



Brussel, 6 december 2022
(OR. en)

15698/22

**Interinstitutioneel dossier:
2021/0106(COD)**

**TELECOM 516
JAI 1633
COPEN 434
CYBER 399
DATAPROTECT 351
EJUSTICE 95
COSI 318
IXIM 291
ENFOPOL 626
RELEX 1674
MI 918
COMPET 1005
CODEC 1940**

RESULTAAT BESPREKINGEN

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
d.d.:	6 december 2022
aan:	de delegaties
nr. vorig doc.:	14954/22 + ADD 1
nr. Comdoc.:	8115/21
Betreft:	Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie (wet op de artificiële intelligentie) en tot wijziging van bepaalde wetgevingshandelingen van de Unie - Algemene oriëntatie (6 december 2022)

Voor de delegaties gaat hierbij de algemene oriëntatie van de Raad betreffende bovengenoemd voorstel, die de Raad (Vervoer, Telecommunicatie en Energie) op 6 december 2022 in zijn 3917e zitting heeft goedgekeurd.

De algemene oriëntatie bevat het voorlopig standpunt van de Raad over dit voorstel, en vormt de basis voor de voorbereiding van de onderhandelingen met het Europees Parlement.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**TOT VASTSTELLING VAN GEHARMONISEERDE REGELS BETREFFENDE
ARTIFICIËLE INTELLIGENTIE (WET OP DE ARTIFICIËLE INTELLIGENTIE) EN
TOT WIJZIGING VAN BEPAALDE WETGEVINGSHANDELINGEN VAN DE UNIE**

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name de artikelen 16 en 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's²,

Gezien het advies van de Europese Centrale Bank³,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

¹ PB C [...] van [...], blz. [...].

² PB C [...] van [...], blz. [...].

³ Verwijzing naar het advies van de ECB

- (1) Deze verordening heeft ten doel de werking van de interne markt te verbeteren door een uniform rechtskader vast te stellen, met name voor de ontwikkeling, het in de handel brengen en het gebruik van artificiële intelligentie in overeenstemming met de waarden van de Unie. Deze verordening streeft een aantal dwingende redenen van algemeen belang na, zoals een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, de veiligheid en de grondrechten, en zij waarborgt het vrije verkeer van op AI gebaseerde goederen en diensten over de grenzen heen, zodat de lidstaten geen beperkingen kunnen opleggen aan de ontwikkeling, het in de handel brengen en het gebruik van AI-systemen, tenzij dat door deze verordening uitdrukkelijk wordt toegestaan.
- (2) Artificiële-intelligentiesystemen (AI-systemen) kunnen makkelijk worden ingezet in meerdere sectoren van de economie en de samenleving, ook grensoverschrijdend, en in de gehele Unie circuleren. Bepaalde lidstaten hebben reeds overwogen om nationale regels vast te stellen om ervoor te zorgen dat artificiële intelligentie veilig is en wordt ontwikkeld en gebruikt met inachtneming van de verplichtingen inzake de grondrechten. Onderling afwijkende nationale regels kunnen leiden tot versnippering van de interne markt en aantasting van de rechtszekerheid voor marktdeelnemers die AI-systemen ontwikkelen, importeren of gebruiken. Daarom moet in de hele Unie een consistent en hoog beschermingsniveau worden gewaarborgd, terwijl verschillen die het vrije verkeer van AI-systemen en aanverwante producten en diensten op de interne markt belemmeren, moeten worden voorkomen door uniforme verplichtingen voor marktdeelnemers vast te stellen en op de hele interne markt een eenvormige eerbiediging van dwingende redenen van algemeen belang en van de rechten van personen te waarborgen op basis van artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Voor zover deze verordening specifieke regels bevat inzake de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, met beperkingen op het gebruik van AI-systemen voor biometrische identificatie op afstand in real time in openbare ruimten met het oog op de rechtshandhaving, is het passend om deze verordening, voor zover het die specifieke regels betreft, te baseren op artikel 16 van het VWEU. In het licht van deze specifieke regels en het gebruik van artikel 16 VWEU is het aangewezen het Europees Comité voor gegevensbescherming te raadplegen.

- (3) Artificiële intelligentie is een snel evoluerende verzameling van technologieën die kan bijdragen aan een brede waaier van economische en maatschappelijke voordelen in alle industrieën en sociale activiteiten. Artificiële intelligentie kan bedrijven, dankzij verbeterde voorspellingen, geoptimaliseerde verrichtingen en toewijzing van middelen en gepersonaliseerde digitale oplossingen voor individuen en organisaties een belangrijk concurrentievoordeel opleveren en helpen om gunstige sociale en ecologische resultaten te behalen, bijvoorbeeld in de gezondheidszorg, de landbouw, onderwijs en opleiding, infrastructuurbeheer, energie, vervoer en logistiek, openbare diensten, veiligheid, justitie, efficiënt gebruik van hulpbronnen en energie, en klimaatmitigatie en -adaptatie.
- (4) Tegelijkertijd kan artificiële intelligentie, afhankelijk van de omstandigheden waarin ze wordt toegepast en gebruikt, risico's opleveren en schade toebrengen aan de openbare belangen en rechten die door de Uniewetgeving worden beschermd. Deze schade kan materieel of immaterieel zijn.
- (5) Om de ontwikkeling, het gebruik en de introductie van artificiële intelligentie op de interne markt te bevorderen is daarom een rechtskader van de Unie nodig met geharmoniseerde regels inzake artificiële intelligentie, dat tegelijkertijd de openbare belangen in hoge mate beschermt, bijvoorbeeld op het gebied van gezondheid en veiligheid en de bescherming van de grondrechten, zoals die worden erkend en beschermd door de Uniewetgeving. Om dat doel te bereiken, moeten regels worden vastgesteld voor het in de handel brengen en de inbedrijfstelling van bepaalde AI-systemen, zodat de goede werking van de interne markt wordt gewaarborgd en deze systemen kunnen genieten van het beginsel van vrij verkeer van goederen en diensten. Door die regels vast te stellen en door voort te bouwen op de werkzaamheden van de deskundigengroep op hoog niveau inzake AI, zoals weergegeven in richtsnoeren voor betrouwbare artificiële intelligentie in de EU, steunt deze verordening de doelstelling van de Unie om wereldwijd een voortrekkersrol te spelen bij de ontwikkeling van veilige, betrouwbare en ethische artificiële intelligentie, zoals verklaard door de Europese Raad⁴, en de bescherming van ethische beginselen te waarborgen, zoals specifiek gevraagd door het Europees Parlement⁵.

⁴ Europese Raad, Buitengewone bijeenkomst van de Europese Raad (1 en 2 oktober 2020) – Conclusies, EUCO 13/20, 2020, blz. 6.

⁵ Resolutie van het Europees Parlement van 20 oktober 2020 met aanbevelingen aan de Commissie betreffende een kader voor ethische aspecten van artificiële intelligentie, robotica en aanverwante technologieën, 2020/2012(INL).

- (5a) De in deze verordening vastgelegde geharmoniseerde regels voor het in de handel brengen, de inbedrijfstelling en het gebruik van AI-systemen moeten in alle sectoren van toepassing zijn en mogen, in overeenstemming met de aanpak van het nieuwe wetgevingskader, geen afbreuk doen aan het bestaande Unierecht, met name niet aan het Unierecht op het gebied van gegevensbescherming, consumentenbescherming, grondrechten, werkgelegenheid en productveiligheid, waarop deze verordening een aanvulling vormt. Bijgevolg blijven alle rechten en rechtsmiddelen die het Unierecht toekent aan consumenten en andere personen die negatieve gevolgen van AI-systemen kunnen ondervinden, met inbegrip van de vergoeding van mogelijke schade overeenkomstig Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken, onverlet en volledig van toepassing. Daarnaast heeft deze verordening tot doel de doeltreffendheid van dergelijke bestaande rechten en rechtsmiddelen te versterken door specifieke voorschriften en verplichtingen vast te stellen, onder meer met betrekking tot transparantie, technische documentatie en registratie van AI-systemen. Voorts moeten de verplichtingen die verschillende marktdeelnemers die betrokken zijn bij de AI-waardeketen uit hoofde van deze verordening krijgen opgelegd, van toepassing zijn onverminderd de nationale wetgeving, in overeenstemming met het Unierecht, met als gevolg dat het gebruik van bepaalde AI-systemen wordt beperkt indien dergelijke nationale wetgeving buiten het toepassingsgebied van deze verordening valt of andere legitieme doelstellingen van algemeen belang nastreeft dan die welke door deze verordening worden nagestreefd. Deze verordening mag bijvoorbeeld geen afbreuk doen aan het nationale arbeidsrecht en de wetgeving inzake de bescherming van minderjarigen (d.w.z. personen jonger dan 18 jaar), rekening houdend met algemene opmerking nr. 25 (2021) van de Verenigde Naties over kinderrechten, voor zover deze niet specifiek zijn voor AI-systemen en andere doelstellingen van algemeen belang nastreven.

- (6) Het begrip "AI-systeem" moet duidelijk worden gedefinieerd om rechtszekerheid te garanderen en tegelijkertijd de nodige flexibiliteit te bieden om op toekomstige technologische ontwikkelingen te kunnen inspelen. De definitie moet gebaseerd zijn op de belangrijkste functionele kenmerken van artificiële intelligentie, zoals het vermogen om te leren, redeneren en modelleren, wat artificiële intelligentie onderscheidt van eenvoudiger softwaresystemen en programmeringsbenaderingen. Voor de uitvoering van deze verordening moeten AI-systemen met name het vermogen hebben om op basis van door de machine en/of mensen gegenereerde gegevens en input te bepalen hoe een bepaalde reeks door de mens gedefinieerde doelstellingen kan worden behaald met behulp van machinaal leren en/of op logica en kennis gebaseerde benaderingen, en om een specifieke output te genereren in de vorm van inhoud, voor genererende AI-systemen (zoals teksten, video's of afbeeldingen), alsook voorspellingen, aanbevelingen of beslissingen die van invloed zijn op de omgeving waarmee het systeem in wisselwerking staat, zowel in een fysieke als een digitale dimensie. Een systeem dat uitsluitend door natuurlijke personen vastgestelde regels gebruikt om automatisch verrichtingen uit te voeren, mag niet als een AI-systeem worden beschouwd. AI-systemen kunnen zodanig worden ontworpen dat zij in verschillende mate autonoom kunnen functioneren en als zelfstandig onderdeel of als component van een product kunnen worden gebruikt, ongeacht of het systeem fysiek in het product is geïntegreerd (ingebod) dan wel ten dienste staat van de functionaliteit van het product zonder daarin te zijn geïntegreerd (niet-ingebod). Het concept van de autonomie van een AI-systeem heeft betrekking op de mate waarin een dergelijk systeem functioneert zonder menselijke betrokkenheid.
- (6a) De benaderingen voor machinaal leren zijn gericht op de ontwikkeling van systemen die in staat zijn te leren en zaken af te leiden uit gegevens om een toepassingsprobleem op te lossen, zonder expliciet te worden geprogrammeerd met een reeks stapsgewijze instructies van input tot output. Leren verwijst naar het rekenkundige proces waarbij de parameters van het model op basis van gegevens worden geoptimaliseerd, een wiskundig concept dat een output genereert op basis van inputgegevens. De verschillende problemen die met machinaal leren worden aangepakt, zijn doorgaans taken waarvoor andere benaderingen mislukken, hetzij omdat er geen geschikte formalisering van het probleem is, hetzij omdat het probleem niet kan worden opgelost met niet op leren gebaseerde benaderingen. Benaderingen voor machinaal leren omvatten bijvoorbeeld gesuperviseerd leren, ongesuperviseerd leren en bekrachtigingsleren, waarbij gebruik wordt gemaakt van verschillende methoden, waaronder deep learning met neurale netwerken, statistische technieken voor leren en inferentie (met inbegrip van bijvoorbeeld logistische regressie, Bayesiaanse kansrekening) en zoek- en optimalisatiemethoden.

- (6b) Op logica en kennis gebaseerde benaderingen zijn gericht op de ontwikkeling van systemen die in staat zijn op basis van kennis logisch te redeneren en zo een toepassingsprobleem op te lossen. Dergelijke systemen hebben doorgaans betrekking op een kennisbasis en een inferentiemachine die output genereert door te redeneren vanuit de kennisbasis. De kennisbasis, die gewoonlijk door menselijke deskundigen wordt ingevoerd, representeert entiteiten en logische relaties die relevant zijn voor het toepassingsprobleem door middel van formaliseringen op basis van regels, ontologieën of kennisgrafieken. De inferentiemachine handelt op basis van de kennis en extraheert nieuwe informatie door middel van verrichtingen zoals sorteren, zoeken, koppelen en het uitvoeren van kettingverrichtingen. Op logica en op kennis gebaseerde benaderingen omvatten kennisrepresentatie, inductief (logisch) programmeren, kennisbanken, inferentie- en deductiemachines, (symbolisch) redeneren, expertsystemen en zoek- en optimalisatiemethoden.
- (6c) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening met betrekking tot benaderingen voor machinaal leren en op logica en kennis gebaseerde benaderingen, en om rekening te houden met markt- en technologische ontwikkelingen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend.
- (6d) Het in deze verordening bedoelde begrip "gebruiker" moet worden uitgelegd als alle natuurlijke of rechtspersonen, waaronder overheidsinstanties, agentschappen of ander organen, die een AI-systeem gebruiken of onder wiens gezag het systeem wordt gebruikt. Afhankelijk van het type AI-systeem kan het gebruik van het systeem invloed hebben op andere personen dan de gebruiker.

- (7) Het in deze verordening gebruikte begrip biometrische gegevens moet worden uitgelegd in overeenstemming met het begrip biometrische gegevens zoals gedefinieerd in artikel 4, lid 14, van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad⁶, artikel 3, lid 18, van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad⁷ en artikel 3, lid 13, van Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad⁸.

⁶ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

⁷ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

⁸ Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Kaderbesluit 2008/977/JBZ van de Raad (richtlijn gegevensbescherming bij rechtshandhaving) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 89).

- (8) Het in deze verordening gebruikte begrip "systeem voor biometrische identificatie op afstand" moet functioneel worden gedefinieerd als een AI-systeem dat bedoeld is voor de identificatie van natuurlijke personen die gewoonlijk op afstand zijn, zonder hun actieve betrokkenheid, door middel van vergelijking van de biometrische gegevens van een persoon met de biometrische gegevens in een referentiedataopslagplaats, ongeacht de gebruikte specifieke technologie, processen of soorten biometrische gegevens. Dergelijke systemen voor biometrische identificatie op afstand worden doorgaans gebruikt om meerdere personen of hun gedrag gelijktijdig waar te nemen (te scannen) teneinde de identificatie van een groot aantal personen zonder hun actieve betrokkenheid aanzienlijk te vergemakkelijken. Een dergelijke definitie sluit verificatie-/authenticatiesystemen uit die als enig doel hebben te bevestigen dat een specifieke natuurlijke persoon de persoon is die hij of zij beweert te zijn, alsook systemen die worden gebruikt om de identiteit van een natuurlijke persoon te bevestigen met als enig doel toegang te hebben tot een dienst, apparaat of bedrijfsruimte. Deze uitsluiting wordt gerechtvaardigd door het feit dat dergelijke systemen waarschijnlijk geringe gevolgen zullen hebben voor de grondrechten van natuurlijke personen in vergelijking met systemen voor biometrische identificatie op afstand die kunnen worden gebruikt voor de verwerking van biometrische gegevens van een groot aantal personen. In het geval van realsystemen gebeurt de registratie van de biometrische gegevens, de vergelijking en de identificatie allemaal ogenblikkelijk, bijna ogenblikkelijk of in ieder geval zonder noemenswaardige vertraging. In dit verband mag er geen ruimte zijn om de regels van deze verordening betreffende het realtimegebruik van de AI-systemen in kwestie te omzeilen door kleine vertragingen toe te staan. Bij realsystemen wordt gebruik gemaakt van: live- of "near live"-materiaal, zoals videobeelden, die worden gegenereerd door een camera of een ander toestel met soortgelijke functionaliteit. In het geval van systemen "achteraf" zijn de biometrische gegevens daarentegen reeds vastgelegd en vinden de vergelijking en de identificatie pas met een aanzienlijke vertraging plaats. Het gaat dan om materiaal, zoals foto's of videobeelden gegenereerd door camera's van een gesloten televisiecircuit of privétoestellen, dat vóór het gebruik van het systeem is gegenereerd met betrekking tot de betrokken natuurlijke personen.

- (9) Voor de toepassing van deze verordening moet het begrip "openbare ruimte" worden opgevat als een verwijzing naar elke fysieke plaats die toegankelijk is voor een onbepaald aantal natuurlijke personen, ongeacht of de plaats in kwestie particulier of publiek eigendom is en ongeacht de activiteit waarvoor de plaats kan worden gebruikt, zoals handel (bijv. winkels, restaurants, cafés), diensten (bijv. banken, beroepsactiviteiten, horeca), sport (bijv. zwembaden, sportscholen, stadions), vervoer (bijv. bus-, metro- en treinstations, luchthavens, vervoermiddelen), amusement (bijv. bioscopen, theaters, musea, concert- en conferentiezalen), vrijetijdsbesteding of anderszins (bijv. openbare wegen en pleinen, parken, bossen, speelplaatsen). Een plaats moet ook als openbare ruimte worden aangemerkt indien, ongeacht potentiële capaciteits- of beveiligingsbeperkingen, de toegang onderworpen is aan bepaalde vooraf vastgestelde voorwaarden waaraan een onbepaald aantal personen kan voldoen, zoals de aankoop van een vervoerbewijs of een vervoerstitel, voorafgaande registratie of het hebben van een bepaalde leeftijd. Een plaats mag daarentegen niet als openbare ruimte worden beschouwd indien de toegang beperkt is tot specifieke en gedefinieerde natuurlijke personen door middel van Unie- of nationale wetgeving die rechtstreeks verband houdt met de openbare veiligheid of beveiliging of door de duidelijke wilsuiting van de persoon die ter plaatse over de benodigde autoriteit beschikt. De feitelijke mogelijkheid van toegang alleen (bijvoorbeeld een onvergrendelde deur, een open poort in een omheining) betekent niet dat de plaats een openbare ruimte is wanneer er aanwijzingen of omstandigheden zijn die het tegendeel suggereren (bijvoorbeeld borden die de toegang verbieden of beperken). Bedrijfsruimten en fabrieksgebouwen, alsmede kantoren en werkplekken die alleen bestemd zijn voor relevante werknemers en dienstverleners, zijn geen openbare ruimte. Openbare ruimten mogen geen gevangenissen of grenscontrolegebieden omvatten. Sommige andere gebieden kunnen uit zowel niet-openbare als openbare ruimten bestaan, zoals de hal van een particulier woongebouw waar men doorheen moet om bij een arts te komen of een luchthaven. Onlineruimten vallen evenmin onder de richtlijn, omdat het geen fysieke ruimten zijn. Of een bepaalde ruimte toegankelijk is voor het publiek moet echter per geval worden bepaald, rekening houdend met de specifieke kenmerken van de situatie in kwestie.
- (10) Om een gelijk speelveld en een doeltreffende bescherming van de rechten en vrijheden van personen in heel de Unie te garanderen, moeten de bij deze verordening vastgestelde regels zonder discriminatie van toepassing zijn op aanbieders van AI-systemen, ongeacht of zij in de Unie of in een derde land gevestigd zijn, en op in de Unie gevestigde gebruikers van AI-systemen.

- (11) Gezien hun digitale aard moeten bepaalde AI-systemen onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen, zelfs wanneer zij niet in de Unie in de handel worden gebracht, in bedrijf worden gesteld of worden gebruikt. Dit is bijvoorbeeld het geval voor een in de Unie gevestigde marktdeelnemer die aan een buiten de Unie gevestigde marktdeelnemer bepaalde diensten uitbesteedt in verband met een activiteit die moet worden verricht door een AI-systeem dat als een AI-systeem met een hoog risico zou kunnen worden aangemerkt. In die omstandigheden zou het AI-systeem dat door de marktdeelnemer buiten de Unie wordt gebruikt, data kunnen verwerken die rechtmatig in de Unie zijn verzameld en vanuit de Unie zijn doorgegeven, en vervolgens de aanbestedende marktdeelnemer in de Unie kunnen voorzien van de output van dat AI-systeem die het resultaat is van die verwerking, zonder dat genoemd AI-systeem in de Unie in de handel wordt gebracht, in bedrijf wordt gesteld of wordt gebruikt. Om te voorkomen dat deze verordening wordt omzeild en om natuurlijke personen die zich in de Unie bevinden doeltreffend te beschermen, moet deze verordening ook van toepassing zijn op aanbieders en gebruikers van AI-systemen die in een derde land zijn gevestigd, voor zover de door die systemen geproduceerde output in de Unie wordt gebruikt. Om rekening te houden met bestaande regelingen en bijzondere behoeften inzake toekomstige samenwerking met buitenlandse partners waarmee informatie en bewijsmateriaal wordt uitgewisseld, zal deze verordening evenwel niet van toepassing zijn op overheidsinstanties van een derde land en internationale organisaties wanneer zij optreden in het kader van internationale overeenkomsten die op nationaal of Europees niveau zijn gesloten met het oog op de rechtshandhaving en justitiële samenwerking met de Unie of haar lidstaten. Dergelijke overeenkomsten zijn bilateraal gesloten tussen lidstaten en derde landen of tussen de Europese Unie, Europol en andere EU-agentschappen enerzijds en derde landen en internationale organisaties anderzijds. De autoriteiten van de ontvangende lidstaten en de instellingen, organen en instanties van de Unie die gebruikmaken van dergelijke output in de Unie blijven er verantwoordelijk voor dat het gebruik ervan in overeenstemming is met het recht van de Unie. Wanneer die internationale overeenkomsten worden herzien of er in de toekomst nieuwe worden gesloten, moeten de overeenkomstsluitende partijen alles in het werk stellen om die overeenkomsten in overeenstemming te brengen met de vereisten van deze verordening.
- (12) Deze verordening moet ook van toepassing zijn op instellingen, organen en agentschappen van de Unie wanneer zij optreden als aanbieder of gebruiker van een AI-systeem.

(-12a) Indien en voor zover AI-systemen voor militaire, defensie- of nationale veiligheidsdoeleinden, met of zonder wijziging, in de handel worden gebracht, in bedrijf worden gesteld of worden gebruikt, moeten deze worden uitgesloten van het toepassingsgebied van deze verordening, ongeacht welk soort entiteit die activiteiten uitvoert, net alsof het een publieke of private entiteit betreft. Wat militaire en defensiedoeleinden betreft, wordt een dergelijke uitsluiting zowel gerechtvaardigd door artikel 4, lid 2, VEU, als door de specifieke kenmerken van het defensiebeleid van de lidstaten en het gemeenschappelijk defensiebeleid van de Unie krachtens titel V, hoofdstuk 2, van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU), die onder het internationaal publiekrecht vallen, wat derhalve het geschiktere rechtskader is voor de regulering van AI-systemen in de context van het gebruik van dodelijk geweld en andere AI-systemen in de context van militaire en defensieactiviteiten. Wat de doeleinden van nationale veiligheid betreft, wordt de uitsluiting zowel gerechtvaardigd door het feit dat nationale veiligheid overeenkomstig artikel 4, lid 2, VEU, de uitsluitende verantwoordelijkheid van elke lidstaat blijft, als door de specifieke aard en operationele behoeften van de nationale veiligheidsactiviteiten en door de specifieke nationale regels die op die activiteiten van toepassing zijn. Indien een AI-systeem dat is ontwikkeld, in de handel is gebracht, in bedrijf is gesteld of is gebruikt voor militaire, defensie- of nationale veiligheidsdoeleinden, buiten die doeleinden tijdelijk of permanent wordt gebruikt voor andere doeleinden (bijvoorbeeld civiele of humanitaire doeleinden, rechtshandhaving of openbare veiligheid), zou een dergelijk systeem echter binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen. In dat geval moet de entiteit die het systeem voor andere doeleinden dan militaire, defensie- of nationale veiligheidsdoeleinden gebruikt, ervoor zorgen dat het systeem in overeenstemming is met deze verordening, tenzij dat reeds het geval is. AI-systemen die in de handel worden gebracht of in bedrijf worden gesteld voor uitgesloten (d.w.z. militaire, defensie- of nationale veiligheids-) doeleinden en een of meer niet-uitgesloten doeleinden (bijvoorbeeld civiele doeleinden, rechtshandhaving enz.) vallen binnen het toepassingsgebied van deze verordening en aanbieders van die systemen moeten er dan ook voor zorgen dat deze verordening wordt nageleefd. In die gevallen mag het feit dat een AI-systeem onder het toepassingsgebied van deze verordening valt, geen afbreuk doen aan de mogelijkheid voor entiteiten die nationale veiligheids-, defensie- en militaire activiteiten verrichten, ongeacht het soort entiteit dat die activiteiten uitvoert, om de AI-systemen te gebruiken voor nationale veiligheids-, militaire en defensiedoeleinden, waarvan het gebruik is uitgesloten van het toepassingsgebied van deze verordening. Een AI-systeem dat in de handel wordt gebracht voor civiele of rechtshandavingsdoeleinden en dat met of zonder wijziging wordt gebruikt voor militaire, defensie- of nationale veiligheidsdoeleinden, valt niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening, ongeacht het soort entiteit dat die activiteiten uitvoert.

- (12a) Deze verordening doet geen afbreuk aan de bepalingen betreffende de aansprakelijkheid van aanbieders die als tussenpersoon optreden, vastgelegd in Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad [zoals gewijzigd bij de wet inzake digitale diensten].
- (12b) Deze verordening mag de onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten niet ondermijnen en moet de wetenschappelijke vrijheid eerbiedigen. AI-systemen die specifiek zijn ontwikkeld en in bedrijf gesteld met wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling als enig doel, moeten daarom van het toepassingsgebied worden uitgesloten en er moet voor worden gezorgd dat de verordening geen andere gevolgen heeft voor wetenschappelijke onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten inzake AI-systemen. De bepalingen van deze verordening moeten evenmin op productgericht onderzoek door aanbieders van toepassing zijn. Dit doet geen afbreuk aan de verplichting om aan deze verordening te voldoen wanneer een AI-systeem dat onder het toepassingsgebied van deze verordening valt, in de handel wordt gebracht of in bedrijf wordt gesteld als gevolg van dergelijke onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten, noch aan de toepassing van bepalingen inzake testomgevingen voor regelgeving en tests in reële omstandigheden. Onverminderd het voorgaande met betrekking tot AI-systemen die specifiek zijn ontwikkeld en in bedrijf gesteld met wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling als enig doel, moet elk ander AI-systeem dat voor de uitvoering van onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten kan worden gebruikt, onderworpen blijven aan de bepalingen van deze verordening. Bij alle onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten moeten onder alle omstandigheden de erkende ethische en beroepsmatige normen voor wetenschappelijk onderzoek in acht worden genomen.

(12c) Gezien de aard en de complexiteit van de waardeketen voor AI-systemen is het van essentieel belang de rol van actoren die kunnen bijdragen aan de ontwikkeling van AI-systemen, met name AI-systemen met een hoog risico, te verduidelijken. Met name moet worden verduidelijkt dat AI-systemen voor algemene doeleinden AI-systemen zijn die door de aanbieder zijn bedoeld om algemeen toepaselijke functies uit te voeren, zoals beeld- en spraakherkenning, en in een veelheid aan contexten. Ze kunnen zelf gebruikt worden als AI-systeem met een hoog risico of als component van AI-systemen met een hoog risico. Daarom moeten dergelijke systemen vanwege hun specifieke aard en om een eerlijke verdeling van verantwoordelijkheden in de AI-waardeketen te waarborgen, worden onderworpen aan evenredige en specifiekere voorschriften en verplichtingen uit hoofde van deze verordening, waarbij een hoog beschermingsniveau van grondrechten, gezondheid en veiligheid wordt gewaarborgd. Daarnaast moeten aanbieders van AI-systemen voor algemeen gebruik, ongeacht of zij als AI-systemen met een hoog risico als zodanig door andere aanbieders of als componenten van AI-systemen met een hoog risico kunnen worden gebruikt, waar passend samenwerken met de aanbieders van de respectieve AI-systemen met een hoog risico, om hun naleving van de verplichtingen uit hoofde van deze verordening mogelijk te maken, en met de bevoegde autoriteiten zoals vastgesteld in het kader van deze verordening. In verband met de specifieke kenmerken van AI-systemen voor algemeen gebruik en de snel evoluerende markt- en technologische ontwikkelingen op dit gebied, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend om de toepassing van de in deze verordening vastgelegde voorschriften voor AI-systemen voor algemeen gebruik te specificeren en aan te passen en om aan te geven welke informatie moet worden gedeeld door de aanbieders van AI-systemen voor algemeen gebruik, teneinde de aanbieders van het respectieve AI-systeem met een hoog risico in staat te stellen te voldoen aan hun verplichtingen uit hoofde van deze verordening.

- (13) Teneinde een consistent en hoog niveau van bescherming van de openbare belangen op het gebied van gezondheid, veiligheid en grondrechten te garanderen, moeten gemeenschappelijke normen voor alle AI-systemen met een hoog risico worden vastgesteld. Deze normen moeten in overeenstemming zijn met het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (het Handvest), niet-discriminerend zijn en in overeenstemming zijn met de internationale handelsverdragen van de Unie.
- (14) Om een evenredige en doeltreffende reeks bindende regels voor AI-systemen in te voeren, moet een duidelijk omschreven, risicogebaseerde aanpak worden gevolgd. Met die aanpak moet de aard en inhoud van dergelijke regels worden afgestemd op de intensiteit en de omvang van de risico's die AI-systemen met zich mee kunnen brengen. Daarom is het noodzakelijk om bepaalde praktijken op het gebied van artificiële intelligentie te verbieden, eisen voor AI-systemen met een hoog risico en verplichtingen voor de betrokken marktdeelnemers vast te stellen, en transparantieplichtingen voor bepaalde AI-systemen in te voeren.
- (15) Afgezien van de vele nuttige toepassingen van artificiële intelligentie, kan de technologie ook worden misbruikt en nieuwe en krachtige instrumenten voor manipulatie, uitbuiting en sociale controle opleveren. Dergelijke praktijken zijn bijzonder schadelijk en moeten worden verboden omdat zij in strijd zijn met de waarden van de Unie, namelijk eerbied voor de menselijke waardigheid, vrijheid, gelijkheid, democratie en de rechtsstaat, en met de grondrechten van de Unie, waaronder het recht op non-discriminatie, gegevensbescherming en privacy, en de rechten van het kind.

- (16) Op AI gebaseerde manipulatietechnieken kunnen worden gebruikt om gebruikers te overtuigen zich ongewenst te gedragen en ze te misleiden door hen ertoe aan te zetten bepaalde beslissingen te nemen waardoor hun autonomie, besluitvorming en keuze worden ondermijnd en beperkt. Het in de handel brengen, in bedrijf stellen of gebruiken van bepaalde AI-systemen die menselijk gedrag wezenlijk verstoren, waardoor lichamelijke of psychische schade kan ontstaan, is bijzonder gevaarlijk en moet dan ook worden verboden. Dergelijke AI-systemen maken gebruik van subliminale componenten zoals audio-, beeld- en videostimuli die personen niet kunnen waarnemen omdat deze stimuli verder gaan dan de menselijke perceptie of andere subliminale technieken die de autonomie, besluitvorming of keuze van personen ondermijnen of beperken op een manier waar mensen zich niet bewust van zijn of die zij, zelfs als ze zich er bewust van zijn, niet kunnen beheersen of weerstaan, bijvoorbeeld in het geval van machine-herseneninterfaces of virtuele realiteit. Daarnaast kunnen AI-systemen anderszins ook gebruikmaken van kwetsbaarheden van een specifieke groep personen als gevolg van hun leeftijd, handicap in de zin van Richtlijn (EU) 2019/882 of een specifieke sociale of economische situatie waardoor deze personen waarschijnlijk kwetsbaarder zullen zijn voor uitbuiting, zoals personen die in extreme armoede leven of personen die tot een etnische of religieuze minderheid behoren. Zulke AI-systemen kunnen in de handel worden gebracht, in bedrijf worden gesteld of worden gebruikt met het doel of het gevolg dat het gedrag van een persoon wezenlijk wordt verstoord en op een manier die deze persoon, een andere persoon of groepen personen lichamelijke of psychische schade berokkent of redelijkerwijs dreigt te berokkenen, met inbegrip van schade die in de loop der tijd erger kan worden. De intentie om het gedrag te verstoren mag niet worden verondersteld indien de verstoring van het menselijk gedrag het gevolg is van factoren buiten het AI-systeem waarover de aanbieder of de gebruiker geen controle heeft, d.w.z. factoren die door de aanbieder of gebruiker van het AI-systeem redelijkerwijs niet kunnen worden voorzien en beperkt. In ieder geval is het niet vereist dat de aanbieder of de gebruiker de intentie heeft de lichamelijke of psychische schade te veroorzaken, zolang deze schade het gevolg is van op AI gebaseerde manipulatie- of uitbuitingspraktijken. De verbodsbepalingen voor dergelijke AI-praktijken vormen een aanvulling op de bepalingen van Richtlijn 2005/29/EG, met name dat oneerlijke handelspraktijken die tot economische of financiële schade voor consumenten leiden onder alle omstandigheden verboden zijn, ongeacht of zij tot stand worden gebracht via AI-systemen of anderszins. Het verbod op manipulatie- en uitbuitingspraktijken in deze verordening mag geen afbreuk doen aan rechtmatige praktijken in het kader van medische behandelingen, zoals psychologische behandeling van een psychische aandoening of lichamelijke revalidatie, wanneer die praktijken worden uitgevoerd overeenkomstig de toepasselijke medische normen en wetgeving. Bovendien mogen gangbare en legitieme handelspraktijken die in overeenstemming zijn met het toepasselijke recht op zich niet worden beschouwd als schadelijke manipulatieve AI-praktijken.

- (17) AI-systemen die door overheidsinstanties of door private actoren worden gebruikt om sociale scoring van natuurlijke personen uit te voeren, kunnen discriminerende resultaten en de uitsluiting van bepaalde groepen tot gevolg hebben. Deze systemen kunnen een schending inhouden van het recht op waardigheid en non-discriminatie en van waarden als gelijkheid en rechtvaardigheid. Dergelijke AI-systemen beoordelen of classificeren natuurlijke personen op basis van hun sociale gedrag in meerdere contexten of op basis van bekende of voorspelde persoonlijke of persoonlijkheidskenmerken. De sociale score die dergelijke AI-systemen opleveren, kan leiden tot een nadelige of ongunstige behandeling van natuurlijke personen of hele groepen in sociale contexten die geen verband houden met de context waarin de data oorspronkelijk zijn gegenereerd of verzameld, of tot een nadelige behandeling die onevenredig of ongerechtvaardigd is in verhouding tot de ernst van het sociale gedrag. AI-systemen die dergelijke onaanvaardbare scoringspraktijken met zich meebrengen, moeten bijgevolg worden verboden. Dit verbod mag geen afbreuk doen aan de wettige evaluatiepraktijken van natuurlijke personen voor een of meer specifieke doeleinden in overeenstemming met de wet.
- (18) Het gebruik van AI-systemen voor biometrische identificatie op afstand in real time van natuurlijke personen in openbare ruimten met het oog op de rechtshandhaving wordt als bijzonder ingrijpend beschouwd voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen, in die mate dat het de persoonlijke levenssfeer van een groot deel van de bevolking kan aantasten, een gevoel van voortdurende bewaking kan oproepen en indirect de uitoefening van de vrijheid van vergadering en andere grondrechten kan ontmoedigen. Bovendien houden het directe karakter van de gevolgen en de beperkte mogelijkheden voor verdere controles of correcties met betrekking tot het gebruik van dergelijke realsystemen, verhoogde risico's in voor de rechten en vrijheden van de personen die betrokken zijn bij de rechtshandhavingsactiviteiten.

- (19) Het gebruik van dergelijke systemen voor rechtshandavingsdoeleinden moet derhalve worden verboden, behalve in limitatief opgesomde en nauwkeurig omschreven situaties, waarin het gebruik alleen noodzakelijk is om een zwaarwegend algemeen belang te dienen, dat zwaarder weegt dan de risico's. Die situaties hebben betrekking op de zoektocht naar mogelijke slachtoffers van misdrijven, waaronder vermiste kinderen; bepaalde bedreigingen ten aanzien van het leven of de fysieke veiligheid van natuurlijke personen of van een terroristische aanslag; en de opsporing, lokalisatie, identificatie of vervolging van daders of verdachten van de in Kaderbesluit 2002/584/JBZ van de Raad⁹ bedoelde strafbare feiten indien deze in de betrokken lidstaat strafbaar zijn gesteld met een vrijheidsstraf of een tot vrijheidsbeneming strekkende maatregel met een maximumstraf van minstens drie jaar, en indien zij in het recht van die lidstaat zijn omschreven. Een dergelijke drempel voor de vrijheidsstraf of de tot vrijheidsbeneming strekkende maatregel overeenkomstig het nationale recht helpt er op toe te zien dat het strafbare feit ernstig genoeg is om het gebruik van biometrische systemen voor identificatie op afstand in real time te rechtvaardigen. Bovendien zullen sommige van de 32 in Kaderbesluit 2002/584/JBZ van de Raad genoemde strafbare feiten in de praktijk waarschijnlijk relevanter zijn dan andere, aangezien het gebruik van biometrische identificatie op afstand in real time naar verwachting in zeer uiteenlopende mate noodzakelijk en evenredig zal zijn voor de praktische uitvoering van de opsporing, lokalisatie, identificatie of vervolging van een dader of verdachte van de verschillende opgesomde strafbare feiten, gelet op de te verwachten verschillen in ernst, waarschijnlijkheid en omvang van de schade of de mogelijke negatieve gevolgen. Bovendien moet deze verordening de rechtshandavings-, grenscontrole-, immigratie- of asielautoriteiten in staat stellen identiteitscontroles uit te voeren in aanwezigheid van de betrokken persoon overeenkomstig de voorwaarden die in het Unierecht en het nationale recht voor dergelijke controles zijn vastgelegd. Met name moeten rechtshandavings-, grenscontrole-, immigratie- of asielautoriteiten overeenkomstig het Unierecht of het nationale recht informatiesystemen kunnen gebruiken om een persoon te identificeren die tijdens een identiteitscontrole weigert te worden geïdentificeerd of niet in staat is zijn identiteit bekend te maken of te bewijzen, zonder dat er door deze verordening voorafgaande toestemming wordt vereist. Het kan hierbij bijvoorbeeld gaan om een persoon die betrokken is bij een misdrijf of iemand die als gevolg van een ongeval of een medische aandoening niet bereid of in staat is zijn identiteit bekend te maken aan rechtshandavingsinstanties.

⁹ Kaderbesluit 2002/584/JBZ van de Raad van 13 juni 2002 betreffende het Europees aanhoudingsbevel en de procedures van overlevering tussen de lidstaten (PB L 190 van 18.7.2002, blz. 1).

- (20) Om ervoor te zorgen dat dergelijke systemen op een verantwoorde en evenredige wijze worden gebruikt, is het ook van belang om vast te stellen dat in elk van die limitatief opgesomde en nauwkeurig omschreven situaties bepaalde elementen in aanmerking moeten worden genomen, met name wat betreft de aard van de situatie die aan het verzoek ten grondslag ligt en de gevolgen van het gebruik voor de rechten en vrijheden van alle betrokken personen, alsook de waarborgen en voorwaarden waaraan het gebruik is onderworpen. Voorts moet het gebruik van biometrische systemen voor identificatie op afstand in real time in openbare ruimten met het oog op de rechtshandhaving aan passende beperkingen in tijd en ruimte worden onderworpen, met name gelet op het bewijs of de aanwijzingen met betrekking tot de bedreigingen, de slachtoffers of de dader. De referentiedatabank van personen moet geschikt zijn voor elk gebruik in elk van de bovenvermelde situaties.
- (21) Voor elk gebruik van een systeem voor biometrische identificatie op afstand in real time in openbare ruimten met het oog op de rechtshandhaving moet een uitdrukkelijke en specifieke toestemming van een rechterlijke instantie of van een onafhankelijke administratieve autoriteit van een lidstaat vereist zijn. Deze toestemming moet in beginsel worden verkregen voordat het systeem wordt gebruikt om een of meer personen te identificeren. Uitzonderingen op deze regel moeten worden toegestaan in naar behoren gemotiveerde spoedeisende gevallen, dat wil zeggen situaties waarin het wegens de noodzaak om de systemen in kwestie te gebruiken, feitelijk en objectief onmogelijk is om vóór het begin van het gebruik een toestemming te verkrijgen. In dergelijke dringende situaties moet het gebruik worden beperkt tot het absoluut noodzakelijke minimum en onderworpen zijn aan passende waarborgen en voorwaarden, zoals bepaald in de nationale wetgeving en vastgesteld in de context van elk individueel dringend gebruik door de rechtshandhavingsautoriteit zelf. Bovendien moet de rechtshandhavingsautoriteit in dergelijke situaties zo spoedig mogelijk een toestemming trachten te verkrijgen, met vermelding van de redenen waarom zij die niet eerder heeft kunnen vragen.

- (22) Voorts moet binnen het door deze verordening gestelde limitatieve kader worden vastgelegd dat een dergelijk gebruik op het grondgebied van een lidstaat overeenkomstig deze verordening alleen mogelijk is indien en voor zover de betrokken lidstaat heeft besloten om in zijn specifieke regels van nationaal recht uitdrukkelijk te voorzien in de mogelijkheid om een dergelijk gebruik toe te staan. Bijgevolg staat het de lidstaten uit hoofde van deze verordening vrij in het geheel niet in een dergelijke mogelijkheid te voorzien, dan wel slechts in een dergelijke mogelijkheid te voorzien voor een aantal van de in deze verordening genoemde doelstellingen die het toestaan van een dergelijk gebruik rechtvaardigen.
- (23) Het gebruik van AI-systemen voor biometrische identificatie op afstand in real time van natuurlijke personen in openbare ruimten met het oog op de rechtshandhaving brengt noodzakelijkerwijs de verwerking van biometrische gegevens met zich mee. De regels in deze verordening die, behoudens bepaalde uitzonderingen, een dergelijk gebruik verbieden en die gebaseerd zijn op artikel 16 VWEU, moeten als *lex specialis* gelden ten aanzien van de regels inzake de verwerking van biometrische gegevens in artikel 10 van Richtlijn (EU) 2016/680, waardoor een dergelijk gebruik en de bijbehorende verwerking van biometrische gegevens limitatief worden geregeld. Daarom mogen een dergelijk gebruik en een dergelijke verwerking alleen mogelijk zijn voor zover zij verenigbaar zijn met het door deze verordening vastgestelde kader, zonder dat er buiten dat kader ruimte is voor de bevoegde autoriteiten om, wanneer zij optreden met het oog op de rechtshandhaving, dergelijke systemen te gebruiken en dergelijke data in verband daarmee te verwerken om de in artikel 10 van Richtlijn (EU) 2016/680 genoemde redenen. In die context is deze verordening niet bedoeld om de rechtsgrondslag te bieden voor de verwerking van persoonsgegevens op grond van artikel 8 van Richtlijn 2016/680. Het gebruik van systemen voor biometrische identificatie op afstand in real time in openbare ruimten voor andere doeleinden dan rechtshandhaving, ook door bevoegde autoriteiten, mag echter niet worden opgenomen in het specifieke kader voor dergelijk gebruik ten behoeve van de rechtshandhaving dat bij deze verordening wordt vastgesteld. Dergelijk gebruik voor andere doeleinden dan rechtshandhaving is derhalve niet onderworpen aan het vereiste van een toelating uit hoofde van deze verordening en de toepasselijke specifieke regels van nationaal recht die daaraan uitvoering kunnen geven.

- (24) Elke verwerking van biometrische gegevens en andere persoonsgegevens in het kader van het gebruik van AI-systemen voor biometrische identificatie, anders dan in verband met het gebruik van systemen voor biometrische identificatie op afstand in real time in openbare ruimten met het oog op de rechtshandhaving zoals geregeld in deze verordening moet blijven voldoen aan alle vereisten die voortvloeien uit artikel 10 van Richtlijn (EU) 2016/680. Voor andere doeleinden dan rechtshandhaving verbieden artikel 9, lid 1, van Verordening (EU) 2016/679 en artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725 de verwerking van biometrische gegevens met het oog op de unieke identificatie van een natuurlijke persoon, tenzij een van de situaties in de tweede alinea van die twee artikelen van toepassing is.
- (25) Overeenkomstig artikel 6 bis van Protocol nr. 21 betreffende de positie van het Verenigd Koninkrijk en Ierland ten aanzien van de ruimte van vrijheid, veiligheid en recht, dat gehecht is aan het VEU en het VWEU, is Ierland niet gebonden door de in artikel 5, lid 1, punt d), en leden 2, 3 en 4, van deze verordening vastgelegde regels die zijn vastgesteld op basis van artikel 16 VWEU in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de lidstaten bij de uitvoering van activiteiten binnen het toepassingsgebied van de hoofdstukken 4 en 5 van titel V van het derde deel VWEU, wanneer Ierland niet gebonden is door de regels betreffende de vormen van justitiële samenwerking in strafzaken of van politieke samenwerking in het kader waarvan de op grond van artikel 16 VWEU vastgestelde bepalingen moeten worden nageleefd.
- (26) Overeenkomstig de artikelen 2 en 2 bis van Protocol nr. 22 betreffende de positie van Denemarken, dat gehecht is aan het VEU en het VWEU, zijn de regels in artikel 5, lid 1, punt d), en leden 2, 3 en 4, van deze verordening, die zijn vastgesteld op basis van artikel 16 VWEU, in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de lidstaten bij de uitvoering van activiteiten binnen het toepassingsgebied van de hoofdstukken 4 en 5 van titel V van het derde deel van het VWEU niet bindend voor, noch van toepassing in Denemarken.

