

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► **B**                    **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2024/1689**

av den 13 juni 2024

om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens)

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 1689, 12.7.2024, s. 1)

Rättad genom:

► **C1**            Rättelse, EUT L 90802, 9.10.2025, s. 1 (2024/1689)



**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU)  
2024/1689**

**av den 13 juni 2024**

**om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring  
av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU)  
nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144  
samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828  
(förordning om artificiell intelligens)**

**(Text av betydelse för EES)**

**KAPITEL I**

**ALLMÄNNA BESTÄMMELSER**

*Artikel 1*

**Innehåll**

1. Syftet med denna förordning är att förbättra den inre marknadens funktion och främja användningen av människocentrerad och tillförlitlig artificiell intelligens (AI), samtidigt som en hög skyddsnivå säkerställs för hälsa, säkerhet och grundläggande rättigheter som fastställs i stadgan, inbegripet demokrati, rättsstatens principer och miljöskydd, mot de skadliga effekterna av AI-system i unionen, och att stödja innovation.

2. I denna förordning fastställs

- a) harmoniserade regler för utsläppande på marknaden, ibruktagande och användning av AI-system i unionen,
- b) förbud mot vissa AI-användningsområden,
- c) särskilda krav för AI-system med hög risk och skyldigheter för operatörer av sådana system,
- d) harmoniserade transparensregler för vissa AI-system,
- e) harmoniserade regler för utsläppande på marknaden av AI-modeller för allmänna ändamål,
- f) regler om marknadsövervakning, marknadskontroll, styrning och kontroll av efterlevnad,
- g) åtgärder till stöd för innovation med särskild inriktning på små och medelstora företag, inbegripet uppstarts företag.

*Artikel 2*

**Tillämpningsområde**

1. Denna förordning är tillämplig på

- a) leverantörer som släpper ut AI-system på marknaden eller tar sådana i bruk eller släpper ut AI-modeller för allmänna ändamål på marknaden i unionen, oavsett om dessa leverantörer är etablerade eller befinner sig i unionen eller i ett tredjeland,
- b) tillhandahållare av AI-system som har sin etableringsort eller befinner sig i unionen,

**▼B**

- c) leverantörer och tillhandahållare av AI-system som har sin etableringsort eller befinner sig i ett tredjeland, om de utdata som produceras av AI-systemet används i unionen,
- d) importörer och distributörer av AI-system,
- e) produkttillverkare som på marknaden släpper ut eller som tar i bruk ett AI-system tillsammans med sin produkt och i eget namn eller under eget varumärke,
- f) ombud för leverantörer som inte är etablerade i unionen,
- g) berörda personer som befinner sig i unionen.

2. För AI-system som klassificeras som AI-system med hög risk enligt artikel 6.1 och som är relaterade till produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt B i bilaga I är endast artiklarna 6.1, 102-109 och 112 tillämpliga. Artikel 57 är endast tillämplig i den mån som kraven för AI-system med hög risk enligt denna förordning har integrerats i den unionsharmoniseringslagstiftningen.

3. Denna förordning är inte tillämplig på områden som inte omfattas av unionsrättens tillämpningsområde och ska under alla omständigheter inte påverka medlemsstaternas befogenheter när det gäller nationell säkerhet, oavsett vilken typ av enhet som av medlemsstaterna har anförtratts uppgiften i fråga om dessa befogenheter.

Denna förordning är inte tillämplig på AI-system om och i den mån de släpps ut på marknaden, tas i bruk eller används med eller utan ändring uteslutande för militära ändamål, försvarsändamål eller ändamål som rör nationell säkerhet, oavsett vilken typ av enhet som bedriver denna verksamhet.

Denna förordning är inte tillämplig på AI-system som inte släpps ut på marknaden eller tas i bruk i unionen, om utdata används i unionen uteslutande för militära ändamål, försvarsändamål eller ändamål som rör nationell säkerhet, oavsett vilken typ av enhet som bedriver denna verksamhet.

4. Denna förordning är inte tillämplig på offentliga myndigheter i ett tredjeland, eller på internationella organisationer som omfattas av denna förordnings tillämpningsområde enligt punkt 1, om dessa myndigheter eller organisationer använder AI-system inom ramen för internationellt samarbete eller internationella avtal om brottsbekämpande och rättsligt samarbete med unionen eller med en eller flera medlemsstater, förutsatt att ett sådant tredjeland eller en sådan internationell organisation erbjuder lämpliga skyddsåtgärder med avseende på skyddet av enskildas grundläggande rättigheter och friheter.

5. Denna förordning påverkar inte tillämpningen av bestämmelserna om ansvar för leverantörer av förmedlingstjänster i kapitel II i förordning (EU) 2022/2065.

6. Denna förordning är inte tillämplig på AI-system eller AI-modeller, inbegripet deras utdata, som specifikt utvecklas och tas i bruk enbart i vetenskapligt forsknings- och utvecklingssyfte.

**▼B**

7. Unionsrätt om skydd av personuppgifter, integritet och konfidentialitet vid kommunikation är tillämplig på personuppgifter som behandlas i samband med de rättigheter och skyldigheter som fastställs i denna förordning. Denna förordning påverkar inte förordning (EU) 2016/679 eller (EU) 2018/1725 eller direktiv 2002/58/EG eller (EU) 2016/680, utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 10.5 och 59 i den här förordningen.

8. Denna förordning är inte tillämplig på forsknings-, testnings- eller utvecklingsverksamhet för AI-system eller AI-modeller innan de släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Sådan verksamhet ska bedrivas i enlighet med tillämplig unionsrätt. Testning under verkliga förhållanden omfattas inte av detta undantag.

9. Denna förordning påverkar inte tillämpningen av de regler som fastställs genom andra unionsrättsakter om konsumentskydd och produktsäkerhet.

10. Denna förordning är inte tillämplig på skyldigheter för tillhandahållare som är fysiska personer och som använder AI-system inom ramen för en rent personlig icke-yrkesmässig verksamhet.

11. Denna förordning hindrar inte unionen eller medlemsstaterna från att behålla eller införa lagar och andra författningar som är förmånligare för arbetstagare när det gäller att skydda deras rättigheter i fråga om arbetsgivares användning av AI-system, eller att uppmuntra eller tillåta tillämpning av kollektivavtal som är förmånligare för arbetstagare.

12. Denna förordning är inte tillämplig på AI-system som släpps ut med kostnadsfria licenser med öppen källkod, såvida de inte släpps ut på marknaden eller tas i bruk som ett AI-system med hög risk eller som ett AI-system som omfattas av artikel 5 eller 50.

*Artikel 3***Definitioner**

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *AI-system*: ett maskinbaserat system som är utformat för att fungera med varierande grad av autonomi och som kan uppvisa anpassningsförmåga efter införande och som, för uttryckliga eller underförstådda mål, drar slutsatser härledda från den indata det tar emot, om hur utdata såsom förutsägelser, innehåll, rekommendationer eller beslut som kan påverka fysiska eller virtuella miljöer ska genereras.
2. *risk*: kombinationen av sannolikheten för skada och denna skadas allvarlighetsgrad.

**▼C1**

3. *leverantör*: en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, en byrå eller ett annat organ som utvecklar ett AI-system eller en AI-modell för allmänna ändamål eller som låter utveckla ett AI-system eller en AI-modell för allmänna ändamål och släpper ut det eller den på marknaden eller tar AI-systemet i bruk i eget namn eller under eget varumärke, antingen mot betalning eller kostnadsfritt.

**▼B**

4. *tillhandahållare*: en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, en byrå eller annat organ som under eget överinseende använder ett AI-system, utom när AI-systemet används inom ramen för en personlig icke-yrkesmässig verksamhet.
5. *ombud*: en fysisk eller juridisk person som befinner sig eller är etablerad i unionen och som har fått och godtagit en skriftlig fullmakt från en leverantör av ett AI-system eller av en AI-modell för allmänna ändamål för att för dennes räkning fullgöra respektive genomföra de skyldigheter och förfaranden som fastställs i denna förordning.
6. *importör*: en fysisk eller juridisk person som befinner sig eller är etablerad i unionen och som släpper ut ett AI-system på marknaden som bär namnet på eller varumärket för en fysisk eller juridisk person som är etablerad i ett tredjeland.
7. *distributör*: en annan fysisk eller juridisk person i leveranskedjan än leverantören eller importören, som tillhandahåller ett AI-system på unionsmarknaden.
8. *operatör*: en leverantör, en produkttillverkare, en tillhandahållare, ett ombud, en importör eller en distributör.
9. *utsläppande på marknaden*: den första gången ett AI-system eller en AI-modell för allmänna ändamål tillhandahålls på unionsmarknaden.
10. *tillhandahållande på marknaden*: leveransen av ett AI-system eller en AI-modell för allmänna ändamål för distribution eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt.
11. *ibruktagande*: leverans av ett AI-system för första användning direkt till tillhandahållaren eller för eget bruk i unionen för dess avsedda ändamål.
12. *avsett ändamål*: den användning för vilken ett AI-system är avsett av leverantören, inbegripet det specifika användningssammanhanget och de specifika användningsvillkoren, enligt specifikationerna i de uppgifter som tillhandahålls av leverantören i bruksanvisningen, reklam- eller försäljningsmaterial och uttalanden samt i den tekniska dokumentationen.
13. *rimligen förutsebar felaktig användning*: användning av ett AI-system på ett sätt som inte överensstämmer med dess avsedda ändamål, men som kan vara resultatet av rimligen förutsebart mänskligt beteende eller interaktion med andra system, inbegripet andra AI-system.
14. *säkerhetskomponent*: en komponent som finns i en produkt eller i ett AI-system och som fyller en säkerhetsfunktion för den produkten eller det AI-systemet eller som, om den upphör att fungera eller fungerar felaktigt, medför fara för människors hälsa och säkerhet eller för egendom.
15. *bruksanvisning*: information som tillhandahålls av leverantören för att informera tillhandahållaren om, i synnerhet, ett AI-systems avsedda ändamål och korrekta användning.

**▼B**

16. *återkallelse av ett AI-system*: varje åtgärd som syftar till att få till stånd ett återlämnande till leverantören, ett urdrifttagande eller en avaktivering av användningen av ett AI-system som tillhandahållits för tillhandahållare.
17. *tillbakadragande av ett AI-system*: varje åtgärd som syftar till att förhindra att ett AI-system i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.
18. *ett AI-systems prestanda*: ett AI-systems förmåga att uppnå sitt avsedda ändamål.
19. *anmälande myndighet*: den nationella myndighet som ansvarar för inrättandet och genomförandet av de förfaranden som krävs för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av dessa.
20. *bedömning av överensstämmelse*: processen att visa om kraven i kapitel III avsnitt 2 avseende ett AI-system med hög risk har uppfyllts.
21. *organ för bedömning av överensstämmelse*: organ som utför tredjepartsbedömning av överensstämmelse, inbegripet testning, certifiering och inspektion.
22. *anmält organ*: organ för bedömning av överensstämmelse som anmälts i enlighet med denna förordning och annan relevant unionsharmoniseringslagstiftning.
23. *väsentlig ändring*: en ändring av ett AI-system efter dess utsläppande på marknaden eller ibruktagande som inte förutsetts eller planerats i leverantörens ursprungliga bedömning av överensstämmelse och som leder till att AI-systemets uppfyllelse av kraven i kapitel III avsnitt 2 påverkas eller leder till en ändring av det avsedda ändamål för vilket AI-systemet har bedömts.
24. *CE-märkning*: märkning genom vilken en leverantör anger att ett AI-system överensstämmer med kraven i kapitel III avsnitt 2 och annan tillämplig unionsharmoniseringslagstiftning som föreskriver att den anbringas.
25. *system för övervakning efter utsläppande på marknaden*: all verksamhet som bedrivs av leverantörer av AI-system för att samla in och granska erfarenheter från användningen av AI-system som de släpper ut på marknaden eller tar i bruk, i syfte att fastställa ett eventuellt behov av att omedelbart vidta eventuella nödvändiga korrigerande eller förebyggande åtgärder.
26. *marknadskontrollmyndighet*: den nationella myndighet som utför aktiviteter och vidtar åtgärder enligt förordning (EU) 2019/1020.
27. *harmoniserad standard*: en harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012.

**▼B**

28. *gemensam specifikation*: en uppsättning tekniska specifikationer enligt definitionen i artikel 2.4 i förordning (EU) nr 1025/2012 som ger förutsättningar för att uppfylla vissa krav som fastställts enligt den här förordningen.
29. *träningsdata*: data som används för att träna ett AI-system genom anpassning av dess inlärningsbara parametrar.
30. *valideringsdata*: data som används för att tillhandahålla en utvärdering av det tränade AI-systemet och för att stämma av dess icke-inlärningsbara parametrar och dess inlärningsprocess för att bland annat förhindra under- eller överanpassning.
31. *valideringsdataset*: ett separat dataset eller en separat del av träningsdatasetet, antingen som en fast eller variabel uppdelning.
32. *testdata*: data som används för att tillhandahålla en oberoende utvärdering av AI-systemet för att bekräfta systemets förväntade prestanda innan det släpps ut på marknaden eller tas i bruk.
33. *indata*: data som lämnas till eller anskaffas direkt av ett AI-system och som utgör den grund på vilken systemet producerar utdata.
34. *biometriska uppgifter*: personuppgifter som erhållits genom särskild teknisk behandling som rör en fysisk persons fysiska, fysiologiska eller beteendemässiga kännetecken, såsom ansiktsbilder eller fingeravtrycksuppgifter.
35. *biometrisk identifiering*: automatiserad igenkänning av fysiska, fysiologiska, beteendemässiga eller psykologiska mänskliga drag för att fastställa en fysisk persons identitet genom jämförelse av personens biometriska uppgifter med biometriska uppgifter om enskilda personer som lagrats i en databas.
36. *biometrisk verifiering*: automatiserad en-till-en-verifiering, inklusive autentisering, av fysiska personers identitet genom jämförelse av deras biometriska uppgifter med tidigare lämnade biometriska uppgifter.
37. *särskilda kategorier av personuppgifter*: de kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i förordning (EU) 2016/679, artikel 10 i direktiv (EU) 2016/680 och artikel 10.1 i förordning (EU) 2018/1725.
38. *känsliga operativa uppgifter*: operativa uppgifter som rör verksamhet för att förebygga, förhindra, upptäcka, utreda eller lagföra brott och vars röjande skulle kunna äventyra straffrättsliga förfarandens integritet.
39. *system för känsligenkänning*: ett AI-system vars syfte är att identifiera eller uttyda fysiska personers känslor eller avsikter på grundval av deras biometriska uppgifter.
40. *system för biometrisk kategorisering*: ett AI-system för hänförande av fysiska personer till särskilda kategorier på grundval av deras biometriska uppgifter, om det inte utgör en extrafunktion till en annan kommersiell tjänst och är strikt nödvändigt av objektiva tekniska skäl.

**▼B**

41. *system för biometrisk fjärridentifiering*: ett AI-system vars syfte är att identifiera fysiska personer utan deras aktiva medverkan, vanligtvis på distans, genom jämförelse av en persons biometriska uppgifter med de biometriska uppgifterna i en referensdatabas.
42. *system för biometrisk fjärridentifiering i realtid*: ett system för biometrisk fjärridentifiering där infångning av biometriska uppgifter, jämförelse och identifiering sker utan betydande dröjsmål, som omfattar inte bara omedelbar identifiering utan även begränsade korta fördröjningar för att undvika kringgående.
43. *system för biometrisk fjärridentifiering i efterhand*: ett annat system för biometrisk fjärridentifiering än ett system för biometrisk fjärridentifiering i realtid.
44. *allmänt tillgänglig plats*: varje offentlig- eller privatägd fysisk plats som är tillgänglig för ett obestämt antal fysiska personer, utan hänsyn till om vissa villkor eller omständigheter för tillträde kan gälla, och oberoende av eventuella kapacitetsbegränsningar.
45. *brotsbekämpande myndighet*:
- a) en offentlig myndighet som har behörighet att förebygga, förhindra, utreda, upptäcka eller lagföra brott eller verkställa straffrättsliga påföljder, inbegripet att skydda mot samt förebygga och förhindra hot mot den allmänna säkerheten, eller
  - b) ett annat organ eller en annan enhet som genom medlemsstaternas nationella rätt har anförtratts myndighetsutövning för att förebygga, förhindra, utreda, upptäcka eller lagföra brott eller verkställa straffrättsliga påföljder, inbegripet att skydda mot samt förebygga och förhindra hot mot den allmänna säkerheten.
46. *brotsbekämpning*: verksamhet som genomförs av brotsbekämpande myndigheter eller på deras vägnar för att förebygga, förhindra, utreda, upptäcka eller lagföra brott eller verkställa straffrättsliga påföljder, inbegripet att skydda mot samt förebygga och förhindra hot mot den allmänna säkerheten.
47. *AI-byrån*: kommissionens funktion att bidra till genomförandet, övervakningen och tillsynen av AI-system samt AI-modeller för allmänna ändamål, och AI-styrning, enligt kommissionens beslut av den 24 januari 2024; hänvisningar i denna förordning till AI-byrån ska anses som hänvisningar till kommissionen.
48. *nationell behörig myndighet*: en anmälade myndighet eller en marknadskontrollmyndighet; när det gäller AI-system som tas i bruk eller används av unionens institutioner, byråer och organ ska hänvisningar till nationella behöriga myndigheter eller marknadskontrollmyndigheter i denna förordning anses som hänvisningar till Europeiska datatillsynsmannen.

**▼B**

49. *allvarlig incident*: en incident eller ett fel i ett AI-system som direkt eller indirekt orsakar något av följande:
- a) Dödsfall eller allvarlig skada på en persons hälsa.
  - b) En allvarlig och oåterkallelig störning av förvaltningen eller driften av kritisk infrastruktur.
  - c) Åsidosättande av skyldigheter enligt unionsrätten avsedda att skydda grundläggande rättigheter.
  - d) Allvarlig skada på egendom eller på miljön.
50. *personuppgifter*: personuppgifter enligt definitionen i artikel 4.1 i förordning (EU) 2016/679.
51. *icke-personuppgifter*: andra uppgifter än personuppgifter enligt definitionen i artikel 4.1 i förordning (EU) 2016/679.
52. *profilering*: profilering enligt definitionen i artikel 4.4 i förordning (EU) 2016/679.
53. *plan för testning under verkliga förhållanden*: ett dokument som beskriver målen och metoden för samt den geografiska, befolkningsmässiga och tidsmässiga omfattningen, övervakningen, organisationen samt genomförandet av testning under verkliga förhållanden.
54. *sandlådeplan*: ett dokument om vilket den deltagande leverantören och den behöriga myndigheten har kommit överens och som beskriver målen, villkoren, tidsplanen, metoden och kraven för den verksamhet som ska bedrivas i sandlådan.
55. *regulatorisk sandlåda för AI*: en kontrollerad ram som inrättats av en behörig myndighet och som erbjuder leverantörer eller potentiella leverantörer av AI-system möjlighet att utveckla, träna, validera och testa, när så är lämpligt under verkliga förhållanden, ett innovativt AI-system, enligt en specifik sandlådeplan för en begränsad tid under regulatorisk tillsyn.
56. *AI-kunnighet*: kompetens, kunskap och förståelse som gör det möjligt för leverantörer, tillhandahållare och berörda personer att, med hänsyn till deras respektive rättigheter och skyldigheter i samband med denna förordning, införa AI-system på ett välgrundat sätt samt bli medvetna om möjligheterna och riskerna med AI, och den potentiella skada den kan vålla.
57. *testning under verkliga förhållanden*: tillfällig testning av ett AI-system med avseende på dess avsedda ändamål under verkliga förhållanden utanför ett laboratorium eller en på annat sätt simulerad miljö i syfte att samla in tillförlitliga och robusta data och bedöma och kontrollera AI-systemets överensstämmelse med kraven i denna förordning, som inte innebär att AI-systemet släpps ut på marknaden eller tas i bruk i den mening som avses i denna förordning förutsatt att alla villkor i artikel 57 eller 60 är uppfyllda.
58. *försöksperson*: vid testning under verkliga förhållanden en fysisk person som deltar i testning under verkliga förhållanden.

▼ **B**

59. *informerat samtycke*: en försökspersons frivilliga, specifika, informerade och otvetydiga uttryck för sin vilja att delta i en viss testning under verkliga förhållanden, efter att ha informerats om alla aspekter av testningen som är relevanta för försökspersonens beslut att delta.
60. *deepfake*: AI-genererat eller AI-manipulerat bild-, ljud- eller video-innehåll som liknar existerande personer, föremål, platser, enheter eller händelser och som för en person felaktigt kan framstå som autentiskt eller sanningsenligt.
61. *utbredd överträdelse*: varje handling eller underlåtenhet som strider mot unionsrätten om skydd av enskilda personers intressen och som
- a) har skadat eller sannolikt kommer att skada de kollektiva intressena för enskilda personer som är bosatta i minst två andra medlemsstater än den där
    - i) handlingen eller underlåtenheten hade sitt ursprung eller ägde rum,
    - ii) den berörda leverantören befinner sig eller är etablerad eller, i tillämpliga fall, dess ombud befinner sig eller är etablerat, eller
    - iii) tillhandahållaren är etablerad, i de fall där överträdelsen begås av tillhandahållaren,
  - b) har orsakat, orsakar eller sannolikt kommer att orsaka skada på enskilda personers kollektiva intressen och uppvisar gemensamma drag, till exempel genom att innebära bruk av samma olagliga metoder eller åsidosättande av samma intresse, samt begås av samma operatör och begås samtidigt i minst tre medlemsstater.
62. *kritisk infrastruktur*: kritisk infrastruktur enligt definitionen i artikel 2.4 i direktiv (EU) 2022/2557.
63. *AI-modell för allmänna ändamål*: en AI-modell, även när en sådan AI-modell tränas med en stor mängd data med hjälp av självövervakning i stor skala, som uppvisar betydande generalitet och på ett kompetent sätt kan utföra ett brett spektrum av distinkta uppgifter oavsett hur modellen släppts ut på marknaden och som kan integreras i en rad system eller tillämpningar i efterföljande led, utom AI-modeller som används för forsknings-, utvecklings- eller prototypverksamhet innan de släpps ut på marknaden.
64. *kapacitet med hög påverkansgrad*: kapacitet som motsvarar eller överstiger den kapacitet som registrerats i de mest avancerade AI-modellerna för allmänna ändamål.
65. *systemrisk*: en risk som är specifikt kopplad till den kapacitet för hög påverkansgrad som finns hos AI-modeller för allmänna ändamål och som påverkar unionsmarknaden i betydande grad på grund av sin räckvidd eller på grund av faktiska eller rimligen förutsebara negativa effekter på folkhälsa, säkerhet, allmän säkerhet, grundläggande rättigheter eller samhället som helhet, och som kan spridas i stor skala i hela värdekedjan.

**▼B**

66. *AI-system för allmänna ändamål*: ett AI-system som bygger på en AI-modell för allmänna ändamål och som har kapacitet att tjäna en rad olika ändamål, både för direkt användning och för integrering i andra AI-system.
67. *flyttalsberäkning*: varje matematisk operation eller tilldelning som inbegriper flyttal, som är en delmängd av de reella talen som typiskt representeras på datorer genom ett heltal med fast precision multiplicerad med en heltalsexponent med en fast talbas.
68. *leverantör i efterföljande led*: en leverantör av ett AI-system, inbegripet ett AI-system för allmänna ändamål, som integrerar en AI-modell, oavsett om AI-modellen levereras av dem själva och integreras vertikalt eller levereras av en annan enhet på grundval av avtalsförhållanden.

*Artikel 4***AI-kunnighet**

Leverantörer och tillhandahållare av AI-system ska vidta åtgärder för att i största möjliga mån säkerställa att deras personal och andra personer som för deras räkning arbetar med drift och användning av AI-system har tillräcklig AI-kunnighet, med beaktande av deras tekniska kunskaper, erfarenhet och utbildning samt det sammanhang i vilket AI-systemen ska användas, och med hänsyn till de personer eller grupper av personer på vilka AI-systemen ska användas.

## KAPITEL II

**FÖRBJUDNA AI-ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN***Artikel 5***Förbjudna AI-användningsområden**

1. Följande AI-användningsområden ska vara förbjudna:
  - a) Utsläppande på marknaden, ibruktagande eller användning av ett AI-system som utnyttjar subliminala tekniker som människor inte är medvetna om eller avsiktligt manipulerande eller vilseledande tekniker som syftar eller leder till en väsentlig påverkan på en persons eller en grupp av personers beteende genom att avsevärt försämra deras förmåga att fatta ett välgrundat beslut, vilket får dem att fatta ett beslut som de annars inte skulle ha fattat, på ett sätt som orsakar eller med rimlig sannolikhet kommer att orsaka betydande skada för den personen, en annan person eller en grupp av personer.
  - b) Utsläppande på marknaden, ibruktagande eller användning av ett AI-system som utnyttjar en sårbarhet hos en fysisk person eller en specifik grupp av personer som härrör från ålder, funktionsnedsättning eller en specifik social eller ekonomisk situation, med målet eller verkan att väsentligt påverka beteendet hos den personen eller en person som tillhör den gruppen på ett sätt som orsakar eller med rimlig sannolikhet kommer att orsaka betydande skada för den personen eller en annan person.

## ▼B

- c) Utsläppande på marknaden, ibruktagande eller användning av AI-system för utvärdering eller klassificering av fysiska personer eller grupper av personer under en viss tidsperiod på grundval av deras sociala beteende eller kända, uttrydda eller förutsedda personliga eller personlighetsrelaterade egenskaper, med en social poängsättning som leder till det ena eller båda av följande:
  - i) Skadlig eller ogynnsam behandling av vissa fysiska personer eller grupper av personer i sociala sammanhang som saknar koppling till de sammanhang i vilka berörda data ursprungligen genererades eller samlades in.
  - ii) Skadlig eller ogynnsam behandling av vissa fysiska personer eller grupper av personer som är omotiverad eller oproportionerlig i förhållande till personernas sociala beteende eller till hur allvarligt beteendet är.
- d) Utsläppande på marknaden, ibruktagande för detta specifika ändamål eller användning av ett AI-system för riskbedömningar av fysiska personer i syfte att bedöma eller förutse risken för att en fysisk person begår ett brott, uteslutande grundat på profileringen av en fysisk person eller på en bedömning av deras personlighetsdrag och egenskaper. Detta förbud är inte tillämpligt på AI-system som används för att stödja mänsklig bedömning av en persons inblandning i brottslig verksamhet, som redan grundas på objektiva och verifierbara fakta med direkt anknytning till brottslig verksamhet.
- e) Utsläppande på marknaden, ibruktagande för detta specifika ändamål eller användning av AI-system som skapar eller utvidgar databaser för ansiktsigenkänning genom oriktad skrapning av ansiktsbilder från internet eller övervakningskameror.
- f) Utsläppande på marknaden, ibruktagande för detta specifika ändamål eller användning av AI-system för att uttyda en fysisk persons känslor på arbetsplatsen eller vid utbildningsinstitutioner, såvida inte AI-systemets användning är avsett att införas eller släppas ut på marknaden av medicinska skäl eller säkerhetsskäl.
- g) Utsläppande på marknaden, ibruktagande för detta specifika ändamål eller användning av system för biometrisk kategorisering som kategoriserar fysiska personer individuellt på grundval av deras biometrisk uppgifter för att härleda eller dra slutsatser om en persons ras, politiska åsikter, medlemskap i fackförening, religiösa eller filosofiska övertygelse, sexualliv eller sexuella läggning. Detta förbud omfattar inte märkning eller filtrering av lagligen förvärvade biometrisk dataset, såsom bilder, grundat på biometrisk uppgifter eller kategorisering av biometrisk uppgifter på området för brottsbekämpning.
- h) Användning av system för biometrisk fjärridentifiering i *realtid* på allmänt tillgängliga platser för brottsbekämpande ändamål, om inte och endast i den mån sådan användning är absolut nödvändig för något av följande syften:
  - i) Målinriktad sökning efter specifika offer för människorov, människohandel eller sexuellt utnyttjande av människor, samt sökning efter försvunna personer.

## ▼B

- ii) Förhindrande av ett specifikt, betydande och överhängande hot mot fysiska personers liv eller fysiska säkerhet eller ett verkligt och aktuellt eller verkligt och förutsebart hot om en terroristattack.
- iii) Lokalisering eller identifiering av en person som misstänks ha begått ett brott, i syfte att genomföra en brottsutredning eller lagföring för brott eller verkställande av en straffrättslig påföljd för brott som avses i bilaga II och som i den berörda medlemsstaten kan leda till fängelse eller annan frihetsberövande åtgärd under en längsta tidsperiod på minst fyra år.

Första stycket h påverkar inte artikel 9 i förordning (EU) 2016/679 vad gäller behandling av biometriska uppgifter för andra ändamål än brottsbekämpning.

2. Användningen av system för biometrisk fjärridentifiering i *realtid* på allmänt tillgängliga platser för brottsbekämpande ändamål för något av de syften som avses i punkt 1 första stycket h ska införas för de ändamål som anges i det ledet endast för att bekräfta identiteten på den individ som särskilt avses och ska ta hänsyn till följande faktorer:

- a) Arten av den situation som ger upphov till den eventuella användningen, särskilt hur allvarlig, sannolik och omfattande skadan skulle bli om systemet inte användes.
- b) Konsekvenserna av användningen av systemet för alla berörda personers rättigheter och friheter, särskilt vad gäller hur allvarliga, sannolika och omfattande dessa konsekvenser är.

Dessutom ska användningen av system för biometrisk fjärridentifiering i *realtid* på allmänt tillgängliga platser för brottsbekämpande ändamål för något av de syften som avses i punkt 1 första stycket h i denna artikel vara förenlig med nödvändiga och proportionella skyddsåtgärder och villkor avseende användningen i enlighet med nationell rätt som tillåter användning av dessa, särskilt vad gäller tidsmässiga och geografiska begränsningar samt personbegränsningar. Användningen av systemet för biometrisk fjärridentifiering i *realtid* på allmänt tillgängliga platser ska tillåtas endast om den brottsbekämpande myndigheten har slutfört en konsekvensbedömning avseende grundläggande rättigheter såsom föreskrivs i artikel 27 och har registrerat systemet i EU-databasen enligt artikel 49. I vederbörligen motiverade brådskande fall får dock användningen av sådana system påbörjas utan registrering i EU-databasen, förutsatt att denna registrering slutförs utan oskäligt dröjsmål.

3. Vid tillämpning av punkt 1 första stycket h och punkt 2 ska det för varje användning för brottsbekämpande ändamål av ett system för biometrisk fjärridentifiering i *realtid* på allmänt tillgängliga platser krävas ett förhandstillstånd från en rättslig myndighet eller en oberoende administrativ myndighet vars beslut är bindande i den medlemsstat där användningen ska äga rum, utfärdat på motiverad begäran och i enlighet med de närmare bestämmelser i nationell rätt som avses i punkt 5. I vederbörligen motiverade brådskande situationer får dock användningen av ett sådant system påbörjas utan tillstånd, förutsatt att ett sådant tillstånd begärs utan oskäligt dröjsmål och senast inom 24 timmar. Om ett sådant tillstånd nekas ska användningen stoppas med omedelbar verkan och alla uppgifter samt resultat och utdata som rör denna användning förstöras och raderas.

## ▼B

Den behöriga rättsliga myndigheten eller en oberoende administrativ myndighet vars beslut är bindande ska bevilja tillståndet endast om den, på grundval av objektiva bevis eller tydliga indikationer som lagts fram för den, har förvärvat sig om att användningen av det berörda systemet för biometrisk fjärridentifiering i *realtid* är nödvändig och proportionell för att uppnå ett av de syften som anges i punkt 1 första stycket h, i enlighet med vad som anges i begäran och, i synnerhet, förblir begränsad till vad som är strikt nödvändigt när det gäller tidsperioden samt det geografiska tillämpningsområdet och de personer som omfattas. Vid beslut om begäran ska den myndigheten beakta de faktorer som avses i punkt 2. Inget beslut som har negativa rättsliga följder för en person får fattas enbart på grundval av utdata från systemet för biometrisk fjärridentifiering i *realtid*.

4. Utan att det påverkar punkt 3 ska varje användning av ett system för biometrisk fjärridentifiering i *realtid* på allmänt tillgängliga platser för brottsbekämpande ändamål anmälas till den berörda marknadskontrollmyndigheten och den nationella dataskyddsmyndigheten i enlighet med de nationella regler som avses i punkt 5. Anmälan ska åtminstone innehålla den information som specificeras enligt punkt 6 och får inte inbegripa känsliga operativa uppgifter.

5. En medlemsstat får besluta att föreskriva en möjlighet att helt eller delvis tillåta användning av system för biometrisk fjärridentifiering i *realtid* på allmänt tillgängliga platser för brottsbekämpande ändamål inom de gränser och på de villkor som anges i punkt 1 första stycket h samt punkterna 2 och 3. De berörda medlemsstaterna ska i sin nationella rätt fastställa de nödvändiga närmare reglerna för begäran om, utfärdande av och utövande av samt tillsyn över och rapportering om de tillstånd som avses i punkt 3. I dessa regler ska det också anges för vilka av de syften som förtecknas i punkt 1 första stycket h, inbegripet för vilka av de brott som avses i led h iii i den punkten, de behöriga myndigheterna kan få tillstånd att använda dessa system för brottsbekämpande ändamål. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla dessa regler senast 30 dagar efter deras antagande. Medlemsstaterna får införa mer restriktiva lagar om användningen av system för biometrisk fjärridentifiering i enlighet med unionsrätten.

6. Medlemsstaternas nationella marknadskontrollmyndigheter och nationella dataskyddsmyndigheter som har underrättats om användningen av system för biometrisk fjärridentifiering i *realtid* på allmänt tillgänglig plats för brottsbekämpande ändamål enligt punkt 4 ska lämna in årliga rapporter till kommissionen om sådan användning. För detta ändamål ska kommissionen förse medlemsstaterna och de nationella marknadskontrollmyndigheterna och dataskyddsmyndigheterna med en mall som inkluderar information om antalet beslut som fattats av behöriga rättsliga myndigheter eller en oberoende administrativ myndighet vars beslut är bindande gällande ansökningar om tillstånd i enlighet med punkt 3 och resultatet av dessa.

7. Kommissionen ska offentliggöra årliga rapporter om användningen av system för biometrisk fjärridentifiering i *realtid* på allmänt tillgänglig plats för brottsbekämpande ändamål på grundval av aggregerade data från medlemsstaterna baserat på de årliga rapporter som avses i punkt 6. Dessa årliga rapporter får inte omfatta känsliga operativa uppgifter som rör relaterad brottsbekämpande verksamhet.

**▼B**

8. Denna artikel påverkar inte de förbud som är tillämpliga när ett AI-användningsområde strider mot annan unionsrätt.

## KAPITEL III

## AI-SYSTEM MED HÖG RISK

## AVSNITT 1

*Klassificering av AI-system som AI-system med hög risk*

## Artikel 6

**Klassificeringsregler för AI-system med hög risk**

1. Oavsett om ett AI-system släpps ut på marknaden eller tas i bruk oberoende av de produkter som avses i leden a och b ska detta AI-system betraktas som ett AI-system med hög risk om båda följande villkor är uppfyllda:

- a) AI-systemet är avsett att användas som en säkerhetskomponent i en produkt, eller AI-systemet är i sig en produkt, som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I.
- b) Den produkt vars säkerhetskomponent enligt led a är AI-systemet, eller själva AI-systemet som en produkt, omfattas av krav på att genomgå en tredjepartsbedömning av överensstämmelse för att den produkten ska kunna släppas ut på marknaden eller tas i bruk enligt unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I.

2. Utöver de AI-system med hög risk som avses i punkt 1 ska AI-system som avses i bilaga III också betraktas som AI-system med hög risk.

3. Genom undantag från punkt 2 ska ett AI-system som avses i bilaga III inte betraktas som ett AI-system med hög risk om det inte utgör en betydande risk för skada på fysiska personers hälsa, säkerhet eller grundläggande rättigheter, inbegripet genom att det inte materiellt påverkar resultatet av beslutsfattande.

Första stycket ska vara tillämpligt om något av följande villkor är uppfyllt:

- a) AI-systemet är avsett att utföra en snäv processuell uppgift,
- b) AI-systemet är avsett att förbättra resultatet av tidigare slutförd mänsklig verksamhet,
- c) AI-systemet är avsett att upptäcka beslutsmönster eller avvikelser från tidigare beslutsmönster och är inte avsett att ersätta eller påverka tidigare slutförd mänsklig bedömning, utan ordentlig mänsklig granskning, eller
- d) AI-systemet är avsett att utföra en förberedande uppgift för en bedömning som är relevant för de användningsfall som förtecknas i bilaga III.

**▼B**

Utan hinder av första stycket ska ett AI-system som avses i bilaga III alltid anses vara ett AI-system med hög risk om det utför profilering av fysiska personer.

4. En leverantör som anser att ett AI-system som avses i bilaga III inte är ett AI-system med hög risk ska upprätta dokumentation för sin bedömning innan systemet släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Sådana leverantörer ska omfattas av de registreringsskyldigheter som föreskrivs i artikel 49.2. På begäran av nationella behöriga myndigheter ska leverantören tillhandahålla den dokumentation som legat till grund för bedömningen.

5. Efter samråd med den europeiska styrelsen för artificiell intelligens (*styrelsen*) ska kommissionen senast den 2 februari 2026 tillhandahålla riktlinjer som specificerar det praktiska genomförandet av denna artikel i överensstämmelse med artikel 96, och som innefattar en omfattande förteckning över praktiska exempel på användningsfall av AI-system som innebär hög risk och användningsfall som inte innebär hög risk.

6. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 97 för att ändra punkt 3 andra stycket i den här artikeln genom att lägga till nya villkor utöver dem som föreskrivs i det stycket eller genom att ändra dem, om det finns konkreta och tillförlitliga bevis på förekomst av AI-system som omfattas av tillämpningsområdet för bilaga III men som inte utgör en betydande risk för skada på fysiska personers hälsa, säkerhet eller grundläggande rättigheter.

7. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 97 för att ändra punkt 3 andra stycket i den här artikeln genom att stryka något av de villkor som föreskrivs i det stycket, om det finns konkreta och tillförlitliga bevis för att detta är nödvändigt för att upprätthålla den skyddsnivå för hälsa, säkerhet och grundläggande rättigheter som föreskrivs i denna förordning.

8. Eventuella ändringar av villkoren i punkt 3 andra stycket som antas i enlighet med punkterna 6 och 7 i denna artikel får inte sänka den allmänna skyddsnivå för hälsa, säkerhet och grundläggande rättigheter som föreskrivs i denna förordning och ska säkerställa samstämmighet med de delegerade akter som antagits enligt artikel 7.1 samt ta hänsyn till marknadsutveckling och tekniska utveckling.

*Artikel 7***Ändringar av Bilaga III**

1. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 97 med avseende på att ändra bilaga III genom att lägga till eller ändra användningsfall för AI-system med hög risk om båda följande villkor är uppfyllda:

- a) AI-systemen är avsedda att användas inom något av de områden som förtecknas i bilaga III.
- b) AI-systemen utgör en risk för skada på hälsa och säkerhet, eller för negativ inverkan på grundläggande rättigheter, och denna risk är likvärdig med eller större än den risk för skada eller negativ inverkan som förorsakas av de AI-system med hög risk som redan anges i bilaga III.

