak emaitzen berri emango dio merkatua zaintzeko agintaritzari, beteta aurkeztuz artikulu honen 5. apartatua aipatzen den eredu. Erregelamendu honen 46.1 artikulua aurreikusitako kasuan, hedapenaren arduradunak salbuetsita gera daitezke jakinarazteko betebeharrak horretatik.

4. Artikulu honetan ezarritako betebeharrak edozein jada betetzen bada (EB) 2016/679 Erregelamendua 35. artikulua edo (EB) 2016/680 Zuzentarauaren 27. artikulua arabera egindako datuen babesaren gaineko inpaktuaren ebaluazioaren bidez, artikulu honen 1. apartatua aipatzen den oinarritzko eskubideen gaineko inpaktuaren ebaluazioak osatu egingo du datuen babesaren gaineko inpaktuaren ebaluazio hori.

5. AA-bulegoak galdetegi-eredu bat egingo du, tresna automatizatu baten bidez, modu sinplifikatua errazteko hedapenaren arduradunak artikulu honen arabera dituzten betebeharrak bete ditzatela.

4. ATALA

Agintaritza jakinarazleak eta organismo jakinaraziak

28. artikulua

Agintaritza jakinarazleak

1. Estatu kide bakoitzak agintaritza jakinarazle bat izendatu edo eratuko du gutxienez, eta adostasuna ebaluatzen organismoen ebaluazio, izendapen eta jakinarazpenerako behar diren prozedurak ezartzeaz eta gauzatzeaz eta organismoak berak gainbegiratzeaz arduratuko da agintaritza jakinarazle hori. Estatu kide guztietako agintaritza jakinarazleen arteko lankidetzaren bidez garatuko dira prozedura horiek.

2. Estatu kideek hala erabakitzen badute, (EE) 765/2008 Erregelamendua ezarritakoari jarraituz egiaztapen-organismo nazional batek egin ahal izango ditu 1. apartatua aurreikusitako ebaluazioa eta gainbegiratzea, erregelamendu horretan ezarritakoaren arabera.

3. Agintaritza jakinarazleak eratze, antolatze eta funtzionatzeko moduak ez du inolako interes-gatazkarik eragingo adostasuna ebaluatzen organismoekin, eta guztiz bermatuko da haien jardueren inpartzialtasuna eta objektibotasuna.

4. Agintaritza jakinarazleak antolatzean, kontuan hartuko da adostasuna ebaluatzen organismoen jakinarazpenei buruzko erabakiak organismo horien ebaluazioa egin zutenez bestelako pertsona gaituek hartu behar dituztela.

5. Agintaritza jakinarazleek ez dute eskainiko, ezta gauzatuko ere, adostasuna ebaluatzeneko organismoek egiten duten jarduerarik, eta ez dute inolako aholkularitza-zerbitzu komertzial edo lehiakorrik emango.
6. Lortutako informazioaren konfidentzialtasuna bermatuko dute agintaritza jakinarazleek, 78. artikuluan xedatutakoaren arabera.
7. Agintaritza jakinarazleek beren zereginak behar bezala egiteko behar beste langile gaitu izango dituzte. Hala dagokionean, langile gaituek beren eginkizunak betetzeko behar dituzten ezagutza espezializatuak izango dituzte, hala nola informazioaren teknologien, adimen artifizialaren eta zuzenbidearen alorretan, oinarritzko eskubideak gainbegiratzea barne.

29. artikulua

Adostasuna ebaluatzeneko organismo baten jakinarazpen-eskaera

1. Adostasuna ebaluatzeneko organismoek jakinarazpen-eskaera bat aurkeztuko diote ezarrita dauden estatu kideko agintaritza jakinarazleari.
2. Jakinarazpen-eskaerarekin batera, deskribapen bat aurkeztuko da, bertan azaltzeko adostasuna ebaluatzeneko jarduerak, adostasuna ebaluatzeneko modulua edo moduluek eta adostasuna ebaluatzeneko organismoak haren eskumenekotzat jotzen dituen AA-sistema motak; horrez gain, egiaztapen-ziurtagiri bat ere aurkeztuko da, halakorik badago, egiaztapen-organismo nazional batek emana, adostasuna ebaluatzeneko organismoak 31. artikuluan ezarritako betekizunak betetzen dituela adierazteko.

Halaber, Batasunaren harmonizazioko legeriako egintzaren bati jarraikiz organismo jakinarazi eskatzaileak dituen izendapenekin zerikusia duen beste edozein baliozko dokumentu gehituko da.

3. Baldin eta adostasuna ebaluatzeneko organismoak ezin badu egiaztapen-ziurtagiririk eman, 31. artikuluan ezarritako betekizunak betetzen dituela egiaztatu, aitortu eta gainbegiratu ahal izateko beharrezkoak diren dokumentu-froga guztiak emango dizkio agintaritza jakinarazleari.
4. Batasunaren harmonizazioko lege-egintzaren bati jarraikiz izendatutako organismo jakinaraziei dagokienez, izendapen horiei lotutako dokumentu eta ziurtagiri guztiak erabili ahal izango dira erregelamendu honen arabera dagokien izendapen-prozedurari sostengu emateko, dagokionaren arabera. Aldaketaren bat dagoenean, organismo jakinaraziak artikuluko honen 2. eta 3. apartatuetan aipatzen den dokumentazioa eguneratuko du, 31. artikuluan ezarritako betekizun guztiak betetzen jarraitzen direla gainbegiratu eta egiaztatu ahal izan dezan organismo jakinarazien agintaritza arduradunak.

30. artikulua

Jakinarazteko prozedura

1. Erregelamendu honen 31. artikuluan ezarritako betekizunak bete dituzten adostasuna ebaluatzeneko organismoak bakarrik jakinarazi ahal izango dituzte agintaritza jakinarazleek.
2. Batzordeak garatu eta kudeatutako jakinarazpen elektronikoko sistemaren bidez emango die agintaritza jakinarazleek Batzordeari eta gainerako estatu kideei 1. apartatuan aipatutako adostasuna ebaluatzeneko organismoen berri.
3. Artikulu honen 2. apartatuan aipatzen den jakinarazpenak informazio zehatza jasoko du adostasuna ebaluatzeneko jardueri buruz, adostasuna ebaluatzeneko moduluari edo moduluari buruz eta ukitutako AA-sistema motei buruz; era berean, dagokion gaitasun-ziurtagiria ere jasoko du. Jakinarazpena ez baldin badago oinarrituta 29.2 artikuluan aipatutako egiaztapen-ziurtagirian, adostasuna ebaluatzeneko organismoaren eskumena egiaztatzen duten dokumentu-frogak emango dizkie agintaritza jakinarazleak Batzordeari eta gainerako estatu kideei, bai eta organismoa aldezka gainbegiratu delako eta 31. artikuluan ezarritako betekizunak betetzen jarraitzen duela bermatzeko dauden xedapenak ere.

4. Adostasuna ebaluatzeko dena delako organismoak organismo jakinarazi baten jarduerak egin ahal izateko, ezinbestekoa izango da Batzordeak edo gainerako estatu kideek ez dezatela eragozpenik jarri agintaritza jakinarazle baten jakinarazpena jaso eta bi asteko epean —baldin eta 29.2 artikuluan aipatzen den egiaztapen-zurtagiria jasotzen badu—, edo agintaritza jakinarazlearen jakinarazpena jaso eta bi hilabeteko epean —baldin eta 29.3 artikuluan aipatzen diren dokumentu-frogak jasotzen baditu—.

5. Eragozpenik jartzen bada, Batzordeak atzerapenik gabe hasiko ditu kontsultak kasuan kasuko estatu kideekin eta adostasuna ebaluatzeko organismoarekin. Hori guztia ikusita, ukitutako estatu kideari eta adostasuna ebaluatzeko dagokion organismoari bidaliko die Batzordeak hartutako erabakia.

31. artikulua

Organismo jakinaraziei dagozkien betekizunak

1. Organismo jakinaraziak estatu kideetako zuzenbide nazionalaren arabera ezarriko dira, eta nortasun juridikoa izango dute.

2. Organismo jakinaraziek beren eginkizunak betetzeko beharrezkoak diren antolaketako, kalitate-kudeaketako eta baliabide eta prozesuetako betekizunak beteko dituzte, bai eta zibersegurtasunaren arloan egokiak diren betekizunak ere.

3. Organismo jakinarazien antolamendu-egiturak, erantzukizunen banaketak, lerro hierarkikoak eta funtzionamenduak konfiantza emango dute haien jardunean eta organismo jakinaraziek egiten dituzten adostasuna ebaluatzeko jardueren emaitzetan.

4. Organismo jakinaraziak, arrisku handiko AA-sistema baten gaineko adostasuna ebaluatzeko jarduerak egiten diren bitartean, independenteak izango dira sistema horren hornitzailearekiko. Organismo jakinaraziak guztiz independenteak izango dira ebaluatzen diren arrisku handiko AA-sistemetan interes ekonomikoa duen beste edozein operadorearekiko, bai eta hornitzailearen edozein lehiakiderekiko ere. Hori ez da oztopo izango adostasuna ebaluatzeko organismoaren jarduerak egiteko beharrezkoak diren ebaluatutako arrisku handiko AA-sistemak erabiltzeko, edo arrisku handiko sistema horiek helburu pertsonalekin erabiltzeko.

5. Adostasuna ebaluatzeko organismoek, haien zuzendari nagusiek eta adostasuna ebaluatzeko lanak egiteaz arduratzen diren langileek ez dute zuzenean esku hartuko arrisku handiko AA-sistema horiek diseinatu, garatu, merkaturatu edo erabiltzen, eta ez dituzte ordezkatzeko jarduera horiek egiten dituzten alderdiak. Gainera, ez dute egingo, jakinarazpenaren ondorioz dituzten adostasuna ebaluatzeko jarduerari dagokienez, beren irizpide-independenziarekin edo osotasunarekin gatazkan egon daitekeen jarduerarik. Aholkularitza-zerbitzuei aplikatuko zaie bereziki hori.

6. Organismo jakinaraziak antolatu eta kudeatzean, bermatu egingo dira bere jardueren independentzia, objektibotasuna eta inpartzialtasuna. Organismo jakinaraziek egitura bat eta prozedurak dokumentatu eta ezarriko dituzte, halako moldez non inpartzialtasuna bermatuko duten eta aplikatzekoak diren inpartzialtasun-printzipioak sustatu eta praktikan jartzea ahalbidetuko duten antolakunde osoan, langile guztiei eta ebaluazio-jarduera guztietan.

7. Organismo jakinaraziek prozedura dokumentatuak izango dituzte, beren langileek, komiteek, filialek, azpikontrastek eta haiei atxikitako organismo guztiek edo kanpoko organismoetako langileek, 78. artikuluekin bat etorritik, adostasuna ebaluatzeko jarduerak egitean lortzen duten informazioaren konfidentzialtasuna zaintzen dutela bermatzeko, legeak informazio hori zabaltzea eskatzen duen kasuetan izan ezik. Organismo jakinarazietako langileak sekretu profesionalaren pean egongo dira erregelamendu honen arabera agindu zaizkien eginkizunak betetzean lortutako informazio guztiari dagokionez, jarduerak garatzen dituzten estatu kideko agintaritza jakinarazleei dagokienez izan ezik.

8. Organismo jakinaraziek prozedurak izango dituzte beren jarduerak egiteko, behar bezala kontuan hartuta hornitzaileen tamaina, jarduten duten sektorea, haien egitura eta dagokion AA-sistemaren konplexutasun-maila.

9. Organismo jakinaraziek behar bezalako erantzukizun-aseguru bat sinatuko dute adostasuna ebaluatzen beren jardueretarako, salbu eta erantzukizuna bere gain hartzen badu ezarrita dagoen estatu kideak — zuzenbide nazionalaren arabera—, edo estatu kidea bera bada adostasuna ebaluatzen arduradun zuzena.

10. Organismo jakinaraziak gai izango dira beren zeregin guztiak erregulamendu honen arabera egiteko, ahalik eta osotasun profesional handienarekin eta eremu espezifikoan behar den konpetentzia teknikoarekin, bai zeregin horiek organismo jakinaraziek beraiek egiten dituztenean, bai beste batek egiten dituztenean haien izenean eta haien erantzukizunpean.

11. Organismo jakinaraziek barne-konpetentzia tekniko nahikoak izango dituzte kanpoko eragileek haien izenean egiten dituzten zereginak eraginkortasunez ebaluatu ahal izateko. AA-sistema motei, datuei eta datuen konputazioari eta 2. atalean ezarritako betekizunei buruzko esperientzia eta ezagutza dituzten behar adina administrari, teknikari, langile juridiko eta zientzialari izango ditu, etengabe, organismo jakinaraziak.

12. Organismo jakinaraziek koordinazio-jardueretan parte hartuko dute, 38. artikuluan aurreikusitakoaren arabera. Era berean, zuzenean edo ordezkariaren baten bidez hartuko dute parte Europako normalizazio-antolakundeetan, edo kasuan kasuko arauen egoeraren berri eguneratua izateaz arduratuko dira.

32. artikulua

Organismo jakinaraziei dagozkien betekizunekiko adostasun-presuntzioa

Adostasuna ebaluatzen organismo batek frogatzen badu dagozkion arau harmonizatuetan edo horien zati batzuetan ezarritako irizpideak betetzen dituela —haien erreferentziak Europar Batasunaren Aldizkari Ofizialean argitaratuta daudela—, ondorioztatuko da 31. artikuluan ezarritako betekizunak betetzen dituela, aplikatu beharreko arau harmonizatuak betekizun horiek berak jasotzen dituzten heinean.

33. artikulua

Organismo jakinarazien filialak eta azpikontratazioa

1. Organismo jakinarazi batek adostasuna ebaluatzearekin lotutako zeregin espezifikoak azpikontratatzeko dituztenean edo filial batengana jotzen duenean, ziurtatuko du azpikontratatutako edo filialak bete egiten dituela 31. artikuluan ezarritako betekizunak, eta horren berri emango dio agintaritzari jakinarazleari.

2. Organismo jakinaraziek beren gain hartuko dute azpikontratatutako edo filialek egindako lanen erantzukizun osoa.

3. Jarduerak filial bati azpikontratatu edo eskuordetu ahal izateko, hornitzaileak ados dagoela adierazi beharko du aldez aurretik. Organismo jakinaraziek beren filialen zerrenda bat jarriko dute herriarren eskura.

4. Azpikontratatutako edo filialaren kualifikazioen ebaluazioari eta erregulamendu honen arabera egiten duten lanari buruzko dokumentuak agintaritzari jakinarazlearen eskura egongo dira bost urtez, azpikontratazioa amaitzen denetik aurrera.

34. artikulua

Organismo jakinarazien betebeharrak operatiboak

1. Organismo jakinaraziek arrisku handiko AA-sistemen adostasuna egiaztatuko dute, 43. artikuluan ezarritako adostasuna ebaluatzen prozedurei jarraituz.

2. Organismo jakinaraziek saihestu egingo dute hornitzaileentzat beharrezkoak ez diren kargak eragitea beren jarduerak egiten dituzten bitartean, eta behar bezala hartuko dituzte kontuan, dagokion arrisku handiko AA-sistemari dagokionez, hornitzailearen tamaina, zein sektoretan jarduten duen, haren egitura eta konplexutasun-maila, bereziki ahalik eta gehien murrizteko administrazio-kargak eta betetze-kostuak mikroenpresentzat eta enpresa txikientzat, 2003/361/EE Gomendioaren ildotik. Organismo jakinaraziak, hala

ere, errespetatu egingo ditu arrisku handiko AA-sistemak erregelamendu honetako betekizunak betetzeko eskatzen diren zorrotasun- eta babes-mailak.

3. Organismo jakinaraziek dagokion dokumentazio guztia —hornitzaileen dokumentazioa barne— jarriko dute 28. artikuluan aipatutako agintaritza jakinarazlearen esku, eta eskatzen zaienean aurkeztu egingo diote, agintaritza horrek ebaluazio-, izendapen-, jakinarazpen- eta gainbegiratze-jarduerak egin ahal izan ditzan eta atal honetan deskribatutako ebaluazioa erraztu dezan.

35. artikulua

Organismo jakinarazien identifikazio-zenbakiak eta zerrendak

1. Batzordeak identifikazio-zenbaki bakar bana emango die organismo jakinaraziei, baita organismo bat Batasunaren egintza baten baino gehiagoren arabera jakinarazia denean ere.
2. Batzordeak erregelamendu honen arabeko organismo jakinarazien zerrenda bat argitaratuko du, haien identifikazio-zenbakiak zehaztuta eta zer jardueratarako jakinarazi diren adierazita. Halaber, zerrenda eguneratuta mantentzen dela ziurtatuko du Batzordeak.

36. artikulua

Aldaketak jakinarazpenetan

1. Aldaketarik egin behar bada organismo jakinarazi baten jakinarazpenean, agintaritza jakinarazleak Batzordeari eta gainerako estatu kideei jakinaraziko die, 30.2 artikuluan aipatzen den jakinarazpen elektronikoko sistemaren bidez.

2. Jakinarazpenaren aplikazio-eremua zabaltzen denean, 29. eta 30. artikuluetan ezarritako prozedurak aplikatuko dira.

Jakinarazpenaren aplikazio-eremua zabaltzeaz bestelako aldaketaren bat egiten denean, 3.etik 9.era bitarteko apartatuetan ezarritako prozedurak aplikatuko dira.

3. Organismo jakinarazi batek adostasuna ebaluatzeko bere jarduerak amaitzea erabakitzen duenean, horren berri emango die agintaritza jakinarazleari eta ukitutako hornitzaileei, ahal bezain laster; gainera, lehenagotik pentsatu denean jarduera etengo dela, jarduerak amaitu baino urtebete lehenago jakinarazi beharko da, gutxienez. Organismo jakinarazien ziurtagiriek baliozkoak izaten jarraitu ahal izango dute organismo jakinaraziaren jarduerak amaitu eta bederatzi hilabeteko epean, baldin eta beste organismo jakinarazi batek idatziz baieztatu badu bere gain hartuko duela ziurtagiri horiek estaltzen dituzten arrisku handiko AA-sistemen erantzukizuna. Azken organismo jakinarazi horrek, bederatzi hilabeteko epe hori amaitu aurretik eta sistema horietarako ziurtagiri berriak eman baino lehen, ebaluazio oso bat egingo du ukitutako arrisku handiko AA-sistemei buruz. Organismo jakinaraziak bere jarduerak amaitu baditu, agintaritza jakinarazleak izendapena kenduko dio.

4. Agintaritza jakinarazle batek arrazoi nahikoa badu pentsatzeko organismo jakinarazi batek jada ez dituela betetzen 31. artikuluan ezarritako betekizunak edo ez dituela bere betebeharrak betetzen, agintaritza jakinarazleak atzerapenik gabe eta ahalik eta arreta handienaz ikertuko du gaia. Testuingurua hori dela, agertutako eragozpenen berri emango dio ukitutako organismo jakinaraziari, eta haren ikuspuntuak azaltzeko aukera emango dio. Agintaritza jakinarazleak ondorioztatzen badu organismo jakinaraziak jada ez dituela betetzen 31. artikuluan ezarritako betekizunak edo ez dituela bere betebeharrak betetzen, izendapena mugatu, eten edo kendu egingo du agintaritza horrek, dagokionaren arabera, betekizun edo betebeharrak bete ez izanak zenbateko larritasuna duen kontuan hartuta. Era berean, berehala emango die horren berri Batzordeari eta gainerako estatu kideei.

5. Izendapena eten, mugatu edo kendu bada —erabat edo partzialki—, organismo jakinaraziak gehienez hamar eguneko epean jakinaraziko die ukitutako hornitzaileei.

6. Izendapen bat mugatu, eten edo kentzen bada, agintaritza jakinarazleak neurri egokiak hartuko ditu organismo jakinaraziaren artxiboak gordetzen direla bermatzeko, eta beste estatu kide batzuetako agintaritza jakinarazleen eta merkatua zaintzeko agintaritzen eskura jartzeko, hala eskatzen badute.

7. Izendapen bat mugatu, eten edo kentzen bada, zeregin hauek egingo ditu agintaritza jakinarazleak:

- a) Organismo jakinarazleak emandako ziurtagirietan izango dituen ondorioak ebaluatu.

Bere ondorioak azaltzen dituen txosten bat aurkeztu Batzordeari eta gainerako estatu kideei, izendapenean egindako aldaketak jakinarazi eta hiru hilabeteko epean.

Behar ez bezala emandako ziurtagiri guztiak agintaritzak zehaztutako arrazoizko epe batean eten edo ken ditzala eskatu organismo jakinaraziari, merkatuan dauden arrisku handiko AA-sistemek etengabeko adostasuna dutela bermatzeko.

Zer ziurtagiri eten edo kentzeko eskatu duen jakinarazi Batzordeari eta estatu kideei.

Eteteko edo kentzeko eskatu dituen ziurtagiriei buruz beharrezko den informazio guztia eman hornitzaileak egoitza soziala duen estatu kideko agintaritza nazional eskudunei; agintaritza horrek neurri egokiak hartuko ditu, beharrezkoa denean, osasunerako, segurtasunerako edo oinarritzko eskubideetarako arriskurik egon ez dadin.

8. Behar ez bezala emandako ziurtagirien kasuan izan ezik, eta izendapen bat eten edo mugatu denean, ziurtagiriek baliozkoak izaten jarraituko dute egoera hauetakoren bat betetzen denean:

- a) izendapena eten edo mugatu eta hilabeteko epean, agintaritza jakinarazleak berretsi duenean, eteteak edo mugatzeak ukitutako ziurtagiriei dagokienez, ez dagoela inolako arriskurik osasunerako, segurtasunerako edo oinarritzko eskubideetarako, eta ekintzen egutegi bat ezarri duenean etetea edo mugatzea zuzentzeko; edo

agintaritza jakinarazleak berretsi duenean etetearekin edo mugatzearekin zerikusia duten ziurtagiriak ez direla egingo, aldatuko edo berriro egingo etenak edo mugak irauten duen bitartean, eta deklaritzen duenean organismo jakinaraziak ahalmena duen ala ez, etenak edo mugak irauten duen bitartean, emandako ziurtagiriak gainbegiratzen jarraitzeko, eta horien erantzule izateko; agintaritza jakinarazleak erabakitzen duenean organismo jakinaraziak ez duela gaitasunik emandako ziurtagiriak babesteko, ziurtagiriak babesten duen sistemaren hornitzaileak idatziz egiaztatu beharko die egoitza soziala duen estatu kideko agintaritza nazional eskudunei, etena edo muga hasi eta hiru hilabeteko epean, beste organismo jakinarazi kualifikatu batek hartuko dituela bere gain, aldi baterako, ziurtagiriak gainbegiratzeko organismo jakinaraziaren eginkizunak, eta haien erantzule izango dela etenak edo mugak irauten duen bitartean.

9. Behar ez bezala emandako ziurtagirien kasuan izan ezik, eta izendapen bat kendu denean, ziurtagiriek baliozkoak izaten jarraituko dute, bederatzi hilabetez, egoera hauetakoren bat betetzen denean:

- a) ziurtagiriak babestutako arrisku handiko AA-sistemaren hornitzaileak egoitza soziala zer estatu kidean duen, estatu horretako agintaritza nazional eskudunak baieztatu badu, arrisku handiko AA-sistemari dagokionez, ez dagoela inolako arriskurik osasunerako, segurtasunerako edo oinarritzko eskubideetarako, eta

beste organismo jakinarazi batek idatziz baieztatu badu bere gain hartuko duela AA-sistema horien berehalako erantzukizuna, eta izendapena kendu eta hamabi hilabeteko epean osatzen badu bere ebaluazioa.

Lehenengo paragrafoan aipatzen diren egoeretan, ziurtagiriak babestutako sistemaren hornitzaileak egoitza soziala zer estatu kidean duen, estatu horretako agintaritza nazional eskudunak hiru hilabeteko luzapen gehigarriak eman ahal izango ditu ziurtagiriak behin-behinekoz baliozkoak izateko, guztira hamabi hilabeteko epea gainditu gabe.

Izendapena aldatzeak ukitutako organismo jakinaraziaren eginkizunak bere gain hartzen dituen organismo jakinaraziak edo agintaritza nazional eskudunak berehala emango die horren berri Batzordeari, gainerako estatu kideei eta gainerako organismo jakinaraziei.

37. artikulua

Organismo jakinarazien eskumena zalantzan jartzea

1. Beharrezkoa denean, arrazoiren bat badago pentsatzeko organismo jakinarazi batek ez duela behar besteko eskumenik edo organismo jakinarazi batek etengabe ez dituela betetzen 31. artikuluan ezarritako betekizunak eta aplikatu behar zaizkion erantzukizunak, kasu guztiak ikertuko ditu Batzordeak.
2. Agintaritza jakinarazleak, Batzordeak eskatuz gero, jakinarazpenari edo organismo jakinaraziaren eskumena mantentzeko buruz beharrezko den informazio guztia emango dio Batzordeari.
3. Batzordeak bermatuko du artikulua honen arabera ikerketetan bildu den eta bereziki babestu behar den informazio guztia konfidentzialtasunez tratatuko dela, 78. artikuluaaren arabera.
4. Batzordeak erabakitzen badu organismo jakinarazi batek ez dituela betetzen jakinarazpena jasotzeko betekizunak, edo betekizun horiek betetzeari utzi diola, horren berri emango dio estatu kide jakinarazleari, eta behar diren neurri zuzentzaileak hartzeko eskatuko dio, baita izendapena eteteko edo kentzeko ere, beharrezkoa izanez gero. Baldin eta estatu kideak ez baditu hartzen behar diren neurri zuzentzaileak, Batzordeak, betearazpen-egintza baten bidez, izendapena eten, mugatu edo kendu ahal izango du. Betearazpen-egintza hori 98.2 artikuluan aipatzen den azterketa-prozedurari jarraituz hartuko da.

38. artikulua

Organismo jakinarazien arteko koordinazioa

1. Arrisku handiko AA-sistemei dagokienez, Batzordeak ziurtatuko du koordinazio eta lankidetzaren egokia ezartzen eta behar bezala mantentzen dela, erregelamendu honi jarraikiz adostasuna ebaluatzen prozeduretan aktibo dauden organismo jakinarazien artean, organismo jakinarazien talde sektoriala osatuta.
2. Agintaritza jakinarazle bakoitzak ziurtatuko du berak jakinarazitako organismoek zuzenean edo ordezkari izendatuen bidez hartzen dutela parte 1. apartatuan aipatutako taldearen lanean.
3. Batzordeak erraztu egingo du agintaritza jakinarazleen artean ezagutzak eta jardunbide egokienak trukatu daitezela.

39. artikulua

Hirugarren herrialdeetako adostasuna ebaluatzeneko organismoak

Batasunarekin akordio bat sinatu duen hirugarren herrialde bateko zuzenbideari jarraikiz ezarri diren adostasuna ebaluatzeneko organismoek baimena eman ahal izango zaie erregelamendu honen arabera jakinarazitako organismoen jarduerak egiteko, betiere 31. artikuluan ezarritako betekizunak betetzen badituzte edo betetze-maila baliokidea bermatzen badute.

5. ATALA

Arauek, adostasuna ebaluatzea, ziurtagiriak, erregistroa

40. artikulua

Arau harmonizatuak eta normalizazio-dokumentuak

1. Arrisku handiko AA-sistemak edo erabilera orokorreko AA-ereduak, arau harmonizatuekin edo horien zatiekin bat badatoz —haien erreferentziak Europar Batasunaren Aldizkari Ofizialean argitaratuta daudela, (EB) 1025/2012 Erregelamenduaren arabera—, ulertuko da bat datozela kapitulu honetako 2. atalean ezarritako betekizunekin edo, hala badagokio, erregelamendu honen V. kapituluko 2. eta 3. ataletan ezarritako betebeharrekin, arau horiek betekizun edo betebeharrak horiek berak jasotzen dituzten heinean.

2. (EB) 1025/2012 Erregelamenduaren 10. artikuluekin bat etorritik, Batzordeak, bidegabeko atzerapenik gabe, kapitulu honetako 2. atalean ezarritako betekizun guztiak jasotzen dituzten normalizazio-eskaerak egingo ditu, bai eta, hala badagokio, erregelamendu honen V. kapituluko 2. eta 3. ataletan ezarritako betebeharrak jasotzen dituzten normalizazio-eskaerak ere. Normalizazio-eskaeran, halaber, informazioa eta dokumentazioa aurkezteko prozesuei buruzko dokumentu-eskaera ere sartuko da, AA-sistemen funtzionamendua hobetzeko baliabideen ikuspegitik, hala nola arrisku handiko AA-sistemaren energia-kontsumoa eta beste baliabide batzuen kontsumoa murrizteko haren bizi-zikloan; halaber, erabilera orokorreko AA-ereduek energiaren ikuspegitik izan duten garapen eraginkorrari buruzko dokumentazioa ere aurkeztuko da. Normalizazio-eskaera bat prestatzen duenean, Batzordeak kontsulta egingo die AA-kontseiluari eta dagozkion alderdi interesdunei, kontsulta-foroa barne.

Normalizazio-eskaera Europako normalizazio-antolakundeentzat denean, Batzordeak zehaztuko du arauak argiak izan behar dutela, eta koherenteak —baita I. eranskinean zerrendatu diren Batasunaren harmonizazioko lege-egintzek araututako produktuarentzako hainbat sektoretan egindako arauekin ere—, eta bermatu behar dutela Batasunean merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini diren arrisku handiko AA-sistemak edo erabilera orokorreko AA-ereduek erregelamendu honetan ezarritako betekizun edo betebeharrak betetzen dituztela.

Batzordeak frogak eskatuko dizkie Europako normalizazio-antolakundeei, apartatu honetako lehenengo eta bigarren paragrafoetan aipatzen diren helburuak betetzeko ahal izan duten guztia egin dutela frogatzeko, (EB) 1025/2012 Erregelamenduaren 24. artikuluen arabera.

3. Normalizazio-prozesuan parte hartzen dutenek helburu izango dute AAn inbertsioa eta berrikuntza sustatzea, besteak beste ziurtasun juridikoa hobetuz, baita Batasuneko merkatuaren lehiakortasuna eta hazkundera ere; halaber, helburu hartuko dute normalizazioaren aldeko mundu-mailako lankidetzaren indartzea, AAren esparruan dauden nazioarteko arauak kontuan hartuta —zeinak koherenteak baitira Batasunaren balio, oinarritzko eskubide eta interesekin—, eta gobernantza multilateralak hobetzea, interesen ordezkaritza orekatua eta interesdun guztien parte-hartze eraginkorra bermatuz, (EB) 1025/2012 Erregelamenduaren 5., 6. eta 7. artikuluekin bat etorritik.

41. artikulua

Zehaztapen komunak

1. Batzordeak betearazpen-egintzak hartu ahal izango ditu zehaztapen komunak ezartzeko kapitulu honetako 2. atalean ezarritako betekizunetarako edo, dagokionaren arabera, V. kapituluko 2. eta 3. ataletan ezarritako betebeharrarako, betiere baldintza hauek bete badira:

a) (EB) 1025/2012 Erregelamenduaren 10.1 artikuluekin bat etorritik, Batzordeak Europako normalizazio-antolakunde bati edo batzuei eskatu die arau harmonizatu bat egin dezatela kapitulu honetako 2. atalean ezarritako betekizunetarako, edo, dagokionaren arabera, V. kapituluko 2. eta 3. ataletan ezarritako betebeharrarako, eta:

i) Europako normalizazio-antolakunde batek ere ez du onartu eskaera, edo

ii) eskaera horri erantzuten dioten arau harmonizatuak ez dira aurkeztu (EB) 1025/2012 Erregelamenduaren 10.1 artikuluen arabera ezarritako epean, edo

iii) arau harmonizatuak ez diete behar bezala erantzuten oinarritzko eskubideen arloko kezkei, edo

iv) arau harmonizatuak ez datoz bat eskaerarekin, eta

Europar Batasunaren Aldizkari Ofizialean ez da erreferentziarik argitaratu kapitulu honetako 2. atalean ezarritako betekizunak, edo, dagokionaren arabera, (EB) 1025/2012 Erregelamenduaren arabera V. kapituluko 2. eta 3. ataletan ezarritako betebeharrak arautzen dituzten arau harmonizatuei buruz, eta ez da aurreikusten halako erreferentziarik argitaratuko denik arrazoizko epe batean.

Zehaztapen komunak egitean, Batzordeak kontsulta egingo dio 67. artikuluan aipatzen den kontsulta-foroari.

Apartatu honetako lehenengo paragrafoak aipatzen dituen betearazpen-egintza horiek 98.2 artikuluan azaltzen den azterketa-prozedurari jarraituz hartuko dira.

2. Betearazpen-egintzaren proiektu bat egin aurretik, artikuluko honen 1. apartatuan ezarritako baldintzak betetzen direla uste duela jakinaraziko dio Batzordeak (EB) 1025/2012 Erregelamenduaren 22. artikuluan aipatzen den komiteari.

3. Baldin eta arrisku handiko AA-sistemak edo erabilera orokorreko AA-ereduak bat badatoz 1. apartatuan aipatzen diren zehaztapen komunekin edo zehaztapen horien zatiekin, ulertuko da bat datozela kapitulu honetako 2. atalean ezarritako betekizunekin edo, dagokionaren arabera, erregelamendu honen V. kapituluko 2. eta 3. ataletan ezarritako betebeharrekin, zehaztapen komun horiek betekizun edo betebeharrak jasotzen dituzten heinean.

4. Europako normalizazio-antolakunde batek arau harmonizatu bat onartzen duenean eta Batzordeari proposatzen zaionean haren erreferentzia Europar Batasunaren Aldizkari Ofizialean argitaratzeko, Batzordeak arau harmonizatu ebaluatuko du (EB) 1025/2012 Erregelamenduaren arabera. Arau harmonizatu baten erreferentzia Europar Batasunaren Aldizkari Ofizialean argitaratzen denean, Batzordeak indargabetu egingo ditu 1. apartatuan aipatzen diren betearazpen-egintzak, edo egintza horien zatiak, baldin eta kapitulu honetako 2. atalean ezarritako betekizun berberak edo, dagokionaren arabera, V. kapituluko 2. eta 3. ataletan ezarritako betebeharrak jasotzen badituzte.

5. Arrisku handiko AA-sistemek edo erabilera orokorreko AA-ereduek ez badituzte betetzen 1. apartatuan aipatzen diren zehaztapen komunak, behar bezala justifikatu beharko dute kapitulu honetako 2. atalean ezarritako betekizunak edo, dagokionaren arabera, V. kapituluko 2. eta 3. ataletan ezarritako betebeharrak betetzen dituzten soluzio teknikoak hartu dituztela, gutxienez zehaztapen horien maila baliokidean.

6. Estatu kide batek uste badu zehaztapen komun batek ez dituela guztiz betetzen 2. atalean ezarritako betekizunak edo, dagokionaren arabera, ez dituela betetzen V. kapituluko 2. eta 3. ataletan ezarritako betebeharrak, horren berri emango dio Batzordeari, azalpen zehatzak emanda. Batzordeak informazio hori ebaluatuko du, eta, hala badagokio, dagokion zehaztapen komuna ezartzen duen betearazpen-egintza aldatuko du.

42. artikulua

Betekizun jakin batzuekiko adostasun-presuntzioa

1. Arrisku handiko AA-sistemak zer inguruetan erabiltzea aurreikusten den, ingurune geografiko, konduktual, kontestual edo funtzional horixe islatzeko datuekin entrenatuta eta probatuta badaude, ulertuko da AA-sistema horiek bete egiten dituztela 10.4 artikuluan ezarritako betekizunak.

2. Baldin eta arrisku handiko AA-sistemek ziurtagiri edo adostasun-adierazpen bat badute —2019/881 (EB) Erregelamenduaren arabera zibersegurtasun-eskema bati jarraikiz— eta haien erreferentziak Europar Batasunaren Aldizkari Ofizialean argitaratu badira, ulertuko da bete egiten dituztela erregelamendu honen 15. artikuluan ezarritako zibersegurtasun-betekizunak, betekizun horiek zibersegurtasun-ziurtagirian edo adostasun-adierazpenean —edo haien zati batzuetan— jasota dauden heinean.

43. artikulua

Adostasuna ebaluatzea

1. Erregelamendu honen III. eranskineko 1. puntuan zerrendatuta dauden arrisku handiko AA-sistemen kasuan, baldin eta hornitzaileak, arrisku handiko AA-sistema batek 2. atalean ezarritako betekizunak betetzen dituela egiaztatzean, 40. artikuluan aipatzen diren arau harmonizatuak edo, hala badagokio, 41. artikuluan aipatzen diren zehaztapen komunak aplikatu baditu, adostasuna ebaluatzeko prozedura hauetako bat aukeratuko du hornitzaileak:

- a) barne-kontrollean oinarritutakoa —VI. eranskinean dago aipatuta—, edo

kalitatea kudeatzeko sistemaren ebaluazioan eta dokumentazio teknikoaren ebaluazioan oinarritutakoa, organismo jakinarazi baten parte-hartzearekin —VII. eranskinean dago aipatuta—.

Arrisku handiko AA-sistema batek 2. atalean ezarritako betekizunak betetzen dituela egiaztatzean, kasu hauetan beteko du hornitzaileak VII. eranskinean ezarritako adostasuna ebaluatzeko prozedura:

- a) Erregelamendu honen 40. artikuluan aipatzen diren arau harmonizatuak eta 41. artikuluan aipatzen diren zehaztapen komunak ez daudenean;

hornitzaileak ez duenean aplikatu arau harmonizatua, edo arauaren zati bat baino ez duenean aplikatu;

nahiz eta a) letran aipatzen diren zehaztapen komunak egon, hornitzaileak aplikatu ez dituenean;

aurreko a) letran aipatzen diren arau harmonizatuak edo batzuk mugaren batekin argitaratu direnean, eta mugaren xede izan den arauaren zatian bakarrik.

Erregelamendu honen VII. eranskinean aipatutako adostasuna ebaluatzeko prozeduraren ondorioetarako, edozein organismo jakinarazi aukeratu ahal izango du hornitzaileak. Hala ere, aurreikusten denean zuzenbidea betearazteko agintaritzek, immigrazio-agintaritzek edo asilo-agintaritzek edo Batasuneko instituzio, organo edo organismoek ipiniko dutela zerbitzuan arrisku handiko AA-sistema, organismo jakinarazi gisa jardungo du 74. artikuluan —dagokionaren arabera, 8. edo 9. apartatuan— aipatutako merkatua zaintzeko agintaritzak.

2. Erregelamendu honen III. eranskineko 2. puntutik 8.era bitartean aipatutako arrisku handiko AA-sistemen kasuan, VI. eranskinean aipatzen den barne-kontrollean oinarritutako adostasuna ebaluatzeko prozedura bete beharko dute hornitzaileak, eta hor ez da aurreikusten organismo jakinarazi batek parte-hartzea.

3. Batasunaren harmonizazioko lege-egintzek —I. eranskineko A atalean daude zerrendatuta— araututako arrisku handiko AA-sistemen kasuan, lege-egintza horiek eskatzen duten adostasuna ebaluatzeko prozedura bete beharko du hornitzaileak. Kapitulu honetako 2. atalean ezarritako betekizunak arrisku handiko AA-sistema horiei aplikatuko zaizkie, eta ebaluazio horren parte izango dira. Era berean, VII. eranskineko 4.3, 4.4 eta 4.5 puntuak aplikatuko dira, baita eranskin horretako 4.6 puntuko bosgarren paragrafoa ere.

