

Bruxelles, den 22. maj 2026
(OR. en)

9543/26

TELECOM 251
CYBER 240
JAI 647
COPEN 196
DATAPROTECT 170
EJUSTICE 25
COSI 85
IXIM 118
ENFOPOL 186
RELEX 699
MI 520
COMPET 607
CODEC 983

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 20. maj 2026

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: COM(2026) 234 final

Vedr.: RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET
RAPPORT VEDTAGET I HENHOLD TIL ARTIKEL 112, STK. 1, I FORORDNING (EU) 2024/1689 OM BEHOVET FOR AT ÆNDRE LISTEN OVER FORBUDTE FORMER FOR AI-PRAKSIS OG HØJRISIKO-AI-SYSTEMER OPFØRT I BILAG III

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2026) 234 final.

Bilag: COM(2026) 234 final



Bruxelles, den 20.5.2026
COM(2026) 234 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

**RAPPORT VEDTAGET I HENHOLD TIL ARTIKEL 112, STK. 1, I FORORDNING
(EU) 2024/1689 OM BEHOVET FOR AT ÆNDRE LISTEN OVER FORBUDTE
FORMER FOR AI-PRAKSIS OG HØJRSIKO-AI-SYSTEMER OPFØRT I BILAG III**

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

RAPPORT VEDTAGET I HENHOLD TIL ARTIKEL 112, STK. 1, I FORORDNING (EU) 2024/1689 OM BEHOVET FOR AT ÆNDRE LISTEN OVER FORBUDTE FORMER FOR AI-PRAKSIS OG HØJRISIKO-AI-SYSTEMER OPFØRT I BILAG III

1. Kontekst og baggrund

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af visse forordninger (herefter "AI-forordningen"¹) trådte i kraft den 1. august 2024. I denne forordning fastlægges en omfattende retlig ramme for regulering af kunstig intelligens ("AI") i Unionen, der har til formål at fremme innovation og udbredelse af AI, samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for sundhed, sikkerhed og grundlæggende rettigheder i Den Europæiske Union (EU), herunder demokrati og retsstatsprincippet.
- (2) AI-forordningen følger en risikobaseret tilgang og klassificerer AI-systemer i fire forskellige risikokategorier, nemlig i) uacceptabel risiko, ii) høj risiko, iii) risiko vedrørende gennemsligtighed og iv) minimal eller ingen risiko. For kategorien uacceptabel risiko oplystes i AI-forordningen specifikke former for AI-praksis, der er forbudt i EU (artikel 5 i AI-forordningen). AI-systemer klassificeres som højriskosystemer i overensstemmelse med artikel 6 i AI-forordningen, sammenholdt med bilag I (liste over EU-harmoniseringslovgivning) og bilag III til AI-forordningen. Bilag III dækker otte områder og indeholder en liste over konkrete anvendelsestilfælde for hvert område, som Europa-Parlamentet og Rådet har vurderet udgør en høj risiko for skade på menneskers sundhed og sikkerhed eller på grundlæggende rettigheder.
- (3) AI-forordningen er udformet som et fleksibelt og fremtidssikret retligt instrument, der gør det muligt at tilpasse visse regler til den hurtige teknologiske udvikling samt til potentielle ændringer i anvendelsen af AI-systemer og til nye risici. Med henblik herpå indeholder AI-forordningen bestemmelser om løbende overvågning og revision, der sikrer, at reglerne forbliver relevante og effektive. Dette gælder, selv før specifikke bestemmelser finder anvendelse, såsom reglerne for højriskosystemer.
- (4) Artikel 112 i AI-forordningen indeholder et specifikt overvågningsinstrument til evaluering og revision af AI-forordningen. I henhold til artikel 112, stk. 1, i AI-forordningen har Kommissionen til opgave at vurdere behovet for at ændre listen over højriskosystemer i bilag III og listen over forbudte former for AI-praksis i artikel 5 i AI-forordningen én gang om året efter AI-forordningens ikrafttræden og indtil slutningen af perioden med delegation af beføjelser, der er fastsat i artikel 97 i AI-forordningen. Kommissionen forelægger resultaterne af denne vurdering for Europa-Parlamentet og Rådet.
- (5) Dette er den første rapport, der er vedtaget i henhold til denne bestemmelse. Formålet er at vurdere, om der er behov for at ændre listen over anvendelsestilfælde i bilag III og listen

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens (AI-forordningen) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024).

over forbudte former for AI-praksis i artikel 5 i AI-forordningen for at sikre, at AI-forordningen fortsat er relevant og effektiv i lyset af den hastige udvikling inden for AI-teknologier. Revisionen af listen over områder, der er omfattet af bilag III, falder uden for denne rapport's anvendelsesområde, da Kommissionen først er forpligtet til at foretage denne revision senest den 2. august 2028 i overensstemmelse med artikel 112, stk. 2, i AI-forordningen.

- (6) Denne rapport indledes med en redegørelse for den metode, der er anvendt ved udarbejdelsen. Derefter anvendes denne metode til at fremlægge en vurdering af det mulige behov for at ændre listen over tilfælde af højrisikoanvendelser i bilag III og listen over forbudte former for AI-praksis i artikel 5 i AI-forordningen.
- (7) Vurderingen i denne rapport er begrænset af den korte tid, der er gået, siden AI-forordningen trådte i kraft, og dens begrænsede anvendelse på tidspunktet for vedtagelsen af denne rapport. Kapitel II i AI-forordningen (forbudte former for praksis) trådte i kraft den 2. februar 2025. Reglerne om håndhævelse af dette kapitel vil dog først finde anvendelse fra den 2. august 2026, og de nationale kompetente myndigheder er stadig ved at blive udpeget. Forpligtelserne vedrørende højrisiko-AI-systemer, der er opført i bilag III til AI-forordningen, finder anvendelse fra den 2. august 2026, men en eventuel udskydelse overvejes². Desuden blev Kommissionens retningslinjer om forbudte former for AI-praksis offentliggjort i februar 2025³, mens retningslinjerne for klassificering af højrisiko-AI-systemer stadig er under udarbejdelse. Der mangler således stadig klarhed med hensyn til visse begreber og klassificeringen af specifikke AI-anvendelsestilfælde i disse retningslinjer, og de skal videreudvikles gennem den praktiske anvendelse af bilag III til AI-forordningen og relaterede bestemmelser.

2. Metode anvendt til revisionen i henhold til artikel 112, stk. 1, i AI-forordningen

- (8) I overensstemmelse med artikel 112, stk. 11, i AI-forordningen bør AI-kontoret som grundlag for de evalueringer og revisioner, der er omhandlet i artikel 112, stk. 1, udvikle en objektiv og inddragende metode til evaluering af risikoniveauerne baseret på de kriterier, der er anført i de relevante artikler, og på medtagelse af nye systemer på listen i bilag III, herunder udvidelse af eksisterende områdeoverskrifter eller tilføjelse af nye områdeoverskrifter i nævnte bilag, og listen over forbudte former for praksis i artikel 5 i AI-forordningen.
- (9) I dette afsnit i rapporten præsenteres den metodiske tilgang, som AI-kontoret har udviklet for at sikre overholdelse af denne forpligtelse i forbindelse med udarbejdelsen af denne

² Kommissionen foreslog i den digitale omnibus om kunstig intelligens at tilpasse tidsplanen for reglerne om højrisiko-AI til udbuddet af standarder og andre støtteværktøjer. Når Kommissionen har bekræftet, at disse er tilstrækkeligt tilgængelige, vil reglerne begynde at finde anvendelse efter en overgangsperiode på seks måneder for højrisiko-AI-systemer i bilag III og under alle omstændigheder senest den 2. december 2027. Dette er fortsat under forhandling og afhænger af en aftale mellem Europa-Parlamentet og Rådet. Yderligere oplysninger findes i forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EU) 2024/1689 og (EU) 2018/1139 for så vidt angår forenkling af gennemførelsen af harmoniserede regler om kunstig intelligens (digital omnibus om kunstig intelligens). (SWD(2025) 836 final), Bruxelles, den 19.11.2025, COM(2025) 836 final, 2025/0359 (COD).

³ Findes på: [Kommissionen offentliggør retningslinjerne for forbudt praksis inden for kunstig intelligens \(AI\) som defineret i forordningen om kunstig intelligens. | Europas digitale fremtid i støbeskeen](#)

rapport. Først gives der et overblik over de juridiske kriterier for revisionen af listen over forbudte former for AI-praksis i artikel 5 i AI-forordningen og listen over højrisiko-AI-systemer i bilag III (afsnit 2.1 nedenfor). Disse juridiske kriterier danner grundlag for den videre vurdering af behovet for en eventuel revision, navnlig med hensyn til konkrete AI-systemer, der kan falde ind under disse to kategorier. Derefter redegøres der i rapporten for de inddragende metoder, som er anvendt til indsamling og analyse af dokumentation, samt den tilgang, der er fulgt gennem hele vurderingsprocessen (afsnit 2.2 nedenfor).

