



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 19.11.2025
COM(2025) 836 final

2025/0359 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om ændring af forordning (EU) 2024/1689 og (EU) 2018/1139 for så vidt angår
forenkling af gennemførelsen af harmoniserede regler om kunstig intelligens (digital
omnibus om kunstig intelligens)**

{SWD(2025) 836}

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

I sin meddelelse om et enklere og hurtigere Europa¹ meddelte Kommissionen sin forpligtelse til inden for rammerne af et ambitiøst program at fremme fremadskuende og innovative politikker, som styrker Den Europæiske Unions (EU's) konkurrenceevne og mindsker de administrative byrder for borgere, virksomheder og myndigheder, samtidig med at de højeste standarder for fremme af EU's værdier opretholdes.

Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens ("AI-forordningen"), som trådte i kraft den 1. august 2024, oprettes et indre marked for pålidelig og menneskecentreret kunstig intelligens ("AI") i hele EU. Formålet er at fremme udbredelsen af og innovation inden for kunstig intelligens og samtidig sikre et højt beskyttelsesniveau for sundhed, sikkerhed og grundlæggende rettigheder, herunder demokrati og retsstatsprincippet.

AI-forordningen træder i kraft i etaper, og alle regler finder anvendelse senest den 2. august 2027. Forbuddene mod AI-praksis, der indebærer uacceptable risici, og forpligtelserne i forbindelse med AI-modeller til almen brug finder allerede anvendelse. De fleste bestemmelser – navnlig dem, der regulerer højrisiko-AI-systemer – finder dog først anvendelse fra den 2. august 2026 eller den 2. august 2027. Disse bestemmelser omfatter detaljerede krav til datastyring, gennemsigtighed, dokumentation, menneskeligt tilsyn og robusthed for at sikre, at AI-systemer, der bringes i omsætning på EU-markedet, er sikre, gennemsigtige og pålidelige.

Kommissionen er forpligtet til en klar, enkel og innovationsvenlig gennemførelse af AI-forordningen, som fastsat i **handlingsplanen for AI-kontinentet**² og **strategien for anvendelse af kunstig intelligens**³. Initiativer såsom den generelle AI-adfærdskodeks, Kommissionens retningslinjer og skabeloner, AI-pagten og lanceringen af servicedesken for AI-forordningen skaber klarhed om de gældende regler og støtte til deres anvendelse. Det websted, hvorigennem servicedesken for AI-forordningen stilles til rådighed, tilbyder navnlig en fælles informationsplatform⁴ omhandlende alle de ressourcer, der er tilgængelige for interessenter til at navigere i AI-forordningen, herunder retningslinjer, nationale myndigheder og støtteinitiativer, webinarer og harmoniserede standarder. Disse bestræbelser vil fortsætte, og yderligere vejledning og digitale værktøjer er under udarbejdelse.

På grundlag af erfaringer opnået med gennemførelsen af allerede gældende bestemmelser afholdt Kommissionen en række høringer, herunder en offentlig høring for at finde frem til potentielle udfordringer i forbindelse med gennemførelsen af bestemmelserne i AI-forordningen, en indkaldelse af dokumentation som forberedelse til omnibusforskrifter for det digitale område, et realitetstjek, der gav interessenterne mulighed for direkte at dele deres gennemførelseserfaringer, og et SMV-panel til at fastlægge deres særlige behov i forbindelse med gennemførelsen af AI-forordningen.

¹ COM(2025) 47 final.

² COM(2025)165 final.

³ COM(2025) 723 final.

⁴ <https://ai-act-service-desk.ec.europa.eu/>.

Disse høringer afslører **gennemførelsesudfordringer**, der kan bringe den effektive ikrafttræden af centrale bestemmelser i AI-forordningen i fare. Disse omfatter forsinkelser i udpegningen af nationale kompetente myndigheder og overensstemmelsesvurderingsorganer samt mangel på harmoniserede standarder for AI-forordningens højrisikokrav, vejledning og overholdelsesværktøjer. Sådanne forsinkelser risikerer at øge overholdelsesomkostningerne betydeligt for virksomheder og offentlige myndigheder og bremse innovationen.

For at imødegå disse udfordringer foreslår Kommissionen **målrettede forenklingsforanstaltninger** for at sikre en rettidig, gnidningsløs og forholdsmæssig gennemførelse af visse bestemmelser i AI-forordningen. Disse omfatter:

- **sammenkobling af tidsplanen for gennemførelsen af højrisikoregler** til tilgængeligheden af standarder eller andre støtteværktøjer
- **udvidelse af de lovgivningsmæssige forenklinger, der indrømmes små og mellemstore virksomheder (SMV'er), til også at omfatte små midcapvirksomheder (SMC'er)**, herunder forenklete krav til teknisk dokumentation og særlige hensyn ved anvendelsen af sanktioner
- krav om, at **Kommissionen og medlemsstaterne fremmer AI-færdigheder** i stedet for at pålægge uspecificerede forpligtelser for udbydere og idriftsættere af AI-systemer i denne henseende, samtidig med at der opretholdes uddannelsesforpligtelser for højrisikoidriftsættere
- **sikring af større fleksibilitet i overvågningen efter omsætningen** ved at fjerne kravet om en harmoniseret plan for overvågning efter omsætningen
- **reduktion af registreringsbyrden** for udbydere af AI-systemer, der anvendes i højrisikoområder, men hvor udbyderen har konkluderet, at de ikke er højrisikosystemer, da de kun anvendes til snævre eller proceduremæssige opgaver
- **centralisering af tilsynet** på tværs af et stort antal AI-systemer, der bygger på AI-modeller til almen brug eller er indlejret i meget store onlineplatforme og meget store søgemaskiner, med AI-kontoret
- **fremme af overholdelsen af databeskyttelseslovgivningen** ved at give udbydere og idriftsættere af alle AI-systemer og -modeller mulighed for at behandle særlige kategorier af personoplysninger med henblik på at sikre påvisning og korrektion af bias med de fornødne garantier
- **en bredere anvendelse af reguleringsmæssige AI-sandkasser og afprøvning under faktiske forhold**, som vil gavne europæiske nøgleindustrier såsom bilindustrien, samt fremme en reguleringsmæssig AI-sandkasse på EU-plan, som AI-kontoret vil oprette fra 2028
- målrettede ændringer, der præciserer **samspelet mellem AI-forordningen og anden EU-lovgivning** og justerer AI-forordningens procedurer for at forbedre dens overordnede gennemførelse og drift.

Ud over de lovgivningsmæssige foranstaltninger træffer Kommissionen **yderligere foranstaltninger for at lette overholdelsen af AI-forordningen og imødekomme de betænkeligheder, der er rejst** af interessenter. Der er ved at blive udarbejdet yderligere vejledning med fokus på at give klare og praktiske anvisninger om at anvende AI-forordningen parallelt med anden EU-lovgivning. Dette omfatter:

- retningslinjer for den praktiske anvendelse af højrisikoklassificeringen

- retningslinjer for den praktiske anvendelse af gennemsigtighedskravene i henhold til artikel 50 i AI-forordningen
- vejledning om indberetning af alvorlige hændelser ved udbydere af højrisiko-AI-systemer
- retningslinjer for den praktiske anvendelse af højrisikokravene
- retningslinjer for den praktiske anvendelse af forpligtelserne for udbydere og idriftsættere af højrisiko-AI-systemer
- retningslinjer med en skabelon for konsekvensanalysen vedrørende grundlæggende rettigheder
- retningslinjer for den praktiske anvendelse af regler om ansvar i hele AI-værdikæden
- retningslinjer for den praktiske anvendelse af bestemmelserne om væsentlig ændring
- retningslinjer for overvågning efter omsætning af højrisiko-AI-systemer
- retningslinjer for de elementer i kvalitetsstyringssystemet, som SMV'er og SMC'er kan opfylde på en forenklet måde
- retningslinjer for AI-forordningens samspil med anden EU-lovgivning, f.eks. fælles retningslinjer fra Kommissionen og Det Europæiske Databeskyttelsesråd om samspillet mellem AI-forordningen og EU's databeskyttelseslovgivning, retningslinjer for samspillet mellem AI-forordningen og forordningen om cyberrobusthed samt retningslinjer for samspillet mellem AI-forordningen og maskinforordningen
- retningslinjer for kompetencer og udpegelsesprocedure for overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal udpeges i henhold til AI-forordningen.

Høringer af interessenter viser navnlig, at der er behov for at tilbyde **vejledning for den praktiske anvendelse af AI-forordningens forskningsundtagelser** i henhold til artikel 2, stk. 6 og 8, herunder hvordan de finder anvendelse i sektorspecifikke sammenhænge, f.eks. inden for præklinisk forskning og produktudvikling med hensyn til lægemidler eller medicinsk udstyr, hvilket Kommissionen vil prioritere at arbejde med.

Disse forenklingsbestrebelse vil bidrage til at sikre, at gennemførelsen af AI-forordningen forløber gnidningsløst, forudsigteligt og innovationsvenligt, hvilket gør det muligt for Europa at styrke sin position som AI-kontinentet og forfølge en "AI først"-tilgang på en sikker måde.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Forslaget er en del af en bredere pakke om digital forenkling, der består af foranstaltninger til at nedbringe de administrative overholdelsesomkostninger for virksomheder og myndigheder i EU, som finder anvendelse på flere forordninger i EU's digitale regelværk, uden at det går ud over målene for de underliggende regler. Forslaget bygger på forordning (EU) 2024/1689 og er i overensstemmelse med eksisterende politikker for at gøre EU til en global leder inden for kunstig intelligens, gøre EU til et AI-kontinent og fremme udbredelsen af menneskecentreret og pålidelig kunstig intelligens.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Forslaget er en del af en række forenklingsspakker.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

Forslaget er baseret på artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) i overensstemmelse med det oprindelige retsgrundlag for vedtagelsen af de retsakter, som dette forslag har til formål at ændre.

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

Forordning (EU) 2024/1689 blev vedtaget på EU-plan. Derfor skal ændringer af nævnte forordning foretages på EU-plan.

- **Proportionalitetsprincippet**

Initiativet går ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå målene om forenkling og reduktion af byrder uden at sænke niveauet for beskyttelse af sundhed, sikkerhed og grundlæggende rettigheder.

- **Valg af instrument**

Med forslaget ændres forordning (EU) 2024/1689, der er vedtaget efter den almindelige lovgivningsprocedure. Ændringerne af nævnte forordning skal derfor også vedtages ved forordning efter den almindelige lovgivningsprocedure.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSETER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Forslaget ledsages af et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, der giver en detaljeret oversigt over virkningen af de foreslåede ændringer med hensyn til visse bestemmelser i forordning (EU) 2024/1689. Det indeholder også en analyse af de positive virkninger af de foreslåede foranstaltninger. Analysen er baseret på eksisterende data, oplysninger indsamlet gennem høringer, under et realitetstjek samt gennem skriftlig feedback fra interessenter via en indkaldelse af feedback.

- **Høringer af interessenter**

Der blev gennemført flere høringer i forbindelse med forslaget. De supplerede alle hinanden og behandlede enten forskellige aktuelle spørgsmål eller interessentgrupper, der var berørt af initiativet.

I den indledende afgrænsningsfase af pakken om digital forenkling blev der i foråret 2025 offentliggjort tre offentlige høringer og indkaldelser af feedback om forslagens centrale elementer. Der blev afholdt en høring om strategien for anvendelse af kunstig intelligens fra den 9. april til den 4. juni 2025⁵, en anden høring om revisionen af forordningen om cybersikkerhed fra den 11. april til den 20. juni 2025⁶ og endelig en høring om strategien for

⁵ Kommissionen (2025), *Indkaldelse af feedback om strategien for anvendelse af kunstig intelligens*. Findes på: [Strategien for anvendelse af kunstig intelligens – styrkelse af AI-kontinentet](#).

⁶ Kommissionen (2025), *Indkaldelse af feedback om revisionen af forordningen om cybersikkerhed*. Findes på: [EU's forordning om cybersikkerhed](#).

en europæisk dataunion fra den 23. maj til den 20. juli 2025⁷. Hver høring omfattede et spørgeskema med et afsnit (eller til tider flere) om gennemførelses- og forenklingsspørgsmål, der var direkte relateret til overvejelserne om pakken om digital forenkling. Tilsammen blev der som led i denne første høringsrunde modtaget 718 svar.

Fra den 16. september til den 14. oktober 2025 blev der endvidere offentliggjort en indkaldelse af feedback om pakken om digital forenkling⁸. Formålet var at dække hele initiativets anvendelsesområde og give interessenter mulighed for at fremsætte bemærkninger til et mere målrettet sæt forslag på én gang. Der blev indsendt i alt 513 svar fra en bred vifte af interessenter.

Med henblik på at øge kendskabet til pakken om digital forenkling blandt små og mellemstore virksomheder (SMV'er) og indsamle deres feedback blev der mellem den 4. september og den 16. oktober 2025 arrangeret et særligt SMV-panel gennem Enterprise Europe Network (EEN). EEN er verdens største støttenetværk for SMV'er og gennemføres af Det Europæiske Innovationsråd og Forvaltningsorganet for Små og Mellemstore Virksomheder (EISMEA) under Kommissionen. SMV-paneler bruges til at høre interessenter, der falder ind under denne ramme. SMV'er har mulighed for at bidrage med deres synspunkter til kommende politiske initiativer. Ud over den skriftlige onlinehøring (hvor der blev modtaget 106 svar fra SMV'er) præsenterede Kommissionen også pakken om digital forenkling for SMV-sammenslutninger, der er en del af EEN, på et møde, der fandt sted den 1. oktober 2025.

Kommissionens tjenestegrene organiserede i 2025 et stort antal bilaterale møder med interessenter for at tage hånd om specifikke bekymringer. Der blev også afholdt drøftelser med medlemsstaterne. Ud over bilaterale udvekslinger blev specifikke punkter på dagsordenen for pakken om digital forenkling drøftet i Rådets arbejdsgrupper i juni og september 2025, hvor Kommissionen redegjorde for den aktuelle situation og anmodede medlemsstaterne om at give udtryk for deres synspunkter.

Generelt var der blandt interessenterne enighed om behovet for en forenklet anvendelse af nogle af de digitale regler. Et bredt udsnit af interessenterne understøttede i vid udstrækning en bedre sammenhæng og fokus på optimering af overholdelsesomkostninger. Der blev udtrykt visse meningsforskelle med hensyn til nogle af de mere målrettede foranstaltninger. En mere detaljeret oversigt over disse interessenthøringer, og hvordan de blev afspejlet i forslaget, kan findes i det arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, der ledsager pakken om digital forenkling.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Ud over den ovenfor beskrevne høring baserede Kommissionen sig med hensyn til dette forslag hovedsageligt på sin egen interne analyse.

- **Konsekvensanalyse**

Ændringerne i forslaget er af teknisk karakter. De er udformet med henblik på at sikre en mere effektiv gennemførelse af de regler, der allerede er vedtaget på politisk plan. Der er

⁷ Kommissionen (2025), *Indkaldelse af feedback om en strategi for en europæisk dataunion*. Findes på: [En strategi for en europæisk dataunion](#).

⁸ Kommissionen (2025), *Indkaldelse af feedback om omnibusforskrifter for det digitale område*. Findes på: [Forenkling – digital pakke og omnibus](#).

ingen politiske løsningsmodeller, der på meningsfuld vis kan afprøves og sammenlignes i en konsekvensanalyserapport.

I det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene gennemgås begrundelsen for ændringerne, og interessenternes synspunkter om de forskellige foranstaltninger skitseres. Derudover præsenteres de omkostningsbesparelser og andre typer virkninger, som forslaget kan medføre. I mange tilfælde bygger det på de konsekvensanalyser, der oprindeligt blev gennemført for forordning (EU) 2024/1689.

Arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene tjener derfor som referencepunkt med henblik på at informere Europa-Parlamentet og Rådet samt offentligheden om forslaget på en klar og målrettet måde.

- **Målrettet regulering og forenkling**

Forslaget har til formål at opnå en betydelig reduktion af de administrative byrder for virksomheder, nationale myndigheder og den brede offentlighed. Indledende skøn peger på mulige besparelser på **≈ 297,2 til 433,2 mio. EUR**. Der forventes også ikkekvantificerbare fordele, navnlig på grund af et strømlinet regelsæt, som vil lette overholdelsen og håndhævelsen heraf.

SMV'er nyder allerede godt af reguleringsmæssige privilegier i henhold til forordning (EU) 2024/1689. Nogle af de reguleringsmæssige privilegier, som SMV'er allerede nyder godt af, udvides til også at omfatte små midcapvirksomheder (SMC'er). Eftersom SMV'er og SMC'er er uforholdsmæssigt hårdt ramt af overholdelsesbyrden, forventes det, at de i særlig grad vil drage fordel af disse forenklingsforanstaltninger.

Forslaget er i overensstemmelse med Kommissionens digitale kvalitetskontrol for det digitale regelsæt ("Digital Fitness Check for the digital rulebook"), som har til formål at sikre, at politikforslagene er korrekt tilpasset digitale miljøer under faktiske forhold (se kapitel 4 i oversigten over finansielle og digitale virkninger).

- **Grundlæggende rettigheder**

Forordning (EU) 2024/1689 forventes at fremme beskyttelsen af en række grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder, der er fastsat i EU's charter om grundlæggende rettigheder⁹, samt have en positiv indvirkning på en række særlige gruppers rettigheder¹⁰. Samtidig indføres der med forordning (EU) 2024/1689 visse begrænsninger af specifikke rettigheder og frihedsrettigheder¹¹, som er forholdsmæssige og begrænset til det nødvendige minimum. Forslaget forventes ikke at ændre virkningen af forordning (EU) 2024/1689 på de

⁹ Nærmere bestemt: retten til menneskelig værdighed (artikel 1), respekt for privatliv og beskyttelse af personoplysninger (artikel 7 og 8), ikkeforskelsbehandling (artikel 21) og ligestilling mellem kvinder og mænd (artikel 23), ytringsfrihed (artikel 11) og forsamlingsfrihed (artikel 12), retten til effektive retsmidler og til en retfærdig rettergang, retten til forsvar og uskyldsformodning (artikel 47 og 48), retten til et højt niveau for miljøbeskyttelse og forbedring af miljøkvaliteten (artikel 37).