- (27) AI-systemen met een hoog risico mogen alleen in de Unie in de handel worden gebracht of in bedrijf worden gesteld als zij aan bepaalde dwingende eisen voldoen. Die eisen moeten ervoor zorgen dat AI-systemen met een hoog risico die in de Unie beschikbaar zijn of waarvan de output anderszins in de Unie wordt gebruikt, geen onaanvaardbare risico's inhouden voor belangrijke publieke belangen in de Unie, zoals die door het recht van de Unie worden erkend en beschermd. AI-systemen die als AI-systemen met een hoog risico zijn aangemerkt, moeten worden beperkt tot systemen die aanzienlijke schadelijke gevolgen hebben voor de gezondheid, de veiligheid en de grondrechten van personen in de Unie, en een dergelijke beperking moet eventuele potentiële beperkingen voor de internationale handel minimaliseren.

- (28) AI-systemen kunnen nadelige gevolgen hebben voor de gezondheid en de veiligheid van personen, met name wanneer dergelijke systemen functioneren als componenten van producten. In overeenstemming met de doelstellingen in de harmonisatiewetgeving van de Unie om het vrije verkeer van producten op de interne markt te vergemakkelijken en ervoor te zorgen dat alleen veilige en anderszins conforme producten hun weg naar de markt vinden, is het belangrijk dat de veiligheidsrisico's die een product in zijn geheel kan genereren door zijn digitale componenten, waaronder AI-systemen, naar behoren worden voorkomen en beperkt. Zo moeten robots die alsmaar autonoom worden, of het nu in een productieomgeving is of voor persoonlijke hulp en zorg, in staat zijn op een veilige manier te werken en hun taken uit te voeren in complexe omgevingen. Ook in de gezondheidssector, waar het belang voor leven en gezondheid bijzonder hoog is, moeten de steeds geavanceerdere diagnosesystemen en systemen ter ondersteuning van menselijke beslissingen betrouwbaar en nauwkeurig zijn. De omvang van de door het AI-systeem veroorzaakte nadelige gevolgen voor de grondrechten die door het Handvest worden beschermd, is een bijzonder relevante factor voor de indeling van een AI-systeem als een systeem met een hoog risico. Deze rechten omvatten het recht op menselijke waardigheid, de eerbiediging van het privéleven en van het familie- en gezinsleven, de bescherming van persoonsgegevens, de vrijheid van meningsuiting en van informatie, de vrijheid van vergadering en vereniging, en non-discriminatie, consumentenbescherming, de rechten van werknemers, de rechten van personen met een handicap, het recht op een doeltreffende voorziening in rechte en op een onpartijdig gerecht, het recht op verdediging en het vermoeden van onschuld, en het recht op behoorlijk bestuur. Naast deze rechten moeten ook de specifieke rechten van kinderen worden benadrukt, die zijn vastgelegd in artikel 24 van het EU-Handvest van de grondrechten en in het Verdrag van de Verenigde Naties inzake de rechten van het kind (nader uitgewerkt in algemene opmerking nr. 25 van het VN-Comité voor de rechten van het kind met betrekking tot de digitale omgeving), waarbij telkens wordt geëist dat rekening wordt gehouden met de kwetsbaarheid van kinderen en dat zij de bescherming en zorg krijgen die nodig zijn voor hun welbevinden. Het grondrecht betreffende een hoog niveau van milieubescherming, dat in het Handvest is verankerd en in het beleid van de Unie wordt uitgevoerd, moet ook in aanmerking worden genomen bij de beoordeling van de ernst van de schade die een AI-systeem kan veroorzaken, ook met betrekking tot de gezondheid en de veiligheid van personen.

- (29) Wat betreft AI-systemen met een hoog risico die veiligheidscomponenten zijn van producten of systemen, of die zelf producten of systemen zijn die onder het toepassingsgebied vallen van Verordening (EG) nr. 300/2008 van het Europees Parlement en de Raad¹⁰, Verordening (EU) nr. 167/2013 van het Europees Parlement en de Raad¹¹, Verordening (EU) nr. 168/2013 van het Europees Parlement en de Raad¹², Richtlijn 2014/90/EU van het Europees Parlement en de Raad¹³, Richtlijn (EU) 2016/797 van het Europees Parlement en de Raad¹⁴, Verordening (EU) 2018/858 van het Europees Parlement en de Raad¹⁵, Verordening (EU) 2018/1139 van het Europees Parlement en de Raad¹⁶, en Verordening (EU) 2019/2144 van het Europees Parlement en de Raad¹⁷, moeten die handelingen worden gewijzigd zodat de Commissie, op basis van de technische en regelgevingskenmerken van elke sector en zonder in te grijpen in de bestaande governance-, conformiteitsbeoordelings- en handhavingsmechanismen en de daarin ingestelde autoriteiten, rekening kan houden met de in deze verordening vastgelegde dwingende voorschriften voor AI-systemen met een hoog risico wanneer zij op basis van die handelingen relevante toekomstige gedelegeerde of uitvoeringshandelingen vaststelt.

¹⁰ Verordening (EG) nr. 300/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2008 inzake gemeenschappelijke regels op het gebied van de beveiliging van de burgerluchtvaart en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 2320/2002 (PB L 97 van 9.4.2008, blz. 72).

¹¹ Verordening (EU) nr. 167/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 5 februari 2013 inzake de goedkeuring van en het markttoezicht op landbouw- en bosbouwvoertuigen (PB L 60 van 2.3.2013, blz. 1).

¹² Verordening (EU) nr. 168/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 15 januari 2013 betreffende de goedkeuring van en het markttoezicht op twee- of driewielige voertuigen en vierwielers (PB L 60 van 2.3.2013, blz. 52).

¹³ Richtlijn 2014/90/EU van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 inzake uitrusting van zeeschepen en tot intrekking van Richtlijn 96/98/EG van de Raad (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 146).

¹⁴ Richtlijn (EU) 2016/797 van het Europees Parlement en de Raad van 11 mei 2016 betreffende de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Europese Unie (PB L 138 van 26.5.2016, blz. 44).

¹⁵ Verordening (EU) 2018/858 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 betreffende de goedkeuring van en het markttoezicht op motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 715/2007 en (EG) nr. 595/2009 en tot intrekking van Richtlijn 2007/46/EG (PB L 151 van 14.6.2018, blz. 1).

¹⁶ Verordening (EU) 2018/1139 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2018 inzake gemeenschappelijke regels op het gebied van burgerluchtvaart en tot oprichting van een Agentschap van de Europese Unie voor de veiligheid van de luchtvaart, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 2111/2005, (EG) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 en de Richtlijnen 2014/30/EU en 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 552/2004 en (EG) nr. 216/2008 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EEG) nr. 3922/91 van de Raad (PB L 212 van 22.8.2018, blz. 1).

¹⁷ Verordening (EU) 2019/2144 van het Europees Parlement en de Raad van 27 november 2019 betreffende de voorschriften voor de typegoedkeuring van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en van systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd wat de algemene veiligheid ervan en de bescherming van de inzittenden van voertuigen en kwetsbare weggebruikers betreft, tot wijziging van Verordening (EU) 2018/858 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 78/2009, (EG) nr. 79/2009 en (EG) nr. 661/2009 van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 631/2009, (EU) nr. 406/2010, (EU) nr. 672/2010, (EU) nr. 1003/2010, (EU) nr. 1005/2010, (EU) nr. 1008/2010, (EU) nr. 1009/2010, (EU) nr. 19/2011, (EU) nr. 109/2011, (EU) nr. 458/2011, (EU) nr. 65/2012, (EU) nr. 130/2012, (EU) nr. 347/2012, (EU) nr. 351/2012, (EU) nr. 1230/2012 en (EU) 2015/166 van de Commissie (PB L 325 van 16.12.2019, blz. 1).

- (30) Wat AI-systemen betreft die veiligheidscomponenten van producten zijn, of die zelf producten zijn, en die onder het toepassingsgebied van bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, is het passend ze in het kader van deze verordening als AI-systemen met een hoog risico in te delen indien het product in kwestie de conformiteitsbeoordelingsprocedure ondergaat bij een derde conformiteitsbeoordelingsinstantie overeenkomstig die relevante harmonisatiewetgeving van de Unie. Het gaat met name om machines, speelgoed, liften, uitrusting en beveiligingssystemen bestemd voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, radioapparatuur, drukapparatuur, pleziervaartuigen, kabelbaaninstallaties, gastoestellen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
- (31) De indeling van een AI-systeem als een AI-systeem met een hoog risico overeenkomstig deze verordening hoeft niet te betekenen dat het product waarvan het AI-systeem de veiligheidscomponent is, of het AI-systeem zelf als product, als "een systeem met een hoog risico" wordt beschouwd volgens de criteria die zijn vastgelegd in de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie die op het product van toepassing is. Dit is met name het geval voor Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad¹⁸ en Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad¹⁹, waarin in een conformiteitsbeoordeling door een derde partij is voorzien voor producten met een gemiddeld risico en producten met een hoog risico.

¹⁸ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

¹⁹ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

- (32) Andere AI-systemen met een hoog risico dan AI-systemen die veiligheidscomponenten van producten zijn of die zelf producten zijn, moeten als AI-systemen met een hoog risico worden aangemerkt indien zij, gelet op het beoogde doel, een hoog risico inhouden op schade aan de gezondheid en de veiligheid of aan de grondrechten van personen, rekening houdend met zowel de ernst van de mogelijke schade als de waarschijnlijkheid dat deze zich voordoet, en indien zij worden gebruikt op een aantal in de verordening beschreven, specifieke en vooraf bepaalde gebieden. Dergelijk systemen worden geïdentificeerd op basis van dezelfde methode en criteria die ook voor eventuele toekomstige wijzigingen van de lijst van AI-systemen met een hoog risico worden gehanteerd. Het is ook belangrijk te verduidelijken dat er binnen de in bijlage III bedoelde scenario's met een hoog risico ook systemen kunnen zijn die niet leiden tot een significant risico voor de juridische belangen die in het kader van die scenario's worden beschermd, rekening houdend met de door het AI systeem geproduceerde output. Daarom mag een AI-systeem enkel als systeem met een hoog risico worden aangemerkt als de output die het genereert van zulk groot belang is (d.w.z. niet louter accessoir is) voor de te nemen maatregel of beslissing dat er een aanzienlijk risico voor de beschermde rechtsbelangen ontstaat. Wanneer bijvoorbeeld de door AI-systemen aan de mens verstrekte informatie bestaat uit de profilering van natuurlijke personen in de zin van artikel 4, lid 4, van Verordening (EU) 2016/679 en artikel 3, lid 4, van Richtlijn (EU) 2016/680 en artikel 3, lid 5, van Verordening (EU) 2018/1725, wordt dergelijke informatie doorgaans niet als accessoir beschouwd in de context van AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in bijlage III. Als de output van het AI-systeem echter slechts van verwaarloosbare of geringe betekenis is voor de te nemen menselijke maatregel of beslissing, kan deze als louter accessoir worden beschouwd. Dit geldt bijvoorbeeld voor AI-systemen die worden gebruikt voor vertaling voor informatieve doeleinden of voor documentbeheer.
- (33) Technische onnauwkeurigheden van AI-systemen voor de biometrische identificatie op afstand van natuurlijke personen kunnen tot vertekende resultaten leiden en discriminerende effecten met zich meebrengen. Dit is met name relevant wanneer het gaat om leeftijd, etniciteit, ras, geslacht of handicaps. Daarom moeten biometrische systemen voor identificatie op afstand "in realtime" en "achteraf" als systemen met een hoog risico worden aangemerkt. Gezien de risico's die zij inhouden, moeten voor beide soorten systemen voor biometrische identificatie op afstand specifieke eisen inzake menselijk toezicht en het bijhouden van logbestanden gelden.

- (34) Met betrekking tot het beheer en de exploitatie van kritieke infrastructuur is het passend om AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt als veiligheidscomponent bij het beheer en de exploitatie van kritieke digitale infrastructuur (als opgenomen in bijlage I, punt 8, van de richtlijn betreffende de veerkracht van kritieke entiteiten), wegverkeer en de levering van water, gas, verwarming en elektriciteit, als systemen met een hoog risico te classificeren, aangezien het falen of gebrekkig functioneren hiervan een grootschalig risico kan opleveren voor het leven en de gezondheid van personen en normale sociale en economische activiteiten aanzienlijk kan verstoren. Veiligheidscomponenten van kritieke infrastructuur, waaronder kritieke digitale infrastructuur, zijn systemen die worden gebruikt om de fysieke integriteit van kritieke infrastructuur of de gezondheid en veiligheid van personen en eigendommen rechtstreeks te beschermen, maar die niet noodzakelijk zijn voor de werking van het systeem. Het falen of slecht functioneren van dergelijke componenten kan direct leiden tot risico's voor de fysieke integriteit van kritieke infrastructuur en dus tot risico's voor de gezondheid en veiligheid van personen en eigendommen. Componenten die uitsluitend voor cyberbeveiligingsdoeleinden zijn bestemd, mogen niet als veiligheidscomponenten worden aangemerkt. Voorbeelden van veiligheidscomponenten van dergelijke kritieke infrastructuur zijn systemen voor de monitoring van waterdruk of brandalarminstallaties in datacentra voor cloud computing.
- (35) AI-systemen die in het onderwijs of voor beroepsopleidingen worden gebruikt, in het bijzonder voor het verlenen van toegang, toelating of het toewijzen van personen aan instellingen voor onderwijs of beroepsopleidingen of -programma's op alle niveaus, of voor het evalueren van de leerresultaten van personen, moeten als systemen met een hoog risico worden beschouwd, aangezien zij bepalend kunnen zijn voor het onderwijs en de carrière van personen en derhalve voor hun vermogen om in hun levensonderhoud te voorzien. Wanneer dergelijke systemen op ondeugdelijke wijze zijn ontworpen en worden gebruikt, kunnen zij in strijd zijn met het recht op onderwijs en opleiding, alsook met het recht niet te worden gediscrimineerd, en kunnen historische patronen van discriminatie in stand worden gehouden.

- (36) AI-systemen die worden gebruikt op het gebied van werkgelegenheid, personeelsbeheer en toegang tot zelfstandige arbeid, met name voor de aanwerving en selectie van personen, voor het nemen van besluiten over de promotie en het ontslag en voor de toewijzing van taken op basis van individueel gedrag of persoonlijke eigenschappen of kenmerken, en de monitoring of de evaluatie van personen in werkgerelateerde contractuele betrekkingen, moeten ook als systemen met een hoog risico worden geclassificeerd, aangezien deze systemen aanzienlijke gevolgen kunnen hebben voor de toekomstige carrièrekansen en het levensonderhoud van deze personen. Relevante werkgerelateerde contractuele betrekkingen moeten werknemers en personen omvatten die via platforms diensten verlenen, zoals bedoeld in het werkprogramma van de Commissie voor 2021. Deze personen worden in beginsel niet beschouwd als gebruikers in de zin van deze verordening. Dergelijke systemen kunnen er in het aanwervingsproces en bij de evaluatie, de promotie of het behoud van personen in werkgerelateerde contractuele betrekkingen toe leiden dat historische patronen van discriminatie blijven bestaan, bijvoorbeeld van vrouwen, bepaalde leeftijdsgroepen, personen met een handicap of personen met een bepaalde raciale of etnische afkomst of seksuele gerichtheid. AI-systemen die worden gebruikt om de prestaties en het gedrag van deze personen te monitoren, kunnen ook gevolgen hebben voor hun rechten op gegevensbescherming en privacy.

- (37) Een ander gebied waarop het gebruik van AI-systemen bijzondere aandacht verdient, is de toegang tot en het gebruik van bepaalde essentiële particuliere en openbare diensten en uitkeringen die noodzakelijk zijn voor de volledige deelname van personen aan de samenleving of voor het verbeteren van de levensstandaard. In het bijzonder moeten AI-systemen die worden gebruikt om de kredietscore of de kredietwaardigheid van natuurlijke personen te evalueren, worden geclassificeerd als AI-systemen met een hoog risico, aangezien zij bepalend zijn voor de toegang van deze personen tot financiële middelen of essentiële diensten zoals huisvesting, elektriciteit en telecommunicatiediensten. AI-systemen die voor dit doel worden gebruikt, kunnen leiden tot de discriminatie van personen of groepen en historische patronen van discriminatie in stand houden, bijvoorbeeld op basis van raciale of etnische afkomst, handicap, leeftijd of seksuele gerichtheid, of leiden tot nieuwe soorten discriminerende effecten. Gezien de zeer beperkte omvang van de gevolgen en de op de markt beschikbare alternatieven, is het passend om AI-systemen voor de beoordeling van de kredietwaardigheid en kredietscore uit te sluiten wanneer zij door kleine of micro-ondernemingen, zoals gedefinieerd in de bijlage bij Mededeling 2003/361/EG van de Commissie, voor eigen gebruik in bedrijf worden gesteld. Natuurlijke personen die essentiële openbare uitkeringen en diensten van overheidsinstanties aanvragen of ontvangen, zijn normaal gesproken afhankelijk van deze uitkeringen en diensten en verkeren in een kwetsbare positie ten opzichte van de verantwoordelijke instanties. Wanneer AI-systemen worden gebruikt om te bepalen of dergelijke uitkeringen en diensten moeten worden geweigerd, beperkt, ingetrokken of teruggevorderd door de instanties, inclusief of begunstigen daadwerkelijk recht hebben op dergelijke uitkeringen of diensten, kunnen deze systemen aanzienlijke effecten hebben op het levensonderhoud van personen en in strijd zijn met hun grondrechten, zoals het recht op sociale bescherming, non-discriminatie, menselijke waardigheid of een doeltreffende voorziening in rechte. Deze systemen moeten daarom als systemen met een hoog risico worden geclassificeerd. De verordening mag echter niet leiden tot een belemmering van de ontwikkeling en het gebruik van innovatieve benaderingen bij de overheid, die zou profiteren van een breder gebruik van conforme en veilige AI-systemen, mits deze systemen geen hoog risico met zich meebrengen voor rechtspersonen en natuurlijke personen. Tot slot moeten AI-systemen die worden gebruikt om hulpdiensten uit te sturen of te bepalen welke inzet van hulpdiensten prioriteit heeft, ook worden geclassificeerd als systemen met een hoog risico, omdat zij besluiten nemen wanneer het leven en de gezondheid van personen en hun eigendom zich in zeer kritieke situaties bevinden. AI-systemen worden ook steeds vaker gebruikt voor risicobeoordeling met betrekking tot natuurlijke personen en prijsstellingen in het geval van levens- en ziektekostenverzekeringen, wat betekent dat zij, indien zij niet naar behoren worden ontworpen, ontwikkeld en gebruikt, ernstige gevolgen kunnen hebben voor het leven en de gezondheid van mensen, waaronder financiële uitsluiting en discriminatie. Om een consistente aanpak in de financiële dienstensector te waarborgen, moet de bovengenoemde uitzondering voor kleine of micro-ondernemingen voor eigen gebruik van toepassing zijn, voor zover deze ondernemingen zelf een AI-systeem aanbieden en in bedrijf stellen met het oog op de verkoop van hun eigen verzekeringsproducten.

- (38) Maatregelen van rechtshandavingsinstanties waarbij bepaalde toepassingen van AI-systemen worden gebruikt, worden gekenmerkt door een aanzienlijke mate van machtsverschillen en kunnen leiden tot de controle, de arrestatie of de vrijheidsberoving van natuurlijke personen, alsook tot andere negatieve effecten voor de grondrechten die door het Handvest worden gewaarborgd. Met name wanneer het AI-systeem niet is getraind met kwalitatief hoogwaardige data, niet voldoet aan toereikende voorschriften wat betreft de nauwkeurigheid of robuustheid ervan of niet goed is ontworpen en getest voordat het in de handel is gebracht of anderszins in gebruik is gesteld, kan het personen op discriminerende wijze of anderszins onjuiste of onrechtvaardige wijze aanduiden. Bovendien kan de uitoefening van belangrijke procedurele grondrechten, zoals het recht op een doeltreffende voorziening in rechte en op een onpartijdig gerecht, evenals de rechten van de verdediging en het vermoeden van onschuld, worden belemmerd, met name wanneer dergelijke AI-systemen onvoldoende transparant, verklaarbaar en gedocumenteerd zijn. Het is daarom passend om een aantal AI-systemen dat bedoeld is voor gebruik in de context van rechtshandhaving, waar nauwkeurigheid, betrouwbaarheid en transparantie bijzonder belangrijk zijn om negatieve effecten te voorkomen, het vertrouwen van het publiek te behouden en de verantwoording en doeltreffende voorziening in rechte te waarborgen, als systemen met een hoog risico te classificeren. Met het oog op de aard van de activiteiten in kwestie en de hieraan gerelateerde risico's moeten deze AI-systemen met een hoog risico met name AI-systemen omvatten die bedoeld zijn om door rechtshandavingsinstanties te worden gebruikt voor individuele risicobeoordelingen, leugendetector tests en vergelijkbare instrumenten of om de gemoedstoestand van natuurlijke personen te bepalen, om de betrouwbaarheid van bewijs in strafprocedures te evalueren, om het plegen of opnieuw plegen van een daadwerkelijk of potentieel strafbaar feit te voorspellen op basis van de profilering van natuurlijke personen, om persoonlijkheidskenmerken of eerder crimineel gedrag van natuurlijke personen of groepen te beoordelen, voor de profilering in de loop van de opsporing, het onderzoek of de vervolging van strafbare feiten. AI-systemen die specifiek bedoeld zijn voor gebruik voor administratieve procedures van belasting- en douane-autoriteiten en door financiële-inlichtingeneenheden die administratieve taken uitvoeren en informatie analyseren overeenkomstig de antiwitwaswetgeving van de Unie, mogen niet worden aangemerkt als AI-systemen met een hoog risico die worden gebruikt door rechtshandavingsinstanties met het oog op het voorkomen, opsporen, onderzoeken en vervolgen van strafbare feiten.

- (39) AI-systemen die worden gebruikt op het gebied van migratie, asiel en grensbeheer hebben gevolgen voor personen die vaak in een bijzonder kwetsbare positie verkeren en die afhankelijk zijn van de uitkomst van de acties van de bevoegde overheidsinstanties. De nauwkeurigheid, niet-discriminerende aard en transparantie van de AI-systemen die in deze context worden gebruikt, zijn derhalve van bijzonder belang om de eerbiediging van de grondrechten van de betrokken personen te waarborgen, en met name hun recht op vrij verkeer, non-discriminatie, bescherming van het privéleven en de persoonsgegevens, internationale bescherming en goed bestuur. Het is derhalve passend om AI-systemen als systemen met een hoog risico te classificeren wanneer zij bedoeld zijn om te worden gebruikt door de bevoegde overheidsinstanties die taken op het gebied van migratie, asiel en grensbeheer uitvoeren, zoals leugendetectortests en vergelijkbare instrumenten, of om de gemoedstoestand van natuurlijke personen te bepalen, om bepaalde risico's te beoordelen die natuurlijke personen vormen die het grondgebied van een lidstaat binnenkomen of een visum- of asielaanvraag indienen; om bevoegde overheidsinstanties bij te staan die aanvragen voor asiel, visa en verblijfsvergunningen en hieraan gerelateerde klachten behandelen teneinde vast te stellen of de natuurlijke personen die een status aanvragen, hiervoor in aanmerking komen.; AI-systemen op het gebied van migratie, asiel en grensbeheer die onder deze verordening vallen, moeten in overeenstemming zijn met de desbetreffende procedurele voorschriften die zijn vastgelegd in Richtlijn 2013/32/EU van het Europees Parlement en de Raad²⁰, Verordening (EG) nr. 810/2009 van het Europees Parlement en de Raad²¹ en andere relevante wetgeving.

²⁰ Richtlijn 2013/32/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 juni 2013 betreffende gemeenschappelijke procedures voor de toekenning en intrekking van de internationale bescherming (PB L 180 van 29.6.2013, blz. 60).

²¹ Verordening (EG) nr. 810/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 tot vaststelling van een gemeenschappelijke visumcode (Visumcode) (PB L 243 van 15.9.2009, blz. 1).

- (40) Bepaalde AI-systemen die bedoeld zijn voor de rechtsbedeling en democratische processen moeten als systemen met een hoog risico worden geclassificeerd gezien hun mogelijk aanzienlijke effecten op de democratie, de rechtsstaat, de individuele vrijheden en het recht op een doeltreffende voorziening in rechte en op een onpartijdig gerecht. Om de risico's van potentiële vertekeningen, fouten en ondoorzichtigheid aan te pakken, is het met name passend om AI-systemen die bedoeld zijn voor de ondersteuning van gerechtelijke autoriteiten bij het uitleggen van feiten en het recht, en bij het toepassen van het recht op een concrete reeks feiten, als systemen met een hoog risico aan te merken. Een dergelijke aanmerking omvat echter geen AI-systemen die bedoeld zijn voor louter ondersteunende administratieve activiteiten die geen gevolgen hebben voor de daadwerkelijke rechtsbedeling in afzonderlijke zaken, zoals de anonimisering of pseudonimisering van rechterlijke beslissingen, documenten of data, de communicatie tussen personeelsleden en administratieve taken.
- (41) Het feit dat een AI-systeem uit hoofde van deze verordening als systeem met een hoog risico is geclassificeerd, mag niet aldus worden uitgelegd dat het gebruik van het systeem rechtmatig is op grond van andere handelingen van het Unierecht of op grond van nationaal recht dat verenigbaar is met het Unierecht, zoals met betrekking tot de bescherming van de persoonsgegevens, het gebruik van leugendetectors en vergelijkbare instrumenten of andere systemen voor het bepalen van de gemoedstoestand van natuurlijke personen. Een dergelijk gebruik mag nog steeds uitsluitend plaatsvinden in overeenstemming met de toepasselijke voorschriften die voortvloeien uit het Handvest en de toepasselijke handelingen van secundair Unierecht en intern recht. Deze verordening mag niet aldus worden uitgelegd dat zij voorziet in de rechtsgrondslag voor de verwerking van persoonsgegevens, met inbegrip van bijzondere categorieën persoonsgegevens, waar van toepassing, tenzij in deze verordening uitdrukkelijk anders is bepaald.
- (42) Om de risico's van AI-systemen met een hoog risico die in de Unie in de handel zijn gebracht of op andere wijze in gebruik zijn gesteld te beperken, moeten bepaalde verplichte voorschriften van toepassing zijn, rekening houdend met het beoogde doel van het gebruik van het systeem en in overeenstemming met het systeem voor risicobeheer dat door de aanbieder wordt vastgesteld. Met name het systeem voor risicobeheer moet bestaan uit een tijdens de gehele levensduur van een AI-systeem met een hoog risico doorlopend en gepland iteratief proces. Dit proces moet ervoor zorgen dat de aanbieder de risico's voor de gezondheid, de veiligheid en de grondrechten van personen die negatieve gevolgen van het systeem kunnen ondervinden, in het kader van het beoogde doel ervan in kaart brengt en analyseert, met inbegrip van de mogelijke risico's die voortvloeien uit de wisselwerking tussen het AI-systeem en de omgeving waarin het werkt, waarna hij dienovereenkomstig passende risicobeheersmaatregelen vaststelt in overeenstemming met de stand van de techniek.

- (43) Op AI-systemen met een hoog risico moeten voorschriften van toepassing zijn met betrekking tot de kwaliteit van de gebruikte datareeksen, technische documentatie en registratie, transparantie en het verstrekken van informatie aan gebruikers, menselijk toezicht en robuustheid, nauwkeurigheid en cyberbeveiliging. Deze voorschriften zijn noodzakelijk om de risico's voor de gezondheid, veiligheid en grondrechten waarvan in het licht van het beoogde doel van het systeem sprake is, te verminderen wanneer geen andere maatregelen redelijkerwijs beschikbaar zijn die de handel in mindere mate beperken, zodat ongerechtvaardigde beperkingen van de handel worden voorkomen.
- (44) Kwalitatief hoogwaardige data zijn essentieel voor de prestaties van veel AI-systemen, met name wanneer technieken worden gebruikt waarbij modellen worden getraind, om ervoor te zorgen dat AI-systemen met een hoog risico zoals beoogd en veilig werken en geen bron van discriminatie worden die uit hoofde van het Unierecht verboden is. Kwalitatief hoogwaardige datareeksen voor training, validatie en tests vereisen de uitvoering van passende praktijken voor databeheer. Datareeksen voor training, validatie en tests moeten relevant en representatief zijn en de passende statistische kenmerken hebben, onder meer met betrekking tot de personen of groepen personen waarvoor de AI-systemen met een hoog risico moeten worden gebruikt. Deze datareeksen moeten ook foutenvrij en zo volledig mogelijk zijn met het oog op het beoogde doel van het AI-systeem, waarbij op evenredige wijze rekening wordt gehouden met de technische haalbaarheid en de stand van de techniek, de beschikbaarheid van gegevens en de uitvoering van passende risicobeheersmaatregelen, zodat mogelijke tekortkomingen van de datareeksen naar behoren worden aangepakt. Dit voorschrift dat de datareeksen volledig en vrij van fouten moeten zijn, mag geen invloed hebben op het gebruik van privacybeschermende technieken in het kader van de ontwikkeling en het testen van AI-systemen. Ten aanzien van datareeksen voor training, validatie en tests moet, voor zover vereist gezien het beoogde doel hiervan, rekening worden gehouden met de kenmerken, eigenschappen of elementen die specifiek zijn voor een bepaalde geografische, gedrags- of functionele omgeving of context waarin het AI-systeem moet worden gebruikt. Om het recht van anderen te beschermen tegen discriminatie die kan voortvloeien uit de vertekening (bias) in AI-systemen, moeten aanbieders ook bijzondere categorieën persoonsgegevens kunnen verwerken wanneer sprake is van een zwaarwegend algemeen belang, in de zin van artikel 9, lid 2, g), van Verordening (EU) 2016/679 en artikel 10, lid 2, g), van Verordening (EU) 2018/1725, teneinde de monitoring, opsporing en correctie van vertekening in verband met AI-systemen met een hoog risico te waarborgen.

- (44a) Bij de toepassing van de in artikel 5, lid 1, c), van Verordening (EU) 2016/679 en artikel 4, lid 1, c), van Verordening (EU) 2018/1725 bedoelde beginselen, met name het beginsel van minimale gegevensverwerking, met betrekking tot datareeksen voor training, validatie en tests in het kader van deze verordening, moet terdege rekening worden gehouden met de volledige levenscyclus van het AI-systeem.
- (45) Voor de ontwikkeling van AI-systemen met een hoog risico moeten bepaalde actoren, zoals aanbieders, aangemelde instanties en andere relevante entiteiten, zoals digitale-innovatiehubs, faciliteiten voor tests en experimenten en onderzoekers, toegang hebben tot kwalitatief hoogwaardige datareeksen op de gebieden waarop zij activiteiten verrichten die verband houden met deze verordening en hiervan gebruik kunnen maken. Door de Commissie vastgestelde gemeenschappelijke Europese gegevensruimten en de vergemakkelijking van de gegevensuitwisseling tussen ondernemingen en de overheid in het algemeen belang zullen erg belangrijk zijn voor een betrouwbare, toerekenbare en niet-discriminerende toegang tot kwalitatief hoogwaardige data voor het trainen, valideren en testen van AI-systemen. Op het gebied van gezondheid zal de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens bijvoorbeeld de niet-discriminerende toegang tot gezondheidsgegevens en de training van algoritmen voor artificiële intelligentie aan de hand van deze datareeksen vergemakkelijken op een wijze die de privacy waarborgt en die veilig, tijdig, transparant en betrouwbaar is, met een passend institutioneel beheer. Relevante bevoegde autoriteiten, waaronder sectorale autoriteiten, die de toegang tot data verlenen of ondersteunen, kunnen ook steun verlenen voor het verstrekken van kwalitatief hoogwaardige data voor het trainen, valideren en testen van AI-systemen.
- (46) Informatie over de manier waarop AI-systemen met een hoog risico zijn ontwikkeld en hoe zij gedurende hun levensduur presteren, is essentieel om de overeenstemming met de voorschriften van deze verordening te controleren. Dit vereist de registratie en de beschikbaarheid van technische documentatie die de noodzakelijke data bevat om de overeenstemming van het AI-systeem met de desbetreffende voorschriften te beoordelen. Dergelijke informatie moet de algemene kenmerken, mogelijkheden en beperkingen van het systeem omvatten, evenals algoritmen, data en gebruikte processen voor het trainen, testen en valideren, alsook documentatie met betrekking tot het desbetreffende systeem voor risicobeheer. De technische informatie moet actueel worden gehouden. Voorts moeten aanbieders of gebruikers logbestanden die automatisch zijn gegenereerd door het AI-systeem met een hoog risico, met inbegrip van bijvoorbeeld outputgegevens, begindatum en -tijd enz., bewaren, voor zover een dergelijk systeem en de bijbehorende logs onder controle van de aanbieder of gebruiker vallen, gedurende een periode die passend is om hen in staat te stellen hun verplichtingen na te komen.

- (47) Om de ondoorzichtigheid aan te pakken, die ertoe leidt dat bepaalde AI-systemen ondoorgrondelijk of te complex zijn voor natuurlijke personen, moet een bepaalde mate van transparantie vereist zijn voor AI-systemen met een hoog risico. Gebruikers moeten de output van het systeem kunnen interpreteren en dienovereenkomstig kunnen gebruiken. AI-systemen met een hoog risico moeten derhalve vergezeld gaan van relevante documentatie en gebruiksaanwijzingen en beknopte en duidelijke informatie bevatten, waar passend ook met betrekking tot mogelijke risico's voor de grondrechten en risico's op discriminatie van de personen die negatieve gevolgen van het systeem kunnen ondervinden in het licht van het beoogde doel ervan. De gebruiksaanwijzing moet in voorkomend geval illustratieve voorbeelden bevatten zodat deze makkelijker te begrijpen is voor gebruikers.
- (48) AI-systemen met een hoog risico moeten op zodanige wijze worden ontworpen en ontwikkeld dat natuurlijke personen toezicht kunnen houden op de werking ervan. Met het oog hierop moeten passende maatregelen voor menselijk toezicht worden bepaald door de aanbieder van het systeem voordat dit in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld. Dergelijke maatregelen moeten, waar passend, met name waarborgen dat voor het systeem ingebouwde operationele beperkingen gelden die niet door het systeem zelf kunnen worden omzeild, dat het systeem reageert op de menselijke exploitant en dat de natuurlijke personen aan wie de taak van het menselijke toezicht is toegewezen, beschikken over de noodzakelijke competenties, opleiding en autoriteit om deze taak uit te voeren. Gezien de aanzienlijke gevolgen voor personen in geval van onjuiste matches met bepaalde systemen voor biometrische identificatie, is het passend te voorzien in een voorschrift voor verscherpt menselijk toezicht voor die systemen, zodat er door de gebruiker geen maatregelen of beslissingen kunnen worden genomen op basis van de identificatie door het systeem, tenzij deze identificatie door ten minste twee natuurlijke personen afzonderlijk is geverifieerd en bevestigd. Deze personen kunnen afkomstig zijn van een of meer entiteiten en deze functie kan worden vervuld door de persoon die het systeem exploiteert of gebruikt. Deze eis mag geen onnodige lasten of vertragingen met zich meebrengen en het kan volstaan dat de afzonderlijke verificaties door de verschillende personen automatisch worden geregistreerd in de logbestanden die door het systeem worden gegenereerd.
- (49) AI-systemen met een hoog risico moeten gedurende hun levenscyclus consistent presteren en een passend niveau van nauwkeurigheid, robuustheid en cyberbeveiliging behalen in overeenstemming met de algemeen erkende stand van de techniek. De mate van nauwkeurigheid en de maatstaven voor de nauwkeurigheid moeten aan de gebruikers worden meegedeeld.

- (50) De technische robuustheid is een essentieel voorschrift voor AI-systemen met een hoog risico. Deze systemen moeten bestand zijn tegen schadelijk of anderszins ongewenst gedrag dat kan voortvloeien uit de beperkingen binnen de systemen of de omgeving waarin de systemen opereren (bijv. fouten, onregelmatigheden, onverwachte situaties). AI-systemen met een hoog risico moeten daarom worden ontworpen en ontwikkeld met passende technische oplossingen om dat schadelijke of anderszins ongewenste gedrag te voorkomen of tot een minimum te beperken, zoals bijvoorbeeld mechanismen die het systeem in staat stellen zijn werking veilig te onderbreken (storingsbeveiligingsplannen) in aanwezigheid van bepaalde anomalieën of wanneer de werking buiten bepaalde vooraf bepaalde grenzen plaatsvindt. Wanneer niet tegen deze risico's wordt beschermd, kan dit leiden tot veiligheids-effecten of negatieve gevolgen voor de grondrechten, bijvoorbeeld als gevolg van foutieve beslissingen of een onjuiste of vertekende output die door het AI-systeem wordt gegenereerd.
- (51) Cyberbeveiliging is cruciaal om te waarborgen dat AI-systemen bestand zijn tegen pogingen van derden die gebruikmaken van de kwetsbaarheden van het systeem om het gebruik, het gedrag of de prestaties ervan te wijzigen of de veiligheidskenmerken ervan in gevaar te brengen. Bij cyberaanvallen tegen AI-systemen kunnen AI-specifieke activa worden gebruikt, zoals datareeksen voor training (bijv. datavervuiling) of getrainde modellen (bijv. vijandige aanvallen), of kwetsbaarheden in de digitale activa van het AI-systeem of de onderliggende ICT-infrastructuur worden benut. Om te zorgen voor een niveau van cyberbeveiliging dat aansluit op de risico's, moeten aanbieders van AI-systemen met een hoog risico derhalve passende maatregelen nemen, waarbij ook op passende wijze rekening wordt gehouden met de onderliggende ICT-infrastructuur.

- (52) Als onderdeel van de harmonisatiewetgeving van de Unie moeten regels worden vastgesteld die van toepassing zijn op het in de handel brengen, in gebruik stellen en gebruiken van AI-systemen met een hoog risico die consistent zijn met Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad²² tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten, Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad²³ betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad²⁴ betreffende markttoezicht en conformiteit van producten (hierna het "nieuwe wetgevingskader voor het verhandelen van producten" genoemd).
- (52a) In lijn met de beginselen van het nieuwe wetgevingskader moeten specifieke verplichtingen voor betrokken marktdeelnemers binnen de AI-waardeketen worden vastgesteld om de rechtszekerheid te waarborgen en de naleving van deze verordening te vergemakkelijken. In bepaalde situaties kunnen deze marktdeelnemers in meer dan één rol tegelijkertijd optreden en moeten zij derhalve alle relevante verplichtingen die aan die rollen zijn verbonden, samen vervullen. Een marktdeelnemer kan bijvoorbeeld tegelijkertijd als distributeur en als importeur optreden.
- (53) Het is passend dat een specifieke natuurlijke of rechtspersoon, die als aanbieder wordt aangemerkt, de verantwoordelijkheid neemt voor het in de handel brengen of in gebruik stellen van een AI-systeem met een hoog risico, ongeacht of deze natuurlijke of rechtspersoon de persoon is die het systeem heeft ontworpen of ontwikkeld.

²² Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).

²³ Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82).

²⁴ Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011 (PB L 169 van 25.6.2019, blz. 1).

- (54) De aanbieder moet een gedegen systeem voor kwaliteitsbeheer vaststellen, zorgen voor het doorlopen van de vereiste conformiteitsbeoordelingsprocedure, de relevante documentatie opstellen en een robuust systeem vaststellen voor monitoring na het in de handel brengen. Overheidsinstanties die AI-systemen met een hoog risico in gebruik stellen voor eigen gebruik mogen de regels voor het systeem voor kwaliteitsbeheer goedkeuren en uitvoeren als onderdeel van het systeem voor kwaliteitsbeheer dat, naargelang het geval, op nationaal of regionaal niveau is goedgekeurd, rekening houdend met de specifieke kenmerken van de sector en de competenties en organisatie van de overheidsinstantie in kwestie.
- (54a) Om rechtszekerheid te waarborgen, moet worden verduidelijkt dat elke natuurlijke of rechtspersoon onder bepaalde specifieke voorwaarden moet worden beschouwd als een aanbieder van een nieuw AI-systeem met een hoog risico en derhalve alle relevante verplichtingen moet nakomen. Dit is bijvoorbeeld het geval als die persoon zijn naam of handelsmerk op een reeds in de handel gebracht of in bedrijf gesteld AI-systeem met een hoog risico zet of het beoogde doel van een reeds in de handel gebracht of in bedrijf gesteld AI-systeem zonder hoog risico zodanig wijzigt dat het gewijzigde systeem een AI-systeem met een hoog risico wordt. Deze bepalingen moeten van toepassing zijn onverminderd specifiekere bepalingen in bepaalde sectorale wetgeving van het nieuwe wetgevingskader waarmee deze verordening gezamenlijk moet worden toegepast. Zo moet artikel 16, lid 2, van Verordening 745/2017, waarin is bepaald dat bepaalde wijzigingen niet mogen worden beschouwd als wijzigingen van een hulpmiddel die van invloed kunnen zijn op de conformiteit ervan met de toepasselijke voorschriften, van toepassing blijven op AI-systemen met een hoog risico die medische hulpmiddelen zijn in de zin van die verordening.
- (55) Wanneer een AI-systeem met een hoog risico dat een veiligheidscomponent is van een product dat valt onder desbetreffende sectorale wetgeving van het nieuwe wetgevingskader, niet onafhankelijk van het product in de handel wordt gebracht of in bedrijf wordt gesteld, moet de productfabrikant, zoals gedefinieerd in de desbetreffende wetgeving van het nieuwe wetgevingskader, de verplichtingen van de aanbieder naleven, zoals vastgelegd in deze verordening, en er met name voor zorgen dat het AI-systeem dat is opgenomen in het eindproduct in overeenstemming is met de voorschriften van deze verordening.

- (56) Om de handhaving van deze verordening mogelijk te maken en te zorgen voor een gelijk speelveld voor exploitanten en rekening houdend met de verschillende vormen waarin digitale producten beschikbaar kunnen worden gesteld, is het van belang dat onder alle omstandigheden wordt gewaarborgd dat een persoon die in de Unie is gevestigd de autoriteiten alle noodzakelijke informatie kan verstrekken over de conformiteit van een AI-systeem. Voordat zij hun AI-systemen beschikbaar stellen in de Unie, wijzen aanbieders die buiten de Unie zijn gevestigd in gevallen waarin geen importeur kan worden vastgesteld derhalve per schriftelijke machtiging een gemachtigde aan die is gevestigd in de Unie.
- (56a) Voor niet in de Unie gevestigde aanbieders vervult de gemachtigde een spilfunctie bij de waarborging van de conformiteit van de door die aanbieders in de handel gebrachte of in bedrijf gestelde AI-systemen met een hoog risico en in zijn hoedanigheid van hun in de Unie gevestigde contactpersoon. Gezien die spilfunctie en om ervoor te zorgen dat er verantwoordelijkheid voor de handhaving van deze verordening wordt genomen, is het passend de gemachtigde hoofdelijk en gezamenlijk met de aanbieder aansprakelijk te stellen voor defecte AI-systemen met een hoog risico. De aansprakelijkheid van de gemachtigde waarin deze verordening voorziet, laat de bepalingen van Richtlijn 85/374/EEG betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken onverlet.
- (57) [geschrapt]
- (58) Gezien de aard van AI-systemen en de risico's voor de veiligheid en de grondrechten die mogelijk gepaard gaan met het gebruik hiervan, onder meer met betrekking tot de noodzaak om een behoorlijke monitoring van de prestaties van een AI-systeem in de praktijk te waarborgen, is het passend om specifieke verantwoordelijkheden voor gebruikers vast te stellen. In het bijzonder moeten gebruikers AI-systemen met een hoog risico gebruiken in overeenstemming met de gebruiksaanwijzingen en moeten, waar passend, bepaalde andere verplichtingen worden vastgesteld met betrekking tot de monitoring van de werking van AI-systemen en met betrekking tot de registratie. Deze verplichtingen mogen geen afbreuk doen aan andere gebruikersverplichtingen met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico uit hoofde van het Unierecht of het nationale recht, en mogen niet van toepassing zijn wanneer het gebruik plaatsvindt gedurende een persoonlijke niet-professionele activiteit.

(58a) Het is passend te verduidelijken dat deze verordening geen afbreuk doet aan de verplichtingen van aanbieders en gebruikers van AI-systemen in hun rol als verwerkingsverantwoordelijke of verwerker die voortvloeien uit het Unierecht inzake de bescherming van persoonsgegevens, voor zover het ontwerp, de ontwikkeling of het gebruik van AI-systemen gepaard gaat met de verwerking van persoonsgegevens. Het is ook passend te verduidelijken dat betrokkenen alle rechten en waarborgen blijven genieten die hun door dat Unierecht zijn toegekend, met inbegrip van de rechten die verband houden met uitsluitend geautomatiseerde individuele besluitvorming, waaronder profilering. De in deze verordening vastgelegde geharmoniseerde regels voor het in de handel brengen, de inbedrijfstelling en het gebruik van AI-systemen moeten de doeltreffende uitvoering vergemakkelijken en de uitoefening van de rechten en andere rechtsmiddelen van betrokkenen mogelijk maken die worden gewaarborgd door het Unierecht inzake de bescherming van persoonsgegevens en andere grondrechten.

(59) [geschrapt]

(60) [geschrapt]

- (61) Normalisatie moet een belangrijke rol spelen bij de levering van technische oplossingen aan aanbieders om de naleving van deze verordening te waarborgen in overeenstemming met de stand van de techniek. De naleving van geharmoniseerde normen, zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad²⁵, die normaal gesproken de stand van de techniek moet weerspiegelen, moet een middel zijn voor aanbieders om de overeenstemming met de voorschriften van deze verordening aan te tonen. Bij gebrek aan relevante verwijzingen naar geharmoniseerde normen moet de Commissie echter door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke specificaties voor bepaalde voorschriften in het kader van deze verordening kunnen vaststellen als een uitzonderlijke terugvaloplossing om de aanbieder te helpen aan de voorschriften van deze verordening te voldoen als het normalisatieproces stilligt of als er vertragingen optreden bij het opstellen van een passende geharmoniseerde norm. Indien de vertraging te wijten is aan de technische complexiteit van de betrokken norm, moet de Commissie hier rekening mee houden alvorens de vaststelling van gemeenschappelijke specificaties te overwegen. Een passende betrokkenheid van kleine en middelgrote ondernemingen bij de opstelling van normen ter ondersteuning van de uitvoering van deze verordening is van essentieel belang om innovatie en concurrentievermogen op het gebied van artificiële intelligentie in de Unie te bevorderen. Deze betrokkenheid moet naar behoren worden gewaarborgd overeenkomstig de artikelen 5 en 6 van Verordening (EG) nr. 1025/2012.