2.1. Retlige kriterier for vurdering af behovet for at ændre listen over forbudte former for AI-praksis, jf. artikel 5 i AI-forordningen, og listen over tilfælde af højrisikoanvendelse, jf. bilag III til AI-forordningen

- (10) Vurderingen af behovet for at ændre listen over forbudte former for AI-praksis i henhold til artikel 5 i AI-forordningen samt de højrisikoanvendelser, der er opført i bilag III til AI-forordningen, er baseret på juridiske kriterier. For så vidt angår bilag III til AI-forordningen, er disse kriterier udtrykkeligt fastsat i selve AI-forordningen (artikel 7), mens de for artikel 5 udledes af lovgivningens underliggende begrundelse.

2.1.1. Kriterier for revision af listen over forbud i artikel 5

- (11) I henhold til AI-forordningens artikel 5 forbydes omsætning i EU, ibrugtagning eller anvendelse af visse AI-systemer til manipulerende, udnyttende, socialt kontrollerende, overvågende eller andre former for praksis, som i sagens natur krænker grundlæggende rettigheder og Unionens værdier. I betragtning 28 i AI-forordningen præciseres det, at sådanne former for praksis er særlig skadelige og krænkende, fordi de er i strid med EU's værdier om respekt for menneskelig værdighed, frihed, ligestilling, demokrati og retsstatsprincippet samt de grundlæggende rettigheder, der er nedfældet i EU's charter om grundlæggende rettigheder ("chartret")⁴. En revision af artikel 5 i AI-forordningen kan derfor være berettiget, når der foreligger væsentlig dokumentation for, at de nuværende forbud ikke i tilstrækkelig grad tager hånd om nye eller fremvoksende former for AI-praksis, der reelt underminerer EU's værdier eller grundlæggende rettigheder, der er nedfældet i chartret, og som anses for særligt skadelige og krænkende.
- (12) Desuden fastsættes det i artikel 5, stk. 8, i AI-forordningen, at forordningen ikke berører eksisterende forbud i henhold til anden EU-lovgivning. Denne bestemmelse understreger samspillet mellem AI-forordningen og andre retlige rammer på grund af dens horisontale karakter⁵. Overordnet set har forbuddene i AI-forordningen primært til formål at fokusere på mangler, der ikke allerede er behandlet i anden EU-lovgivning, og som kræver AI-specifikke markedsbaserede regler. Selv om andre EU-retsakter kan finde anvendelse parallelt, behandler de uundgåeligt spørgsmål fra forskellige vinkler med forskellige

⁴ Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. EUT C 326 af 26.10.2012, s. 391.

⁵ Se i denne forbindelse afsnit 2.8, 3.6, 4.4, 5.4, 6.4 og 8.4 i retningslinjerne om forbudte former for AI-praksis.

håndhævelsesmekanismer, og de imødegår derfor muligvis ikke i tilstrækkelig grad de samlede risici ved visse uacceptable former for AI-praksis.

- (13) Som følge heraf består Kommissionens tilgang til en revision af listen over forbudte former for AI-praksis i artikel 5 i AI-forordningen i at vurdere behovet for en revision ud fra mindst to kumulative betingelser, nemlig at
- der findes nye eller fremvoksende former for AI-praksis, der underminerer EU's værdier eller rettighederne og frihederne i chartret, og som ikke er omfattet af den nuværende liste over forbudte former for praksis i artikel 5 i AI-forordningen
 - der fortsat er lovgivningsmæssige huller på trods af anden gældende EU-lovgivning, hvilket nødvendiggør en revision af AI-forordningens forbud for at sikre, at skadelig AI-praksis er dækket fuldt ud.
- (14) Artikel 5 kan kun ændres ved en lovgivningsmæssig ændring. Hvis det konstateres, at der er behov for at ændre artikel 5 i AI-forordningen, vil Kommissionen derfor forelægge resultaterne af sin vurdering for Europa-Parlamentet og Rådet og overveje behovet for at fremsætte et lovgivningsforslag med henblik herpå.

2.1.2. Kriterier for revision af listen over højrisiko-AI-systemer i bilag III

- (15) Artikel 6 i AI-forordningen, sammenholdt med bilag I og III, omhandler visse anvendelser af AI-systemer, der klassificeres som højrisiko på grund af deres betydelige risiko for skade på menneskers sundhed og sikkerhed eller grundlæggende rettigheder. Højrisiko-AI-systemer bør kun bringes i omsætning, tages i brug eller anvendes, hvis de opfylder visse obligatoriske krav i AI-forordningen, som har til formål at imødegå disse risici.

Begrænsning af revisionen til tilfælde med anvendelse af højrisiko-AI-systemer, der er opført i bilag III

- (16) I AI-forordningen skelnes der mellem to kategorier af AI-systemer, der er klassificeret som "højrisiko" som fastsat i artikel 6, stk. 1 og 2, i AI-forordningen. Den første kategori omfatter AI-systemer, der er indlejret som sikkerhedskomponenter i produkter, eller som selv er produkter, der er reguleret af den EU-harmoniseringslovgivning, som er opført i bilag I, og som kan have en negativ indvirkning på menneskers sundhed og sikkerhed, og som derfor klassificeres som højrisikosystemer i henhold til artikel 6, stk. 1, i AI-forordningen. Den anden kategori omfatter AI-systemer, der i betragtning af deres tilsigtede formål anses for at udgøre en væsentlig risiko for sundhed, sikkerhed eller grundlæggende rettigheder og derfor klassificeres som højrisikosystemer i henhold til artikel 6, stk. 2, i AI-forordningen.
- (17) Eftersom der i artikel 112, stk. 1, i AI-forordningen er fokus på det mulige behov for en revision af de tilfælde af højrisikoanvendelser, som er opført i bilag III, er de AI-systemer, der er sikkerhedskomponenter i produkter, eller som selv er produkter, der er omfattet af anvendelsesområdet for visse EU-harmoniseringsretsakter, som er opført i bilag I, ikke omfattet af denne rapport. Henvisningen til højrisiko-AI-systemer i denne rapport vedrører

kun enkeltstående AI-systemer⁶, der falder inden for de foruddefinerede områder, som er opført i bilag III.

Kriterier opført i artikel 7 for ændring af anvendelsestilfælde for højrisiko-AI-systemer

- (18) Artikel 7 i AI-forordningen giver Kommissionen beføjelse til ved delegerede retsakter at ændre bilag III ved at tilføje, ændre eller slette anvendelsestilfælde for højrisiko-AI-systemer for at tage hensyn til den hurtige teknologiske udvikling samt potentielle ændringer i anvendelsen af AI-systemer (se også betragtning 52 og 173 i AI-forordningen). Denne beføjelse er underlagt de betingelser, der er fastsat i artikel 7, stk. 1-3, i AI-forordningen.
- (19) For det første fastsættes det i artikel 7, stk. 1, i AI-forordningen, at Kommissionen kan vedtage delegerede retsakter for at tilføje nye anvendelsestilfælde til bilag III eller ændre de anvendelsestilfælde, der i øjeblikket er opført i dette bilag, forudsat at i) AI-systemerne er beregnet til at blive anvendt på et af de otte områder, som er opført i bilag III, og ii) de udgør en risiko for skade, der svarer til eller er større end dem, som allerede er opført. Denne anden betingelse fastsætter en tærskel for sammenlignende risikovurdering: En central betingelse for at opføre yderligere anvendelsestilfælde af højrisiko-AI-systemer på listen er, at de skal udgøre en risiko for menneskers sundhed og sikkerhed eller grundlæggende rettigheder, der svarer til dem, som allerede er opført i bilag III. Dette sikrer sammenhæng og proportionalitet i klassificeringen af højrisiko-AI-systemer.
- (20) I artikel 7, stk. 2, angives de kriterier, der skal tages i betragtning, når det vurderes, om denne betingelse er opfyldt. Disse omfatter bl.a. AI-systemets tilsigtede formål, i hvilket omfang det sandsynligvis vil blive anvendt, arten af de behandlede data samt skadens nuværende og potentielle omfang. I betragtning 52 i AI-forordningen præciseres begrundelsen for disse kriterier, idet det anføres, at det er hensigtsmæssigt at klassificere selvstændige AI-systemer som højrisikosystemer, hvis de i betragtning af deres tilsigtede formål udgør en høj risiko for skade på menneskers sundhed og sikkerhed eller grundlæggende rettigheder, idet der tages hensyn til både alvoren af den mulige skade og sandsynligheden for, at den indtræffer, og hvis de anvendes på en række specifikt foruddefinerede områder, der er angivet i AI-forordningen. Kommissionen har en vis skønsmargen ved anvendelsen af kriterierne, forudsat at der tages behørigt hensyn til dem, og at de anses for opfyldt i den samlede vurdering.
- (21) Som følge heraf er betingelsen for at ændre listen i bilag III til AI-forordningen ikke blot en teknologisk nyhed eller en offentlig bekymring, men en påviselig og sammenlignelig risiko, som AI-systemer udgør for sundhed, sikkerhed eller grundlæggende rettigheder, svarende til den risiko, der udgøres af de AI-systemer, der i øjeblikket er opført i bilag III.