Ebaluazio horren ondorioetarako, lege-egintza horien arabera jakinarazi diren organismo jakinaraziek ahalmena izango dute arrisku handiko AA-sistemak 2. atalean ezarritako betekizunekin bat datozen kontrolatzeko, baldin eta organismo jakinarazi horiek 31. artikuluko 4., 5., 10. eta 11. apartatuetan ezarritako betekizunak betetzen dituztela ebaluatu bada, lege-egintza horien arabera jakinarazpen-prozeduraren testuinguruan.

Erregelamendu honen I. eranskineko A atalean zerrendatu den lege-egintza batek aukera ematen badio produktuaren fabrikatzaileari alde batera uzteko hirugarrenen adostasunaren ebaluazioa, eta betiere fabrikatzaileak dagozkion betekizun guztiak jasotzen dituzten arau harmonizatu guztiak aplikatu baditu, arau harmonizatuak edo, hala badagokio, kapitulu honetako 2. atalean ezarritako betekizun guztiak jasotzen dituen 41. artikuluan aipatutako zehaztapen komunak ere aplikatuz gero bakarrik erabili ahal izango du aukera hori fabrikatzaileak.

4. Dagoeneko adostasuna ebaluatzeko prozedura baten xede izan den arrisku handiko AA-sistemaren batek funtsezko aldagetaren bat izan badu, adostasuna ebaluatzeko beste prozedura bat aplikatuko zaio, kontuan

hartu gabe ea aldatutako sistemaren ondorengo banaketa bat aurreikusita dagoen edo ea egungo hedapenaren arduradunak jarraitzen duen sistema hori erabiltzen.

Merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini ostean ikasten jarraitzen duten arrisku handiko AA-sistemen kasuan, baldin eta hornitzaileak adostasunaren hasierako ebaluazioaren unean aldeztu aurretik zehaztu baditu arrisku handiko AA-sisteman eta haren funtzionamenduan egindako aldaketak, eta baldin eta jasota badaude IV. eranskineko 2. puntuko f) letran aipatutako dokumentazio teknikoan jasotako informazioan, aldaketa horiek ez dira funtsezko aldaketa izango.

5. Batzordeak ahalmena izango du 97. artikulua araberako egintza eskuordetuak hartzeko, VI. eta VII. eranskinak aldatu eta aurrerapen teknikoaren arabera eguneratze aldera.

6. Batzordeak ahalmena izango du 97. artikulua araberako egintza eskuordetuak hartzeko, artikulua honetako 1. eta 2. apartatuak aldatze aldera, III. eranskineko 2.etik 8.era bitarteko puntuetan aipatutako arrisku handiko AA-sistemak VII. eranskinean aipatzen den adostasuna ebaluatzeko prozeduraren edo horren zati batzuen mende jartzeko. Batzordeak, egintza eskuordetu horiek hartzean, kontuan hartuko du, batetik, ea VI. eranskinean aipatzen den barne-kontrolari oinarritutako adostasuna ebaluatzeko prozedura eraginkorra den prebenitzeko edo ahalik eta gehien murrizteko sistema horiek osasunerako, segurtasunerako eta oinarritzko eskubideen babeserako dakartzaten arriskuak, eta, bestetik, kontuan hartuko du ea organismo jakinaraziek gaitasun eta baliabide gokiak dituzten.

44. artikulua

Ziurtagiriak

1. Organismo jakinarazia kokatuta dagoen estatu kideko agintaritzek erraz ulertzeko moduko hizkuntza batean idatziko dira organismo jakinaraziek VII. eranskinaren arabera emandako ziurtagiriak.

2. Ziurtagirietan adierazten den aldirako balioko dute ziurtagiriok; aldi hori bost urtekoa izango da, gehienez, I. eranskinean jasotako AA-sistemarako, eta lau urtekoa, gehienez, III. eranskinean jasotako AA-sistemarako. Hornitzaileak hala eskatuz gero, ziurtagiri baten baliozkotasuna beste bost urtez luzatu ahal izango da, gehienez, I. eranskinean jasotako AA-sistemarako, eta beste lau urtez, berriz, III. eranskinean jasotako AA-sistemarako, ebaluazio berri batean oinarrituta, aplikatzekoak diren adostasuna ebaluatzeko prozeduren arabera. Ziurtagiri baten luzapenak baliozkoak izaten jarraitu ahal izateko, ezinbestekoa izango da osatzen duten ziurtagiria baliozkoa izatea.

3. Organismo jakinarazi batek ikusten badu AA-sistema batek jada ez dituela betetzen 2. atalean ezarritako betekizunak, eten edo erretiratu egingo du, proportzionaltasun-printzipioa kontuan hartuta, emandako ziurtagiria, edo murrizketak ezarriko dizkio, non eta ez den bermatzen betekizun horiek betetzen direla organismo jakinaraziak zehaztu duen epe egoki batean sistemaren hornitzaileak hartutako neurri zuzentzaileen bidez. Organismo jakinaraziak bere erabakia arrazoituko du.

Organismo jakinarazien erabakien aurkako errekursoak jartzeko prozedura bat egongo da, baita emandako adostasun-ziurtagiriei dagokienez ere.

45. artikulua

Organismo jakinarazien informatzeko betebeharrak

1. Organismo jakinaraziek alderdi hauen berri emango diote agintaritzak jakinarazleari:

a) dokumentazio tekniko ebaluatzeko Batasunaren ziurtagiri oro, ziurtagiri horien gehigarri oro eta kalitatea kudeatzeko sistemen onarpen oro, VII. eranskinean ezarritako betekizunen arabera eman badira;

dokumentazio tekniko ebaluatzeko Batasunaren ziurtagiri bat edo kalitatea kudeatzeko sistema baten onarpena ukatu, murriztu, eten edo erretiratzeko erabaki oro, VII. eranskinean ezarritako betekizunen arabera eman badira;

aplikazio-eremuari edo jakinarazpen-baldintzei eragiten dien inguruabar oro;

adostasuna ebaluatzeke jardueri buruz merkatua zaintzeko agintaritzengandik jasotako informazio-eskaera oro;

aldez aurretik eskatuz gero, bere jakinarazpenaren aplikazio-eremuaren barruan egindako adostasuna ebaluatzeke jarduera oro eta egindako beste jarduera oro, mugaz gaindiko jarduerak eta azpikontratazioak barne.

2. Organismo jakinarazi bakoitzak egoera hauek jakinaraziko dizkie gainerako organismo jakinaraziei:

a) baztertu, bertan behera utzi edo erretiratu dituen kalitatea kudeatzeko sistemen onarpenak eta, aldez aurretik eskatuz gero, eman dituen kalitatea kudeatzeko sistemen onarpenak;

dokumentazio teknikoa ebaluatzeke Batasunaren ziurtagiriak edo ziurtagiri horien gehigarriak —beste edozein modutan baztertu, bertan behera utzi edo erretiratu dituenak— eta, aldez aurretik eskatuz gero, eman dituen ziurtagiriak edo horien gehigarriak.

3. Organismo jakinarazi bakoitzak, gainera, informazio hau emango die mota bereko AA-sistemei buruzko adostasuna ebaluatzeke antzeko jarduerak egiten dituzten gainerako organismo jakinaraziei: adostasuna ebaluatzean lortutako emaitza negatiboekin zerikusia duten gaii buruz beharrezko den informazioa eta, aldez aurretik eskatuz gero, emaitza positiboekin zerikusia dutenei buruzkoa.

4. Organismo jakinaraziek lortutako informazioaren konfidentzialtasuna bermatuko dute, 78. artikuluan xedatutakoaren arabera.

46. artikulua

Adostasuna ebaluatzeke prozeduratik salbuestea

1. Erregelamendu honen 43. artikuluan xedatutakoaren salbuespen gisa, eta behar bezala arrazoituta eskatuz gero, merkatua zaintzeko edozein agintaritzak baimena eman ahal izango du dagokion estatu kidearen lurraldean merkatuan jartzeko edo zerbitzuan ipintzeko arrisku handiko AA-sistema espezifikoak, segurtasun publikoko salbuespenezko arrazoiaren ondorioz edo pertsonen, ingurumenaren edo industriaren eta azpiegituren funtsezko aktiboen bizitza eta osasuna babeste aldera. Baimen hori epe mugatu baterako emango da, adostasuna ebaluatzeke behar diren prozedurak egiten diren bitartean, salbuespena justifikatzen duten salbuespenezko arrazoiak kontuan hartuta. Bidegabeko atzerapenik gabe amaituko dira prozedurak.

2. Segurtasun publikoko salbuespenezko arrazoiak behar bezala justifikatutako urgentzia-egoera batean edo pertsona fisikoen bizitzarako edo segurtasun fisikorako mehatxu espezifiko, garrantzitsu eta berehalakorik egonez gero, zuzenbidea betearazteko agintaritzek edo babes zibileko agintaritzek 1. apartatuan aipatzen den baimenik gabe ipini ahal izango dute zerbitzuan arrisku handiko AA-sistema espezifiko bat, betiere horretarako baimena eskatzen bada erabiltzen den bitartean edo ondoren, bidegabeko atzerapenik gabe. Baldin eta 1. apartatuan aipatutako baimena ukatzen bada, berehala etengo da arrisku handiko AA-sistemaren erabilera, eta berehala baztertuko dira erabilera horrek eragindako emaitza guztiak eta irteera-informazio guztia.

3. Artikulu honen 1. apartatuan aipatzen den baimena soilik emango da baldin eta merkatua zaintzeko agintaritzak ondorioztatzen badu arrisku handiko AA-sistemak bete egiten dituela 2. atalean ezarritako betekizunak. Merkatua zaintzeko agintaritzak 1. eta 2. apartatuei jarraikiz emandako baimen guztien berri emango die Batzordeari eta gainerako estatu kideei. Betebehar horretan ez dira sartuko zuzenbidea betearazteko agintaritzen jardueri buruzko bereziki babestutako datu operatiboak.

4. Baldin eta, 3. apartatuan adierazitako informazioa jaso eta hamabost egun naturaleko epean, Batzordeak edo estatu kide batek ere ez badu eragozpenik jartzen estatu kide bateko merkatua zaintzeko agintaritzak batek 1. apartatuaren arabera emandako baimen bati buruz, justifikatutzat joko da baimena.

5. Baldin eta, 3. apartatuan aipatutako jakinarazpena jaso eta hamabost egun naturaleko epean, estatu kide batek eragozpenak jartzen baditu beste estatu kide bateko merkatua zaintzeko agintaritza batek emandako baimen baten aurka, edo Batzordeak uste badu baimenak Batasuneko zuzenbidea urratzen duela edo 3. apartatuan aipatutako sistema betetzeari buruz estatu kideekin egindako ondorioa funsgabea dela, Batzordeak kontsultak egingo ditu dagokion estatu kidearekin, atzerapenik gabe. Kontsulta egingo zaie dagokien operadoreei, eta haien ikuspuntuak azaltzeko aukera emango zaie. Hori guztia ikusita, Batzordeak erabakiko du ea baimena justifikatuta dagoen ala ez. Ukitutako estatu kideari eta dagozkion operadoreei bidaliko die erabakia Batzordeak.

6. Batzordeak uste badu baimena ez dagoela justifikatuta, dagokion estatu kideko merkatua zaintzeko agintaritzak erretiratu egingo du.

7. Batasunaren harmonizazioko lege-egintzek —I. eranskineko A atalean daude zerrendatuta— araututako produktuei lotutako arrisku handiko AA-sistemen kasuan, Batasunaren harmonizazioko lege-egintza horietan ezarrita dauden adostasuna ebaluatzeko salbuespenak baino ez dira aplikatuko.

47. artikulua

EB adostasun-adierazpena

1. Hornitzaileak EB adostasun-adierazpen bat egingo du, idatziz, makina bidez irakur daitekeen formatu batean, elektronikoki edo eskuz sinatuta, arrisku handiko AA-sistema bakoitzerako, eta agintaritza nazional eskudunen eskura izango du hamar urtez, arrisku handiko AA-sistema merkaturatzen jartzen edo zerbitzuan ipintzen denetik aurrera. EB adostasun-adierazpenean zehatz adieraziko da arrisku handiko zer AA-sistemarentzat idatzi den. EB adostasun-adierazpenaren kopia bat emango zaie hala eskatzen duten agintaritza nazional eskudunei.

2. EB adostasun-adierazpenean, kasuan kasuko arrisku handiko AA-sistemak 2. atalean ezarritako betekizunak betetzen dituela jasoko da. EB adostasun-adierazpenak V. eranskinean adierazitako informazioa jasoko du. Halaber, arrisku handiko AA-sistema merkaturatzen duen edo merkaturatzen jartzen duen estatu kideko edo estatu kideetako agintaritza nazional eskudunek erraz ulertzeko moduko hizkuntza batera itzuliko da adierazpena.

3. Arrisku handiko AA-sistemak Batasunaren harmonizazioko beste lege-egintza batzuen mende daudenean, eta horiek ere EB adostasun-adierazpena behar dutenean, EB adostasun-adierazpen bakar bat egingo da arrisku handiko AA-sistemari aplikagarri zaizkion Batasuneko lege-egintza guztiei dagokienez. Adierazpenean aipatzen diren Batasunaren harmonizazioko lege-egintzak zehazteko behar den informazio guztia bilduko du adierazpenak.

4. EB adostasun-adierazpena egitean, hornitzaileak bere gain hartuko du 2. atalean ezarritako betekizunak betetzeko erantzukizuna. Hornitzaileak eguneratuta edukiko du EB adostasun-adierazpena, dagokionaren arabera.

5. Batzordeak ahalmena izango du 97. artikulua araberako egintza eskuordetuak hartzeko, V. eranskina aldatze aldera, eranskin horretako EB adostasun-adierazpenaren edukia eguneratuz, eta aurrerapen teknikoaren arabera beharrezkoak diren elementuak sartze aldera.

48. artikulua

CE marka

1. CE markak (EE) 765/2008 Erregelamenduaren 30. artikuluan ezarritako printzipio orokorrak bete beharko ditu.

2. Digitalki ematen diren arrisku handiko AA-sistemen kasuan, CE marka digitala erabiliko da, soilik baldin eta erraz eskuratzeko modukoa bada sistema horretara sartzeko erabiltzen den interfazearen bidez edo makina batek zein beste bitarteko elektronikoko batzuek erraz eskuratu eta irakurtzeko moduko kode baten bidez.

3. Behar bezala ikusi, irakurri eta ez ezabatzeko moduan jarriko da CE marka arrisku handiko AA-sistemetan. Arrisku handiko AA-sistemaren izaera dela-eta CE marka modu horretara jartzea ezinezkoa bada edo ezin bada bermatu hala egingo denik, enbalajearen edo erantsitako dokumentuetan jarriko da, dagokionaren arabera.

4. Hala badagokio, CE markaren ondoren, 43. artikuluan ezarritako adostasuna ebaluatzeko prozeduren ardura duen organismo jakinaraziaren identifikazio-zenbakia ipiniko da. Organismo jakinaraziaren identifikazio-zenbakia organismoak berak jarriko du, edo, haren jarraibideei jarraituz, hornitzaileak edo hornitzailearen ordezkari baimenduak. Arrisku handiko AA-sistemak CE markaren betekizunak betetzen dituela adierazten duen publizitate-material guztian ere agertuko da identifikazio-zenbakia.

5. Arrisku handiko AA-sistemak Batasuneko zuzenbideko beste xedapen batzuen mende daudenean eta horiek ere CE marka jartzea eskatzen dutenean, arrisku handiko AA-sistemek beste xedapen horietako betekizunak ere betetzen dituztela adieraziko da.

49. artikulua

Erregistroa

1. Erregelamendu honen III. eranskinean zerrendatutako arrisku handiko AA-sistema bat merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini aurretik, III. eranskineko 2. puntuan aipatutako arrisku handiko AA-sistemak izan ezik, 71. artikuluan aipatzen den EBren datu-basean erregistratu beharko dira bai hornitzailea edo, hala badagokio, ordezkari baimendua, bai sistema bera.

2. Hornitzaileak ondorioztatu badu AA-sistema bat ez dela arrisku handikoa —6.3 artikuluan ezarritakoaren arabera—, sistema hori merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini aurretik, 71. artikuluan aipatzen den EBren datu-basean erregistratu beharko dira bai hornitzailea edo, hala badagokio, ordezkari baimendua, bai sistema bera.

3. Erregelamendu honen III. eranskinean zerrendatutako arrisku handiko AA-sistema bat zerbitzuan ipini edo erabili aurretik, III. eranskineko 2. puntuan aipatutako arrisku handiko AA-sistemak izan ezik, 71. artikuluan aipatzen den EBren datu-basean erregistratu beharko dira arrisku handiko AA-sistemen hedapenaren arduradun diren agintaritza publikoak, Batasuneko instituzio, organo edo organismoak edo haien izenean jarduten duten pertsonak, eta sistema hautatu eta haren erabilera erregistratu beharko dute.

4. Erregelamendu honen III. eranskineko 1., 6. eta 7. puntuetan aipatutako arrisku handiko AA-sistemen kasuan, zuzenbidea betearaztearen, migrazioaren, asiloaren eta muga-kontrolaren kudeaketaren eremuetan, 71. artikuluan aipatzen den EBren datu-baseko atal ez-publiko seguru batean egingo da artikuluko 1., 2. eta 3. apartatuetan aipatzen den erregistroa, eta puntu hauetan aipatzen den informazioa baino ez du jasoko, dagokionaren arabera:

- a) VIII. eranskineko A ataleko 1etik 10erako puntuak, 6., 8. eta 9. puntuak izan ezik;
- b) VIII. eranskineko B ataleko 1etik 5erako puntuak eta 8. eta 9. puntuak;
- c) VIII. eranskineko C ataleko 1etik 3rako puntuak;
- d) IX. eranskineko 1., 2., 3. eta 5. puntuak.

Batzordeak eta 74.8 artikuluan aipatzen diren agintaritza nazionalak baino ez dute sarbidea izango apartatu honetako lehenengo paragrafoan zerrendatutako EBren datu-baseko atal mugatuak ikusteko.

5. Erregelamendu honen III. eranskineko 2. puntuan aipatzen diren arrisku handiko AA-sistemak nazio-mailan erregistratuko dira.

IV. KAPITULUA

AA-SISTEMA JAKIN BATZUEN HORNITZAILEEN ETA HEDAPENAREN ARDURADUNEN GARDENTASUN-BETEBEHARRAK

50. artikulua

AA-sistema jakin batzuen hornitzaileen eta hedapenaren arduradunen gardentasun-betebeharrak

1. Pertsona fisikoei zuzenean elkarerraginean aritzeko AA-sistemak diseinatu eta garatzeko orduan, hornitzaileek bermatuko dute kasuan kasuko pertsona fisikoei jakitera emango zaiela AA-sistema batekin elkarerragiten ari direla, salbu eta agerikoa denean, pertsona fisiko zentzuz informatu, erne eta zoli baten ikuspegitik, erabilera-testuingurua eta inguruabarrak kontuan hartuta. Betebehar hori ez zaie aplikatuko delituak detektatu, prebenitu, ikertu edo epaitzeko lege baimenduta dauden AA-sistemei, hirugarrenen eskubide eta askatasunetarako berme egokien mende dauden heinean, salbu eta sistema horiek herritarren eskura badaude delitu penal bat salatzeko.
 2. Audio, irudi, bideo edo testuko eduki sintetikoa sortzen duten AA-sistemen hornitzaileek —horien artean daude erabilera orokorreko AA-sistemak— berariaz zainduko dute AA-sistemaren irteera-emaitzak makinek irakurtzeko moduko formatu batean markatuta daudela eta detektatu daitekeela artifizialki sortu edo manipulatu direla. Hornitzaileek berariaz zainduko dute beren soluzio teknikoak eraginkorrak, elkarerragingarriak, sendoak eta fidagarriak izan daitezen, teknikoki bideragarria den neurrian, kontuan hartuta eduki mota desberdinen berezitasunak eta mugak, aplikazio-kostuak eta oro har aitortutako teknikaren uneko egoera, dagozkion arau teknikoetan islatutakoaren arabera. Betebehar hori ez da aplikatuko AA-sistemek edizio estandarrari laguntzeko eginkizuna betetzen dutenean, edo ez dituztenean funtsean aldatzen hedapenaren arduradunak emandako sarrera-datuak edo haien semantika, edo lege baimenduta daudenean delituak detektatu, prebenitu, ikertu edo epaitzeko.
 3. Emozioak ezagutzeko sistema baten edo kategorizazio biometrikoko sistema baten hedapenaren arduradunek sistemaren funtzionamenduaren berri emango diete haren eraginpean dauden pertsona fisikoei, eta (EB) 2016/679 eta (EB) 2018/1725 erregelamenduekin eta (EB) 2016/680 Zuzentarauarekin bat etorritzatratutako dituzte haien datu pertsonalak, dagokionaren arabera. Betebehar hori ez zaie aplikatuko delituak detektatu, prebenitu eta ikertzeko lege baimendu diren eta kategorizazio biometrikorako eta emozioak ezagutzeko erabiltzen diren AA-sistemei, hirugarrenen eskubide eta askatasunetarako berme egokien mende egonda eta Batasuneko zuzenbidearekin bat etorritzat.
 4. Faltsutze sakon bat eragiten duten audio- edo bideo-edukiak edo irudiak sortzen edo manipulatzten dituen AA-sistema baten hedapenaren arduradunek jakitera emango dute eduki edo irudi horiek artifizialki sortu edo manipulatu direla. Betebehar hori ez da aplikatuko legeak baimena ematen duenean delituak detektatu, prebenitu, ikertu edo epaitzeko erabiltzeko. Argi eta garbi sormenezkoak, satirikoak, artistikoak, fikziozkoak edo antzekoak diren obra edo programa baten parte denean edukia, honetara mugatuko dira apartatu honetan ezarritako gardentasun-betebeharrak: behar bezala jakinaraziko da artifizialki sortutako edo manipulaturakotako edukia daukala, baina obra erakustea edo gozatzea zaildu gabe.
- Herritarrei interes publikoko gaiei buruzko informazioa emateko argitaratzen diren testuak sortu edo manipulatzten dituzten AA-sistemei dagokienez, hedapenaren arduradunek zabaldu egingo dute testua artifizialki sortu edo manipulatu dela. Betebehar hori ez da aplikatuko erabilera lege baimenduta dagoenean delituak detektatu, prebenitu, ikertu edo epaitzeko, edo AA sortutako edukia gizakiak berrikusi badu edo argitalpen-kontrola igaro badu eta pertsona fisiko edo juridiko batek eduki horren argitalpen-erantzukizuna badu.
5. Artikulu honen 1. apartatutik 4.era bitartean aipatzen den informazioa argi eta garbi emango zaie pertsona fisikoei, lehen interakzioa edo esposizioa gertatzen denean, beranduenez. Aplikatzekoak diren irisgarritasun-betekizunen arabera izango da informazioa.
 6. Artikulu honen 1. apartatutik 4.era bitartekoek ez diete eragingo III. kapituluaren ezarritako betekizun eta betebeharrei, eta ez dituzte eragotziko Batasuneko zuzenbidean edo zuzenbide nazionalen AA-sistemen hedapenaren arduradunentzat ezarritako beste gardentasun-betebehar batzuk.

7. AA-bulegoak Batasunaren mailan jardunbide egokien kodeak egitea sustatu eta erraztuko du, artifizialki sortutako edo manipulaturako edukiak detektatu eta etiketatzeari buruzko betebeharrak eraginkortasunez aplika daitezela sustatzeko. Batzordeak betearazpen-egintzak hartu ahal izango ditu jardunbide egokien kode horiek onartze aldera, 56.6 artikuluan ezarritako prozedurari jarraikiz. Kodea egokia ez dela iritziz gero, Batzordeak betearazpen-egintza bat hartu ahal izango du, eta, horrekin, betebeharrak horiek 98.2 artikuluan ezarritako azterketa-prozeduraren arabera betetzeko arau erkideak zehaztu.

V. KAPITULUA

ERABILERA OROKORREKO AA-EREDUAK

1. ATALA

Sailkatzeko arauak

51. artikulua

Erabilera orokorreko AA-ereduak arrisku sistemikoa dakarten erabilera orokorreko AA-eredu gisa sailkatzeko arauak

1. Erabilera orokorreko AA-eredu bat arrisku sistemikoa dakarren erabilera orokorreko AA-eredu gisa sailkatuko da baldintza hauetakoren bat betetzen badu:

a) inpaktu handiko gaitasunak ditu, tresna eta metodologia tekniko egokietatik abiatuta ebaluatuta, hala nola adierazleak eta erreferentziazko parametroak;

b) Batzordeak ofizioz edo aditu zientifikoen taldearen alerta kualifikatu baten ondorioz hartutako erabaki baten arabera, a) letran ezarritako gaitasunak edo antzeko inpaktua ditu, XIII. eranskinean ezarritako irizpideak kontuan hartuta.

2. Erabilera orokorreko AA-eredu batek inpaktu handiko gaitasunak dituela ulertuko da —1.a) apartatuaren arabera— entrenatzeko erabilitako kalkulu-kopuru metatua 10^{25} baino handiagoa denean, koma mugikorrek eragiketetan neurtua.

3. Batzordeak 97. artikuluan arabera egintza eskuordetuak hartuko ditu artikulua honen 1. eta 2. apartatuetan aipatzen diren atalaseak aldatzeko, bai eta erreferentziazko parametroak eta adierazleak osatzeko ere aurrerapen teknologikoen ondorioz —hala nola hobekuntza algoritmikoak edo hardwarearen efizientzia handiagoa—, beharrezkoa denean, atalaseek teknikaren egungo egoera isla dezaten.

52. artikulua

Prozedura

1. Erabilera orokorreko AA-eredu batek 51.1.a) artikuluan aipatzen den baldintza betetzen duenean, dagokion hornitzaileak Batzordeari jakinaraziko dio atzerapenik gabe, eta, nolanahi ere, bi aste igaro aurretik betekizun hori betetzen denetik edo beteko dela jakiten denetik. Jakinarazpen horretan, aipaturako betekizuna betetzen dela frogatzeko behar den informazioa jasoko da. Baldin eta Batzordeak jakiten badu arrisku sistemikoak dakartzan erabilera orokorreko AA-eredu baten berri eman ez dela, arrisku sistemikoa dakarren eredu gisa izendatzea erabaki ahal izango du.

2. Erregelamendu honen 51.1.a) artikuluan aipatzen den baldintza betetzen duen erabilera orokorreko AA-eredu baten hornitzaileak, jakinarazpenarekin batera, behar bezala oinarritutako argudioak aurkeztu ahal izango ditu frogatzeko, salbuespen gisa, erabilera orokorreko AA-ereduak betekizun hori betetzen badu ere, ez dakarrela arrisku sistemikorik bere ezaugarri espezifikoak kontuan hartuta, eta, beraz, ez dela sailkatu behar arrisku sistemikoa dakarren erabilera orokorreko AA-eredu gisa.

3. Batzordeak ondorioztatzen badu 2. apartatuaren arabera aurkeztutako argudioak ez daudela behar bezala arrazoituta eta hornitzailea ez dela gai izan frogatzeko erabilera orokorreko AA-ereduak, bere ezaugarri espezifikoak kontuan hartuta, ez dakarrela arrisku sistemikorik, baztertu egingo ditu argudio horiek, eta arrisku sistemikoa dakarren erabilera orokorreko AA-eredutzat hartuko da erabilera orokorreko AA-eredua.

4. Batzordeak erabaki ahal izango du erabilera orokorreko AA-eredu batek arrisku sistemikoak dakartzala, ofizioz edo aditu zientifikoen taldearen alerta kualifikatu baten ondorioz, 90.1.a) artikulua arabera, XIII. eranskinean ezarritako irizpideak oinarri hartuta.

Batzordeak ahalmena izango du 97. artikulua arabera egintza eskuordetuak hartzeko, XIII. eranskina aldatze aldera, eranskin horretan ezarritako irizpideak zehaztu eta eguneratuz.

5. Artikulu honen 4. apartatuaren arabera arrisku sistemikoa dakarren erabilera orokorreko AA-eredu gisa sailkatutako ereduaren hornitzaile batek arrazoituta eskatuz gero, Batzordeak kontuan hartuko du eskaera, eta berriz ebaluatu ahal izango du ea erabilera orokorreko AA-ereduak arrisku sistemikoak dakartzan oraindik, XIII. eranskinean ezarritako irizpideen arabera. Hala izendatzeko erabakia hartu zenetik sortu diren arrazoi objektibo, zehatz eta berriak jasoko dira eskaera horretan. Hornitzaileek ezin izango dute berriz ebaluatzeko eskaerarik egin hala izendatzeko erabakia hartu eta sei hilabete igaro arte. Berriz ebaluatu ondoren ere Batzordeak erabakitzen badu arrisku sistemikoa dakarren erabilera orokorreko AA-ereduaren izendapenari eutsi behar diola, erabakia hartu eta sei hilabete igaro arte itxaron beharko dute hornitzaileek berririo eskatu ahal izateko berriz ebaluatzeko.

6. Batzordea arrisku sistemikoa dakarten erabilera orokorreko AA-ereduen zerrenda bat argitaratzeaz arduratuko da, eta eguneratuta mantenduko du, hargatik eragotzi gabe jabetza intelektual eta industrialeko eskubideak eta enpresa-informazio konfidentziala edo merkataritza-sekretuak errespetatu eta babesteko beharra, Batasuneko zuzenbidearekin eta zuzenbide nazionalarekin bat etorritz.

2. ATALA

Erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileen betebeharrak

53. artikulua

Erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileen betebeharrak

1. Zeregin hauek egingo dituzte erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileek:

a) ereduaren dokumentazio teknikoa egin eta eguneratuta edukiko dute, entrenatzeko prozesuari eta probak egiteari buruzko informazioa eta ebaluazioaren emaitzak barne. Dokumentazio horretan, gutxienez, XI. eranskinean ezarritako informazioa jasoko da, hala eskatuz gero AA-bulegoari eta agintaritza nazional eskudunei emateko;

b) informazioa eta dokumentazioa prestatu eta eguneratuta edukiko dituzte, eta beren AA-sistemetan erabilera orokorreko AA-eredua integratzeko asmoa duten AA-sistemen hornitzaileen esku jarriko dituzte. Jabetza intelektual eta industrialeko eskubideak eta enpresa-informazio konfidentziala edo merkataritza-sekretuak zaindu eta babesteko beharra alde batera utzi gabe, Batasuneko zuzenbidearekin eta zuzenbide nazionalarekin bat etorritz, informazio eta dokumentazio horrek:

i) aukera emango die AA-sistemen hornitzaileei erabilera orokorreko AA-ereduaren gaitasunak eta mugak ondo ulertzeko eta erregelamendu honen arabera dituzten betebeharrak betetzeko, eta

ii) XII. eranskinean aurreikusitako elementuak izango ditu gutxienez;

c) gidalerroak ezarriko dituzte egile-eskubideen eta antzeko eskubideen arloan Batasuneko zuzenbidea betetzeko, eta, bereziki, (EB) 2019/790 Zuzentarauaren 4.3 artikulua arabera adierazitako eskubide-erreserba detektatzeko eta betetzeko, adibidez, puntako teknologien bidez;

d) erabilera orokorreko AA-eredua entrenatzeko erabilitako edukiaren laburpen zehatza egin eta herritarren eskura jarriko dute, AA-bulegoak emandako ereduaren arabera.

2. Artikulu honen 1. apartatuko a) eta b) letretan ezarritako betebeharrak ez zaizkie aplikatuko lizentzia libre eta kode ireki baten arabera zabaltzen diren AA-ereduen hornitzaileei, baldin eta lizentzia horrek eredia eskuratu, erabili, aldatu eta banatzea ahalbidetzen badu eta haren parametroak —pisuak, ereduaren arkitekturari buruzko informazioa eta ereduaren erabilerari buruzko informazioa barne— herritarren eskura jartzen badira. Salbuespen hori ez zaie aplikatuko arrisku sistemikoa dakarten erabilera orokorreko AA-ereduei.

3. Erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileak lankidetzan arituko dira Batzordearekin eta agintaritzaz nazional eskudunekin, beharrezkoa denean, erregelamendu honen arabera dituzten eskumenak eta ahalmenak gauzatzeko.

4. Erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileek jardunbide egokien kodeak erabili ahal izango dituzte, 56. artikuluan xedatutakoaren ildotik, artikulu honen 1. apartatuan ezarritako betebeharrak betetzen dituztela frogatzeko, arau harmonizatu bat argitaratu arte. Europako arau harmonizatuak betetzeak adostasun-presuntzioa ematen die hornitzaileei, arau horiek aipatutako betebeharrak erregulatzen baitituzte. Onartutako jardunbide egokien kode bati atxikitzen ez zaizkion edo Europako arau harmonizatu bat betetzen ez duten erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileek bitarteko alternatibo egokien bidez frogatu beharko dute beren betebeharrak betetzen dituztela, Batzordeak ebaluatu ditzan.

5. XI. eranskinean eta bereziki 2. puntuko d) eta e) letretan xedatutakoa betetzea errazteko, Batzordeak ahalmena izango du 97. artikulua araberako egintza eskuordetuak hartzeko, neurketa- eta kalkulu-metodologiak zehazte aldera, dokumentazioa konparagarria eta egiaztagarria izan dadin.

6. Batzordeak ahalmena izango du 97.2 artikulua araberako egintza eskuordetuak hartzeko, XI. eta XII. eranskinak aldatzeko aurrerapen teknologikoen arabera.

7. Artikulu honen arabera lortutako informazio eta dokumentazio guztia, merkataritza-sekretuak barne, 78. artikuluan ezarritako konfidentzialtasun-betebeharren arabera tratatuko da.

54. artikulua

Erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileen ordezkari baimenduak

1. Erabilera orokorreko AA-eredu bat Batasuneko merkaturari jarri aurretik, hirugarren herrialderen batean kokatutako hornitzaileek, idatzizko mandatu baten bidez, Batasunean kokatuta dagoen ordezkari baimendu bat izendatu beharko dute.

2. Hornitzailearengandik jasotako mandatuaren zehaztutako lanak egiteko aukera emango diete hornitzaileek ordezkari baimenduari.

3. Hornitzailearengandik jasotako mandatuaren zehaztutako lanak egingo dituzte ordezkari baimenduek. AA-bulegoak hala eskatuz gero, mandatuaren kopia bat emango diote, Batasuneko instituzioetako hizkuntza ofizialetako batean. Erregelamendu honen ondorioetarako, lan hauek egiteko baimena emango dio mandatuak ordezkari baimenduari:

a) egiaztatzea ea egin den XI. eranskinean adierazten den dokumentazio teknikoa eta ea hornitzaileak betetzen dituen 53. artikuluan eta, hala badagokio, 55. artikuluan aipatzen diren betebeharrak guztiak;

b) XI. eranskinean aipatzen den dokumentazio teknikoaren kopia bat gordetzea AA-bulegoaren eta agintaritzaz nazional eskudunen eskura, hamar urteko epean, erabilera orokorreko AA-eredua merkaturari jartzen denetik aurrera, eta ordezkari baimendua izendatu duen hornitzailearekin harremanetan jartzeko datuak gordetzea;

c) AA-bulegoak arrazoituta eskatuz gero, AA-bulegoari ematea kapitulu honetan ezarritako betebeharrak betetzen direla frogatzeko behar den informazio eta dokumentazio guztia, b) letran aipatutako informazioa eta dokumentazioa barne;

d) AA-bulegoarekin eta agintaritza eskudunekin lankidetzan aritzea, aldez aurretik arrazoituta eskatuz gero, erabilera orokorreko AA-ereduarekin lotuta egiten duten edozein ekintzatan, baita eredia Batasunean merkatuan jarritako edo zerbitzuan ipinitako AA-sistema batean integratuta dagoenean ere.

4. Mandatuak ordezkari baimendua gaituko du AA-bulegoa edo agintaritza eskudunak harekin jar daitezen harremanetan —hornitzailearekin jarri beharrean harremanetan edo hornitzailearekin jartzeaz gain— erregelamendu hau betetzearekin zerikusia duten gai guztiei dagokienez.

5. Ordezkari baimenduak mandatua amaituko du baldin eta uste badu hornitzaileak urratu egiten dituela erregelamendu honen arabera dituen betebeharrak, edo hori pentsatzeko arrazoiak baditu. Kasu horretan, berehala jakinaraziko dio AA-bulegoari mandatua amaitu duela, eta horretarako arrazoen berri ere emango dio.

6. Artikulu honetan ezarritako betebeharra ez zaie aplikatuko lizentzia libre eta kode ireki baten arabera zabaltzen diren erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileei, baldin eta lizentzia horrek eredia eskuratu, erabili, aldatu eta banatzea ahalbidetzen badu eta haren parametroak —pisuak, ereduaren arkitekturari buruzko informazioa eta ereduaren erabilerari buruzko informazioa barne— herritarren eskura jartzen badira, salbu eta erabilera orokorreko AA-eredu horiek arrisku sistemikoak badakartzate.

3. ATALA

Arrisku sistemikoa dakarten erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileen betebeharrak

55. artikulua

Arrisku sistemikoa dakarten erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileen betebeharrak

1. Erregelamendu honen 53. eta 54. artikuluetan zerrendatutako betebeharrez gain, lan hauek egingo dituzte arrisku sistemikoa dakarten erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileek:

a) ereduak ebaluatuko dituzte, teknikaren egoera islatzen duten protokolo eta tresna normalizatuen arabera, eta horren barruan sartzen da ereduaren aurkaritza-probak egitea eta dokumentatzea, arrisku sistemikoak detektatzeko eta arintzeko;

b) ebaluatu eta arinduko dituzte arrisku sistemikoa dakarten erabilera orokorreko AA-ereduak garatzetik, merkatuan jartzetik edo erabiltzetik erator daitezkeen Batasunaren mailako arrisku sistemikoak, bai eta arrisku horien jatorria ere;

c) gorabehera larriei eta horiek zuzentzeko har daitezkeen neurri zuzentzaileei buruz beharrezko den informazioa zaindu, dokumentatu eta jakinaraziko diote, bidegabeko atzerapenik gabe, AA-bulegoari eta, hala badagokio, agintaritza nazional eskudunei;

d) zainduko dute zibersegurtasunaren babes-maila egokia ezartzen dela arrisku sistemikoa dakarren erabilera orokorreko AA-eredurako eta ereduaren azpiegitura fisikorako.

2. Arrisku sistemikoa dakarten erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileek jardunbide egokien kodeak erabili ahal izango dituzte, 56. artikuluan xedatutakoaren ildotik, artikulu honen 1. apartatuan ezarritako betebeharrak betetzen dituztela frogatzeko, arau harmonizatu bat argitaratu arte. Europako arau harmonizatuak betetzeak adostasun-presuntzioa ematen die hornitzaileei, arau horiek aipatutako betebeharrak erregulatzen baitituzte. Onartutako jardunbide egokien kode bati atxikitzen ez zaizkion edo Europako arau harmonizatu bat betetzen ez duten erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileek bitarteko alternatibo egokien bidez frogatu beharko dute beren betebeharrak betetzen dituztela, Batzordeak ebaluatu ditzan.

3. Artikulu honen arabera lortutako informazio eta dokumentazio guztia, merkataritza-sekretuak barne, 78. artikuluan ezarritako konfidentzialtasun-betebeharren arabera tratatuko da.

4. ATALA

Jardunbide egokien kodeak

56. artikulua

Jardunbide egokien kodeak

1. AA-bulegoak Batasunaren mailan jardunbide egokien kodeak egitea sustatu eta erraztuko du, erregelamendu hau behar bezala aplikatzen laguntzeko, nazioarteko planteamenduak kontuan hartuta.