²⁵ Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12).

- (61a) Het is passend dat aanbieders, onverminderd het gebruik van geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties, redelijkerwijs mogen vermoeden dat er sprake is van conformiteit met de relevante gegevensvereisten wanneer hun AI-systeem met een hoog risico is getraind en getest op gegevens die de specifieke geografische, gedrags- of functionele omgeving waarin het AI-systeem moet worden gebruikt, weerspiegelen. Evenzo worden, overeenkomstig artikel 54, lid 3, van Verordening (EU) 2019/881 van het Europees Parlement en de Raad, AI-systemen met een hoog risico die zijn gecertificeerd of waarvoor een conformiteitsverklaring is verstrekt volgens een cyberbeveiligingsregeling en waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, geacht in overeenstemming te zijn met het in deze verordening beschreven cyberbeveiligingsvoorschrift. Dit laat het vrijwillige karakter van die cyberbeveiligingsregeling onverlet.
- (62) Om te zorgen voor een hoog niveau van betrouwbaarheid van AI-systemen met een hoog risico, moeten deze systemen worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling voordat zij in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld.

- (63) Teneinde de lasten voor exploitanten tot een minimum te beperken en eventuele mogelijke overlappings te voorkomen, is het passend dat de overeenstemming van AI-systemen met een hoog risico die verband houden met producten die vallen onder bestaande harmonisatie-wetgeving van de Unie volgens de benadering van het nieuwe wetgevingskader met de voorschriften van deze verordening, wordt beoordeeld als onderdeel van de conformiteits-beoordeling waarin in die wetgeving reeds is voorzien. De toepasselijkheid van de voorschriften van deze verordening mag dus geen gevolgen hebben voor de specifieke logica, methode of algemene structuur van de conformiteitsbeoordeling uit hoofde van de desbetreffende specifieke wetgeving van het nieuwe wetgevingskader. Deze benadering wordt volledig weerspiegeld in de wisselwerking tussen deze verordening en de [machineverordening]. Hoewel de voorschriften van deze verordening ook betrekking hebben op de veiligheidsrisico's van AI-systemen die de veiligheidsfuncties van machines waarborgen, zullen bepaalde specifieke voorschriften van de [machineverordening] de veilige integratie van het AI-systeem in de volledige machine waarborgen, zodat de veiligheid van de machine in haar geheel niet in gevaar wordt gebracht. In de [machineverordening] wordt dezelfde definitie van AI-systemen toegepast als in deze verordening. Met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico die verband houden met producten die onder de Verordeningen (EG) nr. 745/2017 en (EU) nr. 746/2017 betreffende medische hulpmiddelen vallen, mag de toepasselijkheid van de voorschriften van deze verordening geen afbreuk doen aan en dient deze rekening te houden met de risicobeheer-logica en de baten-ricicobeoordeling die uit hoofde van het kader voor medische hulp-middelen worden uitgevoerd.
- (64) Gezien de uitgebreidere ervaring van personen die professionele certificeringen vóór het in de handel brengen uitvoeren op het gebied van productveiligheid en de andere aard van risico's die hiermee gepaard gaan, is het passend om, in ieder geval in een eerste fase van de toepassing van deze verordening, het toepassingsgebied van conformiteitsbeoordelingen van derden voor AI-systemen met een hoog risico die geen verband houden met producten te beperken. De conformiteitsbeoordeling van dergelijke systemen moet derhalve als algemene regel door de aanbieder onder eigen verantwoordelijkheid worden uitgevoerd, met als enige uitzondering AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor de biometrische identificatie van personen op afstand, ten aanzien waarvan een aangemelde instantie moet worden betrokken bij de conformiteitsbeoordeling, voor zover deze systemen niet verboden zijn.

- (65) Met het oog op de uitvoering van een conformiteitsbeoordeling door derden voor AI-systemen die moeten worden gebruikt voor de biometrische identificatie van personen op afstand, moeten de nationale bevoegde autoriteiten aangemelde instanties aanmelden op grond van deze verordening, mits deze instanties voldoen aan een reeks voorschriften, met name met betrekking tot de onafhankelijkheid, competenties en afwezigheid van belangenconflicten. De aanmelding van die instanties moet door de nationale bevoegde autoriteiten aan de Commissie en de andere lidstaten worden gezonden via het overeenkomstig artikel R23 van Besluit 768/2008 door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.
- (66) In lijn met het algemeen erkende begrip van ingrijpende wijziging van producten die vallen onder de harmonisatiewetgeving van de Unie, is het passend dat, wanneer zich een verandering voordoet die gevolgen kan hebben voor de overeenstemming van een AI-systeem met een hoog risico met deze verordening (bijv. een verandering van het besturingssysteem of de softwarearchitectuur) of wanneer het beoogde doel van het systeem verandert, dat AI-systeem wordt beschouwd als een nieuw AI-systeem dat aan een nieuwe conformiteitsbeoordeling moet worden onderworpen. Wijzigingen met betrekking tot het algoritme en de prestaties van AI-systemen die blijven "leren" nadat zij in de handel zijn gebracht of in bedrijf gesteld (d.w.z. die automatisch aanpassen hoe taken worden uitgevoerd) vormen echter geen ingrijpende wijziging, mits die wijzigingen vooraf door de aanbieder zijn bepaald en op het moment van de conformiteitsbeoordeling zijn beoordeeld.
- (67) Op AI-systemen met een hoog risico moet de CE-markering worden aangebracht om aan te geven dat zij in overeenstemming zijn met deze verordening, zodat zij vrij kunnen bewegen op de interne markt. De lidstaten mogen het in de handel brengen en in gebruik stellen van AI-systemen met een hoog risico die aan de in deze verordening vastgelegde voorschriften voldoen en waarop de CE-markering is aangebracht, niet op ongerechtvaardigde wijze belemmeren.
- (68) In bepaalde omstandigheden kan de snelle beschikbaarheid van innovatieve technologieën cruciaal zijn voor de gezondheid en veiligheid van personen en de samenleving in haar geheel. Het is derhalve passend dat de lidstaten om uitzonderlijke redenen in verband met de openbare veiligheid of de bescherming van het leven en de gezondheid van natuurlijke personen en de bescherming van industrieel en commercieel eigendom toestemming kunnen verlenen voor het in de handel brengen of in gebruik stellen van AI-systemen die nog niet aan een conformiteitsbeoordeling zijn onderworpen.

- (69) Om de werkzaamheden van de Commissie en de lidstaten op het gebied van artificiële intelligentie te vergemakkelijken en om de transparantie ten opzichte van het publiek te vergroten, moeten aanbieders van AI-systemen met een hoog risico die geen verband houden met producten die onder het toepassingsgebied van de desbetreffende bestaande harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, worden verplicht zichzelf en informatie over hun AI-systemen met een hoog risico te registreren in een EU-databank, die door de Commissie moet worden vastgesteld en beheerd. Voordat overheidsinstanties, -agentschappen of -organen, met uitzondering van rechtshandhavings-, grenscontrole-, immigratie- of asielinstanties, een in bijlage III vermeld AI-systeem met een hoog risico gebruiken, en voordat autoriteiten een dergelijk AI-systeem met een hoog risico gebruiken op het gebied van kritieke infrastructuur, registreren ook zij zichzelf in deze databank en selecteren zij het systeem dat zij van plan zijn te gebruiken. De Commissie moet de verwerkingsverantwoordelijke van die databank zijn, in overeenstemming met Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad²⁶. Teneinde de volledige functionaliteit van de databank te waarborgen, moet de procedure voor het vaststellen van de databank de uitwerking van functionele specificaties door de Commissie en een onafhankelijk auditverslag omvatten.

²⁶ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

- (70) Bepaalde AI-systemen die bedoeld zijn om met natuurlijke personen te interageren of om inhoud te genereren, kunnen specifieke risico's op imitatie of bedrog met zich meebrengen, ongeacht of zij al dan niet als systeem met een hoog risico gelden. In bepaalde omstandigheden moeten voor het gebruik van deze systemen daarom specifieke transparantieplichtingen gelden, zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de voorschriften en verplichtingen voor AI-systemen met een hoog risico. Met name moeten natuurlijke personen ervan in kennis worden gesteld dat zij interageren met een AI-systeem, tenzij dit duidelijk is vanuit het oogpunt van een normaal geïnformeerde en redelijk omzichtige en oplettende natuurlijke persoon, rekening houdend met de omstandigheden en de gebruikscontext. Bij de toepassing van deze verplichting moet rekening worden gehouden met de kenmerken van personen die vanwege hun leeftijd of handicap tot kwetsbare groepen behoren, voor zover het AI-systeem bedoeld is om ook met die groepen te interageren. Bovendien moeten natuurlijke personen wanneer zij worden blootgesteld aan systemen die, door hun biometrische gegevens te verwerken, de emoties of intenties van deze personen kunnen vaststellen of afleiden of hen in een specifieke categorie kunnen indelen, hiervan in kennis worden gesteld. Deze specifieke categorieën kunnen betrekking hebben op aspecten zoals geslacht, leeftijd, haarkleur, oogkleur, tatoeages, persoonlijke kenmerken, etnische afkomst, persoonlijke voorkeuren en interesses of op andere aspecten zoals seksuele gerichtheid of politieke overtuiging. Dergelijke informatie en kennisgevingen moeten een formaat hebben dat toegankelijk is voor personen met een handicap. Daarnaast moeten gebruikers die een AI-systeem gebruiken om beeld-, audio- of video-inhoud te genereren of te manipuleren die duidelijke overeenkomsten vertoont met bestaande personen, plaatsen of gebeurtenissen en ten onrechte door personen als authentiek zou worden waargenomen, bekendmaken dat de inhoud kunstmatig is gecreëerd of gemanipuleerd door de output van artificiële intelligentie als zodanig aan te merken en de kunstmatige oorsprong ervan bekend te maken. Naleving van de bovengenoemde informatieverplichtingen mag niet aldus worden uitgelegd dat het gebruik van het systeem of de output ervan rechtmatig is op grond van deze verordening of andere wetgeving van de Unie en de lidstaten, en moet andere transparantieplichtingen voor gebruikers van AI-systemen in het Unie- of nationale recht onverlet laten. Voorts mag naleving van de bovengenoemde informatieverplichtingen ook niet aldus worden uitgelegd dat het gebruik van het systeem of de output ervan afbreuk doet aan het in het Handvest van de grondrechten van de EU gewaarborgde recht op vrijheid van meningsuiting en op vrijheid van kunsten en wetenschappen, met name wanneer de inhoud deel uitmaakt van een werk of programma dat duidelijk creatief, satirisch, artistiek of fictief van aard is, met inachtneming van passende waarborgen voor de rechten en vrijheden van derden.

- (71) Artificiële intelligentie is een snel ontwikkelende familie van technologieën die nieuwe vormen van regelgevingstoezicht en een veilige plek voor experimenteren vereist, terwijl tegelijkertijd de verantwoorde innovatie en integratie van passende waarborgen en maatregelen voor risicobeperking worden gewaarborgd. Om te zorgen voor een wettelijk kader dat innovatievriendelijk, toekomstbestendig en bestand tegen verstoringen is, moeten de nationale bevoegde autoriteiten van een of meer lidstaten worden aangemoedigd om testomgevingen voor regelgeving op het gebied van artificiële intelligentie vast te stellen om de ontwikkeling en het testen van innovatieve AI-systemen onder strikt regelgevingstoezicht mogelijk te maken voordat deze systemen in de handel worden gebracht of anderszins in gebruik worden gesteld.

- (72) De doelstellingen van AI-testomgevingen voor regelgeving moeten bestaan in de bevordering van AI-innovatie door te zorgen voor een gecontroleerde experiment- en testomgeving in de ontwikkelingsfase en de fase vóór het in de handel brengen met het oog op het waarborgen van de overeenstemming van innovatieve AI-systemen met deze verordening en andere relevante wetgeving van de Unie en de lidstaten; het verbeteren van de rechtszekerheid voor innovatoren en het toezicht van de bevoegde autoriteiten en het begrijpen van de mogelijkheden, opkomende risico's en de effecten van het gebruik van AI en het versnellen van de toegang tot markten, onder meer door belemmeringen voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), waaronder startende ondernemingen, weg te nemen. Bij deelname aan een AI-testomgeving voor regelgeving moet de focus liggen op kwesties die leiden tot rechtsonzekerheid voor aanbieders en toekomstige aanbieders met betrekking tot innovatie, experimenten met AI in de Unie en hun bijdrage aan het empirisch onderbouwd trekken van regelgevingslessen. Toezicht op de AI-systemen in een AI-testomgeving voor regelgeving moet daarom het ontwikkelen, trainen, testen en valideren van deze systemen omvatten, voordat ze in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld, alsook het begrip en het zich voordoen van een substantiële wijziging die een nieuwe conformiteitsbeoordelingsprocedure kan vereisen. Waar passend moeten nationale bevoegde autoriteiten die AI-testomgevingen voor regelgeving opzetten, samenwerken met andere betrokken autoriteiten, waaronder autoriteiten die toezicht houden op de bescherming van de grondrechten, en kunnen zij toestaan dat andere actoren binnen het AI-ecosysteem hierbij betrokken worden, zoals nationale of Europese normalisatie-instellingen, aangemelde instanties, faciliteiten voor tests en experimenteren, laboratoria voor onderzoek en experimenteren, innovatiehubs en relevante belanghebbenden en maatschappelijke organisaties. Teneinde de uniforme uitvoering in de gehele Unie en schaalvoordelen te waarborgen, is het passend om gemeenschappelijke regels vast te stellen voor de uitvoering van testomgevingen voor regelgeving, evenals een kader voor de samenwerking tussen de relevante autoriteiten die betrokken zijn bij het toezicht op de testomgevingen. Krachtens deze verordening opgezette AI-testomgevingen voor regelgeving mogen geen afbreuk doen aan andere wetgeving op grond waarvan andere testomgevingen kunnen worden opgezet om de naleving van andere wetgeving dan deze verordening te waarborgen. Waar passend moeten de bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor die andere testomgevingen voor regelgeving nagaan welke voordelen het zou opleveren als die testomgevingen ook worden gebruikt om te waarborgen dat AI-systemen in overeenstemming zijn met deze verordening. Als de nationale bevoegde autoriteiten en de deelnemers aan de AI-testomgeving voor regelgeving het hierover eens zijn, kunnen in het kader van de AI-testomgeving voor regelgeving ook tests in reële omstandigheden worden uitgevoerd en gecontroleerd.

- (-72a) Deze verordening moet deelnemers aan de AI-testomgeving voor regelgeving de rechtsgrondslag bieden voor het gebruik van persoonsgegevens die voor andere doeleinden zijn verzameld, met het oog op de ontwikkeling van bepaalde AI-systemen in het openbaar belang in de AI-testomgeving voor regelgeving, in lijn met artikel 6, lid 4, en artikel 9, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2016/679 en de artikelen 5 en 10 van Verordening (EU) 2018/1725 en onverminderd artikel 4, lid 2, en artikel 10 van Richtlijn (EU) 2016/680. Alle andere verplichtingen van verwerkingsverantwoordelijken en rechten van betrokkenen uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679, Verordening (EU) 2018/1725 en Richtlijn (EU) 2016/680 blijven van toepassing. In het bijzonder mag deze verordening geen rechtsgrondslag bieden in de zin van artikel 22, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2016/679 en artikel 24, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2018/1725. Deelnemers van de testomgeving moeten zorgen voor passende waarborgen en moeten samenwerken met de bevoegde autoriteiten, onder meer door hun richtsnoeren te volgen en snel en in goed vertrouwen te handelen om eventuele grote risico's voor de veiligheid en de grondrechten te beperken die zich tijdens de ontwikkeling en het experimenteren in de testomgeving kunnen voordoen. Er moet rekening worden gehouden met het gedrag van de deelnemers van de testomgeving wanneer bevoegde autoriteiten besluiten om al dan niet een administratieve geldboete op te leggen op grond van artikel 83, lid 2, van Verordening (EU) 2016/679 en artikel 57 van Richtlijn (EU) 2016/680.
- (72a) Om de ontwikkeling en het in de handel brengen van de in bijlage III opgenomen AI-systemen met een hoog risico te versnellen is het belangrijk dat aanbieders of toekomstige aanbieders van deze systemen ook zonder deel te nemen aan een AI-testomgeving voor regelgeving gebruik kunnen maken van een speciale regeling voor het testen van deze systemen in reële omstandigheden. De verordening moet nochtans voorzien in passende en voldoende waarborgen en voorwaarden voor aanbieders en toekomstige aanbieders in dergelijke gevallen, rekening houdend met de mogelijke gevolgen van die testen voor individuele personen. Deze waarborgen moeten onder meer inhouden dat natuurlijke personen om toestemming met kennis van zaken wordt gevraagd voor deelname aan tests in reële omstandigheden, met uitzondering van rechtshandhaving indien het vragen van toestemming met kennis van zaken zou verhinderen dat het AI-systeem wordt getest. Toestemming van proefpersonen voor deelname aan dergelijke tests in het kader van deze verordening staat los van de toestemming van betrokkenen voor de verwerking van hun persoonsgegevens uit hoofde van de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming en laat deze onverlet.

- (73) Om de innovatie te bevorderen en beschermen, is het belangrijk dat de belangen van aanbieders en gebruikers van AI-systemen die kmo's zijn in het bijzonder in aanmerking worden genomen. Hiertoe moeten de lidstaten initiatieven ontwikkelen die gericht zijn op deze exploitanten en die onder meer betrekking hebben op bewustmaking en informatie en communicatie. Bovendien moet rekening worden gehouden met de specifieke belangen en behoeften van aanbieders die kmo's zijn wanneer aangemelde instanties bijdragen voor de conformiteitsbeoordeling vaststellen. Vertaalkosten in verband met verplichte documentatie en communicatie met autoriteiten kunnen een aanzienlijke kostenpost vormen voor met name kleine aanbieders en andere exploitanten. De lidstaten zouden ervoor kunnen zorgen dat een van de talen die door hen worden vastgesteld en aanvaard voor de documentatie van betrokken aanbieders en voor de communicatie met exploitanten breed wordt begrepen door een zo groot mogelijk aantal grensoverschrijdende gebruikers.
- (73a) Om innovatie te bevorderen en beschermen moeten het platform voor AI on demand en alle relevante financieringsprogramma's en projecten van de EU, zoals het programma Digitaal Europa en Horizon Europa, die op nationaal of EU-niveau worden uitgevoerd door de Commissie en de lidstaten bijdragen aan de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening.
- (74) Om de risico's voor de uitvoering te beperken die voortvloeien uit een gebrek aan kennis en deskundigheid op de markt en om de nakoming door aanbieders, in het bijzonder kmo's, en aangemelde organen van hun verplichtingen uit hoofde van deze verordening te vergemakkelijken, zouden met name het platform voor AI on demand, de Europese digitale-innovatiehubs en de faciliteiten voor tests en experimenteren die door de Commissie en de lidstaten op nationaal of EU-niveau zijn vastgesteld, kunnen bijdragen tot de uitvoering van deze verordening. Binnen hun respectievelijke mandaat en bevoegdheid kunnen zij met name technische en wetenschappelijke steun verlenen aan aanbieders en aangemelde instanties.
- (74a) Voorts is het om de evenredigheid te waarborgen wat de kosten van innovatie betreft, gezien de zeer kleine omvang van sommige exploitanten wenselijk dat micro-ondernemingen worden vrijgesteld van de verplichtingen die het meeste geld kosten, zoals het opzetten van een systeem voor kwaliteitsbeheer, hetgeen de administratieve lasten en de kosten voor deze ondernemingen zou verminderen zonder afbreuk te doen aan het beschermingsniveau en de noodzaak om de verplichtingen voor AI-systemen met een hoog risico na te leven.

- (75) Het is passend dat de Commissie voor zover mogelijk de toegang tot faciliteiten voor tests en experimenteren voor instanties, groepen of laboratoria vergemakkelijkt die overeenkomstig relevante harmonisatiewetgeving van de Unie zijn opgericht of erkend en die taken uitvoeren in het kader van de conformiteitsbeoordeling van producten of apparaten die onder die harmonisatiewetgeving van de Unie vallen. Dit is met name het geval voor deskundigenpanels, deskundige laboratoria en referentielaboratoria op het gebied van medische hulpmiddelen overeenkomstig de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746.

- (76) Teneinde een soepele, doeltreffende en geharmoniseerde uitvoering van deze verordening mogelijk te maken, moet een Europees Comité voor artificiële intelligentie worden opgericht. Het Comité moet de verschillende belangen van het AI-ecosysteem weerspiegelen en uit vertegenwoordigers van de lidstaten bestaan. Om te waarborgen dat relevante belanghebbenden hierbij worden betrokken moet het Comité een permanente subgroep krijgen. Het Comité moet verantwoordelijk zijn voor een aantal adviestaken, met inbegrip van het opstellen van adviezen en aanbevelingen of het bijdragen aan richtsnoeren over kwesties die verband houden met de uitvoering van deze verordening, waaronder over handhaving, technische specificaties of bestaande normen met betrekking tot de voorschriften van deze verordening, en de adviesverlening aan de Commissie en de lidstaten en hun nationale bevoegde autoriteiten ten aanzien van specifieke vragen in verband met artificiële intelligentie. Om de lidstaten enige flexibiliteit te bieden bij de aanwijzing van hun vertegenwoordigers in het Comité, mogen zij iedereen die tot een overheidsinstantie behoort en over relevante competenties en bevoegdheden beschikt om de coördinatie op nationaal niveau te vergemakkelijken en bij te dragen aan de vervulling van de taken van het Comité aanwijzen als vertegenwoordiger. Het Comité moet twee permanente subgroepen oprichten om een platform te bieden voor samenwerking en uitwisseling tussen markttoezichtautoriteiten en aanmeldende autoriteiten over kwesties betreffende respectievelijk markttoezicht en aangemelde instanties. De permanente subgroep voor markttoezicht moet fungeren als de administratievesamenwerkingsgroep (ADCO) voor deze verordening in de zin van artikel 30 van Verordening (EU) 2019/1020. Overeenkomstig de rol en taken van de Commissie uit hoofde van artikel 33 van Verordening (EU) 2019/1020 moet de Commissie de activiteiten van de permanente subgroep voor markttoezicht ondersteunen door marktevaluaties of -studies uit te voeren, met name om in kaart te brengen voor welke aspecten van deze verordening specifiek en dringend onderlinge afstemming nodig is tussen markttoezichtautoriteiten. Het Comité kan in voorkomend geval andere permanente of tijdelijke subgroepen oprichten om specifieke kwesties te onderzoeken. Het Comité moet, in voorkomend geval, ook samenwerken met relevante EU-organen, -deskundigengroepen en -netwerken die zich bezighouden met relevante EU-wetgeving, waaronder met name die welke actief zijn in het kader van EU-regelgeving inzake data, digitale producten en diensten.

- (76a) De Commissie moet de lidstaten en exploitanten actief ondersteunen bij de uitvoering en handhaving van deze verordening. In dit verband moet zij richtsnoeren opstellen over specifieke onderwerpen om de toepassing van deze verordening te vergemakkelijken, waarbij zij in het bijzonder aandacht moet besteden aan de behoeften van kmo's en start-ups in sectoren waarvoor deze verordening waarschijnlijk de meeste gevolgen heeft. Om adequate handhaving en de capaciteiten van de lidstaten te bevorderen, moeten EU-faciliteiten voor AI-tests en een pool van relevante deskundigen worden opgericht en ter beschikking van de lidstaten worden gesteld.
- (77) De lidstaten spelen een belangrijke rol bij de toepassing en handhaving van deze verordening. In dit verband moet elke lidstaat een of meer nationale bevoegde autoriteiten aanwijzen voor het toezicht op de toepassing en uitvoering van deze verordening. De lidstaten kunnen besluiten om het even welke soort openbare entiteit aan te wijzen om de taken van de nationale bevoegde autoriteiten in de zin van deze verordening uit te voeren, in overeenstemming met hun specifieke nationale organisatorische kenmerken en behoeften.
- (78) Om ervoor te zorgen dat aanbieders van AI-systemen met een hoog risico rekening kunnen houden met de ervaring met het gebruik van AI-systemen met een hoog risico voor het verbeteren van hun systemen en het ontwerp- en ontwikkelingsproces of tijdig eventuele mogelijke corrigerende maatregelen kunnen nemen, moeten alle aanbieders beschikken over een systeem voor monitoring na het in de handel brengen. Dit systeem is ook belangrijk om te waarborgen dat de mogelijke risico's van AI-systemen die blijven "leren" nadat zij in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn gesteld, op efficiëntere en vroegere wijze kunnen worden aangepakt. In dit verband moeten aanbieders ook worden verplicht te zorgen voor een systeem om eventuele ernstige incidenten die voortvloeien uit het gebruik van hun AI-systemen, te melden bij de relevante autoriteiten.

- (79) Teneinde een passende en doeltreffende handhaving te waarborgen van de voorschriften en verplichtingen van deze verordening, die valt onder de harmonisatiewetgeving van de Unie, moet het systeem van markttoezicht en de conformiteit van producten, zoals vastgesteld bij Verordening (EU) 2019/1020, volledig van toepassing zijn. Krachtens deze verordening aangewezen markttoezichtautoriteiten moeten over alle handhavingsbevoegdheden uit hoofde van deze verordening en Verordening (EU) 2019/1020 beschikken, en moeten hun bevoegdheden en taken onafhankelijk, onpartijdig en onbevooroordeeld uitoefenen. Hoewel voor de meeste AI-systemen geen specifieke voorschriften en verplichtingen gelden krachtens deze verordening, mogen markttoezichtautoriteiten maatregelen nemen ten aanzien van alle AI-systemen indien deze een risico vormen overeenkomstig deze verordening. Gezien de specifieke aard van de instellingen, agentschappen en organen van de Unie die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, is het wenselijk de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming aan te wijzen als de voor hen bevoegde markttoezichtautoriteit. Dit moet de aanwijzing van nationale bevoegde autoriteiten door de lidstaten onverlet laten. Markttoezichtactiviteiten mogen geen afbreuk doen aan het vermogen van de onder toezicht staande entiteiten om hun taken onafhankelijk uit te voeren, wanneer het Unierecht deze onafhankelijkheid vereist.
- (79a) Deze verordening doet geen afbreuk aan de bekwaamheid, taken, bevoegdheden en onafhankelijkheid van betrokken nationale overheidsinstanties of -organen die toezicht houden op de toepassing van het Unierecht voor de bescherming van de grondrechten, met inbegrip van instanties voor gelijke behandeling en gegevensbeschermingsautoriteiten. Waar noodzakelijk met het oog op hun taken, moeten die nationale overheidsinstanties en -organen ook toegang hebben tot eventuele documentatie die op grond van deze verordening wordt opgesteld. Er moet een specifieke vrijwaringsprocedure worden vastgesteld om te zorgen voor een adequate en tijdige handhaving ten aanzien van AI-systemen die een risico inhouden voor de gezondheid, veiligheid en de grondrechten. De procedure voor dergelijke AI-systemen die een risico inhouden moet worden toegepast op AI-systemen met een hoog risico die een risico inhouden, verboden systemen die in de handel zijn gebracht, in bedrijf zijn gesteld of zijn gebruikt in strijd met de bepalingen van deze verordening inzake verboden praktijken en AI-systemen die beschikbaar zijn gemaakt in strijd met de transparantievereisten van deze verordening en een risico inhouden.

- (80) De wetgeving van de Unie inzake financiële diensten omvat regels en voorschriften met betrekking tot interne governance en risicobeheer die van toepassing zijn op gereguleerde financiële instellingen bij het verlenen van deze diensten, ook wanneer zij gebruikmaken van AI-systemen. Om te zorgen voor een coherente toepassing en handhaving van de verplichtingen uit hoofde van deze verordening en de relevante regels en voorschriften van de Uniewetgeving inzake financiële diensten, moeten de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op en de handhaving van de wetgeving inzake financiële diensten worden aangewezen als bevoegde autoriteiten met het oog op het toezicht op de uitvoering van deze verordening, waaronder voor markttoezichtactiviteiten, met betrekking tot AI-systemen die worden geleverd of gebruikt door gereguleerde en gecontroleerde financiële instellingen, tenzij lidstaten besluiten een andere autoriteit aan te wijzen om deze markttoezichtstaken te vervullen. Die bevoegde autoriteiten moeten over alle bevoegdheden uit hoofde van deze verordening en Verordening (EU) 2019/1020 betreffende markttoezicht beschikken om de voorschriften en verplichtingen van deze verordening te handhaven, met inbegrip van bevoegdheden om ex-postmarkttoezichtactiviteiten uit te voeren die, in voorkomend geval, kunnen worden geïntegreerd in hun bestaande toezichtsmechanismen en -procedures uit hoofde van de desbetreffende Uniewetgeving inzake financiële diensten. Het is wenselijk te bepalen dat, wanneer zij optreden als markttoezichtautoriteiten in het kader van deze verordening, de nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op onder Richtlijn 2013/36/EU vallende kredietinstellingen en deelnemen aan het bij Verordening nr. 1024/2013 van de Raad ingestelde gemeenschappelijk toezichtsmechanisme (GTM) alle bij hun markttoezichtactiviteiten verkregen informatie die potentieel van belang kan zijn voor de in die verordening omschreven prudentiële-toezichtstaken van de Europese Centrale Bank onverwijld melden bij de Europese Centrale Bank. Teneinde de samenhang tussen deze verordening en de regels die van toepassing zijn op kredietinstellingen die vallen onder Richtlijn 2013/36/EU van het Europees Parlement en de Raad²⁷ verder te verbeteren, is het ook passend om enkele van de procedurele verplichtingen van aanbieders in verband met het risicobeheer, de monitoring na het in de handel brengen en de documentatie op te nemen in de bestaande verplichtingen en procedures in het kader van Richtlijn 2013/36/EU. Om overlappingen te voorkomen, moet ook worden voorzien in beperkte afwijkingen in verband met het systeem voor kwaliteitsbeheer van aanbieders en de monitoringsverplichting voor gebruikers van AI-systemen met een hoog risico voor zover deze van toepassing zijn op kredietinstellingen die vallen onder Richtlijn 2013/36/EU. Dezelfde regeling moet gelden voor verzekerings- en herverzekeringsondernemingen en

²⁷ Richtlijn 2013/36/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 juni 2013 betreffende toegang tot het bedrijf van kredietinstellingen en het prudentieel toezicht op kredietinstellingen en beleggingsondernemingen, tot wijziging van Richtlijn 2002/87/EG en tot intrekking van de Richtlijnen 2006/48/EG en 2006/49/EG (PB L 176 van 27.6.2013, blz. 338).

verzekeringsholdings die vallen onder Richtlijn 2009/138/EU (Solvabiliteit II) en verzekeringstussenpersonen die vallen onder Richtlijn 2016/97/EU en andere soorten financiële instellingen die gebonden zijn aan voorschriften inzake interne governance, regelingen of procedures die zijn vastgesteld overeenkomstig de desbetreffende Uniewetgeving inzake financiële diensten om te zorgen voor consistentie en gelijke behandeling in de financiële sector.

- (81) De ontwikkeling van andere AI-systemen dan AI-systemen met een hoog risico in overeenstemming met de voorschriften van deze verordening kan leiden tot een groter gebruik van betrouwbare artificiële intelligentie in de Unie. Aanbieders van AI-systemen die geen hoog risico met zich meebrengen, moeten worden aangemoedigd om gedragscodes op te stellen die bedoeld zijn ter bevordering van de vrijwillige toepassing van de voorschriften die gelden voor AI-systemen met een hoog risico, rekening houdend met het beoogde doel van de systemen en het lagere risico ervan. Aanbieders moeten ook worden aangemoedigd om op vrijwillige basis aanvullende voorschriften toe te passen die bijvoorbeeld betrekking hebben op milieuduurzaamheid, de toegankelijkheid voor personen met een handicap, de deelname van belanghebbenden aan het ontwerp en de ontwikkeling van AI-systemen en de diversiteit van de ontwikkelingsteams. De Commissie kan initiatieven ontwikkelen, ook van sectorale aard, om de technische belemmeringen te helpen beperken die de grensoverschrijdende uitwisseling van data voor AI-ontwikkeling belemmeren, waaronder met betrekking tot infrastructuur voor de toegang tot data en de semantische en technische interoperabiliteit van verschillende soorten data.
- (82) Het is belangrijk dat AI-systemen die verband houden met producten en die overeenkomstig deze verordening geen hoog risico met zich meebrengen en derhalve niet hoeven te voldoen aan de voorschriften van deze verordening, desalniettemin veilig zijn wanneer zij in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld. Met het oog op deze doelstelling zou Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad²⁸ als vangnet van toepassing zijn.
- (83) Om een betrouwbare en constructieve samenwerking van bevoegde autoriteiten op Unie- en nationaal niveau te waarborgen, moeten alle partijen die betrokken zijn bij de toepassing van deze verordening de vertrouwelijkheid eerbiedigen van informatie en data die zij bij de uitvoering van hun taken verkrijgen, overeenkomstig het Unie- of nationale recht.

²⁸ Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid (PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4).

- (84) De lidstaten moeten alle nodige maatregelen treffen opdat de bepalingen van deze verordening worden uitgevoerd, onder meer door te voorzien in doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties bij inbreuken daarop, met inachtneming van het beginsel non bis in idem. Voor bepaalde specifieke inbreuken moeten de lidstaten de marges en criteria van deze verordening in aanmerking nemen. De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming moet bevoegd zijn om geldboeten op te leggen aan instellingen, agentschappen en organen van de Unie die onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen.
- (85) Om ervoor te zorgen dat het regelgevingskader waar nodig kan worden aangepast, moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen teneinde wijzigingen aan te brengen in de in de lijst van bijlage II opgenomen harmonisatiewetgeving van de Unie, de in de lijst van bijlage III opgenomen AI-systemen met een hoog risico, de bepalingen inzake technische documentatie van bijlage IV, de inhoud van de EU-conformiteitsverklaring van bijlage V, de bepalingen inzake de procedures voor de conformiteitsbeoordeling van de bijlagen VI en VII en de bepalingen inzake de vaststelling van de AI-systemen met een hoog risico waarop de procedure voor de conformiteitsbeoordeling op basis van de beoordeling van het systeem voor kwaliteitsbeheer en de beoordeling van de technische documentatie van toepassing moet zijn. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven²⁹. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen, ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen. Dergelijke raadplegingen en adviserende ondersteuning moeten ook plaatsvinden in het kader van de activiteiten van het Comité voor artificiële intelligentie en zijn subgroepen.

²⁹ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

- (86) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad³⁰. Het is met name van belang dat de Commissie, telkens wanneer in een vroeg stadium van de voorbereiding van ontwerpuitvoerings-handelingen ruimere expertise nodig is, gebruikmaakt van deskundigengroepen, gericht belanghebbenden raadpleegt of openbare raadplegingen houdt, naargelang het geval, in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven. Dergelijke raadplegingen en adviserende ondersteuning moeten ook plaatsvinden in het kader van de activiteiten van het Comité voor artificiële intelligentie en zijn subgroepen, ook bij de voorbereiding van uitvoeringshandelingen in verband met de artikelen 4, 4b en 6.
- (87) Daar de doelstelling van deze verordening niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en vanwege de omvang of de gevolgen van het optreden, beter op het niveau van de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 VEU neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.
- (87a) Om rechtszekerheid te waarborgen, ervoor te zorgen er een passende aanpassingsperiode is voor exploitanten en verstoring van de markt te voorkomen, onder meer door de continuïteit van het gebruik van AI-systemen te waarborgen, is het wenselijk dat AI-systemen met een hoog risico die vóór de algemene datum van toepassing van deze verordening in de handel zijn gebracht of in bedrijf zijn gesteld enkel onderworpen zijn aan deze verordening indien hun ontwerp of beoogde doel na die datum significant is gewijzigd. Er dient te worden verduidelijkt dat een significante wijziging in dit verband inhoudelijk overeenkomt met het begrip substantiële wijziging dat enkel wordt gebruikt met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico zoals gedefinieerd in deze verordening.

³⁰ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

- (88) Deze verordening moet van toepassing zijn vanaf ... [*PB — voeg de datum van artikel 85 in*]. De infrastructuur in verband met de governance en het systeem voor de conformiteitsbeoordeling moet echter vóór deze datum operationeel zijn; de bepalingen inzake aangemelde instanties en de governancestructuur moeten derhalve van toepassing zijn vanaf ... [*PB — datum invoegen — drie maanden na de inwerkingtreding van deze verordening*]. De lidstaten moeten daarnaast de regels inzake sancties, waaronder administratieve geldboeten, vaststellen en de Commissie hiervan in kennis stellen en ervoor zorgen dat deze uiterlijk op de datum van toepassing van deze verordening naar behoren en op doeltreffende wijze worden uitgevoerd. De bepalingen inzake sancties moeten derhalve van toepassing zijn vanaf [*PB — datum invoegen — twaalf maanden na de inwerkingtreding van deze verordening*].
- (89) Overeenkomstig artikel 42, lid 2, van Verordening (EU) 2018/1725 zijn de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming en het Europees Comité voor gegevensbescherming geraadpleegd, en op [...] hebben zij een advies uitgebracht.

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

TITEL I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

Bij deze verordening worden vastgesteld:

- a) geharmoniseerde regels voor het in de handel brengen, in gebruik stellen en gebruiken van artificiële-intelligentiesystemen (hierna "AI-systemen" genoemd) in de Unie;
- a) verboden op bepaalde praktijken op het gebied van artificiële intelligentie;
- b) specifieke voorschriften voor AI-systemen met een hoog risico en verplichtingen voor de exploitanten van dergelijke systemen;

- c) geharmoniseerde transparantievoorschriften voor bepaalde AI-systemen;
- d) regels inzake markttoezicht, marktmonitoring en governance;
- e) maatregelen ter ondersteuning van innovatie.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op:
 - a) aanbieders die AI-systemen in de Unie in de handel brengen of in gebruik stellen, ongeacht of deze aanbieders in de Unie of in een derde land fysiek aanwezig of gevestigd zijn;
 - b) gebruikers van AI-systemen die fysiek aanwezig of gevestigd zijn in de Unie;
 - c) aanbieders en gebruikers van AI-systemen die fysiek aanwezig of gevestigd zijn in een derde land wanneer de output van het systeem in de Unie wordt gebruikt;
 - d) importeurs en distributeurs van AI-systemen;
 - e) fabrikanten van producten die samen met hun product en onder hun eigen naam of merknaam een AI-systeem in de handel brengen of in gebruik stellen;
 - f) in de Unie gevestigde gemachtigden van aanbieders.

2. Op AI-systemen die overeenkomstig artikel 6, leden 1 en 2, als AI-systemen met een hoog risico worden aangemerkt die verband houden met producten die vallen onder de in bijlage II, deel B, opgenomen harmonisatiewetgeving van de Unie, is uitsluitend artikel 84 van deze verordening van toepassing. Artikel 53 is alleen van toepassing voor zover de voorschriften voor AI-systemen met een hoog risico van deze verordening zijn opgenomen in die harmonisatiewetgeving van de Unie.

3. Deze verordening is niet van toepassing op AI-systemen indien en voor zover zij – al dan niet gewijzigd – voor activiteiten die buiten het toepassingsgebied van het Unierecht vallen en, in elk geval, voor activiteiten op militair gebied of met betrekking tot defensie of nationale veiligheid, ongeacht het soort entiteit dat die activiteiten uitvoert, in de handel worden gebracht, in gebruik worden gesteld of worden gebruikt.

Bovendien is deze verordening niet van toepassing op AI-systemen die niet in de Unie in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld en waarvan de output voor activiteiten die buiten het toepassingsgebied van het Unierecht vallen en, in elk geval, voor activiteiten op militair gebied of met betrekking tot defensie of nationale veiligheid, ongeacht het soort entiteit dat die activiteiten uitvoert, gebruikt wordt in de Unie.

4. Deze verordening is niet van toepassing op overheidsinstanties in derde landen of internationale organisaties die overeenkomstig lid 1 onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen wanneer deze instanties of organisaties AI-systemen gebruiken in het kader van internationale overeenkomsten voor samenwerking met de Unie of een of meer lidstaten op het gebied van rechtshandhaving en justitie.
5. Deze verordening laat de toepassing van de bepalingen inzake de aansprakelijkheid van dienstverleners die als tussenpersoon optreden, zoals uiteengezet in hoofdstuk II, afdeling 4, van Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad³¹ [*te vervangen door de dienovereenkomstige bepalingen van de wet inzake digitale diensten*], onverlet.
6. Deze verordening is niet van toepassing op AI-systemen, met inbegrip van hun output, die specifiek zijn ontwikkeld en in gebruik gesteld met wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling als enig doel.
7. Deze verordening is niet van toepassing op onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten met betrekking tot AI-systemen.
8. Deze verordening is niet van toepassing op verplichtingen van gebruikers die natuurlijke personen zijn die AI-systemen gebruiken in het kader van een louter persoonlijke niet-professionele activiteit, met uitzondering van artikel 52.

³¹ Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt ("richtlijn inzake elektronische handel") (PB L 178 van 17.7.2000, blz. 1).