**▼B**

2. Vid bedömningen av villkoret i punkt 1 b ska kommissionen beakta följande kriterier:

- a) Det avsedda ändamålet med AI-systemet.
- b) I vilken utsträckning ett AI-system har använts eller sannolikt kommer att användas.
- c) Typen och mängden data som behandlas och används av AI-systemet, i synnerhet huruvida särskilda kategorier av personuppgifter behandlas.
- d) I vilken utsträckning AI-systemet agerar självständigt och om det är möjligt för en människa att åsidosätta ett beslut eller rekommendationer som kan leda till potentiell skada.
- e) I vilken utsträckning användningen av ett AI-system redan har orsakat skada på hälsa och säkerhet, har haft negativ inverkan på grundläggande rättigheter eller har gett upphov till betydande farhågor när det gäller sannolikheten för sådan skada eller negativ inverkan, vilket till exempel framgår av rapporter eller dokumenterade anklagelser som lämnats till nationella behöriga myndigheter, eller, i förekommande fall, av andra rapporter.
- f) Den potentiella omfattningen av sådan skada eller sådan negativ inverkan, särskilt i fråga om intensitet och förmåga att påverka en stor mängd personer eller att i oproportionerlig utsträckning påverka en viss grupp av personer.
- g) I vilken utsträckning potentiellt skadade eller negativt påverkade personer är beroende av det resultat som producerats med ett AI-system, särskilt till följd av att det av praktiska eller juridiska skäl inte rimligt är möjligt att undantas från detta resultat.
- h) I vilken utsträckning det föreligger en obalans i fråga om makt, eller potentiellt skadade eller negativt påverkade personer befinner sig i ett utsatt läge i förhållande till tillhandahållaren av ett AI-system, särskilt på grund av status, auktoritet, kunskap, ekonomiska eller sociala omständigheter eller ålder.
- i) I vilken utsträckning det resultat som produceras med medverkan av ett AI-system är lätt att korrigera eller upphäva, med beaktande av tillgängliga tekniska lösningar som möjliggör dess korrigering eller upphävande, varvid resultat med en negativ påverkan på hälsa, säkerhet eller grundläggande rättigheter inte ska anses vara lätta att korrigera eller upphäva.
- j) Omfattningen av och sannolikheten för nyttan med införandet av AI-systemet för enskilda personer, grupper eller samhället i stort, inbegripet eventuella förbättringar av produktsäkerheten.
- k) I vilken utsträckning befintlig unionsrätt föreskriver
  - i) effektiva åtgärder för rättslig prövning med hänsyn till de risker som ett AI-system medför, med undantag för skadeståndsanspråk,
  - ii) effektiva åtgärder för att förebygga eller avsevärt minimera dessa risker.

**▼B**

3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 97 med avseende på att ändra förteckningen i bilaga III genom att låta AI-system med hög risk utgå om båda följande villkor är uppfyllda:

- a) Det berörda AI-systemet medför inte längre någon betydande risk för grundläggande rättigheter, hälsa eller säkerhet, med beaktande av kriterierna i punkt 2.
- b) Strykningen sänker inte den övergripande nivån på skyddet för hälsa, säkerhet och grundläggande rättigheter enligt unionsrätten.

*AVSNITT 2***Krav på AI-system med hög risk***Artikel 8***Förenlighet med kraven**

1. AI-system med hög risk ska uppfylla kraven i detta avsnitt, med beaktande av deras avsedda ändamål samt den allmänt erkända senaste utvecklingen inom AI och AI-relaterad teknik. Det riskhanteringssystem som avses i artikel 9 ska beaktas när förenligheten med dessa krav säkerställs.

2. Om en produkt innehåller ett AI-system som omfattas av kraven i denna förordning och kraven i unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I, ska leverantörer ansvara för att säkerställa att deras produkt uppfyller alla tillämpliga krav i tillämplig unionsharmoniseringslagstiftning. Vid säkerställandet av att AI-system med hög risk som avses i punkt 1 överensstämmer med kraven i detta avsnitt, och för att säkerställa samstämmighet, motverka dubbelarbete och minimera ytterligare bördor, ska leverantörer kunna välja att, beroende på vad som är lämpligt, integrera de nödvändiga test- och rapporteringsprocesserna, den information och den dokumentation som de tillhandahåller med avseende på sin produkt i dokumentation och förfaranden som redan finns och som krävs enligt unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I.

*Artikel 9***Riskhanteringssystem**

1. Ett riskhanteringssystem ska inrättas, genomföras, dokumenteras och underhållas för AI-system med hög risk.

2. Riskhanteringssystemet ska förstås som en kontinuerlig iterativ process som planeras och löper under hela livscykeln för ett AI-system med hög risk, med krav på regelbunden och systematisk översyn och uppdatering. Det ska innehålla följande steg:

- a) Identifiering och analys av de kända och rimligen förutsebara risker som AI-systemet med hög risk kan medföra för hälsa, säkerhet och grundläggande rättigheter när AI-systemet med hög risk används i enlighet med sitt avsedda ändamål.

## ▼B

- b) Uppskattning och utvärdering av de risker som kan uppstå när AI-systemet med hög risk används i enlighet med sitt avsedda ändamål och under förhållanden där det kan förekomma rimligen förutsebar felaktig användning.
- c) Utvärdering av andra risker som eventuellt kan uppstå på grundval av en analys av data som samlats in från det system för övervakning efter utsläppande på marknaden som avses i artikel 72.
- d) Antagande av lämpliga och riktade riskhanteringsåtgärder utformade för att hantera de risker som identifierats enligt led a.

3. De risker som avses i denna artikel ska endast avse de risker som rimligen kan begränsas eller elimineras genom utveckling eller utformning av AI-systemet med hög risk eller tillhandahållande av adekvat teknisk information.

4. I de riskhanteringsåtgärder som avses i punkt 2 d ska vederbörlig hänsyn tas till de effekter och den möjliga interaktion som följer av den kombinerade tillämpningen av kraven i detta avsnitt, i syfte att minimera riskerna mer effektivt och samtidigt uppnå en lämplig balans i genomförandet av åtgärderna för att uppfylla dessa krav.

5. De riskhanteringsåtgärder som avses i punkt 2 d ska vara sådana att relevanta kvarvarande risker förknippade med varje fara samt den totala kvarvarande risken i AI-systemen med hög risk bedöms vara acceptabla.

Vid fastställandet av de lämpligaste riskhanteringsåtgärderna ska följande säkerställas:

- a) Eliminering eller minskning av risker som identifierats och utvärderats enligt punkt 2 så långt som tekniskt möjligt genom lämplig konstruktion och utveckling av AI-systemet med hög risk.
- b) När det är lämpligt, genomförande av lämpliga begränsnings- och kontrollåtgärder för att hantera risker som inte kan elimineras.
- c) Tillhandahållande av den information som krävs enligt artikel 13 och, i förekommande fall, utbildning för tillhandahållare.

För att eliminera eller minska risker i samband med användningen av AI-systemet med hög risk ska vederbörlig hänsyn tas till den tekniska kunskap, erfarenhet och utbildning som tillhandahållaren förväntas ha och det förmodade sammanhang i vilket systemet är avsett att användas.

6. AI-system med hög risk ska testas i syfte att identifiera de lämpligaste och bäst riktade riskhanteringsåtgärderna. Testerna ska säkerställa att AI-system med hög risk fungerar konsekvent för sitt avsedda ändamål och att de uppfyller kraven i detta avsnitt.

7. Testningsförfarandena får omfatta testning under verkliga förhållanden i enlighet med artikel 60.

8. Testning av AI-systemen med hög risk ska utföras, beroende på vad som är lämpligt, när som helst under hela utvecklingsprocessen och i alla händelser innan de släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Testning ska utföras på grundval av i förväg definierade mått och sannolikhetsgränser som är lämpliga för det avsedda ändamålet med AI-systemet med hög risk.

**▼B**

9. Vid genomförandet av det riskhanteringssystem som föreskrivs i punkterna 1–7 ska leverantörer ta hänsyn till huruvida AI-systemet med hög risk, med tanke på dess avsedda ändamål, sannolikt kommer att ha en negativ påverkan på personer som är yngre än 18 år och, i förekommande fall, andra sårbara grupper.

10. För leverantörer av AI-system med hög risk som omfattas av krav avseende interna riskhanteringsprocesser enligt andra relevanta bestämmelser i unionsrätten får de aspekter som regleras i punkterna 1–9 ingå i, eller kombineras med, de riskhanteringsförfaranden som fastställs enligt den unionsrätten.

*Artikel 10***Data och dataförvaltning**

1. AI-system med hög risk som använder teknik som inbegriper träning av AI-modeller med data ska utvecklas på grundval av tränings-, validerings- och testdataset som uppfyller de kvalitetskriterier som avses i punkterna 2–5 när sådana dataset används.

2. Tränings-, validerings- och testdataset ska omfattas av metoder för dataförvaltning och datahantering som är lämpliga för det avsedda ändamålet med AI-systemet med hög risk. Dessa metoder ska särskilt avse

- a) relevanta utformningsval,
- b) datainsamlingsprocesser och uppgifternas ursprung samt, när det gäller personuppgifter, datainsamlingens ursprungliga ändamål,
- c) relevanta åtgärder för datapreparering, såsom annotation, märkning, rensning, uppdatering, förädling och aggregering,
- d) formulering av antaganden, särskilt när det gäller den information som berörda data förväntas beskriva och representera,
- e) en bedömning av tillgängligheten, mängden och lämpligheten avseende de dataset som behövs,
- f) undersökning med avseende på eventuella biasar som sannolikt kommer att påverka människors hälsa och säkerhet, inverka negativt på grundläggande rättigheter eller leda till diskriminering som är förbjuden enligt unionsrätten, särskilt när utdata påverkar indata för framtida drift,
- g) lämpliga åtgärder för att upptäcka, förebygga och begränsa eventuella biasar som identifierats enligt led f,
- h) identifiering av relevanta dataluckor eller brister som hindrar efterlevnad av denna förordning, och hur dessa luckor och brister kan åtgärdas.

3. Tränings-, validerings- och testdataset ska vara relevanta, tillräckligt representativa, och så långt som möjligt fria från fel och fullständiga i förhållande till det avsedda ändamålet. De ska ha lämpliga statistiska egenskaper, inbegripet, i förekommande fall, vad gäller de

**▼B**

personer eller grupper av personer med avseende på vilka AI-systemet med hög risk är avsett att användas. Egenskaperna hos dessa dataset kan uppfyllas på nivån för enskilda dataset eller på nivån av en kombination av dessa.

4. Dataseten ska, i den mån som krävs med hänsyn till det avsedda ändamålet, beakta de egenskaper eller element som är utmärkande för just den specifika geografiska, kontextuella, beteendemässiga eller funktionsmässiga situation där AI-systemet med hög risk är avsett att användas.

5. I den utsträckning det är absolut nödvändigt för att säkerställa upptäckt och korrigering av bias i samband med AI-systemen med hög risk i enlighet med punkt 2 f och g i denna artikel får leverantörer av sådana system undantagsvis behandla särskilda kategorier av personuppgifter, med förbehåll för lämpliga skyddsåtgärder för fysiska personers grundläggande rättigheter och friheter. Utöver bestämmelserna i förordningarna (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725 och direktiv (EU) 2016/680 måste samtliga följande villkor vara uppfyllda för att sådan behandling ska kunna äga rum:

- a) Upptäckt och korrigering av bias kan inte uppnås på ett effektivt sätt genom behandling av andra data, inbegripet syntetiska eller anonymiserade data.
- b) De särskilda kategorierna av personuppgifter omfattas av tekniska begränsningar för vidareutnyttjande av personuppgifter samt säkerhetsåtgärder och integritetsbevarande åtgärder på en nivå som motsvarar den senaste utvecklingen, inbegripet pseudonymisering.
- c) De särskilda kategorierna av personuppgifter omfattas av åtgärder för att säkerställa att de personuppgifter som behandlas är säkra, skyddade, omfattas av lämpliga skyddsåtgärder, inbegripet strikta kontroller och dokumentation av åtkomsten, för att undvika missbruk och säkerställa att endast personer som är behöriga har tillgång till dessa personuppgifter med lämpliga konfidentialitetsskyldigheter.
- d) De särskilda kategorierna av personuppgifter får inte översändas, överföras eller på annat sätt göras tillgängliga för andra parter.
- e) De särskilda kategorierna av personuppgifter raderas när biasen har korrigerats eller personuppgifternas lagringstid har löpt ut, beroende på vilket som inträffar först.
- f) Registren över behandling enligt förordningarna (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725 och direktiv (EU) 2016/680 innehåller skälen till varför behandlingen av särskilda kategorier av personuppgifter var absolut nödvändig för att upptäcka och korrigera bias och varför detta mål inte kunde uppnås genom behandling av andra data.

6. För utvecklingen av AI-system med hög risk som inte använder teknik som inbegriper träning av AI-modeller är punkterna 2–5 endast tillämpliga på testdataset.

**▼B***Artikel 11***Teknisk dokumentation**

1. Den tekniska dokumentationen för ett AI-system med hög risk ska upprättas innan systemet släpps ut på marknaden eller tas i bruk och ska hållas uppdaterad.

Den tekniska dokumentationen ska upprättas på ett sådant sätt att det visas att AI-systemet med hög risk är förenligt med kraven i detta avsnitt, och så att nationella behöriga myndigheter och anmälda organ får den information som krävs i klar och begriplig form för att bedöma om AI-systemet uppfyller dessa krav. Den ska minst innehålla de delar som anges i bilaga IV. Små och medelstora företag, inbegripet uppstarts företag, får tillhandahålla de delar av den tekniska dokumentation som anges i bilaga IV på ett förenklat sätt. För detta ändamål ska kommissionen upprätta ett förenklat formulär för teknisk dokumentation som är inriktat på små företags och mikroföretags behov. Om ett litet eller medelstort företag, inbegripet ett uppstarts företag, väljer att tillhandahålla den information som krävs enligt bilaga IV på ett förenklat sätt ska det använda det formulär som avses i denna punkt. Anmälda organ ska godta formuläret för bedömning av överensstämmelse.

2. Om ett AI-system med hög risk som är kopplat till en produkt, som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I, släpps ut på marknaden eller tas i bruk ska en enda teknisk uppsättning dokumentation upprättas som innehåller all den information som anges i punkt 1 samt den information som krävs enligt dessa rättsakter.

3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 97 för att ändra bilaga IV när så krävs för att säkerställa att den tekniska dokumentationen, mot bakgrund av teknisk utveckling, innehåller all information som krävs för att bedöma systemets förenlighet med kraven i detta avsnitt.

*Artikel 12***Loggning**

1. AI-system med hög risk ska tekniskt möjliggöra automatisk registrering av händelser (loggar) under hela systemets livstid.

2. För att säkerställa en spårbarhetsnivå för funktionen hos ett AI-system med hög risk som är lämplig för systemets avsedda ändamål ska loggningskapaciteten möjliggöra registrering av händelser som är relevanta för

a) identifiering av situationer som kan resultera i att AI-systemet med hög risk utgör en risk i den mening som avses i artikel 79.1 eller i en väsentlig ändring,

b) underlättande av den övervakning efter utsläppande på marknaden som avses i artikel 72, och

**▼B**

- c) övervakning av driften av AI-system med hög risk som avses i artikel 26.5.
- 3. För AI-system med hög risk som avses i punkt 1 a i bilaga III ska loggningsfunktionerna åtminstone tillhandahålla följande:
  - a) Registrering av perioden för varje användning av systemet (startdatum och starttidpunkt samt slutdatum och sluttidpunkt för varje användning).
  - b) Den referensdatabas mot vilken indata har kontrollerats av systemet.
  - c) Indata för vilka sökningen har lett till en träff.
  - d) Identifiering av de fysiska personer som deltar i kontrollen av resultaten enligt artikel 14.5.

*Artikel 13***Transparens och tillhandahållande av information till tillhandahållare**

1. AI-system med hög risk ska utformas och utvecklas på ett sådant sätt att driften av dem är tillräckligt transparent för att tillhandahållare ska kunna tolka systemets utdata och använda dem på lämpligt sätt. En lämplig typ och grad av transparens ska säkerställas, i syfte att uppnå uppfyllelse av leverantörens och tillhandahållarens relevanta skyldigheter enligt avsnitt 3.
2. AI-system med hög risk ska åtföljas av en bruksanvisning i ett lämpligt digitalt eller annat format som inbegriper kortfattad, fullständig, korrekt och tydlig information som är relevant, tillgänglig och begriplig för tillhandahållare.
3. Bruksanvisningen ska minst innehålla följande information:
  - a) Identitet och kontaktuppgifter för leverantören och i tillämpliga fall för dennes ombud.
  - b) Egenskaperna, kapaciteten och prestandabegränsningarna hos AI-systemet med hög risk, inbegripet
    - i) dess avsedda ändamål,
    - ii) den nivå avseende riktighet, inbegripet mätningarna av denna, robusthet och cybersäkerhet som avses i artikel 15 mot vilken AI-systemet med hög risk har testats och validerats och som kan förväntas, samt alla kända och förutsebara omständigheter som kan påverka den förväntade riktighets-, robusthets- och cybersäkerhetsnivån,
    - iii) varje känd eller förutsebar omständighet, som har samband med användningen av AI-systemet med hög risk i enlighet med dess avsedda ändamål eller under förhållanden där det kan förekomma rimligen förutsebar felaktig användning, som kan leda till risker för hälsa och säkerhet eller grundläggande rättigheter som avses i artikel 9.2,
    - iv) i tillämpliga fall, den tekniska kapaciteten och de tekniska egenskaperna hos AI-systemet med hög risk med avseende på att tillhandahålla information som är relevant för att förklara dess utdata,

**▼B**

- v) när så är lämpligt, dess prestanda vad gäller specifika personer eller grupper av personer som omfattas av den avsedda användningen av systemet,
- vi) i tillämpliga fall, specifikationer för indata, eller annan relevant information i fråga om de tränings-, validerings- och testdataset som används, med beaktande av det avsedda ändamålet för AI-systemet med hög risk.
- vii) i tillämpliga fall, information som gör det möjligt för tillhandahållare att tolka utdata från AI-systemet med hög risk och använda dem på lämpligt sätt.
- c) Eventuella ändringar av AI-systemet med hög risk och dess prestanda som leverantören på förhand har fastställt vid tidpunkten för den inledande bedömningen av överensstämmelse.
- d) De åtgärder för mänsklig kontroll som avses i artikel 14, inbegripet de tekniska åtgärder som införts för att underlätta tillhandahållarnas tolkning av utdata från AI-systemet med hög risk.
- e) De data- och maskinvaruresurser som krävs, den förväntade livstiden för AI-systemet med hög risk och alla nödvändiga underhålls- och omsorgsåtgärder, inbegripet deras frekvens, för att säkerställa att AI-systemet fungerar korrekt, även när det gäller programvaruuppdateringar.
- f) I förekommande fall, en beskrivning av de mekanismer som ingår i AI-systemet med hög risk vilka gör det möjligt för tillhandahållarna att korrekt samla in, lagra och tolka loggarna i enlighet med artikel 12.

*Artikel 14***Mänsklig kontroll**

1. AI-system med hög risk ska utformas och utvecklas på ett sådant sätt, inbegripet med lämpliga verktyg för människa-maskin-gränssnitt, att fysiska personer på ett effektivt sätt kan utöva kontroll över dem när de används.
2. Mänsklig kontroll ska syfta till att förebygga eller minimera de risker för hälsa, säkerhet eller grundläggande rättigheter som kan uppstå när ett AI-system med hög risk används i enlighet med sitt avsedda ändamål eller under förhållanden där det kan förekomma rimligen förutsebar felaktig användning, särskilt när sådana risker kvarstår trots tillämpningen av andra krav i detta avsnitt.
3. Tillsynsåtgärderna ska stå i proportion till riskerna, graden av autonomi och användningssammanhang för AI-systemet med hög risk, och ska säkerställas genom en eller båda av följande typer av åtgärder:
  - a) Åtgärder som leverantören har fastställt och, när det är tekniskt möjligt, byggt in i AI-systemet med hög risk innan det släpps ut på marknaden eller tas i bruk.
  - b) Åtgärder som leverantörer har fastställt innan AI-systemet med hög risk släpps ut på marknaden eller tas i bruk och som är lämpliga att genomföras av tillhandahållaren.

**▼B**

4. Vid genomförandet av punkterna 1, 2 och 3 ska AI-systemet med hög risk tillhandahållas tillhandahållaren på ett sådant sätt att fysiska personer som fått i uppdrag att utöva mänsklig kontroll ges möjlighet, enligt vad som är lämpligt och proportionellt, att

- a) korrekt förstå den relevanta kapaciteten och begränsningarna hos AI-systemet med hög risk och på vederbörligt sätt kunna övervaka dess drift, bland annat i syfte att upptäcka och ta itu med avvikelser, funktionsstörningar och oväntad prestanda,
- b) förbli medvetna om den möjliga tendensen att automatiskt eller i alltför hög grad lita på de utdata som produceras av ett AI-system med hög risk (automation bias), särskilt när det gäller AI-system med hög risk som används för att tillhandahålla information eller rekommendationer för beslut som ska fattas av fysiska personer,
- c) korrekt kunna tolka utdata från AI-systemet med hög risk, med beaktande av till exempel tillgängliga tolkningsverktyg och tolkningsmetoder,
- d) i vissa situationer besluta att inte använda AI-systemet med hög risk eller på annat sätt bortse från, åsidosätta eller reversera de resultat som AI-systemet med hög risk genererar,
- e) ingripa i driften av AI-systemet med hög risk eller stoppa systemet med en *stoppknapp* eller ett liknande förfarande som gör det möjligt för systemet att stoppas i ett säkert läge.

5. För AI-system med hög risk som avses i punkt 1 a i bilaga III ska de åtgärder som avses i punkt 3 i denna artikel dessutom vara sådana att de säkerställer att ingen åtgärd och inget beslut vidtas respektive fattas av tillhandahållaren på grundval av den identifiering som systemet resulterar i, såvida inte denna identifiering har kontrollerats och bekräftats separat av minst två fysiska personer med nödvändig kompetens, utbildning och auktoritet.

Kravet på en separat kontroll av minst två fysiska personer är inte tillämpligt på AI-system med hög risk som används inom områdena brottsbekämpning, migration, gränskontroll eller asyl, om en tillämpning av detta krav enligt unionsrätten eller nationell rätt skulle betraktas som oproportionell.

*Artikel 15***Riktighet, robusthet och cybersäkerhet**

1. AI-system med hög risk ska utformas och utvecklas på ett sådant sätt att de uppnår en lämplig nivå avseende riktighet, robusthet och cybersäkerhet och presterar väl i dessa avseenden under hela sin livscykel.

2. För att hantera de tekniska aspekterna av hur de lämpliga nivåer av riktighet och robusthet som anges i punkt 1 och andra relevanta prestandamått mäts ska kommissionen i samarbete med relevanta berörda parter och organisationer, såsom metrologi- och riktmärkningsmyndigheter, vid behov, uppmuntra utvecklingen av riktmärken och mätmetoder.

**▼B**

3. Riktighetsnivåerna och relevanta riktighetsmått för AI-system med hög risk ska anges i de medföljande bruksanvisningarna.

4. AI-system med hög risk ska vara så resilienta som möjligt mot felaktigheter, funktionsfel eller inkonsekvenser som kan uppstå inom det system eller den miljö där systemet är i drift, särskilt på grund av deras interaktion med fysiska personer eller andra system. Tekniska och organisatoriska åtgärder ska vidtas i detta avseende.

Robustheten hos AI-system med hög risk kan uppnås genom lösningar med teknisk redundans, som kan omfatta backup eller felsäkra planer.

AI-system med hög risk som fortsätter att lära sig efter det att de har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk ska utvecklas på ett sådant sätt att risken för att eventuella biasar i utdata påverkar indata för framtida drift (återföring) elimineras eller minskas så mycket som möjligt och så att det säkerställs att sådan återföring hanteras på vederbörligt sätt med lämpliga kompenserande åtgärder.

5. AI-system med hög risk ska vara resilienta mot försök av obehöriga tredje parter att ändra deras användning, utdata eller prestanda genom att utnyttja systemets sårbarheter.

De tekniska lösningar som syftar till att säkerställa cybersäkerhet i AI-system med hög risk ska vara anpassade till de relevanta omständigheterna och riskerna.

De tekniska lösningarna för att hantera AI-specifika sårbarheter ska, när det är lämpligt, inbegripa åtgärder för att förebygga, upptäcka, reagera på, komma till rätta med och bekämpa attacker som försöker manipulera träningsdatasetet (*dataförgiftning*) eller förtränade komponenter som används i träningen (*modellförgiftning*), indata som är utformade för att få AI-modellen att göra ett misstag (*antagonistiska exempel* eller *modellkringgående*), sekretessangrepp eller modellfel.

*AVSNITT 3****Skyldigheter för leverantörer och tillhandahållare av AI-system med hög risk samt andra parter****Artikel 16***Skyldigheter för leverantörer av AI-system med hög risk**

Leverantörer av AI-system med hög risk ska

- a) säkerställa att deras AI-system med hög risk uppfyller kraven i avsnitt 2,
- b) på AI-systemet med hög risk eller, om detta inte är möjligt, på dess förpackning eller i dess åtföljande dokumentation, beroende på vad som är tillämpligt, ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke, den adress där de kan kontaktas,

**▼B**

- c) ha ett kvalitetsstyrningssystem som uppfyller kraven i artikel 17,
- d) förvara den dokumentation som avses i artikel 18,
- e) spara de loggar som genereras automatiskt av deras AI-system med hög risk enligt artikel 19, när loggarna står under deras kontroll,
- f) säkerställa att AI-systemet med hög risk genomgår det relevanta förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 43 innan det släpps ut på marknaden eller tas i bruk,
- g) utarbeta en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 47,
- h) anbringa CE-märkningen på AI-systemet med hög risk eller, om detta inte är möjligt, på dess förpackning eller i dess åtföljande dokumentation, för att påvisa överensstämmelse med denna förordning i enlighet med artikel 48,
- i) fullgöra de registreringsskyldigheter som avses i artikel 49.1,
- j) vidta nödvändiga korrigerande åtgärder och tillhandahålla den information som krävs enligt artikel 20,
- k) på motiverad begäran av en nationell behörig myndighet visa att AI-systemet med hög risk uppfyller kraven i avsnitt 2,
- l) säkerställa att AI-systemet med hög risk uppfyller tillgänglighetskraven i enlighet med direktiven (EU) 2016/2102 och (EU) 2019/882.

*Artikel 17***Kvalitetsstyrningssystem**

1. Leverantörer av AI-system med hög risk ska inrätta ett kvalitetsstyrningssystem som säkerställer efterlevnad av denna förordning. Systemet ska dokumenteras på ett systematiskt och ordnat sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaranden och instruktioner och ska omfatta åtminstone följande aspekter:

- a) En strategi för efterlevnad av regelverket, inklusive efterlevnad av förfaranden för bedömning av överensstämmelse och för hantering av ändringar av AI-systemet med hög risk.
- b) Tekniker, förfaranden och systematiska åtgärder som ska användas för utformning av AI-systemet med hög risk samt för kontroll och verifikation av utformningen.
- c) Tekniker, förfaranden och systematiska åtgärder som ska användas för utveckling, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring av AI-systemet med hög risk.
- d) Undersöknings-, test- och valideringsförfaranden som ska utföras före, under och efter utvecklingen av AI-systemet med hög risk och hur ofta de ska utföras.

**▼B**

- e) Tekniska specifikationer, inbegripet standarder, som ska tillämpas och, om de relevanta harmoniserade standarderna inte tillämpas fullt ut, eller inte omfattar alla relevanta krav i avsnitt 2, de medel som ska användas för att säkerställa att AI-systemet med hög risk uppfyller dessa krav.
  - f) System och förfaranden för datahantering, inbegripet datafångst, datainsamling, dataanalys, datamärkning, datalagring, datafiltrering, datautvinning, dataaggregering, lagring av uppgifter och varje annan åtgärd som avser data och som utförs före och med avseende på utsläppandet på marknaden eller ibruktagandet av AI-system med hög risk.
  - g) Det riskhanteringssystem som avses i artikel 9.
  - h) Upprättande, genomförande och underhåll av ett system för övervakning efter utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 72.
  - i) Förfaranden som berör rapportering av en allvarlig incident i enlighet med artikel 73.
  - j) Hantering av kommunikation med nationella behöriga myndigheter, andra relevanta myndigheter, inbegripet de som tillhandahåller eller stöder tillgången till uppgifter, anmälda organ, andra operatörer, kunder eller andra berörda parter.
  - k) System och förfaranden för arkivering av all relevant dokumentation och information.
  - l) Resurshantering, inbegripet åtgärder som berör försörjningstrygghet.
  - m) En ram för ansvarsutkrävande som fastställer ledningens och övrig personals ansvar vad gäller samtliga aspekter som anges i denna punkt.
2. Genomförandet av de aspekter som avses i punkt 1 ska stå i proportion till storleken på leverantörens organisation. Leverantörer ska i alla händelser iaktta den grad av noggrannhet och den skyddsnivå som krävs för att säkerställa att deras AI-system med hög risk står i överensstämmelse med denna förordning.
3. Leverantörer av AI-system med hög risk som omfattas av skyldigheter avseende kvalitetsstyrningssystem eller en likvärdig funktion enligt relevant sektorsspecifik unionsrätt får inkludera de aspekter som anges i punkt 1 i de kvalitetsstyrningssystem som fastställs enligt den unionsrätten.
4. För leverantörer som är finansinstitut som omfattas av krav avseende interna styrelseformer, arrangemang eller processer enligt unionsrätten om finansiella tjänster ska skyldigheten att införa ett kvalitetsstyrningssystem, med undantag för punkt 1 g, h och i) i denna artikel, anses vara uppfylld genom att reglerna om interna styrelseformer, arrangemang eller processer efterlevs enligt relevant unionsrätt om finansiella tjänster. I detta syfte ska alla harmoniserade standarder som avses i artikel 40 beaktas.

**▼B***Artikel 18***Bevarande av dokumentation**

1. Leverantören ska under en period på 10 år efter det att AI-systemet med hög risk har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, för de nationella behöriga myndigheternas räkning hålla tillgängligt
  - a) den tekniska dokumentation som avses i punkt 11,
  - b) den dokumentation avseende kvalitetsstyrningssystemet som det hänvisas till i artikel 17,
  - c) i tillämpliga fall, dokumentation om de ändringar som godkänts av anmälda organ,
  - d) i tillämpliga fall, de beslut och andra handlingar som utfärdats av de anmälda organen,
  - e) EU-försäkran om överensstämmelse enligt artikel 47.
2. Varje medlemsstat ska fastställa på vilka villkor den dokumentation som avses i punkt 1 ska hållas tillgänglig för de nationella behöriga myndigheterna under den period som anges i den punkten i de fall då en leverantör eller dennes ombud som är etablerad på dess territorium går i konkurs eller upphör med sin verksamhet före utgången av denna period.
3. Leverantörer som är finansinstitut som omfattas av krav avseende sina interna styrelseformer, arrangemang eller processer enligt unionsrätten om finansiella tjänster ska bevara den tekniska dokumentationen som en del av den dokumentation som ska bevaras enligt relevant unionsrätt om finansiella tjänster.

*Artikel 19***Automatiskt genererade loggar**

1. Leverantörer av AI-system med hög risk ska spara de loggar enligt artikel 12.1 som genereras automatiskt av deras AI-system med hög risk, i den mån sådana loggar står under deras kontroll. Utan att det påverkar tillämplig unionsrätt eller nationell rätt ska loggarna sparas under en period som är lämplig för det avsedda ändamålet med AI-systemet med hög risk, dock i minst sex månader, om inte annat föreskrivs i tillämplig unionsrätt eller nationell rätt, i synnerhet unionsrätten om skydd av personuppgifter.
2. Leverantörer som är finansinstitut som omfattas av krav avseende sina interna styrelseformer, arrangemang eller processer enligt unionsrätten om finansiella tjänster ska bevara de loggar som genereras automatiskt av deras AI-system med hög risk som en del av den dokumentation som ska bevaras enligt relevant rätt om finansiella tjänster.

*Artikel 20***Korrigerande åtgärder och informationsplikt**

1. Leverantörer av AI-system med hög risk som anser eller har skäl att tro att ett AI-system med hög risk som de har släppt ut på marknaden eller tagit i bruk inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att, beroende

**▼B**

på vad som är lämpligt, få systemet att överensstämja med kraven, dra tillbaka det, inaktivera det eller återkalla det. De ska underrätta distributörerna av det berörda AI-systemet med hög risk och, i förekommande fall, tillhandahållarna, ombudet och importörerna om detta.

2. Om AI-systemet med hög risk utgör en risk i den mening som avses i artikel 79.1 och leverantören blir medveten om denna risk, ska den omedelbart utreda orsakerna, i samarbete med den rapporterande tillhandahållaren, i tillämpliga fall, och informera de marknadskontrollmyndigheter som är behöriga för det berörda AI-systemet med hög risk och, i tillämpliga fall, det anmälda organ som utfärdat ett intyg för detta AI-system med hög risk i enlighet med artikel 44, särskilt om typen av bristande överensstämmelse och om eventuella relevanta korrigerande åtgärder som vidtagits.

*Artikel 21***Samarbete med behöriga myndigheter**

1. Leverantörer av AI-system med hög risk ska på motiverad begäran av en behörig myndighet förse den myndigheten med all information och dokumentation som krävs för att visa att AI-systemet med hög risk överensstämmer med kraven i avsnitt 2, på ett språk som är lätt att förstå för myndigheten och som är ett av unionsinstitutionernas officiella språk som anges av den berörda medlemsstaten.

2. På motiverad begäran av en behörig myndighet ska leverantörer också ge den begärande behöriga myndigheten, i tillämpliga fall, tillgång till de automatiskt genererade loggar för AI-systemet med hög risk som avses i artikel 12.1, i den mån sådana loggar står under deras kontroll.

3. All information som en behörig myndighet har erhållit enligt denna artikel ska behandlas i enlighet med de konfidentialitetskrav som anges i artikel 78.

*Artikel 22***Ombud för leverantörer av AI-system med hög risk**

1. Innan leverantörer etablerade i tredjeländer tillhandahåller sina AI-system med hög risk på unionsmarknaden ska de genom skriftlig fullmakt utse ett ombud som är etablerat i unionen.

2. Leverantören ska göra det möjligt för sitt ombud att utföra de uppgifter som anges i fullmakten från leverantören.

3. Ombudet ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från leverantören. Ombudet ska på begäran lämna en kopia av fullmakten till marknadskontrollmyndigheterna på ett av unionsinstitutionernas officiella språk som anges av den behöriga myndigheten. Vid tillämpning av denna förordning ska fullmakten ge ombudet befogenhet att utföra följande uppgifter:

a) Kontrollera att den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 47 och den tekniska dokumentation som avses i artikel 11 har upprättats och att leverantören har utfört ett lämpligt förfarande för bedömning av överensstämmelse.

**▼B**

- b) Under en period på tio år efter det att AI-systemet med hög risk har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk hålla kontaktuppgifterna till den leverantör som utsåg ombudet, en kopia av den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 47, den tekniska dokumentationen och, i tillämpliga fall, det intyg som utfärdats av det anmälda organet tillgängliga för de behöriga myndigheter och nationella myndigheter eller organ som avses i artikel 74.10.
- c) På motiverad begäran ge en behörig myndighet all information och dokumentation, inbegripet den som avses i led b i detta stycke, som är nödvändig för att visa att ett AI-system med hög risk överensstämmer med kraven i avsnitt 2, inbegripet tillgång till de loggar enligt artikel 12.1 som automatiskt genereras av AI-systemet med hög risk, i den mån sådana loggar står under leverantörens kontroll.
- d) På motiverad begäran samarbeta med behöriga myndigheter i eventuella åtgärder som dessa vidtar med avseende på AI-systemet med hög risk, i synnerhet för att minska och begränsa de risker som AI-systemet med hög risk utgör.
- e) I tillämpliga fall, fullgöra de registreringsskyldigheter som avses i artikel 49.1 eller, om registreringen utförs av leverantören själv, säkerställa att den information som avses i avsnitt A punkt 3 i bilaga VIII är korrekt.

Fullmakten ska ge ombudet befogenhet att utöver eller i stället för leverantören stå till förfogande inför de behöriga myndigheterna, i alla frågor som rör efterlevnaden av denna förordning.

4. Ombudet ska säga upp fullmakten om denne anser eller har skäl att tro att leverantören agerar i strid med sina skyldigheter enligt denna förordning. I sådana fall ska det omedelbart underrätta den berörda marknadskontrollmyndigheten samt, i tillämpliga fall, det berörda anmälda organet om uppsägningen av fullmakten och skälen till detta.

*Artikel 23***Importörers skyldigheter**

1. Innan importörer släpper ut ett AI-system med hög risk på marknaden ska de säkerställa att systemet överensstämmer med denna förordning genom att kontrollera att
  - a) det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 43 har utförts av leverantören av AI-systemet med hög risk,
  - b) leverantören har upprättat den tekniska dokumentationen i enlighet med artikel 11 och bilaga IV,
  - c) systemet är försett med erforderlig CE-märkning och åtföljs av den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 47 och bruksanvisning,
  - d) leverantören har utsett ett ombud i enlighet med artikel 22.1.

**▼B**

2. Om en importör har tillräckliga skäl att tro att ett AI-system med hög risk inte överensstämmer med denna förordning, är förfalskat eller åtföljs av förfalskad dokumentation får den inte släppa ut systemet på marknaden förrän det har bringats i överensstämmelse med kraven. Om AI-systemet med hög risk utgör en risk i den mening som avses i artikel 79.1 ska importören informera leverantören av systemet, ombudet och marknadskontrollmyndigheterna om detta.

3. Importörer ska ange sitt namn, sitt registrerade firmanamn eller sitt registrerade varumärke och en kontaktadress på AI-systemet med hög risk och på dess förpackning eller i dess åtföljande dokumentation, i tillämpliga fall.

4. Importörer ska så länge de har ansvar för ett AI-system med hög risk säkerställa att lagrings- eller transportförhållanden, i förekommande fall, inte äventyrar dess överensstämmelse med kraven i avsnitt 2.

5. Importörer ska under en period på tio år efter det att AI-systemet med hög risk har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk bevara en kopia av det intyg som utfärdats av det anmälda organet, i tillämpliga fall, av bruksanvisningen och av den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 47.

6. Importörer ska på motiverad begäran ge berörda behöriga myndigheter all information och dokumentation som är nödvändig, inbegripet den som avses i punkt 5, för att visa att ett AI-system med hög risk överensstämmer med kraven i avsnitt 2 på ett språk som lätt kan förstås av dem. I detta syfte ska de också säkerställa att den tekniska dokumentationen kan göras tillgänglig för dessa myndigheter.

7. Importörer ska samarbeta med de berörda behöriga myndigheterna i alla åtgärder som dessa myndigheter vidtar med avseende på ett AI-system med hög risk som importörerna har släppt ut på marknaden, i synnerhet för att minska och begränsa de risker som det utgör.

*Artikel 24***Distributörens skyldigheter**

1. Innan distributör tillhandahåller ett AI-system med hög risk på marknaden ska de kontrollera att det är försett med erforderlig CE-märkning, att det åtföljs av en kopia av den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 47 och bruksanvisningen och att leverantören och importören av det systemet, beroende på vad som är tillämpligt, har uppfyllt sina respektive skyldigheter enligt artiklarna 16 b och c samt 23.3.

2. Om en distributör – på grundval av den information som denne har kännedom om – anser eller har skäl att tro att ett AI-system med hög risk inte överensstämmer med kraven i avsnitt 2, får distributören inte tillhandahålla AI-systemet med hög risk på marknaden förrän systemet har bringats i överensstämmelse med dessa krav. Om AI-systemet med hög risk utgör en risk i den mening som avses i artikel 79.1 ska distributören dessutom informera leverantören eller importören av systemet, beroende på vad som är tillämpligt, om detta.

**▼B**

3. Distributörer ska så länge de har ansvar för ett AI-system med hög risk säkerställa att lagrings- eller transportförhållanden, i förekommande fall, inte äventyrar systemets överensstämmelse med kraven i avsnitt 2.

4. En distributör som – på grundval av den information som denne har kännedom om – anser eller har skäl att tro att ett AI-system med hög risk som denne har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med kraven i avsnitt 2 ska vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att bringa systemet i överensstämmelse med dessa krav, dra tillbaka det eller återkalla det, eller ska säkerställa att leverantören, importören eller någon berörd operatör, beroende på vad som är lämpligt, vidtar dessa korrigerande åtgärder. Om AI-systemet med hög risk utgör en risk i den mening som avses i artikel 79.1 ska distributören omedelbart informera leverantören eller importören av systemet och de myndigheter som är behöriga för det berörda AI-systemet med hög risk om detta och lämna uppgifter särskilt om den bristande överensstämmelsen och om eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits.

5. På motiverad begäran av en berörd behörig myndighet ska distributörer av ett AI-system med hög risk förse den myndigheten med all information och dokumentation om deras åtgärder enligt punkterna 1–4 som är nödvändig för att visa att det systemet uppfyller kraven i avsnitt 2.

6. Distributörer ska samarbeta med de berörda behöriga myndigheterna i alla åtgärder som dessa myndigheter vidtar med avseende på ett AI-system med hög risk som distributörerna har gjort tillgängligt på marknaden, i synnerhet för att minska eller begränsa den risk som det utgör.