2. AA-bulegoak eta AA-kontseiluak zaindu egingo dute jardunbide egokien kodeak, gutxienez, 53. eta 55. artikuluetan ezarritako betebeharrak jasotzen dituztela; hauek dira, besteak beste:

a) bitartekoak ezarriko dituzte 53.1 artikuluko a) eta b) letretan aipatzen den informazioa merkatuaren bilakaerari eta aurrerapen teknologikoei dagokienez eguneratuta mantentzen dela bermatzeko;

b) xehetasun-maila egokia emango dute entrenatzeko erabili den edukiari buruzko laburpenari dagokionez;

c) Batasunaren mailako arrisku sistemikoen mota eta izaera zehaztuko dituzte, jatorria barne, hala dagokionean;

d) Batasunaren mailako arrisku sistemikoak eta haien dokumentazioa ebaluatzeko eta kudeatzeko neurri, prozedura eta modalitateak ezarriko dituzte. Arriskuekiko proportzionalak izango dira, eta kontuan hartuko dituzte haien larritasuna eta probabilitatea, bai eta horiei aurre egiteko zailtasun espezifikoak ere, kontuan hartuta nola sor eta gauza daitezkeen arrisku horiek AAren balio-katean.

3. AA-bulegoak gonbit egin ahal izango die erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaile guztiei, bai eta agintaritza nazional eskudunei ere, jardunbide egokien kodeak egiten parte har dezaten. Prozesu horretan, laguntzaile izan daitezke gizarte zibileko antolakundeak, industria, mundu akademikoa eta beste alderdi interesdun batzuk, hala nola ondorengo hornitzaileak eta aditu independenteak.

4. AA-bulegoak eta AA-kontseiluak zainduko dute jardunbide egokien kodeak argi eta garbi ezartzen dituztela beren helburu espezifikoak, eta konpromisoak edo neurriak jasotzen dituztela helburu horiek lortzen direla bermatzeko, hala nola errendimenduari buruzko funtsezko adierazleak, hala badagokio; halaber, zainduko dute behar bezala kontuan hartzen dituztela alderdi interesdun guztien premiak eta interesak, baita ukitutako pertsonenak ere, Batasunaren mailan.

5. AA-bulegoak zainduko du jardunbide egokien kodeetan parte hartzen dutenek konpromisoen aplikazioari eta hartutako neurriei eta horien emaitzei buruzko informazioa emango diotela, aldian-aldian, AA-bulegoari, errendimenduaren funtsezko adierazleei buruzko ebaluazioa barne, hala badagokio. Errendimenduari buruzko funtsezko adierazleak eta informazioa aurkezteko konpromisoak tamainaren eta gaitasunaren arteko aldeak islatuko dituzte parte-hartzaileen artean.

6. AA-bulegoak eta AA-kontseiluak aldian behin gainbegiratu eta ebaluatuko dute parte-hartzaileak jardunbide egokien kodeen helburuak betetzen dituzten eta erregelamendu hau behar bezala aplikatzen laguntzen duten. AA-bulegoak eta AA-kontseiluak ebaluatuko dute ea 53. eta 55. artikuluetan ezarritako betebeharrak jasotzen diren jardunbide egokien kodeetan, eta aldian behin gainbegiratu eta ebaluatuko dute bertako helburuak betetzen dituzten. Jardunbide egokien kodeen egokitasunari buruz egiten duten ebaluazioa argitaratuko dute.

Batzordeak, betearazpen-egintza baten bidez, jardunbide egokien kode bat onartu ahal izango du, eta balio orokorra eman ahal izango dio Batasunaren barruan. Betearazpen-egintza hori 98.2 artikuluan aipatzen den azterketa-prozedurari jarraituz hartuko da.

7. AA-bulegoak erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaile guztiak gonbidatu ahal izango ditu jardunbide egokien kodeei atxikitzea. Arrisku sistemikorik ez dakarten erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileen kasuan, 53. artikuluan aurreikusitako betebeharrak mugatu ahal izango da atxikimendu hori, salbu eta berariaz adierazten badute kode osoari atxikitzeko interesa dutela.

8. AA-bulegoak, halaber, jardunbide egokien kodeak berrikusi eta egokitzea sustatu eta erraztuko du, dagokionaren arabera, batez ere arau emergenteak kontuan hartuta. AA-bulegoak laguntza emango du dauden arauak ebaluatzeko.

9. Jardunbide egokien kodeak 2025eko maiatzaren 2rako amaituko dira, beranduenez. AA-bulegoak behar diren neurriak hartuko ditu, eta horren barruan sartzen da hornitzaileak gonbidatzea jardunbide egokien kodeei atxikitzea, 7. zenbakian xedatutakoaren arabera.

Jardunbide egokien kode bat ezin izan bada amaitu 2025eko abuztuaren 2rako, edo AA-bulegoak desegokitzen jotzen badu artikulua honen 6. apartatua ezarritakoaren arabera ebaluatu ondoren, Batzordeak, betearazpen-egintzen bidez, arau komunak ezarri ahal izango ditu 53. eta 55. artikuluetan ezarritako betebeharrak betetzeko, artikulua honen 2. apartatua ezarritako gaiak barne hartuta. Betearazpen-egintza horiek 98.2 artikuluan aipatzen den azterketa-prozedurari jarraituz hartuko dira.

VI. KAPITULUA

BERRIKUNTZARI LAGUNTZEKO NEURRIAK

57. artikulua

AArako proba-ingurune arautuak

1. Estatu kideek zainduko dute beren agintaritzak eskudunek AArako proba-ingurune arautu bat ezartzen dutela, gutxienez, nazio-mailan, eta 2026ko abuztuaren 2rako egongo dela martxan, beranduenez. Proba-ingurune arautu hori, halaber, beste estatu kide batzuetako agintaritzak eskudunekin batera ezarri ahal izango da. Batzordeak laguntza teknikoa, aholkularitza eta tresnak eman ahal izango ditu AArako proba-ingurune arautuak ezarri eta funtzionamenduan jartzeko.

Lehenengo paragrafoan aurreikusitako betebeharrak dagoeneko badagoen proba-ingurune arautu batean parte hartuz ere bete ahal izango da, parte-hartze horrek estaldura-maila baliokidea ematen baitie estatu kide parte-hartzaileei.

2. Erregio- edo toki-mailan ere ezarri ahal izango dira AArako proba-ingurune arautuak, edo beste estatu kide batzuetako agintaritzak eskudunekin batera.

3. Datuak Babesteko Europako Ikuskatzaileak AArako proba-ingurune arautu bat ezarri ahal izango du Batasuneko instituzio, organo eta organismoentzat, eta agintaritzak nazional eskudunen eginkizun eta zereginak bete ahal izango ditu, kapitulu honetan ezarritakoaren arabera.

4. Estatu kideek zainduko dute 1. eta 2. apartatuetan aipatzen diren agintaritzak eskudunek behar adina baliabide esleitzen dituztela eraginkortasunez eta egoki betetzeko artikulua honetan xedatutakoa. Hala dagokionean, agintaritzak nazional eskudunak lankidetzan arituko dira beste agintaritzak batzuekin, eta AAren ekosistemako beste eragile batzuek parte hartzea baimendu ahal izango dute. Artikulu honek ez du eraginik izango Batasuneko zuzenbidearen edo zuzenbide nazionalaren arabera ezarritako beste proba-ingurune arautu batzuetan. Estatu kideek lankidetzak-maila egokia bermatuko dute beste proba-ingurune arautu horiek ikuskatzen dituzten agintaritzen eta agintaritzak nazional eskudunen artean.

5. Artikulu honen 1. apartatuaren arabera ezarritako AArako proba-ingurune arautuek inguru arautu bat emango dute berrikuntza sustatzeko eta AA-sistema berritzaileen garapena, entrenamendua, proba eta balioztatzea errazteko, epe mugatu batean, merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini aurretik, hornitzaileen edo hornitzaile potentzialen eta agintaritza eskudunaren artean adostutako proba-ingurunearen plan espezifiko baten arabera. Proba-ingurune arautu horietan, baldintza errealeko probak sartu ahal izango dira, ingurune horien barruan gainbegiratuta.

6. Agintaritza eskudunek, hala badagokio, orientazioa, gainbegiratzea eta laguntza emango dute AArako proba-ingurune arautuaren barruan, zehazteko zein izan daitezkeen bai arriskuak —bereziki oinarritzko eskubideetarako, osasunerako eta segurtasunerako—, bai probak, bai, halaber, arriskuak murrizteko neurriak, eta, horrekin batera, zehazteko ea neurri horiek eraginkorrak izango diren erregelamendu honetako betebeharrak eta betekizunei dagokienez, eta, hala dagokionean, proba-ingurune arautuan gainbegiratzen diren Batasuneko zuzenbidearen edo zuzenbide nazionalaren beste xedapen batzuei dagokienez.

7. Agintaritza eskudunek erregulazioaren arloko aukerei buruzko eta erregelamendu honetan ezarritako betekizunak eta betebeharrak betetzeko moduari buruzko orientabideak emango dizkiete AArako proba-ingurune arautuan parte hartzen duten hornitzaileei edo hornitzaile potentzialei.

AA-sistemaren hornitzaileak edo hornitzaile potentzialak eskatuz gero, agintaritza eskudunak idatzizko froga bat aurkeztuko du proba-ingurune arautuan arrakastaz egindako jardueren inguruan. Agintaritza eskudunak, halaber, irteera-txosten bat emango du, proba-ingurune arautuan egindako jarduerak eta dagozkien ondorioak eta ikaskuntzak zehaztuta. Hornitzaileek erregelamendu hau betetzen dutela frogatzeko erabili ahal izango dute dokumentazio hori, adostasuna ebaluatzeko prozesuaren bidez edo merkatua zaintzeko kasuan kasuko jardueren bidez. Horri dagokionez, merkatua zaintzeko agintaritzek eta organismo jakinaraziek kontuan hartuko dituzte agintaritza nazional eskudunak emandako irteera-txostenak eta aurkeztutako proba idatziak, adostasuna ebaluatzeko prozedurak zentzuzko epe batean bizkortzeko.

8. Erregelamendu honen 78. artikuluko konfidentzialtasun-xedapenak betetzeko eta hornitzailea edo hornitzaile potentziala ados egonda, Batzordeak eta AA-kontseiluak irteera-txostenak eskuratzeko baimena izango dute, eta kontuan hartuko dituzte, dagokionaren arabera, erregelamendu honen arabera dituzten eginkizunak betetzean. Bai hornitzaileak edo hornitzaile potentzialak, bai agintaritza nazional eskudunak berariaz adierazten badute ados daudela, artikulu honetan aipatzen den informazio-plataforma bakarraren bidez eman ahal izango da jakitera irteera-txostena.

9. AArako proba-ingurune arautuak ezartzearen xedea helburu hauek lortzen laguntzea izango da:

a) segurtasun juridikoa hobetzea, erregelamendu hau edo, hala badagokio, aplikatzekoa den Batasuneko zuzenbideko edo zuzenbide nazionalen beste xedapen batzuk betetzea lortzeko;

b) jardunbide egokien trukea bultzatzea, AArako proba-ingurune arautuan parte hartzen duten agintaritzekin lankidetzan arituz;

c) berrikuntza eta lehiakortasuna sustatzea eta AAren ekosistema baten garapena erraztea;

d) datu egiaztatuetan oinarritutako arau-ikaskuntza bultzatzea;

e) AA-sistemak Batasuneko merkatuan jartzea erraztu eta bizkortzea, bereziki ETEek ematen dituztenean —enpresa emergenteek barne—.

10. AA-sistema berritzaileek datu pertsonalen tratamendua inplikatzeko duten neurrian edo beste agintaritza nazional batzuen edo datuetarako sarbidea ematen edo babesten duten beste agintaritza eskudun batzuen gainbegiratze-eremuaren barruan dauden heinean, agintaritza nazional eskudunek zaindu egingo dute datuak babesteko agintaritza nazionalak eta gainerako agintaritza nazional edo eskudunak lotuta daudela AArako proba-ingurune arautuaren funtzionamenduari eta inplikatura daudela alderdi horiek gainbegiratzearekin, dagozkien eginkizunak eta eskumenak ahalbidetzen duten neurrian.

11. AArako proba-ingurune arautuek ez dute eraginik izango proba-ingurune arautuak gainbegiratzen dituzten agintaritza eskudunen gainbegiratzeko edo zuzentzeko ahalmenetan, ezta erregio- edo toki-mailan ere. AA-sistema horiek garatzeko eta probatzeko prozesuan zehar arrisku nabarmenen bat ikusten bada osasunerako, segurtasunerako eta oinarritzko eskubideetarako, behar den murrizketa egin beharko da. Agintaritza nazional eskudunek ahalmena izango dute proba-prozesua aldi baterako edo betiko eteteko, edo, bestela, benetan murriztu ezin bada, proba-ingurune arautuan parte hartzeko, eta horren berri emango diote AA-bulegoari. Batasunean AAren arloko berrikuntza babesteko helburuarekin, agintaritza nazional eskudunek dagokien zuzenbidearen mugen barruan gauzatuko dituzte beren gainbegiratze-ahalmenak, eta beren ahalmen diskrezionala erabiliko dute AArako proba-ingurune arautuko proiektu espezifiko bati xedapen juridikoak aplikatzeko orduan.

12. Baldin eta hirugarrenei kalteren bat eragiten bazaie proba-ingurune arautuan egindako esperimentazioaren ondorioz, AArako proba-ingurune arautuan parte hartzen duten hornitzaileak eta hornitzaile potentzialak izango dira arduradun, erantzukizun-arloko Batasuneko zuzenbidearen eta zuzenbide nazionalaren arabera. Hala eta guztiz ere, hornitzaile potentzialek plan espezifikoa eta parte hartzeko baldintzak errespetatzen badituzte, eta fede onez jarraitzen badiete agintaritza nazional eskudunak emandako orientabideei, agintaritzek ez dute administrazio-isunik ezarriko erregelamendu hau urratzeagatik. Batasuneko zuzenbidearen eta zuzenbide nazionalaren beste xedapen batzuen ardura duten beste agintaritza eskudun batzuek aktiboki parte hartu badute proba-ingurune arautuan AA-sistema gainbegiratzen eta arauak betetzeko orientabideak eman badituzte, ez da administrazio-isunik ezarriko xedapen horiekin lotuta.

13. AArako proba-ingurune arautuak diseinatu eta praktikan jartzean kontuan hartuko da, hala dagokionean, mugaz gaindiko lankidetzaren erraztu beharko dutela agintaritza nazional eskudunen artean.

14. Agintaritza nazional eskudunek beren jarduerak koordinatuko dituzte eta lankidetzan jardungo dute AA-kontseiluaren esparruan.

15. Agintaritza nazional eskudunek AA-bulegoari eta AA-kontseiluari jakinaraziko diete proba-ingurune arautu bat ezarri dela, eta laguntza eta orientazioa eskatu ahal izango diete. AA-bulegoak herritarren eskura jarriko du dagoeneko badauden eta aurreikusi diren proba-ingurune arautuen zerrenda bat, eta eguneratuta edukiko du, elkarreragin handiagoa eta mugaz gaindiko lankidetzaren sustatzeko AArako proba-ingurune arautuetan.

16. Agintaritza nazional eskudunek urteko txostenak aurkeztuko dizkiete AA-bulegoari eta AA-kontseiluari, AArako proba-ingurune arautua ezarri eta urtebetera lehen aldiz, eta, ondoren, urtero, amaitu arte; azken txosten bat ere aurkeztuko diete. Txosten horiek informazioa emango dute proba-ingurune arautu horiek praktikan jarrita zer aurrerapen eta zer-nolako emaitzak lortu diren azaltzeko, jardunbide egokienak, gorabeherak, lortutako irakaskuntzak eta haien konfigurazioari buruzko gomendioak barne, eta, hala badagokio, erregelamendu honen aplikazioa eta balizko berrikuspenei ere jasoko du, egintza eskuordetuak eta betearazpen-egintzak barne, baita Batasuneko zuzenbideko beste xedapen batzuen aplikazioa ere, agintaritza eskudunek gainbegiratuta proba-ingurune arautuaren esparruan. Agintaritza nazional eskudunek herritarren eskura jarriko dituzte, linean, urteko txosten horiek edo haien laburpenak. Hala dagokionean, Batzordeak kontuan hartuko ditu urteko txostenak, erregelamendu honen arabera dagozkion eginkizunak betetzean.

17. Batzordeak interfaze bakar eta espezifiko bat garatuko du AArako proba-ingurune arautuekin lotuta beharrezko den informazio guztia jasotzeko. Bertan, AArako proba-ingurune arautuekin elkarreragiteko aukera izango dute alderdi interesdunek, baita agintaritza eskudunei kontsultak egiteko eta AArako teknologiak txertatzen dituzten produktu, zerbitzu eta negozio-eredu berritzaileen adostasunari buruzko orientabide ez-lotesleak eskatzeko ere, 62.1.c) artikularekin bat etorriz. Batzordea modu proaktiboan koordinatuko da agintaritza nazional eskudunekin, hala dagokionean.

58. artikulua

AArako proba-ingurune arautuei eta ingurune horien funtzionamenduari buruzko xedapen zehatzak

1. Batasunean zatiketarik gerta ez dadin, Batzordeak betearazpen-egintzak hartuko ditu, xedapen zehatzak eman ditzaten AArako proba-ingurune arautuen ezarpen, garapen, praktikan jartze, funtzionamendu eta ikuskaritzari buruz. Betearazpen-egintzek gai hauei buruzko printzipio komunak jasoko dituzte:

- a) AArako proba-ingurune arautuan parte hartzeko onargarritasun- eta hautaketa-irizpideak;
- b) AArako proba-ingurune arautua eskatzeko, bertan parte hartzeko, gainbegiratzeko, irteteko eta amaitzeko prozedurak, proba-ingurunearen plana eta irteera-txostena barne;
- c) parte-hartzaileei aplikatu behar zaizkien baldintzak.

Betearazpen-egintza horiek 98.2 artikuluan aipatzen den azterketa-prozedurari jarraituz hartuko dira.

2. Artikulu honen 1. apartatuan aipatutako betearazpen-egintzek alderdi hauek bermatuko dituzte:

a) AArako proba-ingurune arautuak irekita egongo direla eskaera bat aurkezten duen eta onargarritasun- eta hautaketa-irizpideak betetzen dituen AA-sistema baten hornitzaileentzat edo hornitzaile potentzialentzat —irizpideok gardenak eta bidezkoak izango dira—, eta, era berean, agintaritza nazional eskudunek hiru hilabeteko epean emango dietela erabakiaren berri eskatzaileei, eskaera aurkezten denetik aurrera;

b) AArako proba-ingurune arautuek sarbide zabala eta berdintasunezkoa ahalbidetuko dutela eta parte-hartzearen eskarira egokituko direla; hornitzaileek edo hornitzaile potentzialek hedapenaren arduradunekin eta beste hirugarren egoki batzuekin batera ere aurkeztu ahal izango dituzte eskaerak;

c) AArako proba-ingurune arautuei buruzko xedapen zehatzek eta baldintzek, ahal den neurrian, erraztu egingo dutela agintaritza nazional eskudunek malgutasuna izatea AArako proba-ingurune arautuak ezartzeko eta kudeatzeko;

d) AArako proba-ingurune arautuetarako sarbidea doakoa izango dela ETEentzat —enpresa emergenteentzat barne—, alde batera utzi gabe agintaritza nazional eskudunek modu zuzen eta proportzionatuan berreskuratu ditzaketen ezohiko kostuak;

e) hornitzaileei edo hornitzaile potentzialei erraztasunak emango zaizkiela, AArako proba-ingurune arautuetako ikaskuntzen bidez, erregelamendu honi jarraikiz adostasuna ebaluatzeko betebeharrak betetzeko eta 95. artikuluan aipatzen diren jokabide-kodeak borondatez aplikatzeko;

f) AArako proba-ingurune arautuek erraztu egingo dutela AAren ekosistemako beste eragile egoki batzuek parte hartzea, hala nola organismo jakinaraziek eta normalizazio-organismoek, ETEek —enpresa emergenteak barne—, enpresek, eragile berritzaileak, saiakuntza- eta esperimentazio-instalazioek, ikerketa- eta esperimentazio-laboretegiek eta berrikuntza digitaleko Europako guneek, bikaintasun-zentroek eta ikertzaileek, sektore publikoarekiko eta pribatuarekiko lankidetzak ahalbidetzeko eta errazteko helburuz;

g) AArako proba-ingurune arautua eskatzeko, hautatzeko, bertan parte hartzeko eta irteteko administrazio-prozedura, -prozesu eta -betekizunak errazak eta erraz ulertzeko modukoak izango direla, eta argi eta garbi komunikatuko direla, gaitasun juridiko eta administratibo mugatuak dituzten ETEen parte-hartzea errazteko —enpresa emergenteena barne—, eta Batasun osoan arrazionalizatu daitezen, zatiketarik gerta ez dadin eta estatu kide batek edo Datuak Babesteko Europako Ikuskatzaileak ezarritako AArako proba-ingurune arautu bateko parte hartzea elkarri eta uniformeki aitortuta egon dadin, eta ondorio juridiko berberak izan ditzan Batasun osoan;

h) AArako proba-ingurune arautuko parte-hartzea proiektuaren konplexutasunari eta eskalari egokitzen zaion aldi batera mugatuko dela, eta agintaritza nazional eskudunak aldi hori luzatu ahal izango duela;

i) AArako proba-ingurune arautuek erraztu egingo dutela, batetik, tresna eta azpiegituren garapena, horiekin arau-ikaskuntzarako egokiak diren AA-sistemen proba, ebaluazio konparatibo, ebaluazio eta dimentsioen azalpena egiteko —hala nola zehaztasuna, sendotasuna eta zibersegurtasuna—, eta, bestetik, oinarritzko eskubideetarako eta gizarte osorako arriskuak arintzeko neurrien garapena.

3. AArako proba-ingurune arautuetan parte hartzen duten hornitzaile potentzialak, bereziki ETEak eta enpresa emergenteak, bideratu egingo dira, hala dagokionean, hedatu aurreko zerbitzuetara —esaterako, erregelamendu honen aplikazioari buruzko orientabideetara—, balio erantsia ematen duten beste zerbitzu batzuetara —hala nola normalizazio- eta ziurtapen-dokumentuetarako laguntzara—, eta saiakuntza- eta esperimentazio-instalazioetarako sarbidera, berrikuntza digitaleko Europako guneetara eta bikaintasun-zentroetara.

4. Agintaritza nazional eskudunek AArako proba-ingurune arautu baten esparruan baldintza errealeko probak gainbegiratuta egiteko baimena ematea aztertzen dutenean —artikulu honen arabera ezarriko da hori—, zehazki adostuko dituzte parte-hartzaileekin proba horiek egiteko baldintzak eta, bereziki, berme egokiak, oinarrizko eskubideak, osasuna eta segurtasuna babeste aldera. Hala dagokionean, lankidetzan arituko dira beste agintaritza nazional eskudun batzuekin, Batasun osoan jardunbideak koherenteak izango direla bermatzeko.

59. artikulua

Datu pertsonalen geroko tratamendua, AA-sistema jakin batzuk garatzeko AArako proba-ingurune arautuan interes publikoaren alde

1. Proba-ingurune arautuan, honetarako bakarrik tratatu ahal izango dira beste helburu batzuetarako legez bildu diren datu pertsonalak: AA-sistema jakin batzuk proba-ingurune arautuan garatzeko, entrenatzeko eta probatzeko. Horretarako, baldintza hauek guztiak bete beharko dira:

a) AA-sistemak garatzen direnean, helburua izan dadila agintaritza publiko batek edo beste pertsona fisiko edo juridiko batek funtsezko interes publiko bat babes dezala eremu hauetako batean edo batzuetan:

i) segurtasun eta osasun publikoak, barne hartuta gaixotasunen detekzioa, diagnostikoa, prebentzioa, kontrola eta tratamendua eta osasun-sistemen hobekuntza,

ii) ingurumenaren kalitatea hobetu eta babesteko maila handia, biodibertsitatea babestea, kutsaduraren aurkako babesak, trantsizio ekologikorako neurriak, klima-aldaketa arintzea eta horretara egokitzeko neurriak,

iii) jasangarritasun energetikoa,

iv) garraio-sistemen segurtasuna eta erresilientzia, eta mugikortasuna, azpiegitura kritikoak eta sareak,

v) administrazio publikoaren eta zerbitzu publikoen efizientzia eta kalitatea;

b) tratatutako datuak beharrezkoak izatea III.2 kapituluaren aipatutako betekizunetako bat edo batzuk betetzeko, baldin eta betekizun horiek ezin badira modu efektiboan bete datu anonimizatu edo sintetikoaren edo bestelako datu ez-pertsonalen tratamenduaren bidez;

c) gainbegiratze-mekanismo eraginkorrak egotea detektatzeko ea proba-ingurune arautuan esperimentatu bitartean arrisku handiak gerta daitezkeen interesdunen eskubide eta askatasunetarako —(EB) 2016/679 Erregelamenduaren 35. artikuluan eta (EB) 2018/1725 Erregelamenduaren 39. artikuluan aipatutakoak—, eta erantzun-mekanismoak egotea arrisku horiek atzerapenik gabe arintzeko eta, hala badagokio, tratamendua eteteko;

d) funtzionalki bereizita, isolatuta eta babestuta dauden datu-tratamenduko ingurune batean egotea proba-ingurune arautuaren testuinguruan tratatzen diren datu pertsonalak, hornitzaile potentzialaren kontrolpean, eta baimendutako pertsonen soilik izatea datu horietarako irispidea;

e) hornitzaileek jatorrian datuen babesaren arloko Batasuneko zuzenbidearen arabera bildutako datuak soilik partekatu ahal izatea; proba-ingurune arautuan sortutako datu pertsonalak ezin dira proba-ingurune araututik irten;

f) proba-ingurune arautuaren testuinguruan datu pertsonalak tratatzeak ez dezala ekarri interesdunei eragiten dien neurri edo erabakirik, eta ez diezaiola eragin datu pertsonalen babesaren arloan Batasuneko zuzenbidean ezarritako eskubideak aplikatzeari;

g) proba-ingurune arautuaren testuinguruan tratatutako datu pertsonalak neurri teknikoan eta antolakuntzakoan bidez babestea, eta ezabatzea ingurune horretan parte hartzen amaitzean edo datu pertsonalak gordetzeko aldia amaitzen denean;

h) proba-ingurune arautuaren testuinguruko datu pertsonalen tratamenduaren erregistro-artxiboak proba-ingurune arautuan parte hartzen den bitartean gordetzea, salbu eta besterik xedatzen badu Batasuneko zuzenbideak edo zuzenbide nazionalak;

i) prozesuaren deskribapen osoa eta zehatza gordetzea, eta AA-sistemaren entrenamendu, proba eta balioztatzearen logika gordetzea, baita proba-prozesuaren emaitzak ere, IV. eranskinean aipatzen den dokumentazio teknikoaren zati gisa;

j) proba-ingurune arautuan garatutako AA-proiektuaren laburpen bat argitaratzea, helburuak eta emaitza aurreikusiak ere adierazteko, agintaritza eskudunen webgunean; betebeharrak horretan ez dira sartuko zuzenbidea betearazteaz, muga-kontrolaz, immigrazioaz edo asiloaz arduratzen diren agintaritzen jardueri buruzko bereziki babestutako datu operatiboak.

2. Delituak prebenitu, ikertu, detektatu edo epaitzeko edo zehapen penalak betearazteko egiten denean, barne hartuta segurtasun publikorako mehatxuen aurkako babesa eta mehatxu horien prebentzioa, eta kontrola eta erantzukizuna zuzenbidea betearazteko agintaritzena dela, datu pertsonalen tratamendua, AArako proba-ingurune arautuetan, zuzenbide espezifiko batean —Batasunekoan edo nazionalan— oinarrituko da, eta 1. apartatuan adierazten diren baldintza metagarriak beteko ditu.

3. Artikulu honen 1. apartatuak ez dio kalterik egingo datu pertsonalen tratamendua egintza horietan berariaz aipatutakoez bestelako helburuetarako debekatzen duen Batasuneko zuzenbideari edo zuzenbide nazionalari, ez eta AA-sistema berritzaileak garatu, probatu edo entrenatzeko behar diren datu pertsonalen tratamendurako oinarriak ezartzen dituen Batasuneko zuzenbideari edo zuzenbide nazionalari, ez beste edozein oinarri juridikori ere, bat etorritik Batasuneko zuzenbideak datu pertsonalen babesaren arloan ezarritakoarekin.

60. artikulua

Arrisku handiko AA-sistemen baldintza errealeko probak, AArako proba-ingurune arautuetatik kanpo

1. Erregelamendu honen III. eranskinean zerrendatuta dauden arrisku handiko AA-sistemen hornitzaileek edo hornitzaile potentzialek arrisku handiko AA-sistemen baldintza errealeko probak egin ahal izango dituzte AArako proba-ingurune araututik kanpo, bat etorritik artikulu honekin eta artikulu honetan aipatzen den baldintza errealeko probaren planarekin, hargatik eragotzi gabe 5. artikuluan ezarritako debekuak.

Batzordeak, betearazpen-egintza baten bidez, baldintza errealeko probaren planean zehaztutako elementuak onartuko ditu. Betearazpen-egintza horiek 98.2 artikuluan aipatzen den azterketa-prozedurari jarraituz hartuko dira.

Apartatu honek ez dio kalterik egingo Batasunaren harmonizazioko lege-egintzek (I. eranskina) arautzen dituzten produktuei lotutako arrisku handiko AA-sistemen baldintza errealeko proben arloko Batasuneko zuzenbideari edo zuzenbide nazionalari.

2. Hornitzaileek edo hornitzaile potentzialek III. eranskinean aipatutako arrisku handiko AA-sistemen baldintza errealeko probak egin ahal izango dituzte, AA-sistema merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini aurreko

edozein unetan, beren kontura edo hedapenaren arduradun batekin edo batzuekin edo hedapenaren arduradun potentzialekin elkartuta.

3. Arrisku handiko AA-sistemen baldintza errealeko probek, artikulua honen arabera, ez dute eragotziko Batasuneko zuzenbidean edo zuzenbide nazionalan eskatzen den edozein berrikuspen etiko.

4. Baldintza hauek guztiak betetzen direnean bakarrik egin ahal izango dituzte baldintza errealeko probak hornitzaileek edo hornitzaile potentzialak:

a) hornitzaileak edo hornitzaile potentzialak baldintza errealeko probaren plan bat egin du, eta baldintza errealeko probak egingo diren estatu kideko merkatua zaintzeko agintaritzari aurkeztu dio;

b) baldintza errealeko probak egingo diren estatu kideko merkatua zaintzeko agintaritzak onartu egin ditu baldintza errealeko probak eta baldintza errealeko probaren plana; baldin eta merkatua zaintzeko agintaritzak hogeita hamar eguneko epean erantzuten ez badu, ulertuko da baldintza errealeko probak eta baldintza errealeko probaren plana onartu direla; baldin eta zuzenbide nazionalak ez badu isilbidezko onarpenik aurreikusten, baldintza errealeko probek kasu horretan ere izan beharko dute baimena;

c) hornitzaileak edo hornitzaile potentzialak, salbuespen direla III. eranskineko 1., 6. eta 7. puntuetan aipatu diren arrisku handiko AA-sistemen hornitzaileak edo hornitzaile potentzialak, zuzenbidea betearaztearen, migrazioaren, asiloaren eta muga-kontrolaren kudeaketaren eremuetan, eta III. eranskineko 2. puntuan aipatutako arrisku handiko AA-sistemak, baldintza errealeko probak erregistratu ditu 71.4 artikulua arabera, Batasun osorako identifikazio-zenbaki bakarrarekin eta IX. eranskinean adierazitako informazioarekin; III. eranskineko 1., 6. eta 7. puntuetan aipatu diren arrisku handiko AA-sistemen hornitzaileak edo hornitzaile potentzialak, zuzenbidea betearaztearen, migrazioaren, asiloaren eta muga-kontrolaren kudeaketaren eremuetan, baldintza errealeko probak erregistratu ditu EBren datu-basearen atal ez-publikoan, 49.4.d) artikulua arabera, Batasun osorako identifikazio-zenbaki bakarrarekin eta bertan adierazitako informazioarekin; III. eranskineko 2. puntuan aipatutako arrisku handiko AA-sistemen hornitzaileak edo hornitzaile potentzialak, baldintza errealeko probak erregistratu ditu 49.5 artikulua arabera;

d) baldintza errealeko probak egiten dituen hornitzailea edo hornitzaile potentziala Batasunean dago ezarrita, edo Batasunean ezarrita dagoen legezko ordezkari bat izendatu du;

e) Batasuneko zuzenbidearen arabera egokiak eta aplikatzekoak diren bermeak aplikatzen badira bakarrik transferituko dira hirugarren herrialdeetara baldintza errealeko proben ondorioetarako bildutako eta tratatutako datuak;

f) baldintza errealeko probek ez dute irauten beren helburuak lortzeko beharrezkoa dena baino gehiago, eta, nolana ere, sei hilabete gehienez; halaber, beste sei hilabetez luzatu ahal izango dira, eta, horretarako, hornitzaileak edo hornitzaile potentzialak aldeztu aurretik jakinarazpen bat bidali behar dio merkatua zaintzeko agintaritzari, zergatik luzatu behar den azaltzeko;

g) baldintza errealeko probetako parte-hartzaileak, baldin eta kolektibo kaltebera batekoak badira adinaren edo desgaitasunen baten ondorioz, babes egokia dute;

h) hornitzaile batek edo hornitzaile potentzial batek baldintza errealeko probak lankidetzan antolatzen dituen hedapenaren arduradun batekin edo batzuekin edo hedapenaren arduradun potentzial batekin edo batzuekin, azken horiek informazio egokia jaso beharko dute parte hartu ala ez erabakitzeko beharrezkotzat jotzen diren proben alderdi guztiei buruz, eta 13. artikuluan aipatzen den AA-sistema erabiltzeko erabilera-jarraibide egokiak ere jaso beharko dituzte; hornitzaileak edo hornitzaile potentzialak eta hedapenaren arduradunak edo hedapenaren arduradun potentzialak akordio bat egingo dute, bakoitzaren eginkizunak eta erantzukizunak zehaztuta, baldintza errealeko probei buruzko xedapenak erregelamendu honen eta aplikatzekoak diren Batasuneko zuzenbideko edo zuzenbide nazionalako beste xedapen batzuen arabera beteko direla bermatzeko;

i) baldintza errealeko probetako parte-hartzaileek adostasun informatua eman dute 61. artikuluaaren arabera, edo, zuzenbidea betearaztearen eremuan, non baimen informatua lortzen saiatzeak eragotzi egingo bailuke AA-sistema frogatzea, probek eta proben emaitzek, baldintza errealetan, ez dute inolako ondorio negatiborik izango parte-hartzaileengan, eta haien datu pertsonalak proba egin ondoren ezabatuko dira;

j) baldintza errealeko probak modu eraginkorrean ikuskatzen dituzte hornitzaileek edo hornitzaile potentzialak, bai eta hedapenaren arduradunek edo hedapen arduradun potentzialak ere, dagokien eremuan behar bezala kualifikatuta dauden eta beren zereginak egiteko behar diren gaitasun, prestakuntza eta aginpidea duten pertsonen bidez;

k) AA-sistemaren iragarpenak, gomendioak edo erabakiak modu eraginkorrean irauli eta baztertu daitezke.

5. Baldintza errealeko proben edozein parte-hartzailek, edo haren legezko ordezkariak, dagokionaren arabera, edozein unetan utzi ahal izango ditu probak, inolako kalterik jasan gabe eta inolako justifikaziorik eman beharrik gabe; horretarako, adostasun informatua erretiratu beharko du, eta bere datu pertsonalak berehala eta modu iraunkorrean ezabatzeko eskatu. Adostasun informatua erretiratzeak ez du eraginik izango dagoeneko amaituta dauden jardueretan.

6. Erregelamendu honen 75. artikuluaaren arabera, estatu kideek merkatua zaintzeko agintaritzei ahalak emango dizkiete hornitzaileei edo hornitzaile potentzialeei informazioa emateko eskatzeko, aurrez abisatu gabe ikuskapenak egiteko, urrutitik zein *in situ*, eta baldintza errealeko probak egiten diren begiratzeko eta haiekin lotutako arrisku handiko AA-sistemak kontrolatzeko. Merkatua zaintzeko agintaritzek ahal horiek erabiliko dituzte baldintza errealeko probak modu seguruan garatzen direla bermatzeko.

7. Baldintza errealeko proba egin bitartean gorabehera larriren bat detektatzen bada, horren berri emango zaio merkatua zaintzeko agintaritza nazionalari, 73. artikuluaaren arabera. Hornitzaileak edo hornitzaile potentzialak berehalako murrizketa-neurriak hartuko ditu, edo, halakorik ezean, eten egingo ditu baldintza errealeko probak murrizketa hori gertatu arte, edo, bestela, probak amaituko ditu. Baldintza errealeko probak amaituz gero, AA-sistema azkar berreskuratzeko prozedura bat ezarriko du hornitzaileak edo hornitzaile potentzialak.

8. Hornitzaileak edo hornitzaile potentzialak baldintza errealeko probak egingo diren estatu kideko merkatua zaintzeko agintaritza nazionalari jakinaraziko dio baldintza errealeko probak eten edo amaitu egin direla, eta azken emaitzen berri emango dio.

9. Hornitzailea edo hornitzaile potentziala izango da baldintza errealeko probetan eragindako kalte guztien erantzule, erantzukizun-arloko Batasuneko zuzenbidearekin edo zuzenbide nazionalarekin bat etorritik.

61. artikulua

AArako proba-ingurune arautuetatik kanpo baldintza errealeko probetan parte hartzeko adostasun informatua

1. Erregelamendu honen 60. artikuluan arautu diren baldintza errealeko proben ondorioetarako, proben parte-hartzaileek adostasun informatu bat eman ahal izango dute, proba horietan parte hartu aurretik eta gai hauei buruzko informazio labur, argi, esanguratsu eta ulergarria jaso ondoren:

a) zein diren baldintza errealeko proben izaera eta helburuak, eta zein eragozpen ekar dezakeen probetan parte hartzeak;

b) zer baldintzatan egingo diren baldintza errealeko probak, eta zenbat denborarako aurreikusi den parte-hartzea;

c) zer eskubide eta berme duten parte hartzearen ondorioz, bereziki azalduta parte hartzeari uko egiteko eskubidea eta baldintza errealeko probak edozein unetan uzteko eskubidea, inolako kalterik jasan gabe eta inolako justifikaziorik eman beharrik gabe;

d) zein diren AA-sistemaren iragarpenak, gomendioak edo erabakiak itzultzeko edo baztertzeko eskatzeko xedapenak;

e) zein den baldintza errealeko proben Batasun osorako identifikazio-zenbaki bakarra, 60.4.c) artikuluekin bat etorriz, eta nola jar daitezkeen harremanetan hornitzailearekin edo haren legezko ordezkariarekin informazio gehiago lortzeko.

2. Adostasun informatua datatu eta erregistratu egingo da, eta kopia bana emango zaie probaren parte-hartzaileei edo haien legezko ordezkariari.