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:

- (1) "artificiële-intelligentiesysteem" (AI-systeem): een systeem dat ontworpen is met autonome elementen en dat, op basis van door machines en/of mensen aangeleverde data en input, afleidt hoe het een gegeven reeks doelstellingen kan verwezenlijken met behulp van machinaal leren en/of op logica of kennis gebaseerde benaderingen, en systeem-gegenereerde output kan produceren zoals inhoud (generatieve AI-systemen), voorspellingen, aanbevelingen of beslissingen die van invloed zijn op de omgevingen waarmee het AI-systeem interageert;
- 1a) "levenscyclus van een AI-systeem": de levensduur van een AI-systeem, van het ontwerp tot de stillegging ervan. Onverminderd de bevoegdheden van de markttoezichtautoriteiten kan een systeem na besluit van de aanbieder op elk moment tijdens de monitoringfase na het in de handel brengen worden stilgelegd, wat inhoudt dat het systeem niet langer mag worden gebruikt. Een levenscyclus van een AI-systeem wordt ook beëindigd indien de aanbieder of een ander natuurlijk of rechtspersoon het AI-systeem substantieel wijzigt, in welk geval het substantieel gewijzigde AI-systeem als een nieuw AI-systeem wordt beschouwd;
- 1b) "AI-systeem voor algemene doeleinden": een AI-systeem dat – hoe het ook in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld, onder meer als opensourcesoftware – door de aanbieder bedoeld is voor de uitvoering van algemeen toepasbare functies, zoals beeld- en spraakherkenning, audio- en videoproductie, patroondetectie, het beantwoorden van vragen, vertaling en andere. Een AI-systeem voor algemene doeleinden kan in meerdere contexten worden gebruikt en in meerdere andere AI-systemen worden geïntegreerd;
- (2) "aanbieder": een natuurlijke of rechtspersoon, overheidsinstantie, agentschap of ander orgaan die/dat een AI-systeem ontwikkelt of laat ontwikkelen en dat systeem in de handel brengt of in gebruik stelt onder de eigen naam of merknaam, al dan niet tegen betaling;

- (3) [geschrap];
- 3a) "kleine en middelgrote onderneming" (kmo): een onderneming als omschreven in de bijlage bij Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen;
- 4) "gebruiker": een natuurlijke of rechtspersoon, waaronder een overheidsinstantie, agentschap of ander orgaan, onder wiens verantwoordelijkheid een AI-systeem wordt gebruikt;
- 5) "gemachtigde": een in de Unie fysiek aanwezige of gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een schriftelijke machtiging heeft gekregen en aanvaard van een aanbieder van een AI-systeem om namens hem de verplichtingen en procedures van deze verordening respectievelijk na te komen en uit te voeren;
- 5a) "productfabrikant": een fabrikant in de zin van de in de lijst van bijlage II opgenomen harmonisatiewetgeving van de Unie;
- 6) "importeur": een in de Unie fysiek aanwezige of gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een AI-systeem in de handel brengt dat de naam of merknaam van een buiten de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon draagt;
- 7) "distributeur": een andere natuurlijke persoon of rechtspersoon in de toeleveringsketen dan de aanbieder of de importeur, die een AI-systeem in de Unie in de handel brengt;
- 8) "exploitant": de aanbieder, productfabrikant, gebruiker, gemachtigde, importeur of distributeur;
- 9) "in de handel brengen": het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van een AI-systeem;
- 10) "op de markt aanbieden": het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een AI-systeem met het oog op distributie of gebruik op de markt van de Unie;

- 11) "in gebruik stellen": de directe levering van een AI-systeem aan de gebruiker voor het eerste gebruik of voor eigen gebruik in de Unie voor het beoogde doel;
- 12) "beoogd doel": het gebruik waarvoor een AI-systeem door de aanbieder is bedoeld, met inbegrip van de specifieke context en voorwaarden van het gebruik, zoals gespecificeerd in de informatie die door de aanbieder in de gebruiksinstructies, reclame- of verkoopmaterialen en verklaringen, alsook in de technische documentatie is verstrekt;
- 13) "redelijkerwijs te voorzien misbruik": het gebruik van een AI-systeem op een wijze die niet in overeenstemming is met het beoogde doel, maar die kan voortvloeien uit redelijkerwijs te voorzien menselijk gedrag of de redelijkerwijs te voorziene interactie met andere systemen;
- 14) "veiligheidscomponent van een product of systeem": een component van een product of systeem die een veiligheidsfunctie voor dat product of systeem vervult of waarvan het falen of gebrekkig functioneren de gezondheid en veiligheid van personen of eigendom in gevaar brengt;
- 15) "gebruiksaanwijzingen": de door de aanbieder verstrekte informatie om de gebruiker te informeren over met name het beoogde doel en juiste gebruik van een AI-systeem;
- 16) "terugroepen van een AI-systeem": een maatregel gericht op het retourneren aan de aanbieder, het buiten gebruik stellen of het onbruikbaar maken van een AI-systeem dat reeds aan gebruikers ter beschikking is gesteld;
- 17) "uit de handel nemen van een AI-systeem": een maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een AI-systeem dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
- 18) "prestaties van een AI-systeem": het vermogen van een AI-systeem om het beoogde doel te verwezenlijken;
- 19) "conformiteitsbeoordeling": het proces van verificatie van de naleving van de voorschriften van titel III, hoofdstuk 2, van deze verordening in verband met een AI-systeem met een hoog risico;

- 20) "aanmeldende autoriteit": de nationale autoriteit die verantwoordelijk is voor het opzetten en uitvoeren van de noodzakelijke procedures voor de beoordeling, aanwijzing en kennisgeving van de conformiteitsbeoordelingsinstanties en de monitoring hiervan;
- 21) "conformiteitsbeoordelingsinstantie": een instantie die voor derden conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer testen, certificeren en inspecteren;
- 22) "aangemelde instantie": een conformiteitsbeoordelingsinstantie die overeenkomstig deze verordening en andere relevante harmonisatiewetgeving van de Unie is aangewezen;
- 23) "substantiële wijziging": een verandering van een AI-systeem nadat dit in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld, die gevolgen heeft voor de overeenstemming van het AI-systeem met de voorschriften van titel III, hoofdstuk 2, van deze verordening, of een wijziging van het beoogde doel waarvoor het AI-systeem is beoordeeld. Voor AI-systemen met een hoog risico die doorgaan met leren na in de handel te zijn gebracht of in bedrijf te zijn gesteld, vormen veranderingen van het AI-systeem met een hoog risico en de prestaties ervan die op het moment van de eerste conformiteitsbeoordeling vooraf door de aanbieder zijn bepaald en deel uitmaken van de informatie in de technische documentatie als bedoeld in punt 2, f), van bijlage IV, geen substantiële wijziging;
- 24) "CE-conformiteitsmarkering" (CE-markering): een markering waarmee een aanbieder aangeeft dat een AI-systeem in overeenstemming is met de voorschriften van titel III, hoofdstuk 2, of artikel 4b van deze verordening en andere toepasselijke rechtshandelingen van de Unie tot harmonisatie van de voorwaarden voor het in de handel brengen van producten (hierna "harmonisatiewetgeving van de Unie" genoemd) die in het aanbrengen ervan voorziet;
- 25) "systeem voor monitoring na het in de handel brengen": alle door aanbieders van AI-systemen verrichte activiteiten voor het verzamelen en evalueren van ervaringen met door hen in de handel gebrachte of in gebruik genomen AI-systemen, teneinde te kunnen vaststellen of er onmiddellijk corrigerende dan wel preventieve maatregelen nodig zijn;
- 26) "markttoezichtautoriteit": de nationale autoriteit die de activiteiten verricht en maatregelen neemt als bedoeld in Verordening (EU) 2019/1020;

- 27) "geharmoniseerde norm": een Europese norm als gedefinieerd in artikel 2, punt 1, c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;
- 28) "gemeenschappelijke specificatie": een reeks technische specificaties als omschreven in artikel 2, punt 4, van Verordening (EU) nr. 1025/2012, om te voldoen aan bepaalde voorschriften zoals vastgelegd in deze verordening;
- 29) "trainingsdata": data die worden gebruikt voor het trainen van een AI-systeem door de leerbare parameters hiervan aan te passen;
- 30) "validatiedata": data die worden gebruikt voor het verrichten van een evaluatie van het getrainde AI-systeem en voor het afstemmen van onder andere de niet-leerbare parameters en het leerproces ervan, om overfitting te voorkomen. De validatiedatareeks kan zowel een afzonderlijke datareeks als een deel van de datareeks voor de training zijn, als vaste of variabele verdeling;
- 31) "testdata": data die worden gebruikt voor het verrichten van een onafhankelijke evaluatie van het getrainde en gevalideerde AI-systeem om de verwachte prestaties van dat systeem te bevestigen voordat het in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld;
- 32) "inputdata": data die in een AI-systeem worden ingevoerd of direct door een AI-systeem worden verkregen en op basis waarvan het systeem een output genereert;
- 33) "biometrische gegevens": persoonsgegevens die het resultaat zijn van een specifieke technische verwerking met betrekking tot de fysieke, fysiologische of gedragsgerelateerde kenmerken van een natuurlijk persoon, zoals gezichtsafbeeldingen of vingerafdrukgegevens;
- 34) "systeem voor het herkennen van emoties": een AI-systeem dat is bedoeld voor het vaststellen of afleiden van de psychologische toestand, de emoties of intenties van natuurlijke personen op basis van hun biometrische gegevens;
- 35) "systeem voor biometrische categorisering": een AI-systeem dat is bedoeld voor het indelen van natuurlijke personen in specifieke categorieën op basis van hun biometrische gegevens;

- 36) "biometrisch systeem voor de identificatie op afstand": een AI-systeem dat is bedoeld voor het, doorgaans op afstand, identificeren van natuurlijke personen, zonder dat zij hier actief bij betrokken zijn, door middel van de vergelijking van de biometrische gegevens van een persoon met de biometrische gegevens die zijn opgenomen in een referentiedatabank;
- 37) "biometrisch systeem voor de identificatie op afstand in real time": een biometrisch systeem voor de identificatie op afstand waarbij zowel het vastleggen van biometrische gegevens als de vergelijking en de identificatie onmiddellijk of vrijwel onmiddellijk plaatsvinden;
- 38) [geschrapt]
- 39) "openbare ruimte": een fysieke plek die in publieke of private handen is en toegankelijk is voor een onbepaald aantal natuurlijke personen, ongeacht of vooraf bepaalde voorwaarden of omstandigheden voor de toegang zijn vastgesteld en ongeacht eventuele capaciteitsbeperkingen;
- 40) "rechtshandhavingsinstantie":
- a) iedere overheidsinstantie die bevoegd is voor de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de uitvoering van straffen, met inbegrip van de bescherming tegen en de voorkoming van gevaren voor de openbare veiligheid; of
 - b) ieder ander orgaan dat of iedere andere entiteit die krachtens het recht van de lidstaten is gemachtigd openbaar gezag en openbare bevoegdheden uit te oefenen met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de uitvoering van straffen, met inbegrip van de bescherming tegen en de voorkoming van gevaren voor de openbare veiligheid;
- 41) "rechtshandhaving": activiteiten die worden verricht door of namens rechtshandhavingsinstanties met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de uitvoering van straffen, met inbegrip van de bescherming tegen en de voorkoming van gevaren voor de openbare veiligheid;
- 42) [geschrapt]

- 43) "nationale bevoegde autoriteit": de aanmeldende autoriteit en de markttoezichtautoriteit. Wat betreft AI-systemen die door instellingen, organen en instanties van de EU in gebruik worden gesteld of worden gebruikt, neemt de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming de verantwoordelijkheden op zich die in de lidstaten aan de nationale bevoegde autoriteit worden toevertrouwd, en, in voorkomend geval, wordt een verwijzing naar nationale bevoegde autoriteiten of markttoezichtautoriteiten in deze verordening begrepen als een verwijzing naar de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming;
- 44) "ernstig incident": elk incident of gebrekkig functioneren van een AI-systeem dat direct of indirect leidt tot:
- a) het overlijden van een persoon of ernstige schade voor de gezondheid van een persoon;
 - b) een ernstige en onomkeerbare verstoring van het beheer en de exploitatie van kritieke infrastructuur;
 - c) een schending van de uit het recht van de Unie voortvloeiende verplichtingen ter bescherming van de grondrechten;
 - d) ernstige schade aan eigendommen of het milieu.
- 45) "kritieke infrastructuur": een voorziening, een systeem of een onderdeel daarvan die/dat noodzakelijk is voor de verlening van een dienst die van cruciaal belang is voor de instandhouding van vitale maatschappelijke functies of economische activiteiten in de zin van artikel 2, leden 4 en 5, van Richtlijn/..... betreffende de weerbaarheid van kritieke entiteiten;
- 46) "persoonsgegevens": gegevens als gedefinieerd in artikel 4, punt 1, van Verordening (EU) 2016/679;
- 47) "niet-persoonsgebonden gegevens": andere gegevens dan persoonsgegevens als gedefinieerd in artikel 4, punt 1), van Verordening (EU) 2016/679;

- 48) "testen in reële omstandigheden": het tijdelijk testen van een AI-systeem voor zijn beoogde doel in reële omstandigheden buiten een laboratorium of anderszins gesimuleerde omgeving teneinde betrouwbare en robuuste gegevens te verkrijgen en te beoordelen en verifiëren of het AI-systeem overeenstemt met de voorschriften van deze verordening. Testen in reële omstandigheden wordt niet beschouwd als het in de handel brengen of in gebruik stellen van een AI-systeem in de zin van deze verordening, mits aan alle voorwaarden van de artikelen 53 en 54a is voldaan;
- 49) "plan voor tests in reële omstandigheden": een document waarin de doelstellingen, methode, geografische reikwijdte, betrokken personen, duur, monitoring, organisatie en wijze van uitvoering van een test in reële omstandigheden worden omschreven;
- 50) "proefpersoon" in het kader van tests in reële omstandigheden: een natuurlijk persoon die deelneemt aan een test in reële omstandigheden;
- 51) "toestemming met kennis van zaken": de vrije en vrijwillige uiting door een proefpersoon van zijn of haar bereidheid deel te nemen aan een bepaalde test in reële omstandigheden, na geïnformeerd te zijn over alle aspecten van de test die van belang zijn voor zijn of haar beslissing deel te nemen. In het geval van minderjarigen en wilsonbekwame proefpersonen wordt de toestemming met kennis van zaken gegeven door hun wettelijke vertegenwoordiger;
- 52) "AI-testomgeving voor regelgeving": een door een nationale bevoegde autoriteit opgezet concreet kader dat aanbieders of toekomstige aanbieders van AI-systemen de mogelijkheid biedt een innovatief AI-systeem te ontwikkelen, trainen, valideren en testen, zo nodig in reële omstandigheden, volgens een specifiek plan, voor een beperkte periode en onder regelgevend toezicht.

Artikel 4
Uitvoeringshandelingen

Ter waarborging van eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening wat betreft machinaal leren en op logica en kennis gebaseerde benaderingen als bedoeld in artikel 3, lid 1, kan de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen ter specificatie van de technische elementen van die benaderingen, rekening houdend met de marktontwikkelingen en de technologische ontwikkelingen. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 74, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

TITEL I A

AI-SYSTEMEN VOOR ALGEMEEN GEBRUIK

Artikel 4a

Overeenstemming van AI-systemen voor algemeen gebruik met deze verordening

1. Onverminderd de artikelen 5, 52, 53 en 69 van deze verordening voldoen AI-systemen voor algemeen gebruik uitsluitend aan de vereisten en verplichtingen van artikel 4b.
2. Deze vereisten en verplichtingen gelden ongeacht of het AI-systeem voor algemeen gebruik in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen als een vooraf getraind model en of de gebruiker van het systeem het model verder moet verfijnen.

Artikel 4b

Voorschriften voor AI-systemen voor algemeen gebruik en verplichtingen voor de exploitanten ervan

1. AI-systemen voor algemeen gebruik die gebruikt kunnen worden als AI-systeem met een hoog risico of als component van AI-systemen met een hoog risico in de zin van artikel 6, voldoen vanaf de datum van toepassing van de door de Commissie overeenkomstig de in artikel 74, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgelegde uitvoeringshandelingen, doch uiterlijk 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening, aan de voorschriften van titel III, hoofdstuk 2, van deze verordening. In die uitvoeringshandelingen wordt de toepassing van de in titel III, hoofdstuk 2, vastgelegde voorschriften op AI-systemen voor algemeen gebruik gespecificeerd en aangepast in het licht van hun kenmerken, technische haalbaarheid, specifieke kenmerken van de AI-waardeketen en van de marktontwikkelingen en de technologische ontwikkelingen. Bij de uitvoering van deze voorschriften wordt rekening gehouden met de algemeen erkende stand van de techniek.
2. Aanbieders van AI-systemen voor algemeen gebruik als bedoeld in lid 1 voldoen vanaf de datum van toepassing van de in lid 1 bedoelde uitvoeringshandelingen aan de verplichtingen van artikel 16, punten aa), e), f), g), i) en j) en de artikelen 25, 48 en 61.
3. Aanbieders volgen ter naleving van de verplichtingen van artikel 16, punt e), de conformiteitsbeoordelingsprocedure op basis van interne controle zoals beschreven in bijlage VI, punten 3 en 4.
4. Voorts houden aanbieders van dergelijke systemen gedurende een periode van tien jaar nadat het AI-systeem voor algemeen gebruik in de Unie in de handel is gebracht of in gebruik is genomen, de in artikel 11 bedoelde technische documentatie ter beschikking van de nationale bevoegde instanties.

5. Aanbieders van AI-systemen voor algemeen gebruik werken samen met en verstrekken de nodige informatie aan andere aanbieders die voornemens zijn dergelijke systemen als AI-systeem met een hoog risico of als component van AI-systemen met een hoog risico in de Unie in gebruik te nemen of in de handel te brengen, teneinde die andere aanbieders in staat te stellen aan hun verplichtingen uit hoofde van deze verordening te voldoen. Bij deze samenwerking tussen aanbieders worden, in voorkomend geval, intellectuele-eigendomsrechten en vertrouwelijke bedrijfsinformatie of bedrijfsgeheimen overeenkomstig artikel 70 beschermd. Ter waarborging van eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening wat betreft de informatie die moet worden gedeeld door de aanbieders van AI-systemen voor algemeen gebruik, kan de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen overeenkomstig de in artikel 74, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.
6. Bij de naleving van de in de leden 1, 2 en 3 bedoelde eisen en verplichtingen dient:
 - elke verwijzing naar het beoogde doel te worden opgevat als een verwijzing naar het mogelijke gebruik van AI-systemen voor algemeen gebruik als AI-systeem met een hoog risico of als component van AI-systemen met een hoog risico in de zin van artikel 6;
 - elke verwijzing naar de voorschriften voor AI-systemen met een hoog risico in hoofdstuk II, titel III, te worden opgevat als een verwijzing naar de voorschriften van dit artikel.

Artikel 4c

Uitzonderingen op artikel 4b

1. Artikel 4b is niet van toepassing indien de aanbieder in de gebruiksaanwijzing of informatie bij het AI-systeem voor algemeen gebruik alle toepassingen met een hoog risico uitdrukkelijk heeft uitgesloten.
2. Deze uitsluiting geschiedt te goeder trouw en wordt niet gerechtvaardigd geacht indien de dienstverrichter voldoende redenen heeft om aan te nemen dat het systeem kan worden misbruikt.
3. Wanneer de aanbieder marktmisbruik ontdekt of daarvan in kennis wordt gesteld, treft hij alle nodige en evenredige maatregelen om dit misbruik verder te voorkomen, daarbij met name rekening houdend met de omvang van het misbruik en de ernst van de daarmee samenhangende risico's.

TITEL II

VERBODEN PRAKTIJKEN OP HET GEBIED VAN ARTIFICIËLE INTELLIGENTIE

Artikel 5

1. De volgende praktijken op het gebied van artificiële intelligentie zijn verboden:
 - a) het in de handel brengen, in gebruik stellen of gebruiken van een AI-systeem dat subliminale technieken gebruikt waarvan personen zich niet bewust zijn met als doel of met als gevolg het gedrag van personen wezenlijk te verstoren op een wijze die ertoe leidt of er redelijkerwijze te verwachten toe zal leiden dat deze of andere personen fysieke of psychologische schade oplopen;
 - b) het in de handel brengen, in gebruik stellen of gebruiken van een AI-systeem dat gebruikmaakt van de kwetsbaarheden van een specifieke groep personen als gevolg van hun leeftijd, handicap of een specifieke sociale of economische omstandigheid, met als doel of met als gevolg het gedrag van personen die tot deze groep behoren, wezenlijk te verstoren op een wijze die ertoe leidt of er redelijkerwijze te verwachten toe zal leiden dat deze of andere personen fysieke of psychologische schade oplopen;
 - c) het in de handel brengen, in gebruik stellen of gebruiken van AI-systemen voor de evaluatie of classificatie van natuurlijke personen gedurende een bepaalde periode op basis van hun sociale gedrag of bekende of voorspelde persoonlijke of persoonlijkheidskenmerken, waarbij de sociale score een of beide van de volgende gevolgen heeft:
 - i) de nadelige of ongunstige behandeling van bepaalde natuurlijke personen of groepen personen in een sociale context die geen verband houdt met de context waarin de data oorspronkelijk werden gegenereerd of verzameld;

- ii) de nadelige of ongunstige behandeling van bepaalde natuurlijke personen of groepen personen die ongerechtvaardigd of onevenredig met hun sociale gedrag of de ernst hiervan is;
 - d) het gebruik van biometrische systemen voor de identificatie op afstand in real time in openbare ruimten door of namens rechtshandavingsinstanties met het oog op de rechtshandhaving, tenzij en voor zover een dergelijk gebruik strikt noodzakelijk is voor een van de volgende doelstellingen:
 - i) het gericht zoeken naar specifieke potentiële slachtoffers van misdaad;
 - ii) het voorkomen van een specifieke en aanzienlijke dreiging voor de kritieke infrastructuur, het leven, de gezondheid of de fysieke veiligheid van natuurlijke personen of het voorkomen van een terroristische aanslag;
 - iii) de lokalisatie of identificatie van een natuurlijk persoon ten behoeve van een strafrechtelijk onderzoek, vervolging of tenuitvoerlegging van een strafrechtelijke sanctie voor strafbare feiten als bedoeld in artikel 2, lid 2, van Kaderbesluit 2002/584/JHA van de Raad³², waarop in de betrokken lidstaat overeenkomstig nationaal recht een vrijheidsstraf of een tot vrijheidsbeneming strekkende maatregel staat met een maximumduur van ten minste drie jaar, of voor andere specifieke strafbare feiten waarop in de betrokken lidstaat overeenkomstig nationaal recht een vrijheidsstraf of een tot vrijheidsbeneming strekkende maatregel staat met een maximumduur van ten minste vijf jaar.
2. Bij het gebruik van biometrische systemen voor de identificatie op afstand in real time in openbare ruimten met het oog op de rechtshandhaving voor de in lid 1, punt d), genoemde doelstellingen wordt rekening gehouden met het volgende:
- a) de aard van de situatie die aanleiding geeft tot het mogelijke gebruik van het systeem, met inbegrip van de ernst, waarschijnlijkheid en omvang van de schade die zonder het gebruik van het systeem zou worden veroorzaakt;

³² Kaderbesluit 2002/584/JBZ van de Raad van 13 juni 2002 betreffende het Europees aanhoudingsbevel en de procedures van overlevering tussen de lidstaten (PB L 190 van 18.7.2002, blz. 1).

- b) de gevolgen van het gebruik van het systeem voor de rechten en vrijheden van alle betrokken personen, en met name de ernst, waarschijnlijkheid en omvang van deze gevolgen.

Daarnaast moet het gebruik van biometrische systemen voor de identificatie op afstand in real time in openbare ruimten met het oog op de rechtshandhaving voor de in lid 1, punt d), genoemde doelstellingen in overeenstemming zijn met noodzakelijke en evenredige waarborgen en voorwaarden in verband met het gebruik, en met name ten aanzien van de beperking in de tijd en de geografische en persoonlijke beperkingen.

- 3. Wat betreft lid 1, punt d), en lid 2, wordt elk gebruik met het oog op de rechtshandhaving van biometrische systemen voor de identificatie op afstand in real time in openbare ruimten afhankelijk gesteld van een voorafgaande toestemming die wordt verleend door een gerechtelijke instantie of een onafhankelijke administratieve instantie van de lidstaat waarin het gebruik moet plaatsvinden en die wordt gegeven op verzoek en in overeenstemming met de gedetailleerde regels van het intern recht als bedoeld in lid 4. Het is in een naar behoren gemotiveerde spoedeisende situatie echter mogelijk het AI-systeem reeds zonder toestemming in gebruik te nemen, mits tijdens het gebruik ervan die toestemming onverwijld wordt aangevraagd. Bij weigering van die toestemming wordt het gebruik van het systeem onmiddellijk gestaakt.

De bevoegde gerechtelijke of administratieve instantie verleent de toestemming slechts wanneer zij er op basis van objectief bewijs of duidelijke indicaties die aan haar zijn voorgelegd van overtuigd is dat het gebruik van het biometrische systeem voor de identificatie op afstand in real time noodzakelijk is voor en evenredig is aan het bereiken van een van de in lid 1, punt d), gespecificeerde doelstellingen, zoals genoemd in het verzoek. Bij haar beslissing over het verzoek houdt de bevoegde gerechtelijke of administratieve instantie rekening met de in lid 2 bedoelde elementen.

4. Een lidstaat kan besluiten om te voorzien in de mogelijkheid om volledig of gedeeltelijk toestemming te verlenen voor het gebruik van biometrische systemen voor de identificatie op afstand in real time in openbare ruimten met het oog op de rechtshandhaving binnen de grenzen en onder de voorwaarden van lid 1, punt d), en de leden 2 en 3. Deze lidstaat stelt in zijn interne recht de noodzakelijke gedetailleerde regels vast voor het verzoek om en de afgifte en het gebruik van, evenals het toezicht en verslaglegging in verband met, de in lid 3 bedoelde vergunningen. In deze regels wordt ook gespecificeerd voor welke doelstellingen van lid 1, punt d), en voor welke strafbare feiten als bedoeld in punt iii) daarvan de bevoegde autoriteiten deze systemen mogen gebruiken met het oog op de rechtshandhaving.

TITEL III

AI-SYSTEMEN MET EEN HOOG RISICO

HOOFDSTUK 1

CLASSIFICATIE VAN AI-SYSTEMEN ALS AI-SYSTEMEN MET EEN HOOG RISICO

Artikel 6

Classificatieregels voor AI-systemen met een hoog risico

1. Een AI-systeem dat zelf een onder de in de lijst van bijlage II opgenomen harmonisatie-wetgeving van de Unie vallend product is, wordt beschouwd als een AI-systeem met een hoog risico indien het verplicht is een conformiteitsbeoordeling van een derde partij te ondergaan met het oog op het in de handel brengen of in gebruik stellen van dat product overeenkomstig bovengenoemde wetgeving.

2. Een AI-systeem dat is bedoeld om te worden gebruikt als veiligheidscomponent van een product dat valt onder de in lid 1 bedoelde wetgeving, wordt beschouwd als een AI-systeem met een hoog risico indien het verplicht is een conformiteitsbeoordeling van een derde partij te ondergaan met het oog op het in de handel brengen of in gebruik stellen van dat product overeenkomstig bovengenoemde wetgeving. Deze bepaling is van toepassing ongeacht of het AI-systeem los van het product in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld.
3. AI-systemen als bedoeld in bijlage III worden als systemen met een hoog risico aangemerkt, tenzij de output van het systeem slechts zijdelings van belang is voor de te nemen maatregelen of beslissing en derhalve waarschijnlijk niet leiden zal tot een aanzienlijk risico voor de gezondheid, de veiligheid of de grondrechten.

Ter waarborging van eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening, stelt de Commissie uiterlijk één jaar na de inwerkingtreding van deze verordening uitvoeringshandelingen vast om nader te beschrijven onder welke omstandigheden output van de in bijlage III bedoelde AI-systemen als slechts zijdelings van belang zijnd voor de te nemen maatregelen of beslissing. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 74, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 7

Wijzigingen in bijlage III

1. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 73 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage III door hieraan AI-systemen met een hoog risico toe te voegen wanneer aan beide van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a) de AI-systemen zijn bedoeld om te worden gebruikt op een van de gebieden als bedoeld in bijlage III, punten 1 tot en met 8;
 - b) de AI-systemen vormen een risico op schade voor de gezondheid en veiligheid, of een risico op nadelige effecten op de grondrechten, dat, gezien de ernst en waarschijnlijkheid hiervan, gelijk is aan of groter is dan het risico op schade of nadelige effecten dat wordt gevormd door de AI-systemen met een hoog risico die reeds zijn opgenomen in bijlage III.

2. Bij de beoordeling met het oog op lid 1 van de vraag of een AI-systeem een risico vormt op schade voor de gezondheid en veiligheid of op nadelige effecten op de grondrechten dat gelijk is aan of groter is dan het risico op schade dat wordt gevormd door de AI-systemen met een hoog risico die reeds zijn opgenomen in bijlage III, houdt de Commissie rekening met de volgende criteria:
- a) het beoogde doel van het AI-systeem;
 - b) de mate waarin een AI-systeem is gebruikt of waarschijnlijk zal worden gebruikt;
 - c) de mate waarin het gebruik van een AI-systeem reeds schade voor de gezondheid en veiligheid of nadelige effecten op de grondrechten heeft veroorzaakt of aanleiding heeft gegeven tot aanzienlijke zorgen in verband met het ontstaan van dergelijke schade of nadelige effecten, zoals aangetoond door verslagen of gedocumenteerde beschuldigingen die zijn ingediend bij de nationale bevoegde autoriteiten;
 - d) de potentiële omvang van dergelijke schade of dergelijke nadelige effecten, met name wat betreft de intensiteit ervan en de mogelijkheid dat meerdere personen worden getroffen;
 - e) de mate waarin potentieel geschade of nadelig getroffen personen afhankelijk zijn van de aan de hand van een AI-systeem geproduceerde uitkomst, met name omdat het om praktische of juridische redenen niet redelijkerwijs mogelijk is om van deze uitkomst af te zien;
 - f) de mate waarin potentieel geschade of nadelig getroffen personen zich in een kwetsbare positie bevinden ten opzichte van de gebruiker van een AI-systeem, met name als gevolg van onevenwichtige machtsverhoudingen, kennis, economische of sociale omstandigheden of leeftijd;
 - g) de mate waarin de aan de hand van een AI-systeem geproduceerde uitkomst niet gemakkelijk omkeerbaar is, waarbij uitkomsten die effecten hebben op de gezondheid of veiligheid van personen niet als gemakkelijk omkeerbaar worden beschouwd;

- h) de mate waarin in bestaande Uniewetgeving is voorzien in:
 - i) doeltreffende maatregelen om beroep aan te tekenen in verband met de risico's van een AI-systeem, met uitzondering van vorderingen tot schadevergoeding;
 - ii) doeltreffende maatregelen om deze risico's te voorkomen of aanzienlijk te beperken;
 - i) de omvang en waarschijnlijkheid van het voordeel dat het AI-gebruik voor individuen, groepen of de samenleving als geheel met zich meebrengt.
3. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 73 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage III door hieraan AI-systemen met een hoog risico te schrappen wanneer aan beide van de volgende voorwaarden is voldaan:
- a) het/de betrokken AI-syste(e)m(en) met een hoog risico vorm(t)(en), rekening houdend met de in lid 2 vermelde criteria, geen significante risico's voor de grondrechten, de gezondheid of de veiligheid;
 - b) de schrapping leidt niet tot een lager algeheel beschermingsniveau wat betreft de gezondheid, de veiligheid en de grondrechten uit hoofde van het Unierecht.

HOOFDSTUK 2

VOORSCHRIFTEN VOOR AI-SYSTEMEN MET EEN HOOG RISICO

Artikel 8

Naleving van de voorschriften

1. AI-systemen met een hoog risico moeten voldoen aan de voorschriften van dit hoofdstuk, rekening houdend met de algemeen erkende stand van de techniek.

2. Bij het waarborgen van de naleving van deze voorschriften wordt rekening gehouden met het beoogde doel van het AI-systeem met een hoog risico en het systeem voor risicobeheer als bedoeld in artikel 9.

Artikel 9

Systeem voor risicobeheer

1. In verband met AI-systemen met een hoog risico wordt een systeem voor risicobeheer vastgesteld, uitgevoerd, gedocumenteerd en in stand gehouden.
2. Het systeem voor risicobeheer wordt gezien als een tijdens de gehele levensduur van een AI-systeem met een hoog risico doorlopend en gepland iteratief proces, dat periodieke systematische actualisering vereist. Het omvat de volgende stappen:
 - a) vaststelling en analyse van de bekende en te voorzien en als gevolg van het beoogde doel van het AI-systeem met een hoog risico meest waarschijnlijke risico's voor de gezondheid, de veiligheid en de grondrechten;
 - b) [geschrapt];
 - c) een evaluatie van andere risico's die zich kunnen voordoen op basis van de analyse van de data die zijn verzameld door het systeem voor monitoring na het in de handel brengen als bedoeld in artikel 61;
 - d) het vaststellen van geschikte risicobeheersmaatregelen in overeenstemming met de bepalingen van de volgende leden.

De in dit lid bedoelde risico's hebben uitsluitend betrekking op risico's die redelijkerwijs kunnen worden beperkt of geëlimineerd via het ontwikkelen of ontwerpen van het AI-systeem met een hoog risico of de verstrekking van adequate technische informatie.

3. Ten aanzien van de in lid 2, punt d), bedoelde risicobeheersmaatregelen wordt naar behoren rekening gehouden met de effecten en mogelijke wisselwerking die voortvloeien uit de gecombineerde toepassing van de in dit hoofdstuk uiteengezette voorschriften, teneinde de risico's doeltreffender tot een minimum te beperken en tegelijkertijd een passend evenwicht te bereiken bij de uitvoering van de maatregelen ter vervulling van de voorschriften.
4. De in lid 2, punt d), bedoelde risicobeheersmaatregelen zijn zodanig dat eventuele restrisico's in verband met elk gevaar en het totale restrisico van de AI-systemen met een hoog risico aanvaardbaar worden geacht.

Bij het vaststellen van de passendste risicobeheersmaatregelen wordt het volgende gewaarborgd:

- a) uitsluiting of beperking van overeenkomstig lid 2 vastgestelde en geëvalueerde risico's voor zover mogelijk door middel van een adequaat ontwerp en ontwikkeling van het AI-systeem met een hoog risico;
- b) waar passend worden adequate maatregelen voor beperking en controle genomen in verband met risico's die niet kunnen worden uitgesloten;
- c) er wordt toereikende informatie verstrekt overeenkomstig artikel 13, met name met betrekking tot de in lid 2, punt b), van dit artikel bedoelde risico's en er wordt waar passend voorzien in opleidingen voor gebruikers.

Teneinde de risico's in verband met het gebruik van het AI-systeem met een hoog risico uit te sluiten of te beperken, wordt naar behoren aandacht besteed aan de te verwachten technische kennis, ervaring, scholing en opleiding van de gebruiker en de omgeving waarin het systeem dient te worden gebruikt.

5. AI-systemen met een hoog risico worden getest teneinde te waarborgen dat deze presteren in overeenstemming met het beoogde doel ervan en in overeenstemming zijn met de voorschriften van dit hoofdstuk.
6. De testprocedures kunnen onder meer bestaan in tests onder reële omstandigheden overeenkomstig artikel 54a.

7. Het testen van AI-systemen met een hoog risico vindt, zoals passend, in de loop van het ontwikkelingsproces plaats en in ieder geval voordat het systeem in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld. De tests worden uitgevoerd aan de hand van vooraf vastgestelde standaarden en probabilistische drempels die passend zijn voor het beoogde doel van het AI-systeem met een hoog risico.
8. Het systeem voor risicobeheer als beschreven in de leden 1 tot en met 7 besteedt bijzondere aandacht aan de vraag of het waarschijnlijk is dat personen onder de achttien toegang zullen hebben tot het AI-systeem met een hoog risico of dat het systeem gevolgen voor hen zal hebben.
9. Voor aanbieders van AI-systemen met een hoog risico die onderworpen zijn aan vereisten met betrekking tot interne risicobeheerprocessen uit hoofde van het desbetreffende sectorale Unierecht, kunnen de in de leden 1 tot en met 8 beschreven aspecten deel uitmaken van de op grond van dat recht vastgestelde risicobeheerprocedures.

Artikel 10

Data en databeheer

1. AI-systemen met een hoog risico die technieken gebruiken die het trainen van modellen met data omvatten, worden ontwikkeld op basis van datareeksen voor training, validatie en tests die voldoen aan de kwaliteitscriteria als bedoeld in de leden 2 tot en met 5.
2. Datareeksen voor training, validatie en tests worden onderworpen aan passende praktijken op het gebied van databeheer. Deze praktijken hebben in het bijzonder betrekking op:
 - a) de relevante ontwerpkeuzes;
 - b) processen voor dataverzameling;
 - c) relevante verwerkingsactiviteiten voor datavoorbereiding, zoals annotatie, etikettering, opschoning, verrijking en aggregatie;

- d) het opstellen van relevante aannames, met name met betrekking tot de informatie die de data moeten meten en vertegenwoordigen;
 - e) een voorafgaande beoordeling van de beschikbaarheid, kwantiteit en geschiktheid van de datareeksen die nodig zijn;
 - f) een beoordeling met het oog op mogelijke vertekeningen die van invloed kunnen zijn op de gezondheid en veiligheid van natuurlijke personen of tot bij Unierecht verboden discriminatie kunnen leiden;
 - g) het identificeren van eventuele mogelijke leemten of tekortkomingen in de data en de manier waarop deze leemten en tekortkomingen kunnen worden aangepakt.
3. Datareeksen voor training, validatie en tests zijn relevant, representatief, en zoveel mogelijk foutenvrij en volledig. De datareeksen hebben bovendien de passende statistische kenmerken, onder meer, waar van toepassing, met betrekking tot de personen of groepen personen waarvoor de AI-systemen met een hoog risico moeten worden gebruikt. Deze kenmerken van de datareeksen kunnen op het niveau van de afzonderlijke datareeksen of combinatie daarvan worden verwezenlijkt.
4. Ten aanzien van datareeksen voor training, validatie en tests wordt, voor zover vereist gezien het beoogde doel hiervan, rekening gehouden met de eigenschappen of elementen die specifiek zijn voor een bepaalde geografische, functionele of gedragsomgeving waarin het AI-systeem moet worden gebruikt.
5. Voor zover dit strikt noodzakelijk is om de monitoring, opsporing en correctie van vertekeningen te waarborgen in verband met de AI-systemen met een hoog risico, mogen de aanbieders van dergelijke systemen bijzondere categorieën persoonsgegevens, zoals bedoeld in artikel 9, lid 1, van Verordening (EU) 2016/679, artikel 10 van Richtlijn (EU) 2016/680 en artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725, verwerken, mits passende waarborgen worden geboden voor de grondrechten en fundamentele vrijheden van natuurlijke personen, met inbegrip van technische beperkingen voor het hergebruik en het gebruik van ultramoderne beveiligings- en privacybeschermende maatregelen, zoals pseudonimisering of versleuteling wanneer anonimisering aanzienlijke gevolgen kan hebben voor het nagestreefde doel.

6. Voor de ontwikkeling van AI-systemen met een hoog risico die geen technieken voor de training van modellen gebruiken, zijn de leden 2 tot en met 5 uitsluitend van toepassing op de datareeksen voor tests.

Artikel 11

Technische documentatie

1. De technische documentatie van een AI-systeem met een hoog risico wordt opgesteld voordat dit systeem in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld, en wordt geactualiseerd.

De technische documentatie wordt op zodanige wijze opgesteld dat wordt aangetoond dat het AI-systeem met een hoog risico in overeenstemming is met de voorschriften van dit hoofdstuk en dat nationale bevoegde autoriteiten en aangemelde instanties over alle noodzakelijke, op heldere en begrijpelijke wijze gestelde informatie beschikken om de overeenstemming van het AI-systeem met deze voorschriften te kunnen beoordelen. De documentatie omvat ten minste de in bijlage IV uiteengezette elementen of, in het geval van kmo's - start-ups inbegrepen - gelijkwaardige documentatie die aan dezelfde doelstellingen beantwoordt, tenzij de bevoegde autoriteit die ongeschikt acht.

2. Wanneer een AI-systeem met een hoog risico dat verband houdt met een product dat valt onder de in bijlage II, afdeling A, opgenomen rechtshandelingen in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld, wordt een enkel technisch document opgesteld dat alle informatie bevat zoals uiteengezet in bijlage IV, alsook de informatie die vereist is op grond van die rechtshandelingen.
3. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 73 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage IV wanneer dit noodzakelijk is om, in het licht van de technische vooruitgang, te waarborgen dat in de technische documentatie alle noodzakelijke informatie wordt verstrekt om de overeenstemming van het systeem met de voorschriften van dit hoofdstuk te kunnen beoordelen.

Artikel 12

Registratie

1. AI-systemen met een hoog risico zijn dusdanig technisch vormgegeven dat gebeurtenissen gedurende de levenscyclus van het systeem ("logs"), automatisch worden geregistreerd.
2. Teneinde ervoor te zorgen dat de werking van het AI-systeem getraceerd wordt op een wijze die passend is voor het beoogde doel van het systeem, kunnen met logging-capaciteiten gebeurtenissen worden geregistreerd die relevant zijn ter:
 - i) identificatie van situaties die ertoe kunnen leiden dat het AI-systeem een risico vormt in de zin van artikel 65, lid 1, of dat er een substantiële wijziging optreedt;
 - ii) facilitering van de in artikel 61 bedoelde monitoring na het in de handel brengen; en
 - iii) monitoring van de werking van AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in artikel 29, lid 4.
4. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in punt 1, a), van bijlage III voorzien de loggingcapaciteiten ten minste in:
 - a) de registratie van de duur van elk gebruik van het systeem (begindatum en -tijd en einddatum en -tijd van elk gebruik);
 - b) de referentiedatabank aan de hand waarvan de inputdata zijn gecontroleerd door het systeem;
 - c) de inputdata ten aanzien waarvan de zoekopdracht een match heeft opgeleverd;
 - d) de identificatie van de natuurlijke personen die betrokken zijn bij de verificatie van de resultaten, zoals bedoeld in artikel 14, lid 5.

Artikel 13

Transparantie en informatieverstrekking aan gebruikers

1. AI-systemen met een hoog risico worden zodanig ontworpen en ontwikkeld dat ze voldoende transparant werken overeenkomstig de desbetreffende gebruikers- en aanbiedersverplichtingen zoals uiteengezet in hoofdstuk 3 van deze titel en die gebruikers in staat stellen het systeem op passende wijze te begrijpen en te gebruiken.
2. AI-systemen met een hoog risico gaan vergezeld van gebruiksinstructies in een passend digitaal of ander formaat dat beknopte, volledige, juiste en duidelijke informatie bevat die relevant, toegankelijk en begrijpelijk is voor gebruikers.
3. De in lid 2 bedoelde informatie omvat:
 - a) de identiteit en de contactgegevens van de aanbieder en, in voorkomend geval, van zijn gemachtigde;
 - b) de kenmerken, capaciteiten en beperkingen van de prestaties van het AI-systeem met een hoog risico, waaronder:
 - i) het beoogde doel ervan, met inbegrip van de specifieke geografische, functionele of gedragsomgeving waarbinnen het AI-systeem met een hoog risico moet worden gebruikt;
 - ii) de mate van nauwkeurigheid - ook van de maatstaven - de robuustheid en de cyberbeveiliging als bedoeld in artikel 15 waarop het AI-systeem met een hoog risico is getest en gevalideerd en die kan worden verwacht, en eventuele bekende en te voorziene omstandigheden die een effect kunnen hebben op die verwachte mate van nauwkeurigheid, robuustheid en cyberbeveiliging;
 - iii) eventuele bekende of te voorziene omstandigheden in verband met het gebruik van het AI-systeem met een hoog risico in overeenstemming met het beoogde doel ervan dat kan leiden tot risico's voor de gezondheid en veiligheid of de grondrechten als bedoeld in artikel 9, lid 2;

- iv) in voorkomend geval, zijn gedrag met betrekking tot specifieke personen of groepen personen voor wie het systeem moet worden gebruikt;
 - v) in voorkomend geval, specificaties voor de inputdata of eventuele andere relevante informatie met betrekking tot de gebruikte datareeksen voor training, validatie en tests, rekening houdend met het beoogde doel van het AI-systeem;
 - vi) in voorkomend geval, een beschrijving van de verwachte output van het systeem.
- c) de wijzigingen van het AI-systeem met een hoog risico en de prestaties ervan die vooraf door de aanbieder zijn bepaald op het moment van de eerste conformiteitsbeoordeling, indien van toepassing;
 - d) de maatregelen voor menselijk toezicht als bedoeld in artikel 14, met inbegrip van de technische maatregelen die zijn getroffen om de interpretatie van de output van AI-systemen door gebruikers te vergemakkelijken;
 - e) de benodigde rekenkracht en hardware, de verwachte levensduur van het AI-systeem met een hoog risico en eventuele noodzakelijke maatregelen - en de frequentie daarvan - voor onderhoud en verzorging ter waarborging van de goede werking van dat AI-systeem, ook in verband met software-updates;
 - f) een beschrijving van het mechanisme in het AI-systeem die gebruikers in staat stelt de logs naar behoren te verzamelen, en in voorkomend geval op te slaan en te interpreteren.

Artikel 14

Menselijk toezicht

1. AI-systemen met een hoog risico worden zodanig ontworpen en ontwikkeld, met inbegrip van passende mens-machine-interface-instrumenten, dat hierop tijdens de periode dat het AI-systeem wordt gebruikt, op doeltreffende wijze toezicht kan worden uitgeoefend door natuurlijke personen.

2. Het menselijk toezicht is gericht op het voorkomen of beperken van de risico's voor de gezondheid, veiligheid of grondrechten die zich kunnen voordoen wanneer een AI-systeem met een hoog risico wordt gebruikt in overeenstemming met het beoogde doel ervan of in een situatie van redelijkerwijs te voorzien misbruik, met name wanneer dergelijke risico's blijven bestaan ondanks de toepassing van andere voorschriften van dit hoofdstuk.
3. Het menselijk toezicht wordt gewaarborgd door middel van een of alle van de volgende soorten maatregelen:
 - a) door de aanbieder bepaalde maatregelen die waar technisch haalbaar in het AI-systeem met een hoog risico worden ingebouwd voordat dit systeem in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld;
 - b) door de aanbieder bepaalde maatregelen voordat het AI-systeem met een hoog risico in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld en die passend zijn om door de gebruiker te worden uitgevoerd.
4. Voor de toepassing van de leden 1 tot en met 3 wordt het AI-systeem met een hoog risico zodanig aan de gebruiker verstrekt dat natuurlijke personen die verantwoordelijk zijn voor het menselijk toezicht, in staat worden gesteld om waar passend en in verhouding tot de omstandigheden het volgende te doen:
 - a) inzicht te krijgen in de capaciteiten en beperkingen van het AI-systeem met een hoog risico en de werking ervan naar behoren te monitoren;
 - b) zich bewust te blijven van de mogelijke neiging om automatisch of te veel te vertrouwen op de output van een AI-systeem met een hoog risico ("automation bias");
 - c) de output van het AI-systeem met een hoog risico juist te interpreteren, bijvoorbeeld de beschikbare instrumenten en methoden voor interpretatie;
 - d) in alle specifieke situaties kunnen besluiten om het AI-systeem met een hoog risico niet te gebruiken of de output van het AI-systeem met een hoog risico op andere wijze te negeren, terzijde te schuiven of terug te draaien;
 - e) ingrijpen in de werking van het AI-systeem met een hoog risico of het systeem te onderbreken door middel van een stopknop of een vergelijkbare procedure.

5. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in bijlage III, punt 1, a), zijn de maatregelen als bedoeld in lid 3 zodanig dat zij waarborgen dat daarnaast door de gebruiker geen maatregelen worden getroffen of beslissingen worden genomen op basis van de identificatie door het systeem, tenzij deze door ten minste twee natuurlijke personen afzonderlijke zijn geverifieerd en bevestigd. Het vereiste van een afzonderlijke verificatie door ten minste twee natuurlijke personen is niet van toepassing op AI-systemen met een hoog risico die gebruikt worden voor rechtshandhaving, migratie, grenstoezicht of asiel, in gevallen waarin het Unierecht of het nationale recht de toepassing van dit vereiste onevenredig acht.

Artikel 15

Nauwkeurigheid, robuustheid en cyberbeveiliging

1. AI-systemen met een hoog risico worden op zodanige wijze ontworpen en ontwikkeld dat deze, met het oog op hun beoogde doel, een passend niveau van nauwkeurigheid, robuustheid en cyberbeveiliging bieden, alsook consistente prestaties gedurende de levensduur met betrekking tot deze aspecten.
2. De niveaus van nauwkeurigheid en de relevante maatstaven voor de nauwkeurigheid van AI-systemen met een hoog risico worden vermeld in de bijbehorende gebruiksaanwijzingen.
3. AI-systemen met een hoog risico zijn bestand tegen fouten en onregelmatigheden die zich binnen het systeem of de omgeving waarin het systeem wordt gebruikt, kunnen voordoen, met name als gevolg van de interactie ervan met natuurlijke personen of andere systemen.

De robuustheid van AI-systemen met een hoog risico kan worden gerealiseerd door middel van technische oplossingen voor redundantie, die plannen voor de back-up of de veiligheid bij defecten kunnen omvatten.

AI-systemen met een hoog risico die blijven leren nadat ze in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn gesteld, worden op zodanige wijze ontwikkeld dat het risico op vertekende outputs als gevolg van het gebruik van outputs als input voor toekomstige operaties (zogenaamde "terugkoppelingen") met behulp van passende beperkende maatregelen zo veel mogelijk worden beperkt.

4. AI-systemen met een hoog risico zijn bestand tegen pogingen van ongeautoriseerde derden om het gebruik of de prestaties ervan te wijzigen door gebruik te maken van de kwetsbaarheden van het systeem.

De technische oplossingen die gericht zijn op het waarborgen van de cyberbeveiliging van AI-systemen sluiten aan op de relevante omstandigheden en risico's.

De technische oplossingen voor het aanpakken van AI-specifieke kwetsbaarheden omvatten, waar passend, maatregelen voor het voorkomen en beheersen van aanvallen waarmee een poging wordt gedaan tot het manipuleren van de datareeks voor de training (de zogenaamde "datavervuiling"), van input die is gecreëerd om fouten van het model te veroorzaken (zogenaamde "vijandige voorbeelden") of van tekortkomingen van het model.