¹⁰ Nærmere bestemt: arbejdstagernes ret til retfærdige og rimelige arbejdsvilkår (artikel 31), et højt forbrugerbeskyttelsesniveau (artikel 28), børns rettigheder (artikel 24) og integration af personer med handicap (artikel 26).

¹¹ Nærmere bestemt: friheden til at oprette og drive egen virksomhed (artikel 16) og friheden for kunst og videnskab (artikel 13).

grundlæggende rettigheder, da den målrettede karakter af de påtænkte ændringer ikke påvirker de regulerede AI-systemers anvendelsesområde eller de materielle krav, der gælder for disse systemer.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Med forslaget ændres tilsyns- og håndhævelsessystemet i forordning (EU) 2024/1689, hvorved tilsynet med visse AI-systemer overføres til Kommissionens AI-kontor. For at lette operatørernes overholdelse bør AI-kontoret desuden oprette en reguleringsmæssig AI-sandkasse på EU-plan. For at gennemføre disse nye opgaver vil Kommissionen have brug for passende ressourcer anslået til 53 årsværk, hvoraf 15 årsværk kan dækkes ved intern omfordeling. Disse konsekvenser skal ses i lyset af de reducerede budgetmæssige konsekvenser for de medlemsstater, der ikke længere skal sikre tilsynet med de pågældende AI-systemer. En detaljeret oversigt over de omkostninger, der er forbundet med denne kompetenceoverførsel, findes i "Oversigten over finansielle og digitale virkninger", der ledsager dette forslag.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Kommissionen overvåger gennemførelsen, anvendelsen og overholdelsen af de nye bestemmelser. Desuden evalueres den forordning, der ændres ved dette forslag, regelmæssigt for dens effektivitet, virkningsfuldhed, relevans, sammenhæng og merværdi i overensstemmelse med EU's principper om bedre regulering. Dette forslag omfatter ikke krav om en gennemførelsesplan.

- **Forklarende dokumenter (for direktiver)**

Ikke relevant.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Ved artikel 1 ændres forordning (EU) 2024/1689 ("AI-forordningen"). Navnlige:

- Med stk. 1 tilføjes der en henvisning til SMC'er med hensyn til AI-forordningens genstand.
- Stk. 2 udgør en teknisk ændring, der er nødvendig for at muliggøre en udvidelse af afprøvning under faktiske forhold til højrisiko-AI-systemer, der er indlejret i produkter omfattet af afsnit B i bilag I til AI-forordningen.
- Med stk. 3 tilføjes der juridiske definitioner af SMV'er og SMC'er til definitionerne i artikel 3 i AI-forordningen.
- Med stk. 4 ændres forpligtelsen for udbydere og idriftsættere af AI-systemer vedrørende AI-færdigheder i artikel 4 i AI-forordningen til en forpligtelse for Kommissionen og medlemsstaterne til at fremme AI-færdigheder.
- Med stk. 5 indføres en ny artikel 4a, der erstatter artikel 10, stk. 5, i AI-forordningen, og som giver udbydere og idriftsættere af AI-systemer og AI-modeller et retsgrundlag for undtagelsesvis at behandle særlige kategorier af personoplysninger med henblik på at sikre påvisning og korrektion af bias på visse betingelser.

- Stk. 6, 14 og 32 henviser til sletningen af forpligtelsen for udbydere til at registrere AI-systemer i EU-databasen for højrisikosystemer under bilag III, når disse er blevet undtaget fra klassificering som højrisikosystemer i henhold til artikel 6, stk. 3, i AI-forordningen, fordi de f.eks. kun anvendes til forberedende opgaver.
- Stk. 7 indeholder redaktionelle opfølgingsændringer til de ændringer, der blev foretaget ved stk. 4.
- Med stk. 8 og 9 udvides de eksisterende reguleringsmæssige privilegier i AI-forordningen for SMV'er til også at gælde SMC'er med hensyn til teknisk dokumentation og indførelse af et kvalitetsstyringssystem, der tager hensyn til deres størrelse.
- Med stk. 10 indføres en ny procedure i artikel 28 i AI-forordningen, hvorved medlemsstaterne skal sikre, at et overensstemmelsesvurderingsorgan, der ansøger om udpegelse både i henhold til denne forordning og EU-harmoniseringslovgivningen, der er opført i afsnit A i bilag I til AI-forordningen, får mulighed for at indgive én enkelt ansøgning og gennemgå én enkelt vurderingsprocedure for at blive udpeget.
- Med stk. 11 foreslås det at erstatte artikel 29, stk. 4, i AI-forordningen, som kræver, at overensstemmelsesvurderingsorganer indgiver én enkelt ansøgning i de tilfælde, der henvises til i nævnte stykke.
- Med stk. 12 ændres artikel 30 i AI-forordningen ved at stille et krav om, at overensstemmelsesvurderingsorganer, der ansøger om at blive udpeget som bemyndigede organer, indgiver denne ansøgning i overensstemmelse med de koder, kategorier og tilsvarende typer AI-systemer, der er omhandlet i et nyt bilag XIV til Kommissionens NANDO-informationssystem (New Approach Notified and Designated Organisations), og Kommissionen bemyndiges til at ændre disse koder, kategorier og tilsvarende typer i lyset af den teknologiske udvikling.
- Med stk. 13 præciseres den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der er fastsat i artikel 43 i AI-forordningen, når et højrisiko-AI-system er omfattet af EU-harmoniseringslovgivning som opført under afsnit A i bilag I til AI-forordningen, og når et AI-system er klassificeret som et højrisikosystem både i henhold til bilag I og bilag III til AI-forordningen.
- Med stk. 15 og 16 fjernes Kommissionens beføjelser i artikel 50 og 56 i AI-forordningen til at vedtage gennemførelsesretsakter, der giver praksiskodekser for AI-modeller til almen brug og gennemsigtighedsforpligtelser for visse AI-systemer generel gyldighed i Unionen.
- Med stk. 17 indføres der ændringer af reglerne om reguleringsmæssige AI-sandkasser i artikel 57 i AI-forordningen, bl.a. ved at skabe retsgrundlaget for, at AI-kontoret kan indføre en reguleringsmæssig AI-sandkasse på EU-plan for visse AI-systemer, der henhører under dets enekompetence med hensyn til tilsyn, og kræve, at medlemsstaterne styrker det grænseoverskridende samarbejde mellem deres sandkasser.
- I stk. 18 fastsættes Kommissionens beføjelse til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastlægger de nærmere ordninger for oprettelse, udvikling, gennemførelse, drift, forvaltning af og tilsyn med reguleringsmæssige AI-sandkasser.
- Med stk. 19 indføres der ændringer i afprøvningen af højrisiko-AI-systemer under faktiske forhold uden for reguleringsmæssige AI-sandkasser som reguleret ved

artikel 60 i AI-forordningen, idet denne mulighed bl.a. udvides til at omfatte højrisiko-AI-systemer omfattet af bilag I, afsnit A.

- Med stk. 20 skabes der et yderligere retsgrundlag for, at interesserede medlemsstater og Kommissionen på frivillig basis kan indgå skriftlige aftaler om at afprøve højrisiko-AI-systemer, som nævnt i afsnit B i bilag I, under faktiske forhold.
- Med stk. 21 udvides undtagelsen fra mikrovirksomheder til også at gælde for SMV'er med hensyn til overholdelsen af visse elementer i det kvalitetsstyringssystem, der kræves i henhold til artikel 17 i AI-forordningen, på en forenklet måde.
- Med stk. 22 fjernes Kommissionens beføjelse i artikel 69 i AI-forordningen til at vedtage en gennemførelsesretsakt vedrørende godtgørelse af eksperter fra det videnskabelige panel, når de inddrages af medlemsstaterne, for at forenkle proceduren.
- Med stk. 23 udvides fokus i den vejledning, som de nationale myndigheder kan tilvejebringe, fra SMV'er til også at omfatte SMC'er.
- Med stk. 24 erstattes Kommissionens beføjelse i artikel 72 i AI-forordningen til at vedtage en gennemførelsesretsakt vedrørende planen for overvågning efter omsætningen.
- Stk. 25 indeholder ændringer vedrørende tilsynet med og håndhævelsen af visse AI-systemer i artikel 75 i AI-forordningen:
 - Med litra a) ændres overskriften.
 - Med litra b) styrkes AI-kontorets kompetence med hensyn til tilsyn med og håndhævelse af visse AI-systemer, der er baseret på en AI-model til almen brug, hvor modellen og systemet leveres af den samme udbyder. Samtidig præciseres det i bestemmelsen, at AI-systemer vedrørende produkter, der er omfattet af bilag I, ikke er omfattet af dette tilsyn. Desuden præciseres det, at tilsynet med og håndhævelsen af overholdelsen af AI-systemer, der er indlejret i udpegede meget store onlineplatforme eller meget store onlinesøgemaskiner, bør henhøre under AI-kontorets kompetence.
 - Med litra c) indføres der flere nye stykker, der giver Kommissionen beføjelse til at vedtage gennemførelsesretsakter med henblik på at fastlægge håndhævelsesbeføjelserne og procedurerne for udøvelsen af disse beføjelser for AI-kontoret, idet der indføres en henvisning til forordning (EU) 2019/1020, som sikrer, at visse proceduremæssige garantier finder anvendelse på de omfattede udbydere, samtidig med at Kommissionen får beføjelse til at foretage overensstemmelsesvurderinger af AI-systemer inden for anvendelsesområdet for artikel 75.
- Med stk. 26 ændres artikel 77 i AI-forordningen med hensyn til beføjelserne for myndigheder eller organer, der beskytter grundlæggende rettigheder, samt samarbejdet med markedsovervågningsmyndigheder.
- Med stk. 27 og 28 udvides bestemmelserne i artikel 95 og 96, der kræver, at frivillige støtteværktøjer bør tage hensyn til behovene hos SMV'er, til også at omfatte SMC'er.
- Med stk. 29 udvides de eksisterende reguleringsmæssige privilegier i artikel 99 i AI-forordningen vedrørende sanktioner for SMV'er til også at omfatte SMC'er.

- Stk. 30 indeholder ændringer af artikel 111 i AI-forordningen, som følger af ændringerne i stk. 30, og med dette stykke indføres der en overgangsperiode på seks måneder for udbydere, der med tilbagevirkende kraft skal indføre tekniske løsninger i deres generative AI-systemer for at gøre dem maskinlæsbare og påviselige som kunstigt genererede eller manipulerede.
- Med stk. 31 indføres der ændringer i ikrafttrædelsen af visse bestemmelser i AI-forordningen:
 - For forpligtelserne for højrisiko-AI-systemer i kapitel III indføres en mekanisme, der knytter ikrafttrædelsen til tilgængeligheden af foranstaltninger til støtte for overholdelse af AI-forordningens højrisikoregler, herunder harmoniserede standarder, fælles specifikationer og Kommissionens retningslinjer. Denne tilgængelighed vil ved afgørelse blive bekræftet af Kommissionen, hvorefter reglerne for højrisiko-AI-systemer begynder at finde anvendelse efter en passende overgangsperiode. Denne fleksibilitet bør dog kun gælde i en begrænset periode, og der bør under alle omstændigheder fastsættes en bestemt dato, hvor reglerne skal finde anvendelse. Desuden er det hensigtsmæssigt at skelne mellem de to typer AI-systemer, der klassificeres som højrisikosystemer, og give en længere overgangsperiode til AI-systemer, der klassificeres som højrisikosystemer i henhold til artikel 6, stk. 1, og bilag I til AI-forordningen.
 - Det præciseres, at de ændringer, der er nødvendige for at integrere højrisikokravene i den sektorspecifikke lovgivning, der er opført i afsnit B i bilag I, finder anvendelse i forbindelse med ikrafttrædelsen af omnibusforskrifter for det digitale område.
- Stk. 33 vedrører ændringen i stk. 11, og med dette stykke indføres der et nyt bilag XIV, der fastsætter koder, kategorier og tilsvarende typer AI-systemer, som er nævnt i et nyt bilag XIV til Kommissionens NANDO-informationssystem (New Approach Notified and Designated Organisations).

Med artikel 2 foretages der ændringer med hensyn til forordning (EU) 2018/1139 for at muliggøre en problemfri integration af AI-forordningens højrisikokrav i nævnte forordning.

Med artikel 3 fastsættes reglen om ikrafttrædelse og den bindende karakter af denne forordning.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**om ændring af forordning (EU) 2024/1689 og (EU) 2018/1139 for så vidt angår forenkling af gennemførelsen af harmoniserede regler om kunstig intelligens (digital omnibus om kunstig intelligens)**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
 under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,
 under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
 efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
 under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,
 under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget²,
 efter den almindelige lovgivningsprocedure, og
 ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689³ indeholder harmoniserede regler for kunstig intelligens (AI) og har til formål at forbedre det indre markeds funktion, fremme udbredelsen af menneskecentreret og pålidelig kunstig intelligens og samtidig sikre et højt beskyttelsesniveau med hensyn til sundhed, sikkerhed og grundlæggende rettigheder og støtte innovationen. Forordning (EU) 2024/1689 trådte i kraft den 1. august 2024. Dens bestemmelser træder i anvendelse trinvis, hvor alle regler skal være trådt i anvendelse senest den 2. august 2027.
- (2) Erfaringerne med gennemførelsen af de dele af forordning (EU) 2024/1689, der allerede er trådt i anvendelse, kan danne grundlag for gennemførelsen af de dele, der endnu ikke finder anvendelse. I denne forbindelse medfører den forsinkede udarbejdelse af standarder, som bør stille tekniske løsninger til rådighed for udbydere af højrisiko-AI-systemer med henblik på at sikre overholdelsen af deres forpligtelser i henhold til nævnte forordning, samt den forsinkede fastlæggelse af forvaltnings- og overensstemmelsesvurderingsrammerne på nationalt plan en overholdelsesbyrde, der er tungere end forventet. Derudover har høringer af interessenter påvist et behov for

¹ EUT C af , s. .

² EUT C af , s. .

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning (EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

yderligere foranstaltninger, der letter og præciserer gennemførelsen og overholdelsen uden at sænke det niveau for beskyttelse af sundhed, sikkerhed og grundlæggende rettigheder mod AI-relaterede risici, som det med reglerne i forordning (EU) 2024/1689 søges at opnå.

- (3) Det er derfor nødvendigt at foretage målrettede ændringer af forordning (EU) 2024/1689 for at imødegå visse gennemførelsesudfordringer med henblik på en effektiv anvendelse af de relevante regler.
- (4) Virksomheder, der vokser sig for store til definitionen af mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder ("SMV'er") — de såkaldte "små midcapvirksomheder" — spiller en afgørende rolle i Unionens økonomi. Sammenlignet med SMV'er har SMC'er tendens til en højere vækstrate og et højere niveau af innovation og digitalisering. Ikke desto mindre står de over for udfordringer i lighed med SMV'er med hensyn til administrative byrder, hvilket fører til et behov for proportionalitet i gennemførelsen af forordning (EU) 2024/1689 og for målrettet støtte. For at muliggøre en gnidningsløs overgang for virksomheder fra SMV'er til SMC'er er det vigtigt på en sammenhængende måde at håndtere den indvirkning, som regulering kan have på deres aktiviteter, når disse virksomheder vokser sig for store til at være SMV'er og står over for regler, der gælder for store virksomheder. Forordning (EU) 2024/1689 indeholder en række foranstaltninger for mindre udbydere, som bør udvides til at omfatte SMC'er. For at præcisere behandlingen af SMV'er og SMC'er i forordning (EU) 2024/1689 er det nødvendigt at indføre definitioner for SMV'er og SMC'er, som bør svare til definitionen i bilaget til Kommissionens henstilling 2003/361/EF⁴ og bilaget til Kommissionens henstilling 2025/3500/EF⁵.
- (5) I medfør af artikel 4 i forordning (EU) 2024/1689 pålægges alle udbydere og idriftsættere af AI-systemer i øjeblikket en forpligtelse til at sikre AI-færdigheder hos deres personale. Udvikling af AI-færdigheder, der starter med uddannelse og fortsætter med livslang læring, er afgørende for at udstyre udbydere, idriftsættere og andre berørte personer med de nødvendige begreber til at træffe informerede beslutninger vedrørende idriftsættelsen af AI-systemer. De erfaringer, som interessenterne har delt, viser imidlertid, at en universalløsning ikke er egnet til alle typer udbydere og idriftsættere i forbindelse med fremme af AI-færdigheder, hvilket gør en sådan horisontal forpligtelse ineffektiv med hensyn til at nå det mål, der forfølges med denne bestemmelse. Desuden viser dataene, at indførelsen af en sådan forpligtelse skaber en yderligere overholdelsesbyrde, navnlig for mindre virksomheder, mens AI-færdigheder bør være en strategisk prioritet, uanset lovgivningsmæssige forpligtelser og potentielle sanktioner. I lyset heraf, og uden at det berører medlemsstaternes og Kommissionens respektive kompetencer, bør artikel 4 i forordning (EU) 2024/1689 ændres for at kræve, at medlemsstaterne og Kommissionen individuelt, kollektivt og i samarbejde med relevante interessenter tilskynder udbydere og idriftsættere til at sikre AI-færdigheder på et tilstrækkeligt niveau hos deres personale og andre personer, der beskæftiger sig med drift og anvendelse af AI-systemer på deres vegne, herunder ved at tilbyde uddannelsesmuligheder, stille informationsressourcer til rådighed og

⁴ Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

⁵ Kommissionens henstilling (EU) 2025/1099 af 21. maj 2025 om definitionen af små midcapvirksomheder (EUT L, 2025/1099, 28.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2025/1099/oj>).

muliggøre udveksling af god praksis og andre initiativer, der ikke er juridisk bindende. Det Europæiske Udvalg for Kunstig Intelligens ("udvalget") vil sikre løbende udveksling mellem Kommissionen og medlemsstaterne om emnet, mens alliancen for anvendelse af kunstig intelligens vil gøre det muligt at føre drøftelser med det bredere samfund. Dette ændringsforslag berører ikke de bredere foranstaltninger, som Kommissionen og medlemsstaterne har truffet for at fremme AI-færdigheder og -kompetencer blandt den bredere befolkning, herunder lærende, studerende og borgere i forskellige aldersgrupper og navnlig gennem uddannelsessystemer.