62. artikulua

Hornitzaileentzako eta hedapenaren arduradunentzako neurriak, bereziki ETEak —enpresa emergenteak barne—

1. Estatu kideek neurri hauek hartuko dituzte:

a) AArako proba-ingurune arautuetara sartzeko lehentasunezko sarbidea emango diete egoitza sozial bat edo sukurtsal bat Batasunean duten ETEei —enpresa emergenteak barne—, betiere onargarritasun-baldintzak eta hautaketa-irizpideak betetzen badituzte; lehentasunezko sarbideak ez du eragotziko apartatu honetan aipatutakoez bestelako ETEak —enpresa emergenteak barne— AArako proba-ingurune arautura sartzea, betiere haiek ere onargarritasun-baldintzak eta hautaketa-irizpideak betetzen badituzte;

b) sensibilizazio- eta prestakuntza-jarduera espezifikoak antolatuko dituzte erregelamendu honen aplikazioari buruz, eta egokitu egingo dituzte ETEen —eta enpresa emergenteen—, hedapenaren arduradunen eta, hala badagokio, tokiko agintaritza publikoen beharrianetara;

c) lehendik dauden kanal espezifikoak erabiliko dituzte eta, hala badagokio, kanal berriak ezarriko dituzte ETEekin —baita enpresa emergenteekin ere—, hedapenaren arduradunekin eta beste eragile berritzaile batzuekin komunikatzeko, bai eta, hala badagokio, tokiko agintaritza publikoekin ere, erregelamendu honen aplikazioari buruz eta AArako proba-ingurune arautuetan parte hartzeari buruz sortzen diren zalantzei erantzuteko eta aholkularitza emateko;

d) ETEek eta beste alderdi interesdun egoki batzuek normalizazioaren garapen-prozesuan parte hartzea sustatuko dute.

2. Erregelamendu honen 43. artikuluen arabera adostasuna ebaluatzeko tasak ezartzeko orduan, kontuan hartuko dira ETE diren hornitzaileen interes eta beharrian espezifikoak —enpresa emergenteenak barne—, eta duten tamainaren, merkatuaren tamainaren eta beste adierazle egoki batzuen arabera murriztuko dira tasa horiek.

3. AA-bulegoak neurri hauek hartuko ditu:

a) eredu normalizatuak emango ditu erregelamendu honetan araututako eremuetarako, AA-kontseiluak bere eskaeran zehaztuko duenari jarraituz;

b) informazio-plataforma bakar bat garatu eta mantenduko du, erraz erabiltzeko moduko informazioa emango duena, erregelamendu honi dagokionez, Batasuneko operadore guztientzat;

c) komunikazio-kanpaina egokiak antolatuko ditu erregelamendu honetatik eratorritako betebeharrei buruz sensibilizatzeko;

d) AA-sistemei dagokienez, kontratazio publikoko prozeduretan jardunbide egokien bateratasuna ebaluatu eta sustatuko du.

63. artikulua

Operadore espezifikoezako salbuespenak

1. 2003/361/EE Gomendioaren arabeko mikroenpresek modu sinplifikatuan bete ahal izango dituzte erregelamendu honen 17. artikulua eskatzen duen kalitatea kudeatzeko sistemaren elementu jakin batzuk, betiere ez badute enpresarik elkartuta edo lotuta gomendio horretan azaldutakoaren arabera. Horretarako, Batzordeak gidalerroak prestatuko ditu modu sinplifikatuan bete daitezkeen kalitatea kudeatzeko sistemaren elementuei buruz, mikroenpresen beharrianak kontuan hartuta, baina inolako eraginik izan gabe, ez babes-mailan, ez eta arrisku handiko AA-sistemei buruzko betekizunak betetzeko premian ere.
2. Artikulu honen 1. apartatuarekin ez da interpretatuko operadore horiek salbuetsita daudenik erregelamendu honetan ezarritako beste edozein betekizun edo betebeharrak betetzetik, 9., 10., 11., 12., 13., 14., 15., 72. eta 73. artikuluetan jasotakoak barne.

VII. KAPITULUA

GOVERNANTZA

1. ATALA

Batasunaren mailako gobernantza

64. artikulua

AA-bulegoa

1. Batzordeak AA-bulegoaren bitartez garatuko ditu Batasunak AAren eremuan dituen ezagutza espezializatuak eta gaitasunak.
2. Estatu kideek erraztu egingo dituzte AA-bulegoari agindutako zereginak —erregelamendu honetan daude jasota—.

65. artikulua

Adimen Artifizialaren Europako Kontseilua sortzea eta haren egitura zehaztea

1. Adimen Artifizialaren Europako Kontseilua sortzen da (aurrerantzean, «AA-kontseilua»).
2. Estatu kide bakoitzak ordezkari bat izango du AA-kontseiluan. Datuak Babesteko Europako Ikuskatzaileak behatzaile gisa hartuko du parte. AA-bulegoa ere AA-kontseiluaren bileretara joango da, baina ez du bozketetan parte hartuko. AA-kontseiluak beste agintaritza, organismo edo aditu batzuk —Batasunekoak edo nazionalak— gonbidatu ahal izango ditu bileretara, landu behar den egoera zehatzaren arabera, aztertutako gaiak garrantzitsuak direnean haientzat.
3. Estatu kide bakoitzak hiru urterako izendatuko du bere ordezkaria, eta behin berritu ahal izango da izendapena.
4. Estatu kideek inguruabar hauek ziurtatuko dituzte AA-kontseiluan dituzten ordezkariak dagokienez:
 - a) AA-kontseiluaren eginkizunak —66. artikuluan aipatzen dira— betetzen aktiboki lagundu ahal izateko eskumen eta ahalak dituztela beren estatu kidean;
 - b) AA-kontseiluarekiko harremanetarako gune bakar izendatu direla eta, hala badagokio, estatu kideen beharrak kontuan hartuta, alderdi interesdunentzako harremanetarako gune bakar izendatu direla;
 - c) ahalmena dutela beren estatu kideko agintaritza nazional eskudunen artean koherentzia eta koordinazioa errazteko erregelamendu hau aplikatzeari dagokionez, baita AA-kontseiluan dituzten eginkizunak betetzeko beharrezkoak diren datuak eta informazioa biltzeko ere.

5. Estatu kideek izendatutako ordezkarien bi hereneko gehiengoak onartu beharko du AA-kontseiluaren barne-erregelamendua. Barne-erregelamenduak hauek ezarriko ditu bereziki: hautaketa-prozesurako prozedurak, presidentearen agintaldiaren iraupena eta eginkizunen zehaztapenak, bozketa-modalitate zehatzak eta AA-kontseiluaren eta haren azpitaldeen jardueren antolaketa.

6. AA-kontseiluak bi azpitalde iraunkor ezarriko ditu, merkatua zaintzeko agintaritzek eta agintaritza jakinarazleek lankidetzarako eta trukerako plataforma bat izan dezaten hurrenez hurren merkatuaren zaintzarekin eta organismo jakinaraziekin lotutako gaiak jorratzeko.

Merkatua zaintzeko azpitalde iraunkorrak administrazio-lankidetzarako talde gisa (ADCO) jardun behar du erregelamendu honetarako, (EB) 2019/1020 Erregelamenduaren 30. artikuluan ezarritakoaren arabera.

AA-kontseiluak beste azpitalde batzuk ezar ditzake, iraunkorrak edo aldi baterakoak, dagokionaren arabera, gai espezifikoak aztertzeko. Hala dagokionean, 67. artikuluan aipatzen den kontsulta-foroko ordezkariak gonbidatu ahal izango dira azpitalde horietara edo azpitalde horien bilera espezifikoetara, behatzaile gisa.

7. AA-kontseilua antolatu eta kudeatzean, zaindu egingo dira bere jardueren objektibotasuna eta inpartzialtasuna.

8. Estatu kideen ordezkarietako bat izango da AA-kontseiluko burua. AA-bulegoak zeregin hauek izango ditu: AA-kontseiluaren idazkaritza-lanak egin, bileretarako deia egin presidentek eskatuz gero, eta gaitzerrenda prestatu, erregelamendu honen eta barne-erregelamenduaren arabera AA-kontseiluak dituen eginkizunen arabera.

66. artikulua

AA-kontseiluaren eginkizunak

AA-kontseiluak aholkularitza eta laguntza emango die Batzordeari eta estatu kideei, erregelamendu hau modu koherente eta eraginkorrean aplikatzea errazteko. Horretarako, AA-kontseiluak, bereziki, eginkizun hauek egin ahal izango ditu:

a) erregelamendu hau aplikatzeko ardura duten agintaritza nazional eskudunen arteko koordinazioan lagundu eta, kasuan kasuko merkatua zaintzeko agintaritzekin lankidetzan eta haiekin aldez aurretik adostuta, 74.11 artikuluan aipatzen diren merkatua zaintzeko agintaritzen baterako jarduerak babestu;

b) ezagutza teknikoak eta erregelamenduzkoak eta jardunbide egokienak bildu eta partekatu estatu kideen artean;

c) erregelamendu honen aplikazioari buruzko aholkularitza eskaini, erabilera orokorreko AA-ereduei buruzko arauak betetzeari dagokionez bereziki;

d) Estatu kideetan administrazio-jarduerak harmonizatzen lagundu, baita 46. artikuluan aipatzen diren adostasuna ebaluatze prozeduren salbuespenari, AArako proba-ingurune arautuen funtzionamenduari eta baldintza errealeko probei dagokienez ere (57., 59. eta 60. artikuluetan daude zehaztuta);

e) Batzordeak aldez aurretik eskatuta edo bere ekimenez, gomendioak eta irizpenak eman, idatziz, erregelamendu hau betearaztearekin eta haren aplikazio koherente eta eraginkorrarekin lotutako edozein gairi buruz, adibidez:

i) jokabide-kodeak eta jardunbide egokien kodeak erregelamendu honen eta Batzordearen gidalerroen arabera egiteari eta aplikatzeari buruz,

ii) erregelamendu honen ebaluazioari eta berrikuspenari buruz (112. artikulua arabera), baita gorabehera larriei buruzko txostenei dagokienez ere (73. artikulua), eta EBren datu-basearen funtzionamenduari buruz (71. artikulua), egintza eskuordetuak edo betearazpen-egintzak prestatzeari buruz eta

erregelamendu hau I. eranskinean zerrendatutako Batasunaren harmonizazioko lege-egintzetara egokitze
aukerari buruz,

iii) III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunei buruzko zehaztapen teknikoei edo arau
buruz,

iv) 40. eta 41. artikuluetan aipatzen diren arau harmonizatuen edo zehaztapen komunen
erabilerari buruz,

v) joerei buruz, hala nola Europak AAren arloan mundu-mailan duen lehiakortasuna, AAren
ezarpena Batasunean eta gaitasun digitalen garapena,

vi) AAren balio-kateen tipologia aldakorraren joerei buruz, bereziki kontuak ematearen
ondoriozko inplikazioei buruz,

vii) III. eranskina 7. artikulua arabera aldatzeko beharrari buruz eta 5. artikulua 112.
artikulua arabera berrikusteko beharrari buruz, kontuan hartuta eskura dauden frogak egokiak eta azken
aurrerapen teknologikoak;

f) Batzordeari laguntza eman AAren arloko alfabetatzea sustatzeko, AA-sistemak erabiltzeari
dagokionez abantailak, arriskuak, babesak eta eskubideak eta betebeharrak ulertzeko eta herritarrak
sentsibilizatzeko;

g) irizpide komunak garatzeko eta merkatuko operadoreen eta agintaritza eskudunen artean
erregelamendu honetan aurreikusitako kontzeptu egokiak ulertzeko bidea eman, adibidez, erreferentzia-
parametroak garatzen lagunduz;

h) hala badagokio, Batasuneko beste instituzio, organo eta organismo batzuekin lankidetzan aritu, bai eta
Batasuneko aditu-talde eta sare egokiekin ere, bereziki arlo hauetan: produktuen segurtasuna,
zibersegurtasuna, lehia, zerbitzu digitalak eta komunikabideetakoak, finantza-zerbitzuak, kontsumitzaileen
babesa eta datuen eta oinarritzko eskubideen babesa;

i) hirugarren herrialdeetako agintaritza eskudunekin eta nazioarteko antolakundeekin lankidetzan eraginkorra
izaten lagundu;

j) laguntza eman agintaritza nazional eskudunei eta Batzordeari erregelamendu hau aplikatzeko
beharrezkoak diren ezagutza teknikoak eta antolakuntzakoak garatzen, adibidez, aplikazio horretan parte
hartzen duten estatu kideetako langileen prestakuntza-beharrak ebaluatzen lagunduz;

k) laguntza eman AA-bulegoari agintaritza nazional eskudunei AArako proba-ingurune arautuak ezartzen
eta garatzen, eta lankidetzan eta informazio-trukea erraztu AArako proba-ingurune arautuen artean;

l) orientazio-dokumentuak egiten lagundu eta horri buruzko aholkularitza eman;

m) AAren arloko nazioarteko gaiei buruzko aholkularitza eman Batzordeari;

n) erabilera orokorreko AA-ereduei buruzko alerta kualifikatuen inguruko irizpenak eman Batzordearentzat;

o) Estatu kideen irizpenak jaso erabilera orokorreko AA-ereduei buruzko alerta kualifikatuen inguruan eta
AA-sistemak gainbegiratzearen eta gauzatzearen arloko esperientzia eta jardunbide nazionalen inguruan,
bereziki erabilera orokorreko AA-ereduak osatzen dituzten sistemei dagokienez.

67. artikulua

Kontsulta-foroa

1. Konsulta-foro bat sortuko da, ezagutza teknikoak eta aholkularitza emateko AA-kontseiluari eta Batzordeari, bai eta erregelamendu honen arabera dituzten eginkizunetan laguntzeko ere.
2. Konsulta-foroa osatzean, alderdi interesdunen hautaketa orekatu bat ordezkatzeko da, industria, enpresa emergenteak, ETEak, gizarte zibila eta mundu akademikoa barne. Konsulta-foroaren osaera orekatua izango da, halaber, interes komertzialei eta ez-komertzialei dagokienez, eta, interes komertzialen kategoriaren barruan, ETEei eta beste enpresa batzuei dagokienez.
3. AAren eremuan ezagutza espezializatuak dituzten alderdi interesdunen artetik izendatuko ditu Batzordeak konsulta-foroko kideak, 2. apartatuan ezarritako irizpideei jarraituz.
4. Konsulta-foroko kideek bi urteko agintaldia izango dute, eta gehienez lau urtera arte luzatu ahal izango da.
5. Oinarrizko Eskubideen Agentzia (ENISA), Zibersegurtasunerako Europar Batasuneko Agentzia, Europako Normalizazio Komitea (CEN), Normalizazio Elektroteknikoko Europako Komitea (CENELEC) eta Telekomunikazioen Estandarizaziorako Europako Institutua (ETSI) konsulta-foroko kide iraunkorrak izango dira.
6. Konsulta-foroak bere barne-erregelamendua ezarriko du. Bi presidentekide hautatuko ditu bertako kideen artetik, 2. apartatuan ezarritako irizpideei jarraituz. Presidentekideek bi urteko agintaldia izango dute, eta behin baino ezin izango da berritu.
7. Konsulta-foroak urtean bitan egingo ditu bilerak, gutxienez. Adituak eta beste alderdi interesdun batzuk gonbidatu ahal izango ditu bileretara.
8. Konsulta-foroak irizpenak, gomendioak eta ekarpenak egin ahal izango ditu, idatziz, AA-kontseiluak edo Batzordeak eskatuz gero.
9. Konsulta-foroak azpitalde iraunkorrak edo aldi baterakoak sortu ahal izango ditu, dagokionaren arabera, erregelamendu honen helburuekin lotutako gai espezifikoak aztertzeko.
10. Konsulta-foroak bere jardueren inguruko txosten bat idatziko du urtero. Txosten hori herritarren eskura jarriko da.

68. artikulua

Aditu zientifiko independenteen taldea

1. Batzordeak, betearazpen-egintza baten bidez, aditu zientifiko independenteen talde bat (aurrerantzean, «aditu zientifikoen taldea») sortzeari buruzko xedapenak hartuko ditu, erregelamendu honetan aurreikusitakoa betearazteko jarduerak babesteko. Betearazpen-egintza hori 98.2 artikuluan aipatzen den azterketa-prozedurari jarraituz hartuko da.
2. Batzordeak hautatuko ditu aditu zientifikoen taldeko adituak, 3. apartatuan ezarrita dauden eginkizunetarako beharrezkoak diren AAren eremuko ezagutza zientifiko edo tekniko eguneratuetan oinarrituta. Bada, baldintza hauek guztiak betetzen dituela ziurtatu beharko du taldeak:
 - a) ezagutza espezializatuak eta konpetentzia partikularrak, eta ezagutza zientifiko edo teknikoak izatea AAren eremuan;
 - b) loturarik ez izatea AA-sistemen edo erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzailearen batekin;
 - c) jarduerak arduraz, zehaztasunez eta objektibotasunez egiteko gaitasuna izatea.

Batzordeak, AA-kontseiluari konsulta eginda, beharizanen arabera erabakiko du zenbat aditu behar dituen taldeak, eta ordezkaritza zuzena bermatuko du geografiari eta generoari dagokienez.

3. Aditu zientifikoen taldeak aholkularitza eta laguntza emango dio AA-bulegoari, bereziki eginkizun hauei dagokienez:

a) erregelamendu hau aplikatzen eta betetzen laguntzea, erabilera orokorreko AA-ereduei eta sistemei dagokienez, bereziki:

i) AA-bulegoari alertak emanez erabilera orokorreko AA-ereduek Batasunaren mailan ekar ditzaketen arrisku sistemikoei buruz, 90. artikuluaaren arabera,

ii) erabilera orokorreko AA-ereduen eta sistemen gaitasunak ebaluatzeko tresnak eta metodologiak garatzen lagunduz, baita erreferentzia-parametroak erabiliz ere,

iii) arrisku sistemikoa dakarten erabilera orokorreko AA-ereduen sailkapenari buruzko aholkularitza emanez,

iv) erabilera orokorreko AA-eredu eta sistema ezberdinen sailkapenari buruzko aholkuak emanez,

v) tresnak eta ereduak garatzen lagunduz;

b) merkatua zaintzeko agintaritzen lana babestea, haiek eskatuz gero;

c) merkatua zaintzeko mugaz gaindiko jarduerak babestea (74.11 artikuluan daude zehaztuta), hargatik eragotzi gabe merkatua zaintzeko agintaritzen ahalak;

d) AA-bulegoari laguntzea Batasunaren babes-prozeduraren testuinguruan dituen eginkizunak betetzen, 81. artikuluaaren arabera.

4. Taldeko adituek inpartzialtasunez eta objektibotasunez beteko dituzte beren eginkizunak, eta bermatu egingo dute konfidentzialki erabiliko dituztela beren eginkizunak eta jarduerak bete bitartean eskuratutako informazioa eta datuak. Ez dute inoren jarraibiderik eskatuko edo onartuko 3. apartatuan aurreikusitako eginkizunak betetzeko. Aditu bakoitzak interesen adierazpen bat beteko du, eta herritarren eskura jarriko da. AA-bulegoak sistemak eta prozedurak ezarriko ditu sor litezkeen interes-gatazkak kudeatzeko eta prebenitzeko.

5. Artikulu honen 1. apartatuan aipatzen den betearazpen-egintzak xedapenak jasoko ditu baldintza, prozedura eta xedapen zehatzei buruz, aditu zientifikoen taldeak eta haren kideek alertak egin eta AA-bulegoaren laguntza eska dezaten aditu zientifikoen taldearen eginkizunak betetzeko.

69. artikulua

Estatu kideek adituengana jotzea

1. Estatu kideek aditu zientifikoen taldeko adituengana jo ahal izango dute erregelamendu honetan aurreikusitakoa betearazteko jarduerak babes ditzaten.

2. Adituek emandako aholkularitza eta laguntza ordaintzeko tasak ordain ditzatela eskatu ahal izango zaie estatu kideei. Erregelamendu honen 68.1 artikuluan aipatutako betearazpen-egintzan ezarriko dira tasen egitura eta zenbatekoa, bai eta berreskura daitezkeen kostuen eskala eta egitura ere, kontuan hartuta erregelamendu hau behar bezala aplikatzeko helburuak, errentagarritasuna eta estatu kide guztiek adituengana jotzeko aukera izango dutela bermatzeko beharra.

3. Beharrezkoa denean, Batzordeak erraztu egingo du estatu kideek adituengana jotzea, eta bermatu egingo du modu eraginkorrean antolatzen dela Batasuneko AA-saiakuntzei sostengua emateko egiturek —84. artikuluaaren arabera— eta adituek —artikulu honen arabera— egindako babes-jardueren konbinazioa, eta ahalik eta balio erantsi handiena eskaintzen duela.

2. ATALA

Agintaritza nazional eskudunak

70. artikulua

Agintaritza nazional eskudunak eta harremanetarako gune bakarrek izendatzea

1. Estatu kide bakoitzak gutxienez agintaritza jakinarazle bat eta merkatua zaintzeko agintaritza bat ezarri edo izendatuko ditu, agintaritza nazional eskudun izateko erregelamendu honen ondorioetarako. Agintaritza nazional eskudun horiek modu independente eta inpartzialean eta alborapenik gabe baliatuko dituzte beren ahalak, beren jardueren eta eginkizunen objektibotasuna babesteko eta erregelamendu honen aplikazioa eta betearazpena bermatzeko. Agintaritza horietako kideek ez dute parte hartuko beren eginkizunekin bateraezina den ezein egintzatan. Printzipio horiek errespetatuz gero, izendatutako agintaritza batek edo batzuek egin ahal izango dituzte jarduera eta eginkizun horiek, estatu kidearen antolamendu-beharrei jarraituz.
2. Estatu kideek Batzordeari jakinaraziko diote zein diren agintaritza jakinarazleak eta merkatua zaintzeko agintaritzak, eta zein eginkizun duten; halaber, ondoren aldaketaren bat egonez gero, horren berri emango zaio Batzordeari. Estatu kideek, komunikazio elektronikoen bidez, herritarren eskura jarriko dute agintaritza eskudunekin eta harremanetarako gune bakarrekin harremanetan jartzeko moduari buruzko informazioa, 2025eko abuztuaren 2a baino lehen. Estatu kideek merkatua zaintzeko agintaritza bat izendatuko dute harremanetarako gune bakar gisa jardun dezan erregelamendu honen ondoreetarako, eta Batzordeari jakinaraziko diote gune hori zein den. Batzordeak herritarren eskura jarriko du harremanetarako gune bakarren zerrenda.
3. Estatu kideek bermatu egingo dute beren agintaritza nazional eskudunek badituztela baliabide tekniko, finantza-baliabide eta giza baliabide egokiak, bai eta beren eginkizunak eraginkortasunez betetzeko azpiegiturak ere, erregelamendu honen arabera. Zehazki, agintaritza nazional eskudunek behar adina langile izango dituzte etengabe, eta langile horien konpetentziek eta ezagutza teknikoek hauek barne hartuko dituzte: AA-teknologien, datuen eta datuen konputazioaren ezagutza sakona; datu pertsonalen babesa, zibersegurtasuna, oinarritzko eskubideetarako arriskuak, osasuna eta segurtasuna, eta indarrean dauden legezko arau eta betekizunei buruzko ezagutzak. Estatu kideek urtero ebaluatuko eta, behar izanez gero, eguneratuko dituzte apartatu honetan aipatzen diren konpetentzien eta baliabideen arloko betekizunak.
4. Agintaritza nazional eskudunek neurri egokiak hartuko dituzte zibersegurtasun-maila egokia bermatzeko.
5. Agintaritza nazional eskudunek, beren eginkizunak betetzean, 78. artikuluan ezarritako konfidentzialtasun-betebeharren arabera jardungo dute.
6. Beranduenez 2025eko abuztuaren 2an eta handik aurrera bi urtean behin, agintaritza nazional eskudunen finantza-baliabideen eta giza baliabideen egoerari buruzko txosten bat aurkeztuko diote estatu kideek Batzordeari, eta egokitasunaren inguruko ebaluazioa ere jasoko du txosten horrek. Batzordeak AA-kontseiluari bidaliko dio informazio hori, hari buruzko eztabaida izan dezan eta, hala badagokio, gomendioak egin ditzan.
7. Batzordeak erraztu egingo du agintaritza nazional eskudunen artean esperientzia trukatzeara.
8. Agintaritza nazional eskudunek erregelamendu honen aplikazioari buruzko orientabideak eta aholkularitza eman ahal izango dituzte, bereziki ETEei —enpresa emergenteak barne—, kontuan hartuta AA-kontseiluaren eta Batzordearen orientabideak eta aholkularitza, dagokionaren arabera. Agintaritza nazional eskudun batek AA-sistema baten inguruko orientabideak eta aholkuak eman nahi baditu Batasuneko zuzenbideko beste egintza batzuek araututako eremuetan, kontsulta egingo zaie agintaritza nazional eskudunei egintza horietan xedatutakoari jarraituz, dagokionaren arabera.
9. Batasuneko instituzio, organo eta organismoak erregelamendu honen aplikazio-eremuan sartzen direnean, Datuak Babesteko Europako Ikuskatzaileak gainbegiratze-lanetarako agintaritza eskudun gisa jardungo du.

VIII. KAPITULUA

EB-REN DATU BASEA, ARRISKU HANDIKO AA-SISTEMETARAKO

71. artikulua

EBren datu-basea III. ERANSKINEAN zerrendatutako arrisku handiko AA-sistemetarako

1. Batzordeak, estatu kideekin lankidetzan, EBren datu-base bat sortu eta mantenduko du. Datu-base horrek artikuluko honetako 2. eta 3. apartatuetan aipatutako informazioa bilduko du, 6.2 artikuluan aipatutako arrisku handiko AA-sistemei dagokienez, baldin eta 49. eta 60. artikuluen arabera erregistratuta badaude, eta 6.3 artikuluen arabera arrisku handikotzat jotzen ez diren AA-sistemei dagokienez, baldin eta 6.4 eta 49. artikuluen arabera erregistratuta badaude. Batzordeak, datu-base horren zehaztapen funtzionalak finkatzerakoan, kontsulta egingo die dagokien adituei, eta, zehaztapenok eguneratzerakoan, AA-kontseiluari.
2. VIII. eranskineko A eta B ataletan zerrendatutako datuak hornitzaileak edo, hala badagokio, ordezkari baimenduak sartuko ditu EBren datu-basean.
3. VIII. eranskineko C atalean zerrendatutako datuak hedapenaren arduradunak sartuko ditu EBren datu-basean, baldin eta agintaritza publikoa, organoa edo organismoa bada, edo haren izenean jarduten badu, 49. artikuluko 3. eta 4. apartatuen arabera.
4. Erregelamendu honen 49.4 artikuluan eta 60.4.c) artikuluan aipatzen den atala izan ezik, EBren datu-basean dagoen eta 49. artikuluan xedatutakoaren arabera erregistratuta dagoen informazioa irisgarria izango da, eta herritarrek erraz eskuratzeko moduan egongo da. Erraza izan behar du informazioan zehar nabigatzea, eta makinek irakurtzeko modukoa izan behar du. Merkaturatutako zaintzeko agintaritzek eta Batzordeak soilik eskuratu ahal izango dute 60. artikuluen arabera erregistratutako informazioa, salbu eta hornitzaile potentzialak edo hornitzaileak baimena eman badu informazio hori herritarrentzat ere eskuragarri egon dadin.
5. EBren datu-baseak erregelamendu honen arabera informazioa biltzeko eta tratatzeko beharrezkoak diren heinean soilik izango ditu datu pertsonalak. Informazio horren barruan sartuko dira sistemaren erregistroaz arduratzen diren eta, dagokionaren arabera, hornitzailea edo hedapenaren arduraduna ordezkatzeko legezko aginpidea duten pertsona fisikoen izenak eta harremanetarako datuak.
6. Batzordea izango da EBren datu-basearen tratamenduaren arduraduna, eta laguntza tekniko eta administratibo egokia emango die hornitzaileei, hornitzaile potentzialeei eta hedapenaren arduradunei. EBren datu-baseak aplikatu behar diren irisgarritasun-betekizunak beteko ditu.

IX. KAPITULUA

MERKATURATU OSTEKO ZAINZA, INFORMAZIO-TRUKEA ETA MERKATUAREN ZAINZA

1. ATALA

Merkaturatu osteko zaintza

72. artikulua

Hornitzaileen merkaturatu osteko zaintza eta merkaturatu osteko zaintza-plana arrisku handiko AA-sistemetarako

1. Hornitzaileek merkaturatu osteko zaintza-sistema bat ezarri eta dokumentatuko dute, eta sistema hori proportzionala izango da AA-teknologiaren izaerarekiko eta arrisku handiko AA-sistemen arriskuekiko.
2. Merkaturatu osteko zaintza-sistemak modu aktibo eta sistematikoan bildu, dokumentatu eta aztertuko ditu arrisku handiko AA-sistemen funtzionamenduari buruz, haien balio-bizitza osoan, hedapenaren arduradunek

eman ditzaketen edo beste iturri batzuen bidez bildu daitezkeen datu esanguratsuak. Datu horiek aukera ematen diote hornitzaileari AA-sistemen III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunak etengabe betetzen dituzten ebaluatzeko. Hala dagokionean, beste AA-sistema batzuekiko interakzioa ere aztertuko du merkaturatu osteko zaintzak. Betebehar horretan ez dira sartuko zuzenbidea betearazteko agintaritza diren hedapenaren arduradunen bereziki babestutako datu operatiboak.

3. Merkaturatu osteko zaintza-sistemak merkaturatu osteko zaintza-plan bat izango du oinarri. Merkaturatu osteko zaintza-plana IV. eranskinean aipatzen den dokumentazio teknikoaren parte izango da. Batzordeak betearazpen-egintza bat hartuko du. Egintza horretan, xedapen zehatzak ezarriko dira merkaturatu osteko zaintza-planerako eredu bat osatzeko eta, gainera, beranduenez 2026ko otsailaren 2an plan horretan sartu beharko diren elementuen zerrenda bat ere egingo da. Betearazpen-egintza hori 98.2 artikuluan aipatzen den azterketa-prozedurari jarraituz hartuko da.

4. Batasunaren harmonizazioko lege-egintzek —I. eranskineko A atalean daude zerrendatuta— arautzen dituzten arrisku handiko AA-sistemen kasuan —dagoeneko ezarri direnean, egintza horien arabera, merkaturatu osteko zaintza-sistema eta -plana—, koherentzia bermatu, bikoiztasunak saihestu eta karga gehigarriak ahalik eta gehien murrizteko helburuz, hornitzaileek erabaki ahal izango dute, dagokionaren arabera, 1., 2. eta 3. apartatueta deskribatutako beharrezko elementuak integratzea legeria horren arabera lehendik dauden sistema eta planetan, 3. apartatuan aipatutako ereduak erabiliz, betiere babes-maila baliokidea lortzen badute.

Apartatu honetako lehenengo paragrafoa III. eranskineko 5. puntuan aipatzen diren arrisku handiko AA-sistemei ere aplikatuko zaie, baldin eta Batasunak finantza-zerbitzuen arloan xedatutako zuzenbidearen arabera ezarritako barne-gobernantza, -sistema edo -prozesuei buruzko betekizunak bete behar dituzten finantza-entitateek jarri badituzte merkaturatu edo ipini badituzte zerbitzuan.

2. ATALA

Gorabehera larriei buruzko informazio-trukea

73. artikulua

Gorabehera larriak jakinaraztea

1. Batasuneko merkaturatu jarri diren arrisku handiko AA-sistemen hornitzaileek gorabehera larri oro jakinaraziko diete gorabehera hori gertatu den estatu kideetako merkaturatu zaintzeko agintaritzei.

2. Hornitzaileak AA-sistemaren eta gorabehera larriaren artean kausazko erlazio bat dagoela edo egon litekeela ezarri bezain laster egingo da 1. apartatuan aipatzen den jakinarazpena, eta, nolana ere, hornitzaileak edo, hala badagokio, hedapenaren arduradunak gorabehera larriaren berri izan eta gehienez ere hamabost eguneko epean.

Lehenengo paragrafoan aipatzen den jakinarazpen-epea gorabehera larriaren garrantziaren arabera izango da.

3. Artikulu honen 2. apartatuan xedatutakoa gorabehera, hedadura handiko arau-hauste bat edo gorabehera larri bat gertatzen bada —3.49.b) artikuluan definitutakoaren arabera— berehala egin beharko da artikulu honen 1. apartatuan aipatzen den jakinarazpena, eta, gehienez ere, hornitzaileak edo, hala badagokio, hedapenaren arduradunak gorabeheraren berri izan eta bi eguneko epean.

4. Artikulu honen 2. apartatuan xedatutakoa gorabehera, pertsona bat hiltzen bada, hornitzaileak edo hedapenaren arduradunak arrisku handiko AA-sistemaren eta gorabehera larriaren artean kausazko erlazio bat ezarri —edo horren susmoa izan— bezain laster egingo da jakinarazpena, eta, gehienez hamar eguneko epean, hornitzaileak edo, hala badagokio, hedapenaren arduradunak gorabehera larriaren berri izaten duenetik aurrera.

5. Baldin eta jakinarazpena garaiz egingo dela bermatzeko beharrezkoa bada, hornitzaileak edo, hala badagokio, hedapenaren arduradunak jakinarazpen osatugabe bat aurkeztu ahal izango du hasieran, eta, ondoren, jakinarazpen osoa.

6. Artikulu honen 1. apartatuari jarraikiz gorabehera larri bat jakinarazi ondoren, hornitzaileak atzerapenik gabe egingo ditu gorabehera larriari eta ukitutako AA-sistemari buruzko bidezko ikerketak. Ikerketa horien barruan egongo dira gorabeheraren arriskuen ebaluazioa eta neurri zuzentzaileak.

Hornitzaileak lankidetzan jardungo du agintaritza eskudunekin eta, hala badagokio, ukitutako organismo jakinaraziarekin lehenengo paragrafoan aipatzen diren ikerketak egin bitartean, eta ez du abiaraziko ukitutako AA-sistema aldatzea dakarren inolako ekintzarik baldin eta eragina izan badezake gorabeheraren arrazoiei buruzko ondorengo edozein ebaluaziotan, ekintza horren berri agintaritza eskudunei aldeztu aurretik eman ez badie.

7. Erregelamendu honen 3.49.c) artikuluan aipatzen den gorabehera larri bati buruzko jakinarazpena jaso ondoren, merkatua zaintzeko agintaritza egokiak informazioa emango die 77.1 artikuluan aipatzen diren agintaritza edo organismo publiko nazionalak. Batzordeak orientabide espezifikoak egingo ditu artikuluko 1. apartatuan ezarritako betebeharrak betetzea errazteko. Orientabide horiek 2025eko abuztuaren 2an argitaratuko dira beranduenez, eta aldizka ebaluatuko dira.

8. Merkatua zaintzeko agintaritzak neurri egokiak hartuko ditu —(EB) 2019/1020 Erregelamenduaren 19. artikuluan ezartzen den bezala—, artikuluko 1. apartatuan aipatzen den jakinarazpena jaso eta zazpi eguneko epean, eta erregelamendu horretan aurreikusitako jakinarazpen-prozedurei jarraituko die.

9. III. eranskinean aipatzen diren arrisku handiko AA-sistemen kasuan, erregelamendu honetan ezarritako informazio-betebeharren baliokideak ezartzen dituzten Batasuneko lege-tresnen mende dauden hornitzaileek merkatuan jarri edo zerbitzuan ipinitakoak badira, 3.49.c) artikuluan aipatutakoetara mugatuko da gorabehera larrien jakinarazpena.

10. Gailuen segurtasun-osagaiak edo gailuak eurak diren arrisku handiko AA-sistemen kasuan —(EB) 2017/745 Erregelamenduan eta (EB) 2017/746 Erregelamenduan daude araututa—, erregelamendu honen 3.49.c) artikuluan aipatutakoetara mugatuko da gorabehera larrien jakinarazpena, eta gorabehera hori gertatu den estatu kideek horretarako hautatutako agintaritza nazional eskudunari egingo zaio jakinarazpena.

11. Agintaritza nazional eskudunek berehala jakinaraziko diote Batzordeari gorabehera larri oro, horren inguruko neurriak hartu ala ez, (EB) 2019/1020 Erregelamenduaren 20. artikuluan ezarritakoaren arabera.

3. ATALA

Bermatzea Erregelamendua betearazten dela

74. artikulua

Merkatuaren zaintza eta AA-sistemen kontrola Batasuneko merkatuan

1. (EB) 2019/1020 Erregelamendua erregelamendu honetan araututako AA-sistemei aplikatuko zaie. Erregelamendu hau modu efektiboan betearazten dela bermatzeko:

a) ulertuko da (EB) 2019/1020 Erregelamenduaren arabera operadore ekonomiko bati egindako erreferentzia orok barne hartzen dituela erregelamendu honen 2.1 artikuluan aipatutako operadore guztiak;

b) ulertuko da (EB) 2019/1020 Erregelamenduaren arabera produktu bati egindako erreferentzia orok barne hartzen dituela erregelamendu honen aplikazio-eremuan sartuta dauden AA-sistema guztiak.

2. Merkatua zaintzeko agintaritzek (EB) 2019/1020 Erregelamenduaren 34.4 artikuluan arabera informazioa aurkezteko dituzten betebeharren artean, merkatua zaintzeko jardueretan bildutako informazio ororen berri emango diete urtero Batzordeari eta lehiaren agintaritza nazionalak, baldin eta informazio hori

interesgarria izan badaiteke lehiari buruzko arauen arloko Batasuneko zuzenbidea aplikatzeko. Era berean, urtero jakinaraziko diote Batzordeari ea urte horretan jardunbide debekatuak erabili diren eta zer neurri hartu diren.

3. Batasunaren harmonizazioko lege-egintzek —I. eranskinen A atalean daude zerrendatuta— arautzen dituzten produktuei lotutako arrisku handiko AA-sistemen kasuan, lege-egintza horien arabera izendatutako merkatua zaintzeko agintaritza izango da, erregelamendu honen ondorioetarako, merkatua zaintzeko jardueren ardura izango duen agintaritza.

Lehenengo paragrafoan xedatutakoaren salbuespen gisa, egoera egokia denean, estatu kideek beste agintaritza bat izendatu ahal izango dute merkatua zaintzeko agintaritza gisa, betiere bermatzen bada behar bezala koordinatuko direla I. eranskinean zerrendatuta dauden Batasunaren harmonizazioko lege-egintzak betearazteaz arduratzen diren merkatua zaintzeko agintaritza sektorial egokiekin.

4. Erregelamendu honetako 79. eta 83. artikuluen artean aipatzen diren prozedurak ez zaizkie aplikatuko Batasunaren harmonizazioko lege-egintzek —I. eranskinen A atalean daude zerrendatuta— arautzen dituzten produktuei lotutako AA-sistemei, baldin eta helburu bera duten eta babes-maila baliokidea bermatzen duten prozedurak aurreikusten badituzte lege-egintza horiek. Kasu horietan, dagozkien prozedura sektorialak aplikatuko dira.

5. Ezertan eragotzi gabe (EB) 2019/1020 Erregelamenduaren 14. artikuluen arabera merkatua zaintzeko agintaritzek dituzten ahalak, erregelamendu hau modu efektiboan betetzen dela bermatzeko, merkatua zaintzeko agintaritzek urrunetik baliatu ahal izango dituzte erregelamendu horren 14.4 artikuluen d) eta j) letretan aipatzen diren ahalak, dagokionaren arabera.

6. Batasunak finantza-zerbitzuen arloan xedatutako zuzenbidearen arabera araututako finantza-entitateek merkatuan jarri, zerbitzuan ipini edo erabilitako arrisku handiko AA-sistemen kasuan, hau izango da merkatua zaintzeko agintaritza erregelamendu honen ondorioetarako: aipatutako legeria betez entitate horien finantza gainbegiratzeko ardura duen agintaritza nazional egokia, kontuan hartuta AA-sistema bat merkatuan jarri, zerbitzuan ipini edo erabiltzea zuzenean dagoela lotuta finantza-zerbitzu horiek ematearekin.