Fjernelse af anvendelsestilfælde for højrisiko-AI-systemer fra bilag III

- (22) Artikel 7, stk. 3, i AI-forordningen angiver kriterierne for fjernelse af højrisiko-AI-systemer fra bilag III. Med henblik herpå skal Kommissionen påvise, at anvendelsestilfældet ikke længere udgør en høj risiko for skade, og at fjernelsen af det ikke vil mindske det overordnede beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed eller grundlæggende rettigheder i henhold til EU-retten.

⁶ Andre højrisiko-AI-systemer end dem, der er sikkerhedskomponenter i produkter, eller som selv er produkter, der er klassificeret som højrisikosystemer i henhold til artikel 6, stk. 1.

2.2. Objektiv og inddragende metode til indsamling og analyse af dokumentation, der er anvendt i denne rapport, samt de procedurer, der er fulgt

- (23) I henhold til artikel 112, stk. 11, i AI-forordningen skal AI-kontoret udvikle en objektiv og inddragende metode ved vurderingen af behovet for den revision, der er omfattet af rapporten. Endvidere kan Kommissionen i henhold til artikel 112, stk. 8, og artikel 112, stk. 9, i AI-forordningen anmode om oplysninger fra Det Europæiske Udvalg for Kunstig Intelligens ("AI-udvalget"), medlemsstaterne og de nationale kompetente myndigheder i forbindelse med udarbejdelsen af sin rapport, og den skal tage hensyn til holdninger og resultater fra AI-udvalget, Europa-Parlamentet, Rådet og andre relevante organer eller kilder i forbindelse med sin revision og evaluering.
- (24) I overensstemmelse med disse bestemmelser anvendte Kommissionen følgende metode ved udarbejdelsen af denne rapport:
- **Samarbejde med AI-udvalget og høring af medlemsstaterne og de nationale kompetente myndigheder**
Kommissionen samarbejdede med medlemsstaterne og deres respektive nationale kompetente myndigheder i udpegelsesprocessen og indsendte relevante spørgsmål gennem AI-udvalget. Flere af AI-udvalgets undergrupper var involveret i processen.
 - **Høring af interessenter**
Der blev gennemført en høring af de forskellige interessenter for at indsamle feedback og perspektiver fra en bred vifte af interessenter, herunder repræsentanter for industrien, den akademiske verden, civilsamfundet og den brede offentlighed.
 - **Empirisk undersøgelse: analyse af databaser over AI-relaterede hændelser**
Kommissionen analyserede også relevante databaser over AI-relaterede hændelser for at sikre en omfattende og evidensbaseret tilgang baseret på empirisk dokumentation for skader forårsaget af AI-systemer.
- (25) I afsnittene nedenfor redegøres der nærmere for den objektive og inddragende metode til indsamling og analyse af dokumentation, der anvendes i denne rapport. I afsnittene beskrives de tilgange, der blev anvendt for at sikre, at de indsamlede oplysninger er dækkende og inkluderer forskellige interessenters perspektiver, og dermed støttes en gennemsigtig, evidensbaseret og velfunderet vurdering.

3. Analyse af de indsamlede oplysninger

3.1. Analyse af input fra høringen af medlemsstaterne og AI-udvalget

- (26) AI-kontoret hørte medlemsstaterne via de relevante undergrupper under AI-udvalget⁷ og opfordrede dem til at give deres input direkte under møderne eller skriftligt.

3.1.1. Medlemsstaternes holdning til behovet for at ændre listen over forbudte former for praksis i artikel 5 i AI-forordningen

Generel holdning

- (27) Under høringen i den relevante undergruppe under AI-udvalget anførte flertallet af de tilstedeværende medlemsstater, at de på nuværende tidspunkt ikke ser behov for at ændre listen over forbudte former for AI-praksis, som er fastsat i artikel 5 i AI-forordningen. Derudover indsendte ni medlemsstater skriftlige erklæringer via e-mail, som ligeledes bekræftede, at de ikke finder det nødvendigt at ændre denne liste. Der blev også modtaget tilsvarende svar fra de to observatører i undergruppen.
- (28) De adspurgte medlemsstaters repræsentanter bemærkede gentagne gange, at eftersom bestemmelserne i AI-forordningen om definitionen af AI-systemer og forbudte former for praksis først begyndte at finde anvendelse den 2. februar 2025, og reglerne om håndhævelse først vil finde anvendelse den 2. august 2026, samt at håndhævelsesmekanismerne endnu ikke er operationelle, er evalueringen af former for praksis, der er særligt skadelige og krænkende, og som er i strid med EU's værdier og grundlæggende rettigheder, kun lige begyndt. På grund af den korte tid, der er gået, siden artikel 5 i AI-forordningen trådte i kraft, mangler der i øjeblikket praktisk erfaring og konkrete anvendelsestilfælde, på grundlag af hvilke det kan evalueres, hvor effektive forbuddene i AI-forordningen er. Det blev derfor vurderet, at der kan gives et mere meningsfuldt input, når de relevante bestemmelser har været i kraft i længere tid. Medlemsstaterne bemærkede, at der på nuværende tidspunkt kun foreligger få konkrete data eller analyser, der kan begrunde en revision.
- (29) I lyset af disse overvejelser var medlemsstaternes generelle holdning, at enhver indsats for at revidere eller ændre listen over forbudte former for praksis ville være mere hensigtsmæssig på et senere tidspunkt, når der er indsamlet tilstrækkelige erfaringer med gennemførelsen.

Spørgsmål noteret med henblik på yderligere overvågning

- (30) En medlemsstat foreslog, at det med henblik på eventuel optagelse på listen over forbudte former for AI-praksis kunne være relevant at vurdere **AI-systemer, der er beregnet til at udvikle eller distribuere malware**, som kan skade kritisk infrastruktur, kompromittere databaser eller udgøre en risiko for grundlæggende rettigheder. Efter at have analyseret dette forslag fandt Kommissionen, at de risici, som et sådant forbud ville

⁷ Navnlige fik medlemsstaterne forelagt spørgsmål om behovet for revision af listen over anvendelsestilfælde i bilag III og af listen over forbudte former for AI-praksis i artikel 5 i AI-forordningen på det fjerde møde i AI-udvalgets undergruppe om forbud, der fandt sted den 13. maj 2025, på det tredje møde i AI-udvalgets bilag III-undergruppe om højrisiko-AI-systemer, der fandt sted den 16. maj 2025, på det tredje møde i AI-udvalgets bilag III-undergruppe om retshåndhævelse og sikkerhed, der fandt sted den 5. juni 2025, og på det andet møde i AI-udvalgets undergruppe om kunstig intelligens på området for finansielle tjenesteydelser, der blev afholdt den 13. maj 2025.

imødegå, syntes at være tilstrækkeligt dækket af forskellige EU-retsakter⁸, men Kommissionen noterede sig spørgsmålet med henblik på yderligere overvågning og vurdering.

3.1.2. Medlemsstaternes holdning til behovet for at ændre listen over tilfælde af højrisikoanvendelser i bilag III til AI-forordningen

Generel holdning

(31) Behovet for at ændre listen over tilfælde af højrisikoanvendelser i bilag III til AI-forordningen blev drøftet på flere møder i AI-udvalgets undergrupper. På disse møder erklærede mange af de tilstedeværende medlemsstater, at de i øjeblikket ikke ser behov for at ændre bilag III. Desuden indsendte syv medlemsstater skriftlige erklæringer via e-mail, hvori de bekræftede, at de ikke ser noget behov for at ændre bilag III på nuværende tidspunkt.

(32) I lighed med de ovenfor anførte betragtninger vedrørende mulige ændringer af listen over forbudte former for AI-praksis i artikel 5 i AI-forordningen bemærkede de adspurgte medlemsstater gentagne gange, at de stadig er i færd med at vurdere konsekvenserne af den lovgivningsmæssige ramme for de nuværende højrisiko-AI-anvendelsestilfælde, der er opført i bilag III. Reglerne vedrørende højrisiko-AI-systemer finder endnu ikke anvendelse, og Kommissionens tilsvarende retningslinjer for klassificering af højrisiko-AI-systemer er stadig under udarbejdelse. I lyset af disse betragtninger fandt medlemsstaterne det generelt for tidligt at foretage ændringer af den nuværende liste over tilfælde af højrisikoanvendelser i bilag III til AI-forordningen.

Spørgsmål noteret med henblik på yderligere overvågning

(33) To medlemsstater gav udtryk for bekymring over visse specifikke tilfælde af anvendelse af kunstig intelligens⁹.

(34) Et af problemerne var reguleringen af **AI-chatbots til brug i forbindelse med selvhjælp(sterapi)**¹⁰, der ikke er omfattet af forordningen om medicinsk udstyr¹¹. AI-chatbots til brug i forbindelse med selvhjælp(sterapi) er digitale værktøjer drevet af AI, der

⁸ F.eks. EU's lovgivning om cybersikkerhed (fra de seneste retsakter, se EU's forordning om cybersolidaritet), direktiv 2013/40/EU om angreb på informationssystemer og om erstatning af Rådets rammeafgørelse 2005/222/RIA.