*Artikel 25***Ansvar längs AI-värdekedjan**

1. Varje distributör, importör, tillhandahållare eller annan tredje part ska vid tillämpningen av denna förordning anses vara en leverantör av ett AI-system med hög risk och ha de skyldigheter som leverantören har enligt artikel 16, under någon av följande omständigheter:

- a) De sätter sitt namn eller varumärke på ett AI-system med hög risk som redan släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, utan att det påverkar avtalsarrangemang som föreskriver att skyldigheterna ska fördelas på annat sätt.
- b) De gör en väsentlig ändring av ett AI-system med hög risk som redan har släppts ut på marknaden eller redan har tagits i bruk på ett sådant sätt att det fortfarande är ett AI-system med hög risk enligt artikel 6.
- c) De ändrar det avsedda ändamålet för ett AI-system, inklusive ett AI-system för allmänna ändamål, som inte har klassificerats som ett AI-system med hög risk och som redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk på ett sådant sätt att det berörda AI-systemet blir ett AI-system med hög risk i enlighet med artikel 6.

2. Om de omständigheter som avses i punkt 1 uppstår, ska den leverantör som ursprungligen släppte ut AI-systemet på marknaden eller tog det i bruk inte längre anses vara en leverantör av det specifika AI-systemet vid tillämpningen av denna förordning. Den ursprungliga

**▼B**

leverantören ska nära samarbeta med nya leverantörer och tillgängliggöra den nödvändiga informationen och tillhandahålla den rimligen förväntade tekniska åtkomsten och annat stöd som krävs för att fullgöra de skyldigheter som fastställs i denna förordning, särskilt när det gäller efterlevnaden av bedömningen av överensstämmelse för AI-system med hög risk. Denna punkt är inte tillämplig i fall där den ursprungliga leverantören tydligt har angett att dess AI-system inte får omvandlas till ett AI-system med hög risk och därför inte omfattas av skyldigheten att överlämna dokumentationen.

3. När det gäller AI-system med hög risk som är säkerhetskomponenter i produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I, ska produkttillverkaren anses vara leverantören av AI-systemet med hög risk och omfattas av de skyldigheter som avses i artikel 16 under någon av följande omständigheter:

- a) AI-systemet med hög risk släpps ut på marknaden tillsammans med produkten under produkttillverkarens namn eller varumärke.
- b) AI-systemet med hög risk tas i bruk under produkttillverkarens namn eller varumärke efter det att produkten släppts ut på marknaden.

4. Leverantören av ett AI-system med hög risk och den tredje part som tillhandahåller ett AI-system, verktyg, tjänster, komponenter eller processer som används eller integreras i ett AI-system med hög risk ska genom ett skriftligt avtal ange den nödvändiga informationen, kapaciteten och tekniska åtkomsten samt det andra stödet, baserat på den allmänt erkända senaste utvecklingen, för att göra det möjligt för leverantören av AI-systemet med hög risk att fullt ut uppfylla de skyldigheter som fastställs i denna förordning. Denna punkt är inte tillämplig på tredje parter som för allmänheten tillgängliggör andra verktyg, tjänster, processer eller komponenter än AI-modeller för allmänna ändamål, med en kostnadsfri licens med öppen källkod.

AI-byrån får utveckla och rekommendera frivilliga standardvillkor för avtal mellan leverantörer av AI-system med hög risk och tredje parter som tillhandahåller verktyg, tjänster, komponenter eller processer som används för eller är integrerade i AI-system med hög risk. Vid utarbetandet av dessa frivilliga standardvillkor ska AI-byrån ta hänsyn till eventuella avtalskrav som är tillämpliga inom specifika sektorer eller affärsförhållanden. De frivilliga standardvillkoren ska offentliggöras och vara tillgängliga kostnadsfritt i ett lättanvänt elektroniskt format.

5. Punkterna 2 och 3 påverkar inte behovet av att iaktta och skydda immateriella rättigheter, konfidentiell affärsinformation och företags-hemligheter i enlighet med unionsrätten och nationell rätt.

*Artikel 26***Skyldigheter för tillhandahållare av AI-system med hög risk**

1. Tillhandahållare av AI-system med hög risk ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa att de använder sådana system i enlighet med de bruksanvisningar som åtföljer systemen, enligt punkterna 3 och 6.

## ▼B

2. Tillhandahållare ska tilldela fysiska personer som har nödvändig kompetens, utbildning och auktoritet samt nödvändigt stöd uppgiften att utöva mänsklig kontroll.

3. De skyldigheter som fastställs i punkterna 1 och 2 påverkar inte andra skyldigheter för tillhandahållare enligt unionsrätten eller nationell rätt eller tillhandahållarens frihet att organisera sina egna resurser och sin egen verksamhet i syfte att genomföra de åtgärder för mänsklig kontroll som leverantören anger.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1 och 2 ska tillhandahållaren, i den mån tillhandahållaren utövar kontroll över indata, säkerställa att indata är relevanta och tillräckligt representativa med tanke på det avsedda ändamålet med AI-systemet med hög risk.

5. Tillhandahållare ska övervaka driften av AI-systemet med hög risk på grundval av bruksanvisningen och, i förekommande fall, informera leverantörerna i enlighet med artikel 72. Om tillhandahållare har skäl att tro att användningen av AI-systemet med hög risk i enlighet med instruktionerna kan leda till att AI-systemet utgöra en risk i den mening som avses i artikel 79.1 ska de, utan oskäligt dröjsmål, informera leverantören eller distributören och den berörda marknadskontrollmyndigheten och tillfälligt avbryta användningen av det systemet. Om tillhandahållare har fastställt en allvarlig incident ska de också omedelbart informera först leverantören och sedan importören eller distributören och de berörda marknadskontrollmyndigheterna om den incidenten. Om tillhandahållaren inte kan nå leverantören ska artikel 73 gälla i tillämpliga delar. Denna skyldighet omfattar inte känsliga operativa uppgifter om tillhandahållare av AI-system som är brottsbekämpande myndigheter.

För tillhandahållare som är finansinstitut som omfattas av krav avseende sina interna styrelseformer, arrangemang eller processer enligt unionsrätten om finansiella tjänster ska övervakningsskyldigheten i första stycket anses vara uppfylld genom att reglerna om interna styrelseformer, arrangemang, processer och mekanismer enligt relevant unionsrätt om finansiella tjänster följs.

6. Tillhandahållare av AI-system med hög risk ska spara de loggar som genereras automatiskt av det AI-systemet med hög risk, i den mån sådana loggar står under deras kontroll, under en period som är lämplig för det avsedda ändamålet med AI-systemet med hög risk, dock i minst sex månader, om inte annat föreskrivs i tillämplig unionsrätt eller nationell rätt, i synnerhet unionsrätten om skydd av personuppgifter.

Tillhandahållare som är finansinstitut som omfattas av krav avseende sina interna styrelseformer, arrangemang eller processer enligt unionsrätten om finansiella tjänster ska bevara loggar som en del av den dokumentation som ska bevaras enligt relevant unionsrätt om finansiella tjänster.

7. Innan ett AI-system med hög risk tas i bruk eller används på en arbetsplats ska tillhandahållare som är arbetsgivare informera arbetstagarrepresentanterna och de berörda arbetstagarna om att de kommer att vara föremål för användning av AI-systemet med hög risk. Denna information ska, i tillämpliga fall, tillhandahållas i enlighet med de regler och förfaranden som fastställs i unionsrätten och nationell rätt samt praxis i fråga om information till arbetstagare och deras representanter.

## ▼B

8. Tillhandahållare av AI-system med hög risk som är offentliga myndigheter eller unionens institutioner, organ eller byråer ska fullgöra de registreringskyldigheter som avses i artikel 49. Om dessa tillhandahållare finner att det AI-system med hög risk som de avser att använda inte har registrerats i den EU-databas som avses i artikel 71 får de inte använda det systemet och ska informera leverantören eller distributören.

9. I tillämpliga fall ska tillhandahållare av AI-system med hög risk använda den information som tillhandahålls enligt artikel 13 i denna förordning för att fullgöra sin skyldighet att genomföra en konsekvensbedömning avseende dataskydd enligt artikel 35 i förordning (EU) 2016/679 eller artikel 27 i direktiv (EU) 2016/680.

10. Inom ramen för en utredning för målinriktad sökning av en person som misstänks ha begått ett brott eller som har dömts för att ha begått ett brott ska tillhandahållaren av ett AI-system med hög risk för biometrisk fjärridentifiering i efterhand, utan att det påverkar tillämpningen av direktiv (EU) 2016/680, på förhand eller utan oskäligt dröjsmål och senast inom 48 timmar, av en rättslig myndighet eller en administrativ myndighet vars beslut är bindande och föremål för rättslig prövning begära tillstånd för användning av det systemet, utom när det används för den inledande identifieringen av en potentiell misstänkt på grundval av objektiva och verifierbara fakta med direkt anknytning till brottet. Varje användning ska begränsas till vad som är absolut nödvändigt för att utreda ett specifikt brott.

Om det tillstånd som begärts enligt första stycket nekas ska användningen av det system för biometrisk fjärridentifiering i efterhand som är kopplat till det begärda tillståndet upphöra med omedelbar verkan, och de personuppgifter som är kopplade till användningen av det AI-system med hög risk för vilket tillståndet begärdes ska raderas.

Under inga omständigheter får ett sådant AI-system med hög risk för biometrisk fjärridentifiering i efterhand användas för brottsbekämpande ändamål på ett icke målinriktat sätt, utan koppling till ett brott, ett straffrättsligt förfarande, ett verkligt och aktuellt eller verkligt och förutsebart hot om ett brott eller sökning efter en specifik försvunnen person. Det ska säkerställas att inget beslut som har negativa rättsliga följder för en person får fattas av de brottsbekämpande myndigheterna enbart på grundval av utdata från sådana system för biometrisk fjärridentifiering i efterhand.

Denna punkt påverkar inte tillämpningen av artikel 9 i förordning (EU) 2016/679 och artikel 10 i direktiv (EU) 2016/680 avseende behandling av biometriska uppgifter.

Oavsett ändamål eller tillhandahållare ska varje användning av sådana AI-system med hög risk dokumenteras i den relevanta polisakten och på begäran göras tillgänglig för den berörda marknadskontrollmyndigheten och den nationella dataskyddsmyndigheten, med undantag för utlämnande av känsliga operativa uppgifter som rör brottsbekämpning. Detta stycke påverkar inte de befogenheter som tilldelas tillsynsmyndigheterna genom direktiv (EU) 2016/680.

Tillhandahållare ska lämna in årliga rapporter till de berörda marknadskontrollmyndigheterna och nationella dataskyddsmyndigheterna om sin användning av system för biometrisk fjärridentifiering i efterhand, med undantag för utlämnande av känsliga operativa uppgifter som rör brottsbekämpning. Rapporterna får aggregeras för att täcka mer än en användning.

## ▼B

Medlemsstaterna får införa mer restriktiva lagar om användningen av system för biometrisk fjärridentifiering i efterhand i enlighet med unionsrätten.

11. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 50 i denna förordning ska tillhandahållare av AI-system med hög risk som avses i bilaga III och som fattar beslut eller hjälper till att fatta beslut som rör fysiska personer informera de fysiska personerna om att de är föremål för användning av AI-systemet med hög risk. När det gäller AI-system med hög risk som används för brottsbekämpande ändamål ska artikel 13 i direktiv (EU) 2016/680 tillämpas.

12. Tillhandahållare ska samarbeta med de berörda behöriga myndigheterna i alla åtgärder som dessa myndigheter vidtar med avseende på AI-systemet med hög risk i syfte att genomföra denna förordning.

### Artikel 27

#### Konsekvensbedömning avseende grundläggande rättigheter när det gäller AI-system med hög risk

1. Innan ett AI-system med hög risk som avses i artikel 6.2, med undantag för AI-system med hög risk som är avsedda att användas inom det område som anges i punkt 2 i bilaga III, införs ska tillhandahållare som är offentligrättsliga organ eller som är privata enheter som tillhandahåller offentliga tjänster, och tillhandahållare av AI-system med hög risk som avses i punkt 5 b och c i bilaga III, göra en bedömning av den inverkan på grundläggande rättigheter som användningen av ett sådant system kan ge upphov till. För detta ändamål ska tillhandahållare göra en bedömning bestående av följande:

- a) En beskrivning av tillhandahållarens processer där AI-systemet med hög risk kommer att användas i linje med dess avsedda ändamål.
- b) En beskrivning av den tidsperiod inom vilken och den frekvens med vilken varje AI-system med hög risk är avsett att användas.
- c) De kategorier av fysiska personer och grupper som sannolikt kommer att påverkas av användningen av systemet i det specifika sammanhanget.
- d) De specifika risker för skada som sannolikt kommer att påverka de kategorier av fysiska personer eller grupper av personer som har identifierats enligt led c i denna punkt, med beaktande av den information som leverantören har tillhandahållit enligt artikel 13.
- e) En beskrivning av genomförandet av åtgärder för mänsklig kontroll, i enlighet med bruksanvisningen.
- f) De åtgärder som ska vidtas om dessa risker förverkligas, inbegripet arrangemangen för intern styrning och klagomålsmekanismer.

2. Den skyldighet som fastställs i punkt 1 gäller för den första användningen av AI-systemet med hög risk. Tillhandahållaren får i liknande fall förlita sig på tidigare genomförda konsekvensbedömningar avseende grundläggande rättigheter eller befintliga konsekvensbedömningar som har utförts av leverantören. En tillhandahållare som under användningen av AI-systemet med hög risk anser att något av de element som anges i punkt 1 har ändrats eller inte längre är aktuellt ska vidta nödvändiga åtgärder för att uppdatera informationen.

**▼B**

3. När den bedömning som avses i punkt 1 i denna artikel har utförts ska tillhandahållaren underrätta marknadskontrollmyndigheten om sina resultat, inbegripet lämna in den ifyllda mall som avses i punkt 5 i denna artikel som en del av underrättelsen. I det fall som avses i artikel 46.1 får tillhandahållare undantas från den underrättelseskyligheten.

4. Om någon av de skyldigheter som fastställs i denna artikel redan uppfylls genom den konsekvensbedömning avseende dataskydd som genomförs enligt artikel 35 i förordning (EU) 2016/679 eller artikel 27 i direktiv (EU) 2016/680, ska den konsekvensbedömning avseende grundläggande rättigheter som avses i punkt 1 i den här artikeln komplettera den konsekvensbedömningen avseende dataskydd.

5. AI-byrån ska utarbeta en mall för ett frågeformulär, inbegripet genom ett automatiserat verktyg, för att underlätta för tillhandahållare att på ett förenklat sätt fullgöra sina skyldigheter enligt denna artikel.

*AVSNITT 4**Anmälade myndigheter och anmälda organ**Artikel 28***Anmälade myndigheter**

1. Varje medlemsstat ska utse eller inrätta minst en anmälade myndighet med ansvar för att fastställa och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning, utseende och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för övervakning av dessa. Dessa förfaranden ska utvecklas i samarbete mellan de anmälade myndigheterna i alla medlemsstater.

2. Medlemsstaterna får bestämma att den bedömning och övervakning som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i den mening som avses i, och i enlighet med, förordning (EG) nr 765/2008.

3. Anmälade myndigheter ska vara inrättade och organiserade och fungera på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse och att det garanteras att deras verksamhet är objektiv och opartisk.

4. Anmälade myndigheter ska vara organiserade på ett sådant sätt att beslut som rör anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen av dessa organ.

5. Anmälade myndigheter får varken erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse eller erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensmässig grund.

6. Anmälade myndigheter ska säkerställa att den information som de erhåller behandlas konfidentiellt, i enlighet med artikel 78.

**▼B**

7. Anmälände myndigheter ska förfoga över tillräckligt med personal med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter. Kompetent personal ska, i tillämpliga fall, ha nödvändig sakkunskap med tanke på sin funktion, på områden som informationsteknik, AI och juridik, inbegripet övervakning av grundläggande rättigheter.

*Artikel 29***Ansökan om anmälan från ett organ för bedömning av överensstämmelse**

1. Organ för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den anmälände myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade.

2. Ansökan om anmälan ska åtföljas av en beskrivning av de bedömningar av överensstämmelse, den eller de moduler för bedömning av överensstämmelse och de typer av AI-system som organet för bedömning av överensstämmelse anser sig ha kompetens för samt ett ackrediteringsintyg, om sådant finns, som ska ha utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och i vilket det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i artikel 31.

Alla giltiga dokument som rör fall av befintliga utseenden av det ansökande anmälda organet enligt annan unionsharmoniseringslagstiftning ska läggas till.

3. Om det berörda organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg ska det ge den anmälände myndigheten alla skriftliga underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden övervakning av att det uppfyller kraven i artikel 31.

4. För anmälda organ som utsetts enligt annan unionsharmoniseringslagstiftning får alla dokument och intyg kopplade till dessa fall av utseende användas som stöd för deras utseendeförfarande enligt denna förordning, beroende på vad som är lämpligt. Det anmälda organet ska uppdatera den dokumentation som avses i punkterna 2 och 3 i denna artikel när det sker relevanta ändringar, för att myndigheten med ansvar för anmälda organ ska kunna övervaka och kontrollera att samtliga krav som föreskrivs i artikel 31 alltid uppfylls.

*Artikel 30***Anmälningsförfarande**

1. Anmälände myndigheter får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som uppfyller kraven i artikel 31.

2. Anmälände myndigheter ska till kommissionen och övriga medlemsstater, med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som har utvecklats och förvaltas av kommissionen, anmäla varje organ för bedömning av överensstämmelse som avses i punkt 1.

**▼B**

3. Den anmälan som avses i punkt 2 i denna artikel ska innehålla fullständiga uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, modulerna eller modulerna för bedömning av överensstämmelse, de berörda typerna av AI-system samt ett relevant intyg om kompetens. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i artikel 29.2 ska den anmälade myndigheten ge kommissionen och övriga medlemsstater styrkande handlingar som visar att organet för bedömning av överensstämmelse har tillräcklig kompetens och att de system har inrättats som behövs för att säkerställa att organet övervakas regelbundet och fortsätter att uppfylla kraven i artikel 31.

4. Det berörda organet för bedömning av överensstämmelse får bedriva verksamhet som anmält organ endast om kommissionen och övriga medlemsstater inte har gjort några invändningar inom två veckor från en anmälan från en anmälade myndighet, i de fall ett ackrediteringsintyg enligt artikel 29.2 används, eller inom två månader från anmälan från den anmälade myndigheten, i de fall då styrkande handlingar som avses i artikel 29.3 används.

5. Om invändningar görs ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med de berörda medlemsstaterna och organet för bedömning av överensstämmelse. Med beaktande av detta ska kommissionen besluta om tillståndet är motiverat eller inte. Kommissionen ska rikta sitt beslut till den berörda medlemsstaten och till det berörda organet för bedömning av överensstämmelse.

*Artikel 31***Krav avseende anmälda organ**

1. Ett anmält organ ska inrättas enligt en medlemsstats nationella rätt och ska vara en juridisk person.

2. Anmälda organ ska uppfylla de organisatoriska krav och krav på kvalitetsstyrning, resurser och processer som är nödvändiga för att de ska kunna fullgöra sina uppgifter, samt lämpliga cybersäkerhetskrav.

3. Det anmälda organets organisationsstruktur, ansvarsfördelning, rapporteringsvägar och driftsätt ska säkerställa förtroende för dess prestationer och för resultaten av de aktiviteter avseende bedömning av överensstämmelse som det anmälda organet bedriver.

4. Anmälda organ ska vara oberoende av den leverantör av AI-system med hög risk som är föremål för dess bedömning av överensstämmelse. Anmälda organ ska också vara oberoende av varje annan operatör som har ett ekonomiskt intresse i AI-system med hög risk som bedöms samt av eventuella konkurrenter till leverantören. Detta hindrar inte att bedömda AI-system med hög risk som är nödvändiga för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse används, eller att sådana AI-system med hög risk används för personligt bruk.

5. Varken ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning eller den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse får vara direkt delaktig i konstruktionen, utvecklingen, saluföringen eller användningen av AI-system med hög

**▼B**

risk, och de får inte heller företräda de parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet eller integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts. Detta ska särskilt gälla konsulttjänster.

6. Anmälda organ ska vara organiserade och drivas på ett sådant sätt att deras verksamhet är oberoende, objektiv och opartisk. Anmälda organ ska dokumentera och genomföra en struktur och förfaranden som garanterar opartiskheten och främjar och tillämpar principerna om opartiskhet i hela organisationen, hos alla anställda och i all bedömningsverksamhet.

7. Anmälda organ ska ha infört dokumenterade förfaranden som ska säkerställa att deras personal, kommittéer, dotterbolag, underentreprenörer och andra associerade organ eller personal vid externa organ i enlighet med artikel 78 upprätthåller konfidentialiteten för den information som organen får kännedom om i samband med bedömning av överensstämmelse, utom när informationen måste lämnas ut enligt lag. De anmälda organens personal ska omfattas av tystnadsplikt i fråga om all information som de erhåller under utförandet av sina uppgifter enligt denna förordning, utom gentemot de anmälade myndigheterna i den medlemsstat där deras verksamhet utförs.

8. Anmälda organ ska ha förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med vederbörlig hänsyn tagen till en leverantörs storlek, sektor och struktur samt det berörda AI-systemets komplexitet.

9. Anmälda organ ska teckna en lämplig ansvarsförsäkring för sin verksamhet avseende bedömningar av överensstämmelse, såvida inte den medlemsstat i vilken de är etablerade tar på sig ansvaret i överensstämmelse med nationell rätt eller den medlemsstaten är direkt ansvarig för bedömningen av överensstämmelse.

10. Anmälda organ ska kunna utföra alla sina uppgifter enligt denna förordning med största möjliga yrkesmässiga integritet och nödvändig kompetens på det specifika området, oavsett om dessa uppgifter utförs av de anmälda organen själva eller av annan part för deras räkning och under deras ansvar.

11. Anmälda organ ska ha tillräcklig intern kompetens för att effektivt kunna utvärdera de uppgifter som utförs av externa parter å organens vägnar. Det anmälda organet ska ha permanent tillgång till tillräcklig administrativ, teknisk, juridisk och vetenskaplig personal med erfarenhet av och kunskaper om de relevanta typerna av AI-system, relevanta data och relevant databehandling och om de krav som fastställs i avsnitt 2.

12. Anmälda organ ska delta i den samordningsverksamhet som avses i artikel 38. De ska också delta direkt, eller vara företrädare i, europeiska standardiseringsorganisationer, eller säkerställa att de är medvetna om och har aktuella kunskaper om relevanta standarder.

**▼B***Artikel 32***Presumtion om överensstämmelse med krav som rör anmälda organ**

För ett organ för bedömning av överensstämmelse som kan visa att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarderna eller delar av dem, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska en presumtion om överensstämmelse med kraven i artikel 31 gälla, på villkor att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

*Artikel 33***Dotterbolag till anmälda organ och underentreprenad**

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska det säkerställa att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel 31 och informera den anmälade myndigheten om detta.
2. Anmälda organ ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av underentreprenörer eller dotterbolag.
3. Verksamhet får läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om leverantören samtycker till det. Anmälda organ ska offentliggöra en förteckning över sina dotterbolag.
4. De relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som dessa har utfört enligt denna förordning ska hållas tillgängliga för den anmälade myndigheten under en period av fem år från och med dagen för avslutandet av underentreprenaden.

*Artikel 34***Anmälda organs operativa skyldigheter**

1. Anmälda organ ska kontrollera överensstämmelsen hos AI-system med hög risk i enlighet med de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i artikel 43.
2. Anmälda organ ska motverka uppkomsten av onödiga administrativa bördor för leverantörer när de utövar sin verksamhet och ta vederbörlig hänsyn till en leverantörs storlek, den sektor där denna är verksam, dess struktur samt komplexiteten i det berörda AI-systemet med hög risk, särskilt i syfte att minimera de administrativa bördorna och efterlevnadskostnaderna för mikroföretag och småföretag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG. Det anmälda organet ska emellertid respektera den grad av noggrannhet och den skyddsnivå som krävs för att AI-systemet med hög risk ska överensstämma med kraven i denna förordning.

**▼B**

3. Anmälda organ ska tillhandahålla och på begäran lämna över all relevant dokumentation, inbegripet leverantörens dokumentation, till den anmälade myndighet som avses i artikel 28, så att denna myndighet kan utföra sin verksamhet avseende bedömning, utseende, anmälan och övervakning och för att underlätta den bedömning som beskrivs i detta avsnitt.

*Artikel 35***Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ**

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett enda identifikationsnummer, även om ett organ anmäls enligt mer än en unionsakt.
2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över de organ som anmälts enligt denna förordning, inklusive deras identifikationsnummer och den verksamhet som de har anmälts för. Kommissionen ska säkerställa att förteckningen hålls uppdaterad.

*Artikel 36***Ändringar i anmälan**

1. Den anmälade myndigheten ska underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om alla relevanta ändringar beträffande anmälan av ett anmält organ via det elektroniska anmälningsverktyg som avses i artikel 30.2.

2. De förfaranden som föreskrivs i artiklarna 29 och 30 ska tillämpas på utvidgningar av anmäls tillämpningsområde.

När det gäller andra ändringar av anmälan än utvidgningar av dess tillämpningsområde ska de förfaranden som fastställs i punkterna 3–9 tillämpas.

3. Om ett anmält organ beslutar att upphöra med sin verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse, ska det så snart som möjligt och, om upphörandet är planerat, minst ett år innan det upphör med verksamheten underrätta den anmälade myndigheten och de berörda leverantörerna om detta. Det anmälda organets intyg får förbli giltiga under en period på nio månader efter det att det anmälda organets verksamhet upphört på villkor att ett annat anmält organ skriftligen har bekräftat att det kommer att åta sig ansvaret för de AI-system med hög risk som omfattas av intygen. Det sistnämnda anmälda organet ska utföra en fullständig bedömning av de AI-system med hög risk det gäller före utgången av denna niomånadersperiod, innan det utfärdar nya intyg för dem. Om det anmälda organet har upphört med sin verksamhet ska den anmälade myndigheten återkalla utseendet.

4. Om en anmälade myndighet har tillräckliga skäl att anse att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som anges i artikel 31 eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska den anmälade myndigheten utan dröjsmål undersöka frågan med största möjliga omsorg. I detta sammanhang ska den anmälade myndigheten underrätta det berörda anmälda organet om de invändningar som framförts och ge

**▼B**

det möjlighet att framföra sina synpunkter. Om den anmälade myndigheten drar slutsatsen att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som anges i artikel 31 eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska den anmälade myndigheten, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, begränsa utseendet, tillfälligt återkalla det eller återkalla det slutgiltigt beroende på vad som är lämpligt. Myndigheten ska omedelbart informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.

5. Om utseendet av ett anmält organ har återkallats tillfälligt eller begränsats, eller helt eller delvis återkallats slutgiltigt, ska det anmälda organet underrätta de berörda leverantörerna inom tio dagar.

6. I händelse av begränsningar eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av ett utseende ska den anmälade myndigheten vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att det berörda anmälda organets dokumentation bevaras och göra den tillgänglig för de anmälade myndigheterna i andra medlemsstater och för marknadskontrollmyndigheterna på deras begäran.

7. I händelse av begränsningar eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av ett utseende ska den anmälade myndigheten

- a) bedöma påverkan på de intyg som det anmälda organet har utfärdat,
- b) överlämna en rapport om sina iakttagelser till kommissionen och de andra medlemsstaterna senast tre månader efter att ha anmält ändringarna av utseendet,
- c) ålägga det anmälda organet att, inom en rimlig tid som myndigheten fastställer, tillfälligt eller slutgiltigt dra tillbaka intyg som utfärdats på felaktiga grunder för att säkerställa fortsatt överensstämmelse för AI-system med hög risk på marknaden,
- d) informera kommissionen och medlemsstaterna om intyg som den har krävt ska dras tillbaka tillfälligt eller slutgiltigt,
- e) förse de nationella behöriga myndigheterna i den medlemsstat där leverantören har sitt säte med all relevant information om de intyg den har krävt ska dras tillbaka tillfälligt eller slutgiltigt. Denna myndighet ska vidta lämpliga åtgärder, om så är nödvändigt för att undvika en potentiell risk för hälsa, säkerhet eller grundläggande rättigheter.

8. Med undantag för intyg som utfärdats på felaktiga grunder, och om ett utseende har återkallats tillfälligt eller begränsats, ska intygen vara fortsatt giltiga i något av följande fall:

- a) Om den anmälade myndigheten inom en månad från den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna har bekräftat att det inte finns någon risk för hälsa, säkerhet eller grundläggande rättigheter när det gäller intyg som berörs av den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna, och den anmälade myndigheten har angett en tidsfrist för åtgärder som ska leda till att den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna hävs.

**▼B**

b) Om den anmälade myndigheten har bekräftat att inga intyg av betydelse för den tillfälliga återkallelsen ska utfärdas, ändras eller utfärdas på nytt under den tid som den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna gäller, och anger huruvida det anmälda organet har kapacitet att fortsätta att övervaka och ansvara för de befintliga intyg som utfärdats för den period som den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna gäller. Om den anmälade myndigheten fastställer att det anmälda organet inte har kapacitet att upprätthålla befintliga utfärdade intyg, ska leverantören av det system som omfattas av intyget inom tre månader efter den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna skriftligen bekräfta för de nationella behöriga myndigheterna i den medlemsstat där leverantören har sitt säte att ett annat kvalificerat anmält organ tillfälligt tar på sig det anmälda organets uppgifter att övervaka och fortsätta att ansvara för intygen under den tid som den tillfälliga återkallelsen eller begränsningarna gäller.

9. Med undantag för intyg som utfärdats på felaktiga grunder och fall där ett utseende har återkallats ska intygen fortsätta att vara giltiga i nio månader under följande omständigheter:

- a) Den nationella behöriga myndigheten i den medlemsstat där leverantören av det AI-system med hög risk som omfattas av intyget har sitt säte har bekräftat att det inte finns någon risk för hälsa, säkerhet eller grundläggande rättigheter i samband med de berörda AI-systemen med hög risk.
- b) Ett annat anmält organ har bekräftat skriftligen att det omedelbart kommer att åta sig ansvaret för dessa AI-system och att det slutför sin bedömning inom tolv månader från det att utseendet har återkallats slutgiltigt.

Under de omständigheter som avses i första stycket får den nationella behöriga myndigheten i den medlemsstat där leverantören av det system som omfattas av intyget har sitt säte förlänga intygens provisoriska giltighet med ytterligare perioder av tre månader i taget, dock längst i tolv månader sammanlagt.

Den nationella behöriga myndighet eller det anmälda organ som tagit på sig de uppgifter som skulle utföras av det anmälda organ som berörs av ändringen av utseendet ska omedelbart informera kommissionen, de andra medlemsstaterna och de andra anmälda organen om ändringen av dessa uppgifter.

### *Artikel 37*

#### **Ifrågasättande av anmälda organs kompetens**

1. Kommissionen ska vid behov undersöka alla fall där det finns skäl att betvivla att ett anmält organ har tillräcklig kompetens eller att ett anmält organ fortsätter att uppfylla kraven i artikel 31 och fullgöra sitt tillämpliga ansvar.

2. Den anmälade myndigheten ska på begäran ge kommissionen all relevant information om anmälan eller upprätthållandet av det berörda anmälda organets kompetens.

3. Kommissionen ska säkerställa att all känslig information som den erhåller under sina undersökningar enligt denna artikel behandlas konfidentiellt i enlighet med artikel 78.

**▼B**

4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den informera den anmälade medlemsstaten om detta och anmoda den att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder, inbegripet att om så är nödvändigt återkalla anmälan tillfälligt eller slutgiltigt. Om medlemsstaten inte vidtar nödvändiga korrigerande åtgärder får kommissionen genom en genomförandeakt begränsa utseendet eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt. Den genomförandeakten ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

*Artikel 38***Samordning av anmälda organ**

1. Kommissionen ska för AI-system med hög risk säkerställa att lämplig samordning och ett lämpligt samarbete införs mellan de anmälda organ som är verksamma i förfaranden för bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning och att samordningen och samarbetet bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom en sektorsspecifik grupp av anmälda organ.

2. Varje anmälade myndighet ska säkerställa att de organ som den har anmält deltar i arbetet i en grupp som avses i punkt 1 direkt eller genom utsedda representanter.

3. Kommissionen ska se till att det förekommer utbyte av kunskap och bästa praxis mellan anmälade myndigheter.

*Artikel 39***Organ för bedömning av överensstämmelse i tredjeländer**

Organ för bedömning av överensstämmelse som inrättats enligt ett tredjelands rätt med vilket unionen har ingått ett avtal får bemyndigas att utföra den verksamhet som bedrivs av anmälda organ enligt denna förordning, förutsatt att de uppfyller kraven i artikel 31 eller säkerställer en likvärdig nivå av överensstämmelse.

*AVSNITT 5***Standarder, bedömning av överensstämmelse, intyg, registrering***Artikel 40***Harmoniserade standarder och standardiseringsprodukter**

1. AI-system med hög risk eller AI-modeller för allmänna ändamål som överensstämmer med harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012, ska förutsättas överensstämma med de krav som fastställs i avsnitt 2 i detta kapitel eller, i tillämpliga fall, skyldigheterna i kapitel V avsnitten 2 och 3 i den här förordningen, i den utsträckning som de standarderna omfattar dessa krav eller skyldigheter.

**▼B**

2. I enlighet med artikel 10 i förordning (EU) nr 1025/2012 ska kommissionen utan oskäligt dröjsmål utfärda begäranden om standardisering som omfattar alla krav i avsnitt 2 i detta kapitel och, i tillämpliga fall, begäranden om standardisering som omfattar skyldigheterna i kapitel V avsnitten 2 och 3 i den här förordningen. I begäran om standardisering ska det också begäras produkter för rapporterings- och dokumentationsprocesser i syfte att förbättra AI-systemens resursprestanda, till exempel genom att minska förbrukningen av energi och andra resurser hos AI-systemet med hög risk under dess livscykel, och för energieffektiv utveckling av AI-modeller för allmänna ändamål. När kommissionen utarbetar en begäran om standardisering ska den samråda med styrelsen och relevanta berörda parter, inklusive det rådgivande forumet.

När kommissionen utfärdar en begäran om standardisering till europeiska standardiseringsorganisationer ska den ange att standarderna måste vara tydliga, samstämmiga, inbegripet med de standarder som utvecklas i de olika sektorerna för produkter som omfattas av den befintliga unionsharmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I, och syfta till att säkerställa att AI-system med hög risk eller AI-modeller för allmänna ändamål som släpps ut på marknaden eller tas i bruk i unionen uppfyller relevanta krav eller skyldigheter i denna förordning.

Kommissionen ska kräva att de europeiska standardiseringsorganisationerna påvisar att de har gjort sitt yttersta för att uppnå de mål som avses i första och andra styckena i denna punkt i enlighet med artikel 24 i förordning (EU) nr 1025/2012.

3. Deltagarna i standardiseringsprocessen ska sträva efter att främja investeringar och innovation inom AI, inbegripet genom ökad rätts-säkerhet, samt konkurrenskraften och tillväxten på unionsmarknaden, att bidra till att stärka det globala samarbetet om standardisering och ta hänsyn till befintliga internationella standarder på AI-området som är förenliga med unionens värden, grundläggande rättigheter och intressen, och att stärka flerpartsstyrningen i syfte att säkerställa en balanserad representation av intressen och ett faktiskt deltagande av alla relevanta berörda parter i enlighet med artiklarna 5, 6 och 7 i förordning (EU) nr 1025/2012.

*Artikel 41***Gemensamma specifikationer**

1. Kommissionen får anta genomförandeakter om fastställande av gemensamma specifikationer för de krav som anges i avsnitt 2 i detta kapitel eller, i tillämpliga fall, för de skyldigheter som anges i kapitel V avsnitten 2 och 3, om följande villkor är uppfyllda:

- a) Kommissionen har enligt artikel 10.1 i förordning (EU) nr 1025/2012 begärt att en eller flera europeiska standardiseringsorganisationer ska utarbeta en harmoniserad standard för de krav som anges i avsnitt 2 i detta kapitel eller, i tillämpliga fall, för de skyldigheter som anges i kapitel V avsnitten 2 och 3, och

## ▼B

- i) begäran har inte godtagits av någon av de europeiska standardiseringsorganisationerna, eller
  - ii) de harmoniserade standarder som tillgodoser begäran har inte lämnats inom den tidsfrist som fastställts i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) nr 1025/2012, eller
  - iii) de relevanta harmoniserade standarderna tar inte i tillräckligt hög grad hänsyn till frågor som rör grundläggande rättigheter, eller
  - iv) de harmoniserade standarderna överensstämmer inte med begäran, och
- b) ingen hänvisning till harmoniserade standarder som omfattar de krav som anges i avsnitt 2 i detta kapitel eller, i tillämpliga fall, de skyldigheter som anges i kapitel V avsnitten 2 och 3, har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012, och ingen sådan hänvisning förväntas offentliggöras inom rimlig tid.

Vid utarbetandet av de gemensamma specifikationerna ska kommissionen samråda med det rådgivande forum som avses i artikel 67.

De genomförandeakter som avses i första stycket i denna punkt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

2. Innan kommissionen utarbetar ett utkast till genomförandeakt ska den informera den kommitté som avses i artikel 22 i förordning (EU) nr 1025/2012 om att den anser att villkoren i punkt 1 i den här artikeln är uppfyllda.

3. AI-system med hög risk eller AI-modeller för allmänna ändamål som överensstämmer med de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1, eller delar av dessa specifikationer, ska förutsättas överensstämma med de krav som anges i avsnitt 2 i detta kapitel eller, i tillämpliga fall, fullgöra de skyldigheter som anges i kapitel V avsnitten 2 och 3, i den omfattning som de gemensamma specifikationerna omfattar dessa krav eller skyldigheter.

4. Om en harmoniserad standard antas av en europeisk standardiseringsorganisation och föreslås för kommissionen för offentliggörande av hänvisningen till den i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska kommissionen bedöma den harmoniserade standarden i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012. När en hänvisning till en harmoniserad standard offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning* ska kommissionen upphäva de genomförandeakter som avses i punkt 1, eller delar av dem som omfattar samma krav som anges i avsnitt 2 i detta kapitel eller, i tillämpliga fall, samma skyldigheter som anges i kapitel V avsnitten 2 och 3.

5. Om leverantörer av AI-system med hög risk eller AI-modeller för allmänna ändamål inte följer de gemensamma specifikationer som avses i punkt 1 ska de vederbörligen motivera att de har antagit tekniska lösningar som uppfyller de krav som anges i avsnitt 2 i detta kapitel eller, i tillämpliga fall, fullgör de skyldigheter som anges i kapitel V avsnitten 2 och 3, till en nivå som åtminstone är likvärdig med dem.

## ▼B

6. Om en medlemsstat anser att en gemensam specifikation inte helt uppfyller de krav som anges i avsnitt 2 eller, i tillämpliga fall, de skyldigheter som anges i kapitel V avsnitten 2 och 3, ska den underätta kommissionen om detta med en detaljerad förklaring. Kommissionen ska bedöma denna information och när så är lämpligt ändra genomförandeakten om fastställande av den berörda gemensamma specifikationen.

*Artikel 42***Presumtion om överensstämmelse med vissa krav**

1. AI-system med hög risk som har tränats och testats på data som återspeglar den specifika geografiska, beteendemässiga, kontextuella eller funktionella miljö inom vilken de är avsedda att användas ska förutsättas uppfylla de relevanta kraven i artikel 10.4.

2. AI-system med hög risk som har certifierats, eller för vilka en försäkran om överensstämmelse har utfärdats inom ramen för en ordning för cybersäkerhetscertifiering enligt förordning (EU) 2019/881, och till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska förutsättas uppfylla de cybersäkerhetskrav som anges i artikel 15 i den här förordningen, förutsatt att cybersäkerhetscertifikatet eller försäkran om överensstämmelse eller delar därav omfattar dessa krav.

*Artikel 43***Bedömning av överensstämmelse**

1. För AI-system med hög risk som förtecknas i punkt 1 i bilaga III ska leverantören, när den vill visa att ett AI-system med hög risk uppfyller kraven i avsnitt 2 och den har tillämpat de harmoniserade standarder som avses i artikel 40 eller, i tillämpliga fall, de gemensamma specifikationer som avses i artikel 41, välja ett av följande förfaranden för bedömning av överensstämmelse grundat på

- a) intern kontroll som avses i bilaga VI, eller
- b) en bedömning av kvalitetsstyrningssystemet och en bedömning av den tekniska dokumentationen, med deltagande av ett anmält organ, som avses i bilaga VII.

När leverantören vill visa att ett AI-system med hög risk uppfyller de krav som fastställs i avsnitt 2 ska leverantören följa det förfarande för bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilaga VII i följande fall:

- a) De harmoniserade standarder som avses i artikel 40 saknas, och de gemensamma specifikationer som avses i artikel 41 är inte tillgängliga.
- b) Leverantören har inte tillämpat eller har endast tillämpat en del av den harmoniserade standarden.
- c) De gemensamma specifikationer som avses i led a finns men leverantören har inte tillämpat dem.
- d) En eller flera av de harmoniserade standarder som avses i led a har offentliggjorts med en begränsning och endast för den del av standarden som begränsades.