7. Artikulu honen 6. apartatuan xedatutakoaren salbuespen gisa, egoera egokia bada eta koordinazioa bermatzen baldin bada, estatu kideak beste agintaritza egoki bat izendatu ahal izango du merkatua zaintzeko agintaritza izateko erregelamendu honen ondorioetarako.

2013/36/EB Zuzentarauak arautzen dituen kreditu-entitateak gainbegiratzen dituzten eta (EB) 1024/2013 Erregelamenduak ezarritako Gainbegiratze Mekanismo Bakarrean parte hartzen duten merkatua zaintzeko agintaritza nazionalak atzerapenik gabe jakinarazi beharko diote Europako Banku Zentralari merkatua zaintzeko jardueretan eskuratutako informazio guztia, baldin eta interesgarria izan badaiteke erregelamendu horretan zehaztutako Europako Banku Zentralaren zuhurtziazko gainbegiratze-eginkizunak egiteko.

8. Erregelamendu honen III. eranskinen 1. puntuan zerrendatuta dauden arrisku handiko AA-sistemen kasuan, sistema horiek zuzenbidea betearazteko, mugak kudeatzeko eta justizia eta demokraziarako erabiltzen diren heinean, eta erregelamendu honen III. eranskinen 6., 7. eta 8. puntuetan zerrendatutako arrisku handiko AA-sistemen kasuan, estatu kideek hauek izendatu ahal izango dituzte merkatua zaintzeko agintaritza izateko erregelamendu honen ondorioetarako: bai (EB) 2016/679 Erregelamenduaren edo (EB) 2016/680 Zuzentarauaren arabera datuak babesteaz arduratzen diren kontrol-agintaritza eskudunak, bai (EB) 2016/680 Zuzentarauaren 41. eta 44. artikuluen artean ezarritako baldintza berberen arabera izendatutako beste edozein agintaritza. Merkatua zaintzeko jarduerak ez diote inola ere eragingo agintaritza judizialen independentziari, eta ez dituzte beste inola ere oztopatuko haien eginkizun judizialeatik eratorritako jarduerak.

9. Batasuneko instituzio, organo eta organismoak erregelamendu honen aplikazio-eremuan sartzen direnean, Datuak Babesteko Europako Ikuskatzailea izango da merkatua zaintzeko agintaritza, Europar Batasuneko Justizia Auzitegiari dagokionez izan ezik, bere eginkizun judizialean diharduenean.

10. Estatu kideek erraztu egingo dute koordinazioa egotea erregelamendu honen arabera izendatu diren merkatua zaintzeko agintaritzen eta bestelako agintaritza edo organismo nazionalen artean, agintaritza eta

organismo horien ardura den heinean I. eranskinean —edo III. eranskinean aipatzen diren arrisku handiko AA-sistemetak egokiak izan litezkeen Batasuneko zuzenbideko beste xedapen batzuetan— adierazi diren Batasunaren harmonizazioko legeria aplikatzen den gainbegiratzea.

11. (EB) 2019/1020 Erregelamenduaren 9. artikulua arabera bi estatu kide edo gehiagotan arrisku larria dakarren arrisku handiko AA-sistemen kategoria espezifikoetara dagokienez erregelamendu hau beteko dela sustatzeko, ez-betetzeak detektatzeko eta haren inguruan sentsibilizatzeko eta orientabideak emateko, baterako jarduerak proposatu ahal izango dituzte merkatua zaintzeko agintaritzek eta Batzordeak, baita baterako ikerketak ere, merkatua zaintzeko agintaritzek bakarrik edo Batzordearekin batera egin behar badituzte. AA-bulegoak koordinazio-laguntza emango du baterako ikerketak egiteko.

12. (EB) 2019/1020 Erregelamenduan aurreikusitako ahalei kalterik egin gabe, eta hala dagokionean eta bere eginkizunak betetzeko beharrezkoa dena mugatzen denean, hornitzaileek sarbide osoa emango diete merkatua zaintzeko agintaritzei, bai arrisku handiko AA-sistemak garatzeko erabilitako entrenamendu-, balioztatze- eta proba-datuaren multzoetara, bai dokumentaziora, eta, hala dagokionean eta segurtasun-bermeei lotuta, aplikazio-programaren interfazeen (API) edo urrutitik sartzea ahalbidetzen duten beste tresna eta bitarteko tekniko egoki batzuen bidez.

13. Arrisku handiko AA-sistemaren iturburu-koderako sarbidea emango zaie merkatua zaintzeko agintaritzei, arrazoituta eskatuz gero, bi baldintza hauek betetzen badira:

a) iturburu-koderako sarbidea beharrezkoa da arrisku handiko AA-sistema bat III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunekin bat datorren ebaluatzeko, eta

b) proba- edo auditoretza-prozedura guztiak amaitu dira, baita hornitzaileak emandako datuetan eta dokumentazioan oinarritutako egiaztapen guztiak ere, edo ez dira nahikoak izan.

14. Merkatua zaintzeko agintaritzak lortutako informazio eta dokumentazio guztia 78. artikuluan ezarritako konfidentzialtasun-betebeharren arabera tratatuko da.

75. artikulua

Elkarrekiko laguntza, merkatuaren zaintza eta kontrola erabilera orokorreko AA-sistemetan

1. AA-sistema bat erabilera orokorreko AA-eredu batean oinarritzen denean eta hornitzaile berak garatzen duenean bai eredu, bai sistema, AA-bulegoak zaindu eta gainbegiratu du ea AA-sistema horrek bete egiten dituen erregelamendu honen arabera betebeharrak. Zaintza- eta gainbegiratze-lan horiek egiteko, atal honetan eta (EB) 2019/1020 Erregelamenduan aurreikusitako agintaritza baten ahal guztiak izango ditu AA-bulegoak.

2. Hedapenaren arduradunek zuzenean erabil ditzakete erabilera orokorreko AA-sistema batzuk erregelamendu honen arabera arrisku handikotzat sailkatutako helburuetako baterako gutxienez. Horrelakoetan, merkatua zaintzeko agintaritza egokiek nahikoa arrazoi dutenean pentsatzeko hedapenaren arduradunek ez dituztela betetzen erregelamendu honetan ezarritako betekizunak, lankidetzan jardungo dute AA-bulegoarekin betetze-mailaren ebaluazioak egiteko, eta horren berri emango diete AA-kontseiluari eta merkatua zaintzeko gainerako agintaritzei.

3. Merkatua zaintzeko agintaritza batek, bidezko ahalegin guztiak eginda ere, ezin izan badu eskuratu erabilera orokorreko AA-ereduari buruzko informazio jakin bat, eta, ondorioz, ezin izan badu amaitu arrisku handiko AA-sistemari buruzko ikerketa, eskaera arrazoituta aurkeztu ahal izango dio AA-bulegoari, informazio horretarako sarbidea ezar dadin. Kasu horretan, AA-bulegoak, atzerapenik gabe eta, nolana ere, hogeita hamar eguneko epean, arrisku handiko AA-sistema bat egokia ez den zehazteko esanguratsutzat jotzen duen informazio guztia emango dio agintaritza eskatzaileari. Erregelamendu honen 78. artikuluan xedatutakoaren arabera lortutako informazioaren konfidentzialtasuna bermatuko dute merkatua zaintzeko agintaritzek. *Mutatis mutandis* aplikatuko da (EB) 2019/1020 Erregelamenduaren VI. kapituluaren aurreikusitako prozedura.

76. artikulua

Merkatua zaintzeko agintariak baldintza errealeko probak gainbegiratzea

1. Merkatua zaintzeko agintaritzek beharrezko eskumen eta ahalak izango dituzte baldintza errealeko probak erregelamendu honetan xedatutakoari egokitzen zaizkiola bermatzeko.
2. AArako proba-ingurune arautu baten barruan gainbegiratutako AA-sistemen baldintza errealeko probak egiten direnean —58. artikulua arabera—, 60. artikulua betetzen den egiaztatutako dute merkatura zaintzeko agintaritzek, AArako proba-ingurune arautuan duten gainbegiratze-eginkizunaren barruan. Agintaritza horiek aukera eman ahal izango dute, dagokionaren arabera, hornitzaileak edo hornitzaile potentzialak baldintza errealeko probak egin ditzan, 60.4 artikuluko f) eta g) letretan ezarritako baldintzen salbuespen gisa.
3. Hornitzaileak, hornitzaile potentzialak edo hirugarren batek gorabehera larri baten berri ematen dionean merkatura zaintzeko agintaritzari, edo agintaritza horrek beste arrazoi batzuk baditu 60. eta 61. artikuluetan ezarritako baldintzak betetzen ez direla pentsatzeko, erabaki hauetako bat hartu ahal izango du bere lurraldean, dagokionaren arabera:
 - a) baldintza errealeko probak etetea edo amaitzea;
 - b) baldintza errealeko proben edozein alderdi aldatzeko eskatzea hornitzaileari edo hornitzaile potentzialari eta hedapenaren arduradunari edo hedapenaren arduradun potentzialari.
4. Merkatua zaintzeko agintaritza batek artikulua honen 3. apartatuan aipatutako erabaki bat hartu duenean edo eragozpenen bat jarri duenean 60.4.b) artikuluari dagokionez, erabakia edo eragozpena arrazoituta egon beharko da, eta adierazi beharko du zein bide erabili ahal izango duen hornitzaileak edo hornitzaile potentzialak erabakia edo eragozpena aurkaratzeko.
5. Hala badagokio, merkatura zaintzeko agintaritza batek 3. apartatuan aipatutako erabaki bat hartzen duenean, erabaki horren arrazoiak azalduko dizkie probaren planaren arabera AA-sistema probatu den gainerako estatu kideetako merkatura zaintzeko agintaritzari.

77. artikulua

Oinarrizko eskubideak babesteaz arduratzen diren agintaritzen ahalak

1. III. eranskinean aipatutako arrisku handiko AA-sistemak erabiltzeari dagokionez, oinarrizko eskubideen babesaren arloan —diskriminaziorik ezaren eskubidea barne— Batasuneko zuzenbidean jasota dauden betebeharrak gainbegiratzeko edo errespetarazteko ardura duten agintaritza edo organismo publiko nazionalak ahalmena izango dute erregelamendu honen arabera sortutako edo gordetako edozein dokumentazio eskatzeko eta eskuratzeko, hizkera eta formatu irisgarri batean, baldin eta dokumentazio hori eskuratzeko beharrezkoa bada beren ahalak modu efektiboan betetzeko, beren jurisdikzioaren mugen barruan. Dagokion agintaritza edo organismo publikoak horrelako eskaera guztien berri emango dio dagokion estatu kideko merkatura zaintzeko agintaritzari.
2. 2024ko azaroaren 2rako, 1. apartatuan aipatzen diren agintariak edo organismo publikoak izendatuko ditu estatu kide bakoitzak; zerrenda batean sartuko ditu eta herritarren eskura ipiniko du zerrenda hori. Estatu kideek zerrenda horren berri emango diete Batzordeari eta gainerako estatu kideei, eta eguneratuta mantenduko dute.
3. Baldin eta 1. apartatuan aipatutako dokumentazioa ez bada nahikoa zehazteko oinarrizko eskubideen babesaren arloan Batasuneko zuzenbidean aurreikusita dauden betebeharrak urratu diren ala ez, 1. apartatuan aipatzen den agintaritza edo organismo publikoak eskaera arrazoituta bat aurkeztu ahal izango dio merkatura zaintzeko agintaritzari, arrisku handiko AA-sistemaren probak antolatze bitarteko tekniko bidez. Merkatua zaintzeko agintaritzak agintaritza edo organismo publiko eskatzailearen lankidetzarekin estuarekin antolatuko ditu probak, eskaera aurkeztu eta arrazoizko epe batean.

4. Artikulu honen 1. apartatuan aipatzen diren agintaritza edo organismo publiko nazionalak artikulu honen arabera lortzen duten edozein informazio edo dokumentazio 78. artikuluan xedatutako konfidentzialtasun-betebeharren arabera tratatuko da.

78. artikulua

Konfidentzialtasuna

1. Batzordeak, merkatua zaintzeko agintaritzek, organismo jakinaraziek eta erregelamendu honen aplikazioan parte hartzen duen beste edozein pertsona fisikok edo juridikok, Batasuneko zuzenbidearekin edo zuzenbide nazionalarekin bat etorriz, beren eginkizunak eta jarduerak betetzean lortutako informazioaren eta datuen konfidentzialtasuna errespetatuko dute, eta, bereziki, alderdi hauek babestuko dituzte:

a) jabetza intelektual eta industrialaren eskubideak eta enpresa-informazio konfidentziala edo pertsona fisiko edo juridiko baten merkataritza-sekretuak, iturburu-kodea barne, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2016/943 Zuzentarauaren 5. artikuluan aipatutako kasuetan izan ezik (57);

b) erregelamendu hau modu eraginkorrean aplikatzea, bereziki ikerketa, ikuskapen edo auditoretzei dagokienez;

c) segurtasun publikoaren eta nazionalaren interesak;

d) auzi penalen edo administrazio-prozeduren garapena;

e) Batasuneko zuzenbidearen edo zuzenbide nazionalaren arabeko informazio sailkatua.

2. AA-sistemek dakarten arriskua ebaluatzeko eta erregelamendu honen eta (EB) 2019/1020 Erregelamenduaren arabera beren eskumenak baliatzeko behar-beharrezkoak diren datuak baino ez dituzte eskatuko 1. apartatuaren arabera erregelamendu honen aplikazioan parte hartzen duten agintaritzek. Neurri egoki eta eraginkorrak ezarriko dituzte zibersegurtasunaren arloan, lortutako informazioaren eta datuen segurtasuna eta konfidentzialtasuna babesteko, eta bildutako datuak ezabatu egingo dituzte lortu ziren helburuetarako beharrezkoak izateari utzi bezain laster, aplikatu behar diren Batasuneko zuzenbidearekin eta zuzenbide nazionalarekin bat etorriz.

3. Artikulu honen 1. eta 2. apartatuetan xedatutakoa alde batera utzi gabe, agintaritza nazional eskudunen artean edo agintaritza horien eta Batzordearen artean modu konfidentzialean trukaturako informazioa ez da ezagutaraziko jatorrizko agintaritza nazional eskudunari eta hedapenaren arduradunari alde aurretik kontsulta egin gabe, baldin eta zuzenbidea betearazteaz, muga-kontrolaz, immigrazioaz edo asiloaz arduratzen diren agintaritzek III. eranskineko 1., 6. edo 7. puntuetan aipatzen diren arrisku handiko AA-sistemak erabiltzen badituzte eta zabaltze horrek arriskuan jartzen baditu segurtasun publikoaren eta nazionalaren interesak. Informazio-truke horretan ez dira sartuko bereziki babestutako datu operatiboak, baldin eta zuzenbidea betearazteaz, muga-kontrolaz, immigrazioaz edo asiloaz arduratzen diren agintaritzen jardueri buruzkoak badira.

Zuzenbidea betearazteaz, immigrazioaz edo asiloaz arduratzen diren agintaritzak III. eranskineko 1., 6. edo 7. puntuetan aipatzen diren arrisku handiko AA-sistemen hornitzaileak direnean, agintaritza horien instalazioen barruan egon beharko da IV. eranskinean aipatutako dokumentazio teknikoa. Agintaritza horiek zainduko dute 74. artikuluan 8. eta 9. apartatuetan aipatzen diren merkatua zaintzeko agintaritzek, dagokionaren arabera, dokumentazioa berehala eskuratu edo haren kopia bat lortu ahal izatea, alde aurretik eskatuz gero. Merkatua zaintzeko agintaritzako langileek bakarrik eskuratu ahal izango dute dokumentazio hori edo haren edozein kopia, baldin eta maila egokiko segurtasun-gaikuntza badute.

4. Artikulu honen 1., 2. eta 3. apartatuek ez dute eraginik izango Batzordearen, estatu kideen eta dagozkien agintaritzen eskubide edo betebeharretan, ez eta organismo jakinarazien eskubide edo betebeharretan ere, informazio-trukeari eta ohartarazpenak zabaltzeari dagokionez, ezta mugaz gaindiko lankidetzaren testuinguruan ezta alderdi interesdunei dagozkien estatu kideen zigor-zuzenbidearen arabera informazioa emateko betebeharretan ere.

5. Beharrezkoa denean, eta nazioarteko eta merkataritzako akordioetako dagozkion xedapenen arabera, Batzordeak eta estatu kideek informazio konfidentziala trukatu ahal izango dute beste herrialde batzuetako agintaritzak arautzaileekin, baldin eta konfidentzialtasun-akordio bilateral edo multilateralak sinatu badituzte haiekin, konfidentzialtasun-maila egokia bermatzeko.

79. artikulua

Arriskua dakarten AA-sistemei nazio-mailan aplikatzekoa den prozedura

1. Arriskua dakarten AA-sistemak «arriskua dakarten produktutzat» hartuko dira, (EB) 2019/1020 Erregelamenduaren 3.19 artikuluan definitzen diren bezala, baldin eta pertsonen osasunari, segurtasunari edo oinarrizko eskubideei eragiten dieten arriskuak badakartzate.

2. Estatu kide bateko merkatua zaintzeko agintaritzak nahikoa arrazoi duenean pentsatzeko AA-sistema batek artikuluko 1. apartatuan aipatutako arrisku bat dakarrela, dagokion AA-sistemaren ebaluazioa egingo du, erregelamendu honetan ezarritako betekizun eta betebeharrak guztiak betetzen dituen egiaztatzeko. Arreta berezia jarri behar zaie kolektibo kalteberentzako arriskua dakarten AA-sistemei. Oinarrizko eskubideetarako arriskuak detektatzen direnean, 77.1 artikuluan aipatzen diren agintaritzak edo organismo publiko nazionalak ere jakinaraziko die merkatua zaintzeko agintaritzak, eta erabateko lankidetzan jardungo du haiekin. Behar den guztian, operadoreak lankidetzan arituko dira merkatua zaintzeko agintaritzarekin eta 77.1 artikuluan aipatzen diren gainerako agintaritzak edo organismo publiko nazionalak.

Ebaluazioa egin bitartean, merkatua zaintzeko agintaritzak edo, hala dagokionean, merkatua zaintzeko agintaritzak eta 77.1 artikuluan aipatzen diren agintaritzak nazional publikoak lankidetzan, egiaztatzen badu AA-sistemak ez dituela betetzen erregelamendu honetan ezarritako betekizunak eta betebeharrak, bidegabeko atzerapenik gabe eskatuko dio dagokion operadoreari neurri zuzentzaile egoki guztiak har ditzala AA-sistema aipatutako betekizun eta betebeharrak egokitzeko, sistema hori merkatutik erretiratzeko edo berreskuratzeko, agintaritzak horrek erabaki ahal izango duen epe baten barruan, eta, nolatan ere, hamabost egun balioduneko epean gehienez, edo, dagokionaren arabera, Batasunaren harmonizazioko lege-egintzek aurreikusten duten epean.

Merkatua zaintzeko agintaritzak horren berri emango dio organismo jakinarazari. (EB) 2019/1020 Erregelamenduaren 18. artikuluan ezarritakoa aplikatuko zaie apartatu honen bigarren paragrafoan aipatutako neurriari.

3. Merkatua zaintzeko agintaritzak uste badu ez-betetzea ez dela bere lurralde nazionalera mugatzen, Batzordeari eta gainerako estatu kideei jakinaraziko dizkie, bidegabeko atzerapenik gabe, ebaluazioaren emaitzak eta operadoreari ezarritako neurriak.

4. Operadoreak ziurtatu egingo du Batasunean merkaturatu dituen ukitutako AA-sistema guztiei aplikatzen zaizkiela neurri zuzentzaile egoki guztiak.

5. AA-sistema baten operadoreak ez baditu neurri zuzentzaile egokiak hartzen 2. apartatuan aipatzen diren epean, merkatua zaintzeko agintaritzak behin-behineko neurri egoki guztiak hartuko ditu AA-sistema bere merkatu nazionalan merkaturatzea edo zerbitzuan ipintzea debekatzeko edo murrizteko, eta produktua edo AA-sistema independentea merkatu horretatik erretiratzeko edo berreskuratzeko. Agintaritzak horrek bidegabeko atzerapenik gabe jakinaraziko dizkie neurri horiek Batzordeari eta gainerako estatu kideei.

6. Artikulu honen 5. apartatuan aipatzen diren jakinarazpenak eskura dauden xehetasun guztiak jasoko ditu, bereziki adostasuna betetzen ez duen AA-sistema identifikatzeko behar den informazioa, AA-sistemaren jatorria eta hornidura-katea, ustezko ez-adostasunaren izaera eta arriskua, hartutako neurri nazionalen izaera eta iraupena, eta dagokion operadoreak adierazi dituen argudioak. Zehazki, merkatua zaintzeko agintaritzek adieraziko dute ea adostasun-eza arrazoi hauetakoren batengatik edo batzuegatik gertatu den:

- a) ez errespetatzea 5. artikuluan aipatutako AA-jardunbideen debekua;

- b) arrisku handiko AA-sistema batek ez betetzea III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunak;
- c) hutsuneak egotea adostasun-presuntzioa ematen duten eta 40. eta 41. artikuluetan aipatuta dauden arau harmonizatueta edo zehaztapen komunetan;
- d) ez betetzea 50. artikulua.

7. Prozedura hasi zuen estatu kideko merkatua zaintzeko agintaritzaz bestelakoak diren merkatua zaintzeko agintaritzek, bidegabeko atzerapenik gabe jakinaraziko dizkiete Batzordeari eta gainerako estatu kideei kasuan kasuko AA-sistemaren ez-adostasunaren inguruan hartzen dituzten neurri guztiak eta daukaten edozein informazio gehigarri, eta, jakinarazitako neurri nazionalarekin ados ez badaude, horren inguruko eragozpenak azalduko dituzte.

8. Artikulu honen 5. apartatuan aipatutako jakinarazpena jaso eta hiru hilabeteko epean, ez Batzordeak, ez beste estatu kide bateko merkatua zaintzeko agintaritzak bakar batek ere ez badu eragozpenik jartzen beste estatu kide bateko merkatua zaintzeko autoritate batek hartutako behin-behineko neurri baten gainean, justifikatutzat joko da neurria. Horrek ez ditu eragotziko dagokion operadoreak (EB) 2019/1020 Erregelamenduaren 18. artikulua araberaren arabera dituen prozedura-eskubideak. Apartatu honetan aipatzen den hiru hilabeteko epea hogeita hamar egunera murriztuko da baldin eta ez bada errespetatzen erregelamendu honen 5. artikuluan aipatzen den AA-jardunbideen debekua.

9. Merkatua zaintzeko agintaritzek zaindu egingo dute bidegabeko atzerapenik gabe hartzen direla AA-sistemari edo produktuari buruzko neurri murriztaile egokiak, hala nola AA-sistema edo produktua merkatutik erretiratzea.

80. artikulua

III. eranskina aplikatuz hornitzaileak arrisku handikotzat jotzen ez dituen AA-sistemei aplikatzekoa den prozedura

1. Merkatua zaintzeko agintaritzak batek nahikoa arrazoi duenean pentsatzeko hornitzaileak 6.3 artikulua araberaren arrisku handikotzat sailkatu ez duen AA-sistema bat badela arrisku handikoa, kasuan kasuko AA-sistemaren ebaluazioa egingo du agintaritzak horrek, arrisku handiko AA-sistema gisa sailkatzeaz dagokionez, 6.3 artikuluan eta Batzordearen gidalerroetan ezarritako baldintzak kontuan hartuta.

2. Ebaluazio hori egitean, merkatua zaintzeko agintaritzak egiaztatzen badu ukitutako AA-sistema arrisku handikoa dela, bidegabeko atzerapenik gabe eskatuko dio hornitzaileari beharrezkoak diren neurri guztiak har ditzala AA-sistemak erregelamendu honetan ezarritako betekizunak eta betebeharrak bete ditzan, eta neurri zuzentzaile egokiak har ditzala merkatua zaintzeko agintaritzak zehaztu ahal izango duen epean.

3. Merkatua zaintzeko agintaritzak uste badu ukitutako AA-sistemaren erabilera ez dela haren lurralde nazionalera mugatzen, Batzordeari eta gainerako estatu kideei jakinaraziko dizkie, bidegabeko atzerapenik gabe, ebaluazioaren emaitzak eta hornitzaileari ezarri dizkion neurriak.

4. Hornitzaileak ziurtatuko du behar diren neurri guztiak hartzen direla erregelamendu honetan ezarritako betekizunak eta betebeharrak bete ditzan AA-sistemak. Ukitutako AA-sistema baten hornitzaileak ez badu behar dena egiten betekizun eta betebeharrak horiek artikulu honen 2. apartatuan aipatutako epean bete ditzan, isunak ezarriko zaizkio 99. artikuluaekin bat etorritik.

5. Hornitzaileak ziurtatu egingo du Batasun osoan merkaturatu dituen ukitutako AA-sistema guztiei aplikatzen zaizkiela neurri zuzentzaile egoki guztiak.

6. Ukitutako AA-sistemaren hornitzaileak ez baditu neurri zuzentzaile egokiak hartzen artikulu honen 2. apartatuan aipatzen den epean, 79. artikulua 5.etik 9.era bitarteko apartatuak aplikatuko dira.

7. Artikulu honen 1. apartatuaren arabera ebaluazioa egitean merkatua zaintzeko agintaritzak ondorioztatzen badu hornitzaileak ez zuela behar bezala sailkatu AA-sistema —arrisku handikoa ez zela

sailkatuta—, eta hala sailkatu izanaren helburua zela III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunak aplikatu behar ez izatea, isunak ezarriko zaizkio hornitzaileari, 99. artikulua erekin bat etorritz.

8. Artikulu hau aplikatzen den gainbegiratzeko ahalmena baliatuz, eta bat etorritz (EB) 2019/1020 Erregelamenduaren 11. artikulua erekin, merkatua zaintzeko agintaritzek kontrol egokiak egin ahal izango dituzte, kontuan hartuta, bereziki, erregelamendu honen 71. artikuluan aipatzen den EBren datu-basean biltegiatutako informazioa.

81. artikulua

Batasunaren babes-prozedura

1. Erregelamendu honen 79.5 artikuluan aipatzen den jakinarazpena jaso eta hiru hilabeteko epean, edo hogeita hamar eguneko epean 5. artikuluan aipatutako AA-jardunbideen debekua errespetatzen ez bada, estatu kide bateko merkatua zaintzeko agintaritzak eragozpenak jartzen baditu merkatua zaintzeko beste agintaritzak batek hartutako neurri bati buruz, edo Batzordeak uste badu neurria Batasuneko zuzenbidearen aurkakoa dela, Batzordeak bidegabeko atzerapenik gabe egingo dizkie kontsultak dagokion estatu kideko merkatua zaintzeko agintaritzari eta operadoreari edo operadoreei, eta neurri nazionala ebaluatuko du. Ebaluazio horren emaitzetan oinarrituta, Batzordeak sei hilabeteko epean erabakiko du, 79.5 artikuluan aipatzen den jakinarazpena egiten denetik zenbatzen hasita, edo hirurogei eguneko epean 5. artikuluan aipatutako AA-jardunbideen debekua errespetatzen ez bada, neurri nazionala justifikatuta dagoen, eta erabakiaren berri emango dio estatu kide interesduneko merkatua zaintzeko agintaritzari. Batzordeak merkatua zaintzeko gainerako agintariei ere emango die bere erabakiaren berri.

2. Batzordeak uste badu dagokion estatu kideak hartutako neurria justifikatuta dagoela, estatu kide guztiek ziurtatuko dute neurri murriztaile egokiak hartuko dituztela kasuan kasuko AA-sistemari dagokionez, hala nola AA-sistema bere merkatutik bidegabeko atzerapenik gabe erretiratzeko eskatzea, eta horren berri emango diote Batzordeari. Batzordeak uste badu neurri nazionala ez dagoela justifikatuta, dagokion estatu kideak neurria erretiratuko du, eta horren berri emango dio Batzordeari.

3. Uste denean neurri nazionala justifikatuta dagoela eta erregelamendu honen 40. eta 41. artikuluetan aipatzen diren arau harmonizatuak edo zehaztapen komunak inguruko hutsuneei egozten zaienean AA-sistemaren adostasun-eza, (EB) 1025/2012 Erregelamenduaren 11. artikuluan aurreikusitako prozedura aplikatuko du Batzordeak.

82. artikulua

Erregelamendua erekin ados etorri arren arriskua dakarten AA-sistemak

1. Baldin eta, 79. artikuluan xedatutakoaren arabera ebaluazioa egin eta 77.1 artikuluan aipatzen den agintaritzak nazional publikoari kontsulta egin ondoren, estatu kide bateko merkatua zaintzeko agintaritzak ondorioztatzen badu arrisku handiko AA-sistema batek, erregelamendu hau bete arren, arriskua dakarrela pertsonen osasun edo segurtasunerako, oinarritzko eskubideetarako edo interes publikoa babesteko beste alderdi batzuetarako, operadore interesdunari eskatuko dio neurri guztiak har ditzala bermatzeko dena delako AA-sistemak ez duela arrisku hori izango merkatuan jartzen edo zerbitzuan ipintzen denean, bidegabeko atzerapenik gabe, agintaritzak horrek zehaztu ahal izango duen epe baten barruan.

2. Hornitzaileak edo operadoreak ziurtatu egingo du neurri zuzentzaileak hartzen direla Batasuneko merkatuan merkaturatu dituen ukitutako AA-sistema guztiei dagokienez, 1. apartatua aipatutako estatu kideko merkatua zaintzeko agintaritzak zehaztutako epean.

3. Estatu kideek berehala emango diete horren berri Batzordeari eta gainerako estatu kideei, ondorioaren bat lortzen dutenean 1. apartatuari jarraikiz. Emandako informazioak eskura dauden xehetasun guztiak jasoko ditu, bereziki ukitutako AA-sistema detektatzeko beharrezkoak diren datuak, baita haren jatorria eta hornidurakatea, planteatutako arriskuaren izaera eta hartu diren neurri nazionalen izaera eta iraupena zehazteko beharrezkoak diren datuak ere.

4. Batzordeak, bidegabeko atzerapenik gabe, kontsultak egingo dizkie ukitutako estatu kideei eta kasuan kasuko operadoreei, eta hartu diren neurri nazionalak ebaluatuko ditu. Ebaluazio horren emaitzetan oinarrituta, neurria justifikatuta dagoen ala ez erabakiko du Batzordeak, eta, hala badagokio, beste neurri egoki batzuk proposatuko ditu.

5. Batzordeak berehala jakinaraziko die bere erabakia ukitutako estatu kideei eta kasuan kasuko operadoreei. Gainerako estatu kideei ere jakinaraziko die.

83. artikulua

Formazko ez-betetzeak

1. Baldin eta estatu kide bateko merkatua zaintzeko agintaritzak jarraian adierazitako egoeretako bat egiaztatzen badu, dagokion hornitzaileari eskatuko dio ez-betetzea zuzen dezala, agintaritza horrek zehaztu ahal izango duen epean. Hauek izan daitezke ez-betetzea eragin dezaketen egoerak:

- a) 48. artikuluan ezarritakoa urratuz jarri da CE marka;
- b) ez da jarri CE marka;
- c) ez da egin 47. artikuluaaren arabera EB adostasun-adierazpena;
- d) EB adostasun-adierazpena ez da behar bezala egin 47. artikuluaaren arabera;
- e) ez da erregistratu EBren datu-basean, 71. artikuluaaren arabera;
- f) hala dagokiola, ez da izendatu ordezkari baimendu bat;
- g) ez dago dokumentazio teknikorik.

2. Artikulu honen 1. apartatuan aipatzen den ez-betetzeak bere horretan jarraitzen badu, dagokion estatu kideko merkatua zaintzeko agintaritzak neurri egokiak eta proportzionatuak hartuko ditu arrisku handiko AA-sistemaren merkaturatzea murrizteko edo debekatzeko, edo atzerapenik gabe berreskuratzen edo merkatutik erretiratzen dela ziurtatzeko.

84. artikulua

Batasuneko AA-saiakuntzei sostengua emateko egiturak

1. Batzordeak egitura bat edo batzuk izendatuko ditu Batasuneko AA-saiakuntzei sostengua emateko (EB) 2019/1020 Erregelamenduaren 21.6 artikuluan zerrendatutako jarduerak egiteko AAren eremuan.

2. Artikulu honen 1. apartatuan aipatutako jardueri kalterik egin gabe, Batasuneko AA-saiakuntzei sostengua emateko egiturek aholkularitza tekniko edo zientifiko independentea ere emango dute, AA-kontseiluak, Batzordeak edo merkatua zaintzeko agintaritzek hala eskatuz gero.

4. ATALA

Errekurtso-bideak

85. artikulua

Merkatua zaintzeko agintaritza bati erreklamazio bat aurkezteko eskubidea

Ezertan eragotzi gabe beste errekurtsio-bide administratibo edo judizial batzuei jarraitzeko aukera, erregelamendu honetan xedatutakoa urratu dela pentsatzeko arrazoiak dituen pertsona fisiko edo juridiko orok erreklamazioak aurkeztu ahal izango dizkio merkatua zaintzeko dagokion agintaritzari.

(EB) 2019/1020 Erregelamenduarekin bat etorritz, erreklamazio horiek kontuan hartuko dira merkatua zaintzeko jarduerak egitean, eta merkatua zaintzeko agintaritzek horretarako ezarritako prozedura espezifikoaren arabera izapidetuko dira.

86. artikulua

Banaka hartutako erabakien inguruko azalpenak jasotzeko eskubidea

1. Erregelamendu honen III. eranskinean agertzen den arrisku handiko AA-sistema baten irteera-emaitzetan oinarrituta —alde batera utzita 2. puntuan zerrendatutako sistemak— hedapenaren arduradunak hartzen duen erabaki batek ukitutako pertsona orok, baldin eta erabakiak ondorio juridikoak baditu edo haren eragin nabarmena jaso badu, eta uste badu kaltegarria dela bere osasunerako, segurtasunerako edo oinarritzko eskubideetarako, azalpen argi eta esanguratsuak eskatu ahal izango dizkio hedapenaren arduradunari, eta azken honek azaldu beharko dio ea zer zeregin izan duen AA-sistemak erabakiak hartzeko prozesuan eta zein izan diren hartutako erabakiaren elementu nagusiak.
2. AA-sistemen erabilerari ez zaio aplikatuko 1. apartatuan ezarritakoa baldin eta apartatu horretan aurreikusitako betebeharrerako salbuespenak edo murrizketak badaude Batasuneko zuzenbidetik edo zuzenbide nazionaletik eratorrita, Batasuneko zuzenbidearekin bat etorritz.
3. Artikulu hau soilik aplikatuko da baldin eta 1. apartatuan aipatzen den eskubidea beste modu batean aurreikusita ez badago Batasuneko zuzenbidean.

87. artikulua

Arau-hausteen salaketa eta salatzaileen babesak

(EB) 2019/1937 Zuzentaraua aplikatuko zaie erregelamendu honetako arau-hausteen salaketari eta arau-hauste horiek salatzen dituzten pertsonen babesari.

5. ATALA

Erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileek betebeharrak betetzen dituzten gainbegiratzeari, ikertzeari eta horren jarraipena egiteari

88. artikulua

Erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileek betebeharrak betetzen dituzten gainbegiratzeari

1. Batzordeak eskumen eskusiboak izango ditu V. kapitulua gainbegiratzeko eta betearazteko, 94. artikuluan aurreikusitako prozedura-bermeak kontuan hartuta. Batzordeak AA-bulegoaren esku utzi behar ditu zeregin horiek, hargatik eragotzi gabe Batzordearen antolamendu-eskumenak eta estatu kideen eta Batasunaren arteko eskumen-banaketa, tratatuen arabera.
2. Erregelamendu honen 75.3 artikuluan xedatutakoari kalterik egin gabe, merkatua zaintzeko agintaritzek atal honetan aurreikusitako ahalmenak baliatzeko eskatu ahal izango diote Batzordeari, beharrezkoa eta neurrikoa denean erregelamendu honen arabera dituen bere eskumeneko jarduerak gauzatzen laguntzeko.

89. artikulua

Jarraipen-neurriak

1. Atal honetan esleitzen zaizkion zereginak betetzeko, AA-bulegoak beharrezko neurriak hartu ahal izango ditu erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileek erregelamendu hau —onartu diren jardunbide egokien kodeak barne— aplikatzen eta behar bezala betetzen duten gainbegiratzeko.

2. Ondorengo hornitzaileek erreklamazioak aurkezteko eskubidea izango dute, erregelamendu honen arau-hausteak alegatuz. Erreklamazioak behar bezala arrazoitu beharko dira, eta, gutxienez, datu hauek adierazi beharko dituzte:

- a) kasuan kasuko erabilera orokorreko AA-ereduaren hornitzailearen harremanetarako gunea;
- b) zer gertatu den, erregelamendu honetako zer xedapeni eragiten dion eta zergatik uste duen ondorengo hornitzaileak kasuan kasuko erabilera orokorreko AA-ereduaren hornitzaileak erregelamendu hau urratu duela;
- c) erreklamazioa aurkezten duen ondorengo hornitzaileak egokitzat jotzen duen beste edozein informazio, hala nola, hala badagokio, bere ekimenez bildu duen informazioa.

90. artikulua

Aditu zientifikoek taldeak arrisku sistemikoei buruz emandako alertak

1. Aditu zientifikoek taldeak alerta kualifikatuak eman ahal izango dizkio AA-bulegoari, egoera hauek susmatzeko arrazoiak dituenen:

- a) erabilera orokorreko AA-eredu batek arrisku zehatz bat dakarrela, Batasunaren mailan ikusteko modukoa, edo
- b) erabilera orokorreko AA-eredu batek 51. artikuluan aipatzen diren baldintzak betetzen dituela.

2. Alerta kualifikatu hori jaso ostean, Batzordeak, AA-bulegoaren bidez eta AA-kontseiluari jakinarazi ondoren, atal honetan aurreikusitako ahalmenak baliatu ahal izango ditu gaia ebaluatzeko. AA-bulegoak 91.etik 94.era bitarteko artikuluekin bat etorritik hartzen den edozein neurriren berri emango dio AA-kontseiluari.

3. Alerta kualifikatuak behar bezala arrazoitu beharko dira, eta, gutxienez, datu hauek adierazi beharko dituzte:

- a) arrisku sistemikoa dakarren kasuan kasuko erabilera orokorreko AA-ereduaren hornitzailearen harremanetarako gunea;
- b) zer gertatu den eta zergatik eman duen alerta aditu zientifikoek taldeak;
- c) aditu zientifikoek taldeak egokitzat jotzen duen beste edozein informazio, hala nola, hala badagokio, bere ekimenez bildu duen informazioa.

91. artikulua

Dokumentazioa eta informazioa eskatzeko ahalak

1. Hornitzaileak 53. eta 55. artikuluen arabera prestatutako dokumentazioa emateko eskatu ahal izango dio Batzordeak erabilera orokorreko AA-ereduaren hornitzaile interesdunari; era berean, hornitzaileak erregelamendu hau betetzen duen ebaluatzeko beharrezkoa den beste edozein informazio ere eskatu ahal izango dio.

2. Informazio-eskaera bidali aurretik, AA-bulegoak elkarriketa egituratu bat hasi ahal izango du erabilera orokorreko AA-ereduaren hornitzailearekin.