HOOFDSTUK 3

VERPLICHTINGEN VAN AANBIEDERS EN GEBRUIKERS VAN AI-SYSTEMEN MET EEN HOOG RISICO EN ANDERE PARTIJEN

Artikel 16

Verplichtingen van aanbieders van AI-systemen met een hoog risico

Aanbieders van AI-systemen met een hoog risico:

- (a) zorgen ervoor dat hun AI-systemen met een hoog risico in overeenstemming zijn met de voorschriften van hoofdstuk 2 van deze titel;
- aa) vermelden hun naam, geregistreeerde handelsnaam of geregistreeerde merknaam en hun contactadres op het AI-systeem met een hoog risico, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in de bij het product gevoegde documentatie, zoals van toepassing;
- b) beschikken over een systeem voor kwaliteitsbeheer dat in overeenstemming is met artikel 17;
- c) bewaren de documentatie overeenkomstig artikel 18;

- d) bewaren de in artikel 20 bedoelde logs die automatisch door hun AI-systemen met een hoog risico zijn gegenereerd, wanneer zij hierover de controle hebben;
- e) zorgen ervoor dat voor het AI-systeem met een hoog risico de relevante in artikel 43 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure wordt uitgevoerd voordat dit systeem in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld;
- f) leven de registratieverplichtingen als bedoeld in artikel 51, lid 1, na;
- g) treffen de noodzakelijke corrigerende maatregelen als bedoeld in artikel 21 wanneer het AI-systeem met een hoog risico niet in overeenstemming is met de voorschriften van hoofdstuk 2 van deze titel;
- h) informeren de desbetreffende nationale bevoegde autoriteit van de lidstaten waarin zij het AI-systeem beschikbaar hebben gemaakt of in gebruik hebben gesteld en, waar van toepassing, de aangemelde instantie over de non-conformiteit en over eventuele getroffen corrigerende maatregelen;
- i) brengen overeenkomstig artikel 49 de CE-markering aan op hun AI-systemen met een hoog risico om aan te geven dat deze in overeenstemming zijn met deze verordening;
- j) tonen op verzoek van een nationale bevoegde autoriteit de overeenstemming aan van het AI-systeem met een hoog risico met de voorschriften van hoofdstuk 2 van deze titel.

Artikel 17

Systeem voor kwaliteitsbeheer

1. Aanbieders van AI-systemen met een hoog risico voorzien in een systeem voor kwaliteitsbeheer dat de naleving van deze verordening waarborgt. Dit systeem wordt op systematische en ordelijke wijze gedocumenteerd in de vorm van schriftelijk beleidslijnen, procedures en instructies en omvat ten minste de volgende aspecten:
 - a) een strategie voor de naleving van de wet- en regelgeving, inclusief de naleving van de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de procedures voor het beheer van de wijzigingen van het AI-systeem met een hoog risico;

- b) technieken, procedures en systematische maatregelen die moeten worden toegepast voor het ontwerp, de controle van het ontwerp en de verificatie van het ontwerp van het AI-systeem met een hoog risico;
- c) technieken, procedures en systematische maatregelen die moeten worden toegepast voor de ontwikkeling, de kwaliteitscontrole en de kwaliteitsborging van het AI-systeem met een hoog risico;
- d) procedures voor het inspecteren, testen en valideren die vóór, tijdens en na de ontwikkeling van het AI-systeem met een hoog risico moeten worden uitgevoerd en de regelmaat waarmee zij moeten worden uitgevoerd;
- e) technische specificaties, met inbegrip van normen, die moeten worden toegepast en, wanneer de relevante geharmoniseerde normen niet volledig worden toegepast, de middelen die worden gebruikt om ervoor te zorgen dat het AI-systeem met een hoog risico in overeenstemming is met de voorschriften van hoofdstuk 2 van deze titel;
- f) systemen en procedures voor databeheer, met inbegrip van dataverzameling, -analyse, -etikettering, -opslag, -zuivering, -aggregatie en -behoud en datamining en eventuele andere operaties met betrekking tot de data die worden uitgevoerd voorafgaand aan en met het oog op het in de handel brengen of in gebruik stellen van AI-systemen met een hoog risico;
- g) het systeem voor risicobeheer zoals bedoeld in artikel 9;
- h) het opzetten, toepassen en onderhouden van een systeem voor monitoring na het in de handel brengen, overeenkomstig artikel 61;
- i) procedures in verband met het melden van een ernstig incident in overeenstemming met artikel 62;
- j) de communicatie met nationale bevoegde autoriteiten, bevoegde autoriteiten, met inbegrip van sectorale autoriteiten, die de toegang tot data verlenen of ondersteunen, aangemelde instanties, andere exploitanten, klanten of andere belangstellenden;
- k) systemen en procedures voor de registratie van alle relevante documentatie en informatie;

- l) het beheer van hulpmiddelen, met inbegrip van maatregelen in verband met de voorzieningszekerheid;
 - m) een kader voor de verantwoording, waarin de verantwoordelijkheden van het management en ander personeel uiteen worden gezet met betrekking tot alle aspecten van dit lid.
2. De uitvoering van de in lid 1 bedoelde aspecten is evenredig aan de omvang van de organisatie van de aanbieder.
- 2 bis. Voor aanbieders van AI-systemen met een hoog risico die onderworpen zijn aan verplichtingen met betrekking tot kwaliteitsbeheersystemen uit hoofde van het desbetreffende sectorale Unierecht, kunnen de in lid 1 beschreven aspecten deel uitmaken van de op grond van dat recht vastgestelde kwaliteitsbeheersystemen.
3. Voor aanbieders die in de hoedanigheid van financiële instellingen onderworpen zijn aan vereisten met betrekking tot hun interne-governanceregelingen of -processen uit hoofde van de Uniewetgeving voor financiële diensten, wordt met uitzondering van lid 1, punten g), h) en i), de verplichting een kwaliteitsbeheersysteem in te voeren geacht te zijn vervuld door te voldoen aan de regels inzake interne-governanceregelingen of -processen uit hoofde van de desbetreffende Uniewetgeving inzake financiële diensten. In dit verband wordt rekening gehouden met eventuele geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 40 van deze verordening.

Artikel 18

Bewaring van documentatie

1. De aanbieder houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het AI-systeem in de handel is gebracht of in bedrijf is gesteld de volgende elementen ter beschikking van de nationale bevoegde autoriteiten:
- a) de technische documentatie als bedoeld in artikel 11;
 - b) de documentatie betreffende het kwaliteitsbeheersysteem als bedoeld in artikel 17;
 - c) in voorkomend geval de documentatie betreffende de door aangemelde instanties goedgekeurde wijzigingen;

- d) in voorkomend geval de besluiten en andere documenten die door de aangemelde instanties zijn afgegeven;
- e) de EU-conformiteitsverklaring als bedoeld in artikel 48.

- 1 bis. Elke lidstaat stelt de voorwaarden vast waaronder de in lid 1 bedoelde documentatie gedurende de in dat lid genoemde periode ter beschikking van de nationale bevoegde autoriteiten blijft voor de gevallen waarin een dienstverrichter of zijn op zijn grondgebied gevestigde gemachtigde failliet gaat of zijn activiteiten vóór het verstrijken van die termijn staakt.
2. Aanbieders die in de hoedanigheid van financiële instellingen onderworpen zijn aan vereisten met betrekking tot hun interne-governanceregelingen of -processen uit hoofde van de Uniewetgeving voor financiële diensten, bewaren de technische documentatie als onderdeel van de documentatie die bewaard wordt krachtens de desbetreffende Uniewetgeving inzake financiële diensten.

Artikel 19

Conformiteitsbeoordeling

1. Aanbieders van AI-systemen met een hoog risico zorgen ervoor dat voor hun systemen de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure wordt uitgevoerd in overeenstemming met artikel 43 voordat deze systemen in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld. Wanneer de overeenstemming van de AI-systemen met de voorschriften van hoofdstuk 2 van deze titel is aangetoond aan de hand van die conformiteitsbeoordeling, stellen de aanbieders overeenkomstig artikel 48 een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij overeenkomstig artikel 49 de CE-conformiteitsmarkering aan.
2. [geschrapt]

Artikel 20

Automatisch gegenereerde logs

1. Aanbieders van AI-systemen met een hoog risico bewaren de in artikel 12, lid 1, bedoelde automatisch door hun AI-systemen met een hoog risico gegenereerde logs, voor zover deze logs op grond van een contractuele regeling met de gebruiker of anders op grond van wettelijke bepalingen onder hun controle vallen. Zij bewaren deze gedurende een periode van ten minste zes maanden, tenzij anders is bepaald in het toepasselijke Unie- of intern recht, meer in het bijzonder Uniewetgeving over de bescherming van persoonsgegevens.
2. Aanbieders die in de hoedanigheid van financiële instellingen onderworpen zijn aan vereisten met betrekking tot hun interne-governanceregelingen of -processen uit hoofde van de Uniewetgeving voor financiële diensten, bewaren de automatisch door hun AI-systemen met een hoog risico gegenereerde logs, als onderdeel van de documentatie die bewaard wordt krachtens de desbetreffende wetgeving inzake financiële diensten.

Artikel 21

Corrigerende maatregelen

Aanbieders van AI-systemen met een hoog risico die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht of in gebruik gesteld AI-systeem met een hoog risico niet in overeenstemming is met deze verordening, onderzoeken in voorkomend geval onmiddellijk de oorzaken ervan samen met de melder en treffen de nodige corrigerende maatregelen om dat systeem naargelang het geval in overeenstemming te brengen, uit de handel te nemen of terug te roepen. Zij stellen de distributeurs van het betrokken AI-systeem met een hoog risico en, indien van toepassing, de gemachtigden en importeurs dienovereenkomstig in kennis.

Artikel 22
Mededelingsverplichting

Wanneer het AI-systeem met een hoog risico een risico vormt in de zin van artikel 65, lid 1, en dat risico bekend is bij de aanbieder van dat systeem, informeert deze aanbieder de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin hij het systeem beschikbaar heeft gemaakt en, waar van toepassing, de aangemelde instantie die een certificaat voor het AI-systeem met een hoog risico heeft afgegeven, met name over de non-conformiteit en over eventuele getroffen corrigerende maatregelen.

Artikel 23
Samenwerking met bevoegde autoriteiten

Aanbieders van AI-systemen met een hoog risico voorzien nationale bevoegde autoriteiten die hierom verzoeken van alle informatie en documentatie die noodzakelijk is om de overeenstemming van het AI-systemen met een hoog risico met de voorschriften van hoofdstuk 2 van deze titel aan te tonen, in een eenvoudig door de instantie van de betrokken lidstaat te begrijpen taal. Op met redenen omkleed verzoek van een nationale bevoegde autoriteit verlenen aanbieders die autoriteit ook toegang tot de in artikel 12, lid 1, bedoelde logs die automatisch zijn gegenereerd door hun AI-systeem met een hoog risico voor zover dergelijke logs op grond van een contractuele regeling met de gebruiker of anders op grond van wettelijke bepalingen onder hun controle vallen.

Artikel 23a
Voorwaarden voor andere personen om te worden onderworpen aan de verplichtingen van een aanbieder

1. In de volgende omstandigheden wordt een natuurlijk persoon of rechtspersoon voor de toepassing van deze verordening beschouwd als een aanbieder van een nieuw AI-systeem met een hoog risico en is hij onderworpen aan de verplichtingen van de aanbieder uit hoofde van artikel 16:
 - a) hij zet zijn naam of handelsmerk op een AI-systeem met een hoog risico dat reeds in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld, onverminderd contractuele regelingen waarin wordt bepaald dat de verplichtingen anders worden toegewezen;

- b) [geschrapt]
 - c) hij brengt aan een reeds in de handel gebracht of in gebruik gesteld AI-systeem met een hoog risico een substantiële wijziging aan;
 - d) hij wijzigt het beoogde doel van een reeds in de handel gebracht of in gebruik gesteld AI-systeem zonder hoog risico zodanig dat het gewijzigde systeem een AI-systeem met een hoog risico wordt;
 - e) hij brengt een AI-systeem voor algemeen gebruik in de handel of stelt dit in gebruik als AI-systeem met een hoog risico of als onderdeel van een AI-systeem met een hoog risico.
2. Wanneer sprake is van de in lid 1, punt a) of c), bedoelde omstandigheden, wordt de aanbieder die het AI-systeem met een hoog risico voor het eerst in de handel heeft gebracht of in gebruik heeft gesteld, niet langer beschouwd als aanbieder voor de toepassing van deze verordening.
3. Voor AI-systemen met een hoog risico die veiligheidscomponenten van producten zijn waarop de in bijlage II, afdeling A, opgenomen rechtshandelingen van toepassing zijn, wordt de fabrikant van die producten beschouwd als de aanbieder van het AI-systeem met een hoog risico en is hij onderworpen aan de verplichtingen krachtens artikel 16 in een van de volgende scenario's:
- i) het AI-systeem met een hoog risico wordt samen met het product onder de naam of het handelsmerk van de fabrikant van het product in de handel gebracht;
 - ii) het AI-systeem met een hoog risico wordt onder de naam of het handelsmerk van de fabrikant van het product in gebruik gesteld nadat het product in de handel is gebracht.

Artikel 24

[geschrapt]

Artikel 25
Gemachtigden

1. Aanbieders die buiten de Unie zijn gevestigd, wijzen voordat zij hun systemen beschikbaar maken in de Unie, per schriftelijke machtiging een gemachtigde aan die is gevestigd in de Unie.
2. De gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de aanbieder heeft ontvangen. Voor de toepassing van deze verordening geeft het mandaat de gemachtigde de bevoegdheid om de volgende taken te verrichten:
 - a) nagaan of de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie zijn opgesteld en of de aanbieder een passende conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd;
 - a) gedurende een periode van 10 jaar nadat het AI-systeem met een hoog risico in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld, de contactgegevens van de aanbieder door wie de gemachtigde is aangewezen alsmede een kopie van de EU-conformiteitsverklaring, de technische documentatie en, in voorkomend geval, het door de aangemelde instantie afgegeven certificaat, ter beschikking houden van de nationale bevoegde autoriteiten en de nationale autoriteiten als bedoeld in artikel 63, lid 7;
 - b) een nationale bevoegde autoriteit op met redenen omkleed verzoek alle informatie en documentatie verstrekken, met inbegrip van die overeenkomstig punt b), die noodzakelijk is om de overeenstemming van een AI-systeem met een hoog risico met de voorschriften van hoofdstuk 2 van deze titel aan te tonen, met inbegrip van de in artikel 12, lid 1, bedoelde logs die automatisch zijn gegenereerd door het AI-systeem met een hoog risico voor zover dergelijke logs op grond van een contractuele regeling met de gebruiker of anders op grond van wettelijke bepalingen onder de controle van de aanbieder vallen;
 - c) op met redenen omkleed verzoek samenwerken met nationale bevoegde autoriteiten met betrekking tot een maatregel die door deze autoriteiten wordt getroffen in verband met het AI-systeem met een hoog risico;

- d) voldoen aan de in artikel 51, lid 1, bedoelde registratieverplichtingen en, indien de registratie van het systeem door de dienstverrichter zelf wordt uitgevoerd, nagaan of de in bijlage VIII, deel II, punten 1 tot en met 11, bedoelde informatie juist is.

De gemachtigde beëindigt het mandaat indien hij voldoende redenen heeft om aan te nemen dat de aanbieder in strijd met zijn verplichtingen uit hoofde van deze verordening handelt. Hij stelt daar dan, met opgave van redenen, tevens de markttoezichtautoriteit van de lidstaat waar hij gevestigd is onmiddellijk van in kennis, alsmede, in voorkomend geval, de relevante aangemelde instantie.

De gemachtigde is wat betreft de potentiële aansprakelijkheid uit hoofde van Richtlijn 85/374/EEG van de Raad, op dezelfde basis als, en hoofdelijk en gezamenlijk met, de aanbieder wettelijk aansprakelijk voor defecte AI-systemen.

Artikel 26

Verplichtingen van importeurs

1. Alvorens een AI-systeem met een hoog risico in de handel wordt gebracht, zorgen de importeurs ervan ervoor dat het systeem in overeenstemming is met deze verordening door na te gaan of:
 - a) de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure als bedoeld in artikel 43 is uitgevoerd door de aanbieder van dat AI-systeem;
 - b) de aanbieder de technische documentatie heeft opgesteld in overeenstemming met bijlage IV;
 - c) de vereiste CE-conformiteitsmarkering op het systeem is aangebracht en het systeem vergezeld gaat van de EU-conformiteitsverklaring en gebruiksaanwijzingen;
 - d) de in artikel 25 bedoelde gemachtigde door de aanbieder is vastgesteld.

2. Ingeval een importeur afdoende redenen heeft om aan te nemen dat een AI-systeem met een hoog risico niet in overeenstemming is met deze verordening, vervalst is of vergezeld gaat van vervalste documenten, brengt hij dat systeem niet in de handel voordat het in overeenstemming is gebracht. Wanneer het AI-systeem met een hoog risico een risico vormt in de zin van artikel 65, lid 1, stelt de importeur de aanbieder van het AI-systeem, de gemachtigden, en de markttoezichtautoriteiten hiervan in kennis.
3. Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en hun contactadres op het AI-systeem met een hoog risico, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in de bij het product gevoegde documentatie, zoals van toepassing.
4. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor een AI-systeem met een hoog risico verantwoordelijk zijn, indien van toepassing, voor opslag- en vervoersomstandigheden die de overeenstemming van het systeem met de voorschriften van hoofdstuk 2 van deze titel niet in het gedrang brengen.
- 4 bis. Importeurs bewaren gedurende een periode van 10 jaar nadat het AI-systeem in de handel is gebracht of in gebruik is genomen, een kopie van het door de aangemelde instantie afgegeven certificaat, en in voorkomend geval tevens een kopie van de gebruiksaanwijzing en de EU-conformiteitsverklaring.
5. Importeurs verstrekken ter staving van de conformiteit van een AI-systeem met een hoog risico met de voorschriften van hoofdstuk 2 van deze titel, de nationale bevoegde autoriteiten op een met redenen omkleed verzoek alle nodige informatie en documentatie, met inbegrip van de overeenkomstig lid 5 bewaarde informatie en documentatie, in een gemakkelijk voor die nationale bevoegde autoriteit te begrijpen taal. Hiertoe zorgen zij er tevens voor dat aan deze autoriteiten de technische documentatie ter beschikking kan worden gesteld.
- 5a. Importeurs werken samen met nationale bevoegde autoriteiten bij alle door hen genomen maatregelen met betrekking tot een AI-systeem waarvan zij de importeur zijn.

Artikel 27

Verplichtingen van distributeurs

1. Voordat zij een AI-systeem met een hoog risico in de handel brengen, controleren distributeurs of op het AI-systeem met een hoog risico de vereiste CE-conformiteits-markering is aangebracht, of het systeem vergezeld gaat van de EU-conformiteits-verklaring en gebruiksinstructies en of de aanbieder en importeur van het systeem, als van toepassing, hun verplichtingen overeenkomstig respectievelijk artikel 16, punt b), en artikel 26, lid 3, hebben nageleefd.
2. Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een AI-systeem met een hoog risico niet in overeenstemming is met de voorschriften van hoofdstuk 2 van deze titel, brengt hij het AI-systeem met een hoog risico niet in de handel voordat het in overeenstemming is gebracht met deze voorschriften. Daarnaast stelt de distributeur, wanneer het systeem een risico vormt in de zin van artikel 65, lid 1, de aanbieder of de importeur van het AI-systeem, als van toepassing, hiervan in kennis.
3. Distributeurs zorgen gedurende de periode waarin zij voor een AI-systeem met een hoog risico verantwoordelijk zijn, indien van toepassing, voor opslag- en vervoers-omstandigheden die de overeenstemming van het systeem met de voorschriften van hoofdstuk 2 van deze titel niet in het gedrang brengen.
4. Een distributeur die van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een AI-systeem met een hoog risico dat hij in de handel heeft gebracht, niet in overeenstemming is met de voorschriften van hoofdstuk 2 van deze titel, neemt de noodzakelijke corrigerende maatregelen om dat systeem in overeenstemming te brengen met deze voorschriften, uit de handel te nemen of terug te roepen of zorgt ervoor dat de aanbieder, de importeur of een eventuele betrokken exploitant, waar passend, dergelijke corrigerende maatregelen treft. Indien het AI-systeem met een hoog risico een risico vormt in de zin van artikel 65, lid 1, stelt de distributeur de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin hij het product beschikbaar heeft gemaakt hiervan onmiddellijk in kennis, waarbij hij in het bijzonder de non-conformiteit en de eventueel getroffen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijft.

5. Distributeurs van AI-systemen met een hoog risico voorzien nationale bevoegde autoriteiten op met redenen omkleed verzoek van alle informatie en documentatie over hun activiteiten als beschreven in de leden 1 tot en met 4.
- 5a. Distributeurs werken samen met nationale bevoegde autoriteiten bij alle door hen genomen maatregelen met betrekking tot een AI-systeem waarvan zij de distributeur zijn.

Artikel 28

[geschrapt]

Artikel 29

Verplichtingen van gebruikers van AI-systemen met een hoog risico

1. Gebruikers van AI-systemen met een hoog risico gebruiken dergelijke systemen in overeenstemming met de gebruiksaanwijzingen die bij de systemen zijn gevoegd, in overeenstemming met de leden 2 en 5.
- 1 bis. Gebruikers dragen het menselijk toezicht op aan natuurlijke personen die over de nodige bekwaamheid, opleiding en autoriteit beschikken.
2. De verplichtingen van de leden 1 en 1a doen geen afbreuk aan de andere verplichtingen van gebruikers op grond van het Unie- of intern recht en aan de beoordelingsvrijheid van gebruikers bij het organiseren van hun eigen middelen en activiteiten voor de uitvoering van de maatregelen inzake menselijk toezicht zoals aangegeven door de aanbieder.
3. Onverminderd lid 1 zorgt de gebruiker er, voor zover hij controle heeft over de inputdata, voor dat de inputdata relevant zijn voor het beoogde doel van het AI-systeem met een hoog risico.

4. Gebruikers stellen menselijk toezicht in en monitoren de werking van het AI-systeem met een hoog risico op basis van de gebruiksaanwijzingen. Wanneer zij redenen hebben om aan te nemen dat het gebruik overeenkomstig de gebruiksaanwijzingen ertoe kan leiden dat het AI-systeem een risico vormt in de zin van artikel 65, lid 1, stellen zij de aanbieder of distributeur hiervan in kennis en onderbreken zij het gebruik van het systeem. Zij stellen de aanbieder of distributeur er ook van in kennis en onderbreken het gebruik van het AI-systeem wanneer zij een ernstig incident vaststellen. Wanneer de gebruiker de aanbieder niet kan bereiken, is artikel 62 mutatis mutandis van toepassing. Deze verplichting geldt niet voor gevoelige operationele gegevens van gebruikers van AI-systemen die de hoedanigheid van rechtshandhavingsinstanties hebben.

Voor gebruikers die in de hoedanigheid van financiële instellingen onderworpen zijn aan vereisten met betrekking tot hun interne-governanceregelingen of -processen uit hoofde van de Uniewetgeving voor financiële diensten, wordt de monitoringsverplichting overeenkomstig de eerste alinea geacht te zijn vervuld door te voldoen aan de regels inzake interne-governanceregelingen of -processen en -mechanismen uit hoofde van de desbetreffende wetgeving inzake financiële diensten.

5. Gebruikers van AI-systemen met een hoog risico bewaren de in artikel 12, lid 1, bedoelde logs die automatisch worden gegenereerd door die AI-systemen met een hoog risico voor zover dergelijke logs onder hun controle vallen. Zij bewaren deze gedurende een periode van ten minste zes maanden, tenzij anders is bepaald in het toepasselijke Unie- of intern recht, meer in het bijzonder Uniewetgeving over de bescherming van persoonsgegevens.

Gebruikers die in de hoedanigheid van financiële instellingen onderworpen zijn aan vereisten met betrekking tot hun interne-governanceregelingen of -processen uit hoofde van de Uniewetgeving voor financiële diensten, bewaren de logs als onderdeel van de documentatie die bewaard wordt krachtens de desbetreffende Uniewetgeving inzake financiële diensten.

- 5a. Gebruikers van AI-systemen met een hoog risico die de hoedanigheid hebben van overheidsinstantie, -agentschap of -orgaan voldoen, met uitzondering van rechtshandhavings-, grenscontrole-, immigratie- of asielinstanties, aan de registratieverplichtingen als bedoeld in artikel 51. Wanneer zij vaststellen dat het systeem dat zij voornemens zijn te gebruiken niet in de in artikel 60 bedoelde EU-databank is geregistreerd, gebruiken zij dat systeem niet en sturen zij de aanbieder of de distributeur een kennisgeving.

6. Gebruikers van AI-systemen met een hoog risico gebruiken de informatie die op grond van artikel 13 wordt verstrekt om hun verplichting na te komen om een gegevensbeschermings-effectbeoordeling uit te voeren op grond van artikel 35 van Verordening (EU) 2016/679 of artikel 27 van Richtlijn (EU) 2016/680, indien van toepassing.
- 6a. Gebruikers werken samen met nationale bevoegde autoriteiten bij alle door hen genomen maatregelen met betrekking tot een AI-systeem waarvan zij de gebruiker zijn.

HOOFDSTUK 4

AANMELDENDE AUTORITEITEN EN AANGEMELDE INSTANTIES

Artikel 30

Aanmeldende autoriteiten

1. Elke lidstaat wijst ten minste één anmeldende instantie aan of richt een anmeldende instantie op die verantwoordelijk is voor het opzetten en uitvoeren van de nodige procedures voor de beoordeling, aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht erop.
2. De lidstaten kunnen de beoordeling en het toezicht als bedoeld in lid 1 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 laten uitvoeren door een nationale accreditatie-instantie, zoals gedefinieerd in die verordening.
3. Aanmeldende autoriteiten worden zodanig opgericht en georganiseerd en functioneren zodanig dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen en de objectiviteit en onpartijdigheid van hun activiteiten gewaarborgd zijn.

4. Aanmeldende autoriteiten worden zodanig georganiseerd dat besluiten in verband met de aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties worden genomen door bekwame personen die niet de beoordeling van die instanties hebben verricht.
5. Aanmeldende autoriteiten bieden of verrichten geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verlenen geen adviezen op commerciële of concurrentiële basis.
6. Aanmeldende autoriteiten waarborgen dat de verkregen informatie overeenkomstig artikel 70 vertrouwelijk wordt behandeld.
7. Aanmeldende autoriteiten beschikken over een passend aantal bekwame personeelsleden om hun taken naar behoren uit te voeren.
8. [geschrap]

Artikel 31

Verzoek om aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie

1. Conformiteitsbeoordelingsinstanties dienen een verzoek om aanmelding in bij de aanmeldende instantie van de lidstaat waar zij zijn gevestigd.
2. Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en de AI-systemen waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatieinstantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel 33. Geldige documenten met betrekking tot bestaande aanwijzingen van de verzoekende aangemelde instantie uit hoofde van andere harmonisatiewetgeving van de Unie worden bijgevoegd.

3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de anmeldende instantie alle bewijsstukken die nodig zijn om haar overeenstemming met de eisen in artikel 33 te verifiëren en te erkennen en om daar geregeld toezicht op te houden. Voor aangemelde instanties die uit hoofde van andere harmonisatiewetgeving van de Unie zijn aangewezen, kunnen waar passend alle documenten en certificaten met betrekking tot die aanwijzingen worden gebruikt om hun aanwijzingsprocedure krachtens deze verordening te ondersteunen. Om de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit in staat te stellen de continue naleving van alle vereisten in artikel 33 te monitoren en te verifiëren, werkt de aangemelde instantie de in de leden 2 en 3 bedoelde documentatie telkens bij wanneer relevante veranderingen plaatsvinden.

Artikel 32

Aanmeldingsprocedure

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend keuringsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 33 hebben voldaan.
2. Aanmeldende autoriteiten melden die instanties bij de Commissie en de andere lidstaten aan door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.
3. Bij de in lid 2 bedoelde aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s), de AI-systemen in kwestie en de desbetreffende bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven. Indien een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 31, lid 2, verschaft de anmeldende instantie de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie blijkt, evenals de regeling die waarborgt dat de instantie regelmatig wordt gecontroleerd en zal blijven voldoen aan de eisen van artikel 33.

4. De betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten binnen twee weken na aanmelding door een aanmeldende instantie indien een accreditatiecertificaat in de zin van artikel 31, lid 2, wordt gebruikt en binnen twee maanden na aanmelding door de aanmeldende instantie indien de in artikel 31, lid 3, bedoelde bewijsstukken worden gebruikt, geen bezwaren hebben ingediend.
5. [geschrapt]

Artikel 33

Voorschriften in verband met aangemelde instanties

1. Een aangemelde instantie is naar nationaal recht opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.
2. Aangemelde instanties voldoen aan de eisen inzake organisatie, kwaliteitsbeheer, personeel en processen die nodig zijn voor het vervullen van hun taken.
3. De organisatiestructuur, de toewijzing van verantwoordelijkheden, de rapportagelijnen en het functioneren van aangemelde instanties moeten van dien aard zijn dat ze ervoor zorgen dat er vertrouwen is in de uitvoering en de resultaten van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die de aangemelde instanties verrichten.
4. Aangemelde instanties zijn onafhankelijk van de aanbieder van een AI-systeem met een hoog risico met betrekking waartoe de aanbieder conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht. Aangemelde instanties zijn ook onafhankelijk van andere exploitanten die een economisch belang hebben in het beoordeelde AI-systeem met een hoog risico, alsook van concurrenten van de aanbieder.
5. Aangemelde instanties worden zodanig georganiseerd en functioneren zodanig dat de onafhankelijkheid, objectiviteit en onpartijdigheid van hun activiteiten gewaarborgd zijn. Aangemelde instanties documenteren en implementeren een structuur en procedures voor het waarborgen van de onpartijdigheid en voor het bevorderen en toepassen van de onpartijdigheidsbeginselen in hun gehele organisatie, onder het personeel en in de beoordelingsactiviteiten.

6. Aangemelde instanties beschikken over gedocumenteerde procedures die waarborgen dat hun personeel, comités, dochterondernemingen, onderaannemers, geassocieerde instanties of personeel van externe instanties overeenkomstig artikel 70 de vertrouwelijkheid van de informatie die zij tijdens conformiteitsbeoordelingsactiviteiten in hun bezit krijgen, in acht nemen, behalve wanneer openbaarmaking wettelijk vereist is. Het personeel van aangemelde instanties is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennis neemt bij de uitoefening van de taken uit hoofde van deze verordening, behalve ten opzichte van de anmeldende autoriteiten van de lidstaat waar de activiteiten plaatsvinden.
7. Aangemelde instanties beschikken over de nodige procedures voor de uitoefening van hun activiteiten, waarin voldoende rekening wordt gehouden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur en de relatieve complexiteit van het AI-systeem in kwestie.
8. Aangemelde instanties sluiten voor hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten een passende aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid krachtens het interne recht door de lidstaat van vestiging wordt gedekt of die lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.
9. Aangemelde instanties zijn in staat alle hun bij deze verordening toegewezen taken te verrichten met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste bekwaamheid op het specifieke gebied, ongeacht of deze taken door de aangemelde instanties zelf dan wel namens hen en onder hun verantwoordelijkheid worden verricht.
10. Aangemelde instanties beschikken over voldoende interne deskundigheid om de namens hen door externe partijen verrichte taken doeltreffend te kunnen evalueren. De aangemelde instantie moet permanent beschikken over voldoende administratief, technisch, juridisch en wetenschappelijk personeel dat ervaring heeft met en kennis over de relevante AI-technologie, gegevens en gegevensverwerking en de voorschriften van hoofdstuk 2 van deze titel.

11. Aangemelde instanties nemen deel aan coördinatieactiviteiten als bedoeld in artikel 38. Zij nemen ook rechtstreeks deel aan of worden vertegenwoordigd in Europese normalisatie-instellingen of zorgen ervoor op de hoogte te zijn van actuele relevante normen.
12. [geschrapt]

Artikel 33a

Vermoeden van conformiteit met voorschriften met betrekking tot aangemelde instanties

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoonst dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referentienummers in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen in artikel 33 te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

Artikel 34

Dochterondernemingen van en uitbesteding door aangemelde instanties

1. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen van artikel 33 voldoet, en brengt zij de anmeldende instantie hiervan op de hoogte.
2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen, ongeacht waar deze gevestigd zijn.
3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de aanbieder worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.

4. De relevante documenten betreffende de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of dochteronderneming en de door hen uit hoofde van deze verordening uitgevoerde werkzaamheden, worden gedurende een periode van 5 jaar vanaf de einddatum van de onderaannemingsactiviteit ter beschikking van de aanmeldende instantie gehouden.

Artikel 34a

Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties controleren de conformiteit van AI-systemen met een hoog risico overeenkomstig de conformiteitsbeoordelingsprocedures als bedoeld in artikel 43.
2. Aangemelde instanties geven hun activiteiten dusdanig vorm dat aanbieders geen onnodige lasten hoeven te dragen en dat voldoende rekening wordt gehouden met de omvang van de onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur en de relatieve complexiteit van het AI-systeem met een hoog risico in kwestie. Hierbij eerbiedigt de aangemelde instantie echter de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat het AI-systeem met een hoog risico voldoet aan de eisen van deze verordening.
3. Aangemelde instanties stellen alle relevante documentatie, waaronder de documentatie van de aanbieder, ter beschikking van de aanmeldende instantie als bedoeld in artikel 30, en verstrekken die aan haar op verzoek, teneinde haar in staat te stellen haar beoordelings-, aanwijzings-, kennisgevings- en monitoringsactiviteiten te verrichten, en de in dit hoofdstuk beschreven beoordeling te vergemakkelijken.

Artikel 35

Identificatienummers en lijsten van krachtens deze verordening aangewezen aangemelde instanties

1. De Commissie kent aangemelde instanties een identificatienummer toe. Zij kent per instantie slechts één nummer toe, ook als een instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld.

2. De Commissie maakt de lijst van krachtens deze verordening aangemelde instanties openbaar, onder vermelding van de aan hen toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld. De Commissie zorgt ervoor dat de lijst actueel blijft.

Artikel 36

Wijzigingen in de aanmelding

1. De aanmeldende instantie stelt de Commissie en de andere lidstaten via het in artikel 32, lid 2, bedoelde elektronische aanmeldingssysteem in kennis van alle relevante wijzigingen in de aanmelding van een aangemelde instantie.
2. De in artikel 31 en artikel 32 beschreven procedures zijn van toepassing op uitbreidingen van de reikwijdte van de aanmelding. Voor andere wijzigingen met betrekking tot de aanmelding dan uitbreidingen van de reikwijdte, zijn de procedures van de volgende leden van toepassing.

Indien een aangemelde instantie besluit haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten stop te zetten, brengt zij de aanmeldende instantie en de betrokken aanbieders zo snel mogelijk, en in het geval van een geplande stopzetting één jaar voor de stopzetting van haar activiteiten, daarvan op de hoogte. De certificaten kunnen gedurende een tijdelijke periode van negen maanden na de stopzetting van de activiteiten van de aangemelde instantie geldig blijven, op voorwaarde dat een andere aangemelde instantie schriftelijk heeft bevestigd dat zij de verantwoordelijkheid voor de door die certificaten bestreken AI-systemen op zich zal nemen. De nieuwe aangemelde instantie verricht vóór het einde van die periode een volledige beoordeling van de betrokken AI-systemen, alvorens er nieuwe certificaten voor af te leveren. Ingeval de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, trekt de aanmeldende instantie de aanwijzing in.

3. Indien een aanmeldende instantie voldoende redenen heeft om aan te nemen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen van artikel 33 voldoet of dat zij haar verplichtingen niet nakomt, beperkt de aanmeldende instantie de aanmelding, schorst zij deze of trekt zij deze in, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die voorschriften of het niet-nakomen van die verplichtingen, mits evenwel de aangemelde instantie haar standpunten kenbaar heeft kunnen maken. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daar onmiddellijk van op de hoogte.
4. Indien de aanwijzing van een aangemelde instantie wordt geschorst, beperkt of geheel of gedeeltelijk wordt ingetrokken, stelt die aangemelde instantie de betrokken fabrikanten uiterlijk binnen 10 dagen hiervan in kennis.
5. Indien een aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, onderneemt de aanmeldende instantie de nodige stappen om ervoor te zorgen dat de dossiers van de betrokken aangemelde instantie worden bewaard en op verzoek ter beschikking worden gesteld van aanmeldende instanties in andere lidstaten en van autoriteiten voor markttoezicht.
6. In geval van beperking, schorsing of intrekking van een aanwijzing:
 - a) beoordeelt de aanmeldende instantie het gevolg voor de door de aangemelde instantie afgegeven certificaten;
 - b) dient de aanmeldende instantie binnen drie maanden na mededeling van de wijzigingen in de kennisgeving een verslag over haar bevindingen in bij de Commissie en de overige lidstaten;
 - c) schrijft de aanmeldende instantie voor dat de aangemelde instantie binnen een redelijke, door de autoriteit bepaalde termijn, onterecht afgegeven certificaten schorst of intrekt, zulks om de conformiteit van de in de handel gebrachte AI-systemen te waarborgen;
 - d) stelt de aanmeldende instantie de Commissie en de lidstaten in kennis van certificaten waarvoor zij schorsing of intrekking heeft gelast;

- e) verstrekt de aanmeldende instantie de nationale bevoegde instanties van de lidstaat waar de dienstverrichter zijn statutaire zetel heeft, alle relevante informatie over de certificaten waarvoor zij schorsing of intrekking heeft gelast. Die bevoegde autoriteit neemt de gepaste maatregelen die nodig zijn om een mogelijk risico voor de gezondheid, veiligheid of fundamentele rechten af te wenden.

7. Met uitzondering van onterecht afgegeven certificaten en indien een aanmelding is geschorst of beperkt, blijven de certificaten geldig in de volgende omstandigheden:

- a) de aanmeldende instantie heeft binnen één maand na de schorsing of beperking bevestigd dat er met betrekking tot de certificaten waarop de schorsing of beperking van toepassing is, geen risico's voor de gezondheid, veiligheid of fundamentele rechten bestaan, en de aanmeldende instantie heeft voorzien in een termijn en maatregelen om de schorsing of beperking te ondervangen; of
- b) de aanmeldende instantie heeft bevestigd dat er geen certificaten in verband met de schorsing zullen worden afgegeven, gewijzigd, of opnieuw afgegeven gedurende de schorsing of beperking en geeft aan of de aangemelde instantie het vermogen heeft om de bestaande, voor de periode van schorsing of beperking afgegeven certificaten te blijven monitoren en daarvoor verantwoordelijk te blijven. Indien de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit vaststelt dat de aangemelde instantie niet in staat is bestaande afgegeven certificaten te ondersteunen, bevestigt de aanbieder van het systeem waarop het certificaat betrekking heeft binnen drie maanden na de schorsing of beperking aan de nationale bevoegde instanties van de lidstaat waar hij zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft via schriftelijke weg dat in plaats van de aangemelde instantie een andere gekwalificeerde aangemelde instantie tijdelijk de certificaten tijdens de periode van schorsing of beperking zal monitoren en er de verantwoordelijkheid voor zal dragen.

8. Met uitzondering van onterecht afgegeven certificaten en indien een aanwijzing is ingetrokken, blijven de certificaten in de volgende omstandigheden negen maanden geldig indien:

- a) de nationale bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de aanbieder van het onder het certificaat vallende AI-systeem zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, bevestigt heeft dat de systemen in kwestie geen risico voor de gezondheid, veiligheid en grondrechten inhouden; en
- b) een andere aangemelde instantie schriftelijk heeft bevestigd dat zij de onmiddellijke verantwoordelijkheid voor deze systemen op zich neemt en de beoordeling ervan binnen twaalf maanden na intrekking van de aanwijzing zal hebben afgerond.

Onder de in de eerste alinea bedoelde omstandigheden kan de nationale bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de aanbieder van het systeem waarop het certificaat betrekking heeft, zijn vestigingsplaats heeft, de voorlopige geldigheidsduur van de certificaten verlengen met periodes van drie maanden, die samen niet meer dan twaalf maanden mogen bedragen.

De nationale bevoegde autoriteit of de aangemelde instantie die de functies van de door de wijziging van de aanmelding getroffen aangemelde instantie vervult, stelt de Commissie, de andere lidstaten en de andere aangemelde instanties hiervan onmiddellijk in kennis.

Artikel 37

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

1. De Commissie onderzoekt indien nodig alle gevallen waarin er redenen zijn om te twifelen of een aangemelde instantie aan de eisen van artikel 33 voldoet.
2. De aanmeldende instantie verstrekt de Commissie op verzoek alle relevante informatie over de aanmelding van de betrokken aangemelde instantie.
3. De Commissie ziet erop toe dat alle vertrouwelijke informatie die zij in de loop van haar onderzoeken overeenkomstig dit artikel ontvangt, overeenkomstig artikel 70 vertrouwelijk wordt behandeld.

4. Wanneer de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de eisen van artikel 33 voldoet, stelt zij de aanmeldende instantie in kennis van de redenen daartoe en verzoekt zij deze de nodige corrigerende maatregelen te treffen en zo nodig de aanwijzing te schorsen, te beperken of in te trekken. Wanneer de aanmeldende instantie niet de nodige corrigerende maatregelen treft, kan de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen de aanmelding schorsen, beperken of intrekken. De uitvoeringshandeling wordt vastgesteld volgens de in artikel 74, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 38

Coördinatie van aangemelde instanties

1. Ten aanzien van AI-systemen met een hoog risico zorgt de Commissie voor het instellen en naar behoren uitvoeren van passende coördinatie en samenwerking tussen aangemelde instanties die zich bezighouden met de conformiteitsbeoordelingsprocedures krachtens deze verordening in de vorm van een sectorale groep van aangemelde instanties.
2. De aanmeldende instanties zorgen ervoor dat de door hen aangemelde instanties rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers aan de werkzaamheden van die groep deelnemen.

Artikel 39

Conformiteitsbeoordelingsinstanties van derde landen

Conformiteitsbeoordelingsinstanties die zijn opgericht naar het recht van een derde land waarmee de Unie een overeenkomst heeft gesloten, kunnen worden gemachtigd de activiteiten van aangemelde instanties krachtens deze verordening te verrichten, mits zij aan de voorschriften van artikel 33 voldoen.

HOOFDSTUK 5

NORMEN, CONFORMITEITSBEOORDELING, CERTIFICATEN, REGISTRATIE

Artikel 40

Geharmoniseerde normen

1. AI-systemen met een hoog risico of voor algemene doeleinden die in overeenstemming zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan, waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in hoofdstuk 2 van deze titel, of, naargelang het geval, in artikel 4 bis en artikel 4 ter beschreven voorschriften, voor zover die voorschriften door die normen worden bestreken.
2. Bij de indiening van een normalisatieverzoek aan Europese normalisatie-instellingen overeenkomstig artikel 10 van Verordening nr. 1025/2012 vermeldt de Commissie dat normen coherent, duidelijk en zo zijn opgesteld dat zij met name gericht zijn op de volgende doelstellingen, namelijk:
 - a) ervoor zorgen dat AI-systemen die in de Unie in de handel worden gebracht of in gebruik worden gesteld, veilig zijn, de waarden van de Unie eerbiedigen en de open strategische autonomie van de Unie versterken;
 - b) investeringen en innovatie in AI, onder meer door te zorgen voor meer rechtszekerheid, alsook het concurrentievermogen en de groei van de Uniemarkt bevorderen;
 - c) multistakeholdergovernance verbeteren, die representatief is voor alle relevante Europese belanghebbenden (zoals de industrie, kmo's, het maatschappelijk middenveld en onderzoekers);
 - d) bijdragen tot het versterken van mondiale samenwerking inzake normalisatie op het gebied van AI die in overeenstemming is met de waarden en belangen van de Unie.

De Commissie verzoekt de Europese normalisatie-instellingen aan te tonen dat zij alles in het werk stellen om bovengenoemde doelstellingen te verwezenlijken.

Artikel 41

Gemeenschappelijke specificaties

1. De Commissie is bevoegd om, na raadpleging van het in artikel 56 bedoelde Comité voor artificiële intelligentie, overeenkomstig de in artikel 74, lid 2, bedoelde onderzoeks-procedure uitvoeringshandelingen vast te stellen tot vaststelling van gemeenschappelijke technische specificaties voor de voorschriften van hoofdstuk 2 van deze titel of, indien van toepassing, de voorschriften van artikel 4 bis en artikel 4 ter, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a) er is geen referentie van geharmoniseerde normen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie voor de desbetreffende kwesties van essentiële veiligheid of grondrechten;
 - b) de Commissie heeft overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening nr. 1025/2012 een of meer Europese normalisatieorganisaties verzocht een geharmoniseerde norm op te stellen voor de in hoofdstuk 2 van deze titel beschreven eisen;
 - c) het in punt b) bedoelde verzoek is door geen van de Europese normalisatieorganisaties aanvaard of de geharmoniseerde normen die op dat verzoek betrekking hebben, worden niet binnen de overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening 1025/2012 vastgestelde termijn geleverd, of die normen voldoen niet aan het verzoek.
- 1 bis. Alvorens een ontwerpuitvoeringshandeling op te stellen, stelt de Commissie het in artikel 22 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 bedoelde comité ervan in kennis dat zij van oordeel is dat aan de voorwaarden van lid 1 is voldaan.
2. Bij de vroegtijdige voorbereiding van de ontwerpuitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificaties voldoet de Commissie aan de in artikel 40, lid 2, bedoelde doelstellingen en verzamelt zij de standpunten van relevante organen of deskundigengroepen die zijn opgericht uit hoofde van het desbetreffende sectorale Unierecht. Op basis van die raadpleging stelt de Commissie de ontwerpuitvoerings-handeling op.

3. AI-systemen met een hoog risico of voor algemene doeleinden die in overeenstemming zijn met de gemeenschappelijke specificaties van lid 1 worden geacht in overeenstemming te zijn met de in hoofdstuk 2 van deze titel, of, naargelang het geval, in artikel 4 bis en artikel 4 ter beschreven voorschriften, voor zover die voorschriften door die gemeenschappelijke specificaties worden bestreken.
4. Wanneer de referenties van een geharmoniseerde norm in het Publicatieblad van de Europese Unie worden bekendgemaakt, worden de in lid 1 bedoelde uitvoeringshandelingen die betrekking hebben op de eisen van hoofdstuk 2 van deze titel of de voorschriften van artikel 4 bis en artikel 4 ter, naargelang het geval, ingetrokken.
5. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een gemeenschappelijke specificatie niet volledig voldoet aan de eisen van hoofdstuk 2 van deze titel of aan de eisen van artikel 4 bis en artikel 4 ter, naargelang het geval, stelt hij de Commissie daarvan in kennis aan de hand van een gedetailleerde toelichting en beoordeelt de Commissie die informatie en wijzigt zij zo nodig de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de betrokken gemeenschappelijke specificatie.