- (6) Påvisning og korrektion af bias udgør en væsentlig samfundsinteresse, da det beskytter fysiske personer mod de negative indvirkninger af bias, herunder forskelsbehandling. Forskelsbehandling kan skyldes bias i andre AI-modeller og AI-systemer end højrisiko-AI-systemer, for hvilke forordning (EU) 2024/1689 allerede indeholder et retsgrundlag, der tillader behandling af særlige kategorier af personoplysninger i henhold til artikel 9, stk. 2, litra g), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679⁶. Da forskelsbehandling også kan opstå som følge af disse andre AI-systemer og -modeller, bør der med forordning (EU) 2024/1689 derfor fastsættes et retsgrundlag for behandling af særlige kategorier af personoplysninger, der også foretages af udbydere og idriftsættere af andre AI-systemer og AI-modeller samt idriftsættere af højrisiko-AI-systemer. Retsgrundlaget er fastsat i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, litra g), i forordning (EU) 2016/679, artikel 10, stk. 2, litra g), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725⁷, og artikel 10, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/680⁸ udgør et retsgrundlag, der, hvor det er nødvendigt for at opdage og fjerne bias, giver udbydere og idriftsættere af alle AI-systemer og -modeller mulighed for at behandle særlige kategorier af personoplysninger, hvor dette er underlagt passende garantier, der supplerer forordning (EU) 2016/679, forordning (EU) 2018/1725 og direktiv (EU) 2016/680, alt efter hvad der er relevant.
- (7) For at sikre sammenhæng, undgå dobbeltarbejde og minimere de administrative byrder i forbindelse med proceduren for udpegelse af bemyndigede organer i henhold til forordning (EU) 2024/1689, samtidig med at den samme grad af kontrol opretholdes, bør der være én enkelt ansøgning og én enkelt vurderingsprocedure for nye overensstemmelsesvurderingsorganer og bemyndigede organer, der er udpeget i henhold til den EU-harmoniseringslovgivning, som er opført i afsnit A til bilag I til forordning (EU) 2024/1689, såsom i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/680 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med kompetente myndigheders behandling af personoplysninger med henblik på at forebygge, efterforske, opdage eller retsforfølge strafbare handlinger eller fuldbyrde strafferetlige sanktioner og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af Rådets rammeafgørelse 2008/977/RIA (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/680/oj>).

forordning (EU) 2017/745⁹ og (EU) 2017/746¹⁰, hvis en sådan procedure er fastsat i henhold til den pågældende EU-harmoniseringslovgivning. Den fælles ansøgnings- og vurderingsprocedure har til formål at lette, støtte og fremskynde udpegelsesproceduren i henhold til forordning (EU) 2024/1689 og samtidig sikre overholdelsen af de krav, der gælder for bemyndigede organer i henhold til nævnte forordning og den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i afsnit A i bilag I til nævnte forordning.

- (8) For at sikre en gnidningsløs anvendelse af og sammenhæng i forordning (EU) 2024/1689 bør den ændres. Der bør tilføjes en teknisk berigtigelse af artikel 43, stk. 3, første afsnit, i forordning (EU) 2024/1689 for at tilpasse overensstemmelsesvurderingskravene til kravene til udbydere af højrisiko-AI-systemer i nævnte forordnings artikel 16. Det bør desuden præciseres, at hvis en udbyder af et højrisiko-AI-system er omfattet af overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i afsnit A i bilag I til forordning (EU) 2024/1689, og hvis overensstemmelsesvurderingen omfatter kvalitetsstyringssystemets overensstemmelse med nævnte forordning og med den nævnte EU-harmoniseringslovgivning, bør udbyderen kunne medtage aspekter vedrørende kvalitetsstyringssystemer i henhold til nævnte forordning som en del af kvalitetsstyringssystemerne i henhold til den nævnte EU-harmoniseringslovgivning i overensstemmelse med artikel 17, stk. 3, i forordning (EU) 2024/1689. Artikel 43, stk. 3, andet afsnit, bør ændres for at præcisere, at bemyndigede organer, der er bemyndiget i henhold til den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i afsnit A i bilag I til forordning (EU) 2024/1689, og som har til formål at vurdere højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i afsnit A i bilag I til nævnte forordning, bør ansøge om udpegelse som bemyndiget organ i henhold til nævnte forordning senest 18 måneder efter [denne forordnings træden i anvendelse]. Denne ændring berører ikke artikel 28 i forordning (EU) 2024/1689. Forordning (EU) 2024/1689 bør desuden ændres for at præcisere, at hvis et højrisiko-AI-system både er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i afsnit A i bilag I til forordning (EU) 2024/1689, og falder ind under et af de anvendelsestilfælde, der er anført i bilag III til nævnte forordning, bør udbyderen følge den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure som krævet i henhold til den relevante harmoniseringslovgivning.
- (9) For at strømline overholdelsen og reducere de dermed forbundne omkostninger bør udbydere af AI-systemer ikke være forpligtet til at registrere de AI-systemer, der er omhandlet i artikel 6, stk. 3, i forordning (EU) 2024/1689, i EU-databasen i henhold til nævnte forordnings artikel 49, stk. 2. Da sådanne systemer under visse omstændigheder ikke betragtes som højrisikosystemer, hvis de ikke udgør en betydelig risiko for skade på menneskers sundhed, sikkerhed eller grundlæggende rettigheder, vil indførelsen af registreringskrav udgøre en uforholdsmæssig stor overholdelsesbyrde. Ikke desto mindre skal en udbyder, som finder, at et AI-system er

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

omfattet af artikel 6, stk. 3, dokumentere sin vurdering, inden det pågældende system bringes i omsætning eller ibrugtages. De nationale kompetente myndigheder kan anmode om denne vurdering.

- (10) Artikel 57, 58 og 60 i forordning (EU) 2024/1689 bør ændres for yderligere at styrke samarbejdet på EU-plan om reguleringsmæssige AI-sandkasser, fremme klarhed og konsekvens i forvaltningen af reguleringsmæssige AI-sandkasser og udvide anvendelsesområdet for afprøvning under faktiske forhold uden for reguleringsmæssige AI-sandkasser til at omfatte højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilag I til nævnte forordning. For at muliggøre proceduremæssig forenkling, hvor det er relevant, i de projekter, der overvåges i de reguleringsmæssige AI-sandkasser, som også omfatter afprøvning under faktiske forhold, bør planen for afprøvning under faktiske forhold navnlig integreres i den sandkasseplan, der er aftalt mellem udbyderne eller de potentielle udbydere og den kompetente myndighed i et enkelt dokument. Desuden bør AI-kontoret have mulighed for at oprette en reguleringsmæssig AI-sandkasse på EU-plan for AI-systemer, der er omfattet af artikel 75, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1689. Ved at udnytte disse infrastrukturer og lette det grænseoverskridende samarbejde vil koordineringen blive mere strømlinet, og ressourcerne vil blive udnyttet optimalt.
- (11) For at fremme innovationen er det også hensigtsmæssigt at udvide anvendelsesområdet for afprøvning under faktiske forhold uden for reguleringsmæssige AI-sandkasser, jf. artikel 60 i forordning (EU) 2024/1689, som i øjeblikket finder anvendelse på højrisiko-AI-systemer, der er opført i bilag III til nævnte forordning, og give udbydere og potentielle udbydere af højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilag I til nævnte forordning, mulighed for også at afprøve sådanne systemer under faktiske forhold. Dette berører ikke anden EU-ret eller national ret om afprøvning under faktiske forhold af højrisiko-AI-systemer, som er knyttet til produkter, der er omfattet af den nævnte EU-harmoniseringslovgivning. For at håndtere den specifikke situation med højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i afsnit B i bilag I til nævnte forordning, er det nødvendigt at gøre det muligt at indgå frivillige aftaler mellem Kommissionen og medlemsstaterne for at muliggøre afprøvning af sådanne højrisiko-AI-systemer under faktiske forhold.
- (12) Artikel 63 i forordning (EU) 2024/1689 giver mikrovirksomheder, der er udbydere af højrisiko-AI-systemer, mulighed for at drage fordel af en forenklet måde at opfylde forpligtelsen til at etablere et kvalitetsstyringssystem på. Med henblik på at lette overholdelsen for flere innovatorer bør denne mulighed udvides til at omfatte alle SMV'er, herunder iværksættervirksomheder.
- (13) Artikel 69 i forordning (EU) 2024/1689 bør ændres for at forenkle gebyrstrukturen for det videnskabelige panel. Hvis medlemsstaterne trækker på panelets ekspertise, bør de gebyrer, de kan blive pålagt at betale eksperterne, svare til det vederlag, som Kommissionen er forpligtet til at betale under lignende omstændigheder. For at mindske den proceduremæssige kompleksitet bør medlemsstaterne desuden kunne høre det videnskabelige panels eksperter direkte uden inddragelse af Kommissionen.
- (14) For at styrke forvaltningssystemet for AI-systemer, der er baseret på AI-modeller til almen brug, er det nødvendigt at præcisere AI-kontorets rolle med hensyn til at overvåge og føre tilsyn med sådanne AI-systemers overholdelse af forordning (EU) 2024/1689, samtidig med at AI-systemer vedrørende produkter, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilag I til nævnte forordning, udelukkes.

Selv om sektormyndighederne fortsat er ansvarlige for tilsynet med AI-systemer i forbindelse med produkter, der er omfattet af nævnte EU-harmoniseringslovgivning, bør artikel 75, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1689 ændres for at lade alle AI-systemer baseret på AI-modeller til almen brug, der er udviklet af den samme udbyder, være omfattet af AI-kontorets tilsyn. Dette omfatter ikke AI-systemer, der bringes i omsætning, ibrugtages eller anvendes af EU-institutioner, -organer, -kontorer eller -agenturer, som er underlagt tilsyn fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse i henhold til artikel 74, stk. 9, i forordning (EU) 2024/1689. For at sikre et effektivt tilsyn med disse AI-systemer i overensstemmelse med de opgaver og ansvarsområder, der er tildelt markedsovervågningsmyndighederne i henhold til forordning (EU) 2024/1689, bør AI-kontoret have beføjelse til at træffe passende foranstaltninger og afgørelser for på passende vis at udøve sine beføjelser i henhold til den pågældende afdeling samt Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020¹¹. Artikel 14 i forordning (EU) 2019/1020 bør finde tilsvarende anvendelse. For at sikre en effektiv håndhævelse bør de myndigheder, der er involveret i anvendelsen af forordning (EU) 2024/1689, desuden samarbejde aktivt om udøvelsen af disse beføjelser, navnlig når der skal træffes håndhævelsesforanstaltninger på en medlemsstats område.

- (15) I betragtning af det eksisterende tilsyns- og håndhævelsessystem i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2065¹² bør Kommissionen tillægges beføjelser som kompetent markedsovervågningsmyndighed i henhold til forordning (EU) 2024/1689 i tilfælde, hvor et AI-system opfylder betingelserne for at være en meget stor onlineplatform eller en meget stor onlinesøgemaskine som omhandlet i forordning (EU) 2022/2065, eller hvor det er indlejret i en sådan platform eller søgemaskine. Dette bør bidrage til at sikre, at udøvelsen af Kommissionens tilsyns- og håndhævelsesbeføjelser i henhold til forordning (EU) 2024/1689 og forordning (EU) 2022/2065 samt dem, der finder anvendelse på AI-modeller til almen brug, der er integreret i sådanne platforme eller søgemaskiner, udføres på en sammenhængende måde. I tilfælde af AI-systemer, der er indlejret i eller opfylder betingelserne for at være en meget stor onlineplatform eller -søgemaskine, er udgangspunktet for vurderingen af AI-systemerne risikovurderingen, de afbødende foranstaltninger og revisionsforpligtelserne, der er fastsat i artikel 34, 35 og 37 i forordning (EU) 2022/2065, uden at dette berører AI-kontorets beføjelser til at efterfølgende undersøge og håndhæve manglende overholdelse af reglerne i nærværende forordning. I forbindelse med analysen af denne risikovurdering, de afbødende foranstaltninger og revisionerne kan Kommissionens tjenestegrene med ansvar for håndhævelse af forordning (EU) 2022/2065 indhente en udtalelse fra AI-kontoret om resultatet af en eventuel tidligere eller parallel risikovurdering, der er foretaget i henhold til nærværende forordning, og om hvorvidt forbud kan anvendes i henhold til nærværende forordning. Derudover bør AI-kontoret og de kompetente nationale myndigheder i henhold til (EU) 2024/1689 koordinere deres håndhævelsesindsats med

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

¹² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2065 af 19. oktober 2022 om et indre marked for digitale tjenester og om ændring af direktiv 2000/31/EF (forordning om digitale tjenester) (EUT L 277 af 27.10.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

de myndigheder, der er kompetente med hensyn til tilsyn med og håndhævelse af forordning (EU) 2022/2065, herunder Kommissionen, for at sikre, at principperne om loyalt samarbejde, proportionalitet og ne bis in idem overholdes, mens oplysninger, der indhentes i henhold til den ene forordning, kun vil blive anvendt med henblik på tilsyn med og håndhævelse af den anden, hvis virksomheden indvilliger heri. Disse myndigheder bør navnlig regelmæssigt udveksle synspunkter og inden for deres respektive kompetenceområder tage hensyn til eventuelle bøder og sanktioner, der pålægges den samme udbyder for den samme adfærd gennem en endelig afgørelse i sager vedrørende overtrædelse af andre EU-regler eller nationale regler, for at sikre, at de samlede pålagte bøder og sanktioner står i et rimeligt forhold til og svarer til alvoren af de begåede overtrædelser.

- (16) For yderligere at operationalisere AI-kontorets tilsyn og håndhævelse som fastsat i artikel 75, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1689 er det nødvendigt at præcisere, hvilke af de beføjelser, der er anført i artikel 14 i forordning (EU) 2019/1020, der bør tillægges AI-kontoret. Kommissionen bør derfor tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter for nærmere at angive disse beføjelser, herunder muligheden for at pålægge sanktioner såsom bøder eller andre administrative sanktioner i overensstemmelse med de betingelser og lofter, der er omhandlet i artikel 99, og relevante procedurer. Dette bør sikre, at AI-kontoret har de nødvendige redskaber til effektivt at overvåge og føre tilsyn med overholdelsen af forordning (EU) 2024/1689.
- (17) Desuden er det vigtigt at sikre, at der gælder effektive proceduremæssige sikkerhedsforanstaltninger for udbydere af AI-systemer, der er underlagt AI-kontorets overvågning og tilsyn. Med henblik herpå bør de procedurerettigheder, der er fastsat i artikel 18 i forordning (EU) 2019/1020, finde tilsvarende anvendelse på udbydere af AI-systemer, uden at dette berører mere specifikke procedurerettigheder, der fastsættes i forordning (EU) 2024/1689.
- (18) For at give adgang til EU-markedet for AI-systemer, der er underlagt tilsyn af AI-kontoret i henhold til artikel 75 i forordning (EU) 2024/1689 og gøres til genstand for overensstemmelsesvurdering foretaget af en tredjepart, bør Kommissionen have mulighed for at foretage overensstemmelsesvurderinger af disse systemer, før de bringes i omsætning.
- (19) Artikel 77 og de relaterede bestemmelser i forordning (EU) 2024/1689 udgør en vigtig forvaltningsmekanisme, da de har til formål at sætte myndigheder eller organer med ansvar for håndhævelse af eller tilsyn med EU-lovgivning, der har til formål at beskytte de grundlæggende rettigheder, i stand til at opfylde deres mandat på særlige betingelser og fremme samarbejdet med de markedsovervågningsmyndigheder, der har ansvar for tilsyn med og håndhævelse af nævnte forordning. Det er nødvendigt at præcisere omfanget af dette samarbejde og præcisere, hvilke offentlige myndigheder eller organer drager fordel heraf. Med henblik på at styrke samarbejdet bør det præciseres, at anmodninger om adgang til oplysninger og dokumentation bør indgives til den kompetente markedsovervågningsmyndighed, som bør besvare sådanne anmodninger, og at de involverede myndigheder eller organer bør have en gensidig forpligtelse til at samarbejde.
- (20) For at give udbydere af generative AI-systemer, der er omfattet af mærkningsforpligtelserne i artikel 50, stk. 2, i forordning (EU) 2024/1689, tilstrækkelig tid til at tilpasse deres praksis inden for en rimelig frist uden at forstyrre markedet, bør der indføres en overgangsperiode på 6 måneder for udbydere, der allerede har bragt deres systemer i omsætning inden den 2. august 2026.