⁹ Som nævnt ovenfor vil Kommissionens retningslinjer for højrisiko-AI-systemer først blive udstedt i 2026. Som følge heraf er vurderinger af konkrete højrisiko-AI-systemer, som er udpeget af medlemsstaterne, interessenter eller databaser over AI-relaterede hændelser, udelukkende baseret på teksten til AI-forordningen. På grund af den begrænsede vejledning, der er til rådighed på nuværende tidspunkt, har det ikke altid været muligt at foretage konkrete vurderinger, og disse tilfælde er blevet noteret med henblik på yderligere overvågning.

¹⁰ Forskellige interessenter gav også udtryk for lignende bekymringer (se afsnit 3.2 nedenfor).

¹¹ Hvis en chatbot markedsføres som værende rettet mod specifikke mentale sundhedstilstande eller til at guide brugere gennem terapeutiske interventioner, vil den sandsynligvis falde ind under anvendelsesområdet for forordningen om medicinsk udstyr, da den kan betragtes som software, der er beregnet til behandling eller lindring af sygdom (artikel 2, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr). Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5 2017, s. 1).

skal give brugerne mental sundhedsstøtte og følelsesmæssig vejledning gennem grænseflader baseret på konversation. Selv om de præsenteres som værktøjer til fremme af trivsel snarere end som medicinsk udstyr, påvirker de ikke desto mindre brugernes beslutninger vedrørende mental sundhed, og de kan behandle følsomme personoplysninger. Der er derfor en risiko for, at den støtte og følelsesmæssige vejledning, som sådanne chatbots giver, kan have en negativ indvirkning på enkeltpersoners mentale sundhed. I lyset heraf rejste en medlemsstat spørgsmålet om, hvorvidt sådanne systemer bør klassificeres som højrisiko-AI-systemer.

- (35) Efter at have analyseret denne problemstilling mener Kommissionen, at chatbots til selvhjælp er underlagt de strenge krav og kontroller i henhold til forordningen om medicinsk udstyr, når de opfylder definitionen på medicinsk udstyr. Desuden kan de mest skadelige AI-baserede chatbots til selvhjælp være omfattet af forbuddene i artikel 5, litra a) og b), i AI-forordningen. Med hensyn til klassificering af andre AI-baserede chatbots til selvhjælp som højrisikosystemer kunne de fleste af sådanne AI-systemer ikke henføres under et af de i øjeblikket opførte anvendestilfælde i bilag III, dog med visse specifikke undtagelser, der allerede er omfattet af anvendestilfældene¹². Desuden kan oplysningspligten i artikel 50 i AI-forordningen i det mindste i et vist omfang tjene som en afbødning for at imødegå nogle af de risici, der er forbundet med AI-baserede chatbots til selvhjælp, navnlig dem, der vedrører informeret beslutningstagning og interaktionens potentielle psykologiske indvirkning på enkeltpersoner. Kommissionen vil derfor vurdere, hvordan disse bestemmelser afhjælper ovennævnte risici i praksis, inden den overvejer eventuelle ændringer af bilag III. Kommissionen anerkender ikke desto mindre, at anvendelsen af denne type AI-system og de potentielle risici i forbindelse med det på nuværende tidspunkt bør være underlagt nøje overvågning og indsamling af yderligere dokumentation i de kommende år, navnlig når bestemmelserne i AI-forordningen om højrisiko-AI-systemer begynder at finde anvendelse.
- (36) Et andet problem vedrørte **AI-baseret individualiseret læring**. Den nuværende analyse på basis af de kriterier, der er opført i artikel 7 i AI-forordningen, får Kommissionen til at konkludere, at selvlærende (uafhængige) AI-systemer i de fleste tilfælde ikke udgør risici, der svarer til eller er større end dem, som er forbundet med de AI-systemer, der er opført i bilag III til AI-forordningen. Der er navnlig begrænset empirisk dokumentation for en høj risiko for skade i relation til sådanne systemer, og der er ikke påpeget nogen hændelser, der involverer disse systemer. En lignende konklusion gælder for AI-systemer, der anvendes til at udvikle læringsmateriale med individualiseret indhold i forbindelse med selvlært (uafhængig) læring. Andre anvendestilfælde for AI-baseret individualiseret læring udpeges med henblik på yderligere præcisering i Kommissionens kommende retningslinjer for klassificering af højrisikosystemer.
- (37) Endelig var der et forslag fra en medlemsstat om at udvide anvendelsesområdet for bilag III til AI-forordningen, så det omfatter AI-anvendestilfælde for **offentlige myndigheders udstedelse af tilladelser** i tilfælde, hvor en person ansøger om f.eks. kørekort, tilladelser til besiddelse af skydevåben og ammunition eller tilladelser til håndtering af kemiske stoffer eller til at arbejde med sprængstoffer. På nuværende tidspunkt er der ringe dokumentation for, at sådanne anvendestilfælde berettiger til

¹² For eksempel AI-baserede chatbots til selvhjælp med funktioner til følelsesgenkendelse. AI-systemer, der er beregnet til at blive anvendt til følelsesgenkendelse, klassificeres som højrisikosystemer i henhold til bilag III, punkt 1, litra c).

højrisikoklassificering på grundlag af de kriterier, der er fastlagt i artikel 7 i AI-forordningen. I lyset heraf finder Kommissionen, at disse risici bør overvåges yderligere.

3.2. Analyse af input fra interessenthøringen

- (38) Fra den 6. juni til den 18. juli 2025 afholdt Kommissionen en høring med flere interessenter¹³ for at indsamle input til gennemførelsen af AI-forordningens regler om højrisiko-AI-systemer. Denne høring omfattede også flere spørgsmål vedrørende det potentielle behov for at ændre listen over tilfælde af højrisikoanvendelser i bilag III til AI-forordningen og listen over forbudte former for AI-praksis i artikel 5 i AI-forordningen.
- (39) Der blev i alt modtaget 547 svar fra forskellige interessenter, herunder virksomheder, civilsamfundsorganisationer, den akademiske verden, offentlige institutioner og personer, der handlede som privatpersoner¹⁴.

3.2.1. Interessenternes synspunkter vedrørende behovet for at ændre listen over forbud i artikel 5 i AI-forordningen

- (40) Et betydeligt antal interessenter anså den nuværende liste for at være tilstrækkelig,¹⁵ mens andre foreslog at tilføje yderligere forbud¹⁶. Hovedparten af de adspurgte interessenter gik ikke ind for at fjerne nogen af de eksisterende forbud.
- (41) En række interessenters forslag om at medtage yderligere forbud blev vurderet af Kommissionen, som anvendte den metode og de kriterier, der er beskrevet i afsnit 2.1.1 ovenfor. Kommissionen forsøgte navnlig ud fra de modtagne forslag at kortlægge de former for praksis, der kan betragtes som særlig skadelige og krænkende eller i strid med EU's værdier og grundlæggende rettigheder, og som ikke i tilstrækkelig grad er omfattet af eksisterende EU-lovgivning. Denne tilgang dannede grundlag for vurderingen af, om de foreslåede tilføjelser var berettigede til at blive opført på listen over forbudte former for AI-praksis, eller om det er mere hensigtsmæssigt at tage hånd om dem ved brug af andre reguleringsmekanismer i AI-forordningen eller eventuelt anden EU-lovgivning.
- (42) Et anseeligt antal forslag blev vurderet til at være dækket tilstrækkeligt i de eksisterende bestemmelser i AI-forordningen, enten i kraft af forbuddene i artikel 5, klassificeringen af visse AI-systemer som højrisikosystemer i henhold til bilag III eller bilag I eller gennemsigtighedskravene i artikel 50. Nogle af forslagene syntes ikke at opfylde kriterierne

¹³ [Kommissionen indleder offentlig høring om højrisiko-AI-systemer | Den europæiske e-justice-portal.](#)

¹⁴ I alt 409 respondenter angav, at de repræsenterer en organisation. Blandt disse repræsenterede den største gruppe af respondenter virksomheder (150 svar), efterfulgt af sammenslutninger (93 svar) og en "anden organisation" (81 svar). Civilsamfundsorganisationer eller -sammenslutninger tegnede sig for 56 svar, mens forskningsinstitutter (11 svar), universiteter (syv svar), tænketanke (seks svar) og forbrugerorganisationer (fem svar) udgjorde et mindretal af organisationerne. I alt 138 respondenter angav, at de handlede som enkeltpersoner. Blandt sidstnævnte var de største grupper dem, der beskrev sig selv som andre uafhængige eksperter eller med baggrund i organisationer med relevant ekspertise (35), hos udbydere af et AI-system (34) og i den akademiske verden (28), mens 14 valgte "andre", og 13 betegnede sig som brugere af et AI-system. Enkelte andre respondenter, der anførte, at de handler som privatpersoner, angav en tilknytning til en civilsamfundsorganisation (syv), andre operatører (tre), en erhvervs-sammenslutning (to) eller en tilsynsmyndighed (to).