Artikel 42

Vermoeden van conformiteit met bepaalde eisen

1. AI-systemen met een hoog risico die zijn getraind en getest op data die overeenkomen met de specifieke geografische, functionele of gedragsomgeving waarin zij zullen worden gebruikt, geacht in overeenstemming te zijn met de in artikel 10, lid 4, beschreven respectieve eisen.

2. AI-systemen met een hoog risico of voor algemene doeleinden die zijn gecertificeerd of waarvoor een conformiteitsverklaring is verstrekt volgens een cyberbeveiligingsregeling krachtens Verordening (EU) 2019/881 van het Europees Parlement en de Raad³³ en waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in artikel 15 van deze verordening beschreven cyberbeveiligingseisen, voor zover die eisen door het cyberbeveiligingscertificaat of de conformiteitsverklaring of delen daarvan worden bestreken.

Artikel 43

Conformiteitsbeoordeling

1. Voor in punt 1 van bijlage III opgesomde AI-systemen met een hoog risico kiest de aanbieder, wanneer bij het aantonen van de overeenstemming met de in hoofdstuk 2 van deze titel beschreven voorschriften van een AI-systeem met een hoog risico de aanbieder geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 40 of in voorkomend geval gemeenschappelijke specificaties als bedoeld in artikel 41 heeft toegepast, een van de volgende procedures:
- a) de conformiteitsbeoordelingsprocedure op basis van interne controle als bedoeld in bijlage VI; of
 - b) de conformiteitsbeoordelingsprocedure op basis van beoordeling van het kwaliteitsbeheersysteem en beoordeling van de technische documentatie, met betrokkenheid van een aangemelde instantie, als bedoeld in bijlage VII.

Wanneer bij het aantonen van de overeenstemming met de in hoofdstuk 2 van deze titel beschreven voorschriften van een AI-systeem met een hoog risico de aanbieder geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 40 niet of slechts ten dele heeft toegepast of wanneer zulke geharmoniseerde normen niet bestaan en gemeenschappelijke specificaties als bedoeld in artikel 41 niet voorhanden zijn, volgt de aanbieder de in bijlage VII beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedure.

³³ Verordening (EU) 2019/881 van het Europees Parlement en de Raad van 17 april 2019 inzake Enisa (het Agentschap van de Europese Unie voor cyberbeveiliging), en inzake de certificering van de cyberbeveiliging van informatie- en communicatietechnologie en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 526/2013 (cyberbeveiligingsverordening) (PB L 151 van 7.6.2019, blz. 1).

Voor de conformiteitsbeoordelingsprocedure als bedoeld in bijlage VII kan de aanbieder eender welke aangemelde instantie kiezen. Wanneer het systeem echter is bedoeld om door rechtshandhavings-, immigratie- of asielautoriteiten alsook EU-instellingen, -organen of -instanties in bedrijf te worden gesteld, treedt de markttoezichtautoriteit als bedoeld in artikel 63, lid 5 of 6, naar gelang van toepassing, als aangemelde instantie op.

2. Voor AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in de punten 2 tot en met 8 van bijlage III en AI-systemen voor algemene doeleinden als bedoeld in titel 1 bis volgen aanbieders de conformiteitsbeoordelingsprocedure op basis van interne controle als bedoeld in bijlage VI, waarvoor de betrokkenheid van een aangemelde instantie niet nodig is.
3. Voor AI-systemen met een hoog risico waarop in bijlage II, deel A, vermelde rechtshandelingen van toepassing zijn, volgt de aanbieder de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure zoals vereist volgens die rechtshandelingen. De in hoofdstuk 2 van deze titel beschreven voorschriften zijn van toepassing op die AI-systemen met een hoog risico en maken deel uit van die beoordeling. De punten 4.3, 4.4, 4.5 en de vijfde alinea van punt 4.6 van bijlage VII zijn eveneens van toepassing.

Voor die beoordeling hebben aangemelde instanties die volgens die rechtshandelingen zijn aangemeld het recht de conformiteit van de AI-systemen met een hoog risico met de in hoofdstuk 2 van deze titel beschreven voorschriften te controleren, mits de overeenstemming van die aangemelde instanties met voorschriften in artikel 33, leden 4, 9 en 10, in de context van de aanmeldingsprocedure volgens die rechtshandelingen is beoordeeld.

Wanneer de in bijlage II, deel A, vermelde rechtshandelingen de fabrikant van het producent in staat stellen zich te onttrekken aan een conformiteitsbeoordeling door een derde, mits die fabrikant alle geharmoniseerde normen voor alle relevante voorschriften heeft toegepast, kan de fabrikant alleen van die mogelijkheid gebruikmaken als hij ook geharmoniseerde normen of in voorkomend geval gemeenschappelijke specificaties als bedoeld in artikel 41 heeft toegepast, voor de in hoofdstuk 2 van deze titel beschreven voorschriften.

4. [geschrapt]

5. De Commissie is bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen overeenkomstig artikel 73 ten behoeve van het bijwerken van de bijlagen VI en VII in het licht van de technische vooruitgang.
6. De Commissie is bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen om de leden 1 en 2 te wijzigen, teneinde AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in de punten 2 tot en met 8 van bijlage III te onderwerpen aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure als bedoeld in bijlage VII of delen daarvan. De Commissie stelt zulke gedelegeerde handelingen vast rekening houdend met de doeltreffendheid van de conformiteitsbeoordelingsprocedure op basis van interne controle als bedoeld in bijlage VI bij het voorkomen of minimaliseren van de risico's voor de gezondheid en veiligheid en de bescherming van grondrechten die zulke systemen inhouden alsook met de beschikbaarheid van voldoende capaciteit en personeel onder aangemelde instanties.

Artikel 44
Certificaten

1. Door aangemelde instanties overeenkomstig bijlage VII afgegeven certificaten worden opgesteld in een taal die de desbetreffende autoriteiten in de lidstaat waar de aangemelde instantie is gevestigd, gemakkelijk kunnen begrijpen.
2. Certificaten zijn geldig gedurende de daarin aangegeven periode, die niet meer dan vijf jaar mag bedragen. Op verzoek van de aanbieder kan de geldigheidsduur van een certificaat op grond van een herbeoordeling volgens de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures worden verlengd met bijkomende perioden, die elk niet meer dan vijf jaar mogen bedragen. Aanvullingen op een certificaat blijven geldig zolang het certificaat dat zij aanvullen geldig blijft.
3. Indien een aangemelde instantie vaststelt dat een AI-systeem niet meer aan de in hoofdstuk 2 van deze titel beschreven voorschriften voldoet, gaat zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, over tot schorsing of intrekking van het afgegeven certificaat of legt zij beperkingen op, tenzij de aanbieder van het systeem, met het oog op de naleving van deze voorschriften, binnen een door de aangemelde instantie vastgestelde passende termijn adequate corrigerende actie onderneemt. De aangemelde instantie geeft de redenen voor haar besluit op.

Artikel 45

Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties

Er wordt voorzien in een beroepsprocedure tegen besluiten van de aangemelde instanties.

Artikel 46

Informatieverplichtingen voor aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties brengen de aanmeldende instantie op de hoogte van:
 - a) EU-beoordelingscertificaten van technische documentatie, aanvullingen op die certificaten en goedkeuringen voor kwaliteitsbeheersystemen afgegeven overeenkomstig de eisen van bijlage VII;
 - b) weigering, beperking, schorsing of intrekking van een EU-beoordelingscertificaat van technische documentatie of een goedkeuring voor kwaliteitsbeheersystemen afgegeven overeenkomstig de eisen van bijlage VII;
 - c) omstandigheden die van invloed zijn op het toepassingsgebied van of de voorwaarden voor de aanmelding;
 - d) verzoeken om informatie over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen;
 - e) op verzoek, de binnen het toepassingsgebied van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbestede activiteiten.
2. Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van:
 - a) door haar geweigerde, opgeschorte of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitsbeheersystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitsbeheersystemen;

- b) EU-beoordelingscertificaten van technische documentatie of aanvullingen daarop die zij heeft geweigerd, ingetrokken, opgeschort of anderszins beperkt alsmede, op verzoek, de certificaten en/of aanvullingen daarop die zij heeft uitgegeven.
- 3. Elke aangemelde instantie verstrekt de andere aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde AI-systemen verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.
- 4. Aan de in lid 1, 2 en 3 bedoelde verplichtingen wordt voldaan overeenkomstig artikel 70.

Artikel 47

Afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedure

- 1. In afwijking van artikel 43 op een naar behoren gemotiveerd verzoek kan een markttoezichtautoriteit het in de handel brengen of in bedrijf stellen van specifieke AI-systemen met een hoog risico binnen het grondgebied van de betrokken lidstaat toelaten, om uitzonderlijke redenen van openbare veiligheid of de bescherming van het leven en de gezondheid van personen, milieubescherming en de bescherming van essentiële industriële en infrastructurele activa. De toelating geldt gedurende een beperkte periode, terwijl de nodige conformiteitsbeoordelingsprocedures worden uitgevoerd, rekening houdend met de uitzonderlijke redenen ter rechtvaardiging van de afwijking. Die procedures worden zo snel mogelijk afgerond.
- 1 bis. In een naar behoren gerechtvaardigde situatie van urgentie om uitzonderlijke redenen van openbare veiligheid of in geval van specifieke, substantiële en onmiddellijke bedreiging voor het leven of de fysieke veiligheid van natuurlijke personen, kunnen rechtshandavingsinstanties of civielebeschermingsautoriteiten een specifiek AI-systeem met een hoog risico in gebruik nemen zonder de in lid 1 bedoelde toelating, op voorwaarde dat die toelating tijdens of na het gebruik zonder onnodige vertraging wordt aangevraagd en indien die toelating wordt geweigerd, wordt het gebruik ervan met onmiddellijke ingang stopgezet en worden alle resultaten en outputs van dat gebruik onmiddellijk verwijderd.

2. De in lid 1 bedoelde toelating wordt alleen verstrekt als de markttoezichtautoriteit concludeert dat het AI-systeem met een hoog risico aan de voorschriften van hoofdstuk 2 van deze titel voldoet. De markttoezichtautoriteit stelt de Commissie en de ander lidstaten in kennis van overeenkomstig lid 1 verstrekte toelatingen. Deze verplichting geldt niet voor gevoelige operationele gegevens met betrekking tot de activiteiten van rechts-handhavingsinstanties.
3. [geschrapt]
4. [geschrapt]
5. [geschrapt]
6. Voor AI-systemen met een hoog risico die verband houden met producten die onder de in bijlage II, deel A, bedoelde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, zijn alleen de in die wetgeving vastgelegde afwijkingsprocedures voor conformiteitsbeoordeling van toepassing.

Artikel 48

EU-conformiteitsverklaring

1. De aanbieder stelt voor elk AI-systeem een schriftelijke of elektronisch ondertekende EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen of het in bedrijf stellen van het AI-systeem ter beschikking van de nationale bevoegde autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld voor welk AI-systeem ze is opgesteld. Op verzoek wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring aan de relevante nationale bevoegde autoriteiten voorgelegd.
2. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat het betreffende AI-systeem met een hoog risico aan de hoofdstuk 2 van deze titel beschreven voorschriften voldoet. De EU-conformiteitsverklaring bevat de informatie die is vervat in bijlage V en wordt vertaald in een taal die de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaat (lidstaten) waarin het AI-systeem met een hoog risico wordt aangeboden, gemakkelijk kunnen begrijpen.

3. Wanneer AI-systemen met een hoog risico onder andere harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, waarvoor ook een EU-conformiteitsverklaring is vereist, wordt één EU-conformiteitsverklaring ten aanzien van alle op het AI-systeem met een hoog risico toepasselijke Uniewetgeving opgesteld. De verklaring bevat alle informatie die vereist is voor de identificatie van de harmonisatiewetgeving van de Unie waarop de verklaring betrekking heeft.
4. Met het opstellen van de EU-conformiteitsverklaring neemt de aanbieder de verantwoordelijkheid op zich om de in hoofdstuk 2 van deze titel beschreven voorschriften na te leven. De aanbieder houdt de EU-conformiteitsverklaring voor zover dienstig up-to-date.
5. De Commissie is bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen overeenkomstig artikel 73 ten behoeve van het bijwerken van de in bijlage V beschreven inhoud van de EU-conformiteitsverklaring, teneinde elementen in te voeren die noodzakelijk worden in het licht van de technische vooruitgang.

Artikel 49

CE-conformiteitsmarkering

1. De CE-conformiteitsmarkering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn neergelegd in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.
2. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op AI-systemen met een hoog risico aangebracht. Wanneer dit gezien de aard van het AI-systeem met een hoog risico niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt de markering naargelang het geval op de verpakking of in de begeleidende documenten aangebracht.
3. Indien van toepassing, wordt de CE-markering gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de in artikel 43 beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures. Het identificatienummer wordt ook vermeld in reclamemateriaal waarin staat dat een AI-systeem met een hoog risico aan de vereisten voor de CE-markering voldoet.

Artikel 50
[geschrapt]

Artikel 51

*Registratie van relevante operatoren en van AI-systemen met een hoog risico als genoemd in
bijlage III*

1. Alvorens een in bijlage III vermeld AI-systeem met een hoog risico in de handel te brengen of in gebruik te nemen, met uitzondering van AI-systemen met een hoog risico op het gebied van rechtshandhaving en migratie, asiel en beheer van grenscontroles, als bedoeld in bijlage III, punten 1, 6 en 7, en AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in bijlage III, punt 2, registreert de aanbieder en, indien van toepassing, de gemachtigde zichzelf in de in artikel 60 bedoelde EU-databank. De aanbieder of, in voorkomend geval, de gemachtigde registreert ook zijn systemen in die databank.
2. Alvorens een in bijlage III vermeld AI-systeem met een hoog risico te gebruiken, registreren gebruikers van AI-systemen met een hoog risico die overheidsinstanties, -agentschappen of -organen zijn, of entiteiten die namens hen optreden, zichzelf in de in artikel 60 bedoelde EU-databank en selecteren zij het systeem dat zij voornemens zijn te gebruiken.

De in de vorige alinea vastgelegde verplichtingen zijn niet van toepassing op rechtshandavings-, grenscontrole-, immigratie- of asielautoriteiten, -agentschappen of -organen en autoriteiten, agentschappen of organen die gebruikmaken van AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in bijlage III, punt 2, noch op entiteiten die namens hen optreden.

TITEL IV

TRANSPARANTIEVERPLICHTINGEN VOOR AANBIEDERS EN GEBRUIKERS VAN BEPAALDE AI-SYSTEMEN

Artikel 52

Transparantieverplichtingen voor aanbieders en gebruikers van bepaalde AI-systemen

1. Aanbieders zorgen ervoor dat AI-systemen die voor interactie met natuurlijke personen zijn bedoeld, zodanig worden ontworpen en ontwikkeld dat natuurlijke personen worden geïnformeerd dat zij interageren met een AI-systeem, tenzij dit duidelijk is vanuit het oogpunt van een normaal geïnformeerde en redelijk omzichtige en oplettende natuurlijke persoon, rekening houdend met de omstandigheden en de gebruikscontext. Deze verplichting is niet van toepassing op bij wet toegestane AI-systemen voor het opsporen, voorkomen, onderzoeken en vervolgen van strafbare feiten, behoudens passende waarborgen voor de rechten en vrijheden van derden, tenzij die systemen voor het publiek beschikbaar zijn om een strafbaar feit te melden.
2. Gebruikers van een biometrisch indelingssysteem informeren de daaraan blootgestelde natuurlijke personen over de werking van het systeem. Deze verplichting is niet van toepassing op voor biometrische indeling gebruikte AI-systemen, die bij wet zijn toegestaan om strafbare feiten op te sporen, te voorkomen en te onderzoeken, behoudens passende waarborgen voor de rechten en vrijheden van derden.
- 2 bis. Gebruikers van een emotieherkenningssysteem informeren de daaraan blootgestelde natuurlijke personen over de werking van het systeem. Deze verplichting is niet van toepassing op voor emotieherkenning gebruikte AI-systemen, die bij wet zijn toegestaan om strafbare feiten op te sporen, te voorkomen en te onderzoeken, met gepaste veiligheidscontroles voor de rechten en vrijheden van derden.

3. Gebruikers van een AI-systeem dat beeld-, audio- of videomateriaal genereert of bewerkt dat aanzienlijk op bestaande personen, objecten, plaatsen of andere entiteiten of gebeurtenissen lijkt en voor een persoon onterecht als authentiek of waarheidsgetrouw ("deep fake") zou overkomen, maken bekend dat het materiaal kunstmatig is gegenereerd of bewerkt.

De eerste alinea is echter niet van toepassing wanneer het gebruik bij wet is toegestaan om strafbare feiten op te sporen, te voorkomen, te onderzoeken en te vervolgen of wanneer de inhoud deel uitmaakt van een duidelijk creatief, satirisch, artistiek of fictief werk of programma, behoudens passende waarborgen voor de rechten en vrijheden van derden.

- 3 bis. De in de leden 1 tot en met 3 bedoelde informatie wordt uiterlijk op het moment van de eerste interactie of blootstelling op duidelijke, zichtbare en te onderscheiden wijze aan natuurlijke personen verstrekt.
4. De leden 1, 2, 2 bis, 3 en 3 bis laten de vereisten en verplichtingen van titel III van deze verordening onverlet en doen geen afbreuk aan andere transparantieplichtingen voor gebruikers van AI-systemen die zijn vastgelegd in het Unierecht of het nationale recht.

TITEL V

MAATREGELEN TER ONDERSTEUNING VAN INNOVATIE

Artikel 53

AI-testomgevingen voor regelgeving

- 1 bis. De nationale bevoegde autoriteiten kunnen AI-testomgevingen voor regelgeving opzetten voor het ontwikkelen, trainen, testen en valideren van innovatieve AI-systemen onder direct toezicht en met directe begeleiding en ondersteuning van de nationale bevoegde autoriteit, voordat die systemen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen. Dergelijke testomgevingen voor regelgeving kunnen inhouden dat er in reële omstandigheden wordt getest, onder toezicht van de nationale bevoegde autoriteiten.

-1 ter. [geschrap]

-1 quater. In voorkomend geval werken de nationale bevoegde autoriteiten samen met andere relevante autoriteiten en kunnen zij de betrokkenheid van andere actoren binnen het AI-ecosysteem toelaten.

-1 quinques. Dit artikel heeft geen gevolgen voor andere testomgevingen voor regelgeving die zijn ingesteld op grond van het nationale recht of het recht van de Unie, met inbegrip van gevallen waarin de producten of diensten die erin worden getest, verband houden met het gebruik van innovatieve AI-systemen. De lidstaten zorgen ervoor dat de autoriteiten die toezicht houden op die andere testomgevingen en de nationale bevoegde autoriteiten voldoende met elkaar samenwerken.

1. [geschrap]

1 bis. [geschrap]

1 ter. De instelling van AI-testomgevingen voor regelgeving in het kader van deze verordening heeft tot doel bij te dragen tot een of meer van de volgende doelstellingen:

- a) innovatie en concurrentievermogen bevorderen en de ontwikkeling van een AI-ecosysteem vergemakkelijken;
- b) de toegang tot de markt van de Unie voor AI-systemen vergemakkelijken en versnellen, met name wanneer ze worden aangeboden door kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), met inbegrip van start-ups;
- c) de rechtszekerheid verbeteren en bijdragen tot de uitwisseling van beste praktijken door middel van samenwerking met de autoriteiten die betrokken zijn bij de AI-testomgeving voor regelgeving met het oog op de toekomstige naleving van deze verordening en, in voorkomend geval, van andere wetgeving van de Unie en de lidstaten;
- d) bijdragen aan empirisch onderbouwd leren op het gebied van regelgeving.

2. [geschrap]

- 2 bis. Toegang tot de AI-testomgevingen voor regelgeving staat open voor elke aanbieder of potentiële aanbieder van een AI-systeem die voldoet aan de in lid 6, punt a), bedoelde toelatings- en selectiecriteria en die na de in lid 6, punt b), bedoelde selectieprocedure door de nationale bevoegde autoriteiten is geselecteerd. Aanbieders of potentiële aanbidders kunnen ook in samenwerking met gebruikers of andere relevante derden aanvragen indienen.

De deelname aan de AI-testomgeving voor regelgeving wordt beperkt tot een termijn die is afgestemd op de complexiteit en de omvang van het project. De nationale bevoegde autoriteit kan die termijn verlengen.

Deelname aan de AI-testomgeving voor regelgeving wordt gebaseerd op een specifiek plan als bedoeld in lid 6 van dit artikel, dat wordt overeengekomen tussen de deelnemer(s) en de nationale bevoegde autoriteit(en), naargelang het geval.

3. De deelname aan de AI-testomgevingen voor regelgeving laten de toezichthoudende en corrigerende bevoegdheden van de autoriteiten die toezien op de testomgeving onverlet. Die autoriteiten oefenen hun toezichtbevoegdheden op flexibele wijze en binnen de grenzen van de desbetreffende wetgeving uit, waarbij zij gebruikmaken van hun discretionaire bevoegdheden bij de uitvoering van wettelijke bepalingen voor een specifiek AI-testomgevingsproject, met als doel innovatie op het gebied van AI in de Unie te ondersteunen.

Op voorwaarde dat elke deelnemer het testomgevingsplan en de voorwaarden voor zijn deelname als bedoeld in lid 6, punt c), naleeft en te goeder trouw de richtsnoeren van de autoriteiten opvolgt, leggen de autoriteiten geen administratieve geldboeten op voor inbreuken op de toepasselijke wetgeving van de Unie of van de lidstaten met betrekking tot het AI-systeem waarop in de testomgeving toezicht wordt uitgeoefend, met inbegrip van de bepalingen van deze verordening.

4. De deelnemers blijven aansprakelijk op grond van de toepasselijke wetgeving van de Unie en van de lidstaten inzake aansprakelijkheid voor schade die tijdens hun deelname aan een AI-testomgeving voor regelgeving wordt veroorzaakt.

- 4 bis. Op verzoek van de aanbieder of toekomstige aanbieder van het AI-systeem verstrekt de nationale bevoegde autoriteit, indien van toepassing, een schriftelijk bewijs van de met succes in de testomgeving uitgevoerde activiteiten. De nationale bevoegde autoriteit verstrekt ook een eindverslag waarin de in de testomgeving uitgevoerde activiteiten en de daarmee verband houdende resultaten en lessen worden beschreven. Markttoezicht-autoriteiten of aangemelde instanties, naargelang het geval, kunnen in het kader van conformiteitsbeoordelingsprocedures of markttoezichtcontroles rekening houden met dat schriftelijk bewijs en dat eindverslag.

Met inachtneming van de vertrouwelijkheidsbepalingen van artikel 70 en met instemming van de deelnemers aan de testomgeving zijn de Europese Commissie en het Comité voor artificiële intelligentie gemachtigd om toegang te krijgen tot de eindverslagen en houden zij er desgevallend rekening mee bij de uitoefening van hun taken uit hoofde van deze verordening. Indien zowel de deelnemer als de nationale bevoegde autoriteit er uitdrukkelijk mee instemmen, kan het eindverslag openbaar worden gemaakt via het in artikel 55, lid 3, punt b), bedoelde centrale informatieplatform.

- 4 ter. De AI-testomgevingen voor regelgeving worden zodanig ontworpen en uitgevoerd dat zij desgevallend de grensoverschrijdende samenwerking tussen de nationale bevoegde autoriteiten vergemakkelijken.
5. De nationale bevoegde autoriteiten maken jaarverslagen openbaar over de uitvoering van de AI-testomgevingen voor regelgeving, met inbegrip van goede praktijken, geleerde lessen en aanbevelingen over de opzet ervan en, waar relevant, over de toepassing van deze verordening en andere Uniewetgeving onder toezicht binnen de testomgeving. Die jaarverslagen worden ingediend bij het Comité voor artificiële intelligentie, dat daarop een samenvatting van alle goede praktijken, geleerde lessen en aanbevelingen openbaar maakt. Deze verplichting om jaarverslagen openbaar te maken heeft geen betrekking op gevoelige operationele gegevens in verband met de activiteiten van rechtshandavings-, grenscontrole-, immigratie- of asielautoriteiten. De Commissie en het Comité voor artificiële intelligentie houden in voorkomend geval rekening met de jaarverslagen bij de uitoefening van hun taken uit hoofde van deze verordening.

5 ter. De Commissie zorgt ervoor dat informatie over AI-testomgevingen voor regelgeving, met inbegrip van die welke op grond van dit artikel zijn vastgesteld, beschikbaar is via het in artikel 55, lid 3, punt b), bedoelde centrale informatieplatform.

6. De modaliteiten en de voorwaarden voor de instelling en werking van de AI-test-omgevingen voor regelgeving uit hoofde van deze verordening worden vastgesteld door middel van uitvoeringshandelingen overeenkomstig de in artikel 74, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

De modaliteiten en voorwaarden bieden zo veel mogelijk flexibiliteit voor nationale bevoegde autoriteiten om hun AI-testomgevingen voor regelgeving in te stellen en te exploiteren, innovatie en leren op regelgevingsgebied te bevorderen en houden met name rekening met de bijzondere omstandigheden en capaciteiten van deelnemende kmo's, met inbegrip van start-ups.

Die uitvoeringshandelingen bevatten gemeenschappelijke hoofdbeginselen in verband met de volgende punten:

- a) het in aanmerking komen en selectie voor deelname aan de AI-testomgeving voor regelgeving;
- b) procedure voor de toepassing, deelname, monitoring, uittreding uit en beëindiging van de AI-testomgeving voor regelgeving, met inbegrip van het testomgevingsplan en het eindverslag;
- c) de voor de deelnemers geldende voorwaarden.

7. Wanneer nationale bevoegde autoriteiten overwegen tests in reële omstandigheden, onder toezicht in het kader van een op grond van dit artikel opgerichte AI-testomgeving voor regelgeving toe te staan, komen zij specifiek met de deelnemers de voorwaarden voor die tests overeen, en met name over de passende waarborgen ter bescherming van de grondrechten, de gezondheid en de veiligheid. In voorkomend geval werken zij samen met andere nationale bevoegde autoriteiten om de praktijken in de hele Unie consistent te houden.

Verdere verwerking van persoonsgegevens voor het ontwikkelen van bepaalde AI-systemen in het algemene belang in de AI-testomgeving voor regelgeving

1. In de AI-testomgeving voor regelgeving kunnen rechtmatig voor andere doeleinden verzamelde persoonsgegevens onder de volgende cumulatieve voorwaarden worden verwerkt ten behoeve van het ontwikkelen, testen en trainen van bepaalde innovatieve AI-systemen in de testomgeving:
 - a) de innovatieve AI-systemen worden ontwikkeld zodat een overheidsinstantie of een andere natuurlijke of rechtspersoon die onder het publiekrecht of het privaatrecht valt een aanzienlijk openbaar belang kan waarborgen op een of meer van de volgende gebieden:
 - i) [geschrapt]
 - ii) openbare veiligheid en volksgezondheid, met inbegrip van preventie, bestrijding en behandeling van ziekten en verbetering van de gezondheidszorgstelsels;
 - iii) bescherming en verbetering van de milieukwaliteit, met inbegrip van de groene transitie, klimaatmitigatie en -adaptatie;
 - iv) energieduurzaamheid, vervoer en mobiliteit;
 - v) doeltreffendheid en kwaliteit van het openbaar bestuur en de openbare diensten;
 - vi) cyberbeveiliging en veerkracht van kritieke infrastructuur.
 - b) de verwerkte data zijn nodig om te voldoen aan een of meer van de in titel III, hoofdstuk 2, beschreven voorschriften wanneer die voorschriften niet doeltreffend kunnen worden vervuld door het verwerken van geanonimiseerde, synthetische of andere niet persoonsgebonden data;

- c) er zijn doeltreffende monitoringmechanismen om vast te stellen of zich tijdens de experimenten in de testomgeving hoge risico's voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen als bedoeld in artikel 35 van Verordening (EU) 2016/679 en in artikel 39 van Verordening (EU) 2018/1725 kunnen voordoen evenals responsmechanismen om die risico's onmiddellijk te beperken en indien nodig de verwerking stop te zetten;
- d) in het kader van de testomgeving te verwerken persoonsgegevens bevinden zich in een functioneel gescheiden, geïsoleerde en beschermde omgeving voor dataverwerking onder de controle van de deelnemers, waarbij alleen bevoegde personen toegang hebben tot die data;
- e) verwerkte persoonsgegevens mogen niet worden verzonden, doorgegeven of anderszins worden geraadpleegd door andere partijen die niet aan de testomgeving deelnemen, tenzij die bekendmaking plaatsvindt in overeenstemming met Verordening (EU) 2016/679 of, indien van toepassing, Verordening 2018/725, en alle deelnemers daarmee hebben ingestemd;
- f) de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de testomgeving heeft geen invloed op de toepassing van de rechten van betrokkenen, zoals vastgelegd in de Uniewetgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens, met name in artikel 22 van Verordening (EU) 2016/679 en artikel 24 van Verordening (EU) 2018/1725;
- g) in het kader van de testomgeving verwerkte persoonsgegevens worden beschermd met passende technische en organisatorische maatregelen en worden gewist nadat de deelname aan de testomgeving is beëindigd of de periode van bewaring van de persoonsgegevens ten einde is gekomen;
- h) de logbestanden van de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de testomgeving worden bijgehouden voor de duur van de deelname aan de testomgeving, tenzij anders is bepaald in het Unierecht of het nationale recht;
- i) een volledige en gedetailleerde beschrijving van het proces en de onderbouwing van het trainen, testen en valideren van het AI-systeem wordt samen de testresultaten bewaard als onderdeel van de technische documentatie in bijlage IV;

j) een korte samenvatting van het in de testomgeving ontwikkelde AI-project en de doelstellingen en verwachte resultaten ervan worden op de website van de bevoegde autoriteiten gepubliceerd. Deze verplichting heeft geen betrekking op gevoelige operationele gegevens in verband met de activiteiten van rechtshandhavings-, grenscontrole-, immigratie- of asielautoriteiten.

- 1 bis. Met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, met inbegrip van de bescherming tegen en de voorkoming van bedreigingen voor de openbare veiligheid, onder de controle en de verantwoordelijkheid van rechtshandhavingsinstanties, is de verwerking van persoonsgegevens in AI-testomgevingen voor regelgeving gebaseerd op specifieke wetgeving van een lidstaat of van de Unie en onderworpen aan dezelfde cumulatieve voorwaarden als bedoeld in lid 1.
2. Lid 1 doet geen afbreuk aan de wetgeving van de Unie of de lidstaten tot vaststelling van de grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens die noodzakelijk is voor het ontwikkelen, testen en trainen van innovatieve AI-systemen of een andere rechtsgrondslag, in overeenstemming met het Unierecht inzake de bescherming van persoonsgegevens.

Artikel 54 bis

Testen van AI-systemen met een hoog risico in reële omstandigheden buiten AI-testomgevingen voor regelgeving

1. AI-systemen kunnen in reële omstandigheden buiten AI-testomgevingen voor regelgeving worden getest door aanbieders of potentiële aanbieders van in bijlage III vermelde AI-systemen met een hoog risico, in overeenstemming met de bepalingen van dit artikel en het in dit artikel bedoelde plan voor het testen in reële omstandigheden.

De precieze onderdelen van het plan voor het testen in reële omstandigheden worden gespecificeerd in uitvoeringshandelingen die de Commissie volgens de in artikel 74, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vaststelt.

Deze bepaling doet geen afbreuk aan de wetgeving van de Unie of de lidstaten voor het testen in reële omstandigheden van AI-systemen met een hoog risico die verband houden met producten die onder de in bijlage II vermelde wetgeving vallen.

2. Aanbieders of potentiële aanbieders kunnen op elk moment vóór het in de handel brengen of in gebruik stellen van het AI-systeem als bedoeld in bijlage III zelf of in partnerschap met een of meer potentiële gebruikers in reële omstandigheden tests uitvoeren op AI-systemen met een hoog risico.
3. Het testen van AI-systemen met een hoog risico in reële omstandigheden uit hoofde van dit artikel doet geen afbreuk aan de ethische toetsing die mogelijk op grond van het nationale recht of het recht van de Unie is vereist.
4. Aanbieders of toekomstige aanbieders mogen de tests alleen in reële omstandigheden uitvoeren als is voldaan aan alle volgende voorwaarden:
 - a) de aanbieder of potentiële aanbieder heeft een plan voor tests in reële omstandigheden opgesteld en ingediend bij de marktoezichtautoriteit in de lidstaat/lidstaten waar in reële omstandigheden moet worden getest;
 - b) de marktoezichtautoriteit in de lidstaat/lidstaten waar in reële omstandigheden moet worden getest, heeft binnen 30 dagen na de indiening geen bezwaar gemaakt tegen het testen;
 - c) de aanbieder of potentiële aanbieder, met uitzondering van AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in bijlage III, punten 1, 6 en 7, op het gebied van rechtshandhaving, migratie, asiel en grensbeheer, en AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in bijlage III, punt 2, heeft de tests in reële omstandigheden geregistreerd in de in artikel 60, lid 5 bis, bedoelde EU-databank met een Uniebreed uniek identificatienummer en de in bijlage VIII bis gespecificeerde informatie;
 - d) de aanbieder of potentiële aanbieder die in reële omstandigheden test, is in de Unie gevestigd of heeft een in de Unie gevestigde wettelijke vertegenwoordiger aangewezen voor het testen in reële omstandigheden;

- e) gegevens die met het oog op het testen in reële omstandigheden worden verzameld en verwerkt, worden niet doorgegeven aan landen buiten de Unie, tenzij de doorgifte en de verwerking waarborgen bieden die gelijkwaardig zijn aan die waarin het Unierecht voorziet;
- f) het testen in reële omstandigheden duurt niet langer dan nodig is om de doelstellingen te bereiken, en in geen geval langer dan 12 maanden;
- g) personen die vanwege hun leeftijd of lichamelijke of geestelijke handicap tot kwetsbare groepen behoren, worden naar behoren beschermd;
- h) [geschrapt]
- i) wanneer een aanbieder of potentiële aanbieder het testen in reële omstandigheden organiseert in samenwerking met een of meer potentiële gebruikers, worden zij geïnformeerd over alle aspecten van het testen die relevant zijn voor hun beslissing om deel te nemen, en hebben zij de relevante instructies gekregen over het gebruik van het AI-systeem als bedoeld in artikel 13; de aanbieder of potentiële aanbieder en de gebruiker(s) sluiten een overeenkomst waarin hun taken en verantwoordelijkheden worden gespecificeerd teneinde te waarborgen dat de bepalingen voor het testen in reële omstandigheden uit hoofde van deze verordening en andere toepasselijke wetgeving van de Unie en de lidstaten worden nageleefd;
- j) de proefpersonen die in reële omstandigheden worden getest, hebben geïnformeerde toestemming gegeven overeenkomstig artikel 54 ter, of, in het geval van rechtshandhaving, wanneer het zoeken van geïnformeerde toestemming zou verhinderen dat het AI-systeem wordt getest, hebben de test zelf en het resultaat van de test in reële omstandigheden geen negatieve gevolgen voor de proefpersoon;
- k) op het testen in reële omstandigheden wordt daadwerkelijk toezicht gehouden door de aanbieder of toekomstige aanbieder en gebruiker(s) met personen die voldoende zijn gekwalificeerd op het relevante gebied en beschikken over de nodige capaciteit, opleiding en bevoegdheid om hun taken uit te voeren;
- l) de voorspellingen, aanbevelingen of beslissingen van het AI-systeem kunnen daadwerkelijk worden teruggedraaid of genegeerd.

5. Elke proefpersoon van het testen in reële omstandigheden, of zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger, al naargelang het geval, kan zich, zonder nadelige gevolgen en zonder enige rechtvaardiging, te allen tijde uit de test terugtrekken door zijn geïnformeerde toestemming in te trekken. De intrekking van de geïnformeerde toestemming heeft geen gevolgen voor de reeds uitgevoerde activiteiten en het gebruik van gegevens die werden verkregen op basis van de geïnformeerde toestemming vóór de intrekking ervan.
6. Elk ernstig incident dat tijdens het testen onder reële omstandigheden wordt vastgesteld, wordt gemeld bij de nationale markttoezichtautoriteit overeenkomstig artikel 62 van deze verordening. De aanbieder of potentiële aanbieder neemt onmiddellijke mitigatiemaatregelen of schorst, bij gebreke daarvan, het testen in reële omstandigheden totdat een dergelijke mitigatie plaatsvindt, of beëindigt deze op een andere wijze. De aanbieder of potentiële aanbieder stelt een procedure vast voor het onmiddellijk terugroepen van het AI-systeem bij een dergelijke beëindiging van het testen in reële omstandigheden.
7. Aanbieders of potentiële aanbieders stellen de nationale markttoezichtautoriteit in de lidstaat/lidstaten waar er in reële omstandigheden moet worden getest, in kennis van de opschorting of beëindiging van het testen in reële omstandigheden en van de eindresultaten.
8. De aanbieder en potentiële aanbieder zijn aansprakelijk op grond van de toepasselijke wetgeving van de Unie en van de lidstaten inzake aansprakelijkheid voor schade die tijdens hun deelname aan het testen in reële omstandigheden wordt veroorzaakt.

Artikel 54 ter

Geïnformeerde toestemming om deel te nemen aan testen in reële omstandigheden buiten AI-testomgevingen voor regelgeving

1. Met het oog op het testen in reële omstandigheden overeenkomstig artikel 54 bis wordt geïnformeerde toestemming van de proefpersoon vrijelijk gegeven voordat hij of zij aan het testen deelneemt en na naar behoren te zijn geïnformeerd met beknopte, duidelijke, relevante en begrijpelijke informatie over:

- i) de aard en de doelstellingen van het testen in reële omstandigheden en de mogelijke ongemakken die verband kunnen houden met zijn of haar deelname;
 - ii) de voorwaarden waaronder in reële omstandigheden moet worden getest, met inbegrip van de verwachte duur van de deelname van de proefpersoon;
 - iii) de rechten en garanties van de proefpersoon met betrekking tot deelname, met name het recht om te weigeren deel te nemen aan, en het recht om zich te allen tijde terug te trekken uit, het testen in reële omstandigheden zonder daarvan enig nadeel te ondervinden en zonder zich te hoeven rechtvaardigen;
 - iv) de modaliteiten voor het aanvragen tot terugdraaien of negeren van de voorspellingen, aanbevelingen of beslissingen van het AI-systeem;
 - v) het Uniebrede unieke identificatienummer van het testen in reële omstandigheden overeenkomstig artikel 54 bis, lid 4 quater, en de contactgegevens van de aanbieder of zijn wettelijke vertegenwoordiger bij wie nadere informatie kan worden verkregen.
2. De geïnformeerde toestemming wordt gedateerd en gedocumenteerd en er wordt een kopie verstrekt aan de proefpersoon of zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger.

Artikel 55

Steunmaatregelen voor marktdeelnemers, met name kmo's, met inbegrip van start-ups

1. De lidstaten ondernemen de volgende acties:
- a) kmo's, met inbegrip van start-ups, prioritaire toegang verlenen tot de AI-test-omgevingen voor regelgeving voor zover zij aan de toelatings- en selectiecriteria voldoen;
 - b) specifieke bewustmakings- en opleidingsactiviteiten organiseren rond de toepassing van deze verordening, afgestemd op de behoeften van de kmo's, met inbegrip van start-ups, en, in voorkomend geval, lokale overheidsinstanties;

- c) waar passend, een specifiek communicatiekanaal opzetten met kmo's, met inbegrip van start-ups en, in voorkomend geval, lokale overheidsinstanties, om advies te verstrekken en te reageren op vragen over de uitvoering van deze verordening, onder meer met betrekking tot de deelname aan AI-testomgevingen voor regelgeving.
- 2. De specifieke belangen en behoeften van kmo's, met inbegrip van start-ups, worden in aanmerking genomen bij het bepalen van de vergoedingen voor conformiteitsbeoordelingen overeenkomstig artikel 43, waarbij die vergoedingen naar evenredigheid van hun omvang, marktgrootte en andere relevante indicatoren worden verlaagd.
- 3. De Commissie onderneemt de volgende acties:
 - (a) op verzoek van het Comité voor artificiële intelligentie gestandaardiseerde modellen verstrekken voor de gebieden die onder deze verordening vallen;
 - (b) een centraal informatieplatform ontwikkelen en in stand houden dat gemakkelijk te gebruiken informatie met betrekking tot deze verordening biedt aan alle marktdeelnemers in de hele Unie;
 - (c) passende voorlichtingscampagnes organiseren om meer bekendheid te geven aan de uit deze verordening voortvloeiende verplichtingen;
 - (d) de convergentie van beste praktijken bij openbare aanbestedingsprocedures met betrekking tot AI-systemen evalueren en bevorderen.

Afwijkingen voor specifieke marktdeelnemers

1. De in artikel 17 van deze verordening vastgelegde verplichtingen zijn niet van toepassing op micro-ondernemingen in de zin van artikel 2, lid 3, van de bijlage bij Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie betreffende de definitie van middelgrote, kleine en micro-ondernemingen, mits deze ondernemingen geen partnerondernemingen of verbonden ondernemingen in de zin van artikel 3 van dezelfde bijlage hebben.
2. Lid 1 mag niet zodanig worden geïnterpreteerd dat die marktdeelnemers worden vrijgesteld van de naleving van andere in deze verordening vastgelegde eisen en verplichtingen, met inbegrip van die welke zijn vastgelegd in de artikelen 9, 61 en 62.
3. De in artikel 4 ter vastgelegde vereisten en verplichtingen voor AI-systemen voor algemene doeleinden zijn niet van toepassing op micro-, kleine en middelgrote ondernemingen, mits die ondernemingen geen partnerondernemingen of verbonden ondernemingen hebben zoals bepaald in artikel 3 van de bijlage bij Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie betreffende de definitie van middelgrote, kleine en micro-ondernemingen.

TITEL VI

BESTUUR

HOOFDSTUK 1

EUROPEES COMITÉ VOOR ARTIFICIËLE INTELLIGENTIE

Artikel 56

Oprichting en structuur van het Europees Comité voor artificiële intelligentie

1. Er wordt een Europees Comité voor artificiële intelligentie (het "Comité") opgericht.
2. Het Comité bestaat uit één vertegenwoordiger per lidstaat. De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming neemt deel als waarnemer. De Commissie woont ook de vergaderingen van het Comité bij zonder aan de stemmingen deel te nemen.

Het Comité kan per geval andere autoriteiten, organen of deskundigen van de lidstaten en de Unie voor de vergaderingen uitnodigen, indien de besproken kwesties voor hen van belang zijn.

- 2 bis. Elke vertegenwoordiger wordt door zijn lidstaat aangewezen voor een periode van 3 jaar, die eenmaal kan worden verlengd.

2 bis bis. De lidstaten zorgen ervoor dat hun vertegenwoordigers in het Comité:

- i) in hun lidstaat over de relevante bevoegdheden beschikken om actief bij te dragen tot de vervulling van de in artikel 58 bedoelde taken van het Comité;
- ii) worden aangewezen als één contactpunt voor het Comité en, in voorkomend geval, rekening houdend met de behoeften van de lidstaten, als één contactpunt voor belanghebbenden;

iii) bevoegd zijn om de samenhang en coördinatie tussen de nationale bevoegde autoriteiten in hun lidstaat met betrekking tot de uitvoering van deze verordening te vergemakkelijken, onder meer door het verzamelen van relevante gegevens en informatie met het oog op de vervulling van hun taken in het Comité.

3. De aangewezen vertegenwoordigers van de lidstaten stellen het reglement van orde van het Comité met een tweederdemeerderheid vast.

In het reglement van orde worden met name procedures vastgelegd voor de selectieprocedure, de duur van het mandaat en de specificaties van de taken van de voorzitter, de stemprocedures en de organisatie van de activiteiten en subgroepen van het Comité.

Het Comité richt een permanente subgroep op die fungeert als platform voor belanghebbenden om het Comité te adviseren over alle kwesties in verband met de uitvoering van deze verordening, met inbegrip van de voorbereiding van uitvoeringshandelingen en gedelegeerde handelingen. Daartoe worden organisaties die de belangen van de aanbieders en gebruikers van AI-systemen vertegenwoordigen, met inbegrip van kmo's en start-ups, alsmede maatschappelijke organisaties, vertegenwoordigers van de betrokken personen, onderzoekers, normalisatieorganisaties, aangemelde instanties, laboratoria en test- en experimenteerfaciliteiten uitgenodigd om aan deze subgroep deel te nemen. Het Comité richt twee permanente subgroepen op om een platform te bieden voor samenwerking en uitwisseling tussen markttoezichtautoriteiten en aanmeldende autoriteiten over kwesties betreffende respectievelijk markttoezicht en aangemelde instanties.

Het Comité kan in voorkomend geval andere permanente of tijdelijke subgroepen oprichten om specifieke kwesties te onderzoeken. In voorkomend geval kunnen de in de vorige alinea bedoelde belanghebbenden in de hoedanigheid van waarnemer voor dergelijke subgroepen of voor specifieke vergaderingen van die subgroepen worden uitgenodigd.

- 3 bis. Het Comité is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van zijn activiteiten gewaarborgd zijn.

4. Het Comité wordt voorgezeten door een van de vertegenwoordigers van de lidstaten. Op verzoek van de voorzitter roept de Commissie de vergaderingen bijeen en stelt de agenda op overeenkomstig de taken van het Comité krachtens deze verordening en overeenkomstig zijn reglement. De Commissie biedt administratieve en analytische steun voor de activiteiten van het Comité krachtens deze verordening.