3. Aditu zientifikoek taldeak behar bezala arrazoitutako eskaera aurkezten duenean, Batzordeak informazio-eskaera bat bidali ahal izango dio erabilera orokorreko AA-eredu baten hornitzaileari, baldin eta informazio hori eskuratzeko beharrezkoa eta neurrikoa bada aditu zientifikoek taldeak bere eginkizunak bete ahal izan dituzan 68.2 artikuluan ezarritakoaren arabera.

4. Informazio-eskaeran, datu hauek adieraziko dira: zein diren eskaeraren oinarri juridikoa eta helburua, zer informazio eskatzen den, zer epe dagoen informazioa emateko eta zer isun ezar litezkeen, 101. artikuluari jarraikiz, informazio okerra, osatugabea edo engainagarria ematen bada.

5. Erabilera orokorreko AA-ereduaren hornitzaile interesdunak edo haren ordezkariak emango du eskatutako informazioa. Pertsona juridikoak, sozietateak edo enpresak badira, edo hornitzaileak nortasun juridikorik ez badu, legez edo estatutuen arabera haiek ordezkatzeko gaituta dauden pertsonak emango dute eskatutako informazioa erabilera orokorreko AA-ereduaren hornitzaile interesdunaren izenean. Behar bezala gaitutako abokatuek ere eman ahal izango dute informazioa beren ordezkatuaren izenean. Hala ere, ordezkatuak erantzukizun osoa izaten jarraituko dute, baldin eta emandako informazioa osatugabea, okerra edo engainagarria bada.

92. artikulua

Ebaluazioak egiteko ahalak

1. AA-bulegoak, AA-kontseiluari kontsulta egin ondoren, kasuan kasuko erabilera orokorreko AA-ereduaren ebaluazioak egin ahal izango ditu, helburu hauekin:

a) ebaluatzea ea hornitzaileak erregelamendu honen arabera dituen betebeharrak betetzen dituen, 91. artikulua arabera bildutako informazioa nahikoa ez denean, edo

b) arrisku sistemikoa dakarten erabilera orokorreko AA-ereduaren Batasunaren mailako arrisku sistemikoak ikertzea, bereziki aditu zientifikoaren taldearen alerta kualifikatu baten ondorioz —90.1.a) artikulua arabera—.

2. Batzordeak aditu independenteak izendatu ahal izango ditu haren izenean egin ditzaten ebaluazioak; 68. artikulua arabera ezarritako taldeko aditu zientifikoak ere izendatu ahal izango ditu. Zeregin horiek egiteko izendatzen diren aditu independenteek 68.2 artikuluan ezarritako irizpideak bete beharko dituzte.

3. Artikulu honen 1. apartatua ezarritakoaren ondorioetarako, erabilera orokorreko AA-eredurako sarbidea eskatu ahal izango du Batzordeak, API bidez edo beste bitarteko eta tresna tekniko egoki batzuen bidez —hala nola iturburu-kodearen bidez— sartu ahal izateko.

4. Sarbide-eskaeran, datu hauek adieraziko dira: zein diren eskaeraren oinarri juridikoa, helburua eta arrazoiak; zer epetan eman beharko den sarbidea, eta zer isun ezar litezkeen, 101. artikuluari jarraikiz, sarbiderik ematen ez bada.

5. Erabilera orokorreko AA-ereduaren hornitzaile interesdunek edo haien ordezkariak emango dute eskatutako informazioa. Pertsona juridikoak, sozietateak edo enpresak badira, edo hornitzaileak nortasun juridikorik ez badu, legez edo estatutuen arabera haiek ordezkatzeko gaituta dauden pertsonak emango dute eskatutako sarbidea erabilera orokorreko AA-ereduaren hornitzaile interesdunaren izenean.

6. Batzordeak betearazpen-egintzak hartuko ditu. Horietan, ebaluazioen modalitateak eta baldintzak zehaztuko dira, aditu independenteek parte hartzeko xedapen zehatzak eta horiek hautatzeko prozedura barne. Betearazpen-egintza horiek 98.2 artikuluan aipatzen den azterketa-prozedurari jarraituz hartuko dira.

7. Kasuan kasuko erabilera orokorreko AA-eredurako sarbidea eskatu aurretik, AA-bulegoak elkarrizketa egituratu bat hasi ahal izango du erabilera orokorreko AA-ereduaren hornitzailearekin, informazio gehiago biltzeko ereduaren barne-saiakuntzei buruz, arrisku sistemikoak prebenitzeko barne-babesei buruz eta hornitzaileak arrisku horiek arintzeko hartu dituen beste barne-prozedura eta -neurri batzuei buruz.

93. artikulua

Neurriak hartzeko eskatzeko ahalak

1. Beharrezkoa eta komenigarria denean, Batzordeak lan hauek egin ditzatela eskatu ahal izango die hornitzaileei:

a) neurri egokiak har ditzatela 53. eta 54. artikuluetan ezarritako betebeharrak betetzeko;

b) arriskuak murrizteko neurriak aplika ditzatela 92. artikulua arabera egindako ebaluazioak adierazten duenean kezkatzeko moduko arrazoi handi eta sendoak daudela arrisku sistemiko bat dagoelako Batasunaren mailan;

c) ereduaren merkaturatzea murriztu, erretiratu edo berreskura dezatela.

2. Neurriak hartzeko eskatu aurretik, AA-bulegoak elkarrizketa egituratu bat hasi ahal izango du erabilera orokorreko AA-ereduaren hornitzailearekin.

3. Baldin eta, 2. apartatua aipatzen den elkarrizketa egituratua, arrisku sistemikoa dakarren erabilera orokorreko AA-ereduaren hornitzaileak konpromisoa hartzen badu murrizketa-neurriak hartzeko Batasunaren mailako arrisku sistemiko bati aurre egiteko, Batzordeak, erabaki baten bidez, lotesle egin ahal izango ditu konpromiso horiek, eta jadanik jarduteko arrazoirik ez dagoela adierazi.

94. artikulua

Erabilera orokorreko AA-ereduaren operadore ekonomikoen berme prozesalak

(EB) 2019/1020 Erregelamenduaren 18. artikulua *mutatis mutandis* aplikatuko zaie erabilera orokorreko AA-ereduaren hornitzaileei, hargatik eragotzi gabe erregelamendu honetan aurreikusitako berme prozesal espezifikoagoak.

X. KAPITULUA

JOKABIDE-KODEAK ETA GIDALERROAK

95. artikulua

Betekizun espezifikoak borondatez aplikatzeko jokabide-kodeak

1. AA-bulegoak eta estatu kideek jokabide-kodeak egitea sustatu eta erraztuko dute, dagozkien gobernantza-mekanismoak erabilita, arrisku handikoak ez diren AA-sistemei III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunen bat edo guztiak borondatez aplikatzea sustatzeko, kontuan hartuta eskura dauden soluzio teknikoak eta betekizun horiek aplikatzea ahalbidetzen duten sektoreko jardunbide egokienak.

2. AA-bulegoak eta estatu kideek erraztu egingo dute jokabide-kodeak egitea AA-sistema guztietarako betekizun espezifikoak borondatez aplikatzeari buruz —baita hedapenaren arduradunaren eskutik ere—, oinarri hartuta helburu argiak eta helburu horiek lortu diren neurtzeko emaitzen funtsezko adierazleak, besteak beste, baina ez soilik, elementu hauek barne:

a) AA fidagarri bat izateko Batasunaren gidalerro etikoetan ezarri diren aplikatzeko moduko elementuak;

b) AA-sistemek ingurumen-jasangarritasunean dituzten ondorioak ebaluatzea eta ahalik eta gehien murriztea, baita energiaren ikuspegitik eraginkorra den programazioari eta AA eraginkortasunez diseinatu, entrenatu eta erabiltzeko teknikei dagokienez ere;

c) AAren arloko alfabetatzea sustatzea, bereziki AAren garapen, funtzionamendu eta erabileraz arduratzen diren pertsonen kasuan;

d) AA-sistemen diseinu inklusibo eta askotarikoa erraztea, adibidez garapen-talde inklusibo eta askotarikoak sortuz eta prozesu horretan interesa duten alderdien parte-hartzea sustatuz;

e) AA-sistemek pertsona kalteberei edo pertsona kalteberen kolektiboari eragin diezaieketen kaltea ebaluatzea eta prebenitzea, baita desgaitasuna duten pertsonentzako irisgarritasunari eta genero-berdintasunari dagokienez ere.

3. Jokabide-kodeak egin ditzakete AA-sistemen hornitzaile edo hedapenaren arduradun partikularrek, haiek ordezkatzeko dituzten antolakundeek edo biek; halaber, edozein alderdi interesdunek eta haiek ordezkatzeko dituzten antolakundeek ere parte hartu ahal izango dute, hala nola gizarte zibileko eta mundu akademikoko antolakundeek. Jokabide-kodeak AA-sistema bat edo gehiago hartu ahal izango dituzte, kontuan hartuta zer-nolako antzekotasuna dagoen sistema horien helburu aurreikusien artean.

4. Jokabide-kodeak egitea sustatzeko eta errazteko orduan, AA-bulegoak eta estatu kideek kontuan hartuko dituzte ETEen interes eta beharrian espezifikoak —enpresa emergenteenak barne—.

96. artikulua

Batzordeak erregelamendu hau aplikatzeko zehaztutako gidalerroak

1. Batzordeak erregelamendu honen aplikazio praktikoari buruzko gidalerroak prestatuko ditu, eta, bereziki, alderdi hauek azalduko ditu:

a) 8.etik 15.era bitarteko artikuluetan eta 25. artikuluan aipatzen diren betekizunen eta betebeharren aplikazioa;

b) 5. artikuluan aipatzen diren jardunbide debekatuak;

c) funtsezko aldatetekin zerikusia duten xedapenen aplikazio praktikoa;

d) 50. artikuluan ezarritako gardentasun-betebeharren aplikazio praktikoa;

e) informazio zehatza erregelamendu honen eta I. eranskinean zerrendatuta dauden Batasunaren harmonizazioko lege-egintzen zerrendaren arteko harremanari buruz, bai eta Batasuneko zuzenbideko beste xedapen egoki batzuk ere, aplikazioaren koherentziari dagokionez;

f) 3.1 artikuluan ageri den AA-sistemaren definizioaren aplikazioa.

Gidalerro horiek argitaratzeko orduan, Batzordeak arreta berezia jarriko die ETEen —enpresa emergenteak barne—, tokiko agintaritzaren publikoen eta erregelamendu honen eraginpean egoteko aukera handiena duten sektoreen beharrezan.

Apartatu honen lehenengo paragrafoan aipatzen diren gidalerroetan behar bezala hartuko dira kontuan AAren arloan oro har onartzen den teknikaren egoera, bai eta 40. eta 41. artikuluetan aipatzen diren arau harmonizatuak eta zehaztapen komunak ere, edo Batasuneko harmonizazio-zuzenbidearen arabera ezartzen diren arau harmonizatuak edo zehaztapen teknikoak.

2. Beharrezkotzat jotzen denean eguneratuko ditu Batzordeak aurretik hartutako jarraibideak, bere ekimenez edo Estatu kideek edo AA-bulegoak hala eskatuz gero.

XI. KAPITULUA

AHALAK ESKUORDETZEA ETA KOMITEAREN PROZEDURA

97. artikulua

Eskuordetza egikaritzea

1. Batzordeari ahalak ematen zaizkio egintza eskuordetuak hartzeko, artikulua honetan ezarritako baldintzetan.
2. Bost urterako ematen zaizkio Batzordeari, 2024ko abuztuaren 1etik aurrera, 6.6, 6.7, 7.1, 7.3, 11.3, 43.5, 43.6, 47.5, 51.3, 52.4, 53.5 eta 53.6 artikuluetan aipatutako egintza eskuordetuak hartzeko ahalak. Bost urteko aldia amaitu baino bederatzi hilabete lehenago, beranduenez, Batzordeak txosten bat egingo du ahalak eskuordetzeari buruz. Ahalen eskuordetzea isilbidez luzatuko da iraupen bereko aldietan, salbu eta Europako Parlamentuak edo Kontseiluak luzapen horren aurka egiten badute, aldi bakoitza amaitu baino hiru hilabete lehenago, beranduenez.
3. Europako Parlamentuak edo Kontseiluak edozein unetan errebokatu ahal izango ditu 6.6, 6.7, 7.1, 7.3, 11.3, 43.5, 43.6, 47.5, 51.3, 52.4, 53.5 eta 53.6 artikuluetan aipatzen diren ahalen eskuordetzeak. Errebokatzeko erabakiak amaiera emango dio bertan zehazten diren ahalak eskuordetzeari. Erabakia Europar Batasunaren Aldizkari Ofizialean argitaratu eta hurrengo egunean jarriko da indarrean, edo bertan adierazten den geroagoko data batean. Ez du eraginik izango jada indarrean dauden egintza eskuordetuen balioan.
4. Egintza eskuordetu bat onartu aurretik, Batzordeak kontsulta egingo die estatu kide bakoitzak izendatutako adituei, legeria hobetzeari buruzko 2016ko apirilaren 13ko erakundearteko akordioan ezarritako printzipioen arabera.
5. Batzordeak egintza eskuordetu bat hartu bezain laster, Europako Parlamentuari eta Kontseiluari jakinaraziko die, biei batera.
6. Erregelamendu honen 6.6, 6.7, 7.1, 7.3, 11.3, 43.5, 43.6, 47.5, 51.3, 52.4, 53.5 edo 53.6 artikuluen arabera hartutako egintza eskuordetuak indarrean jarriko dira, baldin eta, Europako Parlamentuari eta Kontseiluari jakinarazi eta hiru hilabeteko epean, instituzio horietako batek ere eragozpenik jartzen ez badu, edo epe hori amaitu baino lehen jakinarazten badiote bi instituzioek Batzordeari ez dutela eragozpenik jarriko. Epea hiru hilabetez luzatuko da, Europako Parlamentuak edo Kontseiluak hala eskatuz gero.

98. artikulua

Komitearen prozedura

1. Batzordeak Komite baten laguntza izango du. Komite horren adiera (EB) 182/2011 Erregelamenduak biltzen duena da.
2. Apartatu hau aipatzen denean, (EB) 182/2011 Erregelamenduaren 5. artikulua aplikatuko da.

XII. KAPITULUA

ZEHAPENAK

99. artikulua

Zehapenak

1. Erregelamendu honetan aurreikusitako baldintzen arabera, estatu kideek zehapen-araubidea eta beste betearazpen-neurri batzuk ezarriko dituzte, hala nola ohartarazpenak edo diruzkoak ez diren neurriak, operadoreek erregelamendu hau hausten dutenean aplikatzeko, eta behar diren neurri guztiak hartuko dituzte behar bezala eta eraginkortasunez aplikatzen direla bermatzeko, Batzordeak emandako gidalerroak kontuan hartuta —96. artikulua—. Zehapenak eraginkorrak, proportzionatuak eta disuasiozkoak izango dira. Kontuan izango dituzte ETEen interesak —enpresa emergenteenak barne—, bai eta haien bideragarritasun ekonomikoa ere.
2. Estatu kideek Batzordeari jakinaraziko dizkiote, atzerapenik gabe eta beranduenez aplikazio-datan, 1. apartatuan aipatutako zehapenei eta beste betearazpen-neurri batzuei buruzko arauak, eta atzerapenik gabe emango diote arau horien aldaketa guztien berri.

3. Erregelamendu honen 5. artikuluan aipatutako AA-jardunbideen debekua ez errespetatzeak 35 000 000 eurora arteko administrazio-isunak izango ditu, edo, arau-hauslea enpresa bat bada, aurreko finantza-ekitaldiari dagokion urteko mundu-mailako guztizko negozio-bolumenaren % 7ra artekoak, zenbateko hori handiagoa bada.

4. Albo batera utzita 5. artikuluan aipatutako xedapenak, operadore edo organismo jakinaraziren batek ez badu betetzen jarraian adierazi den beste edozein xedapen, 15 000 000 eurora arteko administrazio-isunak ezarriko zaizkio, edo, arau-hauslea enpresa bat bada, aurreko finantza-ekitaldiari dagokion urteko mundu-mailako guztizko negozio-bolumenaren % 3ra artekoak, zenbateko hori handiagoa bada. Hona hemen:

a) 16. artikuluen arabera hornitzaileek dituzten betebeharrak;

b) 22. artikuluen arabera ordezkari baimenduek dituzten betebeharrak;

c) 23. artikuluen arabera inportatzaileek dituzten betebeharrak;

d) 24. artikuluen arabera banatzaileek dituzten betebeharrak;

e) 26. artikuluen arabera hedapenaren arduradunek dituzten betebeharrak;

f) 31., 33.1, 33.3, 33.4 eta 34. artikuluen arabera organismo jakinaraziek dituzten betekizunak eta betebeharrak;

g) 50. artikuluen arabera hornitzaileek eta hedapenaren arduradunek dituzten gardentasun-betebeharrak.

5. Eskaera bati erantzunez organismo jakinaraziei edo agintaritza nazional eskudunei emandako informazioa zehaztasunik gabea, osatugabea edo engainagarria bada, 7 500 000 eurora arteko administrazio-isunak ezarriko dira, edo, arau-hauslea enpresa bat bada, aurreko finantza-ekitaldiari dagokion urteko mundu-mailako guztizko negozio-bolumenaren % 1era artekoak, zenbateko hori handiagoa bada.

6. ETEen kasuan —enpresa emergenteak barne—, artikulua honetan aipatzen diren isunak ezartzean, 3., 4. eta 5. apartatueta aipatzen diren zenbatekoak edo ehunekoak hartu ahal izango dira kontuan, txikiena zein den.

7. Administrazio-isun bat ezarri eta haren zenbatekoa erabakitzeko, kasu zehatz bakoitzeko egoeraren inguruabar guztiak aztertuko dira, eta, hala badagokio, alderdi hauek hartuko dira kontuan:

a) zein diren arau-haustearen eta haren ondorioen izaera, larritasuna eta iraupena, AA-sistemaren helburua kontuan hartuta, eta, hala dagokionean, zenbat pertsonak izan duen eragina eta zein izan den kalteen maila;

b) ea merkatua zaintzeko beste agintaritza batzuek administrazio-isunak jarri dizkieten operadore berari arau-hauste beraren ondorioz;

c) ea beste agintaritza batzuek administrazio-isunak jarri dizkieten operadore berari beste lege-egintza batzuk urratzeagatik —Batasunekoak edo nazionalak—, baldin eta arau-hauste horiek erregelamendu honen arau-hauste den jardura edo ez-egite beretik badatoz;

d) zein diren arau-haustea egin duen operadorearen tamaina, urteko negozio-bolumena eta merkatu-kuota;

e) kasuaren inguruabarrei aplikatzekoa zaien beste edozein faktore astungarri edo leungarri, hala nola arau-haustearen bitartez —zuzenean edo zeharka— lortu diren finantza-onurak edo saihestu diren galerak;

- f) zenbateko lankidetza ematen dieten agintaritza nazional eskudunei arau-haustea zuzentzeko eta izan ditzakeen ondorio kaltegarriak arintzeko;
 - g) operadorearen erantzukizun-maila, aplikatu dituen neurri teknikoak eta antolakuntzakoak kontuan hartuta;
 - h) agintaritza nazional eskudunek nola jakin duten arau-haustearen berri, batez ere operadoreak arau-haustea jakinarazi duen ala ez, eta, hala bada, zer neurritan;
 - i) arau-haustean intentzionalitatearik edo zabarkeriarik egon den;
 - j) operadoreak zer ekintza jarri duen abian ukitutako pertsonen jasandako kalteak arintzeko.
8. Estatu kide bakoitzak bere arauak ezarriko ditu estatu kide horretan kokatutako agintaritza eta organismo publikoei administrazio-isunak zein neurritan jarriko zaizkien zehazteko.
9. Estatu kideen ordenamendu juridikoaren arabera, administrazio-isunei buruzko arauak aplikatzean, jurisdikzio-organismo eskudunek edo beste organismo batzuek ezarri ahal izango dituzte isunak, estatu kide bakoitzean egoki denaren arabera. Arau horiek estatu kide horietan aplikatzeak ondorio baliokidea izango du.
10. Artikulu honi jarraituz ahalak egikaritu ahal izateko, nahitaez bete beharko dira Batasuneko zuzenbidearekin eta zuzenbide nazionalarekin bat etorritik ezarritako berme prozesal egokiak, barne hartuta benetako babes judiziala eta berme prozesalen errespetua.
11. Estatu kideek urtero jakinaraziko dizkiote Batzordeari zenbat administrazio-isun ezarri dituzten urte horretan artikulu honen ondorioz eta zenbat auzi edo prozesu judizial dauden horrekin lotuta.

100. artikulua

Administrazio-isunak jartzea Batasuneko instituzio, organo eta organismoei

1. Datuak Babesteko Europako Ikuskatzaileak administrazio-isunak ezarri ahal izango dizkie erregelamendu honen aplikazio-eremuan sartzen diren Batasuneko instituzio, organo eta organismoei. Administrazio-isun bat ezarri eta haren zenbatekoa erabakitzeke, kasu zehatz bakoitzeko egoeraren inguruabar guztiak aztertuko dira, eta alderdi hauek hartuko dira kontuan:
- a) zein diren arau-haustearen eta haren ondorioen izaera, larritasuna eta iraupena, AA-sistemaren helburua kontuan hartuta, eta, hala dagokionean, zenbat pertsonak izan duen eragina eta zein izan den kalteen maila;
 - b) Batasuneko instituzio, organo edo organismoaren erantzukizun-maila, aplikatu dituen neurri teknikoak eta antolakuntzakoak kontuan hartuta;
 - c) Batasuneko instituzio, organo edo organismoak zer ekintza jarri duen abian ukitutako pertsonen jasandako kalteak arintzeko;
 - d) zenbateko lankidetza ematen dieten Datuak Babesteko Europako Ikuskatzaileari arau-haustea zuzentzeko eta izan ditzakeen ondorio kaltegarriak arintzeko, barne hartuta Datuak Babesteko Europako Ikuskatzaileak berak Batasuneko instituzio, organo edo organismo horren aurka gai beraren inguruan aldeztu aurretik agindutako edozein neurri betetzea;
 - e) Batasuneko instituzio, organo edo organismoak aurretik egindako antzeko arau-hauste oro;
 - f) Datuak Babesteko Europako Ikuskatzaileak nola jakin duen arau-haustearen berri, batez ere Batasuneko instituzio, organo edo organismoak arau-haustea jakinarazi duen ala ez, eta, hala bada, zer neurritan;

g) Batasuneko instituzio, organo edo organismoaren urteko aurrekontua.

2. Erregelamendu honen 5. artikuluan aipatutako AA-jardunbideen debekua ez errespetatzeak 1 500 000 eurora arteko administrazio-isunak izango ditu.

3. Albo batera utzita 5. artikuluan aurreikusitakoak, AA-sistema batek ez badu betetzen erregelamendu honetan ezarritako beste edozein betekizun edo betebeharrak, 750 000 eurora arteko administrazio-isunak ezarriko zaizkio.

4. Datuak Babesteko Europako Ikuskatzaileak, artikuluko honen arabera erabakirik hartu aurretik, balizko arau-hausteari buruz entzuna izateko aukera emango dio Datuak Babesteko Europako Ikuskatzaileak bideratutako prozeduraren mende dagoen Batasuneko instituzio, organo edo organismoari. Ukitutako aldeak adierazi ahal izan dituzten elementuetan eta inguruabarretan soilik oinarrituko ditu erabakiak Datuak Babesteko Europako Ikuskatzaileak. Salatzailerak, halakorik balego, parte-hartze estua izango dute prozeduran.

5. Prozeduran zehar, erabat bermatuta egongo dira aldeak defentsa-eskubideak. Datuak Babesteko Europako Ikuskatzailearen espedientea eskuratzeko eskubidea izango dute, ezertan galarazi gabe pertsona fisikoek eta enpresek beren datu pertsonalak edo merkataritza-sekretuak babesteko duten interes legitimoa.

6. Artikulu honen arabera ezarritako isunen ondorioz bildutako dirua Batasunaren aurrekontu orokorrean sartuko da. Isunek ez dute eraginik izango zehapena izan duen Batasuneko instituzio, organo edo organismoaren benetako funtzionamenduan.

7. Datuak Babesteko Europako Ikuskatzaileak urtero jakinaraziko dizkio Batzordeari zenbat administrazio-isun ezarri dituen urte horretan artikuluko honen ondorioz eta zenbat auzi edo prozesu judizial hasi diren.

101. artikulua

Isunak ezartzea erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileei

1. Batzordeak isunak ezarri ahal izango dizkie erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileei, baldin eta aurreko finantza-ekitaldiari dagokion urteko mundu-mailako guztizko negozio-bolumenaren % 3 gainditzen ez badute, edo 15 000 000 euro gainditzen ez badituzte, zenbateko hori handiagoa bada, Batzordeak uste duenean hemen aipatutakoren bat egin dutela, nahita edo zabarkeriaren ondorioz:

a) erregelamendu honetako xedapenak urratu zituzten;

b) ez zioten erantzun 91. artikuluko arabera egindako informazio- edo dokumentu-eskaeraren bati, edo informazio zehaztugabea, osatugabea edo engainagarria eman zuten;

c) ez zuten bete 93. artikuluko arabera eskatutako neurriren bat;

d) Batzordeari ez zioten sarbiderik eman erabilera orokorreko AA-eredura edo arrisku sistemikoa dakarren erabilera orokorreko AA-eredura sartzeko, 92. artikuluko arabera ebaluazioa egiteko.

Isunaren edo hertsatzeko isunaren zenbatekoa finkatzean, aztertu egingo dira arau-haustearen izaera, larritasuna eta iraupena, proportzionaltasun- eta egokitasun-printzipioak behar bezala kontuan hartuta. Batzordeak kontuan hartuko ditu, halaber, 93.3 artikuluekin bat etorritik hartutako konpromisoak, bai eta 56. artikuluan aurreikusitako jardunbide egokien kodeetan hartutakoak ere.

2. Artikulu honen 1. apartatuari jarraikiz erabaki bat hartu aurretik, Batzordeak aurretiazko ondorioak jakinaraziko dizkio erabilera orokorreko AA-ereduaren edo AA-ereduaren hornitzaileari, eta entzuna izateko aukera emango dio.

3. Artikulu honen arabera ezarritako isunak eraginkorrak, proportzionatuak eta disuasiozkoak izango dira.

4. Artikulu honen arabera ezarritako isunei buruzko informazioa AA-kontseiluari ere jakinaraziko zaio, dagokionaren arabera.

5. Europar Batasuneko Justizia Auzitegiak jurisdikzio-eskumen osoa izango du Batzordeak artikulu honen arabera isunak ezartzeko hartutako erabakiak aztertzeko. Isuna baliogabetzeko edo zenbatekoa txikitu zein handitzeko eskumena izango du.

6. Batzordeak xedapen zehatzak eta berme prozesalak jasoko dituzten betearazpen-egintzak hartuko ditu, erabakiak hartu ahal izan daitezen artikulu honetako 1. apartatuan ezarritakoa betez. Betearazpen-egintza horiek 98.2 artikuluan aipatzen den azterketa-prozedurari jarraituz hartuko dira.

XIII. KAPITULUA

AZKEN XEDAPENAK

102. artikulua

(EB) 300/2008 Erregelamendua aldatzea

(EE) 300/2008 Erregelamenduaren 4.3 artikuluan, paragrafo hau eranstean da:

«Adimen artifizialeko sistemei dagokienez, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2024/1689 Erregelamenduaren zentzuan (*), segurtasun-ekipoaren zehaztapen teknikoei eta onespenez eta erabilera-prozedurei buruzko neurri zehatzak hartzean, kontuan hartuko dira erregelamendu horren III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunak».

103. artikulua

(EB) 167/2013 Erregelamendua aldatzea

(EB) 167/2013 Erregelamenduaren 17.5 artikuluan, paragrafo hau eranstean da:

«Segurtasun-osagaiak diren adimen artifizialeko sistemei dagokienez, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2024/1689 Erregelamenduaren zentzuan (*), lehenengo paragrafoari jarraikiz egintza eskuordetuak hartzean, kontuan hartuko dira erregelamendu horren III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunak».

104. artikulua

(EB) 168/2013 Erregelamendua aldatzea

(EB) 168/2013 Erregelamenduaren 22.5 artikuluan, paragrafo hau eranstean da:

«Segurtasun-osagaiak diren adimen artifizialeko sistemei dagokienez, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2024/1689 Erregelamenduaren zentzuan (*), lehenengo paragrafoari jarraikiz egintza eskuordetuak hartzean, kontuan hartuko dira erregelamendu horren III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunak».

105. artikulua

2014/90/EB Zuzentaraua aldatzea

2014/90/EB Zuzentarauaren 8. artikuluan, apartatu hau eranstean da:

«5. Segurtasun-osagaiak diren adimen artifizialeko sistemen kasuan, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2024/1689 Erregelamenduaren zentzuan (*), Batzordeak, 1. apartatuaren arabera jarduerak

gauzatzean eta 2. eta 3. apartatuen arabera zehaztapen teknikoak eta saiakuntza-arauak hartzean, kontuan hartuko ditu erregelamendu horren III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunak».

106. artikulua

(EB) 2016/797 Zuzentaraua aldatzea

(EB) 2016/797 Zuzentarauaren 5. artikuluan, apartatu hau eranstean da:

«12. Segurtasun-osagaiak diren adimen artifizialeko sistemei dagokienez, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2024/1689 Erregelamenduaren zentzuan (*), 1. apartatuari jarraikiz egintza eskuordetuak hartzean eta 11. apartatuari jarraikiz betearazpen-egintzak hartzean, kontuan hartuko dira erregelamendu horren III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunak».

107. artikulua

(EB) 2018/858 Erregelamendua aldatzea

(EB) 2018/858 Erregelamenduaren 5. artikuluan, apartatu hau eranstean da:

«4. Segurtasun-osagaiak diren adimen artifizialeko sistemei dagokienez, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2024/... Erregelamenduaren zentzuan (*), 3. apartatuari jarraikiz egintza eskuordetuak hartzean, kontuan hartuko dira erregelamendu horren III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunak».

108. artikulua

(EB) 2018/1139 Erregelamendua aldatzea

(EB) 2018/1139 Erregelamendua honela aldatzen da:

1) 17. artikuluan, apartatu hau eranstean da:

«3. Artikulu honen 2. apartatuan xedatutakoa alde batera utzi gabe, segurtasun-osagaiak diren adimen artifizialeko sistemei dagokienez, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2024/1689 Erregelamenduaren zentzuan (*), 1. apartatuari jarraikiz betearazpen-egintzak hartzean, kontuan hartuko dira erregelamendu horren III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunak.

(*) (EB) 2024/1689 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2024ko ekainaren 13koa, adimen artifizialaren arloan arau harmonizatuak ezartzen dituen eta (EE) 300/2008, (EB) 167/2013, (EB) 168/2013, (EB) 2018/858, (EB) 2018/1139 eta (EB) 2019/2144 erregelamenduak eta 2014/90/EB, (EB) 2016/797 eta (EB) 2020/1828 zuzentarauak aldatzen dituen (Adimen Artifizialari buruzko Erregelamendua) (2024/07/12ko EBAO, L, 2024/1689, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>)».

2) 19. artikuluan, apartatu hau eranstean da:

«4. Segurtasun-osagaiak diren adimen artifizialeko sistemei dagokienez, (EB) 2024/1689 Erregelamenduaren zentzuan, 1. eta 2. apartatuei jarraikiz egintza eskuordetuak hartzean, kontuan hartuko dira erregelamendu horren III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunak».

3) 43. artikuluan, apartatu hau eranstean da:

«4. Segurtasun-osagaiak diren adimen artifizialeko sistemei dagokienez, (EB) 2024/1689 Erregelamenduaren zentzuan, 1. apartatuari jarraikiz betearazpen-egintzak hartzean, kontuan hartuko dira erregelamendu horren III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunak».

4) 47. artikuluan, apartatu hau eranstean da:

«3. Segurtasun-osagaiak diren adimen artifizialeko sistemei dagokienez, (EB) 2024/1689 Erregelamenduaren zentzuan, 1. eta 2. apartatuei jarraikiz egintza eskuordetuak hartzean, kontuan hartuko dira erregelamendu horren III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunak».

5) 57. artikuluan, paragrafo hau eranstean da:

«Segurtasun-osagaiak diren adimen artifizialeko sistemei dagokienez, (EB) 2024/1689 Erregelamenduaren zentzuan, betearazpen-egintza horiek hartzean, kontuan hartuko dira erregelamendu horren III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunak».

6) 58. artikuluan, apartatu hau eranstean da:

«3. Segurtasun-osagaiak diren adimen artifizialeko sistemei dagokienez, (EB) 2024/1689 Erregelamenduaren zentzuan, 1. eta 2. apartatuei jarraikiz egintza eskuordetuak hartzean, kontuan hartuko dira erregelamendu horren III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunak».

109. artikulua

(EB) 2019/2144 Erregelamendua aldatzea

(EB) 2019/2144 Erregelamenduaren 11. artikuluan, paragrafo hau eranstean da:

«3. Segurtasun-osagaiak diren adimen artifizialeko sistemei dagokienez, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2024/1689 Erregelamenduaren zentzuan (*), 2. apartatuari jarraikiz betearazpen-egintzak hartzean, kontuan hartuko dira erregelamendu horren III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunak».

110. artikulua

(EB) 2020/1828 Zuzentaraua aldatzea

Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2020/1828 Zuzentarauaren (58) I. eranskinean, puntu hau eranstean da:

«68)(EB) 2024/1689 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2024ko ekainaren 13koa, adimen artifizialaren arloan arau harmonizatuak ezartzen dituen eta (EE) 300/2008, (EB) 167/2013, (EB) 168/2013, (EB) 2018/858, (EB) 2018/1139 eta (EB) 2019/2144 erregelamenduak eta 2014/90/EB, (EB) 2016/797 eta (EB) 2020/1828 zuzentarauak aldatzen dituen (Adimen Artifizialari buruzko Erregelamendua) (2024/07/12ko EBAO, L, 2024/1689, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>)».

111. artikulua

Dagoeneko merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini diren AA-sistemak eta dagoeneko merkatuan jarri diren erabilera orokorreko AA-ereduak

1. Ezertan eragotzi gabe 5. artikulua aplikatzea 113.3.a) artikuluan xedatutakoaren arabera, X. eranskinean zerrendatuta dauden lege-egintzen arabera ezarritako magnitude handiko sistema informatikoen osagai diren AA-sistemek, 2027ko abuztuaren 2a baino lehen jarri baziren merkatuan edo ipini baziren zerbitzuan, beranduenez 2030eko abenduaren 31n etorri beharko dute bat erregelamendu honekin.

Erregelamendu honetan ezarritako betekizunak kontuan hartuko dira X. eranskinean zerrendatuta dauden egintza juridikoen arabera ezarritako magnitude handiko sistema informatiko bakoitza ebaluatzean, egintza juridiko horietan xedatutakoaren arabera egiten denean eta egintza juridiko horiek ordeztu edo aldatu direnean.

2. Ezertan eragotzi gabe 5. artikulua aplikatzea 113.3.a) artikuluan xedatutakoaren arabera, erregelamendu hau aplikatuko zaie 1. apartatuan aipatutakoez bestelako arrisku handiko AA-sistemen operadoreei, baldin eta 2026ko abuztuaren 2a baino lehen jarri baziren merkatuan edo ipini baziren zerbitzuan, eta soilik data horretatik aurrera aldaketa esanguratsurik egin bada sistema horien diseinuan. Nolanahi ere, agintaritzak

publikoek erabiliko dituzten arrisku handiko AA-sistemen hornitzaileek eta hedapenaren arduradunek behar diren neurriak hartuko dituzte beranduenez 2030eko abuztuaren 2rako betetzeko erregelamendu honetan ezarritako betekizun eta betebeharrak.

3. Merkatuan 2025eko abuztuaren 2a baino lehen jarri diren erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileek behar diren neurriak hartuko dituzte beranduenez 2027ko abuztuaren 2rako betetzeko erregelamendu honetan ezarritako betebeharrak.

112. artikulua

Ebaluazioa eta berrikuspena

1. Batzordeak urtean behin ebaluatuko du ea aldatu behar diren III. eranskineko zerrenda eta 5. artikuluan aurreikusi diren AA-jardunbide debekatuen zerrenda, erregelamendu hau indarrean sartzen denetik eta 97. artikuluan aurreikusitako ahalak eskuordetzeko aldia amaitu arte. Batzordeak Europako Parlamentuari eta Kontseiluari aurkeztuko dizkie ebaluazio horren ondorioak.

2. Beranduenez 2028ko abuztuaren 2an, eta hortik aurrera lau urtean behin, Batzordeak puntu hauek ebaluatuko ditu, eta horren berri emango die Europako Parlamentuari eta Kontseiluari:

a) ea zabaldu behar diren III. eranskinean zerrendatutako eremuak edo beste eremuren bat gehitu behar den;

b) ea aldatu behar den 50. artikulua arabera gardentasun-neurri gehigarriak behar dituzten AA-sistemen zerrenda;

c) ea hobetu behar den gainbegiratzeko- eta gobernantza-sistemaren eraginkortasuna.

3. Beranduenez 2029ko abuztuaren 2an, eta hortik aurrera lau urtean behin, Batzordeak erregelamendu honen ebaluazioari eta berrikuspenari buruzko txosten bat bidaliko die Europako Parlamentuari eta Kontseiluari. Txostenean, betetze-maila kontrolatzeko egituraren ebaluazioa jasoko da, eta hautemandako akatsak Batasuneko agentzia batek konpondu behar dituen ere adieraziko da. Ondorioen arabera, txosten horrekin batera, hala badagokio, erregelamendu hau aldatzeko proposamen bat aurkeztuko da. Txostenok herritarren eskura jarriko dira.

4. 2. apartatuan aipatutako txostenetan, arreta berezia eskainiko zaie alderdi hauei:

a) zer egoeratan dauden agintaritza nazional eskudunen finantza-baliabideak, baliabide teknikoak eta giza baliabideak, eraginkortasunez betetzeko erregelamendu honen arabera esleitu zaizkien eginkizunak;

b) zer egoeratan dauden estatu kideek erregelamendu honetako xedapenak hausteagatik aplikatzen dituzten zehapenak eta, bereziki, 99.1 artikuluan aipatzen diren administrazio-isunak;

c) zer arau harmonizatu hartzen diren eta zer zehaztapen komun garatzen diren erregelamendu honen babespean;

d) zenbat enpresa eta, horien artean, zenbat ETE, jartzen diren merkatuan erregelamendu hau aplikatzen hasi ondoren.

5. Beranduenez 2028ko abuztuaren 2an, Batzordeak AA-bulegoaren funtzionamendua ebaluatuko du: ea behar adina ahal eta eskumen eman zaizkion bere eginkizunak betetzeko eta, erregelamendu hau behar bezala aplikatzeko eta betearazteko, ea egokia eta beharrezkoa izango litzatekeen AA-bulegoa eta haren betearazpen-eskumenak hobetzea, eta haren baliabideak handitzea. Batzordeak ebaluazioari buruzko txostena aurkeztuko die Europako Parlamentuari eta Kontseiluari.

6. Beranduenez 2028ko abuztuaren 2an, eta hortik aurrera lau urtean behin, Batzordeak txosten batean jasoko du erabilera orokorreko AA-ereduek energia-efizientziaren ikuspegitik izan duten garapenari buruzko

normalizazio-dokumentuak egiteko aurrerapenen berrikuspena, eta neurri edo ekintza gehigarriren bat egin behar den ebaluatuko du, neurri edo ekintza lotesleak barne. Txosten hori Europako Parlamentuari eta Kontseiluri bidaliko zaie, eta herritarren eskura jarriko da.