¹⁵ Både de respondenter, der udtrykkeligt anførte dette i deres svar, og dem, der ikke kommenterede spørgsmålet, blev anset for at betragte den nuværende liste over forbud som tilstrækkelig.

¹⁶ Lidt mere end 10 % af respondenterne.

for et krav om forbud i henhold til AI-forordningen, når de blev vurderet i lyset af den nuværende fase af udviklingen og udbredelsen af kunstig intelligens samt under hensyntagen til de registrerede AI-relaterede hændelser¹⁷.

(43) Følgende bekymringer, som interessenterne gentagne gange har givet udtryk for, blev udpeget med henblik på yderligere overvågning og evaluering af praksis:

- På området biometrik var der i en lang række forslag fokus på at udvide forbuddet mod anvendelse af **teknologier til følelsesgenkendelse** i artikel 5, stk. 1, litra f), i AI-forordningen. En sådan anvendelse er forbudt, når den finder sted på arbejdspladser og uddannelsesinstitutioner¹⁸. Ved anvendelse på alle andre områder klassificeres disse systemer som højrisiko-AI-systemer i henhold til punkt 1 i bilag III til AI-forordningen. Desuden kræves det i henhold til artikel 50, stk. 3, i AI-forordningen, at idriftsættere af følelsesgenkendelsessystemer underretter de fysiske personer, der udsættes herfor, om driften af systemet. Flere respondenter gav dog udtryk for bekymring over systemernes anvendelse i følsomme sammenhænge, såsom migration, og foreslog, at brugen af dem på disse specifikke områder udtrykkeligt bør forbydes i stedet for blot at være underlagt højrisiko-regulering. På grund af manglen på empirisk dokumentation for, at klassificeringen af sådanne systemer som højrisiko ikke er tilstrækkelig til at sikre beskyttelsen af grundlæggende rettigheder, ser Kommissionen ikke et umiddelbart behov for at ændre artikel 5 i AI-forordningen i denne henseende. Dette område er dog blevet noteret med henblik på yderligere undersøgelse.
- Spørgsmålet om klassificering af **AI-systemer, der muliggør skjulte mønstre og afhængighedsskabende design**, blev rejst af flere interessenter. Kommissionens nuværende vurdering er, at de mest skadelige tilfælde af en sådan praksis allerede er omfattet af de eksisterende forbud, navnlig dem, der er anført i artikel 5, stk. a) og b), i AI-forordningen. Desuden kan disse former for praksis være omfattet af anden EU-lovgivning såsom direktivet om urimelig handelspraksis¹⁹ og forordningen om digitale tjenester²⁰, uanset om de er AI-baserede. Ikke desto mindre er sådanne former for praksis fortsat et vigtigt område, der giver anledning til bekymring. Det skønnes vigtigt at overvåge deres udvikling nøje for at vurdere, om den eksisterende EU-lovgivning fortsat yder tilstrækkelig beskyttelse, især når AI-systemer muliggør skjulte mønstre og afhængighedsskabende design.
- Flere interessenter har henledt opmærksomheden på AI-systemer, der **muliggør svindel og genererer nøgenbilleder og andre ondsindede og nedværdigende deepfakes**. Disse skadelige former for praksis blev også påpeget i hændelsesanalysen og behandles nærmere i afsnit 3.3.3 nedenfor.

¹⁷ Som f.eks. forslag om at forbyde AI-systemer, der anvendes til migrationsstyring, stemmekloner i AI-applikationer rettet mod forbrugerne eller AI-genererede personaer, der anvendes til politisk kommunikation.

¹⁸ Medmindre det er hensigten, at AI-systemet skal tages i anvendelse eller bringes i omsætning af medicinske eller sikkerhedsmæssige årsager.

¹⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/29/EF af 11. maj 2005 om virksomheders urimelige handelspraksis over for forbrugerne på det indre marked og om ændring af Rådets direktiv 84/450/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/7/EF, 98/27/EF og 2002/65/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2006/2004 (direktivet om urimelig handelspraksis) (EUT L 149 af 11.6.2005, s. 22).

²⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2065 af 19. oktober 2022 om et indre marked for digitale tjenester og om ændring af direktiv 2000/31/EF (forordningen om digitale tjenester) (EUT L 277 af 27.10.2022, s. 1).

3.2.2. Interessenternes synspunkter vedrørende behovet for at ændre anvendelsestilfældene i bilag III til AI-forordningen

- (44) Et betydeligt antal interessenter anså den eksisterende liste over tilfælde af højrisikoanvendelse i bilag III til AI-forordningen for at være tilstrækkelig²¹, men andre foreslog at tilføje nye anvendelsestilfælde under områdeoverskrifterne eller udvide de nuværende anvendelsestilfælde eller satte spørgsmålstegn ved, om der ikke burde føjes nye områdeoverskrifter til bilaget²². Flertallet af interessenter bakkede ikke op om at fjerne nogen af de nuværende anvendelsestilfælde fra bilag III.
- (45) Et betragteligt antal forslag blev af Kommissionen vurderet til at være tilstrækkeligt omfattet af de nuværende bestemmelser i AI-forordningen²³. De resterende forslag om at medtage yderligere anvendelsestilfælde og områdeoverskrifter blev vurderet under hensyntagen til kriterierne i artikel 7 i AI-forordningen (se afsnit 2.1.2 ovenfor). Flere foreslåede anvendelsestilfælde blev undersøgt, men de blev ikke anset for at udgøre en risiko for skade, der svarer til eller er større end de risici, der allerede er opført i bilag III til AI-forordningen²⁴. Det blev vurderet, at nogle af de betænkeligheder, som interessenterne har givet udtryk for, sandsynligvis allerede er omfattet af listen over tilfælde af højrisikoanvendelser i bilag III til AI-forordningen, og det blev bemærket, at de vil blive præciseret nærmere i de retningslinjer for klassificering af højrisiko-AI-systemer, som Kommissionen er i færd med at udarbejde²⁵.
- (46) Kommissionen har udpeget følgende betænkeligheder, som interessenter har fremhævet gentagne gange, med henblik på løbende overvågning og vurdering i lyset af praksis, som den udvikler sig:
- Et betydeligt antal forslag vedrørte **punkt 5 i bilag III til AI-forordningen**. Med hensyn til punkt 5, litra a), satte flere interessenter spørgsmålstegn ved, at der ikke er en udtrykkelig henvisning til AI-systemer, som i den offentlige forvaltning anvendes til at regulere adgangen til sociale ydelser og socialt boligbyggeri. Med hensyn til punkt 5, litra b), bemærkede en række interessenter, at AI-systemer, der anvendes til screening af lejere og til vurdering af berettigelse til private tjenester (f.eks. telekommunikation, forsyningsvirksomheder), ikke er klart omfattet. Med hensyn til punkt 5, litra c), blev der udtrykt bekymring over, at de nuværende tilfælde af højrisikoanvendelser er begrænset til livs- og sygeforsikring, uden at andre væsentlige forsikringer (f.eks. motorkøretøjs-, erhvervsansvars-, bolig-, eller invalideforsikring) nævnes. Der var også forslag om at udvide punkt 5, litra d), så det omfatter AI-systemer, der påvirker beslutninger om beredskab, som har betydning for sikkerhed og rettigheder (f.eks.

²¹ Både de respondenter, der udtrykkeligt anførte dette i deres svar, og dem, der ikke kommenterede spørgsmålet, blev anset for at betragte den nuværende liste over tilfælde med anvendelse af højrisiko-AI i bilag III som tilstrækkelig.

²² Omkring 20 % af respondenterne.

²³ F.eks. forslag om at medtage specifikke biometriske systemer som højrisikosystemer (allerede omfattet af punkt 1 i bilag III).

²⁴ For eksempel AI-systemer, der er designet til onlinetjenesteudbydere for at sikre, at audiovisuelle medietjenester af almen interesse får passende synlighed, og visse AI-systemer, der anvendes i husdyravl.

²⁵ Bl.a. betænkeligheder med hensyn til specifikke AI-systemer, der anvendes i forbindelse med beskæftigelse og følelsesgenkendelse.

tvungen evakuering og nedlukninger). Mens mange af forslagene blev markeret med henblik på yderligere præcisering i Kommissionens kommende retningslinjer for klassificering af højrisikosystemer, vil AI-kontoret nøje overvåge udbredelsen af AI-systemer på det område, der er omfattet af punkt 5 i bilag III til AI-forordningen, især i situationer, hvor der ikke findes noget relevant tilfælde af højrisikoanvendelse i bilag III for så vidt angår specifikke AI-systemer. Der vil blive lagt særlig vægt på at indsamle empiriske data om faktiske skader og konstatere eventuelle lovgivningsmæssige huller, der måtte opstå, og som kan berettige til at ændre eller supplere listen over tilfælde af højrisikoanvendelse i punkt 5 i bilag III eller områdets overskrift mere generelt.