- (21) For at give udbydere af højrisiko-AI-systemer tilstrækkelig tid og præcisere de gældende regler for de AI-systemer, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget inden ikrafttrædelsen af de relevante bestemmelser i forordning (EU) 2024/1689, bør anvendelsen af den henstandsperiode, der er fastsat i nævnte forordnings artikel 111, stk. 2, præciseres. For så vidt angår artikel 111, stk. 2, bør henstandsperioden bør finde anvendelse på typer og modeller af AI-systemer, der allerede er bragt i omsætning. Dette betyder, at hvis mindst én individuel enhed af et højrisiko-AI-system lovligt er blevet bragt i omsætning eller ibrugtaget inden den dato, der er fastsat i artikel 111, stk. 2, er andre individuelle enheder af samme type og model af højrisiko-AI-systemet omfattet af den henstandsperiode, der er fastsat i artikel 111, stk. 2, og kan derfor fortsat bringes i omsætning, gøres tilgængelige eller ibrugtages på EU-markedet uden yderligere forpligtelser, krav eller behov for yderligere certificering, så længe udformningen af det pågældende højrisiko-AI-system forbliver uændret. Med henblik på anvendelsen af den henstandsperiode, der er fastsat i artikel 111, stk. 2, er den afgørende faktor den dato, hvor den første enhed af den pågældende type og model af et højrisiko-AI-system blev bragt i omsætning eller taget i brug på EU-markedet for første gang. Enhver væsentlig ændring af udformningen af det pågældende AI-system efter den dato, der er fastsat i artikel 111, stk. 2, bør udløse en forpligtelse for udbyderen til fuldt ud at overholde alle relevante bestemmelser i denne forordning, der finder anvendelse på højrisiko-AI-systemer, herunder kravene til overensstemmelsesvurdering.
- (22) I artikel 113 i forordning (EU) 2024/1689 fastsættes datoerne for nævnte forordnings ikrafttræden og anvendelse, navnlig at den generelle anvendelsesdato er den 2. august 2026. For så vidt angår de forpligtelser vedrørende højrisiko-AI-systemer, der er fastsat i kapitel III, afdeling 1, 2 og 3, i forordning (EU) 2024/1689, fører den forsinkede tilgængelighed af standarder, fælles specifikationer og alternativ vejledning samt den forsinkede oprettelse af nationale kompetente myndigheder til udfordringer, der bringer disse forpligtelsers effektive anvendelse i fare, og som risikerer at øge gennemførelsesomkostningerne betydeligt på en måde, der ikke berettiger til at opretholde deres oprindelige anvendelsesdato, nemlig den 2. august 2026. På grundlag af erfaringerne er det hensigtsmæssigt at indføre en mekanisme, der forbinder forpligtelsernes træden i anvendelse med tilgængeligheden af foranstaltninger til støtte for overholdelse af kapitel III, hvilket kan omfatte harmoniserede standarder, fælles specifikationer og retningslinjer fra Kommissionen. Dette bør bekræftes af Kommissionen ved afgørelse, hvorefter forpligtelserne i reglerne for højrisiko-AI-systemer bør finde anvendelse efter seks måneder for så vidt angår AI-systemer, der er klassificeret som højrisikosystemer i henhold til artikel 6, stk. 2, og bilag III, og efter 12 måneder for så vidt angår AI-systemer, der er klassificeret som højrisikosystemer i henhold til artikel 6, stk. 1, og bilag I til forordning (EU) 2024/1689. Denne fleksibilitet bør dog kun forlænges indtil den 2. december 2027 for så vidt angår AI-systemer, der er klassificeret som højrisikosystemer i henhold til artikel 6, stk. 2, og bilag III, og indtil den 2. august 2028 for så vidt angår AI-systemer, der er klassificeret som højrisikosystemer i henhold til artikel 6, stk. 1, og bilag I til nævnte forordning, og reglerne bør under alle omstændigheder finde anvendelse, før disse datoer oprinder. Sondringen mellem reglerne træden i anvendelse for så vidt angår AI-systemer, der er klassificeret som højrisikosystemer i henhold til enten artikel 6, stk. 2, og bilag III eller artikel 6, stk. 1, og bilag I til nævnte forordning, er i overensstemmelse med forskellen mellem de oprindelige anvendelsesdatoer, der er fastsat i forordning (EU) 2024/1689, og har til formål at give den nødvendige tid til tilpasning til og opfyldelse af de tilsvarende forpligtelser.

- (23) I lyset af målet om at mindske udfordringerne i forbindelse med gennemførelsen for borgere, virksomheder og offentlige forvaltninger er det vigtigt, at der kun vedtages harmoniserede betingelser for gennemførelsen af visse regler, hvor det er strengt nødvendigt. Med henblik herpå er det hensigtsmæssigt at fjerne visse af Kommissionens beføjelser til at vedtage sådanne harmoniserede betingelser ved hjælp af gennemførelsesretsakter i tilfælde, hvor disse betingelser ikke er opfyldt. Forordning (EU) 2024/1689 bør derfor ændres for at fjerne de beføjelser, der tillægges Kommissionen i nævnte forordnings artikel 50, stk. 7, artikel 56, stk. 6, og artikel 72, stk. 3, til at vedtage gennemførelsesretsakter. Fjernelsen af beføjelsen til at vedtage en harmoniseret skabelon for en plan for overvågning efter omsætningen i artikel 72, stk. 3, i forordning (EU) 2024/1689 har som en yderligere fordel, at den vil give udbydere af højrisiko-AI-systemer større fleksibilitet til at indføre et system til overvågning efter omsætningen, der er skræddersyet til deres organisation. Samtidig bør Kommissionen i erkendelse af behovet for at skabe klarhed over, hvordan udbydere af højrisiko-AI-systemer skal overholde kravene, være forpligtet til at offentliggøre retningslinjer.
- (24) Overensstemmelsesvurdering af højrisiko-AI-systemer i henhold til forordning (EU) 2024/1689 kan kræve inddragelse af overensstemmelsesvurderingsorganer. Kun overensstemmelsesvurderingsorganer, der er udpeget i henhold til nævnte forordning, må foretage overensstemmelsesvurderinger og kun i forbindelse med de aktiviteter, der vedrører de pågældende kategorier og typer af AI-systemer. For at gøre det muligt at præcisere rammerne for udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer, der er bemyndiget i henhold til artikel 30 i forordning (EU) 2024/1689, er det nødvendigt at udarbejde en liste over koder, kategorier og tilsvarende typer af AI-systemer. I listen over koder bør der tages hensyn til, om AI-systemet er en komponent i et produkt eller i sig selv er et produkt, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilag I (benævnt "AIP-koder" for AI-systemer, der er omfattet af produktlovgivning), eller et system, der er omhandlet i bilag III til forordning (EU) 2024/1689, som i øjeblikket kun vedrører biometriske AI-systemer, jf. punkt 1 i bilag III (benævnt "AIB-koder" for biometriske AI-systemer). Både AIP-koder og AIB-koder er vertikale koder. AIP-koderne er referencekoder, som skaber en forbindelse til den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i afsnit A i bilag I til forordning (EU) 2024/1689. AIB-koderne er nye koder, der er specifikke for forordning (EU) 2024/1689, til identifikation af biometriske AI-systemer som omhandlet i punkt 1 i bilag III til nævnte forordning. Listen over koder bør også tage hensyn til AI-systemers specifikke typer og underliggende teknologier (benævnt "AIH-koder" for horisontale AI-systemkoder). AIH-koderne er nye AI-teknologispecifikke koder og kan anvendes sammen med AIP-koderne eller de vertikale AIB-koder. AIH-koderne dækker AI-systemernes underliggende typer og teknologier. Listen over koder, herunder tre kategorier, bør indeholde en flerdimensionel typologi for AI-systemer, som sikrer, at overensstemmelsesvurderingsorganer, der er udpeget som bemyndigede organer, har fuld kompetence med hensyn til de AI-systemer, de skal vurdere.

- (25) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139¹³ indeholder fælles bestemmelser for civil luftfart. Ved artikel 108 i forordning (EU) 2024/1689 foretages der ændringer af forordning (EU) 2018/1139 for at sikre, at Kommissionen på grundlag af de særlige tekniske og reguleringsmæssige forhold i den civile luftfartssektor og uden at gribe ind i eksisterende forvaltnings-, overensstemmelsesvurderings- og håndhævelsesmekanismer og de myndigheder, der er fastsat deri, tager hensyn til de obligatoriske krav til højrisiko-AI-systemer, der er fastsat i forordning (EU) 2024/1689, når den vedtager relevante delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakter på grundlag af nævnte retsakt. Der er behov for en teknisk rettelse for at udvide specifikke artikler i forordning (EU) 2018/1139 med henblik på at sikre, at disse obligatoriske krav til højrisiko-AI-systemer, der er fastsat i forordning (EU) 2024/1689, er fuldt ud omfattet, når der vedtages relevante delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakter på grundlag af forordning (EU) 2018/1139.
- (26) For at sikre retssikkerheden så hurtigt som muligt med henblik på den nært forestående generelle anvendelse af forordning (EU) 2024/1689 bør nærværende forordning træde i kraft hurtigst muligt —

HAR VEDTAGET DENNE FORORDNING

Artikel 1

Ændring af forordning (EU) 2024/1689

I forordning (EU) 2024/1689 foretages følgende ændringer:

- (1) Artikel 1, stk. 2, litra g), affattes således:

"g) foranstaltninger til støtte for innovation med særligt fokus på små midcapvirksomheder (SMC'er) og små og mellemstore virksomheder (SMV'er), herunder iværksættervirksomheder."

- (2) Artikel 2, stk. 2, affattes således:

"2. For så vidt angår AI-systemer, der er klassificeret som højrisiko-AI-systemer i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i forbindelse med produkter, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen opført i bilag I, afsnit B, finder kun artikel 6, stk. 1, artikel 60a, artikel 102-109, artikel 111 og artikel 112 anvendelse. Artikel 57 finder kun anvendelse, for så vidt kravene til højrisiko-AI-systemer i henhold til denne forordning er blevet integreret i den pågældende EU-harmoniseringslovgivning."

- (3) I artikel 3 indsættes følgende nr. 14a) og 14b):

¹³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 af 4. juli 2018 om fælles regler for civil luftfart og oprettelse af Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2111/2005, (EF) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 og direktiv 2014/30/EU og 2014/53/EU og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 552/2004 og (EF) nr. 216/2008 og Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91 (EUT L 212 af 22.8.2018, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>).

"14a) "mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder" ("SMV'er"): mikrovirksomheder eller små eller mellemstore virksomheder som defineret i artikel 2 i bilaget til Kommissionens henstilling 2003/361/EF

14b) "lille midcapvirksomhed" ("SMC"): en lille midcapvirksomhed som defineret i punkt 2 i bilaget til Kommissionens henstilling (EU) 2025/1099"

(4) Artikel 4 affattes således:

" *Artikel 4*

AI-færdigheder

Kommissionen og medlemsstaterne tilskynder udbydere og idriftsættere af AI-systemer til at træffe foranstaltninger til at sikre et tilstrækkeligt niveau af AI-færdigheder hos deres personale og andre personer, der er involveret i drift og anvendelse af AI-systemer på deres vegne, under hensyntagen til deres tekniske viden, erfaring, uddannelsesniveau og den kontekst, hvori AI-systemerne skal anvendes, og under hensyntagen til de personer eller grupper af personer, som AI-systemerne skal anvendes på."

(5) I kapitel I indsættes følgende artikel 4a:

"Artikel 4a

Behandling af særlige kategorier af personoplysninger med henblik på at påvise og afbøde bias

1. I det omfang det er nødvendigt for at sikre, at bias i forbindelse med højrisiko-AI-systemer påvises og korrigeres i overensstemmelse med denne forordnings artikel 10, stk. 2, litra f) og g), kan udbydere af sådanne systemer undtagelsesvis behandle særlige kategorier af personoplysninger, med forbehold af passende sikkerhedsforanstaltninger med hensyn til fysiske personers grundlæggende rettigheder og friheder. Ud over de sikkerhedsforanstaltninger, der er fastsat i forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725 og direktiv (EU) 2016/680, alt efter hvad der er relevant, skal alle følgende betingelser være opfyldt, for at en sådan behandling kan finde sted:

- a) påvisning og korrektion af bias kan ikke opnås effektivt ved behandling af andre data, herunder syntetiske eller anonymiserede data
- b) de særlige kategorier af personoplysninger er underlagt tekniske begrænsninger for videreanvendelse af personoplysninger og de mest avancerede sikkerhedsforanstaltninger og foranstaltninger til beskyttelse af privatlivets fred, herunder pseudonymisering
- c) de særlige kategorier af personoplysninger er underlagt foranstaltninger, der skal sikre, at de behandlede personoplysninger er sikrede, beskyttede og omfattet af passende sikkerhedsforanstaltninger, herunder streng kontrol og dokumentation af adgangen, for at undgå misbrug og sikre, at kun autoriserede personer har adgang til disse personoplysninger med passende fortrolighedsforpligtelser
- d) de særlige kategorier af personoplysninger transmitteres ikke til, overføres ikke til og tilgås ikke på anden måde af andre parter

- e) de særlige kategorier af personoplysninger slettes, når bias er blevet korrigeret, eller når opbevaringsperioden for personoplysningerne udløber, alt efter hvad der indtræffer først
 - f) fortegnelserne over behandlingsaktiviteter i henhold til forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725 samt direktiv (EU) 2016/680 indeholder en begrundelse for, hvorfor behandlingen af særlige kategorier af personoplysninger var nødvendig for at opdage og korrigere bias, og hvorfor dette mål ikke kunne nås ved behandling af andre data.
2. Stk. 1 kan finde anvendelse på udbydere og idriftsættere af andre AI-systemer og modeller og idriftsættere af højrisiko-AI-systemer, hvis det er nødvendigt og forholdsmæssigt, hvis behandlingen finder sted til de formål, der er fastsat deri, og forudsat at de betingelser, der er fastsat i henhold til de sikkerhedsforanstaltninger, der er fastsat i dette stykke."
- (6) Artikel 6, stk. 4, affattes således:
- "4. En udbyder, som finder, at et AI-system, der er omhandlet i bilag III, ikke er højrisiko, skal dokumentere sin vurdering, inden det pågældende system bringes i omsætning eller ibrugtages. Efter anmodning fra de nationale kompetente myndigheder fremlægger udbyderen dokumentation for vurderingen."
- (7) I artikel 10 foretages følgende ændringer:
- (a) Stk. 1 affattes således:
- "1. De højrisiko-AI-systemer, der gør brug af teknikker, som omfatter træning af AI-modeller med data, udvikles på grundlag af trænings-, validerings- og afprøvningsdatasæt, der opfylder de kvalitetskriterier, der er omhandlet i denne artikels stk. 2, 3 og 4 og i artikel 4a, stk. 1, når sådanne datasæt anvendes."
- (b) Stk. 5 udgår
- (c) Stk. 6 affattes således:
- "6. Ved udvikling af højrisiko-AI-systemer, der ikke gør brug af teknikker, der omfatter træning af AI-modeller, finder denne artikels stk. 2, 3 og 4 og artikel 4a, stk. 1, kun anvendelse på afprøvningsdatasættene."
- (8) Artikel 11, stk. 1, andet afsnit, affattes således:
- "Denne tekniske dokumentation udarbejdes således, at den påviser, at højrisiko-AI-systemet overholder de krav, der er fastsat i denne afdeling, og at de oplysninger, der er nødvendige for at vurdere AI-systemets overholdelse af disse krav, gives på en klar og forståelig måde til de nationale kompetente myndigheder og bemyndigede organer. Den skal som minimum indeholde de i bilag IV fastsatte elementer. SMC'er og SMV'er, herunder iværksættervirksomheder, kan fremlægge de elementer i den tekniske dokumentation, der er anført i bilag IV, på en forenklet måde. Med henblik herpå udarbejder Kommissionen en forenklet formular for teknisk dokumentation, der er målrettet SMC'ers og SMV'ers, herunder iværksættervirksomheders, behov. Hvis en SMC eller SMV, herunder en iværksættervirksomhed, vælger at fremlægge de oplysninger, der kræves i bilag IV, på en forenklet måde, anvender den

formularen, der er omhandlet i dette stykke. Bemyndigede organer skal acceptere formularen med henblik på overensstemmelsesvurderingen."

(9) Artikel 17, stk. 2, affattes således:

"2. Gennemførelsen af de aspekter, der er omhandlet i stk. 1, skal stå i et rimeligt forhold til størrelsen af udbyderens organisation, navnlig hvis udbyderen er en SMC eller en SMV, herunder en iværksættervirksomhed. Udbyderne skal under alle omstændigheder respektere den grad af strenghed og det beskyttelsesniveau, der kræves for at sikre, at deres højrisiko-AI-systemer er i overensstemmelse med denne forordning."

(10) I artikel 28 tilføjes følgende som stk. 8:

"8. Bemyndigende myndigheder, der er udpeget i henhold til denne forordning, og som har ansvar for AI-systemer, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag I, afsnit A, skal oprettes, organiseres og drives på en sådan måde, at det sikres, at det overensstemmelsesvurderingsorgan, der ansøger om udpegelse både i henhold til denne forordning og den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag I, afsnit A, har mulighed for at indgive en samlet ansøgning og underkastes en samlet vurderingsprocedure, for at blive udpeget i henhold til denne forordning og den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag I, afsnit A, hvis den relevante EU-harmoniseringslovgivning indeholder bestemmelser om en sådan samlet ansøgnings- og vurderingsprocedure.

Den samlede ansøgnings- og vurderingsprocedure, der er omhandlet i dette stykke, stilles også til rådighed for bemyndigede organer, der allerede er udpeget i henhold til den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag I, afsnit A, når disse bemyndigede organer ansøger om udpegelse i henhold til denne forordning, forudsat at den relevante EU-harmoniseringslovgivning indeholder bestemmelser om en sådan procedure.

Den samlede ansøgnings- og vurderingsprocedure skal undgå unødvendige overlapninger, bygge på de eksisterende procedurer for udpegelse i henhold til den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag I, afsnit A, og sikre overholdelse af kravene både vedrørende bemyndigede organer i henhold til denne forordning og den relevante EU-harmoniseringslovgivning."

(11) Artikel 29, stk. 4, affattes således:

"4. For bemyndigede organer, der er udpeget i henhold til enhver anden EU-harmoniseringslovgivning, kan alle dokumenter og attester, der er knyttet til disse udpegelser, alt efter hvad der er relevant, anvendes til at understøtte og fremskynde deres udpegelsesprocedure i henhold til denne forordning.

Bemyndigede organer, der er udpeget i henhold til en af de EU-harmoniseringsretsakter, der er anført i bilag I, afsnit A, og som ansøger om den samlede vurdering, der er omhandlet i artikel 28, stk. 8, indgiver den samlede ansøgning om vurdering til den bemyndigende myndighed,

der er udpeget i overensstemmelse med den pågældende EU-harmoniseringslovgivning.

Det bemyndigede organ ajourfører den i denne artikels stk. 2 og 3 omhandlede dokumentation, når der sker relevante ændringer, for at give myndigheden med ansvar for bemyndigede organer mulighed for at overvåge og verificere, at alle krav i artikel 31 løbende er opfyldt."