7. Beranduenez 2028ko abuztuaren 2an, eta hortik aurrera hiru urtean behin, Batzordeak ebaluatuko du ea borondatezko jokabide-kodeek zer-nolako eragina eta eraginkortasuna duten arrisku handikoak ez diren AA-sistemei III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunak aplikatzea sustatzeari dagokionez eta, hala badagokio, arrisku handiko AA-sistemak ez diren AA-sistemei aplikatzekoak diren beste betekizun gehigarri batzuk (adibidez, ingurumen-jasangarritasunari buruzko betekizunak) aplikatzea sustatzeari dagokionez.

8. Artikulu honen 1.tik 7.era bitarteko apartatueta xedatutakoaren ondorioetarako, AA-kontseiluak, estatu kideek eta agintaritzak nazional eskudunek informazioa emango diote Batzordeari, hala eskatzen duenean, eta bidegabeko atzerapenik gabe.

9. Artikulu honen 1.tik 7.era bitarteko apartatueta adierazitako ebaluazioa eta ikuskapena egiten duenean, Batzordeak kontuan hartuko ditu AA-kontseiluaren, Europako Parlamentuaren, Kontseiluaren eta gainerako organismo edo beharrezko iturrien ikuspuntuak eta ondorioak.

10. Hala behar izanez gero, erregelamendu hau aldatzeko proposamen egokiak aurkeztuko ditu Batzordeak, bereziki aintzat hartuta teknologiek duten bilakaera eta AA-sistemek osasunean, segurtasunean eta oinarritzko eskubideetan duen eragina, eta informazioaren gizartea gertatzen diren aurrerapenak ikusita.

11. Artikulu honen 1.tik 7.era bitarteko apartatueta aipatzen diren ebaluazioak eta berrikuspenak bideratzeko, arrisku-mailak ebaluatzeko metodologia objektibo eta parte-hartzailea garatuko du AA-bulegoak, dagozkion artikuluetan azaldutako irizpideak oinarri hartuta, eta sistema berriak sartuko ditu zerrenda hauetan:

a) III. eranskinean ezarritako zerrendan, lehendik dauden eremuak zabalduz edo eremu berriak sartuz eranskin horretan;

b) 5. artikuluan ezarritako jardunbide debekatuen zerrendan, eta

c) 50. artikuluan arabera gardentasun-neurri gehigarriak behar dituzten AA-sistemen zerrendan.

12. Erregelamendu honi 10. apartatuaren arabera egingo zaizkien aldaketek edo egintza eskuordetu edo betearazpen-egintzek, baldin eta I. eranskineko B atalean zerrendatzen diren Batasunaren harmonizazioko lege-egintza sektorialeiei eragiten badiete, kontuan hartuko dituzte sektore bakoitzaren arau-berezitasunak eta gobernantzarako, adostasuna ebaluatzeko eta betearazteko indarrean dauden mekanismoak, bai eta horietan ezarritako agintaritzak ere.

13. Beranduenez 2031ko abuztuaren 2an, erregelamendu honen betearazpena ebaluatuko du Batzordeak, erregelamendu hau aplikatu den lehenengo urteak oinarri hartuta, eta horren inguruko txosten bat aurkeztu beharko die Europako Parlamentuari, Kontseiluari eta Europako Ekonomia eta Gizarte Komiteari. Ateratzen diren ondorioen arabera, txosten horrekin batera, hala badagokio, erregelamendu hau aldatzeko proposamen bat aurkeztuko da, egikaritze-egiturari dagokionez eta Batasuneko agentzia batek hautemandako akatsak konpontzeko beharri dagokienez.

113. artikulua

Indarrean jartzea eta aplikatzea

Erregelamendu hau Europar Batasunaren Aldizkari Ofizialean argitaratu eta hogeiei egunera jarriko da indarrean.

2026ko abuztuaren 2tik aurrera aplikatu beharko da.

Hala ere:

- a) I. eta II. kapituluak 2025eko otsailaren 2tik aurrera aplikatuko dira;
- b) III. kapituluko 4. atala, V. kapitulua, VII. kapitulua, XII. kapitulua eta 78. artikulua 2025eko abuztuaren 2tik aurrera aplikatuko dira, 101. artikulua izan ezik;
- c) 6.1 artikulua eta erregelamendu honetako betebeharrak 2027ko abuztuaren 2tik aurrera aplikatuko dira.

Erregelamendu hau oso-osoan bete beharko da, eta zuzenean aplikatu estatu kide bakoitzean.

Bruselan eginga, 2024ko ekainaren 13an.

Europako Parlamentuaren izenean

Presidentea

R. METSOLA

Kontseiluaren izenean

Presidentea

M. MICHEL

(1) [2021/12/22ko EBAO, C 517, 56. or.](#)

(2) [2022/03/11ko EBAO, C 115, 5. or.](#)

(3) [2022/02/28ko EBAO, C 97, 60. or.](#)

(4) Jarrera, Europako Parlamentuarena, 2024ko martxoaren 13koa (oraindik ez da argitaratu Aldizkari Ofizialean), eta Erabakia, Kontseiluarena, 2024ko maiatzaren 21ekoa.

(5) Kontseilu Europarra, Kontseilu Europarraren bilera berezia (2020ko urriaren 1a eta 2a) – Ondorioak, EUCO 13/20, 2020, 6. or.

(6) Ebazpena, Europako Parlamentuarena, 2020ko urriaren 20koa, Batzordeari zuzendutako gomendioekin, adimen artifizialaren, robotikaren eta teknologia lotuen alderdi etikoaren esparru bati buruz [2020/2012 (INL)].

(7) (EE) 765/2008 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2008ko uztailaren 9koa, egiaztatzeko betekizunak ezartzen dituen eta (EEE) 339/93 Erregelamendua indargabetzen duena (2008/08/13ko EBAO, L 218, 30. or.).

(8) 768/2008/EE Erabakia, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2008ko uztailaren 9koa, produktuak merkaturatzeko esparru komunari buruzkoa eta Kontseiluaren 93/465/EEE Erabakia indargabetzen duena (2008/08/13ko EBAO, L 218, 82. or.).

(9) (EB) 2019/1020 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2019ko ekainaren 20koa, merkaturatutako produktuak zuzentzeko adostasunari buruzkoa, eta 2004/42/EE Zuzentaraua eta (EE) 765/2008 eta (EB) 305/2011 erregelamenduak aldatzen dituen (2019/06/25eko EBAO, L 169, 1. or.).

(10) 85/374/EEE Zuzentaraua, Kontseiluarena, 1985eko uztailaren 25ekoa, produktu akastunek eragindako kalteen erantzukizunaren arloan estatu kideek dituzten lege-, erregelamendu- eta administrazio-xedapenen hurbilketa buruzkoa (1985/08/07ko EBAO, L 210, 29. or.).

- (11) (EB) 2016/679 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2016ko apirilaren 27koa, datu pertsonalen tratamenduari dagokionez pertsona fisikoak babesteari eta datu horien zirkulazio askeari buruzkoa eta 95/46/EE Zuzentaraua (Datuak Babesteko Erregelamendu Orokorra) indargabetzen duena (2016/05/04ko EBAO, L 119, 1. or.).
- (12) (EB) 2018/1725 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2018ko urriaren 23koa, Batasuneko instituzio, organo eta organismoek egiten duten datu pertsonalen tratamenduari dagokionez pertsona fisikoak babesteari eta datu horien zirkulazio askeari buruzkoa eta (EE) 45/2001 Erregelamendua eta 1247/2002/EE Erabakia indargabetzen dituena (2018/11/21eko EBAO, L 295, 39. or.).
- (13) (EB) 2016/680 Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2016ko apirilaren 27koa, agintaritza eskudunek arau-hauste penalak prebenitu, ikertu, detektatu edo epaitzeko edo zehapen penalak betearazteko egiten duten datu pertsonalen tratamenduari dagokionez pertsona fisikoak babesteari eta datu horien zirkulazio askeari buruzkoa eta Kontseiluaren 2008/977/JAI Esparru Erabakia indargabetzen duena (2016/05/04ko EBAO, L 119, 89. or.).
- (14) 2002/58/EE Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2002ko uztailaren 12koa, komunikazio elektronikoen sektorean datu pertsonalak tratatzeko moduari eta intimitatea babesteari buruzkoa (pribatutasunari eta komunikazio elektronikoei buruzko zuzentaraua) (2002/07/31ko EBAO, L 201, 37. or.).
- (15) (EB) 2022/2065 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2022ko urriaren 19koa, zerbitzu digitalen merkatu bakarrari buruzkoa eta 2000/31/EE Zuzentaraua (zerbitzu digitalen erregelamendua) aldatzen duena (2022/10/27ko EBAO, L 277, 1. or.).
- (16) (EB) 2019/882 Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2019ko apirilaren 17koa, produktuen eta zerbitzuen irisgarritasun-betekizunei buruzkoa (2019/06/07ko EBAO, L 151, 70. or.).
- (17) 2005/29/EE Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2005eko maiatzaren 11koa, enpresek barne-merkatuan kontsumitzaileekiko harremanetan dituzten jardunbide komertzial desleialei buruzkoa, Kontseiluaren 84/450/EEE Zuzentaraua, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 97/7/EE, 98/27/EE eta 2002/65/EE zuzentarauak eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EE) 2006/2004 Erregelamendua aldatzen dituena («jardunbide komertzial desleialei buruzko zuzentaraua») (2005/06/11ko EBAO, L 149, 22. or.).
- (18) 2002/584/JAI Esparru Erabakia, Kontseiluarena, 2002ko ekainaren 13koa, atxilotzeko Europako aginduari eta estatuen arteko entrega-prozedurei buruzkoa (2002/07/18ko EBAO, L 190, 1. or.).
- (19) (EB) 2022/2557 Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2022ko abenduaren 14koa, entitate kritikoen erresilientziari buruzkoa eta Kontseiluaren 2008/114/EE Zuzentaraua indargabetzen duena (2022/12/27ko EBAO, L 333, 164. or.).
- (20) 2022/06/29ko EBAO, C 247, 1. or.
- (21) (EB) 2017/745 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2017ko apirilaren 5koa, osasun-produktuei buruzkoa, 2001/83/EE Zuzentaraua, (EE) 178/2002 Erregelamendua eta (EE) 1223/2009 Erregelamendua aldatzen dituena eta Kontseiluaren 90/385/EEE eta 93/42/EEE zuzentarauak indargabetzen dituena (2017/05/05eko EBAO, L 117, 1. or.).
- (22) (EB) 2017/746 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2017ko apirilaren 5koa, in vitro diagnostikorako osasun-produktuei buruzkoa eta 98/79/EE Zuzentaraua eta Batzordearen 2010/227/EB Erabakia indargabetzen dituena (2017/05/05eko EBAO, L 117, 176. or.).
- (23) 2006/42/EE Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2006ko maiatzaren 17koa, makinei buruzkoa eta 95/16/EE Zuzentaraua aldatzen duena (2006/06/09ko EBAO, L 157, 24. or.).

- (24) (EB) 300/2008 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2008ko martxoaren 11koa, abiazio zibilaren segurtasunerako arau orokorreari buruzkoa eta (EE) 2320/2002 Erregelamendua indargabetzen duena ([2008/04/09ko EBAO, L 97, 72. or.](#)).
- (25) (EB) 167/2013 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2013ko otsailaren 5koa, nekazaritzako edo basogintzako ibilgailuak homologatzeari eta ibilgailu horien merkatua zaintzeari buruzkoa ([2013/03/02ko EBAO, L 60, 1. or.](#)).
- (26) (EB) 168/2013 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2013ko urtarrilaren 15koa, bi edo hiru gurpileko ibilgailuak eta kuartrizikloak homologatzeari eta ibilgailu horien merkatua zaintzeari buruzkoa ([2013/03/02ko EBAO, L 60, 52. or.](#)).
- (27) 2014/90/EB Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2014ko uztailaren 23koa, itsas ekipamenduei buruzkoa eta Kontseiluaren 96/98/EE Zuzentaraua indargabetzen duena ([2014/08/28ko EBAO, L 257, 146. or.](#)).
- (28) (EB) 2016/797 Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2016ko maiatzaren 11koa, Europar Batasuneko trenbide-sistemen elkarrengaragarritasunari buruzkoa ([2016/05/26ko EBAO, L 138, 44. or.](#)).
- (29) (EB) 2018/858 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2018ko maiatzaren 30koa, ibilgailu motordunen eta haien atoiaren eta ibilgailu horietarako sistemen, osagaien eta unitate tekniko independenteen merkatuaren homologazioari eta zaintzari buruzkoa, (EE) 715/2007 eta (EE) 595/2009 erregelamenduak aldatzen dituen eta 2007/46/EE Zuzentaraua indargabetzen duena ([2018/06/14ko EBAO, L 151, 1. or.](#)).
- (30) (EB) 2018/1139 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2018ko uztailaren 4koa, abiazio zibilaren arloko arau erkideei buruzkoa eta Aire Segurtasuneko Europar Batasuneko Agentzia bat sortzen duena, eta (EE) 2111/2005, (EE) 1008/2008, (EB) 996/2010 eta (EB) 376/2014 erregelamenduak eta 2014/30/EB eta 2014/53/EB zuzentarauak aldatzen dituen eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EE) 552/2004 eta (EE) 216/2008 erregelamenduak eta Kontseiluaren (EEE) 3922/91 Erregelamendua indargabetzen dituen ([2018/08/22ko EBAO, L 212, 1. or.](#)).
- (31) (EB) 2019/2144 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2019ko azaroaren 27koa, ibilgailu motordunak eta haien atoiak, eta ibilgailu horietarako sistemak, osagaiak eta unitate tekniko independenteak homologatzeko betekizunei buruzkoa, haien segurtasun orokorrari eta ibilgailuko bidaiarien eta bide publikoko erabiltzaile kalteberen babesari dagokionez, eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2018/858 Erregelamendua aldatzen duena eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EE) 78/2009, (EE) 79/2009 eta (EE) 661/2009 erregelamenduak eta Batzordearen (EE) 631/2009, (EB) 406/2010, (EB) 672/2010, (EB) 1003/2010, (EB) 1005/2010, (EB) 1008/2010, (EB) 1009/2010, (EB) 19/2011, (EB) 109/2011, (EB) 458/2011, (EB) 65/2012, (EB) 130/2012, (EB) 347/2012, (EB) 351/2012, (EB) 1230/2012 eta (EB) 2015/166 erregelamenduak indargabetzen dituen ([2019/12/16ko EBAO, L 325, 1. or.](#)).
- (32) (EE) 810/2009 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2009ko uztailaren 13koa, bisei buruzko erkidegoko kodea (bisen kodea) ezartzen duena ([2009/09/15eko EBAO, L 243, 1. or.](#)).
- (33) 2013/32/EB Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2013ko ekainaren 26koa, nazioarteko babesa emateko edo kentzeko prozedura komunei buruzkoa ([2013/06/29ko EBAO, L 180, 60. or.](#)).
- (34) (EB) 2024/900 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2024ko martxoaren 13koa, publizitate politikoaren gardentasun eta segmentazioari buruzkoa ([2024/03/20ko EBAO, L, 2024/900, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/900/oj>](#)).
- (35) 2014/31/EB Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2014ko otsailaren 26koa, funtzionamendu ez-automatikoko pisatze-tresnak merkaturatzearen arloan estatu kideen legeria harmonizatzeari buruzkoa ([2014/03/29ko EBAO, L 96, 107. or.](#)).

- (36) 2014/32/EB Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2014ko otsailaren 26koa, neurketa-tresnak merkaturatzearen arloan estatu kideen legeria harmonizatzeari buruzkoa ([2014/03/29ko EBAO, L 96, 149. or.](#)).
- (37) (EB) 2019/881 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2019ko apirilaren 17koa, ENISARI (Zibersegurtasunerako Europar Batasuneko Agentzia) eta informazioaren eta komunikazioaren teknologien zibersegurtasunaren ziurtapenari buruzkoa eta (EB) 526/2013 Erregelamendua («Zibersegurtasunari buruzko Erregelamendua») indargabetzen duena ([2019/06/07ko EBAO, L 151, 15. or.](#)).
- (38) (EB) 2016/2102 Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2016ko urriaren 26koa, sektore publikoko organismoen webguneen eta gailu mugikorretarako aplikazioen erabilerraztasunari buruzkoa ([2016/12/02ko EBAO, L 327, 1. or.](#)).
- (39) 2002/14/EE Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2002ko martxoaren 11koa, langileen informazioari eta kontsultari buruzko esparru orokorra ezartzen duena Europako Erkidegoan ([2002/03/23ko EBAO, L 80, 29. or.](#)).
- (40) (EB) 2019/790 Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2019ko apirilaren 17koa, merkatu digital bakarreko egile-eskubideei eta antzeko eskubideei buruzkoa eta 96/9/EE eta 2001/29/EE zuzentaruak aldatzen dituen ([2019/05/17ko EBAO, L 130, 92. or.](#)).
- (41) (EB) 1025/2012 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2012ko urriaren 25ekoa, Europaren normalizazioari buruzkoa, Kontseiluaren 89/686/EEE eta 93/15/EEE zuzentaruak eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 94/9/EE, 94/25/EE, 95/16/EE, 97/23/EE, 98/34/EE, 2004/22/EE, 2007/23/EE, 2009/23/EE eta 2009/105/EE zuzentaruak aldatzen dituen eta Kontseiluaren 87/95/EEE Erabakia eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 1673/2006/EE Erabakia indargabetzen dituen ([2012/11/14ko EBAO, L 316, 12. or.](#)).
- (42) (EB) 2022/868 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2022ko maiatzaren 30ekoa, Europako datuen gobernantzari buruzkoa eta (EB) 2018/1724 Erregelamendua (Datuen Gobernantzari buruzko Erregelamendua) aldatzen duena ([2022/06/03ko EBAO, L 152, 1. or.](#)).
- (43) (EB) 2023/2854 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2023ko abenduaren 13koa, datuetarako bidezko sarbidearen eta datuen erabileraren inguruko arau harmonizatuari buruzkoa eta (EB) 2017/2394 Erregelamendua eta (EB) 2020/1828 Zuzentaraua (Datuen Erregelamendua) aldatzen dituen ([2023/12/22ko EBAO, L 2023/2854, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj>](#)).
- (44) 2003/361/EE Gomendioa, Batzordearena, 2003ko maiatzaren 6koa, mikroenpresen, enpresa txikien eta enpresa ertainen definizioari buruzkoa ([2003/05/20ko EBAO, L 124, 36. or.](#)).
- (45) Erabakia, Batzordearena, 2024ko urtarrilaren 24koa, Adimen Artifizialaren Europako Bulegoa sortzen duena (C/2024/390).
- (46) (EB) 575/2013 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2013ko ekainaren 26koa, kreditu-entitateen zuzentziazko betekizunei buruzkoa eta (EB) 648/2012 Erregelamendua aldatzen duena ([2013/06/27ko EBAO, L 176, 1. or.](#)).
- (47) 2008/48/EE Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2008ko apirilaren 23koa, kontsumorako kredituen kontratuei buruzkoa eta Kontseiluaren 87/102/EEE Zuzentaraua indargabetzen duena ([2008/05/22ko EBAO, L 133, 66. or.](#)).
- (48) 2009/138/EE Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2009ko azaroaren 25ekoa, aseguru- eta berraseguru-jardueran hasteari eta horretan jarduteari buruzkoa (Kaudimena II) ([2009/12/17ko EBAO, L 335, 1. or.](#)).
- (49) 2013/36/EB Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2013ko ekainaren 26koa, kreditu-entitateak jardunean hasteari eta kreditu-entitateen zuzentziazko gainbegiratzeari buruzkoa, zeinak

2002/87/EE Zuzentaraua aldatzen baitu eta 2006/48/EE eta 2006/49/EE zuzentarauak indargabetzen baititu (2013/06/27ko EBAO, L 176, 338. or.).

(50) 2014/17/EB Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2014ko otsailaren 4koa, kontsumitzaileekin bizitegi-erabilerako ondasun higiezineterako egindako kreditu-kontratuei buruzkoa eta 2008/48/EE eta 2013/36/EE zuzentarauak eta (EB) 1093/2010 Erregelamendua aldatzen dituen (2014/02/28ko EBAO, L 60, 34. or.).

(51) (EB) 2016/97 Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2016ko urtarrilaren 20koa, aseguruaren banaketari buruzkoa (2016/02/02ko EBAO, L 26, 19. or.).

(52) (EB) 1024/2013 Erregelamendua, Kontseiluarena, 2013ko urriaren 15ekoa, kreditu-entitateen zuhurtziazko gainbegiratzearekin zerikusia duten eginkizun espezifikoak Europako Banku Zentralari agintzen dizkiona (2013/10/29ko EBAO, L 287, 63. or.).

(53) (EB) 2023/988 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2023ko maiatzaren 10ekoa, produktuen segurtasun orokorrari buruzkoa, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 1025/2012 Erregelamendua eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2020/1828 Zuzentaraua aldatzen dituen eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2001/95/EE Zuzentaraua eta Kontseiluaren 87/357/EEE Zuzentaraua indargabetzen dituen (2023/05/23ko EBAO, L 135, 1. or.).

(54) (EB) 2019/1937 Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2019ko urriaren 23koa, Batasuneko zuzenbidearen arau-hausteei buruzko informazioa ematen duten pertsonak babesteari buruzkoa (2019/11/26ko EBAO, L 305, 17. or.).

(55) 2016/05/12ko EBAO, L 123, 1. or..

(56) (EB) 182/2011 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2011ko otsailaren 16koa, Batzordeak betearazpen-eskumenak nola gauzatzen dituzten kontrolatzeko estatu kideen kontrol-modalitatei buruzko arau eta printzipio orokorrak ezartzen dituen (2011/02/28ko EBAO, L 55, 13. or.).

(57) (EB) 2016/943 Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2016ko ekainaren 8koa, zabaldu gabeko ezagutza teknikoak eta enpresa-informazioa (merkataritza-sekretuak) babesteari buruzkoa, inork legez kontra ez eskuratzeko, ez erabiltzeko eta ez zabaltzeko (2016/06/15eko EBAO, L 157, 1. or.).

(58) (EB) 2020/1828 Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2020ko azaroaren 25ekoa, kontsumitzaileen interes kolektiboak babesteko ordezkaritza-ekintzei buruzkoa eta 2009/22/EE Zuzentaraua indargabetzen duena (2020/12/04ko EBAO, L 409, 1. or.).

I. ERANSKINA

Batasunaren harmonizazioko lege-egintzen zerrenda

A atala — Batasunaren legegintza-esparru berrian oinarritutako harmonizazioko lege-egintzen zerrenda

- 2006/42/EE Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2006ko maiatzaren 17koa, makinei buruzkoa eta 95/16/EE Zuzentaraua aldatzen duena (2006/06/09ko EBAO, L 157, 24. or.)
- 2009/48/EE Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2009ko ekainaren 18koa, jostailuen segurtasunari buruzkoa (2009/06/30eko EBAO, L 170, 1. or.)
- 2013/53/EB Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2013ko azaroaren 20koa, aisiako ontziei eta uretako motoei buruzkoa eta 94/25/EE Zuzentaraua indargabetzen duena (2013/12/28ko EBAO, L 354, 90. or.)

4. 2014/33/EB Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2014ko otsailaren 26koa, igogailuen eta igogailuetako segurtasun-osagaien arloan estatu kideen legeria harmonizatzeari buruzkoa (2014/03/29ko EBAO, L 96, 251. or.)
5. 2014/34/EB Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2014ko otsailaren 26koa, leherkorrak izan daitezkeen atmosferetan erabiliko diren babeseko gailuen eta sistemen arloan estatu kideen legeria harmonizatzeari buruzkoa (2014/03/29ko EBAO, L 96, 309. or.)
6. 2014/53/EB Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2014ko apirilaren 16koa, ekipamendu erradioelektrikoak merkaturatzearen arloan estatu kideen legeria harmonizatzeari buruzkoa eta 1999/5/EE Zuzentaraua indargabetzen duena (2014/05/22ko EBAO, L 153, 62. or.)
7. 2014/68/EB Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2014ko maiatzaren 15koa, presio-ekipamenduak merkaturatzearen arloan estatu kideen legeria harmonizatzeari buruzkoa (2014/06/27ko EBAO, L 189, 164. or.)
8. (EB) 2016/424 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2016ko martxoaren 9koa, kable bidezko garraioaren instalazioei buruzkoa eta 2000/9/EE Zuzentaraua indargabetzen duena (2016/03/31ko EBAO, L 81, 1. or.)
9. (EB) 2016/425 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2016ko martxoaren 9koa, norbera babesteko ekipamenduei buruzkoa eta Kontseiluaren 89/686/EEE Zuzentaraua indargabetzen duena (2016/03/31ko EBAO, L 81, 51. or.)
10. (EB) 2016/426 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2016ko martxoaren 9koa, gas-erregaiak erretzen dituzten aparatuei buruzkoa eta 2009/142/EE Zuzentaraua indargabetzen duena (2016/03/31ko EBAO, L 81, 99. or.)
11. (EB) 2017/745 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2017ko apirilaren 5koa, osasun-produktuei buruzkoa, 2001/83/EE Zuzentaraua, (EE) 178/2002 Erregelamendua eta (EE) 1223/2009 Erregelamendua aldatzen dituen eta Kontseiluaren 90/385/EEE eta 93/42/EEE zuzentarauak indargabetzen dituen (2017/05/05eko EBAO, L 117, 1. or.)
12. (EB) 2017/746 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2017ko apirilaren 5koa, in vitro diagnostikorako osasun-produktuei buruzkoa eta 98/79/EE Zuzentaraua eta Batzordearen 2010/227/EB Erabakia indargabetzen dituen (2017/05/05eko EBAO, L 117, 176. or.)

B atala — Batasunaren harmonizazioko beste lege-egintza batzuen zerrenda

13. (EB) 300/2008 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2008ko martxoaren 11koa, abiazio zibilaren segurtasunerako arau orokorreari buruzkoa eta (EE) 2320/2002 Erregelamendua indargabetzen duena (2008/04/09ko EBAO, L 97, 72. or.)
14. (EB) 168/2013 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2013ko urtarrilaren 15koa, bi edo hiru gurpileko ibilgailuak eta kuartizikloak homologatzeari eta ibilgailu horien merkaturatzeari buruzkoa (2013/03/02ko EBAO, L 60, 52. or.)
15. (EB) 167/2013 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2013ko otsailaren 5koa, nekazaritzako edo basogintzako ibilgailuak homologatzeari eta ibilgailu horien merkaturatzeari buruzkoa (2013/03/02ko EBAO, L 60, 1. or.)
16. 2014/90/EB Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2014ko uztailaren 23koa, itsas ekipamenduei buruzkoa eta Kontseiluaren 96/98/EE Zuzentaraua indargabetzen duena (2014/08/28ko EBAO, L 257, 146. or.)

17. (EB) 2016/797 Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2016ko maiatzaren 11koa, Europar Batasuneko trenbide-sistemen elkarrengarritasunari buruzkoa ([2016/05/26ko EBAO, L 138, 44. or.](#))

18. (EB) 2018/858 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2018ko maiatzaren 30ekoa, ibilgailu motordunen eta haien atoiak eta ibilgailu horietarako sistemen, osagaiak eta unitate tekniko independenteen merkatuaren homologazioari eta zaintzari buruzkoa, (EE) 715/2007 eta (EE) 595/2009 erregelamenduak aldatzen dituen eta 2007/46/EE Zuzentaraua indargabetzen duena ([2018/06/14ko EBAO, L 151, 1. or.](#))

19. (EB) 2019/2144 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2019ko azaroaren 27koa, ibilgailu motordunak eta haien atoiak, eta ibilgailu horietarako sistemak, osagaiak eta unitate tekniko independenteak homologatzeko betekizunei buruzkoa, haien segurtasun orokorrari eta ibilgailuko bidaiarien eta bide publikoko erabiltzaile kalteberen babesari dagokionez, eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2018/858 Erregelamendua aldatzen duena eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EE) 78/2009, (EE) 79/2009 eta (EE) 661/2009 erregelamenduak eta Batzordearen (EE) 631/2009, (EB) 406/2010, (EB) 672/2010, (EB) 1003/2010, (EB) 1005/2010, (EB) 1008/2010, (EB) 1009/2010, (EB) 19/2011, (EB) 109/2011, (EB) 458/2011, (EB) 65/2012, (EB) 130/2012, (EB) 347/2012, (EB) 351/2012, (EB) 1230/2012 eta (EB) 2015/166 erregelamenduak indargabetzen dituen ([2019/12/16ko EBAO, L 325, 1. or.](#))

20. (EB) 2018/1139 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2018ko uztailaren 4koa, abiazio zibilaren arloko arau erkideei buruzkoa eta Aire Segurtasuneko Europar Batasuneko Agentzia bat sortzen duena, eta (EE) 2111/2005, (EE) 1008/2008, (EB) 996/2010 eta (EB) 376/2014 erregelamenduak eta 2014/30/EB eta 2014/53/EB zuzentarauak aldatzen dituen eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EE) 552/2004 eta (EE) 216/2008 erregelamenduak eta Kontseiluaren (EEE) 3922/91 Erregelamendua indargabetzen dituen ([2018/08/22ko EBAO, L 212, 1. or.](#)), baldin eta 2.1.a) eta 2.1.b) artikuluetan aipatutako aireontziak diseinatu, ekoitzi eta merkatuan jartzeari eragiten badie, tripulaziorik gabeko aireontziei eta haien motor, helize, osagai eta urrutitik kontrolatzeko ekipamenduei dagokienez

II. ERANSKINA

5.1.1.h.iii) artikuluan aipatzen diren delituen zerrenda:

Hauek dira 5.1.1.h.iii) artikuluan aipatutako delituak:

- terrorismoa;
- gizakien salerosketa;
- adingabeen sexu-esplotazioa eta haur-pornografia;
- estupezak eta substantzia psikotropikoen legez kontrako trafikoa;
- armen, munizioen eta lehergailuen legez kontrako trafikoa;
- borondatezko giza hilketak eta lesio larriak eragiten dituen erasoak;
- giza organoen edo ehunen legez kontrako trafikoa;
- material nuklearren edo erradioaktiboaren legez kontrako trafikoa;
- bahiketa, legearen aurkako atxilotzea eta bahituak hartzea;
- Nazioarteko Zigor Auzitegiaren eskumena diren delituak;

- aireontziak eta ontziak bahitzea;
 - bortxaketa;
 - ingurumenaren kontrako delituak;
 - antolatutako lapurreta edo armak erabiliz egindakoak;
 - sabotajea;
 - zerrenda honetako delituren batean edo batzuetan inplikaturako antolakunde kriminal batean parte hartzea.
-

III. ERANSKINA

6.2 artikuluan aipatzen diren arrisku handiko AA-sistemak

Erregelamendu honen 6.2 artikuluen arabera arrisku handiko AA-sistemak eremu hauetako edozeinetan dauden AA-sistemak dira:

1. Biometria, baldin eta aplikatzekoa den Batasuneko zuzenbideak edo zuzenbide nazionalak erabilera hori egiteko baimena ematen badu:

a) Urruneko identifikazio biometrikoko sistemak.

Kanpoan geratzen dira egiaztapen biometrikorako erabiliko diren AA-sistemak, zeinetan helburu bakarra baita ziurtatzea pertsona fisiko baten identitatea hark esandakoarekin bat datorrela.

b) Bereziki babestu beharreko atributu edo ezaugarriaren arabera kategorizazio biometrikorako erabiliko diren AA-sistemak, atributu edo ezaugarri horien inferentzian oinarrituta.

c) Emozioak ezagutzeko erabiliko diren AA-sistemak.

2. Azpiegitura kritikoak: Azpiegitura digital kritikoen eta ibilgailuen trafikoaren edo ur-, gas-, berokuntza- edo elektrizitate-horniduraren kudeaketan eta funtzionamenduan segurtasun-osagai gisa erabiliko diren AA-sistemak.

3. Hezkuntza eta lanbide-heziketa:

a) Ikastetxeetan eta lanbide-heziketako zentroetan, maila guztietan, pertsona fisikoak sartzeko edo onartzeko moduak zehazteko zein pertsona fisikoak ikastetxe horien artean banatzeko erabiliko diren AA-sistemak.

b) Ikastetxeetan eta lanbide-heziketako zentroetan, maila guztietan, ikaskuntzaren emaitzak ebaluatzeko erabiliko diren AA-sistemak, baita emaitza horiek pertsona fisikoaren ikaskuntza-prozesua bideratzeko erabiltzen direnean ere.

c) Ikastetxeen eta lanbide-heziketako zentroen testuinguruan edo horien barruan, maila guztietan, pertsona batek jasoko duen edo eskuragarri izango duen hezkuntza-maila egokia ebaluatzeko erabiliko diren AA-sistemak.

d) Ikastetxeen eta lanbide-heziketako zentroen testuinguruan edo horien barruan, maila guztietan, azterketak egin bitartean ikasleek portaera debekatuak egiten ote dituzten zaintzeko eta detektatzeko erabiliko diren AA-sistemak.

4. Enplegua, langileen kudeaketa eta autoenplegurako sarbidea:

a) Pertsona fisikoak kontratatzeko edo hautatzeko erabiliko diren AA-sistemak, bereziki enplegurako iragarki espezifikoak argitaratzeko, enplegu-eskaerak aztertu eta iragazteko eta hautagaiak ebaluatzeko.

b) Lan-harremanen baldintzei eragiten dieten erabakiak hartzeko edo lan-izaerako kontratu-harremanak sustatzeko edo hutsaltzeko, zereginak esleitzeko portaera indibidualetatik edo bereizgarri edo ezaugarri pertsonaletatik abiatuta, edo pertsonen harreman horien esparruan duten errendimendua eta portaera gainbegiratzeko eta ebaluatzeko erabiliko diren AA-sistemak.

5. Funtsezko zerbitzu pribatueterako eta funtsezko zerbitzu eta prestazio publikoetarako sarbidea izatea, eta zerbitzu eta prestazio horiez gozatzea:

a) Pertsona fisikoek laguntza publikoko funtsezko prestazio eta zerbitzuak —osasun-laguntzako zerbitzuak barne— erabili ahal izateko onargarritasuna ebaluatzeko, bai eta zerbitzu eta prestazio horiek emateko, murrizteko edo kentzeko edo itzultzea erreklamatzeko ere, agintaritza publikoek —edo haien izenean dihardutenek— erabiliko dituzten AA-sistemak.

b) Pertsona fisikoen kaudimena ebaluatzeko edo haien kreditu-kalifikazioa ezartzeko erabiliko diren AA-sistemak, finantza-iruzurrak detektatzeko erabiltzen diren AA-sistemak izan ezik.

c) Bizi-aseguruen eta osasun-aseguruen kasuan, pertsona fisikoen araberako prezioak finkatzeko eta arriskuak ebaluatzeko erabiliko diren AA-sistemak.

d) Pertsona fisikoek egindako larrialdi-deiak ebaluatzeko eta sailkatzeko erabiliko diren AA-sistemak edo larrialdi-egoeretan lehen mailako eskuhartze-zerbitzuak bidaltzeko lehentasunak ezartzeko erabiliko direnak (polizia, suhiltzaileak eta laguntza medikoko zerbitzuak, esaterako), bai eta larrialdiko osasun-laguntzan pazienteak larritasunaren arabera sailkatzeko sistemak ere.

6. Zuzenbidea betearaztea, baldin eta aplikatzekoa den Batasuneko zuzenbideak edo zuzenbide nazionalak erabilera hori egiteko baimena ematen badu:

a) Pertsona fisiko batek delituen biktima izateko zer arrisku duen ebaluatzeko orduan, zuzenbidea betearazteko agintaritzek —edo haien izenean dihardutenek— edo zuzenbidea betearazteko agintaritzek laguntzeko Batasuneko instituzio, organo edo organismoek —edo haien izenean dihardutenek— erabiliko dituzten AA-sistemak.

b) Zuzenbidea betearazteko agintaritzek —edo haien izenean dihardutenek— edo zuzenbidea betearazteko agintaritzek laguntzeko Batasuneko instituzio, organo edo organismoek erabiliko dituzten AA-sistemak, esaterako poligrafoak eta antzeko beste tresna batzuk.

c) Delituak ikertzen edo epaitzen diren bitartean frogen fidagarritasuna ebaluatzeko orduan, zuzenbidea betearazteko agintaritzek —edo haien izenean dihardutenek— edo zuzenbidea betearazteko agintaritzek laguntzeko Batasuneko instituzio, organo edo organismoek erabiliko dituzten AA-sistemak.

d) Pertsona fisiko batek delitu bat egiteko edo delitu berean berrerortzeko nolako arriskua duen ebaluatzeko orduan —ez bakarrik (EB) 2016/680 Zuzentarauaren 3.4 artikuluan aipatutako pertsona fisikoen profilaketan edo pertsona fisikoen edo pertsona-taldearen nortasunaren bereizgarri edo ezaugarrien edo izandako delitu-portaeraren ebaluazioan oinarrituta—, zuzenbidea betearazteko agintaritzek —edo haien izenean dihardutenek— edo zuzenbidea betearazteko agintaritzek laguntzeko Batasuneko instituzio, organo edo organismoek erabiliko dituzten AA-sistemak.

e) Delituak detektatu, ikertu edo epaitu bitartean pertsona fisikoen profilak egiteko orduan —(EB) 2016/680 Zuzentarauaren 3.4 artikuluan aipatzen den bezala—, zuzenbidea betearazteko agintaritzek —edo haien izenean dihardutenek— edo zuzenbidea betearazteko agintaritzek laguntzeko Batasuneko instituzio, organo edo organismoek erabiliko dituzten AA-sistemak.

7. Migrazioa, asiloa eta muga-kontrolaren kudeaketa, baldin eta aplikatzekoa den Batasuneko zuzenbideak edo zuzenbide nazionalak erabilera hori egiteko baimena ematen badu:

a) Agintaritza publiko eskudunek —edo haien izenean dihardutenek— edo Batasuneko instituzio, organo edo organismoek erabiliko dituzten AA-sistemak, esaterako poligrafoak eta antzeko beste tresna batzuk.

b) Estatu kide bateko lurraldean sartu den edo sartzeko asmoa duen pertsona fisiko batek ekar dezakeen arrisku bat ebaluatzeko orduan —esaterako segurtasunerako, osasunerako edo migrazio irregularrerako arrisku bat— agintaritza publiko eskudunek —edo haien izenean dihardutenek— edo Batasuneko instituzio, organo edo organismoek erabiliko dituzten AA-sistemak.

c) Asiloa, bisa eta bizileku-baimena eskuratzeko eskaerak, bai eta horiei lotutako erreklamazioak ere, aztertze orduan, agintaritza publiko eskudunek —edo haien izenean dihardutenek— edo agintaritza publiko eskudunei laguntzeko Batasuneko instituzio, organo edo organismoek erabiliko dituzten AA-sistemak, informazio horren bidez zehaztu ahal izateko ea pertsona fisiko eskatzaileek beren eskaerak onartzeko beharrezkoak diren betekizunak betetzen dituzten —frogen fidagarritasunari buruzko ebaluazioa barne hartuta—.

d) Migrazioaren, asiloaren edo muga-kontrolaren kudeaketari begira pertsona fisikoak detektatzeko, ezagutzeko edo identifikatzeko, agintaritza publiko eskudunek —edo haien izenean dihardutenek— edo Batasuneko instituzio, organo edo organismoek erabiliko dituzten AA-sistemak, salbuespen dela bidaia-agiriaren egiaztapena.