**▼B**

För det förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i bilaga VII får leverantören välja vilket av de anmälda organen som helst. Om AI-systemet med hög risk är avsett att tas i bruk av brottsbekämpande myndigheter, migrationsmyndigheter eller asylmyndigheter eller av unionens institutioner, organ eller byråer ska dock den marknadskontrollmyndighet som avses i artikel 74.8 eller 74.9, beroende på vad som är tillämpligt, fungera som anmält organ.

2. För de AI-system med hög risk som avses i punkterna 2–8 i bilaga III ska leverantörer följa det förfarande för bedömning av överensstämmelse grundat på intern kontroll som avses i bilaga VI, vilket inte föreskriver att ett anmält organ ska delta.

3. För AI-system med hög risk som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I ska leverantören följa det relevanta förfarande för bedömning av överensstämmelse som krävs enligt dessa rättsakter. Kraven i avsnitt 2 i detta kapitel ska tillämpas på de AI-systemen med hög risk och ska ingå i den bedömningen. Punkterna 4.3, 4.4 och 4.5 och punkt 4.6 femte stycket i bilaga VII ska också tillämpas.

Vid denna bedömning ska anmälda organ som har anmälts enligt de rättsakterna ha rätt att kontrollera att AI-systemen med hög risk överensstämmer med kraven i avsnitt 2, förutsatt att dessa anmälda organs överensstämmelse med kraven i artikel 31.4, 31.5, 31.10 och 31.11 har bedömts i samband med anmälningsförfarandet inom ramen för dessa rättsakter.

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

4. AI-system med hög risk som redan har varit föremål för ett förfarande för bedömning av överensstämmelse ska genomgå ett nytt förfarande för bedömning av överensstämmelse i fall av en väsentlig ändring, oavsett om det ändrade systemet är avsett att distribueras vidare eller fortsätter att användas av den nuvarande tillhandahållaren.

När det gäller AI-system med hög risk som fortsätter att lära sig efter att det har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk, ska sådana ändringar av AI-systemet med hög risk och dess prestanda som leverantören på förhand har fastställt vid tidpunkten för den inledande bedömningen av överensstämmelse och som är en del av den information som ingår i den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 f i bilaga IV inte utgöra en väsentlig ändring.

5. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 97 för att ändra bilagorna VI och VII genom att uppdatera dem mot bakgrund av teknisk utveckling.

**▼B**

6. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 97 för att ändra punkterna 1 och 2 i den här artikeln i syfte att låta de AI-system med hög risk som avses i punkterna 2–8 i bilaga III omfattas av det förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i bilaga VII eller delar därav. Kommissionen ska anta sådana delegerade akter med beaktande av hur ändamålsenligt förfarandet för bedömning av överensstämmelse grundat på intern kontroll enligt bilaga VI är när det gäller att förebygga eller minimera de risker för hälsa, säkerhet och skyddet av grundläggande rättigheter som sådana system medför samt vilken tillgång det finns till tillräcklig kapacitet och tillräckliga resurser bland anmälda organ.

*Artikel 44***Intyg**

1. De intyg som anmälda organ utfärdar i enlighet med bilaga VII ska vara upprättade på ett språk som är lätt att förstå för de relevanta myndigheterna i den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat.

2. Intyg ska gälla under den tid som anges i dem och högst i fem år för AI-system som omfattas av bilaga I, och fyra år för AI-system som omfattas av bilaga III. På begäran av leverantören får intygets giltighet förlängas med högst fem år i taget för AI-system som omfattas av bilaga I, och fyra år för AI-system som omfattas av bilaga III, på grundval av en ny bedömning i enlighet med det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Eventuella tillägg till ett intyg ska vara giltiga, förutsatt att intyget är giltigt.

3. Om ett anmält organ konstaterar att ett AI-system inte längre uppfyller de krav som fastställs i avsnitt 2, ska det, med beaktande av proportionalitetsprincipen, tillfälligt eller slutligt återkalla det utfärdade intyget eller införa begränsningar för det, om det inte säkerställs att dessa krav uppfylls genom att systemleverantören vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom en rimlig tidsgräns som fastställts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska motivera sitt beslut.

Det ska finnas ett förfarande för överklagande av de anmälda organens beslut, inbegripet om utfärdade intyg om överensstämmelse.

*Artikel 45***Anmälda organs informationsskyldighet**

1. Anmälda organ ska informera den anmälade myndigheten om följande:

a) Alla eventuella unionsintyg om bedömning av teknisk dokumentation, tillägg till dessa intyg samt godkännanden av kvalitetsstyrningssystem som utfärdats i enlighet med kraven i bilaga VII.

**▼B**

- b) Eventuella avslag, begränsningar, tillfälliga återkallelser eller tillbakadraganden av ett unionsintyg om bedömning av teknisk dokumentation eller av ett godkännande av kvalitetsstyrningssystem som utfärdats i enlighet med kraven i bilaga VII.
- c) Omständigheter som inverkar på omfattningen av eller villkoren för anmälan.
- d) Begäranden från marknadskontrollmyndigheterna om information om bedömningar av överensstämmelse.
- e) På begäran, bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.

2. Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om följande:

- a) Godkännanden av kvalitetsstyrningssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt återkallat eller dragit tillbaka och, på begäran, godkännanden av kvalitetsstyrningssystem som det har utfärdat.
- b) Unionsintyg om bedömning av teknisk dokumentation eller tillägg till dessa intyg som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller dragit tillbaka eller på annat sätt begränsat och, på begäran, de intyg och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat.

3. Varje anmält organ ska ge de andra anmälda organ som utför liknande bedömningar av överensstämmelse avseende samma typer av AI-system relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

4. Anmälda organ ska säkerställa att den information som de erhåller behandlas konfidentiellt, i enlighet med artikel 78.

*Artikel 46***Undantag från förfarandena för bedömning av överensstämmelse**

1. Genom undantag från artikel 43 och på vederbörligen motiverad begäran får varje marknadskontrollmyndighet, av exceptionella skäl som rör allmän säkerhet eller skydd av människors liv och hälsa, miljöskydd eller skydd av viktiga industriella och infrastrukturella tillgångar, tillåta att specifika AI-system med hög risk släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom den berörda medlemsstatens territorium. Tillståndet ska gälla under en begränsad period, medan de nödvändiga förfarandena för bedömning av överensstämmelse genomförs, med beaktande av de exceptionella skäl som motiverar undantaget. Dessa förfaranden ska slutföras utan oskäligt dröjsmål.

2. I en vederbörligen motiverad brådskande situation får brottsbekämpande myndigheter eller civilskyddsmyndigheter av exceptionella skäl som rör allmän säkerhet eller vid ett specifikt, betydande och överhängande hot mot fysiska personers liv eller fysiska säkerhet ta ett specifikt AI-system med hög risk i bruk utan det tillstånd som avses i punkt 1, förutsatt att ett sådant tillstånd begärs under eller efter användningen utan oskäligt dröjsmål. Om det tillstånd som avses i punkt 1 nekas ska användningen av AI-systemet med hög risk avbrytas med omedelbar verkan, och alla resultat och utdata från sådan användning ska omedelbart kasseras.

**▼B**

3. Det tillstånd som avses i punkt 1 ska utfärdas endast om marknadskontrollmyndigheten konstaterar att AI-systemet med hög risk uppfyller kraven i avsnitt 2. Marknadskontrollmyndigheten ska informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om eventuella tillstånd som utfärdats enligt punkterna 1 och 2. Denna skyldighet omfattar inte känsliga operativa uppgifter som rör de brottsbekämpande myndigheternas verksamhet.

4. Tillståndet ska anses vara motiverat om ingen medlemsstat eller kommissionen har gjort någon invändning inom 15 kalenderdagar från mottagandet av den information som avses i punkt 3 om ett tillstånd utfärdat av en marknadskontrollmyndighet i en medlemsstat i enlighet med punkt 1.

5. Om en medlemsstat inom 15 kalenderdagar från mottagandet av den anmälan som avses i punkt 3 gör en invändning mot ett tillstånd som utfärdats av en marknadskontrollmyndighet i en annan medlemsstat, eller om kommissionen anser att tillståndet strider mot unionsrätten, eller att medlemsstatens slutsats om systemets överensstämmelse som avses i punkt 3 är ogrundad, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med den berörda medlemsstaten. De berörda operatörerna ska rådfrågas och ha möjlighet att framföra sina åsikter. Med beaktande av detta ska kommissionen besluta om tillståndet är motiverat eller inte. Kommissionen ska rikta sitt beslut till den berörda medlemsstaten och till de berörda operatörerna.

6. Om kommissionen anser att tillståndet är omotiverat ska det dras tillbaka av den berörda medlemsstatens marknadskontrollmyndighet.

7. För AI-system med hög risk som är relaterade till produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I ska endast de undantag från bedömningen av överensstämmelse som fastställs i den unionsharmoniseringslagstiftningen tillämpas.

*Artikel 47***EU-försäkran om överensstämmelse**

1. Leverantören ska upprätta en skriftlig maskinläsbar, fysisk eller elektroniskt undertecknad EU-försäkran om överensstämmelse för varje AI-system med hög risk och kunna uppvisa den för de nationella behöriga myndigheterna i tio år efter det att AI-systemet med hög risk har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilket AI-system med hög risk den har upprättats. En kopia av EU-försäkran om överensstämmelse ska på begäran lämnas in till de berörda nationella behöriga myndigheterna.

2. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att det berörda AI-systemet med hög risk uppfyller kraven i avsnitt 2. EU-försäkran om överensstämmelse ska innehålla den information som anges i bilaga V och ska översättas till ett språk som är lätt att förstå för de nationella behöriga myndigheterna i de medlemsstater där AI-systemet med hög risk släpps ut på marknaden eller tillhandahålls.

**▼B**

3. Om AI-system med hög risk omfattas av annan unionsharmoniseringslagstiftning som också kräver en EU-försäkran om överensstämmelse ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas med avseende på all unionsrätt som är tillämplig på AI-systemet med hög risk. Försäkran ska innehålla all information som krävs för att identifiera vilken unionsharmoniseringslagstiftning som försäkran gäller.
4. Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse ska leverantören ta på sig ansvaret för att kraven i avsnitt 2 uppfylls. Leverantören ska hålla EU-försäkran om överensstämmelse uppdaterad på lämpligt sätt.
5. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 97 i för att ändra bilaga V genom att uppdatera innehållet i den EU-försäkran om överensstämmelse som anges i den bilagan, för att introducera element som blir nödvändiga mot bakgrund av teknisk utveckling.

*Artikel 48***CE-märkning**

1. CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.
2. För AI-system med hög risk som tillhandahålls digitalt ska en digital CE-märkning användas endast om den lätt kan nås via det gränssnitt från vilket det systemet är tillgängligt eller via en lättillgänglig maskinläsbar kod eller andra elektroniska medel.
3. CE-märkningen ska anbringas på AI-system med hög risk så att den är synlig, läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av arten av AI-system med hög risk, ska märkningen anbringas på förpackningen eller den medföljande dokumentationen, beroende på vad som är lämpligt.
4. CE-märkningen ska i tillämpliga fall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i artikel 43. Det anmälda organets identifikationsnummer ska anbringas av organet självt eller, enligt organets anvisningar, av leverantören eller av leverantörens ombud. Identifikationsnumret ska också anges i reklammaterial där det nämns att AI-systemet med hög risk uppfyller kraven för CE-märkning.
5. Om AI-system med hög risk omfattas av annan unionsrätt som också föreskriver anbringande av CE-märkning ska CE-märkningen visa att AI-systemet med hög risk också uppfyller kraven i den andra lagstiftningen.

*Artikel 49***Registrering**

1. Innan ett AI-system med hög risk som förtecknas i bilaga III, med undantag för AI-system med hög risk som avses i punkt 2 i bilaga III, släpps ut på marknaden eller tas i bruk ska leverantören eller, i tillämpliga fall, ombudet registrera sig självt och systemet i den EU-databas som avses i artikel 71.

**▼B**

2. Innan ett AI-system för vilket leverantören har fastställt att det inte är ett AI-system med hög risk enligt artikel 6.3 släpps ut på marknaden eller tas i bruk ska leverantören eller, i tillämpliga fall, ombudet registrera sig självt och detta system i den EU-databas som avses i artikel 71.

3. Innan ett AI-system med hög risk som förtecknas i bilaga III, med undantag för AI-system med hög risk som förtecknas i punkt 2 i bilaga III, tas i bruk eller används, ska tillhandahållare som är offentliga myndigheter, unionens institutioner, byråer eller organ eller personer som agerar på deras vägnar, registrera sig, välja systemet och registrera dess användning i den EU-databas som avses i artikel 71.

4. För AI-system med hög risk som avses i punkterna 1, 6 och 7 i bilaga III, på områdena brottsbekämpning, migration, asyl och gränskontrollförvaltning, ska den registrering som avses i punkterna 1, 2 och 3 i denna artikel vara i en säker, icke-offentlig del av den EU-databas som avses i artikel 71 och ska, beroende på vad som är tillämpligt, omfatta endast följande information som avses i

- a) avsnitt A punkterna 1–10 i bilaga VIII, med undantag för punkterna 6, 8 och 9,
- b) avsnitt B punkterna 1–5, 8 och 9 i bilaga VIII,
- c) avsnitt C punkterna 1–3 i bilaga VIII,
- d) punkterna 1, 2, 3 och 5 i bilaga IX.

Endast kommissionen och de nationella myndigheter som avses i artikel 74.8 ska ha åtkomst till de respektive begränsade delar av EU-databasen som förtecknas i första stycket i denna punkt.

5. De AI-system med hög risk som avses i punkt 2 i bilaga III ska registreras på nationell nivå.

## KAPITEL IV

**TRANSPARENSSKYLDIGHETER FÖR LEVERANTÖRER OCH  
TILLHANDAHÅLLARE AV VISSA AI-SYSTEM***Artikel 50***Transparenskyldigheter för leverantörer och tillhandahållare av  
vissa AI-system**

1. Leverantörer ska säkerställa att AI-system som är avsedda att interagera direkt med fysiska personer utformas och utvecklas på ett sådant sätt att de berörda fysiska personerna informeras om att de interagerar med ett AI-system, såvida detta inte är uppenbart för en fysisk person som är normalt informerad och skäligen uppmärksam och medveten, med beaktande av användningens omständigheter och sammanhang. Denna skyldighet är inte tillämplig på AI-system som enligt lag får upptäcka, förebygga, förhindra, utreda eller lagföra brott, med förbehåll för lämpliga garantier för tredje parter rättigheter och friheter, såvida inte dessa system är tillgängliga för allmänheten för att anmäla ett brott.

## ▼B

2. Leverantörer av AI-system, inbegripet AI-system för allmänna ändamål, som genererar syntetiskt ljud-, bild-, video- eller textinnehåll ska säkerställa att AI-systemets utdata är märkta i ett maskinläsbart format och kan upptäckas som artificiellt genererade eller manipulerade. Leverantörer ska säkerställa att deras tekniska lösningar är effektiva, interoperabla, robusta och tillförlitliga i den mån det är tekniskt möjligt, med beaktande av särdragen och begränsningarna hos olika typer av innehåll, genomförandekostnaderna och den allmänt erkända senaste utvecklingen, vilket kan återspeglas i relevanta tekniska standarder. Denna skyldighet är inte tillämplig i den mån AI-systemen utför en hjälpfunktion för vanlig redigering eller inte väsentligt ändrar de indata som tillhandahålls av tillhandahållaren eller deras semantik, eller om systemen enligt lag får upptäcka, förebygga, förhindra, utreda eller lagföra brott.

3. Tillhandahållare av ett system för känsloligenkänning eller ett system för biometrisk kategorisering ska informera de fysiska personer som exponeras för systemet om systemets drift, och ska behandla personuppgifter i enlighet med förordningarna (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725 och direktiv (EU) 2016/680, beroende på vad som är tillämpligt. Denna skyldighet är inte tillämplig på AI-system som används för biometrisk kategorisering och känsloligenkänning och som enligt lag får upptäcka, förebygga eller utreda brott, med förbehåll för lämpliga garantier för tredje parter rättigheter och friheter, och i enlighet med unionsrätten.

4. Tillhandahållare av ett AI-system som genererar eller manipulerar bild-, ljud- eller videoinnehåll som utgör en deepfake ska upplysa om att innehållet har genererats artificiellt eller manipulerats. Denna skyldighet är inte tillämplig om användningen enligt lag är tillåten för att upptäcka, förebygga, förhindra, utreda eller lagföra brott. Om innehållet utgör en del av ett uppenbart konstnärligt, kreativt, satiriskt, skönlitterärt eller liknande verk eller program, ska de transparenskrav som anges i denna punkt begränsas till att upplysa om förekomsten av sådant genererat eller manipulerat innehåll på ett lämpligt sätt som inte hindrar visningen eller åtnjutandet av verket.

Tillhandahållare av ett AI-system som genererar eller manipulerar text som offentliggörs i syfte att informera allmänheten om frågor av allmänt intresse ska upplysa om att texten har genererats artificiellt eller manipulerats. Denna skyldighet är inte tillämplig om användningen enligt lag är tillåten för att upptäcka, förebygga, förhindra, utreda eller lagföra brott eller om det AI-genererade innehållet har genomgått en process med mänsklig granskning eller redaktionell kontroll och om en fysisk eller juridisk person bär det redaktionella ansvaret för offentliggörandet av innehållet.

5. Den information som avses i punkterna 1–4 ska lämnas till de berörda fysiska personerna på ett tydligt och urskiljbart sätt senast vid tidpunkten för den första interaktionen eller exponeringen. Informationen ska uppfylla de tillämpliga tillgänglighetskraven.

6. Punkterna 1–4 påverkar inte de krav och skyldigheter som fastställs i kapitel III, och påverkar inte andra transparenskyldigheter som fastställs i unionsrätten eller nationell rätt för tillhandahållare av AI-system.

**▼B**

7. AI-byrån ska uppmuntra och underlätta utarbetandet av förfarandekoder på unionsnivå för att underlätta ett effektivt genomförande av skyldigheterna avseende upptäckt och märkning av artificiellt skapat eller manipulerat innehåll. Kommissionen får anta genomförandeakter för att godkänna dessa förfarandekoder i enlighet med förfarandet i artikel 56.6. Om kommissionen anser att förfarandekoden inte är lämplig får den anta en genomförandeakt som specificerar gemensamma regler för genomförandet av dessa skyldigheter i enlighet med det granskningsförfarande som fastställs i artikel 98.2.

## KAPITEL V

## AI-MODELLER FÖR ALLMÄNNA ÄNDAMÅL

## AVSNITT 1

**Klassificeringsregler**

## Artikel 51

**Klassificering av AI-modeller för allmänna ändamål som AI-modeller för allmänna ändamål med systemrisk**

1. En AI-modell för allmänna ändamål ska klassificeras som en AI-modell för allmänna ändamål med systemrisk om den uppfyller något av följande villkor:

- a) Den har kapacitet med hög påverkansgrad som utvärderats på grundval av lämpliga tekniska verktyg och metoder, inbegripet indikatorer och riktmärken.
- b) Den har, baserat på ett beslut av kommissionen, på eget initiativ eller efter en kvalificerad varning från den vetenskapliga panelen, kapacitet eller inverkan som motsvarar den som avses i led a med beaktande av kriterierna i bilaga XIII.

**▼C1**

2. En AI-modell för allmänna ändamål ska förutsättas ha kapacitet med hög påverkansgrad enligt punkt 1 a om den sammanlagda beräkningsmängd som används för dess träning mätt i flyttalsberäkningar är större än  $10^{25}$ .

**▼B**

3. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 97 för att ändra de tröskelvärden som anges i punkterna 1 och 2 i den här artikeln samt för att komplettera riktmärken och indikatorer mot bakgrund av teknisk utveckling, såsom algoritmiska förbättringar eller ökad hårdvarueffektivitet, när så krävs för att dessa tröskelvärden ska återspegla den senaste utvecklingen.

## Artikel 52

**Förfarande**

1. Om en AI-modell för allmänna ändamål uppfyller det villkor som avses i artikel 51.1 a ska den berörda leverantören underrätta kommissionen utan dröjsmål och under alla omständigheter inom två veckor

**▼B**

efter att kravet är uppfyllt eller det blir känt att det kommer att uppfyllas. Anmälan ska innehålla den information som krävs för att visa att det relevanta kravet har uppfyllts. Om kommissionen får kännedom om en AI-modell för allmänna ändamål som medför systemrisker och som den inte har underrättats om får den besluta att klassificera den som en modell med systemrisk.

2. Leverantören av en AI-modell för allmänna ändamål som uppfyller de villkor som avses i artikel 51.1 a får tillsammans med sin anmälan lägga fram tillräckligt underbyggda argument för att visa att AI-modellen för allmänna ändamål, även om den uppfyller det kravet, i detta undantagsfall inte medför systemrisker på grund av sina särskilda egenskaper och därför inte bör klassificeras som en AI-modell för allmänna ändamål med systemrisk.

3. Om kommissionen konstaterar att de argument som lagts fram enligt punkt 2 inte är tillräckligt underbyggda och att den berörda leverantören inte har kunnat visa att AI-modellen för allmänna ändamål, på grund av sina särskilda egenskaper, inte medför systemrisker ska den avvisa dessa argument, och AI-modellen för allmänna ändamål ska anses vara en AI-modell för allmänna ändamål med systemrisk.

4. Kommissionen får, på eget initiativ eller efter en kvalificerad varning från den vetenskapliga panelen enligt artikel 90.1 a, klassificera en AI-modell för allmänna ändamål som en AI-modell för allmänna ändamål med systemrisk, på grundval av kriterierna i bilaga XIII.

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 97 för att ändra bilaga XIII genom att specificera och uppdatera kriterierna i den bilagan.

5. På motiverad begäran av en leverantör vars modell har klassificerats som en AI-modell för allmänna ändamål med systemrisk enligt punkt 4 ska kommissionen beakta begäran och kan besluta att ompröva huruvida AI-modellen för allmänna ändamål fortfarande kan anses medföra systemrisker på grundval av kriterierna i bilaga XIII. En sådan begäran ska innehålla objektiva, detaljerade och nya skäl som har tillkommit sedan klassificeringsbeslutet fattades. Leverantörer får begära en ny bedömning tidigast sex månader efter klassificeringsbeslutet. Om kommissionen efter sin nya bedömning beslutar att behålla klassificeringen som en AI-modell för allmänna ändamål med systemrisk får leverantörerna begära en ny bedömning tidigast sex månader efter det beslutet.

6. Kommissionen ska säkerställa att en förteckning över AI-modeller för allmänna ändamål med systemrisk offentliggörs och ska hålla denna förteckning uppdaterad, utan att det påverkar behovet av att respektera och skydda immateriella rättigheter och konfidentiell affärsinformation eller företagshemligheter i enlighet med unionsrätten och nationell rätt.

**▼B***AVSNITT 2****Skyldigheter för leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål****Artikel 53***Skyldigheter för leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål**

1. Leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål ska
  - a) utarbeta och uppdatera den tekniska dokumentationen för modellen, inbegripet tränings- och testningsförfarandet samt resultaten av utvärderingen, som åtminstone ska innehålla de uppgifter som anges i bilaga XI, i syfte att på begäran lägga fram den för AI-byrån och de nationella behöriga myndigheterna,
  - b) utarbeta, uppdatera och göra information och dokumentation tillgänglig för leverantörer av AI-system som avser att integrera AI-modellen för allmänna ändamål i sina AI-system; utan att det påverkar behovet av att respektera och skydda immateriella rättigheter och konfidentiell affärsinformation eller företagshemligheter i enlighet med unionsrätten och nationell rätt ska informationen och dokumentationen
    - i) göra det möjligt för leverantörer av AI-system att ha en god förståelse av kapaciteten och begränsningarna hos AI-modellen för allmänna ändamål och att fullgöra sina skyldigheter enligt denna förordning, och
    - ii) minst innehålla de uppgifter som anges i bilaga XII,
  - c) införa en policy för att följa unionsrätten om upphovsrätt och närstående rättigheter, och i synnerhet för att identifiera och efterleva, inbegripet med hjälp av den senaste tekniken, ett förbehåll för rättigheter som uttryckts enligt artikel 4.3 i direktiv (EU) 2019/790,
  - d) utarbeta och göra en tillräckligt detaljerad sammanfattning av det innehåll som använts för träning av AI-modellen för allmänna ändamål allmänt tillgänglig, i enlighet med en mall som tillhandahålls av AI-byrån.
2. De skyldigheter som anges i punkt 1 a och b är inte tillämpliga på leverantörer av AI-modeller som släpps ut med en kostnadsfri licens med öppen källkod som möjliggör åtkomst, användning, ändring och distribution av modellen, och vars parametrar, inbegripet vikter, information om modellarkitekturen och information om modellanvändning, görs allmänt tillgängliga. Detta undantag är inte tillämpligt på AI-modeller för allmänna ändamål med systemrisker.
3. Leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål ska vid behov samarbeta med kommissionen och de nationella behöriga myndigheterna vid utövandet av sin behörighet och sina befogenheter enligt denna förordning.

## ▼B

4. Leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål får förlita sig på förfarandekoder i den mening som avses i artikel 56 för att visa att de fullgjort de skyldigheter som anges i punkt 1 i den här artikeln, till dess att en harmoniserad standard har offentliggjorts. Efterlevnad av europeiska harmoniserade standarder ger leverantörer presumtion om överensstämmelse i den utsträckning som de standarderna omfattar dessa skyldigheter. Leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål som inte följer en godkänd förfarandekod eller en europeisk harmoniserad standard ska uppvisa alternativa lämpliga sätt att uppfylla skyldigheterna, vilka ska bedömas av kommissionen.

5. I syfte att underlätta efterlevnaden av bilaga XI, särskilt punkt 2 d och e i den bilagan, ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 97 för att närmare specificera mät- och beräkningsmetoder i syfte att möjliggöra jämförbar och verifierbar dokumentation.

6. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 97.2 för att ändra bilagorna XI och XII mot bakgrund av pågående teknisk utveckling.

7. All information eller dokumentation som har erhållits enligt denna artikel, inbegripet företagshemligheter, ska behandlas i enlighet med de konfidentialitetskrav som anges i artikel 78.

*Artikel 54***Ombud för leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål**

1. Innan leverantörer som är etablerade i tredjeländer släpper ut en AI-modell för allmänna ändamål på unionsmarknaden ska de genom skriftlig fullmakt utse ett ombud som är etablerat i unionen.

2. Leverantören ska göra det möjligt för sitt ombud att utföra de uppgifter som anges i fullmakten från leverantören.

3. Ombudet ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från leverantören. Ombudet ska på begäran lämna en kopia av fullmakten till AI-byrån på ett av unionsinstitutionernas officiella språk. Vid tillämpningen av denna förordning ska fullmakten ge ombudet befogenhet att utföra följande uppgifter:

- a) Kontrollera att den tekniska dokumentation som anges i bilaga XI har upprättats och att alla skyldigheter som avses i artiklarna 53 och, i tillämpliga fall, 55 har fullgjorts av leverantören.
- b) Kunna uppvisa en kopia av den tekniska dokumentation som anges i bilaga XI för AI-byrån och de nationella behöriga myndigheterna under en period på 10 år efter det att AI-modellen för allmänna ändamål har släppts ut på marknaden, och kontaktuppgifter för den leverantör som utsett ombudet.
- c) På motiverad begäran förse AI-byrån med all information och dokumentation, inbegripet den som avses i led b, som krävs för att visa att den fullgör skyldigheterna i detta kapitel.

**▼B**

d) Samarbeta med AI-byrån och behöriga myndigheter, på motiverad begäran, när det gäller alla åtgärder som de vidtar med avseende på AI-modellen för allmänna ändamål, inbegripet när modellen är integrerad i AI-system som släpps ut på marknaden eller tas i bruk i unionen.

4. Fullmakten ska ge ombudet befogenhet att utöver eller i stället för leverantören stå till förfogande inför AI-byrån eller de behöriga myndigheterna, i alla frågor som rör efterlevnaden av denna förordning.

5. Ombudet ska säga upp fullmakten om denne anser eller har skäl att tro att leverantören agerar i strid med sina skyldigheter enligt denna förordning. I sådana fall ska det också omedelbart informera AI-byrån om uppsägningen av fullmakten och skälen till detta.

6. Den skyldighet som anges i denna artikel är inte tillämpligt på leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål som släpps ut med en kostnadsfri licens med öppen källkod som möjliggör åtkomst, användning, ändring och distribution av modellen, och vars parametrar, inbegripet vikter, information om modellarkitekturen och information om modellanvändning, görs allmänt tillgängliga, såvida inte AI-modellen för allmänna ändamål medför systemrisker.

*AVSNITT 3****Skyldigheter för leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål med systemrisk****Artikel 55***Skyldigheter för leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål med systemrisk**

1. Utöver de skyldigheter som förtecknas i artiklarna 53 och 54 ska leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål med systemrisk

- a) genomföra utvärderingar av modeller i enlighet med standardiserade protokoll och verktyg som återspeglar den aktuella tekniska nivån, inbegripet genomförande och dokumentation av antagonistisk testning av modellen i syfte att identifiera och minska systemrisker,
- b) bedöma och minska eventuella systemrisker på unionsnivå, inbegripet källorna till dem, som kan härröra från utveckling, utsläppande på marknaden eller användning av AI-modeller för allmänna ändamål med systemrisk,
- c) bevaka, dokumentera och utan oskäligt dröjsmål rapportera till AI-byrån och, i förekommande fall, till nationella behöriga myndigheter, relevant information om allvarliga incidenter och möjliga korrigerande åtgärder för att hantera dem,
- d) säkerställa en lämplig nivå av cybersäkerhetsskydd för AI-modellen för allmänna ändamål med systemrisk och modellens fysiska infrastruktur.

**▼B**

2. Leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål med systemrisk får förlita sig på förfarandekoder i den mening som avses i artikel 56 för att visa att de fullgjort de skyldigheter som anges i punkt 1 i den här artikeln, till dess att en harmoniserad standard har offentliggjorts. Efterlevnad av europeiska harmoniserade standarder ger leverantörer presumtion om överensstämmelse i den utsträckning som de standarderna omfattar dessa skyldigheter. Leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål med systemrisk som inte följer en godkänd förfarandekod eller en europeisk harmoniserad standard ska uppvisa alternativa lämpliga sätt att uppfylla skyldigheterna, vilka ska bedömas av kommissionen.

3. All information eller dokumentation som har erhållits enligt denna artikel, inbegripet företagshemligheter, ska behandlas i enlighet med de konfidentialitetskrav som anges i artikel 78.

*AVSNITT 4***Förfarandekoder***Artikel 56***Förfarandekoder**

1. AI-byrån ska uppmuntra och underlätta utarbetandet av förfarandekoder på unionsnivå för att bidra till en korrekt tillämpning av denna förordning, med beaktande av internationella strategier.

2. AI-byrån och styrelsen ska sträva efter att säkerställa att förfarandekoderna åtminstone omfattar de skyldigheter som fastställs i artiklarna 53 och 55, inbegripet följande aspekter:

- a) Metoder för att säkerställa att den information som avses i artikel 53.1 a och b hålls uppdaterad mot bakgrund av marknadsutveckling och tekniska utveckling.
- b) Lämplig detaljnivå för sammanfattningen av det innehåll som används för träning.
- c) Identifiering av systemriskernas typ och art på unionsnivå, inbegripet källorna till dem, när så är lämpligt.
- d) Åtgärderna, förfarandena och formerna för bedömning och hantering av systemriskerna på unionsnivå, inbegripet dokumentationen av dessa, som ska stå i proportion till riskerna samt ta hänsyn till deras allvar och sannolikhet och till de särskilda utmaningarna med att hantera dessa risker mot bakgrund av de möjliga sätt på vilka sådana risker kan uppstå och bli verklighet längs AI-värdekedjan.

3. AI-byrån får uppmana alla leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål, samt relevanta nationella behöriga myndigheter, att delta i utarbetandet av förfarandekoder. Det civila samhällets organisationer, industrin, den akademiska världen och andra berörda parter, såsom leverantörer i efterföljande led och oberoende experter, får stödja processen.

**▼B**

4. AI-byrån och styrelsen ska sträva efter att säkerställa att förfarandekoderna innehåller tydligt angivna specifika mål samt åtaganden eller åtgärder, inbegripet centrala resultatindikatorer när så är lämpligt, för att säkerställa att dessa mål uppnås, och att de tar vederbörlig hänsyn till alla intressenters, inbegripet berörda personers, behov och intressen på unionsnivå.

5. AI-byrån ska sträva efter att säkerställa att deltagarna i förfarandekoderna regelbundet rapporterar till AI-byrån om genomförandet av åtagandena samt de åtgärder som vidtagits och deras resultat, även i förhållande till de centrala resultatindikatorerna när så är lämpligt. Centrala resultatindikatorer och rapporteringsåtaganden ska återspegla skillnader i storlek och kapacitet mellan olika deltagare.

6. AI-byrån och styrelsen ska regelbundet övervaka och utvärdera hur deltagarna uppnår förfarandekodernas mål och hur de bidrar till en korrekt tillämpning av denna förordning. AI-byrån och styrelsen ska bedöma huruvida förfarandekoderna omfattar de skyldigheter som fastställs i artiklarna 53 och 55, och ska regelbundet övervaka och utvärdera om målen i dem uppnås. De ska offentliggöra sin bedömning av förfarandekodernas lämplighet.

Kommissionen får genom en genomförandeakt godkänna en förfarandekod och ge den allmän giltighet inom unionen. Genomförandeakten ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

7. AI-byrån får uppmana alla leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål att följa förfarandekoderna. För leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål som inte medför systemrisker får denna efterlevnad begränsas till de skyldigheter som föreskrivs i artikel 53, såvida de inte uttryckligen förklarar att de vill ansluta sig till den fullständiga koden.

8. AI-byrån ska, när så är lämpligt, också uppmuntra och underlätta översynen och anpassningen av förfarandekoderna, särskilt mot bakgrund av nya standarder. AI-byrån ska bistå vid bedömningen av tillgängliga standarder.

9. Förfarandekoder ska vara utarbetade senast den 2 maj 2025. AI-byrån ska vidta nödvändiga åtgärder, bland annat genom att uppmana leverantörer enligt punkt 7.

Om en förfarandekod inte kan färdigställas senast den 2 augusti 2025, eller om AI-byrån efter sin bedömning enligt punkt 6 i denna artikel anser att den inte är lämplig, får kommissionen genom genomförandeakter fastställa gemensamma regler för genomförandet av de skyldigheter som föreskrivs i artiklarna 53 och 55, inbegripet de aspekter som anges i punkt 2 i den här artikeln. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.



## KAPITEL VI

## ÅTGÄRDER TILL STÖD FÖR INNOVATION

*Artikel 57***Regulatoriska sandlådor för AI**

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att deras behöriga myndigheter inrättar minst en regulatorisk sandlåda för AI på nationell nivå, som ska vara i drift senast den 2 augusti 2026. Denna sandlåda får också inrättas tillsammans med de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater. Kommissionen får tillhandahålla tekniskt stöd, rådgivning och verktyg för inrättande och drift av regulatoriska sandlådor för AI.

Skyldigheten enligt första stycket får också fullgöras genom deltagande i en befintlig sandlåda i den mån deltagandet ger en likvärdig nivå av nationell täckning för de deltagande medlemsstaterna.

2. Ytterligare regulatoriska sandlådor för AI får också inrättas på regional eller lokal nivå eller tillsammans med andra medlemsstaters behöriga myndigheter.

3. Europeiska datatillsynsmannen får också inrätta en regulatorisk sandlåda för AI för unionens institutioner, organ och byråer och får utöva de nationella behöriga myndigheternas roller och uppgifter i enlighet med detta kapitel.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att de behöriga myndigheter som avses i punkterna 1 och 2 anslår tillräckliga resurser för att uppfylla kraven i denna artikel, på ett ändamålsenligt sätt och i god tid. När så är lämpligt ska de nationella behöriga myndigheterna samarbeta med andra relevanta myndigheter, och de får tillåta deltagande av andra aktörer inom AI-ekosystemet. Denna artikel påverkar inte andra regulatoriska sandlådor som inrättats enligt unionsrätten eller nationell rätt. Medlemsstaterna ska säkerställa lämpligt samarbete mellan de myndigheter som utövar tillsyn över dessa andra sandlådor och de nationella behöriga myndigheterna.

5. Regulatoriska sandlådor för AI som inrättats enligt punkt 1 ska tillhandahålla en kontrollerad miljö som främjar innovation och underlättar utveckling, träning, testning och validering av innovativa AI-system under en begränsad tid innan de släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med en särskild sandlådeplan som leverantörerna eller de potentiella leverantörerna och den behöriga myndigheten kommer överens om. Sådana sandlådor får omfatta testning under verkliga förhållanden under tillsyn i sandlådorna.

6. De behöriga myndigheterna ska, beroende på vad som är lämpligt, tillhandahålla vägledning, tillsyn och stöd inom den regulatoriska sandlådan för AI i syfte att identifiera risker, särskilt när det gäller grundläggande rättigheter, hälsa och säkerhet, testning, riskreducerande åtgärder och deras effektivitet i förhållande till skyldigheterna och kraven i denna förordning samt, i förekommande fall, annan unionsrätt och nationell rätt som är föremål för tillsyn inom sandlådan.

**▼B**

7. De behöriga myndigheterna ska ge leverantörer och potentiella leverantörer som deltar i den regulatoriska sandlådan för AI vägledning om rättsliga förväntningar och hur de krav och skyldigheter som fastställs i denna förordning ska uppfyllas.

På begäran av leverantören eller den potentiella leverantören av AI-systemet ska den behöriga myndigheten tillhandahålla ett skriftligt bevis på den verksamhet som framgångsrikt utförts i sandlådan. Den behöriga myndigheten ska också tillhandahålla en slutrapport med uppgifter om den verksamhet som bedrivs i sandlådan och tillhörande resultat och lärdomar. Leverantörer får använda sådan dokumentation för att visa att de uppfyller kraven i denna förordning genom förfarandet för bedömning av överensstämmelse eller relevant marknadskontroll. I detta avseende ska marknadskontrollmyndigheter och anmälda organ beakta slutrapporterna och de skriftliga bevis som tillhandahålls av den nationella behöriga myndigheten på ett positivt sätt, i syfte att påskynda förfaranden för bedömning av överensstämmelse i rimlig utsträckning.

8. Om inte annat följer av konfidentialitetsbestämmelserna i artikel 78 och med godkännande från leverantören eller den potentiella leverantören ska kommissionen och styrelsen ha rätt att få tillgång till slutrapporterna och ska beakta dem, på lämpligt sätt, när de utför sina uppgifter enligt denna förordning. Om både leverantören eller den potentiella leverantören och den nationella behöriga myndigheten uttryckligen samtycker får slutrapporten göras allmänt tillgänglig via den enda informationsplattform som avses i den här artikeln.

9. Inrättandet av regulatoriska sandlådor för AI ska syfta till att bidra till följande mål:

- a) Förbättra rättssäkerheten för att uppnå efterlevnad av denna förordning eller, i förekommande fall, annan tillämplig unionsrätt och nationell rätt.
- b) Stödja utbyte av bästa praxis genom samarbete med de myndigheter som deltar i den regulatoriska sandlådan för AI.
- c) Främja innovation och konkurrenskraft och underlätta utvecklingen av ett AI-ekosystem.
- d) Bidra till evidensbaserat regulatoriskt lärande.
- e) Underlätta och påskynda tillträdet till unionsmarknaden för AI-system, särskilt när de tillhandahålls av små och medelstora företag, inbegripet uppstarts företag.

10. I den mån de innovativa AI-systemen inbegriper behandling av personuppgifter eller på annat sätt faller inom tillsynsområdet för andra nationella myndigheter eller behöriga myndigheter som tillhandahåller eller stöder åtkomst till data ska de nationella behöriga myndigheterna säkerställa att de nationella dataskyddsmyndigheterna och dessa andra nationella eller behöriga myndigheter är involverade i driften av den regulatoriska sandlådan för AI och i tillsynen över dessa aspekter så långt deras respektive uppgifter och befogenheter sträcker sig.