(12) Artikel 30, stk. 2, affattes således:

"2. De bemyndigende myndigheder underretter på grundlag af listen over koder, kategorier og tilsvarende typer AI-systemer, der er omhandlet i bilag XIV, og ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen, Kommissionen og de øvrige medlemsstater om hvert overensstemmelsesvurderingsorgan, der er omhandlet i stk. 1.

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 97 med henblik på at ændre bilag XIV i lyset af den tekniske udvikling, fremskridt i viden eller ny videnskabelig dokumentation ved at tilføje en ny kode, en kategori eller en type AI-system til listen over koder, kategorier og tilsvarende typer af AI-systemer, fjerne en eksisterende kode, kategori eller type AI-system fra denne liste eller flytte en kode eller type AI-system fra en kategori til en anden."

(13) Artikel 43, stk. 3, affattes således:

"For højrisiko-AI-systemer, som er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilag I, afsnit A, skal udbyderen af systemet følge den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure som krævet i henhold til den relevante EU-harmoniseringslovgivning. Kravene i dette kapitels afdeling 2 finder anvendelse på disse højrisiko-AI-systemer og skal indgå i den nævnte vurdering. Vurdering af kvalitetsstyringssystemet, jf. artikel 17 og bilag VII, finder også anvendelse.

Med henblik på denne overensstemmelsesvurdering har bemyndigede organer, der er blevet notificeret i henhold til den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag I, afsnit A, beføjelse til at vurdere højrisiko-AI-systemers overensstemmelse med kravene i afdeling 2, forudsat at disse bemyndigede organers overholdelse af kravene i artikel 31, stk. 4, 5, 10 og 11, er blevet vurderet i forbindelse med notifikationsproceduren i henhold til den relevante EU-harmoniseringslovgivning. Uden at det berører artikel 28, skal sådanne bemyndigede organer, der er notificeret i henhold til EU-harmoniseringslovgivningen i bilag I, del A, ansøge om udpegelse i overensstemmelse med afdeling 4 senest [18 måneder efter denne forordnings ikrafttræden].

Hvis den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilag I, afsnit A, giver producenten mulighed for at fravælge en af tredjepart udført overensstemmelsesvurdering, forudsat at producenten har anvendt de harmoniserede standarder, der omfatter alle de relevante krav, kan producenten kun anvende denne mulighed, hvis vedkommende også har anvendt harmoniserede standarder eller, hvis det er relevant, fælles

specifikationer omhandlet i artikel 41, der omfatter alle kravene i dette kapitels afdeling.

Hvis et højrisiko-AI-system både er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag I, afsnit A, og falder ind under en af de kategorier, der er anført i bilag III, følger udbyderen af systemet den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure som krævet i henhold til den relevante EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag I, afsnit A."

(14) I artikel 49 udgår stk. 2.

(15) Artikel 50, stk. 7, affattes således:

"7. AI-kontoret tilskynder til og letter udarbejdelsen af praksiskodekser på EU-plan for at lette en effektiv gennemførelse af forpligtelserne vedrørende påvisning, markering og mærkning af kunstigt genereret eller manipuleret indhold. Kommissionen kan efter proceduren i artikel 56, stk. 6, første afsnit, vurdere, om overholdelse af disse praksiskodekser er tilstrækkelig til at sikre overholdelse af forpligtelsen i stk. 2. Hvis Kommissionen finder, at kodeksen ikke er tilstrækkelig, kan den vedtage en gennemførelsesretsakt, der præciserer de fælles regler for gennemførelsen af disse forpligtelser efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 98, stk. 2."

(16) Artikel 56, stk. 6, første afsnit, affattes således:

"6. Kommissionen og AI-udvalget overvåger og evaluerer regelmæssigt deltagernes realisering af praksiskodeksernes mål og deres bidrag til en korrekt anvendelse af denne forordning. Kommissionen vurderer under størst mulig hensyntagen til AI-udvalgets udtalelse, om praksiskodekserne dækker de forpligtelser, der er fastsat i artikel 53 og 55, og overvåger og evaluerer regelmæssigt opfyldelsen af deres mål. Kommissionen offentliggør sin vurdering af, om praksiskodekserne er fyldestgørende."

(17) I artikel 57 foretages følgende ændringer:

(a) Følgende indsættes som stk. 3a:

"AI-kontoret kan også oprette en reguleringsmæssig AI-sandkasse på EU-plan for AI-systemer, der er omfattet af artikel 75, stk. 1. En sådan reguleringsmæssig AI-sandkasse skal gennemføres i tæt samarbejde med relevante kompetente myndigheder, navnlig når der føres tilsyn med anden EU-lovgivning end nærværende forordning i den reguleringsmæssige AI-sandkasse, og der skal gives prioriteret adgang til SMV'er."

(b) Stk. 5 affattes således:

"5. Reguleringsmæssige AI-sandkasser, der oprettes i henhold til nærværende artikel, skal tilvejebringe et kontrolleret miljø, der fremmer innovation og letter udvikling, træning, afprøvning og validering af innovative AI-systemer i et begrænset tidsrum, inden de bringes i omsætning eller tages i brug i henhold til en specifik sandkasseplan, som aftales mellem udbyderne eller de potentielle udbydere og den kompetente myndighed, idet det sikres, at der er indført passende sikkerhedsforanstaltninger.

Sådanne sandkasser kan omfatte afprøvning under faktiske forhold under tilsyn i sandkasserne. I sandkasseplanen skal, hvis det er relevant, indarbejdes planen for afprøvning under faktiske forhold i ét dokument."

(c) Stk. 9, litra e), affattes således:

"e) at lette og fremskynde adgangen til EU-markedet for AI-systemer, navnlig når de leveres af SMC'er og SMV'er, herunder iværksættervirksomheder."

(d) Stk. 13 affattes således:

"13. De reguleringsmæssige AI-sandkasser udformes og gennemføres på en sådan måde, at de letter det grænseoverskridende samarbejde mellem de nationale kompetente myndigheder."

(e) Stk. 14 affattes således:

"14. De nationale kompetente myndigheder koordinerer deres aktiviteter og samarbejder inden for AI-udvalgets rammer. De støtter den fælles oprettelse og drift af reguleringsmæssige AI-sandkasser, herunder i forskellige sektorer."

(18) Artikel 58, stk. 1, affattes således:

"1. For at undgå fragmentering i Unionen vedtager Kommissionen gennemførelsesretsakter, der fastsætter de nærmere ordninger for oprettelse af, udvikling af, gennemførelse af, drift af, forvaltning af og tilsyn med de reguleringsmæssige AI-sandkasser. Gennemførelsesretsakterne skal omfatte fælles principper vedrørende følgende punkter:

- a) støtteberettigelse og udvælgelseskriterier med henblik på deltagelse i den reguleringsmæssige AI-sandkasse
- b) procedurer for anvendelse, deltagelse, overvågning, udtræden fra og afslutning af den reguleringsmæssige AI-sandkasse, herunder sandkasseplanen og slutrapporten
- c) hvilke vilkår og betingelser der gælder for deltagerne
- d) de nærmere regler for forvaltningen af reguleringsmæssige AI-sandkasser, der er omfattet af artikel 57, herunder for så vidt angår de kompetente myndigheders udførelse af opgaver og koordinering og samarbejde på nationalt plan og EU-plan."

(19) I artikel 60 foretages følgende ændringer:

(a) Stk. 1, første afsnit, affattes således:

"Afprøvning af højrisiko-AI-systemer under faktiske forhold uden for reguleringsmæssige AI-sandkasser kan udføres af udbydere eller potentielle udbydere af højrisiko-AI-systemer, der er opført i bilag III eller omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilag I, afsnit A, i overensstemmelse med denne artikel, uden at det berører forbuddene i henhold til artikel 5."

(b) Stk. 2 affattes således:

"2. Udbydere eller potentielle udbydere kan selv eller i partnerskab med en eller flere idriftsættere eller potentielle idriftsættere gennemføre afprøvning af de højrisiko-AI-systemer, der er omhandlet i bilag III, eller som er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag I, afsnit A, under faktiske forhold på et hvilket som helst tidspunkt, inden AI-systemet bringes i omsætning eller ibrugtages."

(20) Følgende indsættes som artikel 60a:

"Artikel 60a

Afprøvning af højrisiko-AI-systemer, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag I, afsnit B, under faktiske forhold uden for reguleringsmæssige AI-sandkasser

1. Afprøvning af højrisiko-AI-systemer under faktiske forhold uden for reguleringsmæssige AI-sandkasser kan udføres af udbydere eller potentielle udbydere af AI-baserede produkter, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilag I, afsnit B, i overensstemmelse med denne artikel og en frivillig aftale om afprøvning under faktiske forhold, uden at dette berører forbuddene i artikel 5.
2. Den frivillige aftale om afprøvning under faktiske forhold, der er omhandlet i stk. 1, indgås skriftligt mellem interesserede medlemsstater og Kommissionen. Den skal fastsætte kravene til afprøvning under faktiske forhold af de AI-baserede produkter, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilag I, afsnit B.
3. Medlemsstaterne, Kommissionen, markedsovervågningsmyndighederne og de offentlige myndigheder, der er ansvarlige for forvaltning og drift af infrastruktur og produkter, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilag I, afsnit B, arbejder tæt sammen og i god tro og fjerner alle praktiske hindringer, herunder om procedureregler, der giver adgang til fysisk offentlig infrastruktur, hvis dette er nødvendigt, med henblik på en vellykket gennemførelse af den frivillige aftale om afprøvning under faktiske forhold og afprøvning af AI-baserede produkter, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilagets afsnit B.
4. Underskriverne af den frivillige aftale om afprøvning under faktiske forhold specificerer betingelserne for afprøvningen under faktiske forhold og fastlægger detaljerede elementer i planen for afprøvning under faktiske forhold for AI-systemer, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er anført i bilag I, afsnit B.
5. Artikel 60, stk. 2, 5 og 9, finder anvendelse."

(21) Artikel 63, stk. 1, affattes således:

"1. SMV'er, herunder iværksættervirksomheder, kan overholde visse elementer i det kvalitetsstyringssystem, der kræves i henhold til artikel 17, på en forenklet måde. Med henblik herpå udvikler Kommissionen retningslinjer for de elementer i kvalitetsstyringssystemet, der kan overholdes på en forenklet måde under hensyntagen til SMV'ernes behov uden at påvirke beskyttelsesniveauet eller behovet for overholdelse af kravene til højrisiko-AI-systemer."

(22) I artikel 69 foretages følgende ændringer:

(a) Stk. 2 affattes således:

"2. Medlemsstaterne kan pålægges at betale gebyrer for den rådgivning og støtte, som eksperterne yder, til en sats, der svarer til de vederlag, der gælder for Kommissionen i henhold til den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i artikel 68, stk. 1."

(b) Stk. 3 udgår.

(23) Artikel 70, stk. 8, affattes således:

"8. De nationale kompetente myndigheder kan yde vejledning og rådgivning om gennemførelsen af denne forordning, navnlig til SMC'er og SMV'er, herunder iværksættelsesvirksomheder, under hensyntagen til AI-udvalgets og Kommissionens vejledning og rådgivning, alt efter hvad der er relevant. Når de nationale kompetente myndigheder agter at yde vejledning og rådgivning i forbindelse med et AI-system på områder, der er omfattet af anden EU-ret, skal de nationale kompetente myndigheder i henhold til denne EU-ret høres, alt efter hvad der er relevant."

(24) Artikel 72, stk. 3, affattes således:

"3. Systemet til overvågning efter omsætningen skal baseres på en plan for overvågning efter omsætningen. Planen for overvågning efter omsætningen skal være en del af den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag IV. Kommissionen vedtager retningslinjer for planen for overvågning efter omsætningen."

(25) I artikel 75 foretages følgende ændringer:

(a) Overskriften til artikel 75 affattes således:

"Markedsovervågning og kontrol med AI-systemer på EU-markedet"

(b) Stk. 1 affattes således:

"1. Hvis et AI-system er baseret på en AI-model til almen brug, med undtagelse af AI-systemer, der vedrører produkter, der er omfattet af den EU-harmoniseringslovgivning, der er opført i bilag I, og denne model og dette system er udviklet af den samme udbyder, har AI-kontoret enekompetence til at føre tilsyn med og udføre håndhævelse vedrørende dette system i henhold til de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning, i overensstemmelse med de opgaver og ansvarsområder, som det har tildelt markedsovervågningsmyndighederne. AI-kontoret har også enekompetence til at føre tilsyn med og håndhæve forpligtelserne i henhold til denne forordning for så vidt angår AI-systemer, der udgør eller er integreret i en udpeget meget stor onlineplatform eller meget stor onlinesøgemaskine som omhandlet i forordning (EU) 2022/2065.

Ved udførelsen af sine tilsyns- og håndhævelsesopgaver i henhold til første afsnit har AI-kontoret alle en markedsovervågningsmyndigheds beføjelser som fastsat i denne afdeling og i forordning (EU) 2019/1020. AI-kontoret har beføjelse til at træffe passende foranstaltninger og afgørelser for på passende vis at udøve sine tilsyns- og håndhævelsesbeføjelser. Artikel 14 i forordning (EU) 2019/1020 finder tilsvarende anvendelse.

De myndigheder, der er involveret i anvendelsen af denne forordning, samarbejder aktivt om udøvelsen af disse beføjelser, navnlig når der skal træffes håndhævelsesforanstaltninger på en medlemsstats område."

(c) Følgende indsættes som stk. 1a-1c:

"1a. Kommissionen vedtager en gennemførelsesretsakt for at fastlægge AI-kontorets håndhævelsesbeføjelser og procedurer for udøvelsen af disse beføjelser, herunder dets mulighed for at pålægge sanktioner, såsom bøder eller andre administrative sanktioner, i overensstemmelse med de betingelser og lofter, der er fastsat i artikel 99, i forbindelse med AI-systemer, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1 og 1a, og som konstateres ikke at være i overensstemmelse med denne forordning, i forbindelse med dets overvågnings- og tilsynsopgaver i henhold til nærværende artikel."

"1b. Artikel 18 i forordning (EU) 2019/1020 finder tilsvarende anvendelse på udbydere af AI-systemer som omhandlet i stk. 1, uden at dette berører mere specifikke proceduremæssige rettigheder, som er fastsat i nærværende forordning."

"1c. Kommissionen tilrettelægger og gennemfører overensstemmelsesvurderinger forud for omsætningen og afprøvninger af AI-systemer, der er omhandlet i stk. 1, og som er klassificeret som højrisiko og underlagt overensstemmelsesvurdering foretaget af en tredjepart i henhold til artikel 43, inden sådanne AI-systemer bringes i omsætning eller tages i brug. Disse afprøvninger og vurderinger skal verificere, at systemerne opfylder de relevante krav i denne forordning og kan bringes i omsætning eller ibrugtages i Unionen i overensstemmelse med denne forordning. Kommissionen kan overlade udførelsen af disse afprøvninger eller vurderinger til bemyndigede organer, der er udpeget i henhold til denne forordning, i hvilket tilfælde det bemyndigede organ handler på Kommissionens vegne. Artikel 34, stk. 1 og 2, finder tilsvarende anvendelse på Kommissionen, når den udøver sine beføjelser i henhold til dette stykke.

Gebyrerne for afprøvnings- og vurderingsaktiviteter opkræves hos den udbyder af et højrisiko-AI-system, som har ansøgt Kommissionen om overensstemmelsesvurdering foretaget af en tredjepart. Omkostningerne i forbindelse med de tjenester, som Kommissionen har overdraget til de bemyndigede organer i overensstemmelse med denne artikel, betales direkte af udbyderen til det bemyndigede organ."

(26) I artikel 77 foretages følgende ændringer:

(a) Overskriften affattes således:

"Beføjelser tillagt myndigheder, der beskytter de grundlæggende rettigheder, og samarbejde med markedsovervågningsmyndigheder"

(b) Stk. 1 affattes således:

"1. Nationale offentlige myndigheder eller organer, der fører tilsyn med eller håndhæver overholdelsen af forpligtelser i henhold til EU-retten om beskyttelse af grundlæggende rettigheder, herunder retten til beskyttelse mod forskelsbehandling, har beføjelse til at anmode om og få adgang til

alle oplysninger eller al dokumentation, der er udarbejdet eller opretholdt af den relevante markedsovervågningsmyndighed i henhold til denne forordning, på et tilgængeligt sprog og i et tilgængeligt format, hvis adgang til disse oplysninger eller denne dokumentation er nødvendig for effektivt at udøve deres mandater inden for rammerne af deres jurisdiktion."

(c) Følgende indsættes som stk. 1a og 1b:

"1a. På de betingelser, der er fastsat i denne artikel, giver markedsovervågningsmyndigheden den relevante offentlige myndighed eller det relevante offentlige organ, der er omhandlet i stk. 1, adgang til sådanne oplysninger eller sådan dokumentation, herunder ved om nødvendigt at anmode om sådanne oplysninger eller sådan dokumentation fra udbyderen eller idriftsætteren."

"1b. Markedsovervågningsmyndighederne og de offentlige myndigheder eller organer, der er omhandlet i stk. 1, arbejder tæt sammen og yder hinanden den gensidige bistand, der er nødvendig for at opfylde deres respektive mandater, med henblik på at sikre en sammenhængende anvendelse af denne forordning og EU-retten om beskyttelse af grundlæggende rettigheder og strømlining af procedurer. Dette omfatter navnlig udveksling af oplysninger, hvis det er nødvendigt for et effektivt tilsyn med eller en effektiv håndhævelse af denne forordning og respektivt den anden EU-lovgivning."

(27) Artikel 95, stk. 4, affattes således:

"4. Når AI-kontoret og medlemsstaterne tilskynder til og letter udarbejdelsen af adfærdskodekser, tager de hensyn til SMC'ers og SMV'ers, herunder iværksættervirksomheders, særlige interesser og behov."

(28) Artikel 96, stk. 1, andet afsnit, affattes således:

"Når Kommissionen udsteder sådanne retningslinjer, skal den være særlig opmærksom på behovene hos SMC'er og SMV'er, herunder iværksættervirksomheder, hos lokale offentlige myndigheder og i sektorer, der med størst sandsynlighed vil blive berørt af denne forordning."