Artikel 57

[geschrapt]

Artikel 58

Taken van het Comité

Het Comité adviseert en assisteert de Commissie en de lidstaten teneinde de consistente en doeltreffende toepassing van deze verordening te vergemakkelijken. Daartoe kan het Comité met name:

- a) technische en regelgevingsexpertise en beste praktijken onder de lidstaten verzamelen en delen;
- b) bijdragen tot de harmonisatie van de administratieve praktijken in de lidstaten, onder meer met betrekking tot de in artikel 47 bedoelde afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedures, de werking van testomgevingen voor regelgeving en het testen in reële omstandigheden als bedoeld in de artikelen 53, 54 en 54 bis;
- c) op verzoek van de Commissie of op eigen initiatief aanbevelingen en schriftelijke adviezen uitbrengen over alle relevante aangelegenheden in verband met de uitvoering van deze verordening en de consistente en doeltreffende toepassing ervan, waaronder:
 - i) over technische specificaties of bestaande normen ten aanzien van de in titel III, hoofdstuk 2, beschreven voorschriften,
 - ii) over het gebruik van geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties als bedoeld in de artikelen 40 en 41,

- iii) over de opstelling van begeleidende documenten, waaronder de richtsnoeren betreffende de bepaling van administratieve boeten als bedoeld in artikel 71;
- d) de Commissie adviseren over de eventuele noodzaak van wijziging van bijlage III overeenkomstig de artikelen 4 en 7, rekening houdend met relevante beschikbare gegevens en de meest recente technologische ontwikkelingen;
- e) de Commissie adviseren bij de voorbereiding van gedelegeerde handelingen of uitvoeringshandelingen uit hoofde van deze verordening;
- f) waar passend samenwerken met relevante EU-organen, deskundigengroepen en -netwerken, met name op het gebied van productveiligheid, cyberbeveiliging, mededinging, digitale en mediadiensten, financiële diensten, cryptovaluta, consumentenbescherming, gegevensbescherming en bescherming van de grondrechten;
- g) relevant advies aan de Commissie verstrekken of daaraan bijdragen bij de ontwikkeling van de in artikel 58 bis bedoelde richtsnoeren of verzoeken om dergelijke richtsnoeren uit te werken;
- h) de werkzaamheden van markttoezichtautoriteiten ondersteunen en, in samenwerking en met instemming van de betrokken markttoezichtautoriteiten, grensoverschrijdende markttoezichtonderzoeken, onder meer met betrekking tot het ontstaan van risico's van systemische aard die kunnen voortvloeien uit AI-systemen, bevorderen en ondersteunen;
- i) bijdragen aan de beoordeling van de opleidingsbehoeften van het personeel van de lidstaten dat betrokken is bij de uitvoering van deze verordening;
- j) de Commissie adviseren over internationale aangelegenheden op het gebied van artificiële intelligentie.

HOOFDSTUK 1 BIS

RICHTSNOEREN VAN DE COMMISSIE

Artikel 58 bis

Richtsnoeren van de Commissie over de uitvoering van deze verordening

1. Op verzoek van de lidstaten of het Comité, of op eigen initiatief, stelt de Commissie richtsnoeren op over de praktische uitvoering van deze verordening, en met name over:
 - i) de toepassing van de in de artikelen 8 tot en met 15, bedoelde vereisten;
 - ii) de in artikel 5 bedoelde verboden praktijken;
 - iii) de praktische uitvoering van de bepalingen in verband met substantiële wijzigingen;
 - iv) de praktische uitvoering van de in artikel 6, lid 3, bedoelde uniforme voorwaarden, met inbegrip van voorbeelden met betrekking tot AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in bijlage III;
 - v) de praktische uitvoering van de in artikel 52 vastgelegde transparantieplichtingen;
 - vi) de verhouding tussen deze verordening en andere relevante wetgeving van de Unie, onder meer wat betreft de samenhang bij de handhaving ervan.

Bij het uitvaardigen van dergelijke richtsnoeren besteedt de Commissie bijzondere aandacht aan de behoeften van kmo's, met inbegrip van start-ups, lokale overheden en sectoren die het meest waarschijnlijk door deze verordening zullen worden beïnvloed.

HOOFDSTUK 2

NATIONALE BEVOEGDE AUTORITEITEN

Artikel 59

Aanwijzing van nationale bevoegde autoriteiten

1. [geschrapt]
2. Elke lidstaat richt voor de toepassing van deze verordening ten minste één aanmeldende autoriteit en ten minste één markttoezichtautoriteit als nationale bevoegde autoriteiten op of wijst deze aan. Die nationale bevoegde autoriteiten worden zodanig georganiseerd dat de beginselen van objectiviteit en onpartijdigheid bij hun activiteiten en taken gewaarborgd zijn. Op voorwaarde dat deze beginselen worden geëerbiedigd, kunnen die activiteiten en taken door een of meer aangewezen autoriteiten worden uitgevoerd, in overeenstemming met de organisatorische behoeften van de lidstaat.
3. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van hun aanwijzing(en).
4. De lidstaten zorgen ervoor dat nationale bevoegde autoriteiten over voldoende financiële en technische middelen en gekwalificeerd personeel beschikken om hun taken krachtens deze verordening uit te voeren.
5. Uiterlijk *[één jaar na de inwerkingtreding van deze verordening]* en vervolgens zes maanden vóór de in artikel 84, lid 2, bedoelde termijn stellen de lidstaten de Commissie in kennis van de stand van zaken met betrekking tot de financiële en technische middelen en het personeel van de nationale bevoegde autoriteiten, met een beoordeling van de toereikendheid ervan. De Commissie bezorgt die informatie ter bespreking en voor mogelijke aanbevelingen aan het Comité.
6. De Commissie bevordert de uitwisseling van ervaringen tussen de nationale bevoegde autoriteiten.

7. De nationale bevoegde autoriteiten kunnen advies verstrekken over de uitvoering van deze verordening, onder meer op maat van kmo-aanbieders, met inbegrip van start-ups.
Wanneer nationale bevoegde autoriteiten van plan zijn te voorzien in begeleiding en advies ten aanzien van een AI-systeem op gebieden die onder andere Uniewetgeving vallen, worden in voorkomend geval de nationale bevoegde autoriteiten onder die Uniewetgeving geraadpleegd. De lidstaten kunnen ook één centraal contactpunt voor communicatie met exploitanten opzetten.
8. Wanneer instellingen, agentschappen en instanties van de Unie binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, treedt de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming op als de bevoegde autoriteit voor het toezicht daarop.

TITEL VII

EU-DATABANK VOOR AI-SYSTEMEN MET EEN HOOG RISICO DIE ZIJN OPGENOMEN IN BIJLAGE III

Artikel 60

EU-databank voor AI-systemen met een hoog risico die zijn opgenomen in bijlage III

1. De Commissie zorgt in samenwerking met de lidstaten voor het opzetten en onderhouden van een EU-databank met informatie als bedoeld in lid 2 betreffende relevante markt-deelnemers en AI-systemen met een hoog risico die zijn opgenomen in bijlage III en die overeenkomstig de artikelen 51 en 54 bis zijn geregistreerd. Bij het vaststellen van de functionele specificaties van de databank raadpleegt de Commissie het Comité voor artificiële intelligentie.

2. De in bijlage VIII, deel I, vermelde gegevens worden bij hun registratie in de EU-databank ingevoerd door de aanbieders, gemachtigde vertegenwoordigers en relevante gebruikers, naargelang het geval. De in bijlage VIII, deel II, punten 1 tot en met 11, vermelde gegevens worden overeenkomstig artikel 51 door de aanbieders of, in voorkomend geval, door de gemachtigde in de EU-databank ingevoerd. De in bijlage VIII, deel II, punt 12, bedoelde gegevens worden automatisch gegenereerd door de databank op basis van de door de relevante gebruikers overeenkomstig artikel 51, lid 2, verstrekte informatie. De in bijlage VIII bis vermelde gegevens worden door de aanbieders of potentiële aanbieders in de databank ingevoerd overeenkomstig artikel 54 bis.
3. [geschrapt]
4. De EU-databank bevat geen persoonsgegevens, met uitzondering van de in bijlage VIII vermelde informatie, en laat artikel 70 onverlet.
5. De Commissie is voor de EU-databank de verantwoordelijke voor de verwerking. Zij stelt adequate technische en administratieve ondersteuning ter beschikking van aanbieders, potentiële aanbieders en gebruikers.
- 5a. De informatie die overeenkomstig artikel 51 in de EU-databank wordt geregistreerd, is toegankelijk voor het publiek. De overeenkomstig artikel 54 bis geregistreerde informatie is alleen toegankelijk voor markttoezichtautoriteiten en de Commissie, tenzij de aanbieder of potentiële aanbieder toestemming heeft gegeven om deze informatie ook toegankelijk te maken voor het publiek.

TITEL VIII

MONITORING NA HET IN DE HANDEL BRENGEN, INFORMATIE-UITWISSELING, MARKTTOEZICHT

HOOFDSTUK 1

MONITORING NA HET IN DE HANDEL BRENGEN

Artikel 61

Monitoring door aanbieders na het in de handel brengen en plan voor monitoring na het in de handel brengen voor AI-systemen met een hoog risico

1. Aanbieders moeten een systeem voor monitoring na het in de handel brengen vaststellen en documenteren op een manier die evenredig is aan de risico's van het AI-systeem met een hoog risico.
2. Om de aanbieder in staat te stellen de conformiteit van AI-systemen met de voorschriften van titel III, hoofdstuk 2, gedurende hun levenscyclus te beoordelen, verzamelt, documenteert en analyseert het systeem voor monitoring na het in de handel brengen relevante gegevens die door gebruikers kunnen worden verstrekt of die via andere bronnen kunnen worden verzameld met betrekking tot de prestaties van AI-systemen met een hoog risico. Deze verplichting geldt niet voor gevoelige operationele gegevens van gebruikers van AI-systemen die de hoedanigheid van rechtshandhavingsinstanties hebben.
3. Het systeem voor monitoring na het in de handel brengen is gebaseerd op een plan voor monitoring na het in de handel brengen. Het plan voor monitoring na het in de handel brengen maakt deel uit van de in bijlage IV bedoelde technische documentatie. De Commissie stelt een uitvoeringshandeling vast met daarin gedetailleerde bepalingen voor de opstelling van een model voor het plan voor monitoring na het in de handel brengen en de lijst van elementen die in het plan moeten worden opgenomen.

4. Voor AI-systemen met een hoog risico die onder de in bijlage II, deel A, bedoelde rechtshandelingen vallen en wanneer een systeem en plan voor monitoring na het in de handel brengen al krachtens die wetgeving zijn vastgesteld, wordt de op grond van die wetgeving opgestelde documentatie voor monitoring na het in de handel brengen toereikend geacht, voor zover het in lid 3 bedoelde model wordt gebruikt.

Het eerste lid is ook van toepassing op in bijlage III, punt 5, bedoelde AI-systemen met een hoog risico die in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen door financiële instellingen die onderworpen zijn aan vereisten met betrekking tot hun interne bestuur, regelingen of processen uit hoofde van de Uniewetgeving inzake financiële diensten.

HOOFDSTUK 2

DELEN VAN INFORMATIE OVER ERNSTIGE INCIDENTEN

Artikel 62

Rapportering van ernstige incidenten

1. Aanbieders van in de Unie in de handel gebrachte AI-systemen met een hoog risico melden ernstige incidenten bij de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten waarin dat incident plaatsvond.

Een dergelijke melding vindt plaats onmiddellijk nadat de aanbieder een oorzakelijk verband tussen het AI-systeem en het ernstige incident of de redelijke waarschijnlijkheid van een dergelijk verband heeft vastgesteld en in ieder geval uiterlijk 15 dagen nadat de aanbieder zich bewust wordt van het ernstige incident.

2. Na ontvangst van een melding met betrekking tot een ernstig incident als bedoeld in artikel 3, lid 44, punt c), stelt de relevante markttoezichtautoriteit de in artikel 64, lid 3, bedoelde nationale overheidsinstanties of -organen in kennis. De Commissie ontwikkelt specifieke richtsnoeren om nakoming van de in lid 1 vermelde verplichtingen te vergemakkelijken. Die richtsnoeren worden uiterlijk twaalf maanden na de inwerking-treding van deze verordening uitgevaardigd.

3. De in bijlage III, punt 5, bedoelde AI-systemen met een hoog risico die in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen door aanbieders die financiële instellingen zijn en die onderworpen zijn aan vereisten met betrekking tot hun interne bestuur, regelingen of processen uit hoofde van de Uniewetgeving inzake financiële diensten, worden beperkt tot die welke in artikel 3, lid 44, punt c), worden bedoeld.
4. Voor AI-systemen met een hoog risico die veiligheidscomponenten van apparaten zijn of zelf apparaten zijn die onder Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 vallen, wordt de melding van ernstige incidenten beperkt tot de in artikel 3, lid 44, punt c), bedoelde incidenten en wordt het incident gemeld bij de nationale bevoegde autoriteit die daartoe is gekozen door de lidstaten waar dat incident zich heeft voorgedaan.

HOOFDSTUK 3

HANDHAVING

Artikel 63

Markttoezicht op en controle van AI-systemen op de markt van de Unie

1. Verordening (EU) 2019/1020 is van toepassing op AI-systemen die onder deze verordening vallen. Voor de doeltreffende handhaving van deze verordening geldt echter het volgende:
 - a) verwijzingen naar een marktdeelnemer krachtens Verordening (EU) 2019/1020 worden begrepen als verwijzingen naar alle exploitanten als bedoeld in artikel 2 van deze verordening;
 - b) verwijzingen naar een product krachtens Verordening (EU) 2019/1020 worden begrepen als verwijzingen naar alle AI-systemen die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen.

2. Als onderdeel van hun rapportageverplichtingen uit hoofde van artikel 34, lid 4, van Verordening (EU) 2019/1020 brengen de markttoezichtautoriteiten aan de Commissie verslag uit over de resultaten van relevante markttoezichtactiviteiten in het kader van deze verordening.
3. Voor AI-systemen met een hoog risico, met betrekking tot producten waarop in bijlage II, deel A, vermelde rechtshandelingen van toepassing zijn, is de markttoezichtautoriteit voor de toepassing van deze verordening de autoriteit die verantwoordelijk is voor markttoezichtactiviteiten volgens die rechtshandelingen of, in gerechtvaardigde omstandigheden en voor zover coördinatie wordt gewaarborgd, een andere door de lidstaat aangewezen relevante autoriteit.

De in de artikelen 65, 67, 66 en 68 van deze verordening bedoelde procedures zijn niet van toepassing op AI-systemen die verband houden met producten waarop in bijlage II, deel A, vermelde wetshandelingen van toepassing zijn als deze wetshandelingen reeds voorzien in procedures die hetzelfde doel hebben. In dat geval zijn in plaats daarvan deze sectorale procedures van toepassing.

4. Voor AI-systemen met een hoog risico die in de handel worden gebracht, in gebruik worden gesteld of worden gebruikt door financiële instellingen die onder de Uniewetgeving inzake financiële diensten vallen, is de markttoezichtautoriteit voor de toepassing van deze verordening de relevante nationale autoriteit die verantwoordelijk is voor het financiële toezicht op die instellingen uit hoofde van die wetgeving, voor zover het in de handel brengen, in gebruik stellen of het gebruik van het AI-systeem rechtstreeks verband houdt met de verlening van die financiële diensten.

In afwijking van de vorige alinea kan, in gerechtvaardigde omstandigheden en op voorwaarde dat de coördinatie wordt gewaarborgd, een andere relevante autoriteit door de lidstaat worden aangewezen als markttoezichtautoriteit voor de toepassing van deze verordening.

Nationale markttoezichtautoriteiten die toezicht houden op gereguleerde kredietinstellingen die onder Richtlijn 2013/36/EU vallen en die deelnemen aan het bij Verordening (EU) nr. 1024/2013 van de Raad ingestelde gemeenschappelijk toezichtsmechanisme (GTM), moeten onverwijld bij de Europese Centrale Bank alle informatie melden die zij bij hun markttoezichtactiviteiten hebben verkregen en die potentieel van belang kan zijn voor de in die verordening omschreven prudentiële toezichtstaken van de Europese Centrale Bank.

5. Voor AI-systemen met een hoog risico die zijn opgenomen in punt 1, a), voor zover de systemen worden gebruikt voor rechtshandavingsdoeleinden, in de punten 6, 7 en 8 van bijlage III, wijzen de lidstaten voor de toepassing van deze verordening als markttoezichtautoriteiten ofwel de nationale autoriteiten aan die toezicht houden op de activiteiten van de rechtshandavings-, grenscontrole-, immigratie-, asiel- of rechterlijke autoriteiten, ofwel de bevoegde toezichthoudende autoriteiten voor gegevensbescherming uit hoofde van Richtlijn (EU) 2016/680 of Verordening 2016/679. De markttoezicht-activiteiten mogen geenszins afbreuk doen aan de onafhankelijkheid van rechterlijke autoriteiten of anderszins afbreuk doen aan hun activiteiten wanneer zij optreden in hun gerechtelijke hoedanigheid.
6. Wanneer instellingen, agentschappen en instanties van de Unie binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, treedt de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming op als hun markttoezichtautoriteit.
7. De lidstaten vergemakkelijken de coördinatie tussen krachtens deze verordening aangewezen markttoezichtautoriteiten en andere relevante nationale autoriteiten of instanties die toezicht houden op de toepassing van in bijlage II vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie of andere Uniewetgeving die relevant kan zijn voor de AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in bijlage III.
8. Onverminderd de bevoegdheden uit hoofde van Verordening (EU) 2019/1020, en voor zover relevant en beperkt tot wat nodig is om hun taken uit te voeren, verleent de aanbieder de markttoezichtautoriteiten volledige toegang tot de documentatie en tot de datareeksen voor training, validatie en tests die worden gebruikt voor de ontwikkeling van het AI-systeem met een hoog risico, onder meer, in voorkomend geval en met inachtneming van beveiligingswaarborgen, via applicatieprogramma-interfaces (API) of andere relevante technische middelen en instrumenten die toegang op afstand mogelijk maken.
9. Markttoezichtautoriteiten wordt toegang tot de broncode van het AI-systeem met een hoog risico verleend op een met redenen omkleed verzoek en uitsluitend als aan elk van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) toegang tot de broncode is noodzakelijk om te beoordelen of een AI-systeem met een hoog risico overeenstemt met de voorschriften van titel III, hoofdstuk 2, en

b) de test-/auditprocedures en verificaties op basis van de door de aanbieder verstrekte gegevens en documentatie zijn uitgeput of ontoereikend gebleken.

10. De door de markttoezichtautoriteiten verkregen informatie en documentatie worden verwerkt overeenkomstig de in artikel 70 vastgelegde geheimhoudingsverplichtingen.

11. Elke natuurlijke of rechtspersoon die redenen heeft om aan te nemen dat er sprake is van een inbreuk op de bepalingen van deze verordening, kan bij de betrokken markttoezichtautoriteit klacht indienen.

Overeenkomstig artikel 11, lid 3, e), en lid 7, a), van Verordening (EU) 2019/1020 worden klachten voor de uitvoering van de markttoezichtactiviteiten in aanmerking genomen en worden zij behandeld in overeenstemming met de specifieke procedures die de markttoezichtautoriteiten hebben vastgesteld.

Artikel 63 bis

Toezicht op tests in reële omstandigheden door markttoezichtautoriteiten

1. De markttoezichtautoriteiten hebben de bevoegdheden om ervoor te zorgen dat tests in reële omstandigheden in overeenstemming zijn met deze verordening.
2. Indien AI-systemen waarop toezicht wordt uitgeoefend binnen een AI-testomgeving voor regelgeving overeenkomstig artikel 54, in reële omstandigheden worden getest, controleren de markttoezichtautoriteiten of de bepalingen van artikel 54 bis worden nageleefd als onderdeel van hun toezichthoudende rol voor de AI-testomgeving voor regelgeving. Deze autoriteiten kunnen, in voorkomend geval, toestaan dat de aanbieder of toekomstige aanbieder in afwijking van de voorwaarden van artikel 54 bis, lid 4, f) en g), in reële omstandigheden test.

3. Een markttoezichtautoriteit die door de aanbieder, de potentiële aanbieder of een derde van een ernstig incident op de hoogte is gebracht of andere redenen heeft om aan te nemen dat niet aan de in de artikelen 54 bis en 54 ter bepaalde voorwaarden wordt voldaan, kan op haar grondgebied zo nodig de volgende besluiten nemen:
 - a) de tests in reële omstandigheden opschorten of beëindigen;
 - b) van de aanbieder of potentiële aanbieder en gebruiker(s) verlangen dat zij een aspect van de test in reële omstandigheden wijzigen.
4. Wanneer een markttoezichtautoriteit een in lid 3 van dit artikel bedoeld besluit heeft genomen of een bezwaar heeft ingediend in de zin van artikel 54 bis, lid 4, b), worden in het besluit of bezwaar vermeld wat de redenen daarvoor zijn en onder welke voorwaarden de aanbieder of potentiële aanbieder het besluit of bezwaar kan aanvechten.
5. Indien van toepassing deelt een markttoezichtautoriteit, die een in lid 3 van dit artikel bedoeld besluit heeft genomen, de redenen daarvoor mee aan de markttoezichtautoriteiten van de andere lidstaten waar het AI-systeem overeenkomstig het testplan is getest.

Artikel 64

Bevoegdheden van de autoriteiten voor de bescherming van de grondrechten

1. [geschrapt]
2. [geschrapt]

3. Nationale overheidsinstanties of -organen die de nakoming van verplichtingen krachtens Unierecht ter bescherming van grondrechten, waaronder het recht op non-discriminatie, met betrekking tot het gebruik van AI-systemen met een hoog risico als bedoeld in bijlage III controleren of handhaven, zijn bevoegd om krachtens deze verordening opgestelde of bijgehouden documentatie aan te vragen en in te zien wanneer toegang tot die documentatie nodig is voor de uitoefening van de bevoegdheden onder hun mandaat binnen de grenzen van hun rechtsgebied. De relevante overheidsinstantie of het relevante overheidsorgaan stelt de markttoezichtautoriteit van de betrokken lidstaat van een dergelijke aanvraag in kennis.
4. Uiterlijk drie maanden na de inwerkingtreding van deze verordening moet elke lidstaat de in lid 3 bedoelde overheidsinstanties of -organen identificeren en de lijst openbaar maken. De lidstaten stellen de Commissie en alle andere lidstaten in kennis van de lijst en houden deze up-to-date.
5. Indien de in lid 3 bedoelde documentatie ontoereikend is om vast te stellen of sprake is geweest van een niet-nakoming van verplichtingen krachtens Unierecht ter bescherming van grondrechten, kunnen de in lid 3 bedoelde overheidsinstanties of -organen een met redenen omkleed verzoek bij de markttoezichtautoriteit indienen om over te gaan tot het testen van het AI-systeem met een hoog risico met technische middelen. De markttoezichtautoriteit organiseert de testprocedure binnen een redelijke termijn na het verzoek en met nauwe betrokkenheid van de verzoekende overheidsinstantie of het verzoekende overheidsorgaan.
6. Door de in lid 3 bedoelde overheidsinstanties of -organen volgens de bepalingen van dit artikel verkregen informatie en documentatie worden verwerkt overeenkomstig de in artikel 70 beschreven geheimhoudingsverplichtingen.

Artikel 65

Procedure voor de omgang met AI-systemen die een risico op nationaal niveau inhouden

1. Onder AI-systemen die een risico inhouden wordt verstaan een product dat een in artikel 3, punt 19, van Verordening (EU) 2019/1020 gedefinieerd risico inhoudt voor zover dit betrekking heeft op risico's voor de gezondheid, de veiligheid of de grondrechten van personen.
2. Indien de markttoezichtautoriteit van een lidstaat voldoende redenen heeft om ervan uit te gaan dat een AI-systeem een risico inhoudt zoals bedoeld in lid 1, verricht zij een evaluatie van het betrokken AI-systeem ten aanzien van de overeenstemming ervan met alle eisen en verplichtingen van deze verordening. Wanneer risico's voor de grondrechten worden vastgesteld, stelt de markttoezichtautoriteit ook de in artikel 64, lid 3, bedoelde relevante nationale overheidsinstanties of -organen in kennis. De relevante exploitanten werken indien nodig samen met de markttoezichtautoriteiten en de andere in artikel 64, lid 3, bedoelde nationale overheidsinstanties of -organen.

Indien de markttoezichtautoriteit bij deze beoordeling vaststelt dat het AI-systeem niet aan de eisen en verplichtingen van deze verordening voldoet, gelast zij de betrokken exploitant onverwijld passende corrigerende maatregelen te nemen om het AI-systeem binnen een door haar vast te stellen termijn conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteit stelt de relevante aangemelde instantie daarvan in kennis. Artikel 18 van Verordening (EU) 2019/1020 is van toepassing op de in de tweede alinea genoemde maatregelen.

3. Indien de markttoezichtautoriteit van mening is dat de non-conformiteit niet beperkt blijft tot haar nationale grondgebied, brengt zij de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van de resultaten van de evaluatie en van de maatregelen die zij de exploitant heeft opgelegd.

4. De exploitant zorgt ervoor dat alle betrokken AI-systemen die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden aan alle passende corrigerende maatregelen worden onderworpen.
5. Indien de exploitant van een AI-systeem niet binnen de in lid 2 bedoelde termijn doeltreffende corrigerende actie onderneemt, neemt de markttoezichtautoriteit alle passende voorlopige maatregelen om het op haar nationale markt aanbieden van het AI-systeem te verbieden of te beperken, het product in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen. Die autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van deze maatregelen in kennis.
6. De in lid 5 bedoelde kennisgeving omvat alle bekende bijzonderheden, met name de informatie die nodig is om het non-conforme AI-systeem te identificeren en om de oorsprong van het AI-systeem, de aard van de beweerde non-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende exploitant. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de non-conformiteit een of meer van de volgende redenen heeft:
 - a) niet-naleving van het verbod van de in artikel 5 vermelde praktijken op het gebied van artificiële intelligentie;
 - a) het AI-systeem met een hoog risico voldoet niet aan in titel III, hoofdstuk 2, beschreven voorschriften;
 - b) tekortkomingen in de in de artikelen 40 en 41 bedoelde geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties die een vermoeden van conformiteit rechtvaardigen;
 - c) niet-naleving van de bepalingen van artikel 52;
 - d) niet-conformiteit van AI-systemen voor algemene doeleinden met de in artikel 4 bis bedoelde vereisten en verplichtingen.

7. De markttoezichtautoriteiten van de andere lidstaten dan die welke de procedure in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de non-conformiteit van het AI-systeem waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de aangemelde nationale maatregel.
8. Indien binnen drie maanden na ontvangst van de in lid 5 bedoelde kennisgeving door een lidstaat of de Commissie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is ingediend, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn. Dit is onverminderd de procedurele rechten van de betrokken exploitant overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EU) 2019/1020. De in de eerste zin van dit lid bedoelde termijn wordt verkort tot 30 dagen in geval van niet-naleving van het verbod op de in artikel 5 bedoelde praktijken op het gebied van artificiële intelligentie.
9. De markttoezichtautoriteiten van alle lidstaten zorgen er vervolgens voor dat ten aanzien van het betrokken AI-systeem onverwijld de passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van het product op hun markt.

Artikel 66

Vrijwaringsprocedure van de Unie

1. Indien een lidstaat binnen drie maanden na ontvangst van de in artikel 65, lid 5, bedoelde kennisgeving, of 30 dagen in geval van niet-naleving van het verbod op de in artikel 5 bedoelde praktijken op het gebied van artificiële intelligentie, bezwaar maakt tegen een door een andere lidstaat genomen maatregel of wanneer de Commissie de maatregel in strijd acht met het Unierecht, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de markttoezichtautoriteit van de relevante lidstaat en exploitant of exploitanten en evalueert zij de nationale maatregel. Op grond van de resultaten van die evaluatie besluit de Commissie binnen negen maanden na ontvangst van de in artikel 65, lid 5, bedoelde kennisgeving, of 60 dagen in geval van niet-naleving van het verbod op de in artikel 5 bedoelde praktijken op het gebied van artificiële intelligentie, of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is. Zij stelt de betrokken lidstaat in kennis van dat besluit. De Commissie stelt tevens alle andere de lidstaten in kennis van het besluit.
2. Indien de Commissie de door de markttoezichtautoriteit van de betrokken lidstaat genomen maatregel gerechtvaardigd acht, zorgen de markttoezichtautoriteiten van alle lidstaten ervoor dat ten aanzien van het betrokken AI-systeem passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het onverwijld uit de handel nemen van het AI-systeem, en stellen zij de Commissie daarvan in kennis. Indien de Commissie de nationale maatregel niet gerechtvaardigd acht, trekt de markttoezichtautoriteit van de betrokken lidstaat de maatregel in en stelt zij de Commissie daarvan in kennis.
3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de non-conformiteit van het AI-systeem wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties bedoeld in de artikelen 40 en 41 van deze verordening, past de Commissie de procedure van artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 toe.

Artikel 67

Conforme AI-systemen met een hoog risico of voor algemene doeleinden die een risico inhouden

1. Indien de markttoezichtautoriteit van een lidstaat na uitvoering van een evaluatie overeenkomstig artikel 65 vaststelt dat een AI-systeem met een hoog risico of voor algemene doeleinden dat voldoet aan deze verordening, toch een risico inhoudt voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor de grondrechten, verlangt zij van de relevante exploitant dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het betrokken AI-systeem dat risico niet meer inhoudt wanneer het in de handel wordt gebracht of in bedrijf wordt gesteld, of om het AI-systeem onverwijld binnen een door haar vast te stellen termijn uit de handel te nemen of terug te roepen.
2. De aanbieder of andere relevante exploitanten zorgen ervoor dat binnen de door de markttoezichtautoriteit van de lidstaat vastgestelde termijn als bedoeld in lid 1 corrigerende maatregelen worden genomen ten aanzien van alle betrokken AI-systemen die zij in de Unie op de markt hebben aangeboden.
3. De lidstaat brengt daar de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk van op de hoogte. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het betrokken AI-systeem te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het AI-systeem, de aard van het betrokken risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.
4. De Commissie treedt onverwijld in overleg met de betrokken lidstaten en de relevante exploitant en evalueert de genomen nationale maatregelen. Aan de hand van die beoordeling besluit de Commissie of de maatregel al dan niet gerechtvaardigd is, en stelt zij zo nodig passende maatregelen voor.
5. De Commissie richt haar besluit aan de betrokken lidstaten en stelt alle andere lidstaten ervan in kennis.

Artikel 68
Formele non-conformiteit

1. Indien de markttoezichtautoriteit van een lidstaat een van de volgende feiten vaststelt, verlangt zij van de betrokken aanbieder dat deze binnen een door haar vast te stellen termijn een einde maakt aan de non-conformiteit:
 - a) de conformiteitsmarkering is in strijd met artikel 49 aangebracht;
 - b) de conformiteitsmarkering is niet aangebracht;
 - c) de EU-conformiteitsverklaring is niet opgesteld;
 - d) de EU-conformiteitsverklaring is niet correct opgesteld;
 - e) het identificatienummer van de aangemelde instantie, die betrokken is bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure, in voorkomend geval, is niet aangebracht.
2. Indien de in lid 1 bedoelde non-conformiteit voortduurt, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het AI-systeem met een hoog risico te beperken of te verbieden, of het AI-systeem terug te roepen of uit de handel te nemen.

Artikel 68 bis
Unietestfaciliteiten op het gebied van artificiële intelligentie

1. De Commissie wijst op het gebied van artificiële intelligentie een of meer Unietestfaciliteiten aan overeenkomstig artikel 21 van Verordening (EU) 2019/1020.

2. Onverminderd de activiteiten van de in artikel 21, lid 6, van Verordening (EU) 2019/1020 bedoelde Unietestfaciliteiten verstrekken de in lid 1 bedoelde Unietestfaciliteiten op verzoek van het Comité of de markttoezichtautoriteiten ook onafhankelijk technisch of wetenschappelijk advies.

Artikel 68 ter

Centrale pool van onafhankelijke deskundigen

1. Op verzoek van het Comité voor artificiële intelligentie stelt de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling bepalingen vast betreffende de oprichting, het onderhoud en de financiering van een centrale pool van onafhankelijke deskundigen ter ondersteuning van de handhavingsactiviteiten in het kader van deze verordening.
2. De deskundigen worden door de Commissie geselecteerd en in de centrale pool opgenomen op basis van hun actuele wetenschappelijke of technische deskundigheid op het gebied van artificiële intelligentie, met inachtneming van de technische gebieden die onder de vereisten en verplichtingen van deze verordening vallen en de activiteiten van markttoezichtautoriteiten overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2019/1020. De Commissie bepaalt het aantal deskundigen in de pool overeenkomstig de behoeften.
3. De deskundigen kunnen de volgende taken hebben:
 - a) op hun verzoek advies verlenen aan en ondersteuning bieden aan de werkzaamheden van markttoezichtautoriteiten;
 - b) grensoverschrijdende markttoezichtonderzoeken als bedoeld in artikel 58, h), ondersteunen, onverminderd de bevoegdheden van de markttoezichtautoriteiten;
 - c) de Commissie adviseren en ondersteunen bij de uitvoering van haar taken in het kader van de vrijwaringsclausule uit hoofde van artikel 66.

4. De deskundigen voeren hun taken onpartijdig en objectief uit en waarborgen de vertrouwelijkheid van de informatie en gegevens die zij bij de uitvoering van hun taken en activiteiten verkrijgen. Elke deskundige stelt een belangenverklaring op, die openbaar toegankelijk wordt gemaakt. De Commissie zorgt voor systemen en procedures voor het actief beheren en voorkomen van mogelijke belangenconflicten.
5. Van de lidstaten kan worden verlangd dat zij een vergoeding betalen voor het advies en de ondersteuning van de deskundigen. De structuur en de hoogte van de vergoedingen en de schaal en structuur van de invorderbare kosten worden door de Commissie vastgesteld door middel van de in lid 1 bedoelde uitvoeringshandeling, rekening houdend met de doelstellingen van een adequate uitvoering van deze verordening, de kosteneffectiviteit en de noodzaak om te zorgen dat alle lidstaten effectief toegang tot de deskundigen hebben.
6. De Commissie vergemakkelijkt de tijdige toegang van de lidstaten tot de deskundigen, voor zover nodig, en zorgt ervoor dat de combinatie van ondersteunende activiteiten die de EU-testfaciliteiten overeenkomstig artikel 68 bis en de deskundigen uit hoofde van dit artikel uitvoeren, efficiënt wordt georganiseerd en de best mogelijke toegevoegde waarde oplevert.

TITEL IX

GEDRAGSCODES

Artikel 69

Gedragscodes voor vrijwillige toepassing van specifieke voorschriften

1. De Commissie en de lidstaten faciliteren de opstelling van gedragscodes die bedoeld zijn om de vrijwillige toepassing op andere AI-systemen dan die met een hoog risico van een of meer van de voorschriften van titel III, hoofdstuk 2, van deze verordening zoveel mogelijk aan te moedigen, rekening houdend met de beschikbare technische oplossingen die de toepassing van deze voorschriften mogelijk maken.
2. De Commissie en de lidstaten faciliteren de opstelling van gedragscodes die bedoeld zijn om de vrijwillige toepassing op alle AI-systemen aan te moedigen van specifieke voorschriften met betrekking tot, bijvoorbeeld, milieuduurzaamheid, mede wat betreft energie-efficiënte programmering, toegankelijkheid voor personen met een handicap, deelname van belanghebbenden aan het ontwerp en de ontwikkeling van de AI-systemen en diversiteit van ontwikkelingsteams op basis van duidelijke doelstellingen en kernprestatie-indicatoren om de verwezenlijking van die doelstellingen te meten. De Commissie en de lidstaten faciliteren tevens het opstellen van vrijwillige gedragscodes met betrekking tot de verplichtingen van gebruikers ten aanzien van AI-systemen.
3. Vrijwillige gedragscodes kunnen door individuele aanbieders van AI-systemen of door organisaties die hen vertegenwoordigen, of allebei, worden opgesteld, ook met betrokkenheid van gebruikers en geïnteresseerde belanghebbenden en organisaties die hen vertegenwoordigen, of, waar dat passend is, door gebruikers wat hun verplichtingen betreft. Gedragscodes kunnen betrekking hebben op een of meer AI-systemen, gelet op de gelijkenis qua beoogd doel van de betrokken systemen.
4. De Commissie en de lidstaten nemen de specifieke belangen en behoeften van de kleine aanbieders die kmo's, inclusief start-ups, zijn in aanmerking bij het stimuleren en faciliteren van het opstellen van gedragscodes als bedoeld in dit artikel.

TITEL X

VERTROUWELIJKHEID EN SANCTIES

Artikel 70

Vertrouwelijkheid

1. Nationale bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties, de Commissie, het Comité en alle andere natuurlijke of rechtspersonen die bij de toepassing van deze verordening betrokken zijn, voeren overeenkomstig het Unierecht of het nationale recht passende technische en organisatorische maatregelen in ter waarborging van de vertrouwelijke aard van informatie en gegevens die zij hebben verkregen tijdens het uitvoeren van hun taken en activiteiten, met name ter bescherming van:
 - a) intellectuele-eigendomsrechten, en vertrouwelijke bedrijfsinformatie of bedrijfsgeheimen van een natuurlijke of rechtspersoon, waaronder de broncode, uitgezonderd de in artikel 5 van Richtlijn (EU) 2016/943 betreffende de bescherming van niet-openbaar gemaakte knowhow en bedrijfsinformatie (bedrijfsgeheimen) tegen het onrechtmatig verkrijgen, gebruiken en openbaar maken daarvan vermelde gevallen;
 - b) de doeltreffende uitvoering van deze verordening, met name de uitvoering van inspecties, onderzoeken of audits;
 - c) openbare en nationale veiligheidsbelangen;
 - d) de integriteit van strafrechtelijke of administratieve procedures;
 - e) de integriteit van overeenkomstig het Unierecht of het nationale recht gerubriceerde informatie.

2. Onverminderd lid 1 mag op vertrouwelijke basis tussen de nationale bevoegde autoriteiten en tussen nationale bevoegde autoriteiten en de Commissie uitgewisselde informatie niet openbaar worden gemaakt zonder de voorafgaande raadpleging van de nationale bevoegde autoriteit waarvan de informatie afkomstig is en de gebruiker wanneer in de punten 1, 6 en 7 van bijlage III bedoelde AI-systemen met een hoog risico worden gebruikt door rechtshandavings-, grenscontrole-, immigratie- of asielautoriteiten, wanneer dergelijke openbaarmaking openbare en nationale veiligheidsbelangen in gevaar zou brengen. Deze verplichting tot informatie-uitwisseling heeft geen betrekking op gevoelige operationele gegevens in verband met de activiteiten van rechtshandavings-, grenscontrole-, immigratie- of asielautoriteiten.

Indien de rechtshandavings-, immigratie- of asielautoriteiten aanbieder van in de punten 1, 6 en 7 van bijlage III bedoelde AI-systemen met een hoog risico zijn, blijft de in bijlage IV vermelde technische documentatie in de gebouwen van die autoriteiten. Die autoriteiten waarborgen dat de markttoezichtautoriteiten bedoeld in artikel 63, leden 5 en 6, indien nodig op verzoek onmiddellijk toegang tot de documentatie kunnen krijgen of een kopie ervan kunnen ontvangen. Alleen personeel van de markttoezichtautoriteit met een passende veiligheidsmachtiging mag die documentatie of kopieën ervan inzien.

3. De leden 1 en 2 laten de rechten en verplichtingen van de Commissie, de lidstaten en hun bevoegde autoriteiten, alsmede de aangemelde instanties, met betrekking tot de uitwisseling van informatie en de verspreiding van waarschuwingen, ook in het kader van grensoverschrijdende samenwerking, alsook de verplichtingen van de betrokken partijen om in het kader van het strafrecht van de lidstaten informatie te verstrekken, onverlet.

Artikel 71

Sancties

1. Overeenkomstig de voorwaarden van deze verordening stellen de lidstaten de voorschriften voor sancties vast, waaronder administratieve geldboeten, die van toepassing zijn op inbreuken op deze verordening en nemen zij alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze naar behoren en doeltreffend worden uitgevoerd. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. Hierbij wordt met name rekening gehouden met de omvang en de belangen van kleine aanbieders die kmo's, inclusief start-ups, zijn en met hun economische levensvatbaarheid. Daarnaast wordt rekening gehouden met de vraag of het AI-systeem wordt gebruikt in het kader van persoonlijke niet-professionele activiteiten.
2. De lidstaten stellen de Commissie onverwijld van die voorschriften en maatregelen alsook van alle latere wijzigingen daarvan in kennis.
3. Voor de niet-naleving van het verbod op de in artikel 5 vermelde praktijken op het gebied van artificiële intelligentie gelden administratieve geldboeten tot 30 000 000 EUR of, indien de overtreder een onderneming is, tot 6 % van haar totale wereldwijde jaarlijkse omzet voor het voorafgaande boekjaar, indien dat hoger is. In het geval van kmo's, inclusief start-ups, bedragen deze geldboeten tot 3 % van hun wereldwijde jaarlijkse omzet voor het voorafgaande boekjaar.
4. Voor inbreuken op de volgende bepalingen betreffende exploitanten of aangemelde instanties gelden administratieve geldboeten tot 20 000 000 EUR of, indien de overtreder een onderneming is, tot 4 % van haar totale wereldwijde jaarlijkse omzet voor het voorafgaande boekjaar, indien dat hoger is:
 - a) verplichtingen voor aanbieders krachtens de artikelen 4 ter en 4 quater;
 - a) verplichtingen voor aanbieders krachtens artikel 16;
 - b) verplichtingen voor bepaalde andere personen krachtens artikel 23 bis;

- c) verplichtingen voor gemachtigde vertegenwoordigers krachtens artikel 25;
- d) verplichtingen voor importeurs krachtens artikel 26;
- e) verplichtingen voor distributeurs krachtens artikel 27;
- f) verplichtingen voor gebruikers krachtens artikel 29, leden 1 tot en met 6 bis;
- g) voorschriften en verplichtingen voor aangemelde instanties krachtens artikel 33, artikel 34, leden 1, 3 en 4, en artikel 34 bis;
- h) transparantieplichtingen voor aanbieders en gebruikers krachtens artikel 52.

In het geval van kmo's, inclusief start-ups, bedragen deze geldboeten tot 2 % van hun wereldwijde jaarlijkse omzet voor het voorafgaande boekjaar.

5. Voor de verstrekking van onjuiste, onvolledige of misleidende informatie aan aangemelde instanties en nationale bevoegde autoriteiten naar aanleiding van een verzoek, gelden administratieve geldboeten tot 10 000 000 EUR of, als de overtreder een onderneming is, tot 2 % van haar totale wereldwijde jaarlijkse omzet voor het voorafgaande boekjaar, als dat hoger is. In het geval van kmo's, inclusief start-ups, bedragen deze geldboeten tot 1 % van hun wereldwijde jaarlijkse omzet voor het voorafgaande boekjaar.
6. Bij het bepalen van het bedrag van de administratieve geldboete in elk individueel geval worden alle relevante omstandigheden van de specifieke situatie in aanmerking genomen en wordt terdege rekening gehouden met het volgende:
 - a) de aard, ernst en duur van de inbreuk en de gevolgen ervan;
 - a bis) de opzettelijke of nalatige aard van de inbreuk;
 - a ter) maatregelen van de exploitant om de inbreuk te verhelpen en de mogelijke negatieve gevolgen daarvan te beperken;

- b) of administratieve geldboeten reeds door andere markttoezichtautoriteiten in andere lidstaten voor dezelfde inbreuk op dezelfde exploitant zijn toegepast;
 - b bis) of administratieve geldboeten reeds door andere autoriteiten op dezelfde exploitant zijn toegepast voor inbreuken op andere bepalingen van het Unierecht of van nationaal recht, wanneer dergelijke inbreuken het resultaat zijn van hetzelfde handelen of nalaten dat een relevante inbreuk op deze handeling vormt;
 - c) de omvang, de jaaromzet en het marktaandeel van de exploitant die de inbreuk pleegt;
 - d) elke andere op de omstandigheden van de zaak toepasselijke verzwarende of verzachtende factor, zoals gemaakte financiële winsten, of vermeden verliezen, die al dan niet rechtstreeks uit de inbreuk voortvloeien.
7. Elke lidstaat stelt regels vast betreffende de vraag of en in hoeverre administratieve geldboeten kunnen worden opgelegd aan in die lidstaat gevestigde overheidsinstanties of -organen.
8. Afhankelijk van het rechtstelsel van de lidstaten kunnen de regels voor administratieve geldboeten zodanig worden toegepast dat de boeten door bevoegde nationale rechters of andere instanties in voorkomend geval in die lidstaten worden opgelegd. De toepassing van zulke regels in die lidstaten heeft een gelijkwaardig effect.
9. De uitoefening door de markttoezichtautoriteit van haar bevoegdheden uit hoofde van dit artikel is onderworpen aan passende procedurele waarborgen overeenkomstig het Unierecht en het lidstatelijke recht, waaronder een doeltreffende voorziening in rechte en een eerlijke rechtsbedeling.

Artikel 72

Administratieve geldboeten voor instellingen, agentschappen en instanties van de Unie

1. De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming kan administratieve geldboeten opleggen aan instellingen, agentschappen en instanties van de Unie die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen. Bij het besluiten om al dan niet een administratieve geldboete op te leggen en het bepalen van het bedrag van de administratieve geldboete in elk individueel geval worden alle relevante omstandigheden van de specifieke situatie in aanmerking genomen en wordt terdege rekening gehouden met het volgende:
 - a) de aard, ernst en duur van de inbreuk en de gevolgen ervan;
 - b) de samenwerking met de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming om de inbreuk te verhelpen en de mogelijke nadelige gevolgen van de inbreuk te beperken, waaronder naleving van eventuele maatregelen die eerder door de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming ten aanzien van dezelfde kwestie aan de betrokken instelling of instantie of het betrokken agentschap van de Unie zijn opgelegd;
 - c) soortgelijke eerdere inbreuken door de instelling of instantie of het agentschap van de Unie.
2. Voor de niet-naleving van een van de verbodsbepalingen van de in artikel 5 bedoelde praktijken op het gebied van artificiële intelligentie gelden administratieve geldboeten tot 500 000 EUR.
3. Voor de non-conformiteit van het AI-systeem met voorschriften of verplichtingen krachtens deze verordening, uitgezonderd die bepaald in de artikelen 5 en 10, gelden administratieve geldboeten tot 250 000 EUR.
4. Alvorens een besluit op grond van dit artikel te nemen, stelt de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming de instelling of instantie of het orgaan van de Unie ten aanzien waarvan hij een procedure volgt, in de gelegenheid om te worden gehoord over de mogelijke inbreuk. De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming baseert zijn besluiten uitsluitend op elementen en omstandigheden waarover de betrokken partijen opmerkingen hebben kunnen maken. Eventuele indieners van klachten worden nauw betrokken bij de procedure.