11. De regulatoriska sandlådorna för AI påverkar inte tillsynsbefogenheterna eller de korrigerande befogenheterna för de behöriga myndigheter som utövar tillsyn över sandlådorna, inbegripet på regional

## ▼B

eller lokal nivå. Alla betydande risker för hälsa och säkerhet och grundläggande rättigheter som upptäcks under utvecklingen och testningen av sådana AI-system ska leda till adekvata begränsningsåtgärder. De nationella behöriga myndigheterna ska ha befogenhet att tillfälligt eller permanent avbryta testprocessen eller deltagandet i sandlådan om inga verkningsfulla begränsningsåtgärder är möjliga och ska informera AI-byrån om ett sådant beslut. De nationella behöriga myndigheterna ska utöva sina tillsynsbefogenheter inom ramen för relevant rätt, med användning av sitt utrymme för skönsmässig bedömning när de genomför rättsliga bestämmelser för ett specifikt regulatoriskt sandlådeprojekt för AI, i syfte att stödja innovation inom AI i unionen.

12. Leverantörer och potentiella leverantörer som deltar i den regulatoriska sandlådan för AI ska förbli ansvariga, enligt tillämplig unionsrätt och nationell rätt om ansvar för skada som åsamkas tredje part till följd av de experiment som äger rum i sandlådan. Under förutsättning att de potentiella leverantörerna följer den särskilda planen och villkoren för deras deltagande samt i god tro följer de riktlinjer som den nationella behöriga myndigheten ger, ska myndigheterna dock inte ålägga några administrativa sanktionsavgifter för överträdelser av denna förordning. Om andra behöriga myndigheter med ansvar för annan unionsrätt och nationell rätt aktivt deltog i tillsynen av AI-systemet i sandlådan och tillhandahöll vägledning för efterlevnad ska inga administrativa sanktionsavgifter åläggas avseende den rätten.

13. De regulatoriska sandlådena för AI ska utformas och genomföras på ett sådant sätt att de i relevanta fall underlättar gränsöverskridande samarbete mellan de nationella behöriga myndigheterna.

14. De nationella behöriga myndigheterna ska samordna sin verksamhet och samarbeta inom ramen för styrelsen.

15. De nationella behöriga myndigheterna ska informera AI-byrån och styrelsen om inrättandet av en sandlåda och får begära stöd och vägledning av dem. AI-byrån ska göra en förteckning över planerade och befintliga sandlådor allmänt tillgänglig och hålla den uppdaterad för att uppmuntra till mer interaktion i regulatoriska sandlådor för AI och gränsöverskridande samarbete.

16. De nationella behöriga myndigheterna ska lämna årliga rapporter till AI-byrån och styrelsen, från och med ett år efter att den regulatoriska sandlådan för AI har inrättats och därefter varje år fram till dess att den avslutas samt en slutrapport. Dessa rapporter ska innehålla information om framstegen och resultaten av genomförandet av dessa sandlådor, inbegripet bästa praxis, incidenter, tillvaratagna erfarenheter och rekommendationer om deras etablering och, i relevanta fall, om tillämpningen och en eventuell översyn av denna förordning, inbegripet dess delegerade akter och genomförandeakter, och om tillämpningen av annan unionsrätt som står under tillsyn av de berörda myndigheterna inom sandlådan. De nationella behöriga myndigheterna ska göra dessa årliga rapporter eller sammanfattningar av dessa tillgängliga för allmänheten online. Kommissionen ska, när så är lämpligt, beakta årsrapporterna när den utför sina uppgifter enligt denna förordning.

**▼B**

17. Kommissionen ska utveckla ett gemensamt och särskilt gränssnitt som innehåller all relevant information om regulatoriska sandlådor för AI för att göra det möjligt för berörda parter att interagera med regulatoriska sandlådor för AI och ta upp frågor med behöriga myndigheter samt söka icke-bindande vägledning om överensstämmelse för innovativa produkter, tjänster och affärsmodeller med inbäddad AI-teknik, i enlighet med artikel 62.1 c. Kommissionen ska proaktivt säkerställa samordning med nationella behöriga myndigheter, där så är relevant.

*Artikel 58***Närmare arrangemang och funktionssätt för regulatoriska sandlådor för AI**

1. För att undvika fragmentering i hela unionen ska kommissionen anta genomförandeakter som specificerar de närmare arrangemangen för inrättande, utveckling, genomförande, drift och tillsyn av regulatoriska sandlådor för AI. Dessa genomförandeakter ska innehålla gemensamma principer i följande frågor:

- a) Behörighets- och urvalskriterier för deltagande i den regulatoriska sandlådan för AI.
- b) Förfarandet för tillämpning, deltagande, övervakning, utträde ur och avslutande av den regulatoriska sandlådan för AI, inbegripet sandlådeplanen och slutrapporten.
- c) De villkor som gäller för deltagarna.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

- 2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 ska säkerställa att
  - a) regulatoriska sandlådor för AI är öppna för alla ansökande leverantörer eller potentiella leverantörer av ett AI-system som uppfyller behörighets- och urvalskriterier, som ska vara transparenta och rättvisa, och nationella behöriga myndigheter ska informera sökande om sitt beslut inom tre månader efter ansökan,
  - b) regulatoriska sandlådor för AI möjliggör bred och likvärdig tillgång och håller jämna steg med efterfrågan på deltagande; leverantörer och potentiella leverantörer får också lämna in ansökningar i partnerskap med tillhandahållare och andra relevanta tredje parter,
  - c) närmare arrangemang och villkor för regulatoriska sandlådor för AI i möjligaste mån stöder de nationella behöriga myndigheternas flexibilitet att inrätta och driva sina regulatoriska sandlådor för AI,

## ▼B

- d) tillgången till regulatoriska sandlådor för AI är kostnadsfri för små och medelstora företag, inbegripet uppstarts företag, utan att det påverkar exceptionella kostnader som nationella behöriga myndigheter får återkräva på ett rättvist och proportionellt sätt,
  - e) de, genom lärdomar från de regulatoriska sandlådorna för AI, gör det lättare för leverantörer och potentiella leverantörer att fullgöra skyldigheterna avseende bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning och den frivilliga tillämpningen av de uppförandekoder som avses i artikel 95,
  - f) regulatoriska sandlådor för AI underlättar deltagandet av andra relevanta aktörer inom AI-ekosystemet, såsom anmälda organ och standardiseringsorganisationer, små och medelstora företag, inbegripet uppstarts företag och andra företag, innovatörer, test- och experimentfaciliteter, forsknings- och experimentlaboratorier och europeiska digitala innovationsknutpunkter, kompetenscentrum samt enskilda forskare, för att möjliggöra och underlätta samarbete med den offentliga och privata sektorn,
  - g) förfaranden, processer och administrativa krav för ansökan och urval till, deltagande i och utträde ur den regulatoriska sandlådan för AI ska vara enkla, lättbegripliga och tydligt kommunicerade för att underlätta deltagandet av små och medelstora företag, inbegripet uppstarts företag, med begränsad rättslig och administrativ kapacitet och strömlinjeformas i hela unionen i syfte att undvika fragmentering, och att deltagande i en regulatorisk sandlåda för AI som inrättats av en medlemsstat eller av Europeiska datatillsynsmannen erkänns ömsesidigt och enhetligt och har samma rättsliga verkan i hela unionen,
  - h) deltagandet i den regulatoriska sandlådan för AI är begränsat till en period som är lämplig med tanke på projektets komplexitet och omfattning, vilken får förlängas av den nationella behöriga myndigheten,
  - i) de regulatoriska sandlådorna för AI underlättar utvecklingen av verktyg och infrastruktur för testning, riktmärkning, bedömning och förklaring av de aspekter av AI-systemen som är relevanta för regulatoriskt lärande, såsom riktighet, robusthet och cybersäkerhet samt minimering av riskerna för grundläggande rättigheter och samhället i stort.
3. Potentiella leverantörer i regulatoriska sandlådor för AI, särskilt små och medelstora företag och uppstarts företag, ska, när så är relevant, hänvisas till tjänster före införandet, såsom vägledning om genomförandet av denna förordning, andra mervärdetjänster såsom hjälp med standardiseringsdokument och certifiering, test- och experimentfaciliteter, europeiska digitala innovationsknutpunkter och kompetenscentrum.
4. När nationella behöriga myndigheter överväger att godkänna testning under verkliga förhållanden som står under tillsyn inom ramen för en regulatorisk sandlåda för AI som ska inrättas enligt denna artikel, ska de särskilt komma överens med deltagarna om villkoren för sådan testning och i synnerhet om lämpliga garantier, i syfte att skydda grundläggande rättigheter, hälsa och säkerhet. När så är lämpligt ska de samarbeta med andra nationella behöriga myndigheter i syfte att säkerställa enhetlig praxis i hela unionen.

**▼B***Artikel 59***Ytterligare behandling av personuppgifter för utveckling av vissa AI-system i allmänhetens intresse i den regulatoriska sandlådan för AI**

1. Personuppgifter som lagligen samlats in för andra ändamål får behandlas i den regulatoriska sandlådan för AI enbart i syfte att utveckla, träna och testa vissa AI-system i sandlådan om samtliga följande villkor är uppfyllda:

- a) AI-systemen ska utvecklas för att ett viktigt allmänt intresse ska skyddas av en offentlig myndighet eller annan fysisk eller juridisk person på ett eller flera av följande områden:
  - i) Allmän säkerhet och folkhälsa, inbegripet upptäckt, diagnostisering, förebyggande, bekämpning och behandling av sjukdomar och förbättring av hälso- och sjukvårdssystemen.
  - ii) En hög nivå av skydd och förbättring av miljöns kvalitet, skydd av den biologiska mångfalden, skydd mot föroreningar, åtgärder för grön omställning samt begränsning av och anpassning till klimatförändringar.
  - iii) Energihållbarhet.
  - iv) Säkerhet och resiliens när det gäller transportsystem och mobilitet, kritisk infrastruktur och nätverk.
  - v) Den offentliga förvaltningens och de offentliga tjänsternas effektivitet och kvalitet.
- b) De data som behandlas är nödvändiga för att uppfylla ett eller flera av de krav som avses i kapitel III avsnitt 2 i fall där dessa krav inte kan uppfyllas effektivt genom behandling av anonymiserade eller syntetiska data eller andra icke-personuppgifter.
- c) Det finns effektiva övervakningsmekanismer för att fastställa om experimenten i sandlådan kan medföra höga risker för de registrerades rättigheter och friheter, enligt artikel 35 i förordning (EU) 2016/679 och artikel 39 i förordning (EU) 2018/1725, samt en svarsmekanism för att snabbt begränsa dessa risker och, vid behov, stoppa behandlingen.
- d) Alla personuppgifter som ska behandlas inom ramen för sandlådan befinner sig i en funktionellt separat, isolerad och skyddad databehandlingsmiljö under den potentiella leverantörens kontroll, och endast behöriga personer har tillgång till dessa uppgifter.
- e) Leverantörer kan endast dela vidare de ursprungligen insamlade uppgifterna i enlighet med unionens dataskyddslagstiftning. Personuppgifter som skapats i sandlådan får inte delas utanför sandlådan.
- f) Behandling av personuppgifter i samband med sandlådan ska varken leda till åtgärder eller beslut som påverkar de registrerade eller påverka tillämpningen av deras rättigheter enligt unionsrätten om skydd av personuppgifter.

**▼B**

- g) Alla personuppgifter som behandlas inom ramen för sandlådan ska skyddas genom lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder och raderas när deltagandet i sandlådan har avslutats eller personuppgifternas lagringstid har löpt ut.
- h) Loggarna över behandlingen av personuppgifter inom ramen för sandlådan ska bevaras under den tid som deltagandet i sandlådan varar, om inte annat föreskrivs i unionsrätten eller nationell rätt,
- i) En fullständig och detaljerad beskrivning av processen och motive-  
ringen för träning, testning och validering av AI-systemet bevaras  
tillsammans med testresultaten som en del av den tekniska doku-  
mentation som avses i bilaga IV.
- j) En kort sammanfattning av AI-projektet som utvecklats i sandlådan,  
dess mål och förväntade resultat offentliggörs på den behöriga myn-  
dighetens webbplats. Denna skyldighet omfattar inte känsliga opera-  
tiva uppgifter som rör brottsbekämpande myndigheters, gränskon-  
trollmyndigheters, migrationsmyndigheters eller asylmyndigheters  
verksamhet.

2. I syfte att förebygga, förhindra, utreda, upptäcka eller lagföra brott eller verkställa straffrättsliga påföljder, inbegripet att skydda mot samt förebygga och förhindra hot mot den allmänna säkerheten, under brottsbekämpande myndigheters överinseende och ansvar, ska behandlingen av personuppgifter i regulatoriska sandlådor för AI base-  
ras på specifik unionsrätt eller nationell rätt och omfattas av samma kumulativa villkor som dem som avses i punkt 1.

3. Punkt 1 påverkar inte tillämpningen av unionsrätt eller nationell rätt som utesluter behandling av personuppgifter för andra ändamål än dem som uttryckligen anges i den rätten eller av unionsrätt eller natio-  
nell rätt som fastställer grunden för behandling av personuppgifter som är nödvändig för att utveckla, testa eller träna innovativa AI-system, eller av någon annan rättslig grund, i överensstämmelse med unions-  
rätten om skydd av personuppgifter.

*Artikel 60***Testning av AI-system med hög risk under verkliga förhållanden  
utanför regulatoriska sandlådor för AI**

1. Testning av AI-system med hög risk under verkliga förhållanden utanför regulatoriska sandlådor för AI får utföras av leverantörer eller potentiella leverantörer av AI-system med hög risk som förtecknas i bilaga III, i enlighet med denna artikel och den plan för testning under verkliga förhållanden som avses i denna artikel, utan att det påverkar förbuden enligt artikel 5.

Kommissionen ska genom genomförandeakter specificera de närmare inslagen i planen för testning under verkliga förhållanden. Dessa ge-  
nomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

Denna punkt påverkar inte tillämpningen av unionsrätten eller nationell rätt om testning under verkliga förhållanden av AI-system med hög risk som är relaterade till produkter som omfattas av unionens harmonise-  
ringslagstiftning som förtecknas i bilaga I.

## ▼B

2. Leverantörer eller potentiella leverantörer får på egen hand eller i partnerskap med en eller flera tillhandahållare eller potentiella tillhandahållare utföra testning under verkliga förhållanden av AI-system med hög risk som avses i bilaga III när som helst innan AI-systemet släpps ut på marknaden eller tas i bruk.
3. Testning av AI-system med hög risk under verkliga förhållanden enligt denna artikel påverkar inte etisk granskning som krävs enligt nationell rätt eller unionsrätten.
4. Leverantörer eller potentiella leverantörer får utföra testningen under verkliga förhållanden endast om samtliga följande villkor är uppfyllda:
  - a) Leverantören eller den potentiella leverantören har utarbetat en plan för testning under verkliga förhållanden och lämnat in den till marknadskontrollmyndigheten i den medlemsstat där testningen under verkliga förhållanden ska utföras.
  - b) Marknadskontrollmyndigheten i den medlemsstat där testningen under verkliga förhållanden ska utföras har godkänt testningen under verkliga förhållanden och planen för testning under verkliga förhållanden. Om marknadskontrollmyndigheten inte har lämnat något svar inom 30 dagar ska testningen under verkliga förhållanden och planen för testning under verkliga förhållanden betraktas som godkänd. Om det i nationell rätt inte föreskrivs något tyst godkännande, ska testningen under verkliga förhållanden fortfarande förutsätta ett tillstånd.
  - c) Leverantören eller den potentiella leverantören, med undantag för leverantörer eller potentiella leverantörer av AI-system med hög risk som avses i punkterna 1, 6 och 7 i bilaga III på områdena brottsbekämpning, migration, asyl och gränskontrollförvaltning samt AI-system med hög risk som avses i punkt 2 i bilaga III, har registrerat testning under verkliga förhållanden i enlighet med artikel 71.4 med ett unikt unionsomfattande identifieringsnummer och med den information som anges i bilaga IX. Leverantören eller den potentiella leverantören av AI-system med hög risk som avses i punkterna 1, 6 och 7 i bilaga III på områdena brottsbekämpning, migration, asyl och gränskontrollförvaltning, har registrerat testning under verkliga förhållanden i den säkra icke-offentliga delen av EU-databasen enligt artikel 49.4 d med ett unikt unionsomfattande identifieringsnummer och med den information som anges däri. Leverantören eller den potentiella leverantören av AI-system med hög risk som avses i punkt 2 i bilaga III har registrerat testning under verkliga förhållanden i enlighet med artikel 49.5.
  - d) Den leverantör eller potentiella leverantör som utför testningen under verkliga förhållanden är etablerad i unionen eller har utsett ett juridiskt ombud som är etablerat i unionen.
  - e) Uppgifter som samlats in och behandlats för testning under verkliga förhållanden ska överföras till tredjeländer endast om lämpliga och tillämpliga skyddsåtgärder enligt unionsrätten vidtas.
  - f) Testningen under verkliga förhållanden varar inte längre än vad som är nödvändigt för att uppnå dess mål och under inga omständigheter längre än sex månader, med möjlighet till förlängning med ytterligare sex månader om leverantören eller den potentiella leverantören gör en förhandsanmälan till marknadskontrollmyndigheten, som ska åtföljas av en förklaring av behovet av en sådan förlängning.

## ▼B

- g) Försökspersoner i testningen under verkliga förhållanden som tillhör sårbara grupper på grund av ålder eller funktionsnedsättning skyddas på lämpligt sätt.
- h) Om en leverantör eller potentiell leverantör organiserar testningen under verkliga förhållanden i samarbete med en eller flera tillhandahållare eller potentiella tillhandahållare, har dessa informerats om alla aspekter av testningen som är relevanta för deras beslut att delta och fått den relevanta bruksanvisningen för det AI-system som avses i artikel 13. Leverantören eller den potentiella leverantören och tillhandahållaren eller den potentiella tillhandahållaren ska ingå ett avtal som anger deras roller och ansvar i syfte att säkerställa överensstämmelse med bestämmelserna om testning under verkliga förhållanden enligt denna förordning och enligt annan tillämplig unionsrätt och nationell rätt.
- i) Försökspersonerna i testningen under verkliga förhållanden har gett sitt informerade samtycke i enlighet med artikel 61, eller, när det gäller brottsbekämpning, om en begäran om informerat samtycke skulle hindra AI-systemet att testas, får själva testningen och resultatet av testningen under verkliga förhållanden inte ha någon negativ inverkan på försökspersonerna, och deras personuppgifter ska raderas när testningen har utförts.
- j) Testningen under verkliga förhållanden övervakas effektivt av leverantören eller den potentiella leverantören och av tillhandahållare eller potentiella tillhandahållare genom personer som har lämpliga kvalifikationer inom det berörda området och som har nödvändig kapacitet, utbildning och auktoritet för att utföra sina uppgifter.
- k) AI-systemets förutsägelser, rekommendationer eller beslut kan effektivt upphävas eller ignoreras.

5. Försökspersoner inom testningen under verkliga förhållanden, eller deras lagligen utsedda företrädare, beroende på vad som är lämpligt, får, utan att detta medför nackdelar och utan att behöva lämna någon motivering, när som helst avsluta sitt deltagande i testningen genom att dra tillbaka sitt informerade samtycke och får begära omedelbar och permanent radering av sina personuppgifter. Tillbakadragandet av det informerade samtycket påverkar inte den verksamhet som redan utförts.

6. I enlighet med artikel 75 ska medlemsstaterna ge sina marknadskontrollmyndigheter befogenhet att kräva att leverantörer och potentiella leverantörer tillhandahåller information, att utföra oanmälda inspektioner på distans eller på plats och att utföra kontroller av utförandet av testningen under verkliga förhållanden och tillhörande AI-system med hög risk. Marknadskontrollmyndigheterna ska använda dessa befogenheter för att säkerställa en säker utveckling av testning under verkliga förhållanden.

7. Alla allvarliga incidenter som identifieras under testningen under verkliga förhållanden ska rapporteras till den nationella marknadskontrollmyndigheten i enlighet med artikel 73. Leverantören eller den potentiella leverantören ska vidta omedelbara riskbegränsningsåtgärder eller, om så inte sker, tillfälligt avbryta testningen under verkliga förhållanden tills sådan riskreducering äger rum eller i annat fall avsluta den. Leverantören eller den potentiella leverantören ska fastställa ett förfarande för snabb återkallelse av AI-systemet när testningen under verkliga förhållanden avslutas på detta sätt.

**▼B**

8. Leverantörer eller potentiella leverantörer ska underrätta den nationella marknadskontrollmyndigheten i den medlemsstat där testningen under verkliga förhållanden ska utföras om det tillfälliga avbrottet i eller avslutandet av testningen under verkliga förhållanden och om de slutliga resultaten.

9. Leverantören och den potentiella leverantören ska vara ansvariga enligt tillämplig unionsrätt och nationell rätt om ansvar för eventuella skador som orsakas under deras deltagande i testningen under verkliga förhållanden.

*Artikel 61***Informerat samtycke till deltagande i testning under verkliga förhållanden utanför regulatoriska sandlådor för AI**

1. För testning under verkliga förhållanden enligt artikel 60 ska frivilligt lämnat informerat samtycke erhållas från försökspersonerna innan de deltar i sådan testning och efter att de vederbörligen har informerats med koncis, tydlig, relevant och begriplig information om

- a) vilken karaktär och vilka mål som testningen under verkliga förhållanden har och de eventuella olägenheter som kan vara förknippade med att delta,
- b) de förhållanden under vilka testningen under verkliga förhållanden ska utföras, inbegripet den förväntade varaktigheten för försökspersonens eller försökspersonernas deltagande,
- c) sina rättigheter och garantierna avseende sitt deltagande, särskilt sin rätt att vägra att delta och att när som helst avsluta sitt deltagande i testningen under verkliga förhållanden utan negativa följder och utan att behöva motivera sitt beslut,
- d) formerna för begäran om upphävande eller ignorerande av AI-systemets förutsägelser, rekommendationer eller beslut,
- e) det unika unionsomfattande identifieringsnumret för testningen under verkliga förhållanden i enlighet med artikel 60.4 c och kontaktppgifter för leverantören eller dennes juridiska ombud från vilka ytterligare information kan erhållas.

2. Det informerade samtycket ska dateras och dokumenteras och en kopia ska ges till försökspersonerna i testningen eller till deras juridiska ombud.

*Artikel 62***Åtgärder för leverantörer och tillhandahållare, särskilt små och medelstora företag, inbegripet uppstarts företag**

1. Medlemsstaterna ska vidta följande åtgärder:

- a) Ge små och medelstora företag, inbegripet uppstarts företag, som har ett säte eller en filial i unionen prioriterad tillgång till de regulatoriska sandlådorna för AI, i den mån de uppfyller behörighetskraven och urvalskriterierna. Den prioriterade tillgången hindrar inte andra små och medelstora företag, inbegripet uppstarts företag, än dem som avses i denna punkt, att ha tillgång till den regulatoriska sandlådan för AI, förutsatt att de också uppfyller behörighetskraven och urvalskriterierna.

**▼B**

b) Anordna särskilda medvetandehöjande åtgärder och utbildning om tillämpningen av denna förordning anpassat till behoven hos små och medelstora företag, inbegripet uppstarts företag, tillhandahållare och, när så är lämpligt, lokala offentliga myndigheter.

c) Använda befintliga särskilda kanaler och, när så är lämpligt, upprätta nya sådana för kommunikation med små och medelstora företag, inbegripet uppstarts företag, tillhandahållare, andra innovatörer och, om lämpligt, lokala offentliga myndigheter, för att ge råd och svara på frågor om genomförandet av denna förordning, inbegripet när det gäller deltagande i regulatoriska sandlådor för AI.

d) Underlätta små och medelstora företags och andra berörda parter deltagande i processen för standardiseringsutveckling.

2. De särskilda intressen och behov som små och medelstora företag, inbegripet uppstarts företag, har som leverantörer ska beaktas när avgifterna för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 43 fastställs, och avgifterna ska minskas i proportion till deras storlek, marknadsstorlek och andra relevanta indikatorer.

3. AI-byrån ska vidta följande åtgärder:

a) Tillhandahålla standardiserade mallar för områden som omfattas av denna förordning, i enlighet med styrelsens anvisningar i dess begäran.

b) Utveckla och upprätthålla en enda informationsplattform som ger information som är lätt att använda om denna förordning till alla operatörer i hela unionen.

c) Anordna lämpliga kommunikationskampanjer för att öka medvetenheten om de skyldigheter som följer av denna förordning,

d) Utvärdera och främja konvergens av bästa praxis i förfaranden för offentlig upphandling när det gäller AI-system.

*Artikel 63***Undantag för särskilda operatörer**

1. Mikroföretag i den mening som avses i rekommendation 2003/361/EG får på ett förenklat sätt efterleva vissa delar av det kvalitetsstyrningssystem som krävs enligt artikel 17 i denna förordning, förutsatt att de inte har partnerföretag eller anknutna företag i den mening som avses i den rekommendationen. För detta ändamål ska kommissionen utarbeta riktlinjer för de delar av kvalitetsstyrningssystemet som får efterlevas på ett förenklat sätt med beaktande av mikroföretags behov, utan att det påverkar skyddsnivån eller behovet av efterlevnad av kraven med avseende på AI-system med hög risk.

2. Punkt 1 i denna artikel ska inte tolkas som att dessa operatörer undantas från att uppfylla andra krav eller fullgöra andra skyldigheter som fastställs i denna förordning, inbegripet dem som fastställs i artiklarna 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 72 och 73.



## KAPITEL VII

## STYRNING

## AVSNITT 1

*Styrning på unionsnivå*

## Artikel 64

**AI-byrån**

1. Kommissionen ska utveckla unionens sakkunskap och kapacitet på AI-området genom AI-byrån.
2. Medlemsstaterna ska underlätta de uppgifter som anförtros AI-byrån, i enlighet med vad som återspeglas i denna förordning.

## Artikel 65

**Inrättande av och strukturen för den europeiska styrelsen för artificiell intelligens**

1. En europeisk styrelse för artificiell intelligens (*styrelsen*) inrättas härmed.
2. Styrelsen ska bestå av en företrädare per medlemsstat. Europeiska datatillsynsmannen ska delta som observatör. Även AI-byrån ska närvara vid styrelsens möten, utan att delta i omröstningarna. Andra myndigheter, organ eller experter på nationell nivå och unionsnivå får bjudas in till mötena av styrelsen från fall till fall, om de frågor som diskuteras är relevanta för dem.
3. Varje företrädare ska utses av sin medlemsstat för en period på tre år som får förnyas en gång.
4. Medlemsstaterna ska säkerställa att deras företrädare i styrelsen
  - a) har relevant behörighet och relevanta befogenheter i sin medlemsstat för att aktivt bidra till fullgörandet av styrelsens uppgifter enligt artikel 66,
  - b) utses till gemensam kontaktpunkt gentemot styrelsen och när så är lämpligt, med beaktande av medlemsstaternas behov, till gemensam kontaktpunkt för de berörda parterna,
  - c) har befogenhet att underlätta enhetlighet och samordning mellan nationella behöriga myndigheter i sina medlemsstater när det gäller genomförandet av denna förordning, bland annat genom insamling av relevanta uppgifter och relevant information för att de ska kunna fullgöra sina uppgifter i styrelsen.
5. Medlemsstaternas utsedda företrädare ska anta styrelsens arbetsordning med två tredjedels majoritet. Arbetsordningen ska särskilt beskriva förfaranden för urvalsprocessen, mandatets varaktighet och specifikationer för ordförandens uppgifter, närmare omröstningsregler och organisationen av styrelsens och dess undergruppers verksamhet.

**▼B**

6. Styrelsen ska inrätta två ständiga undergrupper som ska tillhandahålla en plattform för samarbete och utbyte mellan marknadskontrollmyndigheter och anmälade myndigheter i frågor som rör marknadskontroll respektive anmälda organ.

Den ständiga undergruppen för marknadskontroll bör fungera som grupp för administrativt samarbete (Adco-grupp) för denna förordning i den mening som avses i artikel 30 i förordning (EU) 2019/1020.

Styrelsen får inrätta andra ständiga eller tillfälliga undergrupper när så är lämpligt i syfte att granska specifika frågor. När så är lämpligt får företrädare för det rådgivande forum som avses i artikel 67 bjudas in till sådana undergrupper eller till särskilda möten i dessa arbetsgrupper som observatörer.

7. Styrelsen ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att objektiviteten och opartiskheten i dess verksamhet skyddas.

8. En av företrädarna för medlemsstaterna ska vara ordförande i styrelsen. AI-byrån ska bistå styrelsen med ett sekretariat, sammankalla till möten på begäran av ordföranden och förbereda dagordningen i enlighet med styrelsens uppdrag enligt denna förordning och dess arbetsordning.

*Artikel 66***Styrelsens uppgifter**

Styrelsen ska ge råd till och bistå kommissionen och medlemsstaterna för att underlätta en konsekvent och effektiv tillämpning av denna förordning. För detta ändamål får styrelsen särskilt

- a) bidra till samordningen mellan de nationella behöriga myndigheter som ansvarar för tillämpningen av denna förordning och, i samarbete med de berörda marknadskontrollmyndigheterna och med dessas samtycke, stödja marknadskontrollmyndigheternas gemensamma aktiviteter, som avses i artikel 74.11,
- b) samla in och utbyta teknisk och regleringsmässig sakkunskap och bästa praxis bland medlemsstaterna,
- c) ge råd om genomförandet av denna förordning, särskilt när det gäller kontroll av efterlevnaden av reglerna om AI-modeller för allmänna ändamål,
- d) bidra till harmoniseringen av administrativ praxis i medlemsstaterna, inbegripet när det gäller det undantag från de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 46, funktionen hos de regulatoriska sandlådorna för AI och testning under verkliga förhållanden som avses i artiklarna 57, 59 och 60,
- e) på begäran av kommissionen eller på eget initiativ utfärda rekommendationer och skriftliga yttranden om alla relevanta frågor som rör genomförandet av denna förordning och dess konsekventa och effektiva tillämpning, inbegripet
  - i) om utarbetande och tillämpning av uppförandekoder och förfarandekoder enligt denna förordning samt av kommissionens riktlinjer,

## ▼B

- ii) utvärderingen och översynen av denna förordning enligt artikel 112, inbegripet när det gäller de rapporter om allvarliga incidenter som avses i artikel 73, och funktionen för den EU-databas som avses i artikel 71, utarbetandet av delegerade akter eller genomförandeakter, och vad gäller eventuella anpassningar av denna förordning till unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I,
- iii) om tekniska specifikationer eller befintliga standarder avseende de krav som anges i kapitel III avsnitt 2,
- iv) om användning av harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som avses i artiklarna 40 och 41,
- v) trender, såsom europeisk global konkurrenskraft inom AI, användningen av AI i unionen och utvecklingen av digitala färdigheter,
- vi) trender för AI-värdekedjors föränderliga typologi, särskilt när det gäller de därav följande konsekvenserna vad gäller ansvars-  
skyldighet,
- vii) om det potentiella behovet av att ändra bilaga III i enlighet med artikel 7 och om det potentiella behovet av en eventuell översyn av artikel 5 enligt artikel 112, med beaktande av relevanta tillgängliga evidens och den senaste teknikutvecklingen,
- f) stödja kommissionen med att främja AI-kunnighet, allmänhetens medvetenhet om och förståelsen av fördelar, risker, skyddsåtgärder och rättigheter och skyldigheter i samband med användningen av AI-system,
- g) underlätta utvecklingen av gemensamma kriterier och en gemensam förståelse bland marknadsaktörer och behöriga myndigheter om de relevanta begrepp som anges i denna förordning, inbegripet genom att bidra till utvecklingen av riktmärken,
- h) vid behov samarbeta med andra av unionens institutioner, organ, och byråer och med unionens relevanta expertgrupper och nätverk, särskilt på områdena produktsäkerhet, cybersäkerhet, konkurrenskraft, digitala tjänster och medietjänster, finansiella tjänster, konsumentskydd, dataskydd och skydd av grundläggande rättigheter,
- i) bidra till ett effektivt samarbete med behöriga myndigheter i tredjeländer och med internationella organisationer,
- j) bistå nationella behöriga myndigheter och kommissionen i utvecklingen av den organisatoriska och tekniska expertis som krävs för genomförandet av denna förordning, bland annat genom att bidra till bedömningen av utbildningsbehoven för den personal från medlemsstater som deltar i genomförandet av denna förordning.
- k) bistå AI-byrån i stödet till nationella behöriga myndigheter vid inrättandet och utvecklingen av regulatoriska sandlådor för AI, och underlätta samarbete och informationsutbyte mellan regulatoriska sandlådor för AI,
- l) bidra till och ge relevanta råd om utarbetandet av vägledande dokument,

**▼B**

- m) ge kommissionen råd i internationella AI-frågor,
- n) avge yttranden till kommissionen om kvalificerade varningar avseende AI-modeller för allmänna ändamål,
- o) ta emot yttranden från medlemsstaterna om kvalificerade varningar om AI-modeller för allmänna ändamål och om nationella erfarenheter och nationell praxis när det gäller övervakning och kontroll av efterlevnad avseende AI-system, särskilt system som integrerar AI-modellerna för allmänna ändamål.

*Artikel 67***Rådgivande forum**

1. Ett rådgivande forum ska inrättas för att tillhandahålla teknisk expertis och ge råd till styrelsen och kommissionen och bidra till deras uppgifter enligt denna förordning.
2. Medlemmarna i det rådgivande forumet ska representera ett balanserat urval av berörda parter, däribland branschen, uppstarts företag, små och medelstora företag, det civila samhället, och den akademiska världen. Sammansättningen av det rådgivande forumet ska vara balanserad med avseende på kommersiella och icke-kommersiella intressen samt, inom kategorin kommersiella intressen, med avseende på små och medelstora företag och andra företag.
3. Kommissionen ska utse medlemmarna i det rådgivande forumet i enlighet med kriterierna i punkt 2 bland berörda parter med erkänd sakkunskap på AI-området.
4. Mandatperioden för medlemmarna i det rådgivande forumet ska vara två år, som får förlängas med högst fyra år.
5. Europeiska unionens byrå för grundläggande rättigheter, Europeiska unionens cybersäkerhetsbyrå (Enisa), Europeiska standardiseringskommittén (CEN), Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) och Europeiska institutet för telekommunikationsstandarder (Etsi) ska vara ständiga medlemmar i det rådgivande forumet.
6. Det rådgivande forumet ska själv utarbeta sin arbetsordning. Den ska välja två medordförande bland sina medlemmar i enlighet med kriterierna i punkt 2. Medordförandenas mandatperiod ska vara två år och får förlängas en gång.
7. Det rådgivande forumet ska hålla möten minst två gånger per år. Det rådgivande forumet får bjuda in experter och andra berörda parter till sina möten.
8. Det rådgivande forumet får utarbeta yttranden, rekommendationer och skriftliga bidrag på begäran av styrelsen eller kommissionen.
9. Det rådgivande forumet får inrätta permanenta eller tillfälliga undergrupper enligt vad som är lämpligt för att utreda specifika frågor med avseende på målen för denna förordning.
10. Det rådgivande forumet ska utarbeta en årsrapport om sin verksamhet. Den rapporten ska göras allmänt tillgänglig.

## ▼B

## Artikel 68

**Vetenskaplig panel av oberoende experter**

1. Kommissionen ska genom en genomförandeakt fastställa bestämmelser om inrättandet av en vetenskaplig panel av oberoende experter (*den vetenskapliga panelen*) som ska stödja verksamheten för efterlevnadskontroll enligt denna förordning. Genomförandeakten ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

2. Den vetenskapliga panelen ska bestå av experter som valts ut av kommissionen på grundval av aktuell vetenskaplig eller teknisk expertis på AI-området och som är nödvändiga för de uppgifter som anges i punkt 3, och de ska kunna visa att de uppfyller samtliga följande villkor:

- a) Särskild sakkunskap och kompetens samt vetenskaplig eller teknisk expertis på AI-området.
- b) Oberoende ställning i förhållande till leverantörer av AI-system eller AI-modeller för allmänna ändamål.
- c) Förmåga att bedriva verksamhet aktsamt, korrekt och objektivt.

Kommissionen ska i samråd med styrelsen fastställa antalet experter i panelen i enlighet med vad som krävs och säkerställa en rättvis könsfördelning och geografisk representation.

3. Den vetenskapliga panelen ska ge råd till och stödja AI-byrån, särskilt när det gäller följande uppgifter:

- a) Stödja genomförandet och kontrollen av efterlevnaden av denna förordning vad gäller AI-modeller och AI-system för allmänna ändamål, särskilt genom att
  - i) varna AI-byrån för eventuella systemrisker på unionsnivå för AI-modeller för allmänna ändamål, i enlighet med artikel 90,
  - ii) bidra till utvecklingen av verktyg och metoder för utvärdering av kapaciteten hos AI-modeller och AI-system för allmänna ändamål, bland annat genom riktmärken,
  - iii) ge råd om klassificeringen av AI-modeller för allmänna ändamål med systemrisk,
  - iv) ge råd om klassificeringen av olika AI-modeller för allmänna ändamål och AI-system för allmänna ändamål,
  - v) bidra till utvecklingen av verktyg och mallar.
- b) På begäran av marknadskontrollmyndigheterna stödja deras arbete.
- c) Stödja gränsöverskridande marknadskontrollsverksamhet enligt artikel 74.11, utan att det påverkar marknadskontrollmyndigheternas befogenheter.
- d) Stödja AI-byrån när den utför sina uppgifter inom ramen för unionsförfarandet för skyddsåtgärder enligt artikel 81.

**▼B**

4. Experterna i den vetenskapliga panelen ska utföra sina uppgifter opartiskt och objektivt och säkerställa att den information och de uppgifter som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter och sin verksamhet behandlas konfidentiellt. De får varken begära eller ta emot instruktioner från någon när de utövar sina uppgifter enligt punkt 3. Varje expert ska avge en intresseförklaring, som ska göras allmänt tillgänglig. AI-byrån ska fastställa system och förfaranden för att aktivt hantera och förebygga potentiella intressekonflikter.

5. Den genomförandeakt som avses i punkt 1 ska innehålla bestämmelser om villkor, förfaranden och närmare arrangemang för att den vetenskapliga panelen och dess medlemmar ska utfärda varningar och begära bistånd från AI-byrån för utförandet av den vetenskapliga panelens uppgifter.

*Artikel 69***Medlemsstaternas tillgång till poolen av experter**

1. Medlemsstaterna får anlita experter i den vetenskapliga panelen för att stödja deras verksamhet för efterlevnadskontroll enligt denna förordning.

2. Medlemsstaterna får åläggas att betala avgifter för experternas rådgivning och stöd. Avgifternas struktur och nivå samt de ersättningsgilla kostnadernas omfattning och struktur ska anges i den genomförandeakt som avses i artikel 68.1, med beaktande av målen att få till stånd ett korrekt genomförande av denna förordning, kostnadseffektivitet och behovet av att säkerställa att alla medlemsstater har faktisk tillgång till experter.

3. Kommissionen ska vid behov underlätta för medlemsstaterna att i tid få tillgång till experterna och ska säkerställa att kombinationen av den stödverksamhet som utförs av unionens stödstrukturer för AI-testning enligt artikel 84 och experter enligt denna artikel organiseras effektivt och tillför bästa möjliga mervärde.

*AVSNITT 2****Nationella behöriga myndigheter****Artikel 70***Utseende av nationella behöriga myndigheter och gemensamma kontaktpunkter**

1. Varje medlemsstat ska vid tillämpning av denna förordning som nationella behöriga myndigheter inrätta eller utse minst en anmälände myndighet och minst en marknadskontrollmyndighet. Dessa nationella behöriga myndigheter ska utöva sina befogenheter på ett oberoende, objektivt och opartiskt sätt för att säkerställa objektiviteten i sina aktiviteter och uppgifter och för att säkerställa tillämpningen och genomförandet av denna förordning. Personalen vid dessa myndigheter ska avhålla sig från varje handling som är oförenlig med deras uppdrag. Förutsatt att dessa principer respekteras får sådana aktiviteter och uppgifter utföras av en eller flera utsedda myndigheter, i enlighet med medlemsstatens organisatoriska behov.