(29) I artikel 99 foretages følgende ændringer:

(a) Stk. 1 affattes således:

"1. I overensstemmelse med de vilkår og betingelser, der er fastsat i denne forordning, fastsætter medlemsstaterne regler om sanktioner og andre håndhævelsesforanstaltninger, som også kan omfatte advarsler og ikkeøkonomiske foranstaltninger, for operatørers overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de gennemføres korrekt og effektivt, og dermed tage hensyn til de retningslinjer, som Kommissionen har udstedt i henhold til artikel 96. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne tager hensyn til SMC'ers og SMV'ers, herunder iværksættervirksomheders, interesser og deres økonomiske levedygtighed, når de pålægger sanktioner."

(b) Stk. 6 affattes således:

"6. For SMC'er og SMV'er, herunder iværksættervirksomheder, skal hver bøde, der er omhandlet i denne artikel, være op til den procentsats eller det beløb, der er omhandlet i stk. 3, 4 og 5, alt efter hvilken af dem der er lavest."

(30) I artikel 111 foretages følgende ændringer:

(a) Stk. 2 affattes således:

"2. Uden at det berører anvendelsen af artikel 5 som omhandlet i artikel 113, stk. 3, tredje afsnit, litra a), finder denne forordning kun anvendelse på operatører af andre højrisiko-AI-systemer end de systemer, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, og som er bragt i omsætning eller ibrugtaget inden anvendelsesdatoen for kapitel III og de tilsvarende forpligtelser, der er omhandlet i artikel 113, hvis disse systemer fra denne dato er genstand for betydelige ændringer i deres udformning. I alle tilfælde skal udbydere og idriftsættere af højrisiko-AI-systemer, der tilsigtes anvendt af offentlige myndigheder, tage de nødvendige skridt til at overholde de krav og forpligtelser, der er fastsat i denne forordning, senest den 2. august 2030."

(b) Som stk. 4 indsættes:

"4. Udbydere af AI-systemer, herunder AI-systemer til almen brug, der genererer syntetisk lyd-, billed-, video- eller tekstindhold, og som er bragt i omsætning inden den 2. august 2026, skal tage de nødvendige skridt til at overholde artikel 50, stk. 2, senest den 2. februar 2027."

(31) I artikel 113 foretages følgende ændringer:

(a) I stk. 3 tilføjes følgende som litra d):

"d) kapitel III, afdeling 1, 2 og 3, anvendelse, når Kommissionen har vedtaget en afgørelse, der bekræfter, at der findes passende foranstaltninger til støtte for overholdelsen af kapitel III, fra følgende datoer:

i) 6 måneder efter vedtagelsen af nævnte afgørelse for så vidt angår AI-systemer, der er klassificeret som højrisikosystemer i henhold til artikel 6, stk. 2, og bilag III, og

ii) 12 måneder efter vedtagelsen af nævnte afgørelse for så vidt angår AI-systemer, der er klassificeret som højrisikosystemer i henhold til artikel 6, stk. 1, og bilag I.

Hvis der ikke vedtages en afgørelse, jf. stk. 1, eller hvis nedenstående datoer ligger tidligere end dem, der følger efter vedtagelsen af afgørelsen, finder kapitel III, afdeling 1, 2 og 3, anvendelse:

i) den 2. december 2027 for så vidt angår AI-systemer, der er klassificeret som højrisikosystemer i henhold til artikel 6, stk. 2, og bilag III, og

ii) den 2. august 2028 for så vidt angår AI-systemer, der er klassificeret som højrisikosystemer i henhold til artikel 6, stk. 1, og bilag I."

(b) I stk. 3 tilføjes følgende som litra e):

"3. Artikel 102-110 finder anvendelse fra den [datoen for denne forordnings anvendelse]."

(32) I bilag VIII udgår afsnit B.

(33) Følgende indsættes som bilag XIV:

"BILAG XIV

Listen over koder, kategorier og tilsvarende typer AI-systemer med henblik på den notifikationsprocedure, der er omhandlet i artikel 30, og som præciserer omfanget af udpegelsen som bemyndigede organer

1. Indledning

Overensstemmelsesvurdering af højrisiko-AI-systemer i henhold til denne forordning kan kræve inddragelse af overensstemmelsesvurderingsorganer. Kun overensstemmelsesvurderingsorganer, der er udpeget i overensstemmelse med denne forordning, må foretage overensstemmelsesvurderinger og kun for de aktiviteter, der vedrører de pågældende typer AI-systemer. Listen over koder, kategorier og tilsvarende typer af AI-systemer fastsætter anvendelsesområdet for udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer, der er bemyndiget i henhold til denne forordnings artikel 30.

2. Liste over koder, kategorier og tilsvarende AI-systemer

1. AI-systemer, der er omfattet af bilag I til forordningen om kunstig intelligens

AIA-kode	
AIP 0101	AI-systemer, der er omfattet af bilag I, afsnit A, pkt. 1, til forordningen om kunstig intelligens
AIP 0102	AI-systemer, der er omfattet af bilag I, afsnit A, pkt. 2, til forordningen om kunstig intelligens
AIP 0103	AI-systemer, der er omfattet af bilag I, afsnit A, pkt. 3, til forordningen om kunstig intelligens
AIP 0104	AI-systemer, der er omfattet af bilag I, afsnit A, pkt. 4, til forordningen om kunstig intelligens
AIP 0105	AI-systemer, der er omfattet af bilag I, afsnit A, pkt. 5, til forordningen om kunstig intelligens
AIP 0106	AI-systemer, der er omfattet af bilag I, afsnit A, pkt. 6, til forordningen om kunstig intelligens
AIP 0107	AI-systemer, der er omfattet af bilag I, afsnit A, pkt. 7, til forordningen om kunstig intelligens
AIP 0108	AI-systemer, der er omfattet af bilag I, afsnit A, pkt. 8, til forordningen om kunstig intelligens
AIP 0109	AI-systemer, der er omfattet af bilag I, afsnit A, pkt. 9, til forordningen om kunstig intelligens

AIP 0110	AI-systemer, der er omfattet af bilag I, afsnit A, pkt. 10, til forordningen om kunstig intelligens
AIP 0111	AI-systemer, der er omfattet af bilag I, afsnit A, pkt. 11, til forordningen om kunstig intelligens
AIP 0112	AI-systemer, der er omfattet af bilag I, afsnit A, pkt. 12, til forordningen om kunstig intelligens

2. **AI-systemer, der er omfattet af bilag III, pkt. 1, til forordningen om kunstig intelligens**

AIA-kode	
AIB 0201	Systemer til biometrisk fjernidentifikation i henhold til bilag III, pkt. 1, litra a), til AI-forordningen, der er beregnet til at blive taget i brug af Unionens institutioner, organer, kontorer eller agenturer.
AIB 0202	AI-systemer til biometrisk kategorisering i henhold til bilag III, pkt. 1, litra b), til AI-forordningen, der er beregnet til at blive taget i brug af Unionens institutioner, organer, kontorer eller agenturer.
AIB 0203	AI-systemer til følelsesgenkendelse i henhold til bilag III, pkt. 1, litra c), til AI-forordningen, der er beregnet til at blive taget i brug af Unionens institutioner, organer, kontorer eller agenturer.
AIB 0204	Systemer til biometrisk fjernidentifikation i henhold til bilag III, pkt. 1, litra a), til AI-forordningen, der er beregnet til at blive taget i brug af retshåndhævende myndigheder, indvandringsmyndigheder eller asylmyndigheder.
AIB 0205	AI-systemer til biometrisk kategorisering i henhold til bilag III, pkt. 1, litra b), til AI-forordningen, der er beregnet til at blive taget i brug af retshåndhævende myndigheder, indvandringsmyndigheder eller asylmyndigheder.
AIB 0206	AI-systemer til følelsesgenkendelse i henhold til bilag III, pkt. 1, litra c), til AI-forordningen, der er beregnet til at blive taget i brug af retshåndhævende myndigheder, indvandringsmyndigheder eller asylmyndigheder.
AIB 0207	Systemer til biometrisk fjernidentifikation i henhold til bilag III, pkt. 1, litra a), til AI-forordningen (generelt).
AIB 0208	AI-systemer til biometrisk kategorisering i henhold til bilag III, pkt. 1, litra b), til forordningen om kunstig intelligens (generelt).
AIB 0209	AI-systemer til følelsesgenkendelse i henhold til bilag III, pkt. 1, litra c), til forordningen om kunstig intelligens (generelt).

3. **Teknologispecifikke koder for kunstig intelligens**

a) **Symbolisk AI, ekspertsystemer og matematisk optimering**

AIA-kode	
AIH 0101	Logik- og videnbaserede AI-systemer, der udleder af kodet viden eller symbolsk repræsentation, eksperter-systemer
AIH 0102	Logikbaserede AI-systemer, undtagen grundlæggende databehandling

b) **Maskinlæring, undtagen AI til almen brug (GPAI) og generativ AI med én enkelt modalitet**

AIA-kode	
AIH 0201	AI-systemer, der behandler strukturerede data
AIH 0202	AI-systemer, der behandler signal- og lyddata
AIH 0203	AI-systemer, der behandler tekstdata
AIH 0204	AI-systemer, der behandler billeder og video
AIH 0205	AI-systemer, der lærer af deres miljø, bortset fra agentisk AI

c) **AI-systemer baseret på AI til almen brug (GPAI) eller generativ AI med én enkelt modalitet**

AIA-kode	
AIH 0301	Generative AI-systemer baseret på én enkelt modalitet
AIH 0302	Multimodale generative AI-systemer, herunder AI-systemer baseret på AI-modeller til almen brug

d) **Agentisk AI**

AIA-kode	
AIH 0401	Agentisk AI

3. Ansøgning om udpegelse

Overensstemmelsesvurderingsorganerne anvender de lister over koder, kategorier og tilsvarende typer af AI-systemer, der er fastsat i dette bilag, når de præciserer typerne af AI-systemer i den ansøgning om udpegelse, der er omhandlet i denne forordnings artikel 29."

Artikel 2

Ændring af forordning (EU) 2018/1139

I forordning (EU) 2018/1139 foretages følgende ændringer:

- (1) I artikel 27 tilføjes følgende stykke:
- "3. Uden at det berører stk. 2, når der i henhold til stk. 1 vedtages gennemførelsesretsakter vedrørende kunstig intelligens-systemer, som er sikkerhedskomponenter som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689¹⁴, skal der tages hensyn til kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2."
- (2) I artikel 31 tilføjes følgende stykke:
- "3. Uden at det berører stk. 2, når der i henhold til stk. 1 vedtages gennemførelsesretsakter vedrørende kunstig intelligens-systemer, som er sikkerhedskomponenter som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689, skal der tages hensyn til kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2."
- (3) I artikel 32 tilføjes følgende stykke:
- "3. Når der i henhold til stk. 1 vedtages delegerede retsakter vedrørende kunstig intelligens-systemer, som er sikkerhedskomponenter som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 (*), skal der tages hensyn til kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2."
- (4) I artikel 36 tilføjes følgende stykke:
- "3. Uden at det berører stk. 2, når der i henhold til stk. 1 vedtages gennemførelsesretsakter vedrørende kunstig intelligens-systemer, som er sikkerhedskomponenter som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689, skal der tages hensyn til kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2."
- (5) I artikel 39 tilføjes følgende stykke:
- "3. Når der i henhold til stk. 1 vedtages delegerede retsakter vedrørende kunstig intelligens-systemer, som er sikkerhedskomponenter som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689, skal der tages hensyn til kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2."
- (6) I artikel 50 tilføjes følgende stykke:
- "3. Uden at det berører stk. 2, når der i henhold til stk. 1 vedtages gennemførelsesretsakter vedrørende kunstig intelligens-systemer, som er sikkerhedskomponenter som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689, skal der tages hensyn til kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2."
- (7) I artikel 53 tilføjes følgende stykke:
- "3. Uden at det berører stk. 2, når der i henhold til stk. 1 vedtages gennemførelsesretsakter vedrørende kunstig intelligens-systemer, som er

¹⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning (EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

sikkerhedskomponenter som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689, skal der tages hensyn til kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2."

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

OVERSIGT OVER FINANSIELLE OG DIGITALE VIRKNINGER

1.	FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME	3
1.1.	Forslagets/initiativets betegnelse	3
1.2.	Berørt(e) politikområde(r).....	3
1.3.	Mål	3
1.3.1.	Generelt/generelle mål	3
1.3.2.	Specifikt/specifikke mål.....	3
1.3.3.	Forventet/forventede resultat(er) og virkning(er)	3
1.3.4.	Resultatindikatorer	3
1.4.	Forslaget/initiativet vedrører	4
1.5.	Begrundelse for forslaget/initiativet.....	4
1.5.1.	Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet.....	4
1.5.2.	Merværdien af et EU-tiltag (f.eks. som følge af koordineringsfordele, retssikkerhed, større effekt eller komplementaritet). Ved "merværdien af et EU-tiltag" forstås her merværdien af en indsats på EU-plan i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis	4
1.5.3.	Erfaringer fra tidligere foranstaltninger af lignende art	4
1.5.4.	Forenelighed med den flerårige finansielle ramme og mulige synergivirkninger med andre relevante instrumenter	5
1.5.5.	Vurdering af de forskellige finansieringsmuligheder, der er til rådighed, herunder muligheden for omfordeling	5
1.6.	Varigheden af forslaget/initiativet og af dets finansielle virkninger.....	6
1.7.	Planlagt(e) budgetgennemførelsesmetode(r)	6
2.	FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER	8
2.1.	Bestemmelser om overvågning og rapportering	8
2.2.	Forvaltnings- og kontrolsystem(er).....	8
2.2.1.	Begrundelse for den/de foreslåede budgetgennemførelsesmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi.....	8
2.2.2.	Oplysninger om de konstaterede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem	8
2.2.3.	Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning).....	8
2.3.	Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder.....	9
3.	FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER.....	10
3.1.	Berørt(e) udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og udgiftspost(er) på budgettet.....	10
3.2.	Forslagets anslåede finansielle virkninger for bevillingerne	12

3.2.1.	Sammenfatning af de anslåede virkninger for aktionsbevillingerne.....	12
3.2.1.1.	Bevillinger fra vedtaget budget.....	12
3.2.1.2.	Bevillinger fra eksterne formålsbestemte indtægter	17
3.2.2.	Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger	22
3.2.3.	Sammenfatning af de anslåede virkninger for administrationsbevillingerne.....	24
3.2.3.1.	Bevillinger fra vedtaget budget	24
3.2.3.2.	Bevillinger fra eksterne formålsbestemte indtægter	24
3.2.3.3.	Bevillinger i alt.....	24
3.2.4.	Anslået behov for menneskelige ressourcer.....	25
3.2.4.1.	Finansieret over vedtaget budget	25
3.2.4.2.	Finansieret over eksterne formålsbestemte indtægter	26
3.2.4.3.	Samlet behov for menneskelige ressourcer.....	26
3.2.5.	Oversigt over de anslåede virkninger for de digitale teknologirelaterede investeringer	28
3.2.6.	Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme	28
3.2.7.	Bidrag fra tredjemand	28
3.3.	Anslåede virkninger for indtægterne.....	29
4.	DIGITALE DIMENSIONER.....	29
4.1.	Krav af digital relevans	30
4.2.	Data	30
4.3.	Digitale løsninger	31
4.4.	Vurdering af interoperabilitet.....	31
4.5.	Foranstaltninger til støtte for digital gennemførelse	32

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EU) 2024/1689 og (EU) 2018/1139 for så vidt angår forenkling af gennemførelsen af harmoniserede regler om kunstig intelligens (digital omnibus om kunstig intelligens)

1.2. Berørt(e) politikområde(r)

Kommunikationsnet, Indhold og Teknologi
Det Indre Marked, Erhvervs politik, Iværksætteri og SMV'er
De budgetmæssige konsekvenser vedrører de nye opgaver, der er overdraget til AI-kontoret.

1.3. Mål

1.3.1. Generelt/generelle mål

1. At styrke AI-kontorets overvågning af og tilsyn med visse kategorier af AI-systemer.
2. At lette udviklingen og afprøvningen af innovative AI-systemer på EU-plan under strengt myndighedstilsyn, inden disse systemer bringes i omsætning eller på anden måde ibrugtages.

1.3.2. Specifikt/specifikke mål

Specifikt mål nr. 1

At styrke forvaltningen og den effektive håndhævelse af reglerne i AI-forordningen vedrørende AI-systemer ved at styrke de gældende beføjelser og procedurer samt ved at tilføre nye ressourcer til AI-kontoret, der har ansvaret for håndhævelsen.

Specifikt mål nr. 2

At sørge for oprettelsen af en sandkasse på EU-plan, der muliggør grænseoverskridende aktiviteter og afprøvning.

1.3.3. Forventet/forventede resultat(er) og virkning(er)

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgrupperne.

Udbydere af kunstig intelligens bør drage fordel af et centraliseret forvaltningsniveau og adgang til en sandkasse på EU-niveau for visse kategorier af AI-systemer, så overlappende procedurer og udgifter undgås.

1.3.4. Resultatindikatorer

Angiv indikatorerne til overvågning af fremskridt og resultater.

Indikator 1

Antallet af AI-systemer, der falder ind under de overvågnings- og tilsynsopgaver, som AI-kontoret skal udføre.

Indikator 2

Antallet af udbydere og potentielle udbydere, der anmoder om adgang til sandkassen på EU-niveau.

1.4. Forslaget/initiativet vedrører

en ny foranstaltning

en ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning²⁶

en forlængelse af en eksisterende foranstaltning

en sammenlægning eller en omlægning af en eller flere foranstaltninger til en anden/en ny foranstaltning

1.5. Begrundelse for forslaget/initiativet

1.5.1. *Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet*

De yderligere elementer, der er relevante for styrkelsen af AI-kontorets forvaltningsstruktur, bør være blevet indført, før de bestemmelser, der gælder for AI-systemer, træder i kraft.

Den første EU-sandkasse forventes at være operationel i 2028, selv om nogle centrale detaljer bør fastlægges på forhånd.