5. Het recht van verdediging van de partijen wordt in de loop van de procedure ten volle geëerbiedigd. Zij hebben recht op toegang tot het dossier van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming, onder voorbehoud van het gerechtvaardigde belang van andere personen of ondernemingen bij de bescherming van hun persoonsgegevens of bedrijfsgeheimen.
6. De bedragen die worden geïnd door het opleggen van de geldboeten van dit artikel, worden beschouwd als ontvangsten voor de algemene begroting van de Unie.

TITEL XI

BEVOEGDHEIDSDELEGATIE EN COMITÉPROCEDURE

Artikel 73

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 7, leden 1 en 3, artikel 11, lid 3, artikel 43, leden 5 en 6, en artikel 48, lid 5, bedoelde bevoegdheidsdelegatie wordt met ingang van [*datum waarop de verordening in werking treedt*] voor een periode van vijf jaar aan de Commissie verleend.

De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 7, leden 1 en 3, artikel 11, lid 3, artikel 43, leden 5 en 6, en artikel 48, lid 5, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
5. Een overeenkomstig artikel 7, leden 1 en 3, artikel 11, lid 3, artikel 43, leden 5 en 6, en artikel 48, lid 5, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van drie maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met drie maanden verlengd.

Artikel 74

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

TITEL XII

SLOTBEPALINGEN

Artikel 75

Wijziging van Verordening (EG) nr. 300/2008

Aan artikel 4, lid 3, van Verordening (EG) nr. 300/2008 wordt de volgende alinea toegevoegd:

"Bij het vaststellen van gedetailleerde maatregelen met betrekking tot technische specificaties en procedures voor de goedkeuring en het gebruik van veiligheidsuitrusting betreffende artificiële-intelligentiesystemen in de zin van Verordening (EU) YYY/XX [betreffende artificiële intelligentie] van het Europees Parlement en de Raad*, worden de voorschriften in titel III, hoofdstuk 2, van die verordening in aanmerking genomen.

* Verordening (EU) YYY/XX [betreffende artificiële intelligentie] (PB ...).".

Artikel 76

Wijziging van Verordening (EU) nr. 167/2013

Aan artikel 17, lid 5, van Verordening (EU) nr. 167/2013 wordt de volgende alinea toegevoegd:

"Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen krachtens de eerste alinea betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) YYY/XX [betreffende artificiële intelligentie] van het Europees Parlement en de Raad*, worden de voorschriften in titel III, hoofdstuk 2, van die verordening in aanmerking genomen.

* Verordening (EU) YYY/XX [betreffende artificiële intelligentie] (PB ...)."

Artikel 77

Wijziging van Verordening (EU) nr. 168/2013

Aan artikel 22, lid 5, van Verordening (EU) nr. 168/2013 wordt de volgende alinea toegevoegd:

"Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen krachtens de eerste alinea betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) YYY/XX [betreffende artificiële intelligentie] van het Europees Parlement en de Raad*, worden de voorschriften in titel III, hoofdstuk 2, van die verordening in aanmerking genomen.

* Verordening (EU) YYY/XX [betreffende artificiële intelligentie] (PB ...)."

Artikel 78

Wijziging van Richtlijn 2014/90/EU

Aan artikel 8 van Richtlijn 2014/90/EU wordt het volgende lid toegevoegd:

"4. Voor artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) YYY/XX [betreffende artificiële intelligentie] van het Europees Parlement en de Raad*, neemt de Commissie bij het uitvoeren van haar activiteiten krachtens lid 1 en bij het vaststellen van technische specificaties en testnormen overeenkomstig de leden 2 en 3 de voorschriften in titel III, hoofdstuk 2, van die verordening in aanmerking.

Verordening (EU) YYY/XX [betreffende artificiële intelligentie] (PB ...).".

Artikel 79

Wijziging van Richtlijn (EU) 2016/797

Aan artikel 5 van Richtlijn (EU) 2016/797 wordt het volgende lid toegevoegd:

"12. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen krachtens lid 1 en uitvoeringshandelingen krachtens lid 11 betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) YYY/XX [betreffende artificiële intelligentie] van het Europees Parlement en de Raad*, worden de voorschriften in titel III, hoofdstuk 2, van die verordening in aanmerking genomen.

Verordening (EU) YYY/XX [betreffende artificiële intelligentie] (PB ...).".

Artikel 80

Wijziging van Verordening (EU) 2018/858

Aan artikel 5 van Verordening (EU) 2018/858 wordt het volgende lid toegevoegd:

"4. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen krachtens lid 3 betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) YYY/XX [betreffende artificiële intelligentie] van het Europees Parlement en de Raad*, worden de voorschriften in titel III, hoofdstuk 2, van die verordening in aanmerking genomen.

Verordening (EU) YYY/XX [betreffende artificiële intelligentie] (PB ...).".

Artikel 81
Wijziging van Verordening (EU) 2018/1139

Verordening (EU) 2018/1139 wordt als volgt gewijzigd:

1) aan artikel 17 wordt het volgende lid toegevoegd:

"3. Onverminderd lid 2 worden bij het vaststellen van uitvoeringshandelingen krachtens lid 1 betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) YYY/XX [betreffende artificiële intelligentie] van het Europees Parlement en de Raad*, de voorschriften in titel III, hoofdstuk 2, van die verordening in aanmerking genomen.

* Verordening (EU) YYY/XX [betreffende artificiële intelligentie] (PB ...).".

2) aan artikel 19 wordt het volgende lid toegevoegd:

"4. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen krachtens de leden 1 en 2 betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) YYY/XX [betreffende artificiële intelligentie], worden de voorschriften in titel III, hoofdstuk 2, van die verordening in aanmerking genomen.";

3) aan artikel 43 wordt het volgende lid toegevoegd:

"4. Bij het vaststellen van uitvoeringshandelingen krachtens lid 1 betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) YYY/XX [betreffende artificiële intelligentie], worden de voorschriften in titel III, hoofdstuk 2, van die verordening in aanmerking genomen.";

4) aan artikel 47 wordt het volgende lid toegevoegd:

"3. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen krachtens de leden 1 en 2 betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) YYY/XX [betreffende artificiële intelligentie], worden de voorschriften in titel III, hoofdstuk 2, van die verordening in aanmerking genomen.";

5) aan artikel 57 wordt de volgende alinea toegevoegd:

"Bij het vaststellen van die uitvoeringshandelingen betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) YYY/XX [betreffende artificiële intelligentie], worden de voorschriften in titel III, hoofdstuk 2, van die verordening in aanmerking genomen.";

6) aan artikel 58 wordt het volgende lid toegevoegd:

"3. Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen krachtens de leden 1 en 2 betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) YYY/XX [betreffende artificiële intelligentie], worden de voorschriften in titel III, hoofdstuk 2, van die verordening in aanmerking genomen.".

Artikel 82

Wijziging van Verordening (EU) 2019/2144

Aan artikel 11 van Verordening (EU) 2019/2144 wordt het volgende lid toegevoegd:

"3. Bij het vaststellen van de uitvoeringshandelingen krachtens lid 2 betreffende artificiële-intelligentiesystemen die veiligheidscomponenten zijn in de zin van Verordening (EU) YYY/XX [betreffende artificiële intelligentie] van het Europees Parlement en de Raad*, worden de voorschriften in titel III, hoofdstuk 2, van die verordening in aanmerking genomen.

Verordening (EU) YYY/XX [betreffende artificiële intelligentie] (PB ...).".

Artikel 83

Reeds in de handel gebrachte of in bedrijf gestelde AI-systemen

1. Deze verordening is niet van toepassing op AI-systemen die componenten zijn van de volgens de in bijlage IX vermelde rechtshandelingen opgezette grootschalige IT-systemen die in de handel zijn gebracht of in bedrijf zijn gesteld vóór *[12 maanden na de in artikel 85, lid 2, bedoelde datum van toepassing van deze verordening]*, tenzij de vervanging of wijziging van die rechtshandelingen aanleiding geeft tot een significante wijziging in het ontwerp of het beoogde doel van het betrokken AI-systeem of de betrokken AI-systemen.

De in deze verordening vastgelegde voorschriften worden in voorkomend geval in aanmerking genomen bij de evaluatie van elk volgens de in bijlage IX vermelde rechtshandelingen opgezet grootschalig IT-systeem die moet worden uitgevoerd zoals bepaald in die respectieve handelingen.

2. Deze verordening is alleen van toepassing op AI-systemen met een hoog risico, uitgezonderd die bedoeld in lid 1, die in de handel zijn gebracht of in bedrijf zijn gesteld vóór *[de in artikel 85, lid 2, bedoelde datum van toepassing van deze verordening]*, als die systemen vanaf die datum significante wijzigingen in hun ontwerp of het beoogde doel ondergaan.

Artikel 84

Evaluatie en toetsing

1. [geschrapt]

- 1 ter. De Commissie beoordeelt na de inwerkingtreding van deze verordening om de 24 maanden tot het einde van de periode van de bevoegdheidsdelegatie of de lijst in bijlage III moet worden gewijzigd. De bevindingen van die beoordeling worden aan het Europees Parlement en de Raad voorgelegd.

2. Uiterlijk op [*drie jaar na de in artikel 85, lid 2, bedoelde datum van toepassing van deze verordening*] en vervolgens om de vier jaar dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de evaluatie en de toetsing van deze verordening. De verslagen worden openbaar gemaakt.
3. In de in lid 2 bedoelde verslagen wordt specifieke aandacht besteed aan het volgende:
 - a) de status van de financiële, technische en personele middelen van de nationale bevoegde autoriteiten teneinde de hun krachtens deze verordening toegewezen taken doeltreffend uit te voeren;
 - b) de stand van zaken wat betreft sancties, en met name administratieve geldboeten als bedoeld in artikel 71, lid 1, die door lidstaten op inbreuken van de bepalingen van deze verordening zijn toegepast.
4. Binnen [*drie jaar na de in artikel 85, lid 2, bedoelde datum van toepassing van deze verordening*] en vervolgens zo nodig om de vier jaar evalueert de Commissie de impact en doeltreffendheid van vrijwillige gedragscodes om de toepassing van de voorschriften in titel III, hoofdstuk 2, voor AI-systemen zonder een hoog risico en eventuele andere aanvullende voorschriften voor AI-systemen te bevorderen, ook wat betreft milieuduurzaamheid.
5. Voor de toepassing van de leden 1 bis tot en met 4 verstrekken het Comité, de lidstaten en de nationale bevoegde autoriteiten informatie aan de Commissie op haar verzoek.
6. Bij de uitvoering van de in de leden 1 bis tot en met 4 vermelde evaluaties en toetsingen neemt de Commissie de standpunten en bevindingen van het Comité, het Europees Parlement, de Raad en van andere relevante instanties of bronnen in aanmerking.
7. Indien nodig dient de Commissie passende voorstellen in teneinde deze verordening te wijzigen, met name in het licht van ontwikkelingen in de technologie en de stand van zaken in de informatiemaatschappij.

Artikel 85

Inwerkingtreding en toepassing

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
2. Deze verordening is van toepassing vanaf [36 maanden na de inwerkingtreding van de verordening].
3. In afwijking van lid 2 geldt het volgende:
 - a) titel III, hoofdstuk 4, en titel VI zijn van toepassing vanaf [12 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening];
 - b) artikel 71 is van toepassing vanaf [12 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

Voor de Raad

De voorzitter

BIJLAGE I
[geschrapt]

BIJLAGE II

LIJST VAN HARMONISATIEWETGEVING VAN DE UNIE

Deel A — Lijst van harmonisatiewetgeving van de Unie op basis van het nieuwe wetgevingskader

1. Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24) [zoals ingetrokken bij de machineverordening];
2. Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed (PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1);
3. Richtlijn 2013/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013 betreffende pleziervaartuigen en waterscooters en tot intrekking van Richtlijn 94/25/EG (PB L 354 van 28.12.2013, blz. 90);
4. Richtlijn 2014/33/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake liften en veiligheidscomponenten voor liften (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 251);
5. Richtlijn 2014/34/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 309);
6. Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG (PB L 153 van 22.5.2014, blz. 62);
7. Richtlijn 2014/68/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukapparatuur (PB L 189 van 27.6.2014, blz. 164);

8. Verordening (EU) 2016/424 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende kabelbaaninstallaties en tot intrekking van Richtlijn 2000/9/EG (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 1);
9. Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 51);
10. Verordening (EU) 2016/426 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende gasverbrandingstoestellen en tot intrekking van Richtlijn 2009/142/EG (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 99);
11. Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1);
12. Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

Deel B — Lijst van andere harmonisatiewetgeving van de Unie

1. Verordening (EG) nr. 300/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2008 inzake gemeenschappelijke regels op het gebied van de beveiliging van de burgerluchtvaart en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 2320/2002 (PB L 97 van 9.4.2008, blz. 72);
2. Verordening (EU) nr. 168/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 15 januari 2013 betreffende de goedkeuring van en het markttoezicht op twee- of driewielige voertuigen en vierwielers (PB L 60 van 2.3.2013, blz. 52);
3. Verordening (EU) nr. 167/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 5 februari 2013 inzake de goedkeuring van en het markttoezicht op landbouw- en bosbouwvoertuigen (PB L 60 van 2.3.2013, blz. 1);
4. Richtlijn 2014/90/EU van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 inzake uitrusting van zeeschepen en tot intrekking van Richtlijn 96/98/EG van de Raad (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 146);
5. Richtlijn (EU) 2016/797 van het Europees Parlement en de Raad van 11 mei 2016 betreffende de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Europese Unie (PB L 138 van 26.5.2016, blz. 44);
6. Verordening (EU) 2018/858 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 betreffende de goedkeuring van en het markttoezicht op motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 715/2007 en (EG) nr. 595/2009 en tot intrekking van Richtlijn 2007/46/EG (PB L 151 van 14.6.2018, blz. 1);

7. Verordening (EU) 2019/2144 van het Europees Parlement en de Raad van 27 november 2019 betreffende de voorschriften voor de typegoedkeuring van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en van systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd wat de algemene veiligheid ervan en de bescherming van de inzittenden van voertuigen en kwetsbare weggebruikers betreft, tot wijziging van Verordening (EU) 2018/858 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 78/2009, (EG) nr. 79/2009 en (EG) nr. 661/2009 van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 631/2009, (EU) nr. 406/2010, (EU) nr. 672/2010, (EU) nr. 1003/2010, (EU) nr. 1005/2010, (EU) nr. 1008/2010, (EU) nr. 1009/2010, (EU) nr. 19/2011, (EU) nr. 109/2011, (EU) nr. 458/2011, (EU) nr. 65/2012, (EU) nr. 130/2012, (EU) nr. 347/2012, (EU) nr. 351/2012, (EU) nr. 1230/2012 en (EU) 2015/166 van de Commissie (PB L 325 van 16.12.2019, blz. 1);
8. Verordening (EU) 2018/1139 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2018 inzake gemeenschappelijke regels op het gebied van burgerluchtvaart en tot oprichting van een Agentschap van de Europese Unie voor de veiligheid van de luchtvaart, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 2111/2005, (EG) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 en de Richtlijnen 2014/30/EU en 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 552/2004 en (EG) nr. 216/2008 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EEG) nr. 3922/91 van de Raad (PB L 212 van 22.8.2018, blz. 1), voor zover het gaat om het ontwerp, de productie en het in de handel brengen van luchtvaartuigen als bedoeld in artikel 2, lid 1, punten a) en b), wat betreft onbemande luchtvaartuigen, en hun motoren, propellers, onderdelen en apparatuur om het luchtvaartuig op afstand te bedienen.

BIJLAGE III

AI-SYSTEMEN MET EEN HOOG RISICO, ALS BEDOELD IN ARTIKEL 6, LID 3

Op elk van de gebieden in de punten 1 tot en met 8 worden de specifiek bij elke letter genoemde AI-systemen overeenkomstig artikel 6, lid 3, als AI-systemen met een hoog risico beschouwd:

1. Biometrie:
 - a) systemen voor biometrische identificatie op afstand;
2. kritieke infrastructuur
 - (a) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt als veiligheidscomponent bij het beheer of de exploitatie van kritieke digitale infrastructuur, wegverkeer en de levering van water, gas, verwarming en elektriciteit;
3. onderwijs en beroepsopleiding:
 - (a) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor de bepaling van toegang tot, toelating tot of toewijzing van natuurlijke personen aan onderwijs- en beroepsopleidingsinstellingen of -programma's op alle niveaus;
 - (b) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor de evaluatie van leerresultaten, ook wanneer die resultaten worden gebruikt voor het sturen van het leerproces van natuurlijke personen in onderwijs- en beroepsopleidingsinstellingen of -programma's op alle niveaus;
4. werkgelegenheid, personeelsbeheer en toegang tot zelfstandige arbeid:
 - (a) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor de aanwerving of selectie van natuurlijke personen, met name voor het plaatsen van gerichte vacatures, het analyseren en filteren van sollicitaties, en het beoordelen van kandidaten;

- (b) AI-systemen die bedoeld zijn voor het nemen van besluiten over de bevordering en beëindiging van arbeidsgerelateerde contractuele betrekkingen, voor de toewijzing van taken op basis van individueel gedrag of persoonlijke eigenschappen of kenmerken, en voor het monitoren en evalueren van prestaties en gedrag van personen in dergelijke betrekkingen;

5. toegang tot en gebruik van essentiële particuliere en openbare diensten en uitkeringen:

- (a) AI-systemen die bedoeld zijn om door of namens overheidsinstanties te worden gebruikt om te beoordelen of natuurlijke personen in aanmerking komen voor essentiële overheidsuitkeringen en -diensten, evenals voor het verlenen, beperken, intrekken of terugvorderen van dergelijke uitkeringen en diensten;
- (b) AI-systemen die bedoeld zijn om de kredietwaardigheid van natuurlijke personen te beoordelen of hun kredietscore vast te stellen, met uitzondering van AI-systemen die voor eigen gebruik in bedrijf zijn gesteld door kleine aanbieders die micro- of kleine ondernemingen zijn, als gedefinieerd in de bijlage bij Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie;
- (c) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor de inzet of voor prioritering bij de inzet van hulpdiensten, waaronder brandweer en ambulance;
- (d) AI-systemen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor risicoanalyse en prijsstelling met betrekking tot natuurlijke personen met levens- en ziektekostenverzekeringen, met uitzondering van AI-systemen die voor eigen gebruik in bedrijf zijn gesteld door kleine aanbieders die micro- of kleine ondernemingen zijn, als gedefinieerd in de bijlage bij Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie;

6. rechtshandhaving:

- (a) AI-systemen die bedoeld zijn om door of namens rechtshandhavingsinstanties te worden gebruikt voor het beoordelen van het risico dat een natuurlijk persoon een strafbaar feit of recidive pleegt, of het risico dat een natuurlijke persoon potentieel slachtoffer van strafbare feiten wordt;

- (b) AI-systemen die bedoeld zijn om door of namens rechtshandhavingsautoriteiten te worden gebruikt als leugendetector of soortgelijk instrument, dan wel voor het detecteren van de emotionele toestand van een natuurlijke persoon;
- (c) [geschrapt]
- (d) AI-systemen die bedoeld zijn om door of namens rechtshandhavingsautoriteiten te worden gebruikt voor het beoordelen van de betrouwbaarheid van bewijsmateriaal tijdens het onderzoek naar of de vervolging van strafbare feiten;
- (e) AI-systemen die bedoeld zijn om door of namens rechtshandhavingsautoriteiten te worden gebruikt voor het voorspellen of een daadwerkelijk of potentieel strafbaar feit (opnieuw) zal worden gepleegd, op basis van profilering van natuurlijke personen, als bedoeld in artikel 3, punt 4, van Richtlijn (EU) 2016/680, of voor het beoordelen van persoonlijkheidskenmerken en eigenschappen of eerder crimineel gedrag van natuurlijke personen of groepen;
- (f) AI-systemen die bedoeld zijn om door of namens rechtshandhavingsautoriteiten te worden gebruikt voor profilering van natuurlijke personen als bedoeld in artikel 3, punt 4, van Richtlijn (EU) 2016/680, tijdens het opsporen, onderzoeken of vervolgen van strafbare feiten;
- (g) [geschrapt]

7. migratie, asiel en beheer van grenscontroles:

- (a) AI-systemen die bedoeld zijn om door of namens bevoegde overheidsinstanties te worden gebruikt als leugendetector of soortgelijke instrument, dan wel voor het detecteren van de emotionele toestand van een natuurlijke persoon;
- (b) AI-systemen die bedoeld zijn om door of namens bevoegde overheidsinstanties te worden gebruikt voor het beoordelen van een risico, waaronder een veiligheidsrisico, een risico op irreguliere migratie of een gezondheidsrisico, dat een natuurlijke persoon vormt die voornemens is het grondgebied van een lidstaat te betreden of dat heeft gedaan;

- (c) [geschrapt]
- (d) AI-systemen die bedoeld zijn om door of namens bevoegde overheidsinstanties te worden gebruikt bij het onderzoeken van asiel-, visum- en verblijfsvergunningsaanvragen, alsmede de gerelateerde klachten met betrekking tot het in aanmerking komen van de natuurlijke personen die een aanvraag voor een status indienen;

8. rechtsbedeling en democratische processen:

- (a) AI-systemen die bedoeld zijn om door of namens een rechterlijke instantie te worden gebruikt bij het uitleggen van feiten of de wet en bij het toepassen van het recht op concrete feiten.

BIJLAGE IV

TECHNISCHE DOCUMENTATIE, ALS BEDOELD IN ARTIKEL 11, LID 1

De technische documentatie als bedoeld in artikel 11, lid 1, bevat ten minste de volgende informatie, zoals van toepassing op het betreffende AI-systeem:

1. Een algemene beschrijving van het AI-systeem, waaronder:
 - (a) het beoogde doel, de persoon/personen die het systeem ontwikkelen en de datum en versie van het systeem;
 - (b) hoe het AI-systeem interageert of kan worden gebruikt om te interageren met hardware of software die geen deel uitmaakt van het AI-systeem zelf, indien van toepassing;
 - (c) de versies van de betreffende software of firmware en eventuele eisen met betrekking tot versie-updates;
 - (d) de beschrijving van alle vormen waarin het AI-systeem in de handel wordt gebracht of in bedrijf wordt gesteld (bijvoorbeeld in hardware ingebedde softwarepakketten, downloadbaar of API);
 - (e) de beschrijving van de hardware waarop het AI-systeem moet worden uitgevoerd;
 - (f) wanneer het AI-systeem een component vormt van producten, foto's of illustraties waarop de externe kenmerken, markeringen en interne indeling van deze producten te zien is;
 - (g) gebruiksaanwijzing voor de gebruiker en, indien van toepassing, installatie-instructies.
2. Een gedetailleerde beschrijving van de elementen van het AI-systeem en van het proces voor de ontwikkeling ervan, waaronder:
 - (a) de methoden en uitgevoerde stappen voor de ontwikkeling van het AI-systeem, met inbegrip van, indien relevant, het gebruik van door derden geleverde vooraf getrainde systemen of hulpmiddelen en hoe deze zijn gebruikt, geïntegreerd of aangepast door de aanbieder;

- (b) de ontwerpspecificaties van het systeem, met name de algemene logica van het AI-systeem en van de algoritmen; de belangrijkste ontwerpkeuzen, waaronder de motivering en de gedane aannamen, ook met betrekking tot personen of groepen personen waarvoor het systeem bedoeld is om te worden gebruikt; de belangrijkste classificatiekeuzen; voor welke optimalisatie het systeem is ontworpen en de relevantie van de verschillende parameters; de beschrijving van de verwachte output van het systeem; de beslissingen ten aanzien van eventuele afwegingen met betrekking tot technische oplossingen die zijn vastgesteld om te voldoen aan de in titel III, hoofdstuk 2, vastgestelde eisen;
- (c) de beschrijving van de systeemarchitectuur met een toelichting op hoe software-componenten op elkaar voortbouwen of elkaar informatie aanleveren en hoe de integratie in de algemene verwerking plaatsvindt; de rekenhulpmiddelen die zijn gebruikt voor het ontwikkelen, trainen, testen en valideren van het AI-systeem;
- (d) indien relevant, de datavereisten met betrekking tot informatiebladen waarop de opleidingsmethoden en -technieken zijn beschreven en de gebruikte datareeksen voor de training, met inbegrip van een algemene beschrijving van deze datareeksen en informatie over de herkomst, reikwijdte en belangrijkste kenmerken ervan; hoe de data zijn verkregen en geselecteerd; etiketteringsprocedures (bv. voor gecontroleerd leren), methoden voor dataopschoning (bv. opsporing van uitschieters);
- (e) beoordeling van de in overeenstemming met artikel 14 benodigde maatregelen op het gebied van menselijk toezicht, waaronder een beoordeling van de benodigde technische maatregelen voor de vereenvoudiging van de interpretatie van de output van AI-systemen door gebruikers, in overeenstemming met artikel 13, lid 3, punt d);
- (f) indien van toepassing, een gedetailleerde beschrijving van vooraf bepaalde wijzigingen in het AI-systeem en de prestaties ervan, samen met alle relevante informatie die verband houdt met de technische oplossingen die zijn ingevoerd om de voortdurende naleving door het AI-systeem van de in titel III, hoofdstuk 2, vastgestelde eisen te waarborgen;

- (g) de gebruikte validatie- en testprocedures, waaronder informatie over de gebruikte validatie- en testdata en de belangrijkste kenmerken ervan; de statistieken die worden gebruikt voor het meten van de nauwkeurigheid, robuustheid, cyberbeveiliging en naleving van andere relevante eisen zoals vastgesteld in titel III, hoofdstuk 2, evenals mogelijk discriminerende gevolgen; logbestanden over en alle verslagen van tests die zijn gedateerd en ondertekend door de verantwoordelijken, waaronder met betrekking tot vooraf vastgestelde wijzigingen als bedoeld onder f).
3. Gedetailleerde informatie over de monitoring, werking en controle van het AI-systeem, meer bepaald met betrekking tot: de mogelijkheden en beperkingen op het gebied van de prestaties van het systeem, waaronder de verschillende maten van nauwkeurigheid voor specifieke personen of groepen personen waarvoor het systeem bedoeld is om te worden gebruikt en het totale verwachte nauwkeurniveau in verhouding tot het beoogde doel; de voorzienbare onbedoelde resultaten en risicobronnen voor de gezondheid en veiligheid, de grondrechten en discriminatie gelet op het beoogde doel van het AI-systeem; de in overeenstemming met artikel 14 benodigde maatregelen voor menselijk toezicht, met inbegrip van de technische maatregelen die zijn getroffen om de interpretatie van de output van AI-systemen door gebruikers te vergemakkelijken; specificaties over inputdata, indien van toepassing.
 4. Een gedetailleerde beschrijving van het systeem voor risicobeheer overeenkomstig artikel 9.
 5. Een beschrijving van de relevante wijzigingen die door de aanbieder tijdens de levensduur van het systeem erin worden aangebracht.
 6. Een lijst van de geharmoniseerde normen die volledig of gedeeltelijk worden toegepast en waarvan de referenties zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie. Indien dergelijke geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een gedetailleerde beschrijving van de vastgestelde oplossingen om te voldoen aan de in titel III, hoofdstuk 2, vermelde eisen, met inbegrip van een lijst van andere toegepaste relevante normen en technische specificaties.
 7. Een exemplaar van de EU-conformiteitsverklaring.
 8. Een gedetailleerde beschrijving van het ingevoerde systeem voor de evaluatie van de prestaties van het AI-systeem nadat het in de handel is gebracht, in overeenstemming met artikel 61, met inbegrip van het in artikel 61, lid 3, bedoelde plan voor monitoring na het in de handel brengen.

BIJLAGE V

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

De in artikel 48 bedoelde EU-conformiteitsverklaring bevat de volgende informatie:

1. de naam en het type van het AI-systeem, evenals eventuele aanvullende ondubbelzinnige verwijzingen waarmee het AI-systeem kan worden geïdentificeerd en getraceerd;
2. de naam en het adres van de aanbieder en, indien van toepassing, zijn of haar gemachtigde;
3. een vermelding dat de EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de aanbieder;
4. een vermelding dat het AI-systeem in overeenstemming is met deze verordening en, in voorkomend geval, met eventuele andere desbetreffende Uniewetgeving die voorziet in de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring;
5. de vermelding van eventuele toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van andere gemeenschappelijke specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft;
6. indien van toepassing, de naam en het identificatienummer van de aangemelde instantie, een beschrijving van de uitgevoerde conformiteitsbeoordelingsprocedure en identificatie van het afgegeven certificaat;
7. plaats en de datum van afgifte van de verklaring, naam en functie van de persoon die de verklaring heeft ondertekend alsmede vermelding van de persoon voor en namens wie die persoon ondertekent, handtekening.

BIJLAGE VI
CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURE OP BASIS VAN INTERNE
CONTROLE

1. De conformiteitsbeoordelingsprocedure op basis van interne controle is de conformiteitsbeoordelingsprocedure op basis van de punten 2 tot en met 4.
2. De aanbieder verifieert dat het ingevoerde kwaliteitsbeheersysteem voldoet aan de in artikel 17 vastgestelde eisen.
3. De aanbieder beoordeelt de in de technische documentatie opgenomen informatie om te beoordelen of het AI-systeem voldoet aan de relevante essentiële eisen die zijn vastgesteld in titel III, hoofdstuk 2.
4. De aanbieder verifieert eveneens of het ontwerp- en ontwikkelingsproces van het AI-systeem en de in artikel 61 bedoelde monitoring na het in de handel brengen overeenkomt met de technische documentatie.

BIJLAGE VII
CONFORMITEIT OP BASIS VAN DE BEOORDELING VAN HET
KWALITEITSBEHEERSYSTEEM EN DE BEOORDELING VAN DE TECHNISCHE
DOCUMENTATIE

1. Inleiding

De conformiteit op basis van de beoordeling van het kwaliteitsbeheersysteem en de beoordeling van de technische documentatie is de conformiteitsbeoordelingsprocedure op basis van de punten 2 tot en met 5.

2. Overzicht

Het overeenkomstig artikel 17 goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem voor het ontwerp, de ontwikkeling en het testen van AI-systemen wordt beoordeeld in overeenstemming met punt 3 en is onderworpen aan het in punt 5 bedoelde toezicht. De technische documentatie van het AI-systeem wordt beoordeeld in overeenstemming met punt 4.

3. Systeem voor kwaliteitsbeheer

3.1. De aanvraag van de aanbieder bevat onder meer:

- (a) de naam en het adres van de aanbieder en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- (b) de lijst met AI-systemen die vallen onder hetzelfde kwaliteitsbeheersysteem;
- (c) de technische documentatie voor elk AI-systeem dat valt onder hetzelfde kwaliteitsbeheersysteem;
- (d) de documentatie betreffende het kwaliteitsbeheersysteem, dat alle in artikel 17 vermelde aspecten beslaat;

- (e) een beschrijving van de ingestelde procedures om te zorgen dat het kwaliteitsbeheersysteem adequaat en doeltreffend blijft;
- (f) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

3.2. Het kwaliteitsbeheersysteem wordt beoordeeld door de aangemelde instantie, die bepaalt of wordt voldaan aan de in artikel 17 bedoelde eisen.

Het besluit wordt meegedeeld aan de aanbieder of diens gemachtigde.

In deze kennisgeving zijn de conclusies van de beoordeling van het kwaliteitsbeheersysteem opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.3. Het goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem wordt zodanig uitgevoerd en onderhouden door de aanbieder dat het toereikend en efficiënt blijft.

3.4. Voorgenomen wijzigingen in het goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem of de lijst met AI systemen waarop het beheersysteem van toepassing is, worden door de aanbieder meegedeeld aan de aangemelde instantie.

De voorgestelde wijzigingen worden beoordeeld door de aangemelde instantie, die beslist of het gewijzigde kwaliteitsbeheersysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

De aangemelde instantie stelt de aanbieder in kennis van haar beslissing. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de beoordeling van de wijzigingen opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Controle van de technische documentatie.

4.1. In aanvulling op de in punt 3 bedoelde aanvraag, wordt een aanvraag bij een aangemelde instantie naar keuze ingediend door de aanbieder voor de beoordeling van de technische documentatie die betrekking heeft op het AI-systeem dat de aanbieder voornemens is in de handel te brengen of in bedrijf te stellen en waarop het in punt 3 bedoelde kwaliteitsbeheersysteem van toepassing is.

- 4.2. De aanvraag omvat:
- (a) de naam en het adres van de aanbieder;
 - (b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
 - (c) de in bijlage IV bedoelde technische documentatie.
- 4.3. De technische documentatie wordt beoordeeld door de aangemelde instantie. Voor zover relevant en beperkt tot wat nodig is om haar taken uit te voeren, wordt aan de aangemelde instantie volledige toegang verleend tot de gebruikte datareeksen voor training, validatie en tests, onder meer, in voorkomend geval en met inachtneming van beveiligingswaarborgen, via applicatieprogramma-interfaces (API) of andere relevante technische middelen en instrumenten die toegang op afstand mogelijk maken.
- 4.4. Bij de beoordeling van de technische documentatie kan de aangemelde instantie eisen dat de aanbieder nader bewijs overlegt of nadere tests uitvoert, zodat een passende conformiteitsbeoordeling kan worden uitgevoerd om te controleren of het AI-systeem voldoet aan de in titel III, hoofdstuk 2, vermelde eisen. Wanneer de aangemelde instantie niet tevreden is met de door de aanbieder uitgevoerde tests, voert de aangemelde instantie zelf toereikende tests uit, voor zover passend.
- 4.5. Aan aangemelde instanties wordt toegang tot de broncode van het AI-systeem verleend op een met redenen omkleed verzoek en uitsluitend als aan elk van de volgende voorwaarden wordt voldaan:
- a) toegang tot de broncode is noodzakelijk om te beoordelen of het AI-systeem met een hoog risico overeenstemt met de voorschriften van titel III, hoofdstuk 2, en
 - b) de test-/auditprocedures en verificaties op basis van de door de aanbieder verstrekte gegevens en documentatie zijn uitgeput of ontoereikend gebleken.

- 4.6. Het besluit wordt meegedeeld aan de aanbieder of diens gemachtigde. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de beoordeling van de technische documentatie opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

Indien het AI-systeem voldoet aan de in titel III, hoofdstuk 2, vermelde eisen, verstrekt de aangemelde instantie een EU-beoordelingscertificaat technische documentatie. Het certificaat bevat naam en adres van de aanbieder, de controlebevindingen, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het AI-systeem.

Het certificaat en de bijlagen daarbij bevatten alle relevante informatie voor de evaluatie van de conformiteit van het AI-systeem en maken het mogelijk het in gebruik zijnde AI-systeem te controleren, indien van toepassing.

Wanneer het AI-systeem niet aan de in titel III, hoofdstuk 2, vermelde eisen voldoet, weigert de aangemelde instantie een EU-beoordelingscertificaat technische documentatie te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

Wanneer het AI-systeem niet voldoet aan de eis met betrekking tot de trainingsdata die zijn gebruikt, moet het AI-systeem opnieuw worden getraind voorafgaand aan de aanvraag voor een nieuwe conformiteitsbeoordeling. In dit geval bevat de met redenen omklede beoordelingsbeslissing van de aangemelde instantie waarin het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie wordt geweigerd de specifieke overwegingen ten aanzien van de kwaliteitsdata die worden gebruikt voor de training van het AI-systeem, met name over de redenen waarom deze niet voldoen.

- 4.7. Eventuele wijzigingen in het AI-systeem die van invloed kunnen zijn op de naleving door het AI-systeem van de eisen of het beoogde doel, worden goedgekeurd door de aangemelde instantie die het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie heeft verstrekt. De aanbieder informeert die aangemelde instantie over zijn voornemen om een van voornoemde wijzigingen door te voeren of wanneer hij zich anderszins bewust wordt van het bestaan van dergelijke wijzigingen. De aangemelde instantie beoordeelt de voorgenomen wijzigingen en beslist of deze een nieuwe conformiteitsbeoordeling vereisen overeenkomstig artikel 43, lid 4, dan wel of een aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie volstaat. In het laatste geval beoordeelt de aangemelde instantie de wijzigingen, stelt zij de aanbieder in kennis van haar besluit en verstrekt hem, indien de wijzigingen worden goedgekeurd, een aanvulling op het EU-beoordelingscertificaat technische documentatie.
5. Toezicht op het goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem.
- 5.1. Het doel van het door de aangemelde instantie in punt 3 bedoelde uitgevoerde toezicht is te waarborgen dat de aanbieder naar behoren voldoet aan de algemene voorwaarden van het goedgekeurde kwaliteitsbeheersysteem.
- 5.2. De aanbieder stelt de aangemelde instantie in staat om voor beoordelingsdoeleinden toegang te krijgen tot de locatie waar het ontwerp, de ontwikkeling en het testen van de AI-systemen plaatsvindt. De aanbieder deelt voorts alle nodige informatie met de aangemelde instantie.
- 5.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de aanbieder het kwaliteitsbeheersysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de aanbieder een auditverslag. In het kader van deze audits kan de aangemelde instantie aanvullende tests uitvoeren van de AI-systemen waarvoor een EU-beoordelingscertificaat technische documentatie is verstrekt.

BIJLAGE VIII
INFORMATIE DIE MOET WORDEN VERSTREKT BIJ DE REGISTRATIE VAN
EXPLOITANTEN EN AI-SYSTEMEN MET EEN HOOG RISICO IN
OVEREENSTEMMING MET ARTIKEL 51

Aanbieders, gemachtigde vertegenwoordigers en gebruikers die overheidsinstanties, agentschappen of organen zijn, dienen de in deel I bedoelde informatie in. Aanbieders of, indien van toepassing, gemachtigde vertegenwoordigers zien erop toe dat de in deel II, punten 1 tot en met 11, bedoelde informatie over hun AI-systemen met een hoog risico volledig, juist en actueel is. De in punt II.12 bedoelde informatie wordt automatisch gegenereerd door de databank.

Deel I. Informatie met betrekking tot exploitanten (bij registratie van exploitanten)

- 1. Soort exploitant (aanbieder, gemachtigde vertegenwoordiger of gebruiker);
 - 1. de naam, het adres en de contactgegevens van de aanbieder;
 - 2. wanneer de informatie wordt ingediend door een andere persoon namens de exploitant, de naam, het adres en de contactgegevens van die persoon;

Deel II. Informatie met betrekking tot het AI-systeem met een hoog risico

- 1. de naam, het adres en de contactgegevens van de aanbieder;
- 2. de naam, het adres en de contactgegevens van de gemachtigde, indien van toepassing;
- 3. de handelsnaam van het AI-systeem, evenals eventuele aanvullende ondubbelzinnige verwijzingen waarmee het AI-systeem kan worden geïdentificeerd en getraceerd;
- 4. een beschrijving van de beoogde doelen van het AI-systeem;
- 5. de status van het AI-systeem (in de handel, in gebruik, niet langer in de handel/in gebruik, teruggeroepen);
- 6. type, aantal en verloopdatum van het door de aangemelde instantie verstrekte certificaat en de naam of het identificatienummer van die aangemelde instantie, indien van toepassing;

7. een gescand exemplaar van het in punt 6 bedoelde certificaat, indien van toepassing;
8. de lidstaten waarin het AI-systeem in de handel is gebracht, in bedrijf is gesteld of in de Unie ter beschikking is gesteld;
9. een exemplaar van de EU-conformiteitsverklaring, als bedoeld in artikel 48;
10. een elektronische gebruiksaanwijzing;
11. URL voor aanvullende informatie (facultatief);
12. de naam, het adres en de contactgegevens van de gebruiker.

BIJLAGE VIII bis

INFORMATIE DIE MOET WORDEN INGEDIEND BIJ DE REGISTRATIE VAN DE IN BIJLAGE III VERMELDE AI-SYSTEMEN MET EEN HOOG RISICO, MET BETREKKING TOT TESTS IN REËLE OMSTANDIGHEDEN OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 54 BIS

Wat betreft tests in reële omstandigheden die moeten worden geregistreerd in overeenstemming met artikel 54 bis wordt de volgende informatie verstrekt en daarna up-to-date gehouden:

1. Uniebreed uniek identificatienummer van de tests in reële omstandigheden;
2. De naam en de contactgegevens van de aanbieder of potentiële aanbieder en gebruikers die betrokken zijn bij de tests in reële omstandigheden;
3. Een korte beschrijving van het AI-systeem, het beoogde doel ervan en andere informatie die nodig is voor de identificatie van het systeem;
4. Een samenvatting van de voornaamste kenmerken van het plan voor de tests in reële omstandigheden;
5. Informatie over het opschorten of beëindigen van tests in reële omstandigheden.

BIJLAGE IX

Uniewetgeving over grootschalige IT-systemen in de Ruimte van vrijheid, veiligheid en recht

1. Schengeninformatiesysteem

- (a) Verordening (EU) 2018/1860 van het Europees Parlement en de Raad van 28 november 2018 betreffende het gebruik van het Schengeninformatiesysteem voor de terugkeer van illegaal verblijvende onderdanen van derde landen (PB L 312 van 7.12.2018, blz. 1);
- (b) Verordening (EU) 2018/1861 van het Europees Parlement en de Raad van 28 november 2018 betreffende de instelling, de werking en het gebruik van het Schengeninformatiesysteem (SIS) op het gebied van grenscontroles, tot wijziging van de Overeenkomst ter uitvoering van het Akkoord van Schengen en tot wijziging en intrekking van Verordening (EG) nr. 1987/2006 (PB L 312 van 7.12.2018, blz. 14);
- (c) Verordening (EU) 2018/1862 van het Europees Parlement en de Raad van 28 november 2018 betreffende de instelling, de werking en het gebruik van het Schengeninformatiesysteem (SIS) op het gebied van politieke en justitiële samenwerking in strafzaken, tot wijziging en intrekking van Besluit 2007/533/JBZ van de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1986/2006 van het Europees Parlement en de Raad en Besluit 2010/261/EU van de Commissie (PB L 312 van 7.12.2018, blz. 56).

2. Visuminformatiesysteem

- (a) Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van Verordening (EG) nr. 767/2008, Verordening (EG) nr. 810/2009, Verordening (EU) 2017/2226, Verordening (EU) 2016/399, Verordening XX/2018 [de interoperabiliteitsverordening] en Beschikking 2004/512/EG, en tot intrekking van Besluit 2008/633/JBZ van de Raad – COM(2018) 302 final. Bijwerken na vaststelling van de verordening (mei/april 2021) door de medewetgevers.

3. Eurodac

- (a) Gewijzigd voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende de instelling van "Eurodac" voor de vergelijking van biometrische gegevens ten behoeve van een doeltreffende toepassing van Verordening (EU) XXX/XXX [verordening betreffende asiel- en migratiebeheer] en van Verordening (EU) XXX/XXX [hervestigingsverordening] voor de identificatie van een illegaal verblijvende onderdaan van een derde land of staatloze en betreffende verzoeken van rechtshandavingsinstanties van de lidstaten en Europol om vergelijkingen van Eurodac-gegevens ten behoeve van rechtshandhaving, en tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2018/1240 en (EU) 2019/ 818 – COM(2020) 614 final.

4. Inreis-uitreisstelsel

- (a) Verordening (EU) 2017/2226 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2017 tot instelling van een inreis-uitreisstelsel (EES) voor de registratie van inreis- en uitreisgegevens en van gegevens over weigering van toegang ten aanzien van onderdanen van derde landen die de buitengrenzen overschrijden en tot vaststelling van de voorwaarden voor toegang tot het EES voor rechtshandavingsdoeleinden en tot wijziging van de overeenkomst ter uitvoering van het te Schengen gesloten akkoord en Verordeningen (EG) nr. 767/2008 en (EU) nr. 1077/2011 (PB L 327 van 9.12.2017, blz. 20).

5. Europees stelsel voor reisinformatie en -autorisatie

- (a) Verordening (EU) 2018/1240 van het Europees Parlement en de Raad van 12 september 2018 tot oprichting van een Europees reisinformatie- en -autorisatiesysteem (Etias) en tot wijziging van de Verordeningen (EU) nr. 1077/2011, (EU) nr. 515/2014, (EU) 2016/399, (EU) 2016/1624 en (EU) 2017/2226 (PB L 236 van 19.9.2018, blz. 1);
- (b) Verordening (EU) 2018/1241 van het Europees Parlement en de Raad van 12 september 2018 tot wijziging van Verordening (EU) 2016/794 met het oog op de oprichting van een Europees reisinformatie- en -autorisatiesysteem (Etias) (PB L 236 van 19.9.2018, blz. 72).

6. Europees Strafregerinformatiesysteem over onderdanen van derde landen en staatlozen
- (a) Verordening (EU) 2019/816 van het Europees Parlement en de Raad van 17 april 2019 tot invoering van een gecentraliseerd systeem voor de vaststelling welke lidstaten over informatie beschikken inzake veroordelingen van onderdanen van derde landen en staatlozen (Ecris-TCN) ter aanvulling van het Europees Strafregerinformatiesysteem en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1726 (PB L 135 van 22.5.2019, blz. 1).
7. Interoperabiliteit
- (a) Verordening (EU) 2019/817 van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2019 tot vaststelling van een kader voor interoperabiliteit tussen de Unie-informatiesystemen op het gebied van grenzen en visa (PB L 135 van 22.5.2019, blz. 27);
- (b) Verordening (EU) 2019/818 van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2019 tot vaststelling van een kader voor interoperabiliteit tussen de Unie-informatiesystemen op het gebied van politie en justitie samenwerking, asiel en migratie (PB L 135 van 22.5.2019, blz. 85).
-