**▼B**

2. Medlemsstaterna ska meddela kommissionen identiteten på de anmälande myndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna och dessa myndigheters uppgifter samt eventuella senare ändringar av dessa. Medlemsstaterna ska göra information om hur behöriga myndigheter och gemensamma kontaktpunkter kan kontaktas genom elektroniska kommunikationsmedel allmänt tillgänglig senast 2 augusti 2025. Medlemsstaterna ska utse en marknadskontrollmyndighet som ska fungera som gemensam kontaktpunkt för denna förordning och underrätta kommissionen om den gemensamma kontaktpunktens identitet. Kommissionen ska göra en förteckning över gemensamma kontaktpunkter allmänt tillgänglig.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att deras nationella behöriga myndigheter har tillräckliga tekniska och ekonomiska resurser samt personalresurser, och infrastruktur för att kunna fullgöra sina uppgifter på ett ändamålsenligt sätt enligt denna förordning. I synnerhet ska de nationella behöriga myndigheterna ha ett tillräckligt antal anställda till ständigt förfogande, vars kompetens och sakkunskap ska inbegripa en ingående förståelse av AI-teknik, data och databehandling, skydd av personuppgifter, cybersäkerhet, grundläggande rättigheter, hälso- och säkerhetsrisker och kunskap om befintliga standarder och rättsliga krav. Medlemsstaterna ska varje år bedöma och, vid behov, uppdatera de kompetens- och resurskrav som avses i denna punkt.

4. De nationella behöriga myndigheterna ska vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa en lämplig nivå av cybersäkerhet.

5. De nationella behöriga myndigheterna ska när de utför sina uppgifter agera i enlighet med de konfidentialitetskrav som anges i artikel 78.

6. Senast den 2 augusti 2025 och därefter vartannat år ska medlemsstaterna rapportera till kommissionen om statusen för de nationella behöriga myndigheternas ekonomiska resurser och personalresurser, med en bedömning av deras tillräcklighet. Kommissionen ska över-sända denna information till styrelsen för diskussion och eventuella rekommendationer.

7. Kommissionen ska underlätta erfarenhetsutbytet mellan nationella behöriga myndigheter.

8. Nationella behöriga myndigheter får ge vägledning och råd om genomförandet av denna förordning, i synnerhet till små och medelstora företag, inbegripet uppstarts företag, med beaktande av styrelsens och kommissionens vägledning och rådgivning beroende på vad som är lämpligt. När de nationella behöriga myndigheterna avser att ge vägledning och rådgivning om ett AI-system på områden som omfattas av annan unionsrätt, ska samråd ske med de nationella behöriga myndigheterna enligt den unionsrätten, när så är lämpligt.

9. Om unionens institutioner, organ och byråer omfattas av denna förordning ska Europeiska datatillsynsmannen fungera som behörig tillsynsmyndighet för dessa.



## KAPITEL VIII

## EU-DATABAS FÖR AI-SYSTEM MED HÖG RISK

*Artikel 71***EU-databas för AI-system med hög risk som förtecknas i Bilaga III**

1. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna inrätta och upprätthålla en EU-databas som innehåller den information som avses i punkterna 2 och 3 i denna artikel om AI-system med hög risk som avses i artikel 6.2 och som är registrerade i enlighet med artiklarna 49 och 60 och AI-system som inte betraktas som AI-system med hög risk enligt artikel 6.3 och som är registrerade i enlighet med artiklarna 6.4 och 49. När kommissionen fastställer de funktionella specifikationerna för en sådan databas ska den samråda med relevanta experter och när den uppdaterar de funktionella specifikationerna för en sådan databas ska den samråda med styrelsen.

2. De uppgifter som förtecknas i bilaga VIII avsnitten A och B ska föras in i EU-databasen av leverantören eller, i tillämpliga fall, av ombudet.

3. De uppgifter som förtecknas i avsnitt C i bilaga VIII ska föras in i EU-databasen av den tillhandahållare som är, eller agerar på uppdrag av, en offentlig myndighet eller byrå eller ett offentligt organ, i enlighet med artikel 49.3 och 49.4.

4. Med undantag för det avsnitt som avses i artiklarna 49.4 och 60.4 c ska informationen i den EU-databas som registrerats i enlighet med artikel 49 vara åtkomlig och allmänt tillgänglig på ett användarvänligt sätt. Det ska vara lätt att navigera i informationen, som ska vara maskinläsbar. Den information som registreras i enlighet med artikel 60 ska vara tillgänglig endast för marknadskontrollmyndigheter och kommissionen, såvida inte den potentiella leverantören eller leverantören har gett sitt samtycke till att denna information också görs tillgänglig för allmänheten.

5. EU-databasen ska innehålla personuppgifter endast i den mån det är nödvändigt för insamling och behandling av information i enlighet med denna förordning. Denna information ska omfatta namnen på och kontaktuppgifter för fysiska personer som ansvarar för att registrera systemet och som har rättslig behörighet att företräda leverantören eller tillhandahållaren, beroende på vad som är tillämpligt.

6. Kommissionen ska vara personuppgiftsansvarig för EU-databasen. Den ska göra tillräckligt tekniskt och administrativt stöd tillgängligt för leverantörer, potentiella leverantörer och tillhandahållare. EU-databasen ska uppfylla de tillämpliga tillgänglighetskraven.



## KAPITEL IX

ÖVERVAKNING EFTER UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN,  
INFORMATIONSDDELNING OCH MARKNADSKONTROLL

## AVSNITT 1

*Övervakning efter utsläppande på marknaden**Artikel 72***Leverantörers övervakning efter utsläppande på marknaden och  
planen för övervakning efter utsläppande på marknaden när det  
gäller AI-system med hög risk**

1. Leverantörer ska inrätta och dokumentera ett system för övervakning efter utsläppande på marknaden på ett sätt som står i proportion till AI-teknikens beskaffenhet och riskerna med AI-systemet med hög risk.

2. Systemet för övervakning efter utsläppande på marknaden ska aktivt och systematiskt samla in, dokumentera och analysera relevanta uppgifter som kan tillhandahållas av tillhandahållare eller som kan samlas in via andra källor om prestandan för AI-systemen med hög risk under hela deras livstid, och som gör det möjligt för leverantören att utvärdera AI-systemens fortlöpande överensstämmelse med kraven i kapitel III avsnitt 2. I förekommande fall ska övervakningen efter utsläppande på marknaden omfatta en analys av interaktionen med andra AI-system. Denna skyldighet omfattar inte känsliga operativa uppgifter om tillhandahållare som är brottsbekämpande myndigheter.

3. Systemet för övervakning efter utsläppande på marknaden ska baseras på en plan för övervakning efter utsläppande på marknaden. Planen för övervakning efter utsläppande på marknaden ska vara en del av den tekniska dokumentation som avses i bilaga IV. Kommissionen ska anta en genomförandeakt med detaljerade bestämmelser som fastställer en mall för planen för övervakning efter utsläppande på marknaden och en förteckning över de element som ska ingå i planen senast den 2 februari 2026. Den genomförandeakten ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

4. För AI-system med hög risk som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I ska leverantörer, om ett system och en plan för övervakning efter utsläppande på marknaden redan har inrättats enligt den lagstiftningen, för att säkerställa samstämmighet, undvika dubbelarbete och minimera ytterligare bördor, ha möjlighet att, beroende på vad som är lämpligt, integrera de nödvändiga delar som beskrivs i punkterna 1, 2 och 3 med hjälp av den mall som avses i punkt 3 i system och planer som redan finns enligt den lagstiftningen, förutsatt att den uppnår en likvärdig skyddsnivå.

Första stycket i denna punkt ska också tillämpas på AI-system med hög risk som avses i punkt 5 i bilaga III och som släpps ut på marknaden eller tas i bruk av finansiella institut som omfattas av krav avseende sina interna styrelseformer, arrangemang eller processer enligt unionsrätten om finansiella tjänster.

*AVSNITT 2**Informationsdelning om allvarliga incidenter**Artikel 73***Rapportering av allvarliga incidenter**

1. Leverantörer av AI-system med hög risk som släpps ut på unionsmarknaden ska rapportera alla allvarliga incidenter till marknadskontrollmyndigheterna i de medlemsstater där incidenten inträffade.

2. Den rapport som avses i punkt 1 ska göras omedelbart efter det att leverantören har fastställt ett orsakssamband mellan AI-systemet och den allvarliga incidenten eller den rimliga sannolikheten för att det finns ett sådant samband och, under alla omständigheter, senast 15 dagar efter det att leverantören eller, i tillämpliga fall, tillhandahållaren fått kännedom om den allvarliga incidenten.

Den rapporteringsperiod som avses i första stycket ska ta hänsyn till hur allvarligt den allvarliga incidenten är.

3. Trots vad som sägs i punkt 2 i denna artikel ska, i händelse av en utbredd överträdelse eller en allvarlig incident enligt definitionen i artikel 3.49 b, den rapport som avses i punkt 1 i den här artikeln tillhandahållas omedelbart och senast två dagar efter det att leverantören eller, i tillämpliga fall, tillhandahållaren fått kännedom om incidenten.

4. Trots vad som sägs i punkt 2 ska rapporten, om en person avlider, tillhandahållas omedelbart efter det att leverantören eller tillhandahållaren har fastställt, eller så snart den misstänker, ett orsakssamband mellan AI-systemet med hög risk och den allvarliga incidenten, dock senast tio dagar efter den dag då leverantören eller, i tillämpliga fall, tillhandahållaren fått kännedom om den allvarliga incidenten.

5. Om det är nödvändigt för att säkerställa snabb rapportering får leverantören eller, i tillämpliga fall, tillhandahållaren, lämna in en inledande rapport som är ofullständig, följt av en fullständig rapport.

6. Efter rapporteringen av en allvarlig incident enligt punkt 1 ska leverantören utan dröjsmål utföra de nödvändiga utredningarna med avseende på den allvarliga incidenten och det berörda AI-systemet. Detta ska inbegripa en riskbedömning av incidenten och korrigerande åtgärder.

Leverantören ska samarbeta med de behöriga myndigheterna, och i förekommande fall med det berörda anmälda organet, under de utredningar som avses i första stycket, och får inte utföra någon utredning som inbegriper att ändra det berörda AI-systemet på ett sätt som kan påverka eventuella efterföljande utvärderingar av orsakerna till incidenten, innan den underrättar de behöriga myndigheterna om en sådan åtgärd.

7. Efter att ha mottagit en underrättelse om en allvarlig incident enligt artikel 3.49 c ska den berörda marknadskontrollmyndigheten informera de nationella offentliga myndigheter eller organ som avses i artikel 77.1. Kommissionen ska utarbeta särskilda vägledning för att underlätta fullgörandet av de skyldigheter som anges i punkt 1 i den här artikeln. Dessa riktlinjer ska utfärdas senast den 2 augusti 2025 och ska bedömas regelbundet.

**▼B**

8. Marknadskontrollmyndigheten ska vidta lämpliga åtgärder i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 19 i förordning (EU) 2019/1020 inom sju dagar från den dag som den mottog den underrättelse som avses i punkt 1 i den här artikeln och ska följa de underrättelseförfaranden som föreskrivs i den förordningen.

9. För AI-system med hög risk som avses i bilaga III och som släpps ut på marknaden eller tas i bruk av leverantörer som omfattas av unionslagstiftningsinstrument som föreskriver rapporteringsskyldigheter som är likvärdiga med dem som anges i denna förordning ska anmälan av allvarliga incidenter vara begränsade till dem som avses i artikel 3.49 c.

10. För AI-system med hög risk som utgör säkerhetskomponenter i enheter, eller som själva är enheter, vilka omfattas av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746, ska anmälan av allvarliga incidenter begränsas till sådana som avses i artikel 3.49 c i den här förordningen och göras till den nationella behöriga myndighet som utsetts för detta ändamål av de medlemsstater där incidenten inträffade.

11. Nationella behöriga myndigheter ska omedelbart underrätta kommissionen om alla allvarliga incidenter, oavsett om de har vidtagit åtgärder med anledning av dessa, i enlighet med artikel 20 i förordning (EU) 2019/1020.

*AVSNITT 3****Kontroll av efterlevnad****Artikel 74***Marknadskontroll och kontroll av AI-system på unionsmarkanden**

1. Förordning (EU) 2019/1020 ska tillämpas på AI-system som omfattas av den här förordningen. För att effektivt kunna kontrollera efterlevnaden av den här förordningen gäller följande:

- a) Alla hänvisningar till en ekonomisk aktör enligt förordning (EU) 2019/1020 ska förstås som hänvisningar som omfattar alla operatörer som identifieras artikel 2.1 i den här förordningen.
- b) Alla hänvisningar till en produkt enligt förordning (EU) 2019/1020 ska förstås som hänvisningar som omfattar alla AI-system som omfattas av den här förordningen.

2. Som en del av sina rapporteringsskyldigheter enligt artikel 34.4 i förordning (EU) 2019/1020 ska marknadskontrollmyndigheterna årligen rapportera till kommissionen och berörda nationella konkurrensmyndigheter all information som framkommit i samband med marknadskontrollen och som kan vara av potentiellt intresse för tillämpningen av unionens konkurrenslagstiftning. De ska också årligen rapportera till kommissionen om användning inom förbjudna användningsområden som ägt rum det året och om de åtgärder som vidtagits.

3. För AI-system med hög risk som är relaterade till produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I ska marknadskontrollmyndigheten vid tillämpning av denna förordning vara den myndighet ansvarig för marknadskontroll som utsetts enligt de rättsakterna.

**▼B**

Genom undantag från första stycket och under lämpliga omständigheter får medlemsstaterna utse en annan berörd myndighet att fungera som marknadskontrollmyndighet under förutsättning att de säkerställer samordning med de berörda sektorsspecifika marknadskontrollmyndigheter som är ansvariga för kontroll av efterlevnaden av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I.

4. De förfaranden som avses i artiklarna 79–83 i denna förordning är inte tillämplig på AI-system som är relaterade till produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i avsnitt A i bilaga I om sådana rättsakter redan föreskriver förfaranden som säkerställer en likvärdig skyddsnivå och har samma syfte. I sådana fall ska dessa relevanta sektorsspecifika förfaranden tillämpas i stället.

5. Utan att det påverkar marknadskontrollmyndigheternas befogenheter enligt artikel 14 i förordning (EU) 2019/1020 får marknadskontrollmyndigheterna i syfte att säkerställa en effektiv kontroll av efterlevnaden av den här förordningen på distans och när så är lämpligt utöva de befogenheter som avses i artikel 14.4 d och j i den förordningen.

6. För AI-system med hög risk som släpps ut på marknaden, tas i bruk eller används av finansinstitut som regleras av unionsrätten om finansiella tjänster ska marknadskontrollmyndigheten vid tillämpning av denna förordning vara den berörda nationella myndighet som enligt den lagstiftningen ansvarar för den finansiella tillsynen över dessa institut, i den mån utsläppandet på marknaden, ibruktagandet eller användningen av AI-systemet står i direkt samband med tillhandahållandet av dessa finansiella tjänster.

7. Genom undantag från punkt 6 får en annan berörd myndighet, under lämpliga omständigheter och under förutsättning att samordning säkerställs, av medlemsstaten identifieras som marknadskontrollmyndighet vid tillämpning av denna förordning.

Nationella marknadskontrollmyndigheter som utövar tillsyn över reglerade kreditinstitut reglerade enligt direktiv 2013/36/EU och som deltar i den gemensamma tillsynsmekanism som inrättats genom förordning (EU) nr 1024/2013, ska utan dröjsmål till Europeiska centralbanken rapportera all information som identifierats i samband med deras marknadskontroll och som kan vara av potentiellt intresse för Europeiska centralbankens tillsynsuppgifter enligt den förordningen.

8. För AI-system med hög risk som förtecknas i punkt 1 i bilaga III till denna förordning ska medlemsstaterna, i den mån systemen används för brottsbekämpande ändamål, gränsförvaltning och rättvisa och demokrati, och för AI-system med hög risk som förtecknas i punkterna 6, 7 och 8 i bilaga III till denna förordning, till marknadskontrollmyndigheter för tillämpning av denna förordning utse antingen de behöriga tillsynsmyndigheterna för dataskydd enligt förordning (EU) 2016/679 eller direktiv (EU) 2016/680, eller någon annan myndighet som utsetts enligt de villkor som fastställs i artiklarna 41–44 i direktiv (EU) 2016/680. Marknadskontrollen påverkar inte på något sätt rättsliga myndigheters oberoende eller på annat sätt inkräkta på deras verksamhet när de agerar inom ramen för sin dömande verksamhet.

**▼B**

9. När unionens institutioner, byråer eller organ omfattas av denna förordning ska Europeiska datatillsynsmannen fungera som marknadskontrollmyndighet för dessa, med undantag av när Europeiska unionens domstol agerar i dess rättskipande funktion.

10. Medlemsstaterna ska underlätta samordningen mellan marknadskontrollmyndigheter som utses enligt denna förordning och andra relevanta nationella myndigheter eller organ som utövar tillsyn över tillämpningen av unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I eller annan unionsrätt som kan vara relevant för de AI-system med hög risk som avses i bilaga III.

11. Marknadskontrollmyndigheter och kommissionen ska kunna föreslå gemensamma aktiviteter, inbegripet gemensamma undersökningar, som ska genomföras antingen av marknadskontrollmyndigheterna själva eller av marknadskontrollmyndigheter tillsammans med kommissionen, och som syftar till att främja överensstämmelse, identifiera bristande överensstämmelse, öka medvetenheten och ge vägledning om denna förordning med avseende på specifika kategorier av AI-system med hög risk som befins utgöra en allvarlig risk i två eller flera medlemsstater i enlighet med artikel 9 i förordning (EU) 2019/1020. AI-byrån ska tillhandahålla samordningsstöd för gemensamma utredningar.

12. Utan att det påverkar de befogenheter som föreskrivs enligt förordning (EU) 2019/1020, och när så är relevant och begränsat till vad som är nödvändigt för att marknadskontrollmyndigheterna ska kunna fullgöra sina uppgifter, ska leverantörer bevilja dessa fullständig åtkomst till den dokumentation och de tränings-, validerings- och testdataset som används för utvecklingen av AI-system med hög risk, inbegripet, när så är lämpligt och med förbehåll för säkerhetsgarantier, genom applikationsprogrammeringsgränssnitt (API) eller andra relevanta tekniska medel och verktyg som möjliggör fjärråtkomst.

13. Marknadskontrollmyndigheterna ska beviljas tillgång till källkoden för AI-systemet med hög risk på motiverad begäran och endast om båda följande villkor är uppfyllda:

- a) Tillgång till källkod är nödvändig för att bedöma om ett AI-system med hög risk uppfyller kraven i kapitel III avsnitt 2.
- b) Testnings- eller revisionsförfaranden och kontroller som grundas på uppgifter och dokumentation från leverantören har uttömts eller visat sig vara otillräckliga.

14. All information eller dokumentation som har erhållits av marknadskontrollmyndigheter ska behandlas i enlighet med de konfidentialitetskrav som anges i artikel 78.

*Artikel 75***Ömsesidigt bistånd, marknadskontroll och kontroll av AI-system för allmänna ändamål**

1. Om ett AI-system bygger på en AI-modell för allmänna ändamål och modellen och systemet har utvecklats av samma leverantör ska AI-byrån ha befogenhet att övervaka och utöva tillsyn över AI-systemets

## ▼B

efterlevnad av skyldigheter enligt denna förordning. För att utföra sina övervaknings- och tillsynsuppgifter ska AI-byrån ha alla befogenheter som en marknadskontrollmyndighet har enligt detta avsnitt och förordning (EU) 2019/1020.

2. Om de relevanta marknadskontrollmyndigheterna har tillräckliga skäl att anse att AI-system för allmänna ändamål som kan användas direkt av tillhandahållare för minst ett ändamål som klassificeras som AI-system med hög risk enligt denna förordning inte uppfyller de krav som fastställs i denna förordning, ska de samarbeta med AI-byrån för att utföra bedömningar av överensstämmelse och informera styrelsen och andra marknadskontrollmyndigheter om detta.

3. Om en marknadskontrollmyndighet inte kan slutföra sina utredningar av AI-system med hög risk på grund av att den inte fått tillgång till viss information avseende AI-modellen för allmänna ändamål, trots att den har vidtagit alla lämpliga åtgärder för att inhämta den informationen, får den lämna en motiverad begäran till AI-byrån, genom vilken tillgång till denna information ska verkställas. I detta fall ska AI-byrån utan dröjsmål, och under alla omständigheter inom 30 dagar, förse den begärande myndigheten med all information som AI-byrån anser vara relevant för att fastställa om ett AI-system med hög risk inte uppfyller kraven. Marknadskontrollmyndigheter ska säkerställa att den information som de erhåller i enlighet med artikel 78 i denna förordning behandlas konfidentiellt. Det förfarande som föreskrivs i kapitel VI i förordning (EU) 2019/1020 ska gälla i tillämpliga delar.

#### Artikel 76

#### **Marknadskontrollmyndigheters tillsyn av testning under verkliga förhållanden**

1. Marknadskontrollmyndigheterna ska ha behörigheter och befogenheter att säkerställa att testning under verkliga förhållanden sker i enlighet med denna förordning.

2. Om testning under verkliga förhållanden utförs för AI-system som står under tillsyn inom ramen för en regulatorisk sandlåda för AI enligt artikel 58, ska marknadskontrollmyndigheterna kontrollera efterlevnaden av artikel 60 som en del av sin tillsynsroll för den regulatoriska sandlådan för AI. Dessa myndigheter får, beroende på vad som är lämpligt, tillåta att testning under verkliga förhållanden utförs av leverantören eller den potentiella leverantören med avvikelse från de villkor som anges i artikel 60.4 f och g.

3. Om en marknadskontrollmyndighet har informerats av den potentiella leverantören, leverantören eller någon tredje part om en allvarlig incident eller har andra skäl att anse att villkoren i artiklarna 60 och 61 inte är uppfyllda, får den, beroende på vad som är lämpligt, fatta något av följande beslut på sitt territorium:

- a) Tillfälligt avbryta eller avsluta testningen under verkliga förhållanden.
- b) Kräva att leverantören eller den potentiella leverantören och tillhandahållaren eller den potentiella tillhandahållaren ändrar någon aspekt av testningen under verkliga förhållanden.

**▼B**

4. Om en marknadskontrollmyndighet har fattat ett beslut som avses i punkt 3 i denna artikel eller har gjort en invändning i den mening som avses i artikel 60.4 b, ska skälen till beslutet eller invändningen anges i beslutet eller invändningen liksom information om hur leverantören eller den potentiella leverantören kan bestrida beslutet eller invändningen.

5. I tillämpliga fall ska en marknadskontrollmyndighet, om den har fattat ett beslut som avses i punkt 3, meddela skälen till detta till marknadskontrollmyndigheterna i andra medlemsstater där AI-systemet har testats i enlighet med planen för testning.

*Artikel 77***Myndigheters befogenheter att skydda grundläggande rättigheter**

1. Nationella offentliga myndigheter eller organ som utövar tillsyn över eller kontrollerar efterlevnaden av skyldigheter enligt unionsrätt om skydd av grundläggande rättigheter, inbegripet rätten till icke-diskriminering, i samband med användningen av AI-system med hög risk som avses i bilaga III, ska ha befogenhet att begära och få åtkomst till all dokumentation som skapas eller upprätthålls enligt denna förordning på ett språk och i ett format som är lättillgängligt när åtkomst till sådan dokumentation är nödvändig för att effektivt fullgöra sina mandat inom ramen för deras jurisdiktion. Den berörda offentliga myndigheten eller det berörda offentliga organet ska informera marknadskontrollmyndigheten i den berörda medlemsstaten om en sådan begäran.

2. Senast den 2 november 2024 ska varje medlemsstat identifiera de offentliga myndigheter eller organ som avses i punkt 1 och offentliggöra en förteckning över dem. Medlemsstaterna ska anmäla förteckningen till kommissionen och de andra medlemsstaterna och hålla förteckningen uppdaterad.

3. Om den dokumentation som avses i punkt 1 är otillräcklig för att fastställa huruvida ett åsidosättande av skyldigheter enligt unionsrätt om skydd av grundläggande rättigheter har ägt rum, får den offentliga myndighet eller det offentliga organ som avses i punkt 1 lämna en motiverad begäran till marknadskontrollmyndigheten om organisering av testning av AI-systemet med hög risk genom tekniska medel. Marknadskontrollmyndigheten ska organisera testningen i nära samarbete med den begärande offentliga myndigheten eller det begärande offentliga organet inom rimlig tid efter begäran.

4. All information eller dokumentation som de nationella offentliga myndigheter eller organ som avses i punkt 1 i denna artikel erhåller enligt denna artikel ska behandlas i enlighet med de konfidentialitetskrav som fastställs i artikel 78.

*Artikel 78***Konfidentiell behandling**

1. Kommissionen, marknadskontrollmyndigheterna och anmälda organ och alla andra fysiska eller juridiska personer som deltar i tillämpningen av denna förordning ska, i enlighet med unionsrätten eller nationell rätt, respektera konfidentialiteten för den information och de data som de erhåller när de utför sina uppgifter och sin verksamhet på ett sådant sätt att de särskilt skyddar följande:

**▼B**

- a) Immateriella rättigheter och en fysisk eller juridisk persons konfidentiella affärsinformation eller företagshemligheter, inklusive källkod, utom i de fall som avses i artikel 5 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943 <sup>(1)</sup>.
- b) Ett effektivt genomförande av denna förordning, särskilt med avseende på inspektioner, utredningar eller revisioner.
- c) Offentliga och nationella säkerhetsintressen.
- d) Genomförandet av straffrättsliga eller administrativa förfaranden.
- e) Uppgifter som säkerhetsskyddsklassificerats enligt unionsrätten eller nationell rätt.

2. De myndigheter som deltar i tillämpningen av denna förordning enligt punkt 1 ska endast begära sådana data som är strikt nödvändiga för bedömningen av den risk som AI-system utgör och för utövandet av deras befogenheter i enlighet med denna förordning och med förordning (EU) 2019/1020. De ska vidta tillräckliga och effektiva cybersäkerhetsåtgärder för att skydda säkerheten och konfidentialiteten för den information och de data som inhämtats, och ska radera inhämtade data så snart dessa inte längre behövs för det ändamål för vilket de inhämtats, i enlighet med tillämplig unionsrätt eller nationell rätt.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1 och 2 får information som på konfidentiell basis utbyts mellan de nationella behöriga myndigheterna eller mellan nationella behöriga myndigheter och kommissionen inte lämnas ut utan föregående samråd med den nationella behöriga myndighet som lämnat informationen och med tillhållaren när sådana AI-system med hög risk som avses i punkt 1, 6 eller 7 i bilaga III används av brottsbekämpande myndigheter, gränskontrollmyndigheter, migrationsmyndigheter eller asylmyndigheter, om ett sådant röjande skulle äventyra allmänna och nationella säkerhetsintressen. Detta informationsutbyte får inte omfatta känsliga operativa uppgifter som rör brottsbekämpande myndigheters, gränskontrollmyndigheters, migrationsmyndigheters eller asylmyndigheters verksamhet.

Om brottsbekämpande myndigheter, migrationsmyndigheter eller asylmyndigheter är leverantörer av sådana AI-system med hög risk som avses i punkt 1, 6 eller 7 i bilaga III ska den tekniska dokumentation som avses i bilaga IV finnas kvar i dessa myndigheters lokaler. Dessa myndigheter ska säkerställa att de marknadskontrollmyndigheter som avses i artikel 74.8 och 74.9, beroende på vad som är tillämpligt, på begäran omedelbart kan få åtkomst till eller få en kopia av dokumentationen. Endast personal vid marknadskontrollmyndigheten som innehar säkerhetsgodkännande på tillräckligt hög nivå ska ha åtkomst till denna dokumentation eller kopior av denna.

4. Punkterna 1, 2 och 3 påverkar inte kommissionens, medlemsstaternas och deras relevanta myndigheters samt anmälda organs rättigheter eller skyldigheter när det gäller att utbyta information och utfärda varningar, inbegripet i samband med gränsöverskridande samarbete, och inte heller påverkas de berörda parternas straffrättsliga skyldighet att lämna information enligt medlemsstaternas straffrätt.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943 av den 8 juni 2016 om skydd mot att icke röjd know-how och företagsinformation (företagshemligheter) olagligen anskaffas, utnyttjas och röjs (EUT L 157, 15.6.2016, s. 1).

## ▼B

5. Kommissionen och medlemsstaterna får, om det är nödvändigt och förenligt med relevanta bestämmelser i internationella avtal och handelsavtal, utbyta konfidentiell information med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har slutit bilaterala eller multilaterala avtal om konfidentialitet som garanterar en tillräcklig nivå av konfidentialitet.

## Artikel 79

**Förfaranden för att hantera AI-system som utgör en risk på nationell nivå**

1. AI-system som utgör en risk ska förstås som en *produkt som utgör en risk* enligt definitionen i artikel 3.19 i förordning (EU) 2019/1020 i den mån de utgör risker för personers hälsa eller säkerhet eller grundläggande rättigheter.

2. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndighet har tillräckliga skäl att anse att ett AI-system utgör en sådan risk som avses i punkt 1 i denna artikel, ska den utvärdera om det berörda AI-systemet är förenligt med alla krav och skyldigheter som fastställs i denna förordning. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt AI-system som utgör en risk för sårbara grupper. Om risker för grundläggande rättigheter identifieras ska marknadskontrollmyndigheten även omedelbart informera och till fullo samarbeta med de berörda nationella offentliga myndigheter eller organ som avses i artikel 77.1. De berörda operatörerna ska vid behov samarbeta med marknadskontrollmyndigheten och andra nationella offentliga myndigheter eller organ som avses i artikel 77.1.

Om marknadskontrollmyndigheten eller, när så är lämpligt, marknadskontrollmyndigheten i samarbete med den nationella offentliga myndighet som avses i artikel 77.1, vid utvärderingen konstaterar att AI-systemet inte uppfyller kraven och skyldigheterna i denna förordning ska den utan oskäligt dröjsmål kräva att berörda operatörer vidtar alla lämpliga korrigerande åtgärder för att AI-systemet ska uppfylla dessa krav, dra tillbaka AI-systemet från marknaden eller återkalla det inom en period som marknadskontrollmyndigheten får fastställa, och under alla omständigheter senast inom 15 arbetsdagar eller såsom fastställts i relevant unionsharmoniseringslagstiftning.

Marknadskontrollmyndigheten ska informera det berörda anmälda organet om detta. Artikel 18 i förordning (EU) 2019/1020 ska tillämpas på de åtgärder som avses i andra stycket i denna punkt.

3. Om marknadskontrollmyndigheten anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, ska den utan oskäligt dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som den har ålagt operatören att vidta.

4. Operatören ska säkerställa att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda AI-system som den har tillhandahållit på unionsmarknaden.

## ▼B

5. Om operatören av ett AI-system inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den tid som avses i punkt 2, ska marknadskontrollmyndigheten vidta alla lämpliga provisoriska åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet eller ibruktagandet av AI-systemet på sin nationella marknad, dra tillbaka produkten eller det fristående AI-systemet från den marknaden eller återkalla det. Myndigheten ska utan oskäligt dröjsmål anmäla dessa åtgärder till kommissionen och de andra medlemsstaterna.

6. I den anmälan som avses i punkt 5 ska alla tillgängliga data ingå, särskilt den information som krävs för att kunna identifiera det AI-system som inte uppfyller kraven, dess ursprung och leveranskedjan, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk systemet utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda operatörens synpunkter. Marknadskontrollmyndigheterna ska särskilt ange om den bristande överensstämmelsen beror på en eller flera av följande orsaker:

- a) Bristande efterlevnad av förbudet mot de AI-användningsområden som avses i artikel 5.
- b) AI-systemet med hög risk uppfyller inte kraven i kapitel III avsnitt 2.
- c) Brister i de harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som avses i artiklarna 40 och 41 och som ger presumtion om överensstämmelse.
- d) Bristande efterlevnad av artikel 50.

7. Andra marknadskontrollmyndigheter än marknadskontrollmyndigheten i den medlemsstat som inledde förfarandet ska utan oskäligt dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla vidtagna åtgärder och eventuella kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på AI-systemets bristande överensstämmelse och, vid oenighet om den anmälda nationella åtgärden, om sina invändningar.

8. Åtgärden ska anses vara berättigad om ingen marknadskontrollmyndighet i en medlemsstat eller kommissionen har gjort invändningar inom tre månader efter mottagandet av den anmälan som avses i punkt 5 mot en provisorisk åtgärd som vidtagits av en marknadskontrollmyndighet i en annan medlemsstat. Detta påverkar inte den berörda operatörens processuella rättigheter i enlighet med artikel 18 i förordning (EU) 2019/1020. Den tremånadersperiod som avses i detta stycke ska minskas till 30 dagar vid bristande efterlevnad av förbudet mot de AI-användningsområden som avses i artikel 5 i den här förordningen.

9. Marknadskontrollmyndigheterna ska säkerställa att lämpliga begränsande åtgärder, till exempel att produkten eller AI-systemet dras tillbaka från marknaden, vidtas i fråga om den berörda produkten eller det berörda AI-systemet utan oskäligt dröjsmål.

*Artikel 80***Förfarande för hantering av AI-system som av leverantören klassificeras som AI-system utan hög risk vid tillämpning av BILAGA III**

1. Om en marknadskontrollmyndighet har tillräckliga skäl att anse att ett AI-system som av leverantören klassificeras som AI-system utan hög risk enligt artikel 6.3 faktiskt är ett AI-system med hög risk, ska marknadskontrollmyndigheten genomföra en utvärdering av det berörda AI-systemet med avseende på dess klassificering som AI-system med hög risk på grundval av de villkor som anges i artikel 6.3 och kommissionens riktlinjer.
2. Om marknadskontrollmyndigheten vid utvärderingen konstaterar att det berörda AI-systemet är ett system med hög risk ska den utan oskäligt dröjsmål ålägga den berörda leverantören att vidta alla nödvändiga åtgärder för att AI-systemet ska uppfylla de krav och skyldigheter som fastställs i denna förordning samt vidta lämpliga korrigerande åtgärder inom en period som marknadskontrollmyndigheten får föreskriva.
3. Om marknadskontrollmyndigheten anser att användningen av det berörda AI-systemet inte är begränsad till det nationella territoriet, ska den utan oskäligt dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som den har ålagt operatören att vidta.
4. Leverantören ska säkerställa att alla nödvändiga åtgärder vidtas för att AI-systemet ska uppfylla de krav och skyldigheter som fastställs i denna förordning. Om leverantören av ett berört AI-system inte bringar AI-systemet i överensstämmelse med dessa krav och skyldigheter inom den period som avses i punkt 2 i denna artikel ska leverantören bli föremål för sanktionsavgifter i enlighet med artikel 99.
5. Leverantören ska säkerställa att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda AI-system som den har tillhandahållit på unionsmarknaden.
6. Om leverantören av det berörda AI-systemet inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den period som avses i punkt 2 i denna artikel ska artikel 79.5–79.9 tillämpas.
7. Om marknadskontrollmyndigheten vid utvärderingen enligt punkt 1 i denna artikel fastställer att AI-systemet av leverantören felaktigt klassificerats som ett system utan hög risk i syfte att kringgå tillämpningen av kraven i kapitel III avsnitt 2, ska leverantören bli föremål för sanktionsavgifter i enlighet med artikel 99.
8. När marknadskontrollmyndigheterna utövar sina befogenheter att övervaka tillämpningen av denna artikel, och i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2019/1020, får de utföra lämpliga kontroller, med särskilt beaktande av information som lagras i den EU-databas som avses i artikel 71 i den här förordningen.

*Artikel 81***Unionsförfarande för skyddsåtgärder**

1. Om marknadskontrollmyndigheten i en medlemsstat inom tre månader efter mottagandet av den anmälan som avses i artikel 79.5, eller inom 30 dagar vid bristande efterlevnad av förbudet mot de AI-användningsområden som avses i artikel 5, har gjort invändningar mot en åtgärd som vidtagits av marknadskontrollmyndigheten i en annan medlemsstat, eller om kommissionen anser att åtgärden strider mot unionsrätten, ska kommissionen utan oskäligt dröjsmål inleda samråd med den berörda medlemsstatens marknadskontrollmyndighet och operatören eller operatörerna och ska utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen besluta om den nationella åtgärden är berättigad eller inte inom sex månader, eller inom 60 dagar vid bristande efterlevnad av förbudet mot de AI-användningsområden som avses i artikel 5, från och med den anmälan som avses i artikel 79.5 och meddela beslutet till marknadskontrollmyndigheten i den berörda medlemsstaten. Kommissionen ska också underrätta alla de övriga marknadskontrollmyndigheterna om ett sådant beslut.

2. Om kommissionen anser att den åtgärd som vidtagits av den berörda medlemsstaten är motiverad ska samtliga medlemsstater säkerställa att de vidtar lämpliga restriktiva åtgärder med avseende på det berörda AI-systemet, såsom att kräva att AI-systemet dras tillbaka från deras marknad utan oskäligt dröjsmål, och underrätta kommissionen om detta. Om kommissionen anser att den nationella åtgärden är omotiverad ska den berörda medlemsstaten dra tillbaka åtgärden och underrätta kommissionen om detta.

3. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad och AI-systemets bristande överensstämmelse kan tillskrivas brister i de harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som avses i artiklarna 40 och 41 i denna förordning, ska kommissionen tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012.

*Artikel 82***AI-system som uppfyller kraven och som utgör en risk**

1. Om en marknadskontrollmyndighet i en medlemsstat har gjort en utvärdering enligt artikel 79 och, efter samråd med den nationella offentliga myndighet som avses i artikel 77.1, konstaterar att ett AI-system med hög risk uppfyller kraven i denna förordning men ändå utgör en risk för personers hälsa och säkerhet, för grundläggande rättigheter eller för andra aspekter av skyddet av allmänintresset, ska den ålägga den berörda operatören att, utan oskäligt dröjsmål och inom en period som den får fastställa, vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att det berörda AI-systemet när det släpps ut på marknaden eller tas i bruk inte längre utgör en sådan risk.

2. Leverantören eller en annan berörd operatör ska säkerställa att korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda AI-system som den har tillhandahållit på marknaden i unionen inom den tidsplan som föreskrivs av marknadskontrollmyndigheten i den medlemsstat som avses i punkt 1.

**▼B**

3. Medlemsstaterna ska omedelbart informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om ett konstaterande enligt punkt 1. Den informationen ska innehålla alla tillgängliga närmare uppgifter, särskilt de data som krävs för att kunna identifiera det berörda AI-systemet, dess ursprung och leveranskedja, den risk som AI-systemet utgör samt vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

4. Kommissionen ska utan oskäligt dröjsmål inleda samråd med de berörda medlemsstaterna och de berörda operatörerna samt utvärdera de nationella åtgärderna. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen besluta om åtgärden är berättigad, och vid behov föreslå andra lämpliga åtgärder.

5. Kommissionen ska omedelbart meddela sitt beslut till de berörda medlemsstaterna och till de berörda operatörerna. Den ska också informera övriga medlemsstater.

*Artikel 83***Formell bristande överensstämmelse**

1. Om marknadskontrollmyndigheten i en medlemsstat konstaterar något av följande ska den ålägga den berörda leverantören att åtgärda den bristande överensstämmelsen inom en tid som den får föreskriva:

- a) CE-märkningen har anbringats i strid med artikel 48.
- b) CE-märkningen saknas.
- c) Den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 47 har inte upprättats.
- d) Den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 47 har inte upprättats på ett korrekt sätt.
- e) Den registrering i EU-databasen som avses i artikel 71 har inte genomförts.
- f) I tillämpliga fall, ett ombud har inte utsetts.
- g) Teknisk dokumentation är inte tillgänglig.

2. Om den bristande överensstämmelse som avses i punkt 1 kvarstår ska marknadskontrollmyndigheten i den berörda medlemsstaten vidta lämpliga och proportionella åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av AI-systemet med hög risk på marknaden eller säkerställa att det utan dröjsmål återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

*Artikel 84***Unionsstödstrukturer för testning av AI**

1. Kommissionen ska utse en eller flera unionsstödstrukturer för testning av AI enligt artikel 21.6 i förordning (EU) 2019/1020 på AI-området.

**▼B**

2. Utan att det påverkar de uppgifter som avses i punkt 1 ska unionsstödstrukturerna för testning av AI även tillhandahålla oberoende teknisk eller vetenskaplig rådgivning på begäran av styrelsen, kommissionen eller marknadskontrollmyndigheterna.

*AVSNITT 4****Rättsmedel****Artikel 85***Rätt att lämna in klagomål till en marknadskontrollmyndighet**

Utan att det påverkar andra administrativa eller rättsliga rättsmedel får varje fysisk eller juridisk person som har skäl att anse att bestämmelserna i denna förordning har överträtts lämna klagomål till den berörda marknadskontrollmyndigheten.

I enlighet med förordning (EU) 2019/1020 ska sådana klagomål beaktas vid genomförandet av marknadskontrollen och hanteras i enlighet med de särskilda förfaranden som fastställts för detta av marknadskontrollmyndigheterna.