- Et tilbagevendende emne i interessenthøringen, der afspejler den bekymring, som en af medlemsstaterne har udtrykt (se afsnit 3.1 ovenfor), var **AI-ledsagere og AI-chatbots til mental støtte**. Disse AI-systemer blev nævnt af interessenter i forbindelse med både det potentielle behov for at ændre forbudte former for AI-praksis og anvendestilfældene i bilag III. Som bemærket ovenfor kan sådanne systemer, hvis de udøver subliminal, manipulerende eller vildledende indflydelse eller udnytter sårbarheder på en skadelig måde, være omfattet af forbuddene i artikel 5, litra a) og b), i AI-forordningen. Når de er udformet med elementer til følelsesgenkendelse, kan de klassificeres som højrisikosystemer i henhold til punkt 1, litra c), i bilag III til AI-forordningen. Der gælder også en række gennemsigtighedsforpligtelser for at sikre, at brugerne er opmærksomme på, at de interagerer med en AI-chatbot eller udsættes for systemer til følelsesgenkendelse eller biometrisk kategorisering. I retsaken om digitale tjenester²⁶ og i EU's databeskyttelseslovgivning opstilles yderligere garantier, hvor det er relevant²⁷. Ikke desto mindre mener Kommissionen, at det i lyset af den stigende udbredelse af AI-ledsagere og AI-chatbots til mental støtte er vigtigt at overvåge deres udvikling nøje i de kommende år for at indsamle yderligere dokumentation og vurdere, om den eksisterende lovgivningsmæssige ramme fortsat er tilstrækkelig til at imødegå de risici, som de kan indebære.
- Nogle interessenter foreslog at klassificere **AI-systemer, der anvendes til inkasso og inddrivelse** som højrisiko, idet de bemærkede, at sådanne systemer i stigende grad anvendes af udbydere af energi- og telekommunikationstjenester samt finansielle tjenester. Sådanne AI-systemer kan potentielt falde ind under områdeoverskriften i

²⁶ Retsaken om digitale tjenester forbyder manipulerende grænsefladedesign (skjulte mønstre) og forpligter udbydere af meget store onlineplatforme og meget store onlinesøgemaskiner til at kortlægge, vurdere og analysere enhver systemisk risiko, der udspringer af deres tjenesters og relaterede systemers udformning eller funktion, herunder algoritmiske systemer (artikel 34 i retsaken om digitale tjenester). Udbydere skal også indføre rimelige, forholdsmæssige og effektive afbødende foranstaltninger, herunder afprøvning og tilpasning af deres algoritmiske systemer (artikel 35 i retsaken om digitale tjenester). I henhold til retsaken om digitale tjenester kræves det også, at udbydere af onlineplatforme, der er tilgængelige for mindreårige, indfører passende og forholdsmæssige foranstaltninger til at sikre et højt niveau af privatlivets fred, tryghed og sikkerhed for mindreårige på deres tjeneste (artikel 28, stk. 1, i retsaken om digitale tjenester). Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2065 af 19. oktober 2022 om et indre marked for digitale tjenester og om ændring af direktiv 2000/31/EF (forordning om digitale tjenester). (EUT L 277 af 27.10.2022, s. 1).

²⁷ F.eks. databehandlingsprincipper og registreredes rettigheder i henhold til GDPR, som finder anvendelse i forbindelse med et AI-system, f.eks. fordi personoplysninger enten anvendes til at udvikle et AI-system eller er input eller output under anvendelsen. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

punkt 5 eller 8 i bilag III til AI-forordningen. Kommissionen vil overvåge disse systemer yderligere for at se, hvor intensivt de anvendes, og hvilke skader der kan opstå, navnlig for sårbare forbrugere.

- Flere interessenter foreslog at udvide anvendelsesområdet for punkt 2 i bilag III til AI-forordningen, som vedrører AI-systemer, der anvendes på området for **kritisk infrastruktur**. De foreslog, at dette område ikke kun bør omfatte AI-systemer, der fungerer som sikkerhedskomponenter, men også en bredere vifte af systemer, som er afgørende for infrastrukturens pålidelighed og kontinuitet. På baggrund af disse forslag er der behov for yderligere overvågning af AI-systemer på dette område for at vurdere udbredelsens intensitet og de skader, som disse systemer kan forårsage i praksis.

3.3. Empirisk undersøgelse: analyse af databaser over AI-relaterede hændelser og andre kilder

(47) Med henblik på denne rapport blev oplysninger i relevante databaser over AI-relaterede hændelser også indhentet og analyseret. Denne skrivebordsundersøgelse blev foretaget for at afdække farlige former for praksis og tidligere hændelser forårsaget af AI-systemer, der kunne give empirisk dokumentation for risici for sundhed, sikkerhed og grundlæggende rettigheder, som har vist sig, for at danne grundlag for vurderingen af revisionen. Selv om den empiriske undersøgelse, som omhandles i næste afsnit, udgør en yderligere kilde til kortlægning af tilgængelige data om skader og hændelser forårsaget af AI-systemer, har den sine iboende begrænsninger, i betragtning af at de analyserede hændelsesdatabaser ikke indeholder fuldstændige og verificerede oplysninger om alle AI-hændelser. Mange af hændelserne er også globale og ikke begrænset til Europa, og der foreligger ikke altid detaljerede oplysninger til korrekt kategorisering af hændelserne i overensstemmelse med AI-forordningen.

3.3.1. Databaser og tidsramme

(48) Den vigtigste database, som denne skrivebordsundersøgelse baserede sig på, var AI Incidents and Hazards Monitor (AIM)²⁸ hos Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD). Denne database er et gratis open source-projekt, der har til formål at indeksere historikken over skader og situationer, hvor der næsten blev forvoldt skade, som er opstået i den virkelige verden som følge af udbredelsen af AI-systemer. Databasen er AI-drevet og indsamler oplysninger om AI-relaterede hændelser fra offentlige kilder (hovedsageligt sådanne hændelser, der er omtalt i medierne). En anden database, som

²⁸ Tilgængelig på https://oecd.ai/en/incidents?search_terms=%5B%5D&and_condition=false&from_date=2014-01-01&to_date=2025-05-27&properties_config=%7B%22principles%22:%5B%5D,%22industries%22:%5B%5D,%22harm_types%22:%5B%5D,%22harm_levels%22:%5B%5D,%22harmed_entities%22:%5B%5D%7D&only_threats=false&order_by=date&num_results=20

Kommissionen søgte i, var AI Risk Repository²⁹ hos Massachusetts Institute of Technology (MIT)³⁰. Denne database blev hovedsageligt analyseret med henblik på at udarbejde en metode til analyse af hændelser.

- (49) På grund af arten af hændelsesdatabaserne, som kun offentliggør korte sammendrag af indberettede hændelser, var analyserne på basis af disse kilder i et vist omfang begrænsede. Kortfattede beskrivelser gør det ikke altid muligt at foretage en præcis vurdering af hændelsernes karakteristika, og de muliggør heller ikke altid en nøjagtig kategorisering i henhold til den metodologiske ramme, der anvendes i denne rapport, jf. afsnit 2.1 ovenfor. Som følge af disse begrænsninger anvendes der i denne rapport generelle kvantificerende udtryk (såsom "væsentlig del" eller "lille del") i stedet for angivelse af præcise andele af hændelser.
- (50) For at give tilstrækkelig tid til analysen af hændelserne blev den omfattede tidsramme begrænset til hændelser, der blev indberettet fra 1. januar 2024 (efter afslutningen af forhandlingerne om AI-forordningen) til 31. maj 2025. I alt blev der indberettet 3 791 hændelser i OECD's AI Incidents and Hazards Monitor (AIM) i denne periode.

3.3.2. Kategorisering af indberettede hændelser

- (51) Det første trin i analysen bestod i at inddеле alle de 3 791 indberettede hændelser i seks kategorier. Disse kategorier omfattede
1. hændelser, der falder uden for AI-forordningens anvendelsesområde
 2. hændelser, der sandsynligvis er omfattet af bilag I til AI-forordningen
 3. hændelser, der sandsynligvis er omfattet af artikel 50 i AI-forordningen
 4. hændelser, der udgør hypotetiske risici, uden at der på tidspunktet for indberetningen er forvoldt nogen skade
 5. hændelser, der er (eller kan være) omfattet af artikel 5 i AI-forordningen
 6. hændelser, der er (eller kan være) omfattet af bilag III til AI-forordningen.
- (52) Mens kategori 1-4 blev indsamlet med henblik på bedre at forstå det samlede billede af AI-relaterede hændelser, blev kun hændelser, der falder ind under kategorier 5 og 6, analyseret yderligere i henhold til den metode, der er anvendt i denne rapport, og de ovennævnte kriterier (afsnit 2.1).
- (53) Analysen viste, at næsten halvdelen af alle indberettede hændelser i det relevante tidsrum faldt uden for anvendelsesområdet for AI-forordningen eller var tilstrækkeligt dækket af andre EU-instrumenter³¹. Desuden var det sandsynligt, at ca. 10 % af de

²⁹ Tilgængelig på <https://airisk.mit.edu/>

³⁰ Denne database består af tre dele, nemlig i) AI Risk Database (AI-risikodatabasen), ii) Causal Taxonomy of AI Risks (en klassificering af, hvordan, hvornår og hvorfor AI-risici opstår), og Domain Taxonomy of AI Risks (en klassificering af AI-risici i syv domæner (f.eks. "misinformation") og 24 underdomæner (f.eks. "falske eller vildledende oplysninger").