1.5.2. *Merværdien af et EU-tiltag (f.eks. som følge af koordineringsfordele, retssikkerhed, større effekt eller komplementaritet). Ved "merværdien af et EU-tiltag" forstås her merværdien af en indsats på EU-plan i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis*

AI-kontoret har beføjelse til at overvåge og føre tilsyn med overholdelsen af alle AI-systemer, der er baseret på AI-modeller til almen brug, hvor modellen og systemet er udviklet af samme udbyder, samt alle AI-systemer, der er indlejret i eller udgør meget store onlineplatforme eller søgemaskiner, selv om systemet og udbyderen af AI-modellen til almen brug er forskellige. De opgaver, som AI-kontoret skal udføre for denne brede vifte af AI-systemer, omfatter anmodning om fuld adgang til dokumentation, trænings-/validerings-/afprøvningsdatasæt og, når det er nødvendigt, kildekoden for højrisiko-AI-systemer, tilsyn med afprøvning under faktiske forhold, identifikation og evaluering af risici, håndtering af alvorlige hændelser, iværksættelse af forebyggende og korrigerende foranstaltninger, samtidig med at der sikres samarbejde med nationale markedsovervågningsmyndigheder, håndtering af AI-systemer, der af udbyderen er klassificeret som ikke-højrisikosystemer, behandling af klager over manglende overholdelse og pålæggelse af sanktioner. For at give markedsadgang for AI-systemer, der er omfattet af denne bestemmelse, og som også er underlagt tredjepartsoverensstemmelsesvurdering forud for omsætningen i henhold til AI-forordningen, vil AI-kontoret desuden være det ansvarlige organ til at foretage overensstemmelsesvurderinger. Alle disse tiltag kræver ressourcer og, at der udvikles og gennemføres et sæt håndhævelsesprocedurer samt passende teknisk støtte til vurdering og evaluering af systemerne.

²⁶ Jf. finansforordningens artikel 58, stk. 2, litra a) hhv. b).

AI-kontorets rolle med hensyn til at sikre overholdelse vil også omfatte at sikre synergier med evalueringen af AI-modellerne til almen brug, hvilket vil styrke de samlede evalueringer af modeller og systemer, der leveres af samme udbyder. Dette vil muliggøre en mere omfattende forståelse af AI-systemerne og de dermed forbundne risici, hvilket giver mulighed for en mere effektiv overvågning og håndhævelse. AI-kontoret vil også skulle tage hensyn til de unikke udfordringer, der er forbundet med agentisk kunstig intelligens, som kan fungere autonomt og træffe beslutninger, der kan have betydelige konsekvenser, og udvikle strategier til at imødegå disse risici i overensstemmelse med Kommissionens politikker.

Styrkelsen af AI-kontorets forvaltning vil medføre adskillige fordele for reguleringen af AI-systemer i EU. En af de primære fordele er den konsekvente og sammenhængende anvendelse af AI-forordningen i hele EU. Ved at have en enkelt myndighed, der fører tilsyn med gennemførelsen af AI-forordningen for visse kategorier af AI-systemer, vil risikoen for modstridende fortolkninger og afgørelser blive betydeligt reduceret, hvilket vil skabe klarhed og sikkerhed for virksomheder med aktiviteter i EU.

Dette vil desuden forenkle det reguleringsmæssige landskab for virksomheder, da de kun vil skulle forholde sig til én tilsynsmyndighed i stedet for flere nationale myndigheder. Dette vil mindske kompleksiteten og den administrative byrde, der er forbundet med at navigere i forskellige lovgivningsmæssige rammer, og give virksomheder mulighed for at fokusere på innovation og vækst. Den centraliserede tilgang vil også gøre det muligt for Kommissionen at udvikle specialiseret ekspertise inden for AI-systemer og AI-modeller til almen brug, hvilket vil muliggøre en mere effektiv overvågning og håndhævelse af AI-forordningen.

Denne tilgang vil undgå forskellige nationale håndhævelsesforanstaltninger i forbindelse med de berørte AI-systemer, som kan føre til fragmenteringen af det indre marked og kan mindske retssikkerheden for operatører. Dette vil endvidere imødegå medlemsstaternes udfordringer med hensyn til at sikre specialiserede ressourcer til de medarbejdere i deres myndigheder, der er ansvarlige for gennemførelsen af AI-forordningen og tilsynet med AI-systemer på deres områder. Ved at centralisere markedsovervågningsmyndighedernes beføjelser inden for AI-kontoret vil dette scenarie gøre det muligt for AI-kontoret at påtage sig ansvaret for at evaluere og overvåge komplekse AI-systemer, der leveres af den samme modeludbyder, samt AI-systemer, der udgør eller er indlejret i platforme, og dermed lette byrden for de nationale myndigheder. Dette vil udnytte AI-kontorets eksisterende ekspertise inden for evaluering af AI-modeller til almen brug og overvågning af deres overholdelse og skabe en unik koncentration af specialiseret viden og kapaciteter. Som følge heraf vil AI-kontoret være godt rustet til at sikre et konsekvent og effektivt tilsyn og samtidig støtte medlemsstaterne i deres bestræbelser på at gennemføre AI-forordningen og sikre harmoniserede lovgivningsmæssige rammer i hele EU. Når AI-kontoret varetager disse yderligere opgaver, kan de nationale myndigheder fokusere mere på deres håndhævelsesforanstaltninger i henhold til AI-forordningen, hvilket giver mulighed for en mere effektiv ressourceallokering og en mere effektiv gennemførelse af AI-forordningen i hele EU.

1.5.3. *Erfaringer fra tidligere foranstaltninger af lignende art*

Kommissionens erfaringer med at håndhæve forordningen om digitale tjenester giver værdifulde erfaringer, der kan anvendes i håndhævelsen af AI-forordningen.

Etableringen af en robust og gennemsigtig håndhævelsesramme, som fastsætter klare procedurer for undersøgelse og håndtering af overtrædelser af forordningen om digitale tjenester, samt det tætte samarbejde med de nationale myndigheder for at sikre koordinerede og effektive håndhævelsesforanstaltninger udgør relevante elementer i denne sammenhæng.

Kommissionens erfaringer med at håndhæve forordningen om digitale tjenester har vist, at denne tilgang kan være effektiv til at fremme overholdelsen og beskytte brugernes rettigheder. Kommissionen har eksempelvis allerede truffet foranstaltninger over for flere onlineplatforme for overtrædelser af forordningen om digitale tjenester og har samarbejdet med nationale myndigheder om at udvikle vejledninger og bedste praksis for overholdelse.

Ved at bygge videre på erfaringerne fra håndhævelsen af forordningen om digitale tjenester kan Kommissionen udvikle en effektiv håndhævelsesramme for AI-forordningen, der fremmer overholdelse og understøtter udviklingen af et pålideligt og innovativt AI-økosystem i EU. Dette vil indebære en styrkelse af AI-kontorets håndhævelsesrolle med henblik på behørigt at overvåge og føre tilsyn med visse kategorier af AI-systemer samt et tæt samarbejde med de nationale myndigheder for at sikre, at AI-forordningen håndhæves på en konsekvent og effektiv måde.

Muligheden for at oprette en sandkasse på EU-plan bør ses som et supplement til de sandkasser, der er oprettet på nationalt plan, og bør gennemføres på en måde, der fremmer grænseoverskridende samarbejde mellem nationale kompetente myndigheder.

1.5.4. Forenelighed med den flerårige finansielle ramme og mulige synergivirkninger med andre relevante instrumenter

De foreslåede ændringer af AI-forordningen som led i initiativet vil medføre en betydelig stigning i antallet af AI-systemer, der er underlagt AI-kontorets overvågning og tilsyn, med en tilsvarende stigning i antallet af systemer, der potentielt kan deltage i en sandkasse på EU-plan. For at kunne håndtere denne udvidelse effektivt er det afgørende at styrke den europæiske regulerings- og koordineringsfunktion som foreslået i dette initiativ. Denne styrkelse vil gøre det muligt for AI-kontoret effektivt at føre tilsyn med det stigende antal AI-systemer, sikre overholdelse af den lovgivningsmæssige ramme og skabe et støttende miljø for innovation og afprøvning gennem sandkassen på EU-plan.

1.5.5. Vurdering af de forskellige finansieringsmuligheder, der er til rådighed, herunder muligheden for omfordeling

AI-kontoret vil gøre en indsats for at omfordele en del af det allokerede personale, men kan kun gøre det delvist (15 årsværk), da personalet i øjeblikket er fuldt allokeret til opgaver, der er direkte forbundet med at sikre en rettidig og korrekt gennemførelse af AI-forordningen. Der vil være behov for nye ressourcer (anslået til yderligere 38 årsværk) for at udføre de nye håndhævelsesopgaver effektivt.

AI-kontoret planlægger navnlig at udpege kolleger med juridisk og proceduremæssig ekspertise, som kan påtage sig en del af de kommende nye håndhævelsesopgaver. På nuværende tidspunkt anslår vi en omfordeling af ca. fem kontraktansatte med relevante profiler til dette formål.

Desuden vil AI-kontoret gøre en indsats for at omfordele fem embedsmænd.

AI-kontoret påtænker at gøre sandkassen for AI-systemer, der er omfattet af dets overvågning, fuldt operationel på EU-plan i 2028, hvilket vil muliggøre en omfordeling af tre kontraktansatte, der er nødvendige for at oprette og drive sandkassen. Denne trinvis tilgang vil gøre det muligt at sikre sandkassens fulde operationelle kapacitet senest i 2028 og vil navnlig også give AI-kontoret tid til at identificere det bedst egnede personale til at dække denne opgave og sikre korrekt projektförvaltning med henblik på at lette udviklingen, træningen, afprøvningen og valideringen af innovative AI-systemer.

Desuden vil AI-kontoret undersøge mulighederne for at udvide anvendelsesområdet for IT-værktøjer (p.t. hovedsagelig i udviklings- eller føranceringsfasen), der støtter AI-forordningen, til også at omfatte relevante nye håndhævelsesaktiviteter (dvs. sagsbehandling, AI-systemregister, overvågning og rapportering, udveksling af oplysninger med myndigheder). To årsværk med IT-profiler og administrative profiler vil blive omfordelt til forvaltningen af disse IT-værktøjer. Dette vil bidrage til delvist at dække forvaltningsbehovene i forbindelse med de nye opgaver.

Samlet set vil disse omfordelingsbestræbelser og synergier bidrage til at imødekomme nogle af personalebehovene i forbindelse med de nye håndhævelsesopgaver, samtidig med at der vil være behov for yderligere ressourcer for at sikre en effektiv gennemførelse af AI-forordningen.

Yderligere personale vil blive finansieret via støtte fra programmet for et digitalt Europa, da målene for de foreslåede ændringer bidrager direkte til et centralt mål for et digitalt Europa, nemlig at fremskynde udviklingen og udbredelsen af kunstig intelligens i Europa.

1.6. Varigheden af forslaget/initiativet og af dets finansielle virkninger

Begrænset varighed

- gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ
- finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ for forpligtelsesbevillinger og fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ for betalingsbevillinger.

Ubegrænset varighed

- iværksættelse med en indkøringsperiode fra 2026 til 2027
- derefter gennemførelse i fuldt omfang.

1.7. Planlagt(e) budgetgennemførelsesmetode(r)

Direkte forvaltning ved Kommissionen

- i dens tjenestegrene, herunder ved dens personale i EU's delegationer
- i forvaltningsorganerne

Delt forvaltning i samarbejde med medlemsstaterne

Indirekte forvaltning ved at overdrage budgetgennemførelsesopgaver til:

- tredjelande eller organer, som tredjelande har udpeget
- internationale organisationer og deres agenturer (angives nærmere)
- Den Europæiske Investeringsbank og Den Europæiske Investeringsfond
- de organer, der er omhandlet i finansforordningens artikel 70 og 71

- offentligretlige organer
- privatretlige organer, der har fået overdraget offentlige tjenesteydelsesopgaver, i det omfang de har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier
- privatretlige organer, undergivet lovgivningen i en medlemsstat, som har fået overdraget gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab, og som har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier
- organer eller personer, der har fået overdraget gennemførelsen af specifikke aktioner i den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er anført i den relevante basisretsakt
- organer, der er etableret i en medlemsstat og undergivet lovgivningen i en medlemsstat eller EU-lovgivningen, og som i overensstemmelse med sektorspecifikke regler kan få overdraget gennemførelsen af EU-midler eller budgetgarantier, i det omfang de kontrolleres af offentligretlige organer eller af privatretlige organer, der har fået overdraget offentlige tjenesteydelsesopgaver, og har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier i form af kontrolorganernes solidariske hæftelse eller ækvivalente finansielle garantier, som for hver foranstaltning kan begrænses til EU-støttens maksimale beløb.

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om overvågning og rapportering

Angiv hyppighed og betingelser.

De styrkede bestemmelser vil blive gennemgået og evalueret sammen med hele AI-forordningen i august 2029. Kommissionen rapporterer om evalueringens resultater til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er)

2.2.1. *Begrundelse for den/de foreslåede budgetgennemførelsesmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi*

Med forordningen styrkes den europæiske politik med hensyn til harmoniserede regler for udbud af systemer med kunstig intelligens på det indre marked, samtidig med at sikkerheden beskyttes, og de grundlæggende rettigheder sikres overholdt. Det forenklede fælles tilsyn sikrer sammenhæng i den grænseoverskridende anvendelse af forpligtelserne i henhold til denne forordning.

For at kunne løse disse nye opgaver er det nødvendigt at afsætte tilstrækkelige ressourcer til Kommissionens tjenestegrene. Håndhævelsen af den nye forordning skønnes at kræve 53 årsværk.

2.2.2. *Oplysninger om de konstaterede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem*

Risiciene svarer til standardrisiciene ved Kommissionens aktiviteter og er tilstrækkeligt dækket af eksisterende standardprocedurer for risikominimering.

2.2.3. *Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning)*

I betragtning af den lave værdi pr. transaktion (f.eks. godtgørelse af rejseudgifter for en delegeret i forbindelse med et møde) synes standardkontrolprocedurerne for mødeudgifter at være tilstrækkelige.

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Angiv eksisterende eller påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger, f.eks. fra strategien til bekæmpelse af svig.

De eksisterende foranstaltninger til forebyggelse af svig, der gælder for Kommissionen, vil dække de supplerende bevillinger, der er nødvendige i forbindelse med denne forordning.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og udgiftspost(er) på budgettet

- Eksisterende budgetposter

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne

Udgifts- område i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer	OB/IOB ²⁷	fra EFTA- lande ²⁸	fra kandidat- lande og potentielle kandidat- lande ²⁹	fra andre tredjeland e	andre formålsbestemte indtægter
7	20 02 06 Administrationsudgifter	IOB	Antal			
1	02 04 03 Programmet for et digitalt Europa – Kunstig intelligens	OB	JA	NEJ	JA	NEJ
1	02 01 30 01 Udgifter til støttefunktioner i forbindelse med programmet for et digitalt Europa	IOB	JA		JA	

²⁷ OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.

²⁸ EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

²⁹ Kandidatlande og, hvis det er relevant, potentielle kandidater på Vestbalkan.

3.2. Forslagets anslåede finansielle virkninger for bevillingerne

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

3.2.1.1. Bevillinger fra vedtaget budget

[

i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme		1						
GD: CNECT			År	År	År	År	Efter 2027	I ALT FFR 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	Efter 2027	
Budgetpost 02 04 03	Forpligtelser	(1a)			0,500 ³⁰	0,500 ³¹		1,000
	Betalinger	(2a)				0,500	0,500	1,000
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer								

³⁰ Dette budget er i programmet for et digitalt Europas arbejdsplan 2021-2027 allerede øremærket til AI-kontoret.

³¹ Dette budget er i programmet for et digitalt Europas arbejdsplan 2021-2027 allerede øremærket til AI-kontoret.

Budgetpost 02 01 30 01		(3)			2,642 ³²	6,283 ³³	7,283	8,925
Bevillinger I ALT til GD CNECT	Forpligtelser	=1a+1b+3			3,142	6,783	7,283	9,925
	Betalinger	=2a+2b+3			2,642	6,783	7,783	9,925

I ALT	År		År		Efter 2027		I ALT FFR 2021-2027
	2024	2025	2026	2027	Efter 2027		
Budgetpost 02 04 03	Forpligtelser	(1a)			0,500 ³⁴	0,500 ³⁵	1,000
	Betalinger	(2a)				0,500	1,000
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer							

³² Dette budget svarer til [48] yderligere årsværk i seks måneder [(43 kontraktansatte og fem udstationerede nationale eksperter)], **hvor referencescenariet er det personaleniveau, der blev aftalt i forbindelse med budgetproceduren for 2026.** Budgettet vil blive omfordelt inden for administrationsrammen for programmet for et digitalt Europa for at dække de yderligere omkostninger.

³³ Beløbet vil blive omfordelt fra 02.0403 (SO2 kunstig intelligens) i 2027, og anmodningen vil blive fremsat i budgetproceduren for 2027.

³⁴ Dette budget er i programmet for et digitalt Europas arbejdsplan 26-27 allerede øremærket til AI-kontoret.

³⁵ Dette budget er i programmet for et digitalt Europas arbejdsplan 26-27 allerede øremærket til AI-kontoret.

Budgetpost 02 01 30 01		(3)			2,642 ³⁶	6,283 ³⁷	7,283	8,925
Bevillinger I ALT til GD CNECT	Forpligtelser	=1a+1b+3			3,142	6,783	7,283	9,925
	Betalinger	=2a+2b+3			2,642	6,783	7,783	9,925

]

[

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	7	"Administrationsudgifter"	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
		GD: CNECT					
• Menneskelige ressourcer					0,940	0,940	1,880
• Andre administrationsudgifter					0,025	0,025	0,050
I ALT GD CNECT		Bevillinger			0,965	0,965	1,930

³⁶ Dette budget svarer til 48 yderligere årsværk i seks måneder (43 kontraktansatte og fem udstationerede nationale eksperter), **hvor referencescenariet er det personaleniveau, der blev aftalt i forbindelse med budgetproceduren for 2026.** Budgettet vil blive omfordelt inden for administrationsrammen for programmet for et digitalt Europa for at dække de yderligere omkostninger.

³⁷ Beløbet vil blive omfordelt fra 02.0403 (SO2 kunstig intelligens) i 2027, og anmodningen vil blive fremsat i budgetproceduren for 2027.

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme

(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)

0,965 0,965 1,930

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	Efter 2027	I ALT FFR 2021-2027
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-7	Forpligtelser			4,107	7,748	8,248	11,855
i den flerårige finansielle ramme				3,607	7,748	8,748	11,855

]

3.2.2. Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger (skal ikke udfyldes for decentrale agenturer)

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

Angiv mål og resultater			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	Indsæt så mange år som nødvendigt for at vise virkningernes varighed (jf. afsnit 1.6)										I ALT			
	RESULTATER																			
↓	Type ³⁸	Gnsntl. om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal	Om-kost-ninger	Antal resul-tater i alt	Om-kost-ninger i alt
SPECIFIKT MÅL NR. 1 ³⁹																				

³⁸ Resultater er de produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (f.eks.: antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).

³⁹ Som beskrevet i afsnit 1.3.2. "Specifikt/specifikke mål".

- Resultat																	
- Resultat																	
- Resultat																	
Subtotal for specifikt mål nr. 1																	
SPECIFIKT MÅL NR. 2																	
- Resultat																	
Subtotal for specifikt mål nr. 2																	
I ALT																	

3.2.3. Sammenfatning af de anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

3.2.3.1. Bevillinger fra vedtaget budget

[

VEDTAGNE BEVILLINGER	År	År	År	År	I ALT 2021-2027
	2024	2025	2026	2027	
UDGIFTSOMRÅDE 7					
Menneskelige ressourcer			0,940	0,940	1,880
Andre administrationsudgifter			0,025	0,025	0,050
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 7			0,965	0,965	1,930
Uden for UDGIFTSOMRÅDE 7					
Menneskelige ressourcer			2,429	4,858	7,287
Andre administrationsudgifter			0,213	1,425	1,638
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 7			2,642	6,283	8,925

]

Bevillingerne til menneskelige ressourcer og andre administrationsudgifter vil blive dækket ved hjælp af de bevillinger, som generaldirektoratet allerede har afsat til forvaltning af foranstaltningen, og/eller ved intern omfordeling i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som det ansvarlige generaldirektorat tildeles i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure og under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

3.2.4. Anslået behov for menneskelige ressourcer

- Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

3.2.4.1. Finansieret over vedtaget budget

Overslag angives i årsværk

[

VEDTAGNE BEVILLINGER	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)				
20 01 02 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)	0	0	5	5
20 01 02 03 (i EU-delegationerne)	0	0	0	0
01 01 01 01 (indirekte forskning)	0	0	0	0
01 01 01 11 (direkte forskning)	0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere)	0	0	0	0
• Eksternt personale (i årsværk)				
20 02 01 (KA og UNE under den samlede bevillingsramme)	0	0	0	0
20 02 03 (KA, LA, UNE og JMD i EU-delegationerne)	0	0	0	0
Budgetpost for administrativ støtte [XX.01.YY.YY]				
- i hovedsædet	0	0	0	0
- i EU-delegationerne	0	0	0	0
01 01 01 02 (KA og UNE – indirekte forskning)	0	0	0	0
01 01 01 12 (KA og UNE – direkte forskning)	0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere) – Udgiftsområde 7	0	0	0	0
Andre budgetposter (02 01 30 01) – Uden for udgiftsområde 7	0	0	48	48
I ALT	0	0	53	53

]

Personalebehov til gennemførelse af forslaget (i årsværk):

**Skal dækkes af det
nuværende**

Ekstraordinært personalebehov*

DA

DA

**personale i
Kommissionens
tjenestegrene**

	Skal finansieres under udgiftsområde 7 eller Forskning	Skal finansieres over BA-posten	Skal finansieres af gebyrer
Stillinger i 5 stillingsfortegnelsen		Ikke relevant	
Eksternt personale 10 (KA, SNE og V)		38	

Beskrivelse af opgaver, der skal udføres af:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	AI-kontorets styrkede centrale tilsyn vil føre til en betydelig stigning i antallet af AI-systemer. Disse opgaver kan ikke udføres med det nuværende personaleniveau, som kun er tilstrækkeligt til det nuværende tilsynsomfang.
Eksternt personale	

3.2.5. Oversigt over de anslåede virkninger for de digitale teknologirelaterede investeringer

Obligatoriske: det bedste skøn over de investeringer i digital teknologi, som forslaget/initiativet medfører, bør medtages i nedenstående tabel.

Når det er nødvendigt for gennemførelsen af forslaget/initiativet, bør bevillingerne under udgiftsområde 7 undtagelsesvis opføres under den pågældende budgetpost.

Bevillingerne under udgiftsområde 1-6 bør afspejles som "Policy-IT-udgifter til operationelle programmer". Disse udgifter vedrører det driftsbudget, der skal anvendes til at genbruge/købe/udvikle IT-platforme/værktøjer, der er direkte knyttet til gennemførelsen af initiativet og de dertil knyttede investeringer (f.eks. licenser, undersøgelser, datalagring osv.). Oplysningerne i denne tabel skal være i overensstemmelse med oplysningerne i afsnit 4 "Digitale dimensioner".

Digitale bevillinger og IT-bevillinger I ALT	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021- 2027
UDGIFTSOMRÅDE 7					
IT-udgifter (organisationen/institutionen)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Uden for UDGIFTSOMRÅDE 7					
Policy-IT-udgifter til operationelle programmer	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
I ALT	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

Forslaget/initiativet:

- kan finansieres fuldt ud gennem omfordeling inden for det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme (FFR)

Beløbene vil blive omfordelt fra 02.013001 Udgifter til støttefunktioner i forbindelse med programmet for et digitalt Europa for 2026 og fra 02.0403 (SO2 kunstig intelligens) for 2027.

- kræver anvendelse af den uudnyttede margen under det relevante udgiftsområde i FFR og/eller anvendelse af særlige instrumenter som fastlagt i FFR-forordningen
- kræver en revision af FFR

3.2.7. Bidrag fra tredjemand

Forslaget/initiativet:

- indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand
- indeholder bestemmelser om samfinansiering med tredjemand, jf. følgende overslag:

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I alt
Angiv det organ, der deltager i samfinansieringen					
Samfinansierede bevillinger I ALT					

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

- Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne
- Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:
 - for egne indtægter
 - for andre indtægter
 - Angiv, om indtægterne er formålsbestemte

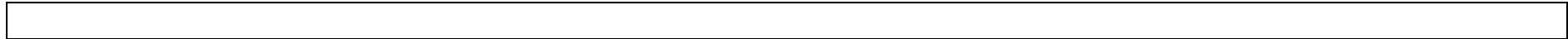
i mio. EUR (tre decimaler)

Indtægtspost på budgettet:	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger ⁴⁰			
		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
Artikel					

For formålsbestemte indtægter angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der berøres.

Andre bemærkninger (f.eks. om, hvilken metode der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne).

⁴⁰ Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told og sukkerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløb, hvorfra der er trukket opkrævningsomkostninger på 20 %.



4. DIGITALE DIMENSIONER

4.1. Krav af digital relevans

Henvisning til kravet	Beskrivelse af kravet	Aktører, der er berørt eller omfattet af kravet	Processer på højt plan	Kategorier
Artikel 1, stk. 5	Indsættelse af artikel 4a: Udbydere og idriftsættere af AI-systemer og AI-modeller kan undtagelsesvis behandle særlige kategorier af personoplysninger i det omfang, det er nødvendigt for at sikre påvisning og korrektion af bias, under visse betingelser.	Udbydere og idriftsættere af AI-systemer og AI-modeller Berørte registrerede personer	Databehandling	Data
Artikel 1, stk. 8	Ændring af artikel 11, stk. 1, andet afsnit: Dette vedrører den tekniske dokumentation for højrisiko-AI-systemer, der skal udarbejdes, inden systemet bringes i omsætning eller ibrugtages. SMV'er og SMC'er har visse lovgivningsmæssige privilegier med hensyn til denne formidling af oplysninger.	Udbydere af højrisiko-AI-systemer (herunder SMC'er og SMV'er) Nationale kompetente myndigheder Bemyndigede organer Kommissionen	Teknisk dokumentation	Data
Artikel 1, stk. 10	Ændring af artikel 28, indsættelse af stk. 1a: Overensstemmelsesvurderingsorganer, der ansøger om udpegning, kan få mulighed for at indgive én enkelt ansøgning og gennemgå én enkelt vurderingsprocedure.	Overensstemmelsesvurderingsorganer Bemyndigende myndigheder	Indsendelse af ansøgning	Data

Artikel 1, stk. 11	Ændring af artikel 29, stk. 4: De bemyndigede organer, der ansøger om en enkelt vurdering, indgiver den enkelte ansøgning til den bemyndigende myndighed. Det bemyndigede organ opdaterer dokumentationen, hvis der sker relevante ændringer.	Bemyndigede organer Bemyndigende myndighed	Indsendelse af ansøgning	Data
Artikel 1, stk. 16	Ændring af artikel 56, stk. 6: Kommissionen offentliggør sine vurderinger af, om praksiskodekserne er fyldestgørende.	Kommissionen	Offentliggørelse af vurderingen	Data
Artikel 1, stk. 26	Ændring af artikel 77: <ul style="list-style-type: none"> • Stk. 1: Nationale offentlige myndigheder/organer, der fører tilsyn med/håndhæver EU-retlige forpligtelser til beskyttelse af grundlæggende rettigheder, kan fremsætte en begrundet anmodning og få adgang til enhver oplysning/dokumentation fra den relevante markedsovervågningsmyndighed. • Stk. 1a: Markedsovervågningsmyndigheden skal give adgang og, om nødvendigt, anmode om oplysningerne fra udbyderen/idriftsætteren. • Stk. 1b: Om nødvendigt skal ovennævnte markedsovervågningsmyndigheder og 	Nationale offentlige myndigheder/organer, der fører tilsyn med/håndhæver EU-retlige forpligtelser til beskyttelse af grundlæggende rettigheder Markedsovervågningsmyndigheder Udbydere/idriftsættere af AI-systemer	Udveksling af oplysninger	Data

	offentlige myndigheder/organer udveksle oplysninger.			
--	------------------------------------------------------	--	--	--

4.2. Data

Overordnet beskrivelse af de data, som er omfattet

Type af data	Henvisning til kravet eller kravene	Standard og/eller specifikation (hvis relevant)
Særlige kategorier af personoplysninger (hvor behandlingen er nødvendig for at påvise/korrigere bias)	Artikel 1, stk. 5	//
Teknisk dokumentation for højrisiko-AI-systemer	Artikel 1, stk. 8	Den tekniske dokumentation skal som minimum indeholde de elementer, der er fastsat i bilag IV til AI-forordningen. Kommissionen skal udarbejde en forenklet formular for teknisk dokumentation, der er målrettet SMC'er og SMV'er.
Ansøgninger om udpegelse fra overensstemmelsesvurderingsorganer	Artikel 1, stk. 10	//
Ansøgninger om notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer	Artikel 1, stk. 11	Det bemyndigede organ skal opdatere den relevante dokumentation, hvis der sker relevante ændringer.
Kommissionens vurdering af, om praksiskodekserne er fyldestgørende	Artikel 1, stk. 16	//
Anmodning om adgang til oplysninger om AI-systemer	Artikel 1, stk. 26	//

Oplysninger eller dokumentation, som nationale offentlige myndigheder/organer, der fører tilsyn med/håndhæver forpligtelser vedrørende grundlæggende rettigheder, anmoder om	Artikel 1, stk. 26	Skal stilles til rådighed i et tilgængeligt sprog og format.
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------	--------------------------------------------------------------

Tilpasning til den europæiske datastrategi

Forklar, hvordan kravet eller kravene er tilpasset til den europæiske datastrategi

I **artikel 1, stk. 4**, fastslås det, at behandlingen af særlige kategorier af personoplysninger skal være underlagt passende garantier for fysiske personers grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder. Dette er i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 (GDPR) og forordning (EU) 2018/1725 (EUDPR).

Tilpasning til engangsprincippet

Forklar, hvordan engangsprincippet er taget i betragtning, og hvordan muligheden for at videreanvende eksisterende data er blevet undersøgt

I **artikel 1, stk. 10**, hedder det, at overensstemmelsesvurderingsorganer kan få mulighed for at indgive én enkelt ansøgning og gennemgå én enkelt vurderingsprocedure.

Forklar, hvordan nyskabte data er søgbare, tilgængelige, interoperable og videreanvendelige og opfylder standarder for høj kvalitet

Datastrømme

Overordnet beskrivelse af datastrømme

Type af data	Henvisning (er) til kravet eller	Aktører, der leverer dataene	Aktører, der modtager dataene	Udløsende faktor for dataudvekslingen	Hyppighed (hvis relevant)
--------------	----------------------------------	------------------------------	-------------------------------	---------------------------------------	---------------------------

	kravene				
Ansøgninger om notifikation af overensstemmelsesvurdering sorganer	Artikel 1, stk. 11	Bemyndigede organer udpeget i henhold til EU-harmoniseringslovgivningerne, som er opført i bilag I, afsnit A	Bemyndigende myndighed udpeget i overensstemmelse med EU-harmoniseringslovgivningerne, som er opført i bilag I, afsnit A	Ansøgning indgivet om enkeltvurdering	//
Kommissionens vurdering af, om praksiskodekserne er fyldestgørende	Artikel 1, stk. 16	Kommissionen	Den brede offentlighed	Gennemførelse af en vurdering for så vidt angår praksiskodekserne	Regelmæssigt
Anmodning om adgang til oplysninger om AI-systemer	Artikel 1, stk. 26	Nationale offentlige myndigheder eller organer, der fører tilsyn med eller håndhæver opfyldelsen af forpligtelser i henhold til EU-retten om beskyttelse af de grundlæggende rettigheder	Markedsovervågningsmyndighed	Nationale offentlige myndigheder/organer har brug for oplysningerne for at kunne opfylde deres mandater	//
Oplysninger eller dokumentation, som nationale offentlige myndigheder/organer, der fører tilsyn med/håndhæver forpligtelser vedrørende grundlæggende rettigheder,	Artikel 1, stk. 26	Markedsovervågningsmyndighed	Nationale offentlige myndigheder eller organer, der fører tilsyn med eller håndhæver opfyldelsen af forpligtelser i henhold til EU-retten om beskyttelse af de grundlæggende rettigheder	Indgivelse af en begrundet anmodning om adgang til oplysninger	//

anmoder om					
Oplysninger eller dokumentation, som markedsovervågningsmyndighederne anmoder om	Artikel 1, stk. 26	Markedsovervågningsmyndigheder	Udbydere/idriftsættere af AI-systemer	Markedsovervågningsmyndigheden har brug for oplysningerne for at kunne besvare en anmodning fra nationale offentlige myndigheder/organer, der fører tilsyn med/håndhæver forpligtelser vedrørende grundlæggende rettigheder	//
Udveksling af oplysninger som led i samarbejdet mellem markedsovervågningsmyndigheder og offentlige myndigheder/organer, der fører tilsyn med/håndhæver forpligtelser vedrørende grundlæggende rettigheder	Artikel 1, stk. 26	Markedsovervågningsmyndigheder /offentlige myndigheder/organer	Markedsovervågningsmyndigheder /offentlige myndigheder/organer	Behov for udveksling af oplysninger identificeret i forbindelse med samarbejde og gensidig bistand	//

4.3. Digitale løsninger

Overordnet beskrivelse af digitale løsninger

Digital løsning	Henvisning(er) til kravet eller kravene	Vigtigste foreskrevne funktioner	Ansvarligt organ	Hvordan sikres tilgængelighed?	Hvordan overvejes muligheden for videreanvendelse?	Brug af AI-teknologier (hvis relevant)
Ikke relevant (de foreslåede)						

ændringer til AI-forordningen omfatter ikke vedtagelse af nye digitale løsninger)						
-----------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

For hver digital løsning gives en beskrivelse af, hvordan den digitale løsning er i overensstemmelse med gældende digitale politikker og lovgivningsmæssige retsakter

Digital løsning nr. 1

Digital politik og/eller sektorspecifik politik (hvis relevant)	Beskrivelse af overensstemmelse
<i>AI-forordningen</i>	
<i>EU's cybersikkerhedsramme</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Den fælles digitale portal og IMI</i>	
<i>Andre</i>	

4.4. Vurdering af interoperabilitet

Beskriv den eller de digitale offentlige tjenester, der berøres af kravene

Digital offentlig tjeneste eller kategori af digitale offentlige tjenester	Beskrivelse	Henvisning(er) til kravet eller kravene	Løsninger for et interoperabelt Europa (IKKE RELEVANT)	Andre interoperabilitetsløsninger
Ikke relevant (de foreslåede ændringer til AI-forordningen berører ikke digitale offentlige tjenester)				

Virkingen af kravet eller kravene i forbindelse med digital offentlig tjeneste på grænseoverskridende interoperabilitet

Digital offentlig tjeneste nr. 1

Vurdering	Foranstaltning(er)	Potentielle tilbageværende hindringer (hvis relevant)
Tilpasning til eksisterende digitale og sektorspecifikke politikker Angiv de relevante digitale og sektorspecifikke politikker, der er identificeret		
Organisatoriske foranstaltninger med henblik på en gnidningsløs levering af digitale offentlige tjenester på tværs af grænserne Angiv de planlagte		

styringsforanstaltninger		
Foranstaltninger, der er truffet for at sikre en fælles forståelse af dataene Angiv sådanne foranstaltninger		
Anvendelse af i fællesskab aftalte åbne tekniske specifikationer og standarder Angiv sådanne foranstaltninger		

4.5. Foranstaltninger til støtte for digital gennemførelse

Overordnet beskrivelse af foranstaltninger, der understøtter digital gennemførelse

Beskrivelse af foranstaltningen	Henvisning(er) til kravet eller kravene	Kommissionens rolle (hvis relevant)	Aktører, der skal inddrages (hvis relevant)	Forventet tidsplan (hvis relevant)
Ikke relevant				