*Artikel 86***Rätt till förklaring av individuellt beslutsfattande**

1. Varje berörd person som är föremål för ett beslut som fattas av tillhandahållaren på grundval av utdata från ett AI-system med hög risk som förtecknas i bilaga III, med undantag för system som förtecknas i punkt 2 i den bilagan, och som har rättslig verkan eller på liknande sätt i betydande grad påverkar den personen på ett sätt som de anser ha en negativ inverkan på deras hälsa, säkerhet eller grundläggande rättigheter, ska ha rätt att erhålla tydliga och meningsfulla förklaringar av AI-systemets roll i beslutsförfarandet och de viktigaste delarna av det beslut som fattats.

2. Punkt 1 är inte tillämplig på användning av AI-system för vilka undantag från eller begränsningar av skyldigheten enligt den punkten följer av unionsrätten eller nationell rätt i överensstämmelse med unionsrätten.

3. Denna artikel är endast tillämplig i den utsträckning som den rättighet som avses i punkt 1 inte på annat sätt föreskrivs i unionsrätten.

*Artikel 87***Rapportering av överträdelser och skydd av personer som rapporterar överträdelser**

Direktiv (EU) 2019/1937 ska tillämpas på rapportering av överträdelser av denna förordning och skydd för personer som rapporterar sådana överträdelser.

▼ B

## AVSNITT 5

***Tillsyn, utredning, efterlevnadskontroll och övervakning av leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål***

## Artikel 88

**Kontroll av efterlevnaden av skyldigheterna för leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål**

1. Kommissionen ska ha exklusiv befogenhet att utöva tillsyn avseende och kontrollera efterlevnaden av kapitel V, med beaktande av rättssäkerhetsgarantierna enligt artikel 94. Kommissionen ska anförtro genomförandet av dessa uppgifter till AI-byrån, utan att det påverkar kommissionens organisationsbefogenheter och befogenhetsfördelningen mellan medlemsstaterna och unionen på grundval av fördragen.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 75.3 får marknadskontrollmyndigheterna begära att kommissionen utövar de befogenheter som fastställs i detta avsnitt, om detta är nödvändigt och proportionellt för att hjälpa dem att fullgöra sina uppgifter enligt denna förordning.

## Artikel 89

**Övervakningsåtgärder**

1. För att utföra de uppgifter som tilldelas den enligt detta avsnitt får AI-byrån vidta nödvändiga åtgärder för att övervaka att leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål genomför och efterlever denna förordning på ett effektivt sätt, inbegripet deras efterlevnad av godkända uppförandekoder.

2. Leverantörer i efterföljande led ska ha rätt att lämna in ett klagomål om överträdelse av denna förordning. Ett klagomål ska vara vederbörligen motiverat och innehålla åtminstone följande uppgifter:

- a) Kontaktpunkten för leverantören av den berörda AI-modellen för allmänna ändamål.
- b) En beskrivning av relevanta fakta, de berörda bestämmelserna i denna förordning och skälet till att leverantören i efterföljande led anser att leverantören av den berörda AI-modellen för allmänna ändamål har överträtt denna förordning.
- c) All övrig information som den leverantör i efterföljande led som skickade begäran anser vara relevant, inbegripet, i förekommande fall, information som samlats in på eget initiativ.

## Artikel 90

**Varningar från den vetenskapliga panelen om systemrisker**

1. Den vetenskapliga panelen får lämna en kvalificerad varning till AI-byrån om den har anledning att misstänka att

- a) en AI-modell för allmänna ändamål utgör en konkret identifierbar risk på unionsnivå, eller

**▼B**

b) en AI-modell för allmänna ändamål uppfyller de villkor som anges i artikel 51.

2. Efter en sådan kvalificerad varning får kommissionen, genom AI-byrån och efter att ha informerat styrelsen, utöva de befogenheter som fastställs i detta avsnitt i syfte att bedöma ärendet. AI-byrån ska informera styrelsen om alla åtgärder enligt artiklarna 91–94.

3. En kvalificerad varning ska vara vederbörligen motiverad och innehålla åtminstone följande uppgifter:

- a) Kontaktpunkten för leverantören av den berörda AI-modellen för allmänna ändamål med systemrisk.
- b) En beskrivning av relevanta fakta och skälen till den vetenskapliga panelens varning.
- c) All övrig information som den vetenskapliga panelen anser vara relevant, inbegripet, i förekommande fall, information som samlats in på eget initiativ.

*Artikel 91***Befogenhet att begära dokumentation och information**

1. Kommissionen får begära att leverantören av den berörda AI-modellen för allmänna ändamål tillhandahåller den dokumentation som utarbetats av leverantören i enlighet med artiklarna 53 och 55, eller all ytterligare information som är nödvändig för att bedöma leverantörens efterlevnad av denna förordning.

2. Innan begäran om information skickas får AI-byrån inleda en strukturerad dialog med leverantören av AI-modellen för allmänna ändamål.

3. På en vederbörligen motiverad begäran från den vetenskapliga panelen får kommissionen utfärda en begäran om information till en leverantör av en AI-modell för allmänna ändamål, om tillgången till information är nödvändig och proportionell för fullgörandet av den vetenskapliga panelens uppgifter enligt artikel 68.2.

4. Begäran om information ska innehålla uppgifter om den rättsliga grunden för och syftet med begäran, en specifikation av vilken information som begärs, en tidsfrist inom vilken informationen ska tillhandahållas samt de sanktionsavgifter som föreskrivs i artikel 101 för tillhandahållande av oriktig, ofullständig eller vilseledande information.

5. Leverantören av den berörda AI-modellen för allmänna ändamål, eller dennes företrädare, ska tillhandahålla den begärda informationen. När det gäller juridiska personer, företag eller firmor, eller om leverantören inte är en juridisk person, ska de personer som är behöriga att företräda dem enligt lag eller deras stadgar tillhandahålla den begärda informationen på uppdrag av leverantören av den berörda AI-modellen för allmänna ändamål. I behörig ordning befullmäktigade jurister får lämna information på sina huvudmäns vägnar. Huvudmännen förblir dock fullt ut ansvariga om den tillhandahållna informationen är ofullständig, oriktig eller vilseledande.

**▼B***Artikel 92***Befogenhet att genomföra utvärderingar**

1. AI-byrån får, efter samråd med styrelsen, genomföra utvärderingar av den berörda AI-modellen för allmänna ändamål i syfte att
  - a) bedöma leverantörens efterlevnad av skyldigheterna enligt denna förordning, om den information som samlats in enligt artikel 91 är otillräcklig, eller
  - b) undersöka systemrisker på unionsnivå för AI-modeller för allmänna ändamål med systemrisk, särskilt efter en kvalificerad varning från den vetenskapliga panelen i enlighet med artikel 90.1 a.
2. Kommissionen får besluta att utse oberoende experter som ska utföra utvärderingar på dess vägnar, inbegripet från den vetenskapliga panel som inrättats enligt artikel 68. Oberoende experter som utses för denna uppgift ska uppfylla de kriterier som anges i artikel 68.2.
3. Vid tillämpningen av punkt 1 får kommissionen begära åtkomst till den berörda AI-modellen för allmänna ändamål genom applikationsprogrammeringsgränssnitt (API) eller ytterligare lämpliga tekniska medel och verktyg, inbegripet källkod.
4. I begäran om åtkomst ska anges den rättsliga grunden, syftet med och skälen till begäran, den tidsfrist inom vilken åtkomsten ska tillhandahållas samt de sanktionsavgifter som föreskrivs i artikel 101 för underlåtenhet att ge åtkomst.
5. Leverantörerna av den berörda AI-modellen för allmänna ändamål eller deras ombud ska lämna den information som krävs. När det gäller juridiska personer, företag eller firmor, eller om leverantören inte är en juridisk person, ska de personer som är behöriga att företräda dem enligt lag eller stadgar tillhandahålla den begärda åtkomsten på uppdrag av leverantören av den berörda AI-modellen för allmänna ändamål.
6. Kommissionen ska anta genomförandeakter som fastställer närmare arrangemang och villkor för utvärderingarna, inbegripet närmare bestämmelser för deltagande av oberoende experter, och förfarandet för att välja ut dem. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.
7. Innan AI-byrån begär åtkomst till den berörda AI-modellen för allmänna ändamål får den inleda en strukturerad dialog med leverantören av AI-modellen för allmänna ändamål för att samla in mer information om den interna testningen av modellen, interna skyddsåtgärder för att förebygga systemrisker och andra interna förfaranden och åtgärder som leverantören har vidtagit för att minska sådana risker.

*Artikel 93***Befogenhet att begära åtgärder**

1. När det är nödvändigt och lämpligt får kommissionen begära att leverantörer

**▼B**

- a) vidtar lämpliga åtgärder för att fullgöra de skyldigheter som föreskrivs i artiklarna 53 och 54,
  - b) genomför riskreducerande åtgärder, om den utvärdering som utförts i enlighet med artikel 92 har gett upphov till allvarliga och väl underbyggda farhågor om en systemrisk på unionsnivå,
  - c) begränsa tillhandahållandet på marknaden, dra tillbaka eller återkalla modellen.
2. Innan en åtgärd begärs får AI-byrån inleda en strukturerad dialog med leverantören av AI-modellen för allmänna ändamål.
3. Om leverantören av AI-modellen för allmänna ändamål med systemrisk under den strukturerade dialog som avses i punkt 2 erbjuder att åta sig att genomföra riskreducerande åtgärder för att hantera en systemrisk på unionsnivå, får kommissionen genom beslut göra dessa åtaganden bindande och förklara att det inte finns några ytterligare skäl till åtgärder.

*Artikel 94***Processuella rättigheter för ekonomiska operatörer av AI-modellen med allmänna ändamål**

Artikel 18 i förordning (EU) 2019/1020 ska i tillämpliga delar gälla för leverantörer av AI-modellen för allmänna ändamål, utan att det påverkar de mer specifika processuella rättigheter som föreskrivs i den här förordningen.

## KAPITEL X

**UPPFÖRANDEKODER OCH RIKTLINJER***Artikel 95***Uppförandekod för frivillig tillämpning av specifika krav**

1. AI-byrån och medlemsstaterna ska uppmuntra och underlätta utarbetandet av uppförandekoder, inbegripet tillhörande styrningsmekanismer, som är avsedda att främja frivillig tillämpning på AI-system, utom AI-system med hög risk, av vissa eller alla av de krav som anges i kapitel III avsnitt 2, med beaktande av tillgängliga tekniska lösningar och bästa branschpraxis som möjliggör tillämpning av sådana krav.
2. AI-byrån och medlemsstaterna ska underlätta utarbetandet av uppförandekoder för frivillig tillämpning, inbegripet av tillhandahållare, av särskilda krav på alla AI-system, på grundval av tydliga mål och centrala resultatindikatorer för att mäta uppnåendet av dessa mål, inbegripet men inte begränsat till, sådana inslag som
  - a) tillämpliga inslag som föreskrivs i unionens etiska riktlinjer för tillförlitlig AI,

**▼B**

- b) bedöma och minimera AI-systemens inverkan på miljömässig hållbarhet, inbegripet när det gäller energieffektiv programmering och teknik för effektiv utformning, träning och användning av AI,
  - c) främja AI-kunnighet, särskilt hos personer som arbetar med utveckling, drift och användning av AI,
  - d) underlätta en inkluderande och diversifierad utformning av AI-system, bland annat genom att inrätta inkluderande och diversifierade utvecklingsteam och främja berörda parter deltagande i den processen,
  - e) bedöma och förebygga AI-systemens negativa inverkan på sårbara personer eller grupper av sårbara personer, inbegripet när det gäller tillgänglighet för personer med funktionsnedsättning, samt på jämställdheten.
3. Uppförandekoder får utarbetas av enskilda leverantörer eller tillhandahållare av AI-system eller av organisationer som företräder dem eller av båda dessa, inbegripet genom att eventuella berörda parter och deras representativa organisationer involveras, inbegripet organisationer i civilsamhället och den akademiska världen. Uppförandekoder får omfatta ett eller flera AI-system med beaktande av likheten mellan de berörda systemens avsedda ändamål.
4. När AI-byrån och medlemsstaterna uppmuntrar och underlättar utarbetandet av uppförandekoder ska de ta hänsyn till de särskilda intressen och behov som små och medelstora företag, inbegripet uppstarts företag, har.

*Artikel 96***Riktlinjer från kommissionen om genomförandet av denna förordning**

1. Kommissionen ska utarbeta riktlinjer för det praktiska genomförandet av denna förordning, särskilt avseende
- a) tillämpningen av de krav och skyldigheter som avses i artiklarna 8–15 och i artikel 25,
  - b) de förbjudna användningsområden som avses i artikel 5,
  - c) det praktiska genomförandet av bestämmelserna om väsentliga ändringar,
  - d) det praktiska genomförandet av de transparenskyldigheter som fastställs i artikel 50,
  - e) detaljerad information om denna förordnings förhållande till unionens harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I samt med annan relevant unionsrätt, inbegripet när det gäller enhetlighet i efterlevnaden av den,
  - f) tillämpningen av definitionen av ett AI-system enligt artikel 3.1.

**▼B**

När kommissionen utfärdar sådana riktlinjer ska den ägna särskild uppmärksamhet åt behoven hos små och medelstora företag, inbegripet uppstartsföretag, lokala offentliga myndigheter och sektorer som mest sannolikt kommer att beröras av denna förordning.

De riktlinjer som avses i första stycket i denna punkt ska ta vederbörlig hänsyn till den allmänt erkända senaste utvecklingen när det gäller AI samt till relevanta harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer som avses i artiklarna 40 och 41, eller till de harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer som fastställs enligt unionens harmoniseringslagstiftning.

2. På begäran av medlemsstaterna eller AI-byrån, eller på eget initiativ, ska kommissionen uppdatera redan antagna riktlinjer när det anses nödvändigt.

## KAPITEL XI

**DELEGERING AV BEFOGENHETER OCH KOMMITTÉFÖRFARANDE***Artikel 97***Utövande av delegeringen**

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 6.6, 6.7, 7.1, 7.3, 11.3, 43.5, 43.6, 47.5, 51.3, 52.4, 53.5 och 53.6 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 1 AUGUSTI 2024. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 6.6, 6.7, 7.1, 7.3, 11.3, 43.5, 43.6, 47.5, 51.3, 52.4, 53.5 och 53.6 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

**▼B**

6. En delegerad akt som antas enligt artikel 6.6 eller 6.7, artikel 7.1 eller 7.3, artikel 11.3, artikel 43.5 eller 43.6, artikel 47.5, 51.3, 52.4 eller 53.5 eller artikel 53.6 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av tre månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med tre månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

*Artikel 98***Kommittéförfarande**

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

## KAPITEL XII

**SANKTIONER***Artikel 99***Sanktioner**

1. Medlemsstaterna ska i enlighet med de villkor som fastställs i denna förordning fastställa bestämmelser om sanktioner och andra efterlevnadsåtgärder som också kan innefatta varningar och icke-monetära åtgärder som ska tillämpas vid operatörers överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de tillämpas korrekt och effektivt, varvid hänsyn ska tas till de riktlinjer som kommissionen utfärdat enligt artikel 96. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. De ska ta hänsyn till små och medelstora företags, inbegripet uppstarts företags, intressen och deras ekonomiska bärkraft.

2. Medlemsstaterna ska utan dröjsmål och senast den dag då denna förordning börjar tillämpas underrätta kommissionen om de regler om sanktioner och andra efterlevnadsåtgärder som avses i punkt 1 och utan dröjsmål underrätta den om eventuella senare ändringar av dem.

3. Bristande efterlevnad av förbudet mot de AI-användningsområden som avses i artikel 5 ska vara föremål för administrativa sanktionsavgifter på upp till 35 000 000 EUR eller, om överträdelsen begås av ett företag, upp till 7 % av dess totala globala årsomsättning för det föregående räkenskapsåret, beroende på vilket som är högst.

4. Bristande efterlevnad av någon av följande bestämmelser som hör samman med operatörer eller anmälda organ utöver de bestämmelser som fastställs i artikel 5 ska medföra administrativa sanktionsavgifter på upp till 15 000 000 EUR eller, om överträdelsen begås av ett företag, upp till 3 % av dess totala globala årsomsättning under det föregående räkenskapsåret, beroende på vilket som är högst:

**▼B**

- a) Leverantörers skyldigheter enligt artikel 16.
  - b) Ombuds skyldigheter enligt artikel 22.
  - c) Importörers skyldigheter enligt artikel 23.
  - d) Distributörers skyldigheter enligt artikel 24.
  - e) Tillhandahållares skyldigheter enligt artikel 26.
  - f) Kraven och skyldigheterna för anmälda organ enligt artikel 31, 33.1, 33.3, 33.4 eller 34.
  - g) Transparenskyldigheterna för leverantörer och tillhandahållare enligt artikel 50.
5. Tillhandahållande av oriktig, ofullständig eller vilseledande information till anmälda organ eller nationella behöriga myndigheter som svar på en begäran ska medföra administrativa sanktionsavgifter på upp till 7 500 000 EUR eller, om överträdelsen begås av ett företag, upp till 1 % av dess totala globala årsomsättning för det föregående räkenskapsåret, beroende på vilket som är högst.
6. När det gäller små och medelstora företag, inbegripet uppstarts-företag, ska varje sanktionsavgift som avses i denna artikel uppgå till högst de procentsatser eller belopp som avses i punkterna 3, 4 och 5, beroende på vilket belopp som är lägre.
7. Vid beslut om huruvida administrativa sanktionsavgifter ska åläggas och beslut om storleken på den administrativa sanktionsavgiften i varje enskilt fall ska alla relevanta omständigheter i den specifika situationen beaktas och vederbörlig hänsyn, i förekommande fall, tas till
- a) överträdelsens art, svårighetsgrad och varaktighet samt dess konsekvenser med beaktande av det berörda AI-systemets syfte samt, när så är lämpligt, antalet berörda personer och omfattningen av den skada som de har lidit,
  - b) huruvida administrativa sanktionsavgifter redan har tillämpats av andra marknadskontrollmyndigheter på samma operatör för samma överträdelse,
  - c) huruvida administrativa sanktionsavgifter redan har tillämpats av andra myndigheter på samma operatör för överträdelser av annan unionsrätt eller nationell rätt, när sådana överträdelser beror på samma verksamhet eller underlåtenhet som utgör en relevant överträdelse av denna förordning,
  - d) storleken på, årsomsättningen och marknadsandelen för den operatör som begått överträdelsen,
  - e) eventuell annan försvårande eller förmildrande faktor som är tillämplig på omständigheterna i fallet, såsom ekonomisk vinst som görs eller förlust som undviks, direkt eller indirekt, genom överträdelsen,
  - f) graden av samarbete med nationella behöriga myndigheter för att komma till rätta med överträdelsen och minska dess potentiella negativa effekter,
  - g) operatörens grad av ansvar med beaktande av de tekniska och organisatoriska åtgärder som genomförts av denne,

**▼B**

- h) det sätt på vilket överträdelsen kom till den nationella behöriga myndighetens kännedom, särskilt huruvida, och i sådana fall i vilken mån, operatören anmälde överträdelsen,
- i) om överträdelsen skett med uppsåt eller genom oaktsamhet,
- j) alla åtgärder som vidtagits av operatören för att minska den skada som de berörda personerna lidit.

8. Varje medlemsstat ska fastställa regler om i vilken utsträckning administrativa sanktionsavgifter får påföras offentliga myndigheter och organ som är inrättade i medlemsstaten.

9. Beroende på medlemsstatens rättssystem får reglerna om administrativa sanktionsavgifter tillämpas på ett sådant sätt att sanktionsavgifterna utdöms av behöriga nationella domstolar eller andra organ, beroende på vad som är tillämpligt i dessa medlemsstater. Tillämpningen av sådana regler i dessa medlemsstater ska ha motsvarande verkan.

10. Utövandet av befogenheter enligt denna artikel ska omfattas av lämpliga rättssäkerhetsgarantier i enlighet med unionsrätten och nationell rätt, inbegripet effektiva rättsmedel och rättssäkerhet.

11. Medlemsstaterna ska årligen underrätta kommissionen om de administrativa sanktionsavgifter som de har utfärdat under det året, i enlighet med denna artikel, och om eventuella relaterade rättstvister eller rättsliga förfaranden.

*Artikel 100***Administrativa sanktionsavgifter för unionens institutioner, organ och byråer**

1. Europeiska datatillsynsmannen får ålägga administrativa sanktionsavgifter för de av unionens institutioner, organ och byråer som omfattas av denna förordning. Vid beslut om huruvida administrativa sanktionsavgifter ska åläggas och beslut om storleken på den administrativa sanktionsavgiften i varje enskilt fall ska alla relevanta omständigheter i den specifika situationen beaktas och vederbörlig hänsyn ska tas till följande:

- a) Överträdelsens art, svårighetsgrad och varaktighet samt dess konsekvenser, med beaktande av det berörda AI-systemets syfte samt, när så är lämpligt, antalet berörda personer och omfattningen av den skada som de har lidit.
- b) Graden av unionsinstitutionens, unionsorganets eller unionsbyråns ansvar, med beaktande av de tekniska och organisatoriska åtgärder som de har genomfört.
- c) Alla åtgärder som unionsinstitutionen, unionsorganet eller unionsbyrån vidtar för att mildra den skada som de berörda personerna lidit.
- d) Graden av samarbete med Europeiska datatillsynsmannen för att åtgärda överträdelsen och minska dess potentiella negativa effekter, inbegripet efterlevnad av någon av de åtgärder som tidigare förordnats av Europeiska datatillsynsmannen mot unionens berörda institution, organ eller byrå med avseende på samma fråga.

**▼B**

- e) Eventuella liknande tidigare överträdelser som begåtts av unionens institution, organ eller byrå.
  - f) Det sätt på vilket överträdelsen kom till Europeiska datatillsynsmannens kännedom, särskilt huruvida och i så fall i vilken omfattning unionsinstitutionen, unionsorganet eller unionsbyrån anmälde överträdelsen.
  - g) Den årliga budgeten för unionsinstitutionen, unionsbyrån eller unionsorganet.
2. Bristande efterlevnad av det förbud mot AI-användningsområden som avses i artikel 5 ska medföra administrativa sanktionsavgifter på upp till 1 500 000 EUR.
3. AI-systemets bristande efterlevnad av andra krav eller skyldigheter enligt denna förordning än de som fastställs i artikel 5 ska medföra administrativa sanktionsavgifter på upp till 750 000 EUR.
4. Innan ett beslut fattas enligt denna artikel ska Europeiska datatillsynsmannen ge den eller det av unionens institutioner, organ eller byråer som är föremål för förfarandet som genomförs av Europeiska datatillsynsmannen möjlighet att höras om den möjliga överträdelsen. Europeiska datatillsynsmannen ska grunda sina beslut endast på inslag och omständigheter som de berörda parterna har getts möjlighet att yttra sig om. Eventuella klagande ska vara nära knutna till förfarandet.
5. De berörda parternas rätt till försvar ska iakttas fullständigt i förfarandena. De ska ha rätt att få tillgång till Europeiska datatillsynsmannens akt, med förbehåll för enskildas eller företags berättigade intresse av skydd av sina personuppgifter eller affärshemligheter.
6. De medel som samlats in genom åläggande av sanktionsavgifter i denna artikel ska bidra till unionens allmänna budget. Sanktionsavgifterna får inte påverka den ändamålsenliga funktionen för den unionsinstitution, det unionsorgan eller unionsbyrå som ålagts sanktionsavgiften.
7. Europeiska datatillsynsmannen ska årligen underrätta kommissionen om de administrativa sanktionsavgifter som den ålagt enligt denna artikel och om eventuella rättstvister eller rättsliga förfaranden den inlett.

*Artikel 101***Sanktionsavgifter för leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål**

1. Kommissionen får ålägga leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål sanktionsavgifter på upp till 3 % av deras totala globala årsomsättning under det föregående räkenskapsåret eller 15 000 000 EUR, beroende på vilket som är högst, om kommissionen konstaterar att leverantören uppsåtligen eller av oaktsamhet har

**▼B**

- a) överträtt de relevanta bestämmelserna i denna förordning,
- b) underlåtit att tillmötesgå en begäran om en handling eller om information enligt artikel 91, eller lämnat oriktiga, ofullständiga eller vilseledande uppgifter,
- c) underlåtit att följa en åtgärd som begärts enligt artikel 93,
- d) underlåtit att ge kommissionen tillgång till AI-modellen för allmänna ändamål eller AI-modellen för allmänna ändamål med systemrisk i syfte att genomföra en utvärdering enligt artikel 92.

Vid fastställandet av sanktionsavgiften eller det löpande vitesbeloppet ska hänsyn tas till överträdelsens art, allvarlighet och varaktighet, varvid vederbörlig hänsyn ska tas till principerna om proportionalitet och lämplighet. Kommissionen ska också beakta åtaganden som gjorts i enlighet med artikel 93.3 eller som gjorts i relevanta uppförandekoder i enlighet med artikel 56.

2. Innan kommissionen antar beslutet enligt punkt 1 ska den meddela sina preliminära iakttagelser till leverantören av AI-modellen för allmänna ändamål och ge denne möjlighet att höras.

3. Sanktionsavgifter som åläggs i enlighet med denna artikel ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

4. Information om sanktionsavgifter som ålagts enligt denna artikel ska också lämnas till styrelsen när så är lämpligt.

5. Europeiska unionens domstol ska ha obegränsad behörighet att pröva kommissionens beslut om fastställande av sanktionsavgifter enligt denna artikel. Den får upphäva, sänka eller höja ålagda sanktionsavgifter.

6. Kommissionen ska anta genomförandeakter med närmare bestämmelser och rättssäkerhetsgarantier för förfaranden inför ett eventuellt antagande av beslut enligt punkt 1 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

## KAPITEL XIII

## SLUTBESTÄMMELSER

*Artikel 102***Ändring av förordning (EG) nr 300/2008**

I artikel 4.3 i förordning (EG) nr 300/2008 ska följande stycke läggas till:

**▼B**

”Vid antagandet av detaljerade bestämmelser avseende tekniska specifikationer och förfaranden för godkännande och användning av säkerhetsutrustning som rör system för artificiell intelligens i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 (\*), ska kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen beaktas.

---

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).”

*Artikel 103***Ändring av förordning (EU) nr 167/2013**

I artikel 17.5 i förordning (EU) nr 167/2013 ska följande stycke läggas till:

”Vid antagandet av delegerade akter enligt första stycket rörande system för artificiell intelligens som är säkerhetskomponenter i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 (\*) ska kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen beaktas.

---

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).”

*Artikel 104***Ändring av förordning (EU) nr 168/2013**

I artikel 22.5 i förordning (EU) nr 168/2013 ska följande stycke läggas till:

”Vid antagandet av delegerade akter enligt första stycket rörande system för artificiell intelligens som är säkerhetskomponenter i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 (\*) ska kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen beaktas.

---

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).”



#### Artikel 105

#### Ändring av direktiv 2014/90/EU

I artikel 8 i direktiv 2014/90/EU ska följande punkt läggas till:

”5. För system för artificiell intelligens som är säkerhetskomponenter i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 (\*) ska kommissionen, när den utför sin verksamhet enligt punkt 1 och när den antar tekniska specifikationer och provningsstandarder i enlighet med punkterna 2 och 3, beakta de krav som anges i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen.

---

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens) (EUT L, ELI: 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).”

#### Artikel 106

#### Ändring av direktiv (EU) 2016/797

I artikel 5 i direktiv (EU) 2016/797 ska följande punkt läggas till:

”12. Vid antagandet av delegerade akter enligt punkt 1 och genomförandeakter enligt punkt 11 rörande system för artificiell intelligens som är säkerhetskomponenter i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 (\*) ska kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen beaktas.

---

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens) (EUT L, ELI: 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).”

#### Artikel 107

#### Ändring av förordning (EU) 2018/858

I artikel 5 i förordning (EU) 2018/858 ska följande punkt läggas till:

**▼B**

”4. Vid antagandet av delegerade akter enligt punkt 3 rörande system för artificiell intelligens som är säkerhetskomponenter i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 (\*) ska kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen beaktas.

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens) (EUT L, ELI: 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).”

*Artikel 108***Ändringar av förordning (EU) 2018/1139**

Förordning (EU) 2018/1139 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 17 ska följande punkt läggas till:

”3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2 ska vid antagandet av genomförandeakter enligt punkt 1 rörande system för artificiell intelligens som är säkerhetskomponenter i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 (\*) kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen beaktas.

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens) (EUT L, ELI: 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).”

2. I artikel 19 ska följande punkt läggas till:

”4. Vid antagandet av delegerade akter enligt punkterna 1 och 2 rörande system för artificiell intelligens som är säkerhetskomponenter i den mening som avses i förordning (EU) 2024/1689 ska kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen beaktas.”

3. I artikel 43 ska följande punkt läggas till:

”4. Vid antagandet av genomförandeakter enligt punkt 1 rörande system för artificiell intelligens som är säkerhetskomponenter i den mening som avses i förordning (EU) 2024/1689 ska kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen beaktas.”

**▼B**

4. I artikel 47 ska följande punkt läggas till:

”3. Vid antagandet av delegerade akter enligt punkterna 1 och 2 rörande system för artificiell intelligens som är säkerhetskomponenter i den mening som avses i förordning (EU) 2024/1689 ska kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen beaktas.”

5. I artikel 57 ska följande punkt läggas till:

”Vid antagandet av dessa genomförandeakter rörande system för artificiell intelligens som är säkerhetskomponenter i den mening som avses i förordning (EU) 2024/1689 ska kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen beaktas.”

6. I artikel 58 ska följande punkt läggas till:

”3. Vid antagandet av delegerade akter enligt punkterna 1 och 2 rörande system för artificiell intelligens som är säkerhetskomponenter i den mening som avses i förordning (EU) 2024/1689 ska kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen beaktas.”

*Artikel 109***Ändring av förordning (EU) 2019/2144**

I artikel 11 i förordning (EU) 2019/2144 ska följande punkt läggas till:

”3. Vid antagandet av genomförandeakter enligt punkt 2 rörande system för artificiell intelligens som är säkerhetskomponenter i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 (\*) ska kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen beaktas.

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens) (EUT L, ELI: 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).”

*Artikel 110***Ändring av direktiv (EU) 2020/1828**

I bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/1828 <sup>(2)</sup> ska följande punkt läggas till:

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/1828 av den 25 november 2020 om grupptalan för att skydda konsumenters kollektiva intressen och om upphävande av direktiv 2009/22/EG (EUT L 409, 4.12.2020, s. 1).

**▼B**

”68. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens) (EUT L, ELI: 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).”

*Artikel 111*

**AI-system som redan släppts ut på marknaden eller tagits i bruk och AI-modeller för allmänna ändamål som redan släppts ut på marknaden**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 5 enligt artikel 113.3 a ska AI-system som är komponenter i de stora it-system som inrättats genom de rättsakter som förtecknas i bilaga X och som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 2 augusti 2027 bringas i överensstämmelse med denna förordning senast den 31 december 2030.

De krav som fastställs i denna förordning ska beaktas vid den utvärdering av varje stort it-system inrättat genom de rättsakter förtecknade i bilaga X som ska utföras i enlighet med de rättsakterna och i de fall dessa rättsakter ersätts eller ändras.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 5 enligt artikel 113.3 a ska denna förordning tillämpas på andra operatörer av AI-system med hög risk än de system som avses i punkt 1 i den här artikeln och som har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk före den 2 augusti 2026, endast om dessa system från och med den dagen förändras betydligt när det gäller sin utformning. Under alla omständigheter ska leverantörer och tillhandahållare av AI-system med hög risk som är avsedda att användas av offentliga myndigheter vidta nödvändiga åtgärder för att uppfylla kraven och skyldigheterna i denna förordning senast den 2 augusti 2030.

3. Leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål som har släppts ut på marknaden före den 2 augusti 2025 ska vidta nödvändiga åtgärder för att uppfylla de skyldigheter som fastställs i denna förordning senast den 2 augusti 2027.

*Artikel 112*

**Utvärdering och översyn**

1. Kommissionen ska bedöma behovet av att ändra förteckningen i bilaga III och av förteckningen i artikel 5 över förbjudna AI-användningsområden en gång om året efter det att denna förordning har trätt i kraft och fram till utgången av perioden för delegering av befogenhet i artikel 97. Kommissionen ska lägga fram resultaten av denna bedömning för Europaparlamentet och rådet.

**▼B**

2. Senast den 2 augusti 2028 och därefter vart fjärde år ska kommissionen utvärdera och rapportera till Europaparlamentet och rådet om följande:

- a) Behovet av ändringar som utvidgar befintliga områdesrubriker eller lägger till nya områdesrubriker i bilaga III.
- b) Ändringar av förteckningen över AI-system som kräver ytterligare transparensåtgärder i enlighet med artikel 50.
- c) Ändringar som ökar tillsyns- och styrningssystemets effektivitet.

3. Kommissionen ska senast den 2 augusti 2029 och därefter vart fjärde år överlämna en rapport om utvärderingen och översynen av denna förordning till Europaparlamentet och rådet. Rapporten ska innehålla en bedömning av efterlevnadskontrollens struktur och det eventuella behovet av att en unionsbyrå kommer till rätta med eventuella konstaterade brister. På grundval av resultaten ska denna rapport vid behov åtföljas av ett förslag till ändring av denna förordning. Rapporten ska offentliggöras.

4. I de rapporter som avses i punkt 2 ska särskild uppmärksamhet ägnas åt

- a) statusen för de nationella behöriga myndigheternas ekonomiska resurser, tekniska utrustning och personal för att effektivt kunna utföra de uppgifter som de tilldelas enligt denna förordning,
- b) tillståndet för sanktionerna, särskilt de administrativa sanktionsavgifter som avses i artikel 99.1 och som tillämpas av medlemsstaterna på överträdelse av bestämmelserna i denna förordning,
- c) antagna harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer som utarbetats till stöd för denna förordning,
- d) antalet företag som kommer in på marknaden efter det att denna förordning har börjat tillämpas och hur många av dem som är små och medelstora företag.

5. Senast den 2 augusti 2028 ska kommissionen utvärdera AI-byråns funktion, huruvida AI-byrån har fått tillräckliga befogenheter och tillräcklig behörighet för att fullgöra sina uppgifter och huruvida det skulle vara relevant och nödvändigt för ett korrekt genomförande och en korrekt kontroll av efterlevnaden av denna förordning att uppgradera byrån och dess befogenheter när det gäller efterlevnadskontroll och öka dess resurser. Kommissionen ska överlämna en rapport om sin utvärdering till Europaparlamentet och rådet.

6. Senast den 2 augusti 2028 och därefter vart fjärde år ska kommissionen lägga fram en rapport om översynen av framstegen med utvecklingen av standardiseringsprodukter för energieffektiv utveckling av AI-modeller för allmänna ändamål, och utvärdera behovet av ytterligare åtgärder eller insatser, inbegripet bindande åtgärder eller insatser. Rapporten ska överlämnas till Europaparlamentet och rådet, och den ska offentliggöras.

**▼B**

7. Senast den 2 augusti 2028 och därefter vart tredje år ska kommissionen utvärdera de frivilliga uppförandekodernas inverkan och effektivitet för att främja tillämpningen av kraven i kapitel III avsnitt 2 för andra AI-system än AI-system med hög risk och eventuellt andra ytterligare krav för AI-system andra än AI-system med hög risk, inbegripet vad gäller miljömässig hållbarhet.

8. Vid tillämpning av punkterna 1–7 ska styrelsen, medlemsstaterna och de nationella behöriga myndigheterna vid begäran tillhandahålla information till kommissionen utan oskäligt dröjsmål.

9. Kommissionen ska när den utför de utvärderingar och översyner som avses i punkterna 1 till 7 ta hänsyn till ståndpunkter och slutsatser från styrelsen, Europaparlamentet, rådet och andra relevanta organ eller källor.

10. Kommissionen ska om nödvändigt överlämna lämpliga förslag om ändring av denna förordning, med särskild hänsyn till teknikens utveckling och AI-systems inverkan på hälsa och säkerhet och grundläggande rättigheter och mot bakgrund av tendenserna inom informationssamhället.

11. För att vägleda de utvärderingar och översyner som avses i punkterna 1–7 ska AI-byrån åta sig att ta fram en objektiv och deltagande-baserad metod för utvärdering av risknivåerna på grundval av de kriterier som anges i de relevanta artiklarna och införandet av nya system i

- a) förteckningen i bilaga III, inbegripet utvidgning av befintliga områdesrubriker eller tillägg av nya områdesrubriker i denna bilaga,
- b) förteckningen över de förbjudna användningsområden som fastställs i artikel 5, och
- c) förteckningen över AI-system som kräver ytterligare transparensåtgärder enligt artikel 50.

12. Varje ändring av denna förordning enligt punkt 10, eller relevanta delegerade akter eller genomförandakter, som rör unionens sektorsspecifika harmoniseringslagstiftning som förtecknas i bilaga I avsnitt B, ska ta hänsyn till särdragen i lagstiftningen inom varje sektor och befintliga mekanismer för styrning, bedömning av överensstämmelse och efterlevnadskontroll samt myndigheter som inrättats inom denna.

13. Senast den 2 augusti 2031 ska kommissionen göra en bedömning av efterlevnadskontrollen av denna förordning och lämna en rapport om detta till Europaparlamentet, rådet samt Europeiska ekonomiska och sociala kommittén med beaktande av de första åren av tillämpningen av denna förordning. På grundval av resultaten ska denna rapport vid behov åtföljas av ett förslag till ändring av denna förordning med avseende på efterlevnadskontrollens struktur och behovet av att en EU-byrå kommer till rätta med eventuella konstaterade brister.

*Artikel 113***Ikraftträdande och tillämpning**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 2 augusti 2026.

Emellertid gäller att

- a) kapitlen I och II ska tillämpas från och med den 2 februari 2025, att
- b) kapitel III avsnitt 4, kapitlen V, VII och XII samt artikel 78 ska tillämpas från och med den 2 augusti 2025, med undantag för artikel 101, och att
- c) artikel 6.1 och motsvarande skyldigheter i denna förordning ska tillämpas från och med den 2 augusti 2027.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.



## BILAGA I

### Förteckning över unionens harmoniseringslagstiftning

Avsnitt A – Förteckning över unionens harmoniseringslagstiftning som bygger på den nya lagstiftningsramen

1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (EUT L 157, 9.6.2006, s. 24).
2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet (EUT L 170, 30.6.2009, s. 1).
3. Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/53/EU av den 20 november 2013 om fritidsbåtar och vattenskotrar och om upphävande av direktiv 94/25/EG (EUT L 354, 28.12.2013, s. 90).
4. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om hissar och säkerhetskomponenter till hissar (EUT L 96, 29.3.2014, s. 251).
5. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och skyddssystem som är avsedda för användning i potentiellt explosiva atmosfärer (EUT L 96, 29.3.2014, s. 309).
6. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG (EUT L 153, 22.5.2014, s. 62).
7. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU av den 15 maj 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar (EUT L 189, 27.6.2014, s. 164).
8. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/424 av den 9 mars 2016 om linbaneanläggningar och om upphävande av direktiv 2000/9/EG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 1).
9. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 51).
10. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/426 av den 9 mars 2016 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 99).
11. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).
12. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

Avsnitt B. Förteckning över annan unionsharmoniseringslagstiftning

13. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 300/2008 av den 11 mars 2008 om gemensamma skyddsregler för den civila luftfarten och om upphävande av förordning (EG) nr 2320/2002 (EUT L 97, 9.4.2008, s. 72).

## ▼B

14. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 168/2013 av den 15 januari 2013 om godkännande av och marknads tillsyn för två- och trehjuliga fordon och fyrhjulingar (EUT L 60, 2.3.2013, s. 52).
15. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 167/2013 av den 5 februari 2013 om godkännande och marknads tillsyn av jordbruks- och skogsbruksfordon (EUT L 60, 2.3.2013, s. 1).
16. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/90/EU av den 23 juli 2014 om marin utrustning och om upphävande av rådets direktiv 96/98/EG (EUT L 257, 28.8.2014, s. 146).
17. Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/797 av den 11 maj 2016 om driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet inom Europeiska unionen (EUT L 138, 26.5.2016, s. 44).
18. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/858 av den 30 maj 2018 om godkännande av och marknads kontroll över motorfordon och släpfordon till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon, om ändring av förordningarna (EG) nr 715/2007 och (EG) nr 595/2009 samt om upphävande av direktiv 2007/46/EG (EUT L 151, 14.6.2018, s. 1).
19. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/2144 av den 27 november 2019 om krav för typgodkännande av motorfordon och deras släpvagnar samt de system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon, med avseende på deras allmänna säkerhet och skydd för personer i fordonet och oskyddade trafikanter, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/858 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 78/2009, (EG) nr 79/2009 och (EG) nr 661/2009 samt kommissionens förordningar (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 och (EU) 2015/166 (EUT L 325, 16.12.2019, s. 1).
20. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2018/1139 av den 4 juli 2018 om fastställande av gemensamma bestämmelser på det civila luftfartsområdet och inrättande av Europeiska unionens byrå för luftfartssäkerhet, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 2111/2005, (EG) nr 1008/2008, (EU) nr 996/2010, (EU) nr 376/2014 och direktiv 2014/30/EU och 2014/53/EU, samt om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 552/2004 och (EG) nr 216/2008 och rådets förordning (EEG) nr 3922/91 (EUT L 212, 22.8.2018, s. 1), i den mån det rör sig om konstruktion, produktion och utsläppande på marknaden av luftfartyg som avses i artikel 2.1 a och b i den förordningen, när det gäller obemannade luftfartyg och deras motorer, propellrar, delar och utrustning för att kontrollera dem på distans

*BILAGA II***Förteckning över de brott som avses i artikel 5.1 första stycket h iii**

Brott som avses i artikel 5.1 första stycket h iii:

- Terrorism.
- Människohandel.
- Sexuell exploatering av barn och barnpornografi.
- Olaglig handel med narkotika och psykotropa ämnen.
- Olaglig handel med vapen, ammunition och sprängämnen.
- Mord och grov misshandel.
- Olaglig handel med mänskliga organ eller vävnader.
- Olaglig handel med nukleära och radioaktiva ämnen.
- Människorov, olaga frihetsberövande och tagande av gisslan.
- Brott som omfattas av Internationella brottmålsdomstolens behörighet.
- Kapning av flygplan eller fartyg.
- Våldtäkt.
- Miljöbrott.
- Organiserad stöld eller väpnat rån.
- Sabotage.
- Deltagande i en kriminell organisation inblandad i ett eller flera av de brott som förtecknas ovan.



### BILAGA III

#### AI-system med hög risk som avses i artikel 6.2

AI-system med hög risk enligt artikel 6.2 är de AI-system som används inom något av följande områden:

1. Biometri, i den mån användningen är tillåten enligt relevant unionsrätt eller nationell rätt:

- a) System för biometrisk fjärridentifiering.

Detta omfattar inte de AI-system som är avsedda att användas för biometrisk verifiering och vars enda syfte är att bekräfta att en viss fysisk person är den person som han eller hon påstår sig vara.

- b) AI-system som är avsedda att användas för biometrisk kategorisering enligt känsliga eller skyddade attribut eller egenskaper som grundar sig på inferens av dessa attribut eller egenskaper.

- c) AI-system som är avsedda att användas för känsligenkänning.

2. Kritisk infrastruktur: AI-system som är avsedda att användas som säkerhetskomponenter i samband med förvaltning och drift av kritisk digital infrastruktur, vägtrafik eller i samband med tillhandahållande av vatten, gas, värme och el.

3. Utbildning och yrkesutbildning:

- a) AI-system som är avsedda att användas för att fastställa tillgång eller antagning eller för att anvisa fysiska personer till institutioner för yrkesutbildning eller annan utbildning på alla nivåer.

- b) AI-system som är avsedda att användas för att utvärdera läranderesultat, även när dessa resultat används för att styra fysiska personers lärandeprocess vid institutioner för yrkesutbildning eller annan utbildning på alla nivåer.

- c) AI-system som är avsedda att användas för att bedöma den lämpliga utbildningsnivå som en person kommer att erhålla eller kommer att kunna få tillgång till, inom ramen för eller vid institutioner för yrkesutbildning eller annan utbildning på alla nivåer.

- d) AI-system som är avsedda att användas för att övervaka och upptäcka förbjudet beteende bland studerande under provtillfällen inom ramen för eller vid institutioner för yrkesutbildning eller annan utbildning på alla nivåer.

4. Anställning, arbetsledning och tillgång till egenföretagande:

- a) AI-system som är avsedda att användas för rekrytering eller urval av fysiska personer, särskilt för att publicera riktade platsannonser, analysera och filtrera platsansökningar och utvärdera kandidater.

- b) AI-system som är avsedd att användas för att fatta beslut som påverkar villkoren för arbetsrelaterade förhållanden, befordringar och uppsägningar av arbetsrelaterade avtalsförhållanden, för uppgiftsfördelning på grundval av individuellt beteende eller personlighetsdrag eller egenskaper eller för att övervaka och utvärdera personers prestationer och beteende inom ramen för sådana förhållanden.

5. Tillgång till och åtnjutande av väsentliga privata tjänster och väsentliga offentliga tjänster och förmåner:

**▼B**

- a) AI-system som är avsedda att användas av offentliga myndigheter eller för offentliga myndigheters räkning för att utvärdera fysiska personers rätt till väsentliga förmåner och tjänster i form av offentligt stöd, inbegripet hälso- och sjukvårdstjänster, samt för att bevilja, minska, upphäva eller återkalla sådana förmåner och tjänster.
  - b) AI-system som är avsedda att användas för att utvärdera fysiska personers kreditvärdighet eller fastställa deras kreditbetyg, med undantag för AI-system som används i syfte att upptäcka ekonomiska bedrägerier.
  - c) AI-system som är avsedda att användas för riskbedömning och prissättning i förhållande till fysiska personer när det gäller livförsäkring och sjukförsäkring.
  - d) AI-system som är avsedda att utvärdera och klassificera nödsamtal från fysiska personer eller användas för att sända ut eller för att fastställa prioriteringsordningen för utsändning av larmtjänster, inbegripet polis, brandkår och ambulans, samt av patientsorteringssystem för akutsjukvård.
6. Brottsbekämpning, i den mån användningen är tillåten enligt relevant unionsrätt eller nationell rätt:
- a) AI-system som är avsedda att användas av brottsbekämpande myndigheter eller för deras räkning, eller av unionens institutioner, organ eller byråer till stöd för brottsbekämpande myndigheter eller för deras räkning för att bedöma risken för att en fysisk person ska falla offer för brott.
  - b) AI-system som är avsedda att användas som lögn-detektorer eller liknande verktyg av brottsbekämpande myndigheter eller för deras räkning, eller av unionens institutioner, organ eller byråer till stöd för brottsbekämpande myndigheter.
  - c) AI-system som är avsedda att användas av brottsbekämpande myndigheter eller för deras räkning, eller av unionens institutioner, organ eller byråer till stöd för brottsbekämpande myndigheter för att bedöma hur pass tillförlitlig bevisningen är i samband med utredning eller lagföring av brott.
  - d) AI-system som är avsedda att användas av brottsbekämpande myndigheter eller för deras räkning, eller av unionens institutioner, organ eller byråer till stöd för brottsbekämpande myndigheter för att bedöma risken för att en fysisk person begår eller på nytt begår ett brott, inte enbart på grundval av profilering av fysiska personer i enlighet med artikel 3.4 i direktiv (EU) 2016/680 eller för att bedöma fysiska personers eller grupper personlighetsdrag och egenskaper eller tidigare brottsliga beteende.
  - e) AI-system som är avsedda att användas av brottsbekämpande myndigheter eller för deras räkning, eller av unionens institutioner, organ eller byråer till stöd för brottsbekämpande myndigheter för profilering av fysiska personer enligt artikel 3.4 i direktiv (EU) 2016/680 vid upptäckt, utredning eller lagföring av brott.
7. Migration, asyl och gränskontrollförvaltning, i den mån användningen är tillåten enligt relevant unionsrätt eller nationell rätt:
- a) AI-system som är avsedda att användas som lögn-detektorer eller liknande verktyg av behöriga offentliga myndigheter eller för deras räkning, eller av unionens institutioner, organ och byråer.

▼ **B**

- b) AI-system som är avsedda att användas av behöriga offentliga myndigheter eller för deras räkning, eller av unionens institutioner, organ eller byråer för att bedöma en risk, inbegripet en säkerhetsrisk, en risk för irreguljär migration eller en hälsorisk som utgörs av en fysisk person som avser resa in på eller har rest in på en medlemsstats territorium.
  - c) AI-system som är avsedda att användas av behöriga offentliga myndigheter eller för deras räkning, eller av unionens institutioner, organ eller byråer för att bistå behöriga offentliga myndigheter vid prövningen av ansökningar om asyl, visering eller uppehållstillstånd och för därmed sammanhängande klagomål om huruvida de fysiska personer som ansöker om status uppfyller kraven, inbegripet relaterade bedömningar av bevisens tillförlitlighet.
  - d) AI-system som är avsedda att användas av behöriga offentliga myndigheter eller för deras räkning, eller av unionens institutioner, organ eller byråer, i samband med migrations-, asyl- eller gränskontrollförvaltning, i syfte att upptäcka, känna igen eller identifiera fysiska personer, med undantag för verifiering av resehandlingar.
8. Rättskipning och demokratiska processer:
- a) AI-system som är avsedda att användas av en rättslig myndighet eller på dess vägnar för att hjälpa en rättslig myndighet att undersöka och tolka fakta och lagstiftning och att tillämpa lagen på konkreta fakta, eller som är avsedda att användas på ett likande sätt i alternativa tvistlösningar.
  - b) AI-system som är avsedda att användas för att påverka resultatet av ett val eller en folkomröstning eller fysiska personers röstningsbeteende när dessa utövar sin rätt att rösta i val eller folkomröstningar. Detta omfattar inte AI-system vars utdata fysiska personer inte är direkt exponerade för, såsom verktyg som används för att organisera, optimera eller strukturera politiska kampanjer ur administrativ eller logistisk synvinkel.

*BILAGA IV***Teknisk dokumentation som avses i artikel 11.1**

Den tekniska dokumentation som avses i artikel 11.1 ska minst innehålla följande information, beroende på vad som är tillämpligt för det relevanta AI-systemet:

1. En allmän beskrivning av AI-systemet, inklusive
  - a) det avsedda syftet, namnet på leverantören och version av systemet, som återspeglar dess samband med tidigare versioner,
  - b) hur AI-systemet interagerar eller kan användas för att interagera med maskinvara eller programvara, inbegripet med andra AI-system som inte ingår i själva AI-systemet, i tillämpliga fall,
  - c) versioner av relevant programvara eller fast programvara och eventuella krav med koppling till uppdatering av versioner,
  - d) en beskrivning av alla format i vilka AI-systemet släpps ut på marknaden eller tas i bruk, såsom programvarupaket inbäddat i maskinvara, nedladdningar eller API,
  - e) en beskrivning av den maskinvara som AI-systemet är avsett att köras på,
  - f) om AI-systemet är en produktkomponent, fotografier eller illustrationer där de yttre egenskaperna framgår, samt dessa produkters märkning och interna utformning,
  - g) en grundläggande beskrivning av det användargränssnitt som tillhandahålls tillhandahållaren,
  - h) bruksanvisningar för tillhandahållaren och, i tillämpliga fall, en grundläggande beskrivning av det användargränssnitt som tillhandahålls tillhandahållaren.
2. En utförlig beskrivning av komponenterna i AI-systemet och av processen för utveckling av detta, inklusive
  - a) de metoder och åtgärder som vidtas för att utveckla AI-systemet, inbegripet, i relevanta fall, användningen av förtränade system eller verktyg som tillhandahålls av tredje parter och hur dessa har använts, integrerats eller ändrats av leverantören,
  - b) systemets designspecifikationer, dvs. AI-systemets och algoritmernas allmänna logik, de viktigaste valen vid utformningen, bl.a. motiveringen och de antaganden som gjorts, inbegripet med avseende på de personer eller grupper av personer som systemet är avsett att användas för, de viktigaste klassificeringsvalen, vad systemet har utformats för att optimera och de olika parametrarnas relevans, beskrivningen av systemets förväntade utdata och utdatakvalitet, de beslut om eventuella avvägningar mellan de tekniska lösningarna som valts för att uppfylla kraven i kapitel III avsnitt 2,
  - c) en beskrivning av systemarkitekturen som förklarar hur programvarukomponenter bygger på eller påverkar varandra och integreras i den övergripande behandlingen, de dataresurser som används för att utveckla, träna, testa och validera AI-systemet,

## ▼B

- d) i relevanta fall uppgiftskraven i form av datablad som beskriver de träningsmetoder och träningstekniker och de träningsdataset som används, inbegripet en allmän beskrivning av dessa dataset, information om var dessa kommer från, deras omfattning och huvudsakliga egenskaper, hur uppgifterna inhämtades och valdes ut, märkningsförfaranden (t.ex. för övervakad inlärning), datarensningssmetoder (t.ex. upptäckt av avvikande värden),
  - e) en bedömning av de åtgärder för mänsklig kontroll som krävs i enlighet med artikel 14, inbegripet en bedömning av de tekniska åtgärder som krävs för att underlätta tillhandahållarnas tolkning av AI-systemens resultat, i enlighet med artikel 13.3 d,
  - f) i tillämpliga fall, en utförlig beskrivning av sådana ändringar av AI-systemet och dess prestanda som fastställts på förhand, tillsammans med all relevant information om de tekniska lösningar som har valts för att säkerställa att AI-systemet kontinuerligt uppfyller de relevanta kraven i kapitel III avsnitt 2,
  - g) de validerings- och testningsförfaranden som används, inklusive information om de validerings- och testdata som har använts och deras huvudsakliga egenskaper, mått som används för att mäta riktighet, robusthet och överensstämmelse med andra relevanta krav som anges i kapitel III avsnitt 2 samt potentiellt diskriminerande effekter; testloggar och alla testrapporter, daterade och undertecknade av de ansvariga personerna, även med avseende på de på förhand fastställda ändringar som avses i led f.
  - h) de cybersäkerhetsåtgärder som vidtagits.
3. Detaljerade uppgifter om övervakning, drift och kontroll av AI-systemet, särskilt med avseende på dess kapacitet och prestandabegränsningar, inbegripet graden av riktighet för specifika personer eller grupper av personer som systemet är avsett att användas för och den övergripande förväntade riktighetsnivån i förhållande till det avsedda ändamålet, de förutsebara oavsiktliga resultaten och källorna till risker för hälsa och säkerhet, grundläggande rättigheter och diskriminering med tanke på AI-systemets avsedda ändamål, de åtgärder för mänsklig kontroll som krävs i enlighet med artikel 14, inbegripet de tekniska åtgärder som har vidtagits för att underlätta tillhandahållarnas tolkning av AI-systemens resultat, specifikationerna av indata, beroende på vad som är lämpligt.
  4. En beskrivning av lämpligheten hos resultatmått för det specifika AI-systemet.
  5. En utförlig beskrivning av riskhanteringssystemet i enlighet med artikel 9.
  6. En beskrivning av relevanta ändringar av systemet som görs av leverantören under dess livscykel.
  7. En förteckning över de harmoniserade standarder som helt eller delvis tillämpas och som det hänvisas till i *Europeiska unionens officiella tidning*. Om inga sådana harmoniserade standarder har tillämpats, en utförlig beskrivning av de lösningar som har valts för att uppfylla kraven i kapitel III avsnitt 2, inklusive en förteckning över andra relevanta standarder och tekniska specifikationer som har tillämpats.
  8. En kopia av den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 47.
  9. En utförlig beskrivning av det system som har inrättats för att utvärdera AI-systemets prestanda efter det att systemet har släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 72, inklusive den plan för övervakning efter utsläppande på marknaden som avses i artikel 72.3.

*BILAGA V***EU-försäkran om överensstämmelse**

Den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 47 ska innehålla samtliga följande uppgifter:

1. AI-systemets namn och typ och eventuella ytterligare entydiga hänvisningar som gör det möjligt att identifiera och spåra AI-systemet.
2. Namn på och adress till leverantören eller, i förekommande fall, dennes ombud.
3. En uppgift om att den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 47 utfärdas på leverantörens eget ansvar.
4. En uppgift om att AI-systemet överensstämmer med denna förordning och, i tillämpliga fall, med annan relevant unionsrätt som föreskriver att den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 47 ska utfärdas.
5. Om ett AI-system inbegriper behandling av personuppgifter, en förklaring om att AI-systemet uppfyller kraven i förordningarna (EU) 2016/679 och (EU) 2018/1725 och direktiv (EU) 2016/680.
6. Hänvisningar till relevanta harmoniserade standarder som används eller till andra gemensamma specifikationer för vilka överensstämmelse deklarerar.
7. I tillämpliga fall, det anmälda organets namn och identifikationsnummer, en beskrivning av det förfarande för bedömning av överensstämmelse som har genomförts och uppgifter om det utfärdade intyget.
8. Ort och datum för utfärdande av försäkran, namn på och befattning för den person som undertecknade den, uppgift om på vems vägnar personen undertecknade försäkran samt namnteckning.

*BILAGA VI***Förfarande för bedömning av överensstämmelse som grundar sig på intern kontroll**

1. Med förfarande för bedömning av överensstämmelse som grundar sig på intern kontroll avses det förfarande för bedömning av överensstämmelse som grundar sig på punkterna 2, 3 och 4.
2. Leverantören ska kontrollera att det inrättade kvalitetsstyrningssystemet uppfyller kraven i artikel 17.
3. Leverantören ska granska uppgifterna i den tekniska dokumentationen för att bedöma om AI-systemet uppfyller de relevanta grundläggande kraven i kapitel III avsnitt 2.
4. Leverantören ska också kontrollera att utformnings- och utvecklingsprocessen för AI-systemet och övervakningen av detta efter utsläppande på marknaden enligt artikel 72 överensstämmer med den tekniska dokumentationen.

▼ B*BILAGA VII***Bedömning av överensstämmelse grundad på en bedömning av kvalitetsstyrningssystemet och en bedömning av den tekniska dokumentationen**

## 1. Inledning

Med överensstämmelse som grundar sig på en bedömning av kvalitetsstyrningssystem och en bedömning av den tekniska dokumentationen avses det förfarande för bedömning av överensstämmelse som grundar sig på punkterna 2–5.

## 2. Översikt

Det godkända kvalitetsstyrningssystemet för utformning, utveckling och testning av AI-system enligt artikel 17 ska granskas i enlighet med punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 5. Den tekniska dokumentationen för AI-systemet ska granskas i enlighet med punkt 4.

## 3. Kvalitetsstyrningssystem

## 3.1 Leverantörens ansökan ska innehålla

- a) leverantörens namn och adress och, om ansökan lämnas in av ett ombud, även dennes namn och adress,
- b) en förteckning över de AI-system som omfattas av samma kvalitetsstyrningssystem,
- c) den tekniska dokumentationen för varje AI-system som omfattas av samma kvalitetsstyrningssystem,
- d) dokumentationen om kvalitetsstyrningssystemet, som ska omfatta samtliga aspekter som anges i artikel 17,
- e) en beskrivning av de förfaranden som har införts för att säkerställa att kvalitetsstyrningssystemet förblir lämpligt och effektivt,
- f) en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.

## 3.2 Kvalitetsstyrningssystemet ska bedömas av det anmälda organet, som ska fastställa om det uppfyller kraven i artikel 17.

Beslutet ska meddelas leverantören eller dennes ombud.

Meddelandet ska innehålla slutsatserna från bedömningen av kvalitetsstyrningssystemet och det motiverade bedömningsbeslutet.

## 3.3 Det godkända kvalitetsstyrningssystemet ska fortsätta att användas och underhållas av leverantören så att det förblir lämpligt och effektivt.

## 3.4 Leverantören ska underrätta det anmälda organet om alla planerade ändringar av det godkända kvalitetsstyrningssystemet eller förteckningen över de AI-system som omfattas av detta.

De föreslagna ändringarna ska granskas av det anmälda organet, som ska besluta om huruvida det ändrade kvalitetsstyrningssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det anmälda organet ska meddela leverantören sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från granskningen av ändringarna och det motiverade bedömningsbeslutet.

**▼B**

4. Kontroll av den tekniska dokumentationen.
- 4.1 Utöver den ansökan som avses i punkt 3 ska leverantören lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ för bedömning av den tekniska dokumentationen för det AI-system som leverantören avser att släppa ut på marknaden eller ta i bruk och som omfattas av det kvalitetsstyrningssystem som avses i punkt 3.
- 4.2 Ansökan ska innehålla
  - a) leverantörens namn och adress,
  - b) en skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ,
  - c) den tekniska dokumentation som avses i bilaga IV,
- 4.3 Den tekniska dokumentationen ska granskas av det anmälda organet. När så är relevant och begränsat till vad som är nödvändigt för att det anmälda organet ska kunna fullgöra sina uppgifter ska det beviljas fullständig åtkomst till de tränings-, validerings- och testdataset som används, inbegripet, när så är lämpligt och med förbehåll för säkerhetsgarantier, genom API eller andra relevanta tekniska medel och verktyg som möjliggör fjärråtkomst.
- 4.4 Vid granskningen av den tekniska dokumentationen får det anmälda organet kräva att leverantören lämnar ytterligare bevis eller utför ytterligare tester för att möjliggöra en korrekt bedömning av om AI-systemet uppfyller kraven i kapitel III avsnitt 2. Om det anmälda organet inte nöjer sig med de tester som leverantören har utfört ska det anmälda organet självt direkt utföra lämpliga tester på lämpligt sätt.
- 4.5 Om det är nödvändigt för att bedöma om AI-systemet med hög risk uppfyller kraven i kapitel III avsnitt 2 ska det anmälda organet, efter det att alla andra rimliga sätt att kontrollera överensstämmelse har uttömts och har visat sig vara sig vara otillräckliga, och på motiverad begäran också beviljas tillgång till AI-systemets träningsmodeller och intränade modeller, inbegripet dess relevanta parametrar. Sådan åtkomst ska omfattas av befintlig unionslagstiftning om skyddet av immateriella rättigheter och företagshemligheter.
- 4.6 Det anmälda organets beslut ska meddelas leverantören eller dennes ombud. Anmälan ska innehålla slutsatserna från bedömningen av den tekniska dokumentationen och det motiverade bedömningsbeslutet.

Om AI-systemet uppfyller kraven i kapitel III avsnitt 2 ska ett unionsintyg om bedömning av teknisk dokumentation utfärdas av det anmälda organet. Intyget ska innehålla leverantörens namn och adress, slutsatserna från undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera AI-systemet.

Intyget och dess bilagor ska innehålla alla relevanta uppgifter för att AI-systemets överensstämmelse ska kunna utvärderas och för att AI-systemet ska kunna kontrolleras under användning, i tillämpliga fall.

Om AI-systemet inte uppfyller kraven i kapitel III avsnitt 2 ska det anmälda organet vägra att utfärda ett unionsintyg om bedömning av teknisk dokumentation, underrätta sökanden om detta och utförligt motivera avslaget.

**▼B**

Om AI-systemet inte uppfyller kraven för de data som används för att träna det måste AI-systemet tränas på nytt innan ansökan om en ny bedömning av överensstämmelse lämnas in. I detta fall ska det motiverade bedömningsbeslutet från det anmälda organ som vägrar att utfärda unionsintyget om bedömning av teknisk dokumentation innehålla särskilda överväganden om de kvalitativa data som används för att träna AI-systemet, särskilt om skälen till att kraven inte uppfylls.

- 4.7 Varje ändring av AI-systemet som kan påverka AI-systemets överensstämmelse med kraven eller dess avsedda ändamål ska bedömas av det anmälda organ som utfärdade unionsintyget om bedömning av teknisk dokumentation. Leverantören ska underrätta det anmälda organet om sin avsikt att utföra någon av de ovannämnda ändringarna eller om den på annat sätt blir medveten om att sådana ändringar har skett. De avsedda ändringarna ska bedömas av det anmälda organet, som ska besluta om dessa ändringar kräver en ny bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 43.4 eller om de kan åtgärdas genom ett tillägg till unionsintyget om bedömning av teknisk dokumentation. I det senare fallet ska det anmälda organet bedöma ändringarna, underrätta leverantören om sitt beslut och, om ändringarna godkänns, utfärda ett tillägg till unionsintyget om bedömning av teknisk dokumentation, som ska överlämnas till leverantören.
5. Övervakning av det godkända kvalitetsstyrningssystemet.
- 5.1 Syftet med övervakningen som utförs av det anmälda organ som avses i punkt 3 är att säkerställa att leverantören vederbörligen uppfyller villkoren för det godkända kvalitetsstyrningssystemet.
- 5.2 För bedömningsändamål ska leverantören ge det anmälda organet tillträde till de lokaler där utformningen, utvecklingen och testningen av AI-systemen äger rum. Leverantören ska vidarebefordra alla nödvändiga uppgifter till det anmälda organet.
- 5.3 Det anmälda organet ska genomföra periodiskt återkommande revisioner för att försäkra sig om att leverantören upprätthåller och tillämpar kvalitetsstyrningssystemet, samt lämna en revisionsrapport till leverantören. I samband med dessa revisioner får det anmälda organet utföra ytterligare tester av de AI-system för vilka ett unionsintyg om bedömning av teknisk dokumentation har utfärdats.

*BILAGA VIII***Uppgifter som ska lämnas in i samband med registreringen av AI-system med hög risk i enlighet med artikel 49**

Avsnitt A – Uppgifter som ska lämnas av leverantörer av AI-system med hög risk i enlighet med artikel 49.1

Följande uppgifter ska lämnas och därefter hållas uppdaterade för de AI-system med hög risk som ska registreras i enlighet med artikel 49.1.

1. Leverantörens namn, adress och kontaktuppgifter.
2. Om uppgifterna lämnas av en annan person för leverantörens räkning, dennes namn, adress och kontaktuppgifter.
3. Ombudets namn, adress och kontaktuppgifter, i förekommande fall.
4. AI-systemets handelsnamn och eventuella ytterligare entydiga hänvisningar som gör det möjligt att identifiera och spåra AI-systemet.
5. En beskrivning av AI-systemets avsedda ändamål och av de komponenter och funktioner som stöds av detta AI-system.
6. En grundläggande och kortfattad beskrivning av den information som används av systemet (data, indata) och dess operativa logik.
7. AI-systemets status (på marknaden, eller i bruk; finns inte längre på marknaden/i bruk, har återkallats).
8. Typ, nummer och sista giltighetsdag för det intyg som utfärdats av det anmälda organet samt det anmälda organets namn eller identifikationsnummer, i tillämpliga fall.
9. En skannad kopia av det intyg som avses i punkt 8, i tillämpliga fall.
10. Medlemsstater där AI-systemet har släppts ut på marknaden, tagits i bruk eller tillhandahållits i unionen.
11. En kopia av den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 47.
12. Elektroniska bruksanvisningar. Dessa uppgifter får inte lämnas för AI-system med hög risk inom områdena brottsbekämpning eller migration, asyl och gränskontrollförvaltning enligt punkterna 1, 6 och 7 i bilaga III.
13. En webbadress för ytterligare information (valfritt).

Avsnitt B – Uppgifter som ska lämnas av leverantörer av AI-system med hög risk i enlighet med artikel 49.2

Följande uppgifter ska lämnas och därefter hållas uppdaterade för de AI-system som ska registreras i enlighet med artikel 49.2.

1. Leverantörens namn, adress och kontaktuppgifter.
2. Om uppgifterna lämnas av en annan person för leverantörens räkning, dennes namn, adress och kontaktuppgifter.
3. Ombudets namn, adress och kontaktuppgifter, i förekommande fall.
4. AI-systemets handelsnamn och eventuella ytterligare entydiga hänvisningar som gör det möjligt att identifiera och spåra AI-systemet.

**▼B**

5. En beskrivning av AI-systemets avsedda ändamål.
6. Det eller de villkor enligt artikel 6.3 som ligger till grund för bedömningen att AI-systemet anses vara utan hög risk.
7. En kort sammanfattning av de grunder på vilka AI-systemet anses vara utan hög risk vid tillämpning av förfarandet i artikel 6.3.
8. AI-systemets status (på marknaden, eller i bruk; finns inte längre på marknaden/i bruk, har återkallats).
9. Medlemsstater där AI-systemet har släppts ut på marknaden, tagits i bruk eller tillhandahållits i unionen.

Avsnitt C – Uppgifter som ska lämnas in av tillhandahållare av AI-system med hög risk i enlighet med artikel 49.3

Följande uppgifter ska lämnas och därefter hållas uppdaterade för de AI-system med hög risk som ska registreras i enlighet med artikel 49.3.

1. Tillhandahållarens namn, adress och kontaktuppgifter.
2. Namn, adress och kontaktuppgifter för den person som lämnar uppgifter på tillhandahållarens vägnar.
3. Webbadressen för införandet av AI-systemet i EU-databasen av dess leverantör.
4. En sammanfattning av resultaten av den konsekvensbedömning avseende grundläggande rättigheter som genomförts i enlighet med artikel 27.
5. En sammanfattning av den konsekvensbedömning avseende dataskydd som genomförts i enlighet med artikel 35 i förordning (EU) 2016/679 eller artikel 27 i direktiv (EU) 2016/680, såsom anges i artikel 26.8 i den här förordningen, i tillämpliga fall.

*BILAGA IX***Uppgifter som ska lämnas vid registrering av AI-system med hög risk som förtecknas i bilaga III i samband med testning under verkliga förhållanden i enlighet med artikel 60**

Följande uppgifter ska lämnas och därefter hållas uppdaterade när det gäller testning under verkliga förhållanden som ska registreras i enlighet med artikel 60:

1. Ett unikt unionsomfattande identifieringsnumret för testningen under verkliga förhållanden.
2. Namn och kontaktuppgifter för den leverantör eller potentiella leverantör och de tillhandahållare som deltar i testningen under verkliga förhållanden.
3. En kort beskrivning av AI-systemet, dess avsedda ändamål och annan information som krävs för att identifiera systemet.
4. En sammanfattning av de viktigaste särdragen i planen för testning under verkliga förhållanden.
5. Information om tillfälligt avbrott eller avslutande av testningen under verkliga förhållanden.



## BILAGA X

### *Unionslagstiftningsakter om stora it-system på området med frihet, säkerhet och rättvisa*

#### 1. Schengens informationssystem

- a) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1860 av den 28 november 2018 om användning av Schengens informationssystem för återvändande av tredjelandsmedborgare som vistas olagligt i medlemsstaterna (EUT L 312, 7.12.2018, s. 1).
- b) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1861 av den 28 november 2018 om inrättande, drift och användning av Schengens informationssystem (SIS) på området in- och utresekontroller, om ändring av konventionen om tillämpning av Schengenavtalet och om ändring och upphävande av förordning (EG) nr 1987/2006 (EUT L 312, 7.12.2018, s. 14).
- c) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1862 av den 28 november 2018 om inrättande, drift och användning av Schengens informationssystem (SIS) på området polissamarbete och straffrättsligt samarbete, om ändring och upphävande av rådets beslut 2007/533/RIF och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1986/2006 och kommissionens beslut 2010/261/EU (EUT L 312, 7.12.2018, s. 56).

#### 2. Informationssystemet för viseringar

- a) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/1133 av den 7 juli 2021 om ändring av förordningarna (EU) nr 603/2013, (EU) 2016/794, (EU) 2018/1862, (EU) 2019/816 och (EU) 2019/818 vad gäller fastställandet av villkoren för åtkomst till andra EU-informationssystem för ändamål som gäller Informationssystemet för viseringar (EUT L 248, 13.7.2021, s. 1).
- b) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/1134 av den 7 juli 2021 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 767/2008, (EG) nr 810/2009, (EU) 2016/399, (EU) 2017/2226, (EU) 2018/1240, (EU) 2018/1860, (EU) 2018/1861, (EU) 2019/817 och (EU) 2019/1896 och om upphävande av rådets beslut 2004/512/EG och 2008/633/RIF, i syfte att reformera Informationssystemet för viseringar (EUT L 248, 13.7.2021, s. 11).

#### 3. Eurodac

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1358 av den 14 maj 2024 om inrättande av *Eurodac* för jämförelse av biometriska uppgifter för att effektivt tillämpa Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2024/1315 och (EU) 2024/1350 och rådets direktiv 2001/55/EG, och identifiera tredjelandsmedborgare och statslösa personer som vistas olagligt och om framställningar från medlemsstaternas brottsbekämpande myndigheter och Europol om jämförelse med Eurodacuppgifter för brottsbekämpande ändamål, om ändring av förordningarna (EU) 2018/1240 och (EU) 2019/818 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 603/2013 (EUT L, 2024/1358, 22.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1358/oj>).

#### 4. In- och utresesystemet

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/2226 av den 30 november 2017 om inrättande av ett in- och utresesystem för registrering av in- och utreseuppgifter och av uppgifter om nekad inresa för tredjelandsmedborgare som passerar medlemsstaternas yttre gränser, om fastställande av villkoren för åtkomst till in- och utresesystemet för brottsbekämpande ändamål och om ändring av konventionen om tillämpning av Schengenavtalet och förordningarna (EG) nr 767/2008 och (EU) 1077/2011 (EUT L 327, 9.12.2017, s. 20).

**▼B**

## 5. EU-systemet för reseuppgifter och resetillstånd

- a) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1240 av den 12 september 2018 om inrättande av ett EU-system för reseuppgifter och resetillstånd (Etias) och om ändring av förordningarna (EU) nr 1077/2011, (EU) nr 515/2014, (EU) 2016/399, (EU) 2016/1624 och (EU) 2017/2226 (EUT L 236, 19.9.2018, s. 1).
- b) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1241 av den 12 september 2018 om ändring av förordning (EU) 2016/794 i syfte att inrätta ett EU-system för reseuppgifter och resetillstånd (Etias) (EUT L 236, 19.9.2018, s. 72).

## 6. Det europeiska informationssystemet för utbyte av uppgifter ur kriminalregister avseende tredjelandsmedborgare och statslösa personer

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/816 av den 17 april 2019 om inrättande av ett centraliserat system för identifiering av medlemsstater som innehar uppgifter om fällande domar mot tredjelandsmedborgare och statslösa personer (Ecris-TCN) för att komplettera det europeiska informationssystemet för utbyte av uppgifter ur kriminalregister och om ändring av förordning (EU) 2018/1726 (EUT L 135, 22.5.2019, s. 1).

## 7. Interoperabilitet

- a) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/817 av den 20 maj 2019 om inrättande av en ram för interoperabilitet mellan EU-informationssystem på området gränser och viseringar, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 767/2008, (EU) 2016/399, (EU) 2017/2226, (EU) 2018/1240, (EU) 2018/1726 och (EU) 2018/1861 samt rådets beslut 2004/512/EG och 2008/633/RIF (EUT L 135, 22.5.2019, s. 27).
- b) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/818 av den 20 maj 2019 om inrättande av en ram för interoperabilitet mellan EU-informationssystem på området polissamarbete och straffrättsligt samarbete, asyl och migration och om ändring av förordningarna (EU) 2018/1726, (EU) 2018/1862 och (EU) 2019/816 (EUT L 135, 22.5.2019, s. 85).

*BILAGA XI***Teknisk dokumentation som avses i artikel 53.1 a – teknisk dokumentation för leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål**

## Avsnitt 1

Information som ska tillhandahållas av samtliga leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål

Den tekniska dokumentation som avses i artikel 53.1 a ska minst innehålla följande information, beroende på vad som är lämpligt med avseende på modellens storlek och riskprofil:

1. En allmän beskrivning av AI-systemet för allmänna ändamål, inklusive
  - a) de uppgifter som modellen är avsedd att utföra och typen och arten av AI-system i vilka den kan integreras,
  - b) tillämpliga riktlinjer för godtagbar användning,
  - c) datum för frisläppande och distributionsmetoder,
  - d) parametrarnas struktur och antal,
  - e) metod (t.ex. text, bild) och format för in- och utdata,
  - f) licensen.
2. En utförlig beskrivning av delarna i den modell som avses i punkt 1 och relevant information om utvecklingsprocessen, inbegripet följande:
  - a) De tekniska medel (t.ex. bruksanvisningar, infrastruktur, verktyg) som krävs för att AI-modellen för allmänna ändamål ska integreras i AI-system.
  - b) Modellens och träningsprocessens designspecifikationer, inbegripet metoder och teknik för träningen, de viktigaste designvalen, inklusive motive-ringen och de antaganden som gjorts, vad modellen har utformats för att optimera och de olika parametrarnas relevans, i förekommande fall.
  - c) Information om de data som används för träning, testning och validering, i tillämpliga fall, inbegripet datatyp och härkomst för data och kurateringsmetoder (t.ex. rensning, filtrering osv.), antal datapunkter, deras omfattning och huvudsakliga egenskaper, hur data inhämtades och valdes ut samt alla andra åtgärder för att upptäcka datakällor och metoder för att upptäcka identifierbara biaser, i tillämpliga fall.
  - d) De dataresurser som används för att träna modellen (t.ex. antal flyttalsberäkningar), tränings-tid och andra relevanta uppgifter som rör träningen.
  - e) Känd eller uppskattad energiförbrukning för modellen.

När det gäller led e, om modellens energiförbrukning är okänd, får uppgiften om energiförbrukningen baseras på information om de dataresurser som används.

## Avsnitt 2

Ytterligare information som ska tillhandahållas av samtliga leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål med systemrisk

1. En utförlig beskrivning av utvärderingsstrategierna, inklusive utvärderingsresultaten, på grundval av tillgängliga offentliga utvärderingsprotokoll och utvärderingsverktyg eller annars av andra utvärderingsmetoder. Utvärderingsstrategierna ska omfatta utvärderingskriterier, mått och metoder för identifiering av begränsningar.

**▼B**

2. I tillämpliga fall, en utförlig beskrivning av de åtgärder som vidtagits för att genomföra intern och/eller extern antagonistisk testning (t.ex. *red teaming*), modellanpassningar, inklusive harmonisering och finjustering.
3. I tillämpliga fall en utförlig beskrivning av systemarkitekturen som förklarar hur programvarukomponenter bygger på eller påverkar varandra och integreras i den övergripande behandlingen.

**▼B***BILAGA XII***Transparensinformation som avses i artikel 53.1 b – teknisk dokumentation för leverantörer av AI-modeller för allmänna ändamål till leverantörer i efterföljande led som integrerar modellen i sina AI-system**

Den information som avses i artikel 53.1 b ska minst innehålla följande:

1. En allmän beskrivning av AI-systemet för allmänna ändamål, inklusive
  - a) de uppgifter som modellen är avsedd att utföra och typen och arten av AI-system i vilka den kan integreras,
  - b) tillämpliga riktlinjer för godtagbar användning,
  - c) datum för frisläppande och distributionsmetoder,
  - d) hur modellen interagerar eller kan användas för att interagera med maskinvara eller programvara som inte ingår i själva modellen, i tillämpliga fall,
  - e) versionerna av relevant programvara som rör användningen av AI-modellen för allmänna ändamål, i tillämpliga fall,
  - f) parametrarnas struktur och antal,
  - g) metod (t.ex. text, bild) och format för in- och utdata,
  - h) licensen för modellen.
2. En beskrivning av modellens komponenter och dess utvecklingsprocess, inklusive
  - a) de tekniska medel (t.ex. bruksanvisningar, infrastruktur, verktyg) som krävs för att AI-modellen för allmänna ändamål ska integreras i AI-system,
  - b) metod (t.ex. text, bild osv.) och format för in- och utdata och deras maximala storlek (t.ex. kontextfönstrets längd osv.),
  - c) information om de data som används för träning, testning och validering, i tillämpliga fall, inbegripet datatyp, varifrån dessa data kommer och kurateringsmetoder.

*BILAGA XIII***Kriterier för utseende av AI-modeller för allmänna ändamål med systemrisk som avses i artikel 51**

Vid fastställandet av att en AI-modell för allmänna ändamål har kapacitet eller effekter som motsvarar dem som anges i artikel 51.1 a ska kommissionen beakta följande kriterier:

- a) Antalet parametrar i modellen.
- b) Datasetets kvalitet eller storlek, till exempel mätt genom token.
- c) Den beräkningsmängd som används för att träna modellen, mätt i flyttalsberäkningar eller angiven med en kombination av andra variabler, såsom beräknad träningskostnad, uppskattad tid som krävs för träningen eller uppskattad energiförbrukning för träningen.
- d) Modellens in- och utmatningsmetoder, såsom text till text (stora språkmodeller), text till bild, multimodalitet och tröskelvärden som motsvarar den senaste utvecklingen för att fastställa kapacitet med hög påverkansgrad för varje metod, och den specifika typen av in- och utdata (t.ex. biologiska sekvenser).
- e) Riktmärken för och utvärderingar av modellens kapacitet, inbegripet med beaktande av antalet uppgifter utan ytterligare träning, anpassningsförmåga att lära sig nya, distinkta uppgifter, dess grad av autonomi och skalbarhet samt de verktyg som den har tillgång till.
- f) Huruvida modellen har stor inverkan på den inre marknaden på grund av sin räckvidd, vilket ska förutsättas om den har gjorts tillgänglig för minst 10 000 registrerade företagsanvändare som är etablerade i unionen.
- g) Antalet registrerade slutanvändare.