³¹ Disse hændelser vedrørte generelt spørgsmål, der er omfattet af anden relevant EU-lovgivning, herunder krænkelse af retten til databeskyttelse, som er reguleret af GDPR. Desuden vedrørte mange af disse hændelser

indberettede hændelser er omfattet af bilag I til AI-forordningen³² og derfor forventes at blive afbødet, når disse regler i AI-forordningen begynder at finde anvendelse. En del af de indberettede hændelser var tilsyneladende omfattet af artikel 50 i AI-forordningen³³ og kan derfor ligeledes forventes at blive afbødet, når denne del af AI-forordningen begynder at finde anvendelse. Endelig var nogle af de indberettede hændelser hypotetiske, og de blev derfor udelukket fra yderligere analyse, som var begrænset til faktiske skader, der er opstået eller med rimelighed har kunnet forventes at opstå som følge af hændelsen.

- (54) Kommissionen udpegede ca. 30 % af de indberettede hændelser som tilstrækkeligt relevante til at blive genstand for en mere detaljeret analyse. Ca. to tredjedele af disse hændelser faldt enten ind under anvendelsesområdet for artikel 5 i AI-forordningen eller blev anset for at være tilstrækkelig relevante til at berettige en vurdering af, om de opfylder kriterierne for optagelse på listen over forbudte former for AI-praksis (afsnit 2.1.1 ovenfor). Resten, dvs. en tredjedel af de hændelser, der blev udpeget med henblik på en mere detaljeret analyse, ville sandsynligvis falde ind under de højrisikoområder, som er opført i bilag III til AI-forordningen³⁴. Det skulle imidlertid kontrolleres, om disse hændelser blev opfanget af de tilfælde af højrisikoanvendelse, der i øjeblikket er opført i bilag III, eller, hvis dette ikke var tilfældet, om de opfylder kriterierne for optagelse i bilag III til AI-forordningen (disse kriterier beskrives i afsnit 2.1.2 ovenfor).

3.3.3. Vurdering af hændelser, der er udpeget med henblik på yderligere overvågning

- (55) Andet trin i analysen omfattede en vurdering af, om de 30 % af de indberettede hændelser, der er blevet udpeget som relevante for en mere detaljeret analyse, var omfattet af forbuddene i artikel 5 eller af anvendelsestilfælde, der er opført i bilag III til AI-forordningen. Hvis det ikke var tilfældet, havde den efterfølgende vurdering til formål at fastslå det potentielle behov for at ændre disse bestemmelser ved at tilføje eller fjerne relevante anvendelsestilfælde.

Hændelser, der kan falde ind under forbudte former for AI-praksis, som er opført i artikel 5 i AI-forordningen

- (56) Med hensyn til hændelser, der potentielt kan falde ind under forbuddene i artikel 5 i AI-forordningen, syntes en del af de vurderede hændelser allerede at være omfattet af denne bestemmelse³⁵. Nogle af hændelserne kunne hverken anses for at være omfattet af eller

tvister i forbindelse med ophavsret, der er omfattet af instrumenter såsom EU's ophavsretslovgivning. Endvidere opstod mange hændelser inden for områder, der henhører under medlemsstaternes kompetence, såsom anvendelse af kunstig intelligens i militære sammenhænge.

³² Disse hændelser vedrørte primært skader, der var opstået som følge af AI, som blev anvendt i medicinsk udstyr eller selvkørende køretøjer.

³³ Disse hændelser vedrører deepfakes, der mangler passende vandmærker eller andre gennemsigtighedsforanstaltninger.

³⁴ Disse hændelser vedrørte typisk anvendelsen af kunstig intelligens til biometrisk identifikation inden for retshåndhævelse, grænsekontrol, væsentlige tjenester, uddannelses- og erhvervsuddannelsesinstitutioner samt i forbindelse med retspleje og demokratiske processer.

³⁵ Sådanne hændelser, som potentielt var omfattet af artikel 5 i AI-forordningen, dækkede en række emner såsom biometrisk identifikation i realtid og følelsesgenkendelse på arbejdspladsen.

undtaget fra forbuddene i artikel 5 i AI-forordningen på grund af mangel på tilstrækkelige oplysninger til at foretage en konkret vurdering.

(57) Kommissionen konstaterede imidlertid et betydeligt antal hændelser, som potentielt kunne være relateret til de forbudte former for praksis i artikel 5 i AI-forordningen, eller som svarede til lignende former for praksis med særlig skadelig og krænkende virkning, som ikke klart var omfattet af denne bestemmelse. Disse hændelser blev vurderet i henhold til de kriterier, der behandles i afsnit 2.1.1 ovenfor. Denne vurdering resulterede i, at Kommissionen noterede sig følgende områder:

- AI-systemer, der er beregnet til eller i stand til at generere seksuelt eksplicite deepfakes med bl.a. nøgenbilleder, der viser rigtige mennesker, herunder mindreårige. Kommissionen har analyseret, om de eksisterende forbud mod AI-systemer, der anvender bevidst manipulerende eller vildledende teknikker (AI-forordningens artikel 5, stk. 1, litra a)) eller udnytter sårbarheder på grundlag af alder, handicap eller en særlig social eller økonomisk situation (artikel 5, stk. 1, litra b)), der forårsager betydelig skade, kan omfatte AI-systemer, der producerer materiale med seksuelt misbrug af børn eller seksuelt eksplicite billeder uden samtykke. Kommissionen konkluderer, at denne praksis ikke er omfattet af AI-forordningens artikel 5, stk. 1, litra a), eller artikel 5, stk. 1, litra b), da børn og ofre ikke manipuleres for at få dem til at udvise skadelig adfærd.
- AI-systemer, der er beregnet til **at befordre svindel og økonomisk bedrageri**, kan potentielt være omfattet af artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i AI-forordningen, hvis betingelserne i disse bestemmelser er opfyldt, herunder tærsklen for væsentlig økonomisk skade. Dette kræver også nødvendigvis en plausibel årsagssammenhæng mellem den økonomiske skade, der er forårsaget eller med rimelighed kan forventes at blive forårsaget, og anvendelsen af AI-systemet (f.eks. deepfake-indhold, der udgiver sig for at være et familiemedlem). Kommissionen finder det vigtigt at evaluere, hvordan medlemsstaternes praksis med hensyn til at fortolke kravet om væsentlig økonomisk skade udvikler sig, og hvordan dette vil påvirke dækningen af sådanne skadelige og svigagtige former for AI-praksis i kraft af forbuddene i artikel 5 i AI-forordningen.

Hændelser med relation til tilfælde af højrisikoo anvendelse i bilag III

(58) Analysen af hændelser, der falder ind under højrisikoområderne i bilag III til AI-forordningen, viste, at en betydelig del sandsynligvis allerede var dækket af de specifikke anvendelsestilfælde, der er opført i dette bilag³⁶. Derudover blev nogle rapporterede hændelser vurderet til ikke at udgøre en risiko for skade svarende til det, der er forbundet

³⁶ Hændelserne på området biometri (punkt 1 i bilag III) vedrørte ofte AI-systemer, der blev anvendt i overvågningskameraer til fjernansigtsgenkendelse med henblik på at identificere mistænkte. På beskæftigelsesområdet vedrørte de udpegede hændelser AI-systemer, der blev brugt til at optimere ansættelses- og afskedigelsesprocesser, såsom scanning af CV'er eller overvågning af medarbejdere på platforme, der anvendes på arbejdspladsen. På området adgang til og benyttelse af væsentlige tjenester vedrørte de indberettede hændelser ofte brugen af en AI-baseret algoritme til at udpege personer, der modtager boligydelse, med henblik på mulige tilfælde af svig, hvilket førte til unødvendige undersøgelser og krænkelse af rettigheder. På retshåndhævelsesområdet omfatter de relevante hændelser brugen af kunstig intelligens til at vurdere de risici, som ofre for vold i hjemmet udsættes for. Hvad angår grænsekontrol, vedrørte de relevante hændelser sporing og ansigtsidentifikation af migranter ved hjælp af kameraer.

med de anvendelsestilfælde, som allerede er opført i bilag III til AI-forordningen³⁷. Et mindre antal hændelser kunne ikke kategoriseres endeligt på grund af utilstrækkelige oplysninger.

(59) Et betydeligt antal hændelser blev udpeget som henhørende under de områdeoverskrifter, der er opført i bilag III til AI-forordningen. Disse var imidlertid ikke klart omfattet af de specifikke anvendelsestilfælde, der i øjeblikket er fastsat i samme bilag. Disse hændelser blev vurderet på grundlag af de kriterier, der er beskrevet i afsnit 2.1.2 ovenfor. Denne vurdering førte til udpegelse af følgende områder, der er blevet noteret med henblik på yderligere overvågning og dataindsamling:

- Et betydeligt antal hændelser involverede **politiske desinformationskampagner**, som tematisk falder ind under området retspleje og demokratiske processer, der er anført i punkt 8 i bilag III, men som ikke klart fremgår af de anvendelsestilfælde, der er anført deri. Disse desinformationskampagner vedrørte i vid udstrækning deepfake-videoer og -billeder, hvis risici allerede til en vis grad er omfattet af artikel 50 i AI-forordningen. Desuden kan en del af sådanne AI-systemer være omfattet af forbuddene i artikel 5, stk. 1, litra a) eller b), i AI-forordningen, forudsat at alle betingelserne deri er opfyldt. Desuden behandler forordningen om digitale tjenester og forordningen om gennemsigtighed og målretning i forbindelse med politisk reklame³⁸ nogle af de spørgsmål, der er forbundet med politisk desinformation. Der forudses yderligere foranstaltninger og initiativer i den nyligt vedtagne meddelelse om Det Europæiske Demokratiskjold³⁹. Kommissionen vil i de kommende retningslinjer for klassificering af højrisiko-AI-systemer foretage en yderligere vurdering og præcisering af, om en del af en sådan AI-praksis kan klassificeres som AI-systemer, der er beregnet til at påvirke resultatet af et valg eller en folkeafstemning eller fysiske personers stemmeadfærd i forbindelse med udøvelsen af deres stemme ved valg eller folkeafstemninger.

Konklusion

(60) Denne rapport er udarbejdet af Kommissionen og forelagt Europa-Parlamentet og Rådet for at opfylde Kommissionens forpligtelser som fastsat i artikel 112, stk. 1, i AI-forordningen. Resultaterne i denne rapport forelægges disse institutioner til overvejelse.

³⁷ Flere hændelser involverede brugen af AI-kameraer, der anvendes til at opdage trafikforseelser eller til at spore tætheden af menneskemængder og sørge for sikkerheden ved offentlige arrangementer. Sådanne former for anvendelse af kunstig intelligens vedrører retshåndhævelse. De synes dog ikke at udgøre en risiko for skade, der svarer til eller er større end risikoen for skade eller negativ indvirkning fra andre højrisiko-AI-systemer, som allerede er opført i bilag II, punkt 6. Dette skyldes hovedsagelig, at de typisk vedrører administrative forseelser, hvis konsekvenser er mindre indgribende end dem, der er knyttet til strafbare handlinger, eller som har til formål at sørge for sikkerheden uden direkte indvirkning på de grundlæggende rettigheder. Sådanne AI-anvendelsestilfælde kræver derfor på nuværende tidspunkt ikke ændring af bilag III.

³⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/900 af 13. marts 2024 om gennemsigtighed og målretning i forbindelse med politisk reklame. EUT L, 2024/900, 20.3.2024.

³⁹ Fælles meddelelse til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget. Det europæiske demokratiskjold: Styrkelse af stærke og modstandsdygtige demokratier. Bruxelles, den 12.11.2025. JOIN(2025) 791 final.

- (61) På baggrund af den vurdering, der er foretaget ved anvendelse af den objektive og inddragende metode til den revision, som kræves i henhold til artikel 112, stk. 1, i AI-forordningen, bemærker og foretager Kommissionen yderligere analyse af et potentielt hul i lovgivningen med hensyn til AI-systemer, der genererer materiale med seksuelt misbrug af børn og intimt indhold uden samtykke, som ikke er forbudt i henhold til AI-forordningens artikel 5. Eftersom bestemmelserne i AI-forordningen om forbudte former for AI-praksis trådte i kraft den 2. februar 2025, og reglerne om håndhævelse endnu ikke finder anvendelse, befinder vurderingen af andre former for AI-praksis, der er særligt skadelige og krænkende, og som er i strid med EU's værdier og grundlæggende rettigheder, sig stadig på et tidligt stadium, og der mangler praktisk erfaring med forbuddene. En mere indgående evaluering af anvendelsen af artikel 5 i AI-forordningen vil først blive mulig, når forbuddene har været gældende i mindst et år, og der begynder at fremkomme fælles udfordringer eller lovgivningsmæssige mangler. Ligeledes vil det blive lettere at evaluere, hvordan reglerne om højrisiko-AI-systemer fungerer, og udpege eventuelle mangler i anvendelsen af sådanne systemer, der udgør en høj risiko for skade på sundhed og sikkerhed eller grundlæggende rettigheder, når Kommissionens retningslinjer for klassificering af højrisiko-AI-systemer er offentliggjort, og der er opnået praktisk erfaring. Det forventes også, at reguleringsmæssige sandkasser, der oprettes i overensstemmelse med AI-forordningen, vil fungere som en mekanisme til reguleringsmæssig læring og indsamling af dokumentation, der vil bidrage til at kortlægge eventuelle reguleringsmæssige huller og udfordringer i fortolkningen. På grundlag af den indsamlede dokumentation og vurderingen i denne rapport har Kommissionen ikke desto mindre udpeget bestemte AI-systemer til overvågning og yderligere analyse i efterfølgende revisioner.
- (62) De markedsovervågningsmyndigheder, der fører tilsyn med anvendelsen af AI-forordningen, opfordres til i de kommende år at overveje, om forbuddene i artikel 5 i AI-forordningen i tilstrækkelig grad imødegår ondsindede og specifikke anvendelsesformer med et stort potentiale for misbrug, idet de trækker på deres praktiske erfaring med tilsyn og håndhævelse. Når reglerne om højrisiko-AI-systemer begynder at finde anvendelse, og håndhævelsen indledes, bør der ligeledes lægges særlig vægt på AI-systemer, som kan falde ind under et af de områder, der er opført i bilag III, men som ikke udtrykkeligt er nævnt på den nuværende liste over tilfælde af højrisikoanvendelser. Disse bestræbelser vil give evidensbaserede input til Kommissionens fremtidige rapporter, der vedtages på grundlag af artikel 112, stk. 1, i AI-forordningen, og bistå Kommissionen med at vurdere, om anvendelsesområdet for artikel 5 og bilag III i AI-forordningen fortsat er tilstrækkeligt over tid, og dermed bane vejen for en velinformeret, objektiv og evidensbaseret gennemgang og potentiel revision af de relevante bestemmelser i AI-forordningen.
- (63) I overensstemmelse med artikel 112, stk. 1, i AI-forordningen er listen over forbudte former for AI-praksis i artikel 5 i AI-forordningen og listen over anvendelsestilfælde for højrisikosystemer i bilag III til AI-forordningen underlagt årlig revision indtil udløbet af den periode for delegation af beføjelser, der er fastsat i artikel 97 i AI-forordningen. Kommissionens næste vurdering i henhold til artikel 112 i AI-forordningen skal derfor foretages i 2026, og når den er afsluttet, vil Kommissionen offentliggøre sine resultater i en rapport.
- (64) For at sikre en konsekvent og systematisk indsamling af relevante data forud for vurderingen i 2026 har Kommissionen til hensigt at koordinere den igangværende

overvågningsindsats på nationalt plan og EU-plan. Med henblik herpå vil AI-kontoret samarbejde med AI-udvalget og medlemsstaternes kompetente myndigheder samt, hvor det er relevant, rådføre sig med allerede etablerede samarbejdsfora for nationale kontaktpunkter på de relevante områder. Der vil blive lagt særlig vægt på de områder, der i denne rapport er udpeget med henblik på yderligere overvågning og indsamling af dokumentation. Der vil dog også blive foretaget overvågning af den teknologiske udvikling samt potentielle relevante ændringer i anvendelsen af AI-systemer, deres virkninger og nye risici.

- (65) Ved vurderingen af, om de risici, der er forbundet med kunstig intelligens, håndteres tilstrækkeligt af den eksisterende EU-lovgivning, vil man med analysen, når håndhævelsen af AI-forordningen er påbegyndt, og der er indhøstet praktiske erfaringer, undersøge, hvordan AI-forordningen interagerer med og supplerer andre EU-rammer med hensyn til håndtering af risici for sundhed, sikkerhed og grundlæggende rettigheder. Der vil blive lagt særlig vægt på sammenhængen og det praktiske samspil mellem AI-forordningen og instrumenter såsom forordningen om digitale tjenester, forordningen om datastyring, forordningen om gennemsigtighed og målretning i forbindelse med politisk reklame samt lovgivningen om forbrugerbeskyttelse og fri bevægelighed for varer. Formålet med analysen er at fastslå, i hvilket omfang horisontale regler, sektorspecifikke forpligtelser, datastyringsmekanismer og produktrelaterede sikkerhedsforanstaltninger samlet set afbøder de relevante risici, og dermed danne grundlag for, om der er behov for yderligere reguleringsmæssige indgreb.