8. Justizia-administrazioa eta prozesu demokratikoak:

a) Egitateak eta legea ikertzeko zein interpretatzeko, egitate jakin batzuetan zuzenbidea betearazteko edo auziak bide ez-judizialek ebazteko, agintaritza judizial batek —edo haren izenean dihardutenek— agintaritza judizial bati laguntzeko erabiliko dituzten AA-sistemak.

b) Hauteskunde edo erreferendum baten emaitzan edo pertsona fisikoek hauteskundeetan edo erreferendumetan botoa ematean duten hauteskunde-portaeran eragiteko erabiliko diren AA-sistemak. AA-sistemen irteera-emaitzek pertsona fisikoengan zuzenean eragiten ez badute, sistema horiek sailkapen honetatik kanpo geratzen dira —adibidez, kanpaina politikoak ikuspegi administratibo eta logistikotik antolatze, optimizatzeko eta egituratzeko erabiltzen diren tresnak—.

IV. ERANSKINA

11.1 artikuluan aipatzen den dokumentazio teknikoak

Dokumentazio teknikoak —11.1 artikuluan aipatzen da— dagokion AA-sistemari aplikatzekoa zaion informazio hau jasoko du gutxienez:

1. AA-sistemaren deskribapen orokorra; alderdi hauek jasoko ditu:

a) Helburu aurreikusia, hornitzailearen izena eta sistemaren bertsioa, aurreko bertsioekin duen lotura islatzeko moduan.

b) AA-sistemak nola elkarreragiten duen edo nola erabil daitekeen elkarreragiteko bai hardwarearekin edo softwarearekin, baita AA-sistemaren parte ez diren beste AA-sistema batzuekin ere, hala dagokionean.

c) Egoki diren software- edo firmware-bertsioak eta bertsioak eguneratzearekin lotutako betekizun guztiak.

d) AA-sistema merkatuan jartzeko edo zerbitzuan ipintzeko modu guztien deskribapena —esaterako, hardwarean integratutako software-paketea, deskargak edo APIak—.

e) AA-sistema exekutatzeko aurreikusi den hardwarearen deskribapena.

f) Baldin eta AA-sistema kanpoko ezaugarriak azaltzen dituen produktu, argazki edo ilustrazio baten osagaia bada, produktu horren barne-konfigurazioa eta marka.

g) Hedapenaren arduradunari eman zaion erabiltzaile-interfazearen oinarritzko deskribapena.

h) Hedapenaren arduradunarentzako erabilera-jarraibideak eta hedapenaren arduradunari eman zaion erabiltzaile-interfazearen oinarritzko deskribapena, hala dagokionean.

2. AA-sistemako elementuen eta horien garapen-prozesuaren deskribapen zehatza; datu hauek jasoko ditu:

a) AA-sistemak garatzeko erabili diren metodo eta neurriak, barnean hartuta, hala badagokio, hirugarrenek emandakoak diren eta aurretik entrenatuta dauden sistemak edo tresnak, eta nola erabili, integratu edo aldatu dituen hornitzaileak.

b) Sistemaren diseinuari buruzko zehaztapenak, hau da: AA-sistemaren eta algoritmoen logika orokorra; diseinuari buruzko funtsezko erabakiak, abiapuntutzat hartu diren kasuak eta logika barne, baita sistema erabiliko dutela aurreikusi den pertsonen edo pertsona-taldeei dagokienez ere; sailkatzeko erabaki nagusiak; zer optimizatzeko diseinatu den sistema eta parametroen egokitasuna; sistematik espero diren irteera-emaizten deskribapena eta emaitza horien kalitatea; III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunak betetzeko hartu diren soluzio teknikoei dagokienez egin daitezkeen edozein emakidari buruz hartutako erabakiak.

c) Sistemaren arkitektura, softwarearen osagaiak elkarren artean nola erabiltzen edo aberasten diren eta prozesamendu orokorrean nola integratzen diren azalduz; AA-sistema garatu, entrenatu, probatu eta balioztatzeko erabili diren baliabide informatikoak.

d) Hala dagokionean, datuen arloko betekizunak, entrenamendu-metodologiak eta -teknikak deskribatzen dituzten fitxa teknikoek bidez, bai eta erabili diren entrenamendu-datuen multzoak ere, hauei buruzko deskribapen orokor bat ere emanaz: nondik eskuratu diren, nolako irismena duten eta zein diren haien ezaugarri nagusiak; nola lortu eta hautatu ziren datuak; etiketatzeko zer prozedura erabili diren (adibidez, gainbegiraturako ikaskuntzarako), eta zer metodologia erabili den datuak arazteko (adibidez, anomaliak detektatzea).

e) 14. artikularen arabera beharrezkoak diren giza ikuskapeneko neurrien ebaluazioa, barne hartuta hedapenaren arduradunek AA-sistemen irteera-emaiztak errazago interpretatzeko beharrezkoak diren neurri teknikoek ebaluazioa, 13.3.d) artikularen arabera.

f) Hala badagokio, AA-sisteman aurrez zehaztutako aldaketen eta horien funtzionamenduaren deskribapen zehatza, beharrezko den informazio guztia emanaz AA-sistema III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunekin etengabe bat datorrela bermatzeko hartu diren soluzio teknikoei buruz.

g) Balioztatzeko eta probak egiteko erabili diren prozedurak, balioztatze- eta proba-datuei buruzko informazioa eta haien ezaugarri nagusiak barne; zehaztasuna, sendotasuna eta III. kapituluko 2. atalean ezarritako beste betekizun batzuk betetzen direla neurtzeko erabili diren parametroak, bai eta diskriminatzaileak izan daitezkeen ondorioak ere; proben erregistro-artxiboak eta proben txosten guztiak, data jarrita eta arduradunek sinatuta, baita f) letran aipatu diren aurrez zehaztutako aldaketei dagokienez ere.

h) Zibersegurtasunari dagokionez hartu diren neurriak.

3. AA-sistemaren gainbegiratzeari, funtzionamenduari eta kontrolari buruzko informazio zehatza, bereziki haren funtzionamendu-gaitasun eta -mugei dagokienez, barnean hartuta sistema erabiliko dutela aurreikusi den pertsona edo pertsona-talde espezifikoentzako zehaztasun-mailak eta helburu aurreikusiarri dagokionez espero

den zehaztasun-maila orokorra; aurreikus daitezkeen nahi gabeko emaitzak eta osasunerako, segurtasunerako, oinarritzko eskubideetarako eta diskriminaziorako arrisku-iturriak, AA-sistemaren helburu aurreikusia kontuan hartuta; 14. artikulua arabera beharrezkoak diren giza ikuskapeneko neurriak, barne hartuta hedapenaren arduradunek AA-sistemen irteera-emaitzak errazago interpretatzeko beharrezkoak diren neurri teknikoak; sarrera-datuen zehaztapenak, dagokionaren arabera.

4. Errendimendu-parametroek AA-sistema zehatzerako duten egokitasunaren deskribapena.
5. Arriskuak kudeatzeko sistemaren deskribapen zehatza, 9. artikulua arabera.
6. Sistemaren bizi-ziklo osoan hornitzaileak egin dituen aldaketa egokien deskribapena.
7. Guztiz edo zati batean aplikatu diren arau harmonizatuen zerrenda, horien erreferentziak Europar Batasunaren Aldizkari Ofizialean argitaratu direnean; arau harmonizaturik aplikatu ez denean, III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunak betetzeko hartu diren soluzioen deskribapen zehatza, aplikatu diren bestelako arau eta zehaztapen tekniko egokien zerrenda barne.
8. EB adostasun-adierazpenaren kopia bat, 47. artikulua arabera.
9. Merkaturatu osteko fasean AA-sistemaren funtzionamendua ebaluatzeko ezarritako sistemaren deskribapen zehatza, 72. artikulua arabera, 72.3 artikuluan aipatzen den merkaturatu osteko zaintza-plana barne.

V. ERANSKINA

EB adostasun-adierazpena

EB adostasun-adierazpenak —47. artikuluan dago aipatuta— informazio hau guztia jasoko du:

1. AA-sistemaren izena eta mota, eta AA-sistemaren identifikazioa eta trazabilitatea ahalbidetzen duen erreferentzia argi gehigarri oro.
 2. Hornitzailearen izena eta helbidea, eta, hala badagokio, ordezkari baimenduarena.
 3. Hau dioen adierazpen bat: 47. artikulua arabera EB adostasun-adierazpenaren erantzukizun osoa hornitzailearena dela.
 4. Hau dioen adierazpen bat: AA-sistema ados datorrela erregelamendu honekin eta, hala badagokio, 47. artikulua arabera EB adostasun-adierazpena egitea xedatzen duen Batasuneko beste edozein zuzenbide-xedapenekin.
 5. AA-sistema batek datu pertsonalen tratamendua eskatzen duenean, hau dioen adierazpen bat: AA-sistema bat datorrela (EB) 2016/679 Erregelamenduan, (EB) 2018/1725 Erregelamenduan eta (EB) 2016/680 Zuzentarauan ezarritakoarekin.
 6. Adostasun-adierazpena egiteko aplikatu diren arau harmonizatu guztien edo bestelako zehaztapen komunen erreferentziak.
 7. Hala badagokio, organismo jakinaraziaren izena eta identifikazio-zenbakia, adostasuna ebaluatzeko jarraitu den prozeduraren deskribapena eta emandako ziurtagiriaren identifikazioa.
 8. Non eta noiz egin den adierazpena, sinatzen duen pertsonaren izena eta kargua, noren izenean egin edo sinatu den adierazpena eta sinadura.
-

VI. ERANSKINA

Barne-kontrolean oinarritutako adostasuna ebaluatze prozedura

1. Barne-kontrolean oinarritutako adostasuna ebaluatze prozedura 2., 3. eta 4. puntuetan oinarritutako adostasuna ebaluatze prozedura da.
 2. Hornitzaileak egiaztatuko du kalitatea kudeatzeko ezarritako sistemak 17. artikuluan ezarritako betekizunak betetzen dituela.
 3. Hornitzaileak dokumentazio teknikoaren informazioa aztertuko du, ebaluatze ea AA-sistema bat datorren III. kapituluko 2. atalean ezarritako funtsezko betekizunekin.
 4. Era berean, hornitzaileak egiaztatuko du ea AA-sistema diseinatu eta garatzeko prozesua eta 72. artikuluan aipatzen den merkaturatu osteko zaintza bat datozen dokumentazio teknikoarekin.
-

VII. ERANSKINA

Kalitatea kudeatzeko sistemaren ebaluazioan eta dokumentazio teknikoaren ebaluazioan oinarritutako adostasuna

1. Atarikoa

Kalitatea kudeatzeko sistemaren ebaluazioan eta dokumentazio teknikoaren ebaluazioan oinarritutako adostasuna 2.etik 5.era bitarteko puntuetan oinarritutako adostasuna ebaluatze prozedura da.

2. Aurkezpen orokorra

AA-sistemen diseinuari, garapenari eta probei dagokienez onartutako kalitatea kudeatzeko sistema —17. artikuluan dago zehaztuta— 3. puntuaren arabera aztertuko da, eta 5. puntuan ezarritakoaren arabera zainduko da. AA-sistemaren dokumentazio teknikoa 4. puntuaren arabera aztertuko da.

3. Kalitatea kudeatzeko sistema

3.1. Datu hauek jasoko dira hornitzailearen eskaeran:

- a) Hornitzailearen izena eta helbidea, eta, ordezkari baimenduak aurkezten badu eskaera, haren izena eta helbidea.
- b) Kalitatea kudeatzeko sistema bera aplikatzen zaien AA-sistemen zerrenda.
- c) Kalitatea kudeatzeko sistema bera aplikatzen zaien AA-sistema guztien dokumentazio teknikoa.
- d) Kalitatea kudeatzeko sistemaren dokumentazioa, 17. artikuluan zerrendatutako alderdi guztiak betez.
- e) Kalitatea kudeatzeko sistemak egokia eta eraginkorra izaten jarraitzen duela bermatzeko ezarritako prozeduren deskribapena.
- f) Hau dioen idatzizko adierazpen bat: ez zaiola eskaera bera aurkeztu beste organismo jakinarazi bati.

3.2. Organismo jakinaraziak ebaluatuko du kalitatea kudeatzeko sistema, eta hark zehaztuko du ea 17. artikuluan zehaztutako betekizunak betetzen dituen ala ez.

Erabakia hornitzaileari edo haren ordezkari baimenduari jakinaraziko zaio.

Jakinarazpenean, kalitatea kudeatzeko sistemaren ebaluazioaren ondorioak eta ebaluazioari buruzko erabaki arrazoitua jasoko dira.

3.3. Hornitzaileak onartu den kalitatea kudeatzeko sistema aplikatzen eta mantentzen jarraituko du, egokia eta eraginkorra izaten jarrai dezan.

3.4. Baldin eta onartu den kalitatea kudeatzeko sisteman edo sistema hori aplikatzen zaien AA-sistemetan aldaketaren bat egitea aurreikusten bada, hornitzaileak organismo jakinaraziari jakinaraziko dio.

Organismo jakinaraziak, orduan, proposatutako aldaketak aztertuko ditu, eta erabakiko du ea aldatu den kalitatea kudeatzeko sistemak oraindik betetzen dituen 3.2 puntuan aipatutako betekizunak edo beste ebaluazio bat egin behar den.

Organismo jakinaraziak hornitzaileari jakinaraziko dio bere erabakia. Jakinarazpenean, azterketaren ondorioak eta ebaluazioari buruzko erabaki arrazoitua jasoko dira.

4. Dokumentazio teknikoaren kontrola

4.1. Aipatutako eskaeraz gain —3. puntuan dago aipatuta—, hornitzaileak beste eskaera bat aurkeztuko dio berak hautatutako organismo jakinaraziari, hornitzaileak merkatuan jarri edo zerbitzuan ipini nahi duen eta 3. puntuan aipatutako kalitatea kudeatzeko sistema aplikatzen zaion AA-sistemari buruzko dokumentazio teknikoa ebaluatu dezan.

4.2. Datu hauek jasoko dira eskaeran:

- a) Hornitzailearen izena eta helbidea.
- b) Hau dioen idatzizko adierazpen bat: ez zaiola eskaera bera aurkeztu beste organismo jakinarazi bati.
- c) IV. eranskinean aurreikusitako dokumentazio teknikoa.

4.3. Organismo jakinaraziak dokumentazio teknikoa aztertuko du. Hala dagokionean, eta bere zereginak betetzeko beharrezkoa den heinean, organismo jakinaraziari sarbide osoa emango zaio erabili diren entrenamendu-, balioztatze- eta proba-datuen multzoetara, eta, hala dagokionean eta segurtasun-bermeei lotuta, APIaren edo urrutitik sartzea ahalbidetzen duten beste tresna eta bitarteko tekniko egoki batzuen bidez.

4.4. Dokumentazio teknikoa aztertzean, hornitzaileak frogagiri gehiago eman ditzala edo proba gehigarriak egin ditzala eskatu ahal izango du organismo jakinaraziak, behar bezala ebaluatu ahal izateko AA-sistema bat datorren III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunekin. Organismo jakinaraziak uste badu hornitzaileak egindako probak ez direla nahikoak, berak egingo ditu proba egokiak, dagokionaren arabera.

4.5. Era berean, organismo jakinaraziari sarbidea emango zaio AA-sistemaren entrenamendu-eredura eta eredu entrenatura, dagozkien parametroekin, ebaluatu ahal izan dezan, behar izanez gero, adostasuna egiaztatzeko gainerako arrazoizko bide guztiak agortu eta nahikoak ez direla frogatu ondoren, eta arrazoituta eskatuz gero, ea arrisku handiko AA-sistema bat datorren III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunekin. Jabetza intelektual eta industrial eta merkataritza-sekretuak babesteari buruz indarrean dagoen Batasuneko zuzenbidearen arabera izango da sarbide hori.

4.6. Organismo jakinaraziaren erabakia hornitzaileari edo haren ordezkari baimenduari jakinaraziko zaio. Jakinarazpenean, dokumentazio teknikoaren ebaluazioaren ondorioak eta ebaluazioari buruzko erabaki arrazoitua jasoko dira.

Baldin eta AA-sistemak bete egiten baditu III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunak, organismo jakinaraziak Batasunaren ziurtagiri bat egingo du dokumentazio teknikoaren ebaluazioari buruz. Datu hauek adieraziko dira ziurtagiri horretan: hornitzailearen izena eta helbidea, azterketaren ondorioak, baliozkotasun-baldintzak (hala badagokio) eta AA-sistema identifikatzeko behar diren datuak.

Ziurtagiriak eta haren eranskinak beharrezko den informazio guztia jasoko dute AA-sistemaren adostasuna ebaluatu eta AA-sistema kontrolatu ahal izateko erabiltzen ari den bitartean, hala dagokionean.

Baldin eta AA-sistemak ez baditu betetzen III. kapituluko 2. atalean ezarritako betekizunak, organismo jakinaraziak uko egingo dio dokumentazio teknikoaren ebaluazioari buruzko Batasunaren ziurtagiria egiteari, eta horren berri emango dio eskatzaileari, erabakia zehatz arrazoituz.

Baldin eta AA-sistemak ez baditu betetzen entrenamendurako erabilitako datuei buruzko betekizunak, sistemaren beste entrenamendu bat egin beharko da adostasuna berriro ebaluatzeko eskatu aurretik. Kasu horretan, organismo jakinaraziak uko egingo dio dokumentazio teknikoaren ebaluazioari buruzko Batasunaren ziurtagiria emateari, horren inguruko erabaki arrazoituak gogoeta espezifikoa jasoko ditu AA-sistema entrenatzeko erabilitako datuen kalitateari buruz, bereziki ez-betetzearen arrazoiei buruz.

4.7. AA-sistema aldatu nahi bada eta aldaketa horrek eragina izan badezake betekizunak betetzeari edo helburu aurreikusari dagokionez, dokumentazio teknikoa ebaluatzeko Batasunaren ziurtagiria eman duen organismo jakinaraziak ebaluatuko du aldaketa. Hornitzaileak, aurretik aipatutako edozein aldaketa egiteko asmoa badu edo aldaketa horiek gertatu direla jakiten badu, organismo jakinarazi horri jakinaraziko dio. Organismo jakinaraziak aurreikusitako aldaketak ebaluatuko ditu, eta erabakiko du ea berriro ebaluatu behar den haren adostasuna 43.4 artikularen arabera, edo osagarri bat gehitu dakioken dokumentazio teknikoa ebaluatzeko Batasunaren ziurtagiriari. Azken kasu horretan, organismo jakinaraziak aldaketak ebaluatuko ditu, bere erabakia hornitzaileari jakinaraziko dio eta, aldaketak onartzen baditu, osagarri bat gehituko dio dokumentazio teknikoa ebaluatzeko Batasunaren ziurtagiriari.

5. Onartuta dagoen kalitatea kudeatzeko sistema zaintzea

5.1. Hauxe da organismo jakinaraziak 3. puntuan aipatzen den zaintza egitearen helburua: ziurtatzea hornitzaileak behar bezala betetzen dituela dagoen kalitatea kudeatzeko sistemaren baldintzak.

5.2. Ebaluazioa egiteko, AA-sistemak diseinatzen, garatzen edo probatzen ari diren instalazioetarako sarbidea emango dio hornitzaileak organismo jakinaraziari. Gainera, behar den informazio guztia emango dio hornitzaileak organismo jakinaraziari.

5.3. Organismo jakinaraziak, aldi behin, auditoretzak egingo ditu hornitzaileak kalitatea kudeatzeko sistema mantentzen eta aplikatzen duela ziurtatzeko, eta auditoretza-txostena emango dio. Auditoretza horien esparruan, organismo jakinaraziak AA-sistemen proba gehiago egin ahal izango ditu, baldin eta dokumentazio teknikoa ebaluatzeko Batasunaren ziurtagiriak eman badira horietarako.

VIII. ERANSKINA

Arrisku handiko AA-sistemak erregistroan inskribatzeko aurkeztu behar den informazioa, 49. artikularen arabera

A atala — Arrisku handiko AA-sistemen hornitzaileek aurkeztu behar duten informazioa, 49.1 artikularen arabera

Erregistroan 49.1 artikuluari jarraikiz inskribatu behar diren arrisku handiko AA-sistemei dagokienez, informazio hau eman eta behar bezala eguneratuko da:

1. Hornitzailearen izena, helbidea eta harekin harremanetan jartzeko datuak.

2. Hornitzailearen izenean beste pertsona batek aurkezten duenean informazioa, haren izena, helbidea eta harekin harremanetan jartzeko datuak.
3. Hala badagokio, ordezkari baimenduaren izena, helbidea eta harekin harremanetan jartzeko datuak.
4. AA-sistemaren izen komertziala, eta identifikazioa eta trazabilitatea ahalbidetzen duen erreferentzia argi gehigarri oro.
5. AA-sistemaren, eta haren bidez bermatzen diren osagaien eta eginkizunen helburu aurreikusiaren deskribapena.
6. Sistemak erabiltzen duen informazioaren (datuak, sarrerak) eta haren funtzionamendu-logikaren deskribapen soil eta zehatza.
7. AA-sistemaren egoera (merkaturatu den edo zerbitzuan ipini den, merkaturatzeari edo zerbitzuan egoteari utzi zaion, berreskuratu den).
8. Organismo jakinaraziak emandako ziurtagiriaren mota, zenbakia eta iraungitze-data, eta organismo jakinarazi horren izena edo identifikazio-zenbakia, hala dagokionean.
9. Hala dagokionean, 8. puntuan aipatzen den ziurtagiriaren kopia eskaneatua.
10. Batasunean zein estatu kidetan jarri den merkaturatu den AA-sistema, ipini den zerbitzuan edo merkaturatu den AA-sistema, estatu kide guztiak zehaztuz.
11. EB adostasun-adierazpenaren kopia bat, 47. artikulua araberara.
12. Erabilera-jarraibide elektronikoak. Informazio hori ez da emango III. eranskineko 1., 6. eta 7. puntuetan aipatzen diren arrisku handiko AA-sistemen kasuan, hau da, zuzenbidea betearaztearen, migrazioaren, asiloaren eta muga-kontrolaren kudeaketaren eremuetan.
13. Informazio gehigarria lortzeko URL bat (aukerakoa).

B atala — Arrisku handiko AA-sistemen hornitzaileek aurkeztu behar duten informazioa, 49.2 artikulua araberara

Erregistroan 49.2 artikuluari jarraikiz inskribatu behar diren AA-sistemei dagokienez, informazio hau eman eta behar bezala eguneratuko da:

1. Hornitzailearen izena, helbidea eta harekin harremanetan jartzeko datuak.
2. Hornitzailearen izenean beste pertsona batek aurkezten duenean informazioa, haren izena, helbidea eta harekin harremanetan jartzeko datuak.
3. Hala badagokio, ordezkari baimenduaren izena, helbidea eta harekin harremanetan jartzeko datuak.
4. AA-sistemaren izen komertziala, eta identifikazioa eta trazabilitatea ahalbidetzen duen erreferentzia argi gehigarri oro.
5. AA-sistemaren helburu aurreikusiaren deskribapena.
6. AA-sistema arrisku handikotzat ez jotzeko betetzen diren baldintzak —6.3 artikuluan daude aurreikusita—.
7. Azalpen labur bat, adieraziz zergatik uste den AA-sistema ez dela arrisku handikoa, 6.3 artikuluan aurreikusitako prozedura aplikatuz.

8. AA-sistemaren egoera (merkaturatu den edo zerbitzuan ipini den, merkaturatzeari edo zerbitzuan egoteari utzi zaion, berreskuratu den).
9. Batasunean zein estatu kidetan jarri den merkatuan, ipini den zerbitzuan edo merkaturatu den AA-sistema, estatu kide guztiak zehaztuz.

C atala — Arrisku handiko AA-sistemen hedapenaren arduradunek aurkeztu behar duten informazioa, 49.3 artikulua arabera

Erregistroan 49.3 artikuluari jarraikiz inskribatu behar diren arrisku handiko AA-sistemei dagokienez, informazio hau eman eta behar bezala eguneratuko da:

1. Hedapenaren arduradunaren izena, helbidea eta harekin harremanetan jartzeko datuak.
2. Informazioa hedapenaren arduradunaren izenean aurkeztu duen pertsonaren izena, helbidea eta harekin harremanetan jartzeko datuak.
3. Hornitzaileak AA-sistema EBren datu-basean sartzeko baliatutako URLa.
4. Oinarrizko eskubideen gaineko inpaktuaren ebaluazioan —27. artikulua arabera egin— lortutako ondorioen laburpena.
5. Datuen babesaren gaineko inpaktuaren ebaluazioaren laburpena, (EB) 2016/679 Erregelamenduaren 35. artikulua edo (EB) 2016/680 Zuzentarauaren 27. artikulua arabera egin, erregelamendu honen 26.8 artikuluan zehazten den bezala, hala dagokionean.

IX. ERANSKINA

III. eranskinean zerrendatutako arrisku handiko AA-sistemak erregistroan inskribatzeko aurkeztu behar den informazioa, baldintza errealeko probei dagokienez —60. artikulua arabera—

Erregistroan 60. artikuluari jarraikiz inskribatu behar diren baldintza errealeko probei dagokienez, informazio hau eman eta behar bezala eguneratuko da:

1. Baldintza errealeko proben Batasun osorako identifikazio-zenbaki bakarra.
2. Baldintza errealeko probetan parte hartzen duten hornitzailearen edo hornitzaile potentzialaren eta hedapenaren arduradunen izena eta haiekin harremanetan jartzeko datuak.
3. AA-sistemaren deskribapen laburra, helburu aurreikusia eta sistema identifikatzeko beharrezkoa den gainerako informazioa.
4. Baldintza errealeko probaren planaren ezaugarri nagusien laburpena.
5. Baldintza errealeko proba eten edo amaitu izanaren inguruko informazioa.

X. ERANSKINA

Magnitude handiko sistema informatikoei buruz Batasunak ezarritako lege-egintzak askatasun-, segurtasun- eta justizia-esparruan

1. Schengengo informazio-sistema

a) (EB) 2018/1860 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2018ko azaroaren 28koa, egoera irregularrean dauden hirugarren herrialdeetako nazionalak itzultzeko Schengengo informazio-sistema erabiltzeari buruzkoa (2018/12/07ko EBAO, L 312, 1. or.).

b) (EB) 2018/1861 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2018ko azaroaren 28koa, mugako ikuskapenen eremuko Schengengo informazio-sistemaren (SIS) ezarpenari, funtzionamenduari eta erabilerari buruzkoa, Schengengo Akordioa aplikatzeko hitzarmena aldatzen duena eta (EE) 1987/2006 Erregelamendua aldatzen eta indargabetzen duena (2018/12/07ko EBAO, L 312, 14. or.).

c) (EB) 2018/1862 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2018ko azaroaren 28koa, polizia-lankidetzaren eta zigor-arloko lankidetzak judizialaren eremuko Schengengo informazio-sistemaren (SIS) ezarpenari, funtzionamenduari eta erabilerari buruzkoa, Kontseiluaren 2007/533/JAI Erabakia aldatzen eta indargabetzen duena eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EE) 1986/2006 Erregelamendua eta Batzordearen 2010/261/EB Erabakia indargabetzen dituen (2018/12/07ko EBAO, L 312, 56. or.).

2. Bisen informazio-sistema

a) (EB) 2021/1133 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2021eko uztailaren 7koa, (EB) 603/2013, (EB) 2016/794, (EB) 2018/1862, (EB) 2019/816 eta (EB) 2019/818 erregelamenduak aldatzen dituen bisen informazio-sistemaren ondorioetarako EBko beste informazio-sistema batzuetara sartzeko baldintzak ezartzeari dagokionez (2021/07/13ko EBAO, L 248, 1. or.).

b) (EB) 2021/1134 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2021eko uztailaren 7koa, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EE) 767/2008, (EE) 810/2009, (EB) 2016/399, (EB) 2017/2226, (EB) 2018/1240, (EB) 2018/1860, (EB) 2018/1861, (EB) 2019/817 eta (EB) 2019/1896 erregelamenduak aldatzen dituen eta Kontseiluaren 2004/512/EE eta 2008/633/JAI erabakiak indargabetzen dituen bisen informazio-sistema erreformatzeko (2021/07/13ko EBAO, L 248, 11. or.).

3. Eurodac

a) (EB) 2024/1358 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2024ko maiatzaren 14koa, datu biometrikoak konparatzeko «Eurodac» sistema sortzeari buruzkoa, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2024/1315 eta (EB) 2024/1350 erregelamenduak eta Kontseiluaren 2001/55/EE Zuzentaraua eraginkortasunez aplikatzeko, eta egoera irregularrean dauden hirugarren herrialdeetako nazionalak eta aberriak identifikatzeko, eta estatu kideetako segurtasun-zerbitzuek eta Europolek aurkeztutako Eurodac-eko datuekin konparatzeko eskaerei buruzkoa, zuzenbidea betetzeko, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 2018/1240 eta (EB) 2019/818 erregelamenduak aldatzen dituen eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EB) 603/2013 Erregelamendua indargabetzen duena (2024/05/22ko EBAO, L, 2024/1358, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1358/oj>).

4. Sarrera-irteeren sistema

a) (EB) 2017/2226 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2017ko azaroaren 30koa, sarrera-irteeren sistema bat ezartzen duena estatu kideetako kanpo-mugak zeharkatzen dituzten hirugarren herrialdeetako herritarrei dagozkien sarrera- eta irteera-datuak eta sarrera-ukapeneko datuak erregistratzeko, sistema horretara polizia-helburuekin sartzeko baldintzak ezartzen dituen eta Schengengo Akordioa aplikatzeko hitzarmena eta (EE) 767/2008 eta (EB) 1077/2011 erregelamenduak aldatzen dituen (2017/12/09ko EBAO, L 327, 20. or.).

5. Bidaiei informazio eta baimenen Europako sistema

a) (EB) 2018/1240 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2018ko irailaren 12koa, bidaiei informazio eta baimenen Europako sistema ezartzen duena eta (EB) 1077/2011, (EB) 515/2014, (EB) 2016/399, (EB) 2016/1624 eta (EB) 2017/2226 erregelamenduak aldatzen dituen (2018/09/19ko EBAO, L 236, 1. or.).

b) (EB) 2018/1241 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2018ko irailaren 12koa, (EB) 2016/794 Erregelamendua aldatzen duena bidaien informazio eta baimenen Europako sistema ezartzeko ([2018/09/19ko EBAO, L 236, 72. or.](#)).

6. Hirugarren herrialdeetako nazionalen eta aberrigabeen aurrekari penalei buruzko Europako informazio-sistema

(EB) 2019/816 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2019ko apirilaren 17koa, hirugarren herrialdeetako nazionalen eta aberrigabeen kondenei buruzko informazioa duten estatu kideak identifikatzeko sistema zentralizatu bat ezartzen duena, aurrekari penalei buruzko Europako informazio-sistema osatzeko, eta (EB) 2018/1726 Erregelamendua aldatzen duena ([2019/05/22ko EBAO, L 135, 1. or.](#)).

7. Elkarreragingarritasuna

a) (EB) 2019/817 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2019ko maiatzaren 20koa, EBko informazio-sistemen elkarreragingarritasunerako esparru bat ezartzen duena mugen eta bisen eremuan eta Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren (EE) 767/2008, (EB) 2016/399, (EB) 2017/2226, (EB) 2018/1240, (EB) 2018/1726 eta (EB) 2018/1861 erregelamenduak eta Kontseiluaren 2004/512/EE eta 2008/633/JAI erabakiak aldatzen dituen ([2019/05/22ko EBAO, L 135, 27. or.](#)).

b) (EB) 2019/818 Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2019ko maiatzaren 20koa, EBko informazio-sistemen elkarreragingarritasunerako esparru bat ezartzen duena polizia-lankidetzaren, lankidetzak judizialaren, asiloaren eta migrazioaren eremuan eta (EB) 2018/1726, (EB) 2018/1862 eta (EB) 2019/816 erregelamenduak aldatzen dituen ([2019/05/22ko EBAO, L 135, 85. or.](#)).

XI. ERANSKINA

53.1.a) artikuluan aipatutako dokumentazio teknikoa — Erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileentzako dokumentazio teknikoa

1. atala

Erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileek aurkeztu behar duten informazioa

Erregelamendu honen 53.1.a) artikuluan aipatzen den dokumentazio teknikoak informazio hau jasoko du, gutxienez, ereduaren tamainaren eta arrisku-profilaren arabera:

1. Erabilera orokorreko AA-ereduaren deskribapen orokorra; datu hauek jasoko ditu:

a) zer-nolako lanak egingo dituen ereduak eta nolako AA-sistemetan integratu ahal izango den — mota eta izaera—;

b) aplikatzekoak diren erabilera onargarrien politikak;

c) zein egunetan atera den eta nola banatu den;

d) arkitektura eta parametro-kopurua;

e) sarrera-irteeren modalitatea (adibidez, testua, irudia) eta formatua;

f) lizentzia.

2. Eranskin honen 1. puntuan aipatzen den ereduaren elementuen deskribapen zehatza eta garapen-prozesuari buruz beharrezko den informazioa; elementu hauek jasoko ditu:

- a) Zer baliabide tekniko behar den (adibidez, erabilera-jarraibideak, azpiegitura, tresnak) erabilera orokorreko AA-eredua AA-sistemetan integratzeko;
 - b) Eredua diseinatzeko zehaztapenak eta entrenamendu-prozesua —entrenamendu-metodoak eta -teknikak barne—, diseinuaren funtsezko erabakiak —justifikazio logikoa eta abiapuntuak kasuak barne—; eredia zer optimizatzeko diseinatu den eta parametro ezberdinen egokitasuna, dagokionaren arabera;
 - c) Entrenamendurako, probetarako eta balioztatzeko erabili diren datuei buruzko informazioa, hala dagokionean, datu hauek adierazita: datuen mota eta jatorria, eta horiek kudeatzeko metodoak (adibidez, garbiketa, iragazketa, etab.); datu-puntuaren kopurua, irismena eta ezaugarri nagusiak; datuak lortzeko eta hautatzeko modua, datu-iturriak egokiak ez direla detektatzea ahalbidetzen duen beste edozein neurri eta, hala badagokio, alborapen identifikagarriak detektatzeko metodoak;
 - d) Eredua entrenatzeko erabili diren baliabide konputazionalak (adibidez, koma mugikorrekotako eragiketa-kopurua), entrenamendu-denbora eta horrekin lotutako beste xehetasun batzuk;
 - e) Ereduari energia-kontsumo ezaguna edo zenbatetsia.
- e) letrari dagokionez, ereduaren energia-kontsumoa ezagutzen ez denean, erabilitako baliabide konputazionalen buruzko informazioan oinarrituta egin ahal izango da energia-kontsumoaren zenbatespena.

2. atala

Arrisku sistemikoa dakarten erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileek aurkeztu behar duten informazio gehigarria

1. Ebaluazio-estrategien deskribapen zehatza, emaitzak adierazita, eskura dauden ebaluazio-protokolo eta -tresna publikoetan edo beste ebaluazio-metodo batzuetan oinarrituta. Ebaluazio-estrategien artean, ebaluazio-irizpideak, parametroak eta mugak hautemateko metodoa jasoko dira.
2. Hala dagokionean, deskribapen zehatz bat barneko edo kanpoko aurkaritza-probak egiteko hartutako neurriei buruz (adibidez, «ekipo gorriak» erabiltzea) eta ereduaren egokitzapenei buruz, lerrokatzea eta doikuntza barne.
3. Hala dagokionean, sistemaren arkitekturaren deskribapen zehatza, behar bezala azalduz nola txertatzen edo aberasten diren softwarearen osagaiak elkarren artean eta nola integratzen diren prozesamendu orokorrean.

XII. ERANSKINA

53.1.b) artikuluan aipatzen den gardentasunari buruzko informazioa — Erabilera orokorreko AA-ereduen hornitzaileek eredia haien AA-sisteman integratuko duten ondorengo hornitzaileentzat aurkeztu behar duten dokumentazio teknikoa

Erregelamendu honen 53.1.b) artikuluan aipatzen den informazioak informazio hau jasoko du, gutxienez:

1. Erabilera orokorreko AA-ereduaren deskribapen orokorra; datu hauek jasoko ditu:
 - a) zer-nolako lanak egingo dituen ereduak eta nolako AA-sistemetan integratu ahal izango den —mota eta izaera—;
 - b) aplikatzekoak diren erabilera onargarrien politikak;
 - c) zein egunetan atera den eta nola banatu den;

- d) ereduak nola elkarreragiten duen edo nola erabil daitekeen ereduaren parte ez diren hardwarearekin edo softwarearekin elkarreragiteko, hala dagokionean;
- e) erabilera orokorreko AA-ereduaren erabilerarekin lotutako softwarearen bertsioak, hala dagokionean;
- f) arkitektura eta parametro-kopurua;
- g) sarrera-irteeren modalitatea (adibidez, testua, irudia) eta formatua;
- h) ereduaren lizentzia.

2. Ereduko elementuen eta horien garapen-prozesuaren deskribapena; datu hauek jasoko ditu:

- a) Zer baliabide tekniko behar den (adibidez, erabilera-jarraibideak, azpiegitura, tresnak) erabilera orokorreko AA-eredua AA-sistemetan integratzeko;
- b) Sarrera-irteeren modalitatea (adibidez, testua, irudia, etab.) eta gehieneko tamaina (adibidez, testuinguru-leihoaren luzera, etab.);
- c) Entrenamendurako, probetarako eta balioztatze erabili diren datuei buruzko informazioa, hala dagokionean, datu hauek adierazita: datuen mota eta jatorria, eta horiek kudeatzeko metodoak.

XIII. ERANSKINA

Arrisku sistemikoa dakarten erabilera orokorreko AA-ereduak sailkatzeko irizpideak —51. artikuluan aipatzen dira—

Erabilera orokorreko AA-eredu batek 51.1.a) artikuluan jasotako gaitasunak edo ondorio baliokideak dituen zehazteko, irizpide hauek hartuko ditu kontuan Batzordeak:

- a) ereduaren parametro-kopurua;
 - b) datuen multzoaren kalitatea edo tamaina, adibidez kriptofitxen bidez neurtuta;
 - c) ereduaren entrenatzeko erabili den kalkulu-kopurua, koma mugikorrek eragiketetan neurtua edo beste aldagai batzuen konbinazio baten bidez adierazia, hala nola entrenamenduaren kostu zenbatetsia, behar den gutxi gorabeherako denbora edo horretarako zenbatetsitako energia-kontsumoa;
 - d) ereduaren sarrera- eta irteera-modalitateak, hala nola testua testu bihurtzea (lengoaia-eredu handiak), testua irudi bihurtzea, multimodalitatea eta modalitate bakoitzaren inpaktu handiko gaitasunak zehazteko puntako atalaseak, eta sarrera- eta irteera-mota zehatza (adibidez, sekuentzia biologikoak);
 - e) ereduaren gaitasunen erreferentzia-parametroak eta ebaluazioak, kontuan hartuta, halaber, entrenamendu gehigarriak gabeko ariketa-kopurua, zeregin berri desberdinak ikasteko moldagarritasuna, autonomia-maila eta zabaltzeko gaitasuna, eta eskura dituen tresnak;
 - f) barne-merkatuan izango dituen ondorioak ea garrantzitsuak izango diren irismenagatik; garrantzitsuak izango direla ulertuko da Batasunean ezarrita dauden erregistratutako gutxienez 10.000 erabiltzaile profesionalen esku jarri denean;
 - g) erregistratutako azken erabiltzaileen kopurua.
-

ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>

ISSN 1977-0685 (electronic